

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2020-109

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

获国家药品监督管理局应急审批通过的公告

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。

近日，国家药品监督管理局应急审批通过广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），具体情况如下：

序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400830	2021-11-02

上述批准产品是我国首次批准新冠病毒抗原检测试剂，产品检测时间在 20 分钟之内。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。

抗原检测可以作为现有检测方法的补充，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。

上述产品获批上市，丰富了新冠病毒检测试剂类型，扩大了新冠病毒检测试剂的供应，进一步服务疫情防控的需要。

公司将积极备货，支持全球抗疫。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

2020 年 11 月 5 日