

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2022-025

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

关于合作伙伴取得产品注册证书的公告

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“公司”或“万孚生物”）部分合作客户于近期取得新冠抗原自测试剂的各国医疗器械注册证书或生产销售许可书，相关内容公告如下：

一、产品注册证基本情况：

该类产品主要用途：非专业人士可通过此法对从鼻拭子/唾液样本中提取的新型冠状病毒（2019-nCoV）N 蛋白抗原进行检测。仅用于辅助诊断。可用于自测。

1、巴西（ANVISA）证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|---|-------------|------|
| 1 | AUTOTESTE PARA ANTÍGENO DO SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS) 新型冠状病毒抗原自测试剂（胶体金法） | 80113770030 | 万孚生物 |

2、澳大利亚（TGA）证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|--|--------------------|------|
| 1 | WONDFO 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | DV-2021-MC-15629-1 | 万孚生物 |

3、泰国（TFDA）证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|---|-----------|------|
| 1 | Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | T 6500039 | 万孚生物 |

| | | | |
|---|---|-----------|------|
| 2 | WONDFO 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | T 6400604 | 万孚生物 |
|---|---|-----------|------|

4、缅甸证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|--|-------------|------|
| 1 | 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | I-2021-1593 | 万孚生物 |

5、马来西亚（MDA）证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|--|------------------------|------|
| 1 | Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)Self Test Saliva 新型冠状病毒抗原唾液自测试剂（胶体金法） | (30) MDA.600-1/6/27 | 万孚生物 |
| 2 | Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | (40) MDA.600-1/6/27 | 万孚生物 |

6、俄罗斯证书基本情况：

| 序号 | 名称 | 注册证号 | 制造商 |
|----|---|----------------------|------|
| 1 | Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法） | No P3H 2021/15984 | 万孚生物 |

二、对公司的影响及风险提示

公司新冠病毒抗原自测试剂在上述地区获得认证，表明该系列产品符合相关地区要求，已经具备该地区市场的准入条件，此次获得认证将进一步增强公司产品的综合竞争力，公司将为全球新型冠状病毒疫情防控持续贡献力量。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

2022年3月24日