

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2024-083

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

关于公司芬太尼检测产品获得美国 FDA 510(k) 许可的公告

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，公司产品芬太尼尿液检测试剂获得美国 FDA 510(k) 许可，具体信息如下：

名称	许可编号	预期用途
SAFElife™ Fentanyl Urine Home Test (Cassette); SAFElife™ T-Dip Fentanyl Urine Home Test (Dip Card);	K241741	本产品是一种用于定性检测人类尿液中芬太尼的快速检测试剂，可供 OTC 途径使用。
SAFElife™ Fentanyl (FTY) Urine Test Cassette; SAFElife™ T-Dip Fentanyl (FTY) Urine Test Panel	K241741	本产品是一种用于定性检测人类尿液中芬太尼的快速检测试剂，可供专业途径使用。

万孚生物自研开发的芬太尼尿液检测试剂顺利获得美国 FDA 510(k) 上市许可，检测阈值为 1 ng/ml，其具有灵敏度高、操作简便、快速出结果等特点，可用于家庭自测或专业机构检测、适用于不同的应用场景。

上述产品获得美国 FDA 510(k) 许可后，需求者购买无需处方，公司可通过电商、药店、商超等渠道在美国和认可美国 FDA 510(k) 许可的国家进行销售。该产品可进一步丰富公司产品种类，更好地满足和扩大全球各级检测市场需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。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8月16日