

证券代码：300482 证券简称：万孚生物 公告编号：2025-076

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	适用范围
全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统	国械注准 20253222465	2030/11/30	本产品基于磁珠法核酸提取技术和实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，自动完成从核酸提取纯化到扩增、检测一系列操作步骤，在临床上对来源于人体样本中的靶核酸 (DNA/RNA) 进行定性/定量检测，包括病原体、人类基因项目。
腺病毒/肺炎支原体/副流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20253402553	2030/12/11	本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子样本中腺病毒、肺炎支原体和副流感病毒（1/2/3 型）的核酸。

本次获批的全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统，整合了磁珠法核酸提取与实时荧光 PCR 检测技术，实现了从样本处理到检测结果输出的全流程自动化操作。该产品的推出可有效满足临床场景下对病原体检测、人类基因分析等项目的快速检测需求、通量检测需求及项目间灵活组合需求，为医疗机构提供更高效率、便捷的检测解决方案。搭配本次获批的腺病毒/肺炎支原体/副流感病毒核酸检测试剂盒及公司前期获证的甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒，可覆盖甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体及副流感病毒等常见呼吸道病原体，适配口咽拭子样本类型，可满足临床高发呼吸道感染性疾病的快速通量筛查需求。

上述医疗器械注册证的获得，丰富了公司在核酸检测领域“仪器+试剂”的产品线布局，进一步完善了公司体外诊断产品矩阵，增强了公司的核心竞争力与市场拓展能力。对公司发展具有正影响，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 12 月 25 日