

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2026-033

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
乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20263400894	2031/04/26	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒（HBV）DNA。

乙型肝炎病毒（HBV）感染是全球重大公共卫生问题，精准检测是乙肝防治的“第一道防线”，HBV DNA 是抗病毒适应证选择、疗效判断最重要的核心标志物。高敏 HBV DNA 检测已成为全球共识，是实现乙肝早筛、精准治疗、降低肝硬化与肝癌风险的关键抓手，更是落实“消除病毒性肝炎”战略目标的核心支撑。

公司乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒性能卓越，可贯穿乙肝筛查、诊断、疗效监测、停药评估、随访管理全流程，深度契合国内外权威指南对“全病程精细化管理”的核心要求，为临床提供全周期解决方案，助力提升我国乙肝诊断率与治疗率。本次公司乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒顺利获批上市，是公司分子诊断业务布局的重要里程碑，公司将进一步完善分子诊断业务版图，充实传染病检测产品矩阵，优化整体产品结构与战略布局。该产品获批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5月6日