

## 北京热景生物技术股份有限公司 关于公司及子公司近期获得资质情况的自愿披露 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。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司近期获得国内医疗器械注册证/备案证 2 项，获得境外资质认证 16 项。相关信息如下：

### 一、获得资质的具体情况

#### （一）获得国内医疗器械注册证/备案证情况

序号	产品名称	注册证号	类别	发证日期	有效期至	发证机构
1	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	京械注准 20242400630	II	2024/11/11	2029/11/10	北京市药品监督管理局
2	细胞外囊泡分离提取仪	京兴械备 20240338	I	2024/11/14	长期	北京市大兴区市场监督管理局

#### （二）获得境外认证情况

序号	产品中文名称	产品英文名称	注册证号 (备案号)	分类	获批日期	有效期至	发证国家
1	全自动化学发光免疫分析仪（C800）	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	DE/CA22/00 114783	Class A	2024/10/21	长期	欧盟
2	寨卡病毒 NS1 抗原检测试剂盒(胶体金法)	Teste Rápido de Antígeno NS1 Zika Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200017	IV 类	2024/10/14	2034/10/14	巴西

3	疟疾 Pf/Pv 抗原检测试剂盒(胶体金法)	Teste Rápido de Antígeno PF/PV Malária Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200018	IV 类	2024/11/11	2034/11/11	巴西
4	降钙素原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Procalcitonin test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
5	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Creatine kinase mb test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
6	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	D-Dimer test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
7	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	High sensitive Cardiac Troponin-I test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
8	肌红蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Myoglobin test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
9	N末端B型钠尿肽前体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
10	全程C-反应蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	hs-CRP Wide Range test (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-001 4552	/	2024/10/21	2027/12/31	泰国
11	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-thyroglobulin Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/202 4/000171	Class B	2024/11/7	2029/11/4	印度
12	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-thyroid Peroxidase Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/202 4/000171	Class B	2024/11/7	2029/11/4	印度
13	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Heart-fatty acid-binding protein test	IMP/IVD/202 4/000171	Class C	2024/11/7	2029/11/4	印度

		(Chemiluminescence Immunoassay)					
14	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2024/000171	Class C	2024/11/7	2029/11/4	印度
15	胎儿纤维连接蛋白测定试剂盒(上转发光法)	Fetal Fibronectin test (Up-converting Phosphor Technology)	IMP/IVD/2024/000171	Class C	2024/11/7	2029/11/4	印度
16	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(上转发光法)	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin test (Up-converting Phosphor Technology)	IMP/IVD/2024/000171	Class C	2024/11/7	2029/11/4	印度

## 二、对公司的影响

上述资质的取得,丰富了公司产品的种类,进一步完善了公司体外诊断产品的菜单,同时积极响应了海外市场的需求,便于进一步提高公司的市场拓展能力,提升公司核心竞争力。

## 三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、同类竞争产品的销售以及产品需求等多重因素影响,具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。公司将继续加大对产品的研发投入,不断向市场推出对人类健康和生命有显著价值的产品,全力以赴做好公司经营。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2024年11月22日