

证券代码：300482 证券简称：万孚生物 公告编号：2025-036

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
人类微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20253401409	2030/07/16	本试剂盒用于体外定性检测结直肠癌患者福尔马林固定石蜡包埋（Formalin fixed paraffin embedding, FFPE）肿瘤组织样本中微卫星位点 ACVR2A、CENPQ、SLC22A9、LRIG2、DIDO1、MRE11、TGFB2、PSIP1，根据微卫星位点不稳定的数量，将结直肠癌分为微卫星高度不稳定型（MSI-H）和微卫星高度稳定型（non-MSI-H，即 MSS 或 MSI-L）两种状态。

微卫星不稳定性（microsatellite instability, MSI）是 DNA 复制过程中形成大量移码突变、引起的核苷酸重复单元数量改变的现象。多种肿瘤中均可见 MSI，常见于结直肠癌、子宫内膜癌和胃癌。MSI 检测对多种实体瘤患者有重要意义，包括林奇综合征筛查、指导 5-FU 类化疗药物的选择、预后分层和筛选免疫检查点抑制剂获益人群等。

公司聚焦肿瘤患者和临床需求，依托强劲研发实力历经五年攻关，成功推出国内首个基于荧光 PCR 熔解曲线法的 MSI 检测试剂盒。该产品聚焦现有 MSI 检测痛点，大胆创新突破，实现检测位点、方法学、样本类型等三个维度的革新。此次获批不仅是公司在肿瘤精准检测领域的里程碑突破，更通过技术革新让简单、可及的检测方案触达更多临床，助力提升肿瘤患者诊疗效率与生存质量，推动肿瘤精准医疗普惠化发展。

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。该产品目前尚无法预测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

2025 年 7 月 20 日