

## 杭州博拓生物科技股份有限公司

### 关于公司相关检测产品获得美国 FDA 认证的

#### 自愿披露公告

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控股子公司 Advin Biotech, Inc.（以下简称“公司”）的新型冠状病毒抗原自测试剂于近日获得美国食品药品监督管理局（英文全称“Food And Drug Administration”以下简称“FDA”）的紧急使用授权（EUA），具体情况公告如下：

#### 一、美国 FDA 认证相关情况

产品名称	注册证号	预期用途	制造商	认证有效期
COVID-19 Antigen Test @ Home	EUA220358	本产品适用于从前鼻腔样本中定性检测 COVID-19 抗原，是一款适用于非处方的家庭自测产品。	Advin Biotech Inc.	根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》相关条款终止或撤销 EUA 之前有效。

#### 二、对公司的影响

公司上述产品获得 FDA 认证后，可在美国和认可美国 FDA EUA 认证的国家与地区进行销售，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。以上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

##### （一）产品存在竞争风险

除公司上述产品获得美国 FDA 认证外，还有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对新型冠状病毒的检测方法多样，因此公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

（二）对利润影响的不确定性

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12月26日