

证券代码：300482 证券简称：万孚生物 公告编号：2025-037

债券代码：123064 债券简称：万孚转债

广州万孚生物技术股份有限公司

关于全资子公司取得产品注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”或“公司”）全资子公司深圳天深医疗器械有限公司（以下简称“天深医疗”）近日收到国家药品监督管理局及广东省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体信息如下：

名称	注册证号	有效期至	预期用途
组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400862	2030/6/10	用于体外定量测定人血浆、全血中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物的含量。临床上主要用于反应纤溶系统的状态。
纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400938	2030/6/30	用于体外定量测定人血浆、全血中纤维蛋白和纤维蛋白（原）降解产物的含量。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。
纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400939	2030/6/30	用于体外定量测定人血浆、全血中纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物的含量。临床上主要用于出血、血栓性疾病的辅助诊断。
凝血酶-抗凝血酶复合物（TAT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400940	2030/6/30	用于体外定量测定人血浆、全血中凝血酶-抗凝血酶III复合物的含量。临床上主要用于血栓形成性疾病的辅助诊断
血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400941	2030/6/30	用于体外定量测定人血浆、全血中血栓调节蛋白的含量。临床上主要用于血栓性疾病的辅助诊断。
甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20253401046	2030/5/28	本产品用于体外定量检测血清、血浆样本中的甲胎蛋白（AFP）含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不

			能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20253401176	2030/6/19	用于体外定量检测血清、血浆样本中的总前列腺特异性抗原（tPSA）含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20253401059	2030/5/28	本产品用于体外定量检测血清、血浆样本中的游离前列腺特异性抗原（fPSA）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252400479	2030/4/6	用于体外定量检测人血清和血浆样本中的癌胚抗原（CEA）的含量。临床上用于恶性肿瘤疗效观察、预后判断及复发监测。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

上述产品包括血栓五项检测试剂和肿瘤标志物检测试剂，可为临床提供更丰富的检测菜单和更便利的组合。

天深医疗新获批的血栓五项联合 D-Dimer 在临床的普及及开展，有助于血栓性疾病辅助诊断、DIC 早期诊断、溶栓和抗凝药物疗效监测、再栓监测及血管内皮系统损伤的诊断等，可为临床医生提供更全面、更丰富、更精准的诊疗手段。

肿瘤标志物检测方面，天深医疗单人份化学发光系统累计获得 16 项肿瘤标志物检测医疗器械注册证，成为国内套餐最齐全的小型发光系统，可为临床提供更便利的组合。

天深医疗单人份化学发光产品线已推出多款不同通量的全自动化学发光免疫分析仪，全球范围内获得医疗器械产品注册证 150 余项，检测菜单涵盖心标、炎症、血栓、甲状腺、性激素、贫血、骨代谢及肿瘤、传染病检测等 9 大领域。未来，万孚生物将持续依托高水平、全球化的研发创新体系，坚持技术创新、产品创新和服务创新，让生物科技惠及万众。

公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更大的价值。上述产

品目前尚无法预测产品对公司业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州万孚生物技术股份有限公司董事会

2025 年 7 月 29 日