

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2026-043

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 5 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
抗促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400517	2031/5/14	用于体外定量测定人血清中的促甲状腺素受体抗体（Anti-TSHR）含量。临床上用于毒性弥漫性甲状腺肿（Graves）疾病的辅助诊断。
甲状腺结合球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400567	2031/5/26	用于体外定量测定人血清和血浆中的甲状腺结合球蛋白（TBg）含量。临床上用于甲状腺疾病的辅助诊断。
反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400565	2031/5/26	用于体外定量测定人血清和血浆中的反三碘甲状腺原氨酸（rT3）的含量。临床上用于功能的辅助诊断。
降钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	粤械注准 20262400212	2031/2/10	用于体外定量测定人血清、血浆中的降钙素（CT）含量。临床上用于甲状旁腺功能的辅助诊断以及甲状腺髓样癌、小细胞肺癌的治疗监测，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
甲状腺素结合力测定试剂盒（化学发光免疫分	粤械注准 20262400601	2031/6/2	用于体外定量测定人血清和血浆中的甲状腺素结合力。临床上主要用于评价甲状腺

产品名称	注册证编号	有效期至	预期用途
析法)			功能。

上述产品均为化学发光免疫分析试剂，适配公司全自动化学发光检测平台。至此，万孚生物甲功检测菜单已扩充至 13 项。进一步满足甲状腺疾病筛查、诊断及疗效监测的多元临床需求，为甲状腺健康管理提供更全面、精准的检测方案，提升公司化学发光产品整体竞争力。

化学发光是公司核心战略赛道之一，持续完善内分泌细分检测项目，有助于拓宽院内终端覆盖、增强存量客户粘性，巩固公司在国内化学发光体外诊断领域的市场地位。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 6 月 25 日