

北京万泰生物药业股份有限公司

关于 HIV 抗体口腔黏膜渗出液自我检测试剂

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。现将相关信息公告如下：

一、注册证主要信息

注册证编号：国械注准 20253402650

注册人名称：北京万泰生物药业股份有限公司

注册人住所：北京市昌平区科学园路 31 号

产品名称：人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）

包装规格：1 人份/盒，10 人份/盒，50 人份/盒。

预期用途：用于体外定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体，可用于消费者自测。

二、产品其他信息

该产品是国内首个获批的用于自测口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体的试剂盒，这是公司继人类免疫缺陷病毒 1 型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）和人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）后又一款获批的可用于消费者自测的 HIV 检测试剂盒，升级版的尿液自测试剂人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）同步获得批准。标志着公司在艾滋病自我检测领域的技术领先地位和创新能力再次得到国家权

威认可。

国务院办公厅于 2024 年底印发《中国遏制与防治艾滋病规划（2024—2030 年）》，文件明确要求各地制定针对性筛查计划，开展便利可及的检测服务，动员重点人群及时、主动和定期检测，促进自我检测和性伴侣检测。公司的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）作为自我检测试剂，具有非侵入性、隐私保护性强、操作简便快捷的优点，有利于提高用户对 HIV 检测的接受度。这种基于口腔黏膜渗出液的自我检测方法凭借其便捷与隐私优势，有助于提高感染状况知晓率，推动早诊早治，帮助改善患者个人健康结局。公司深入践行《中国遏制与防治艾滋病规划（2024—2030 年）》文件“促进自我检测”的防控措施，专注打造成为“艾滋病自我检测专家”。

截至目前，公司已构建覆盖“唾液、尿液、血液”三类样本完整的 HIV 快速自我检测产品线。公司积极响应“健康中国”战略，助力提升 HIV 检测可及性，推动艾滋病防控工作的深入开展，为公共卫生事业贡献力量。同时同步拓展全球市场，携手国际伙伴，共同推动以联合国艾滋病规划署“三个 95%”（即 95% 的感染者通过检测知道自己的感染状况，95% 已诊断的感染者接受抗病毒治疗，95% 接受抗病毒治疗的感染者病毒得到抑制）为核心的 2030 防治目标，持续为“终结艾滋病流行”贡献中国智慧与力量。

三、对公司的影响

该产品作为国内首款 HIV 口腔黏膜渗出液自测试剂盒，进一步丰富了公司在 HIV 快速检测领域的的产品矩阵。上市后将进一步巩固公司在 HIV 自我检测领域的技术领先地位，增强公司在国内市场的竞争实力。

该产品不仅适用于消费者自测，还可广泛应用于社区筛查、医疗机构辅助诊断等多种场景，有利于在国内艾滋病防控体系中发挥重要作用。

四、风险提示

该产品后期的市场推广和销售等环节可能受到行业政策、市场竞争、用户接受度、法规环境变化等因素的影响，存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2025年12月26日