

证券代码：300482                    证券简称：万孚生物                    公告编号：2022-019

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书的公告

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”）于近日正式取得国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局颁发的产品注册证书，具体情况如下：

| 序号 | 名称                                      | 注册证号                | 有效期至             | 预期用途                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 肠道病毒 71 型-柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂（免疫层析法） | 国械注准<br>20223400139 | 2027 年 01 月 28 日 | 本试剂用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血中的肠道病毒 71 型 IgM 抗体和柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体，可用于手足口病中柯萨奇病毒和肠道病毒 71 型合并感染或单独感染的辅助诊断。                                                                                                                                                                                  |
| 2  | 干式荧光免疫分析仪                               | 粤械注准<br>20222220199 | 2027 年 01 月 29 日 | 本产品与本公司干式荧光试剂产品配套使用，在临床上用于对来源于人体的血液或体液样本中的被分析物进行定性或定量检测。包括蛋白质、激素、酶类的相关项目。                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | 黄疸四项联检试剂（干化学法）                          | 粤械注准<br>20222400157 | 2027 年 01 月 29 日 | 本试剂采用干化学分析法，用于体外定量检测人体血清和血浆中的总胆汁酸（TBA）、总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、白蛋白（ALB）的浓度。TBIL 和 DBIL 临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标，TBA 临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断；ALB 临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。                                                                                                                         |
| 4  | 肾功四项联检试剂(干化学法)                          | 粤械注准<br>20222400130 | 2027 年 01 月 29 日 | 本试剂采用干化学分析法，用于体外定量检测人体血清中的葡萄糖（GLU）、肌酐（CREA）、尿酸（UA）和尿素（UREA）的浓度。葡萄糖（GLU）：临床上主要用于反映血糖水平；肌酐（CREA）：评估是否存在肾损伤，临床上主要作为肾功能的评价指标之一；尿酸（UA）：临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断；尿素（UREA）：能够反映出肾小球的滤过功能，临床上主要作为肾功能的评价指标之一。                                                                                       |
| 5  | 心肌酶谱五项联检试剂(干化学法)                        | 粤械注准<br>20222400129 | 2027 年 01 月 29 日 | 本试剂采用干化学分析法，用于体外定量检测人体血清中的肌酸激酶同工酶 MB（CK-MB）、肌酸激酶(CK)、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、乳酸脱氢酶(LDH)和 α -羟丁酸脱氢酶（α -HBDH）的活性。肌酸激酶同工酶 MB（CK-MB）：临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断；肌酸激酶(CK)：临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断；天门冬氨酸氨基转移酶（AST）：临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断；乳酸脱氢酶(LDH)：临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断；α -羟丁酸脱氢酶（α -HBDH）： |

|   |                               |                     |                     |                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                               |                     |                     | 临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。                                                                                                                                                             |
| 6 | 总胆固醇/甘油三酯/高密度脂蛋白胆固醇联检试剂(干化学法) | 粤械注准<br>20222400128 | 2027 年 01<br>月 29 日 | 本试剂采用干化学分析法，用于体外定量检测人体静脉全血、血清和血浆中的总胆固醇（TC）、甘油三酯(TG)和高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)的浓度。总胆固醇（TC）临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断；甘油三酯(TG)临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断；高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。 |

上述产品获得产品注册证书，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，为广大股东创造更大的价值。上述注册证书的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，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

2022 年 2 月 17 日