

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2026-017

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
抑制素 B 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400173	2031/02/03	用于体外定量测定人血清、血浆的抑制素 B（Inhibin B, INH B）的含量。临床上用于睾丸生精功能和女性卵巢储备功能的辅助诊断。
胃泌素 17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400008	2031/01/05	用于体外定量测定人血清、血浆中胃泌素 17（G-17）的含量。临床上用于萎缩性胃炎的辅助诊断。
甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20252401717	2030/12/29	用于体外定量测定人血清、血浆中甲状腺球蛋白（Tg）的含量。临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。

胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）和抑制素 B 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）主要用于相关疾病的辅助诊断。胃泌素 17（G-17）是由胃窦 G 细胞分泌的胃肠激素，其水平变化可反映胃窦黏膜的功能状态。G-17 检测联合胃蛋白酶原检测，可用于萎缩性胃炎的筛查和胃癌风险评估，对早期发现胃部病变具有重要临床价值。抗甲状腺球蛋白抗体是针对甲状腺球蛋白的自身抗体，其检测是甲状腺自身免疫性疾病的重要诊断指标。该指标在桥本甲状腺炎、Graves 病等自身免疫性甲状腺疾病中常呈阳性，同时也可用于分化型甲状腺癌患者术后的病情监测。抑制素 B 要由睾丸支持细胞分泌，是评估睾丸生精功能的重要指标。抑制素 B 水平与精子数量、质量密切相关，可用于男性不育症的辅助诊断，以及评估放化疗对睾丸功能的影响。

上述产品注册证的取得及延续,进一步丰富了公司在化学发光领域的产品线,持续提升公司在体外诊断领域的综合竞争力,对公司的发展具有积极意义。

上述产品取得和延续产品注册证书,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

2026年3月3日