

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2021-094

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

关于新型冠状病毒抗原检测试剂延续注册的公告

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。

一、情况概述

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）产品于2020年11月3日通过了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的应急审批程序，获得了国家药监局颁发的医疗器械注册证。具体内容详见公司于2020年11月5日披露在巨潮资讯网的《关于新型冠状病毒抗原检测试剂获国家药品监督管理局应急审批通过的公告》（公告编号：2020-109）。

近日，公司已按照国家药监局的相关要求，完成了上述产品的延续注册，并取得了相应的医疗器械证书，注册证具体信息如下：

产品名称	注册分类	注册证书编号	有效期至
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III类	（国械注准 20203400830）	2022年11 月11日

二、对公司的影响及风险提示

公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），产品检测时间在20分钟以内。在急性感染期病毒载量较高时能够快速检出阳性病例，可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理。该产品可由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。

该产品的延续注册，满足了新冠疫情对现场快速检测的需求，可以作为现有检测方法的补充，服务疫情防控需要，将对公司未来业绩带来积极影响。

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

2021年11月15日