

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2025-002

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

### 关于美国子公司呼吸道三联检产品获得美国 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”）美国全资子公司 Wondfo USA Co.,Ltd（以下简称“美国子公司”）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，万孚生物美国子公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联家庭检测试剂盒（OTC 版）WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Home Test 和新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测试剂盒（Professional use 版）WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Antigen Test 两项产品获得美国 FDA 510(k) 许可，具体信息如下：

名称	510(K)编号	获批日期	预期用途
WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Home Test	K243256	2025/01/16	针对呼吸道传染病表现 4 天内的前鼻腔样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或新型冠状病毒。该产品属于非处方家庭使用 OTC 产品。
WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Antigen Test		2025/01/16	针对呼吸道传染病表现 4 天内的前鼻腔样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或新型冠状病毒。该产品用于专业使用场景。

甲型、乙型流感病毒或者新型冠状病毒引起的呼吸道病毒感染具有相似的临床表现。为区分不同病毒引起的呼吸道感染，并进行针对性治疗，需要可以检测和区分不同致病病毒的检测产品。美国子公司的新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测试剂盒在美国顺利完成性能及临床验证，并成功获得 FDA 510(k) 许可，可供家庭自测使用和专业场景使用，针对呼吸道传染病表现 4 天内的前鼻腔样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或新型冠状病毒。

上述产品获得美国 FDA 510(k) 许可。在未来 FDA 宣布此类产品的应急使用

授权结束后，上述产品仍可在美国持续正常销售，满足市场需求。公司可通过美国的专业场景及电商、药店、商超等渠道对该产品进行销售，可以在专业场景及家庭自测使用。上述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

2025年1月17日