

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2024-092

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

关于公司新型冠状病毒家庭检测（OTC）产品

获得美国 FDA 上市前通知的公告

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 U.S. Food & Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）通知，万孚生物的新型冠状病毒家庭检测试剂盒（OTC 版）Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 收到美国 FDA 510(K) 上市前通知，具体信息如下：

名称	510 (K) 编号	获批日期	预期用途
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	K241317	2024 年 9 月 30 日	该产品主要用于体外快速、定性检测人体前鼻拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-COV-2）。

公司新型冠状病毒家庭检测（OTC）试剂盒主要用于体外快速、定性检测人体前鼻拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-COV-2）。该产品获得美国 FDA 510(K) 上市前通知。在未来 FDA 宣布此类产品应急使用授权结束后，该产品可在美国持续正常销售，满足市场需求。公司可通过美国的电商、药店、商超等渠道对该产品进行销售，可以家庭自测使用。该产品将进一步增加公司产品的使用场景，对公司美国市场的发展具有正面影响，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

2024 年 10 月 8 日