

北京万泰生物药业股份有限公司 关于艾滋抗体尿液自检试剂通过 WHO 的 PQ 认证的公告

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。

一、概况

近日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）出具的体外诊断预认证（PQ）确认函，公司的 HIV 尿液自检试剂-人类免疫缺陷病毒 1 型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）（英文名称：HIV SELF TEST BY URINE – Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type-I Urine Antibody Diagnostic Kit (Colloidal Gold)）已通过 WHO 的预认证，被 WHO 列入体外诊断产品预认证清单。这是继公司的人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）及人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2 型）抗体检测试剂盒（胶体金法）通过 WHO PQ 认证后，第三款通过 WHO PQ 认证的 HIV 检测产品，同时是全球首款获得 WHO PQ 的 HIV 抗体尿液自检试剂盒。标志着公司的产品性能及质量管理体系再次获得国际认可。

WHO 建议，每个可能存在感染 HIV 风险的人都应接受检测。感染 HIV 风险较高的人群应寻求全面且有效的 HIV 预防、检测和治疗服务。HIV 感染可以通过简单且经济实惠的快速诊断检测试剂以及自我检测试剂来诊断。公司的人类免疫缺陷病毒 1 型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）作为自我检测试剂，具有非侵入性、隐秘且方便用户操作的优点，有利于提高用户对 HIV 检测的接受度。这种基于尿液的自我检测方法能够显著提高知晓自身 HIV 感染状况的人群比例，助力早期诊断，促使患者及时接受治疗，进而改善个人健康状况，降低 HIV 的传播率。公司将携手全球机构和组织，遵循联合国艾滋病规划署的三个 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）2030 战略，持续为 2030 全球“终结艾滋病流行”，保护人类健康，贡献中国力量。

二、获认证产品信息

产品名称：人类免疫缺陷病毒 1 型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）（英文名称：HIV SELF TEST BY URINE – Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type-I Urine Antibody Diagnostic Kit (Colloidal Gold)）

预期用途：用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)抗体，可用于消费者自测。

规格：1 人份/盒，10 人份/盒，50 人份/盒

三、对公司的影响及风险提示

作为全球首款 HIV 抗体尿液自检试剂盒，获得 WHO PQ 认证意味着公司的 HIV 抗体尿液自检试剂盒获得了国际权威认可，可直接参与联合国及全球多边机构的集中采购项目，覆盖更多中低收入国家和地区，将对公司开拓国际市场带来积极影响，有利于进一步提升公司产品的国际竞争力。

公司 HIV 抗体尿液自检试剂盒在境外的销售情况可能受到国际政治局势变化、市场推广效果、当地政策法规、市场环境变化及汇率波动等因素的影响，具有不确定性。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 5 月 7 日