

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2026-057

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“公司”）近日收到广东省药品监督管理局颁发的 7 项化学发光类医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

产品名称	注册证编号	有效期至	预期用途
同型半胱氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	粤械注准 20262400715	2031/7/7	用于体外定量测定人血清、血浆中的同型半胱氨酸的含量。临床上用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。
胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	粤械注准 20262400923	2031/8/16	用于体外定量测定人血清、血浆中的胰岛素（Insulin）含量。临床上用于评价胰岛功能
糖化血红蛋白质控品	粤械注准 20262400751	2031/7/13	本产品用于广州万孚生物技术股份有限公司配套试剂糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）和嘉兴市唯真生物科技有限公司的糖化血红蛋白分析用洗脱液，及其适配仪器组成糖化血红蛋白检测系统的质量控制。

产品名称	注册证编号	有效期至	预期用途
糖化血红蛋白 校准品	粤械注准 20262400750	2031/7/13	本产品与广州万孚生物技术股份有限公司配套试剂糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）及其适配仪器、嘉兴市唯真生物科技有限公司的糖化血红蛋白分析用洗脱液及其适配仪器配套使用，用于糖化血红蛋白检测系统的校准。
层粘连蛋白测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	粤械注准 20262400875	2031/8/10	用于体外定量测定人血清中层粘连蛋白的含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。
Ⅲ型前胶原 N 端 肽测定试剂盒(化 学发光免疫分析 法)	粤械注准 20262400913	2031/8/12	用于体外定量测定人血清中Ⅲ型前胶原 N 端肽的含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。
Ⅳ型胶原蛋白测 定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	粤械注准 20262400914	2031/8/12	用于体外定量测定人血清中Ⅳ型胶原蛋白的含量。临床上用于肝纤维化的辅助诊断。

万孚生物全自动化学发光检测平台持续深耕肝病诊疗领域，本次新增层粘连蛋白、Ⅲ型前胶原 N 端肽、Ⅳ型胶原蛋白等肝纤维化检测产品注册证，与已布局的乙肝五项（HBsAg、Anti-HBs、HBeAg、Anti-HBe、Anti-HBc）、甲胎蛋白（AFP）、异常凝血酶原（PIVKA-II）等核心产品协同，持续完善覆盖乙肝感染筛查、肝纤维化程度评估、肝硬化进展监测及肝细胞癌早期预警的肝病全病程检测产品矩阵，可为临床客户提供从病因诊断、病程分层到风险预警的一体化肝病

整体解决方案，适配各级医疗机构中心实验室、体检中心、肝病临床等场景，助力肝病早筛、早诊、早治的全周期精细化管理。

单人份化学发光平台本次新增胰岛素检测产品注册证，进一步补充即时与精准检测场景下的胰岛功能评估需求，公司将持续完善该平台的胰岛功能检测项目组合，并与免疫荧光平台已布局的糖化血红蛋白、C 肽等产品协同，共同满足不同层级医疗机构的差异化诊疗需求。

同型半胱氨酸（HCY）检测产品同步获证，该产品可精准预警脑卒中、冠心病风险，助力 H 型高血压筛查与干预管理，适配基层和临床门急诊检验等多元场景。

公司本次获证的检测产品，与已布局的免疫荧光、高效液相色谱等多个技术平台协同互补，进一步丰富了公司覆盖肝病、糖尿病、心血管疾病等临床需求的整体检测解决方案，助力各级医疗机构构建精细化的健康管理体系。该批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，目前尚无法预测相关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 8 月 23 日