

证券代码：300482 证券简称：万孚生物 公告编号：2025-052

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
纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法）	粤械注准20252400943	2030/06/30	本产品用于体外定量检测人体血浆样本中的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量。临床上用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进辅助诊断。
纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	粤械注准20252400954	2030/06/30	本产品用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原含量，临床上主要用于弥散性血管内凝血、原发性纤溶症的辅助诊断以及溶栓疗效的监测。
D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	粤械注准20252400942	2030/06/30	本产品用于体外定量检测人体血浆样本中的D-二聚体（D-Dimer）含量。临床上主要用于弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
抗Xa测定试剂盒（发色底物法）	粤械注准20252400716	2030/05/13	本产品用于体外定量测定人枸橼酸钠抗凝血浆样本中的普通肝素（UFH）和低分子量肝素（LMWH）的活性。

凝血检测是临床诊断领域的重要组成部分，广泛应用于术前评估、血栓疾病筛查、抗凝治疗监测等场景。随着人口老龄化加剧及心脑血管疾病发病率上升，血凝试剂市场需求持续增长，预计未来几年将保持稳定发展态势。本次四款凝血检测产品获批，进一步丰富了公司在体外诊断领域的产品线布局，完善了出凝血指标检测的完整解决方案。出凝血整体解决方案提供了强有力补充，体现了公司在出凝血检测技术领域的多元化布局。增强公司在体外诊断市场的核心竞争力。

上述产品获得产品注册证书，将进一步增加公司销售产品的品种，对公司发展具有正面影响，公司未来会积极推动相关产品的销售，目前尚无法预测该产品

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 9 月 23 日