

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2020-087

广州万孚生物技术股份有限公司

关于公司核酸扩增分析系统获注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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”）的核酸扩增分析系统于近日获国家药品监督管理局审批通过。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期至	预期用途
1	核酸扩增分析系统	国械注准 20203220724	2025-08-31	基于聚合酶链式反应(PCR)技术原理，与本公司配套的GN、GPC检测试剂共同使用，在临床上对人的血培养阳性样本中的病原菌及其耐药基因进行定性检测。

目前，传统的荧光PCR检测需要专业PCR认证的实验操作人员和专业认证的PCR实验室环境，且检测时间较长，无法为临床提供灵活快速的检测结果。公司的核酸扩增分析系统可以在一个封闭的试剂卡盒里面完成全部步骤，降低PCR污染，实现从样本到结果的一体化检测，操作快速简便，可大幅提高各级医疗机构的检测工作效率，帮助临床医生缩短选择适当抗生素的时间，快速诊断以阻止不必要的抗生素使用，改善抗生素使用方式，对抗细菌耐药及抗生素滥用。

公司核酸扩增分析系统的获批，填补了国内在核酸提取、扩增、杂交一体机方面的空白，对公司未来的经营将产生积极影响。

目前尚无法预测该产品对公司未来业绩的具体影响，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

2020年9月9日