

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2025-045

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”）近日收到国家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
全自动核酸扩增分析仪	国械注准 20253221553	2030/08/13	该产品基于磁珠法核酸提取和聚合酶链式反应(PCR)技术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体和人类基因项目。

公司自主研发的全自动核酸扩增分析仪依托经典的磁珠法核酸提取与实时荧光定量 PCR 技术，通过技术与设计创新，部分项目全流程核酸检测时间缩短至 15 分钟。

分子诊断作为万孚生物战略布局的前沿技术平台，是精准医疗的核心驱动力。此次获批的全自动核酸扩增分析仪，最快 15 分钟即可完成全流程核酸检测，不仅为终端带来了更高效、更精准的检测工具，更标志着核酸检测已然步入新时代。这既是公司在前沿技术布局的重要突破，也开启了公司在分子诊断平台高效应用的新篇章。

公司未来会积极推动相关产品的市场推广，为广大股东创造更大的价值。该产品目前尚无法预测产品对公司未来营业收入的影响，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 8 月 20 日