

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2025-046

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双联检产品获得美国 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甲型流感病毒及乙型流感病毒双联家庭检测试剂盒（OTC 版）WELLlife Flu A&B Home Test;和甲型流感病毒及乙型流感病毒双联检测试剂盒（Professional use 版）WELLlife Influenza A&B 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 Flu A&B Home Test	K251563	2025/08/20	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。该产品属于非处方家庭使用 OTC 产品。
WELLlife Influenza A&B Test		2025/08/20	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。该产品用于专业使用场景。

美国子公司的甲型流感病毒及乙型流感病毒双联检测试剂盒在美国顺利完成性能及临床验证，两项病毒标志物的检测灵敏度均超过 90%，特异性达到 100%，整体性能优异。该产品适用于出现呼吸道症状 4 天内的前鼻腔样本，可对甲型与乙型流感病毒进行定性检测与区分，同时提供家庭自测（OTC）与专业医疗场景使用两种版本，为不同应用需求提供可靠、快速的诊断支持。

上述产品获得美国 FDA 510(k)许可，OTC 版更是美国市场第一个获得许可的同类产品。后续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。上述产品将进一步丰富公司在美

国市场呼吸道检测领域的产品布局，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8月21日