

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2020-033

## 北京热景生物技术股份有限公司

### 关于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个别及连带责任。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年5月25日收到国家药品监督管理局（以下简称：“NMPA”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证具体情况

| 序号 | 产品名称                                | 注册编号            | 有效期限 | 类别  | 预期用途                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------|-----------------|------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法） | 国械注准20203400523 | 一年   | III | 本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆样本中的新型冠状病毒抗体。仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。本产品仅限医疗机构使用。 |

#### 二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品种类，将增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。根据 NMPA 官方数据查询信息，截至本公告披露日，国内已有约 13 个厂家取得新型冠状病毒抗体检测产品注册证书。

#### 三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果以及疫情防控涉及的检测需求等多重因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。公司将继续加大对产品研发的投入，不断向市场推出对人类的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

2020年5月26日