证券代码：300482　　证券简称：万孚生物　　公告编号：2026-072

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”）近日收到国家药品监督管理局颁发的 2 项医疗器械注册证，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
沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402351	2031/11/17	用于体外定性检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中的沙眼衣原体（CT）、淋球菌（NG）、解脲脲原体（UU）DNA
多项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20263402365	2031/11/17	用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、肺炎支原体的核酸，检测结果可区分不同病原体。

上述产品均采用荧光 PCR 法，是公司在分子诊断领域新增的两个多病原联检产品。其中，呼吸道产品覆盖甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、肺炎支原体六种常见病原体，适配公司 U-Card 200 分子 POCT 检测平台，实现“样本进、结果出”，全流程检测仅需 15 分钟即可鉴别不同病原体类型，将病原学结果提前至首诊环节，为呼吸道感染高发期的快速鉴别诊断与及时用药提供依据。生殖道检测产品将沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体三种高发病原体联合检测，采用一管预混的设计，只需一步加样，检出限达 200 copies/mL，并采用 dUTP/UNG 防污染系统与内源性内标，兼顾检测灵敏度与结果可靠性，试剂为冻干粉设计，支持常温储运，这款试剂可适配市面上常见的荧光 PCR 检测平台，适用于生殖道感染的联合筛查。两个产品分别面向呼吸道与生殖

道两类常见感染场景，与公司现有分子诊断产品形成互补，进一步完善了公司在感染领域的检测菜单。

分子诊断是公司近年来重点推进的技术方向，“快速、精准、可及”是公司分子诊断产品的核心定位。上述产品获批后，公司在呼吸道、生殖道感染领域的检测方案更为完整，其中呼吸道六项联检与公司分子 POCT 平台的快速检测能力相结合，使分子检测从中心实验室进一步走向急诊、发热门诊、儿科门诊及基层医疗机构，对公司发展具有正面影响。产品从获批到形成规模化销售仍需经过医院准入、渠道推广等环节，公司尚无法预测上述产品对未来营业收入的具体影响，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 11 月 23 日