

杭州博拓生物科技股份有限公司

关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“博拓生物”）部分合作客户于近期取得以下几款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、产品注册证书基本情况

1、巴西 ANVISA 证书基本情况

产品名称	注册证号	注册有效期	预期用途	制造商
AUTOTESTE PARA ANTÍGENO DO SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS) 新型冠状病毒抗原自测试剂	80560310083	18/04/2032	用于对有症状人员进行新型冠状病毒抗原检测，适用于非专业人员进行自我检测（鼻腔拭子）	博拓生物

2、缅甸证书基本情况

产品名称	注册证号	注册有效期	预期用途	制造商
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) 新型冠状病毒抗原自测试剂（鼻腔拭子）	I-2021-3839	22/02/2024	用于对有症状人员进行新型冠状病毒抗原检测，适用于非专业人员进行自我检测（鼻腔拭子）	博拓生物

二、对公司的影响

公司新冠病毒抗原自测试剂在上述国家和地区获得注册，表明上述产品已符合相关国家和地区要求，具备了该市场的准入条件。此次获得认证进一步丰富了

公司产品的种类，进一步提升了公司的国际化竞争力。上述产品可满足消费者自主检测需求，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

杭州博拓生物科技股份有限公司董事会

2022年4月20日