

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2021-006

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司相关检测产品获得欧盟 CE 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。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得欧盟 CE 认证三项，现将具体情况公告如下：

一、CE 证书相关情况

序号	产品名称	注册证号（备案号）	应用领域	证书有效期
1	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Test (Chemiluminescence Immunoassay) 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	DE/CA22/419-18 76-IVD	新型冠状病毒检测	2022/05
2	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Chemiluminescence Immunoassay) 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	DE/CA22/419-18 86-IVD	新型冠状病毒检测	2022/05
3	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer 全自动化学发光免疫分析仪	DE/CA22/419-18 87-IVD	全自动化学发光免疫分析仪（与配套的化学发光试剂同时使用，包括上述两个新冠试剂）	2022/05

二、产品相关信息

获批主体	北京热景生物技术股份有限公司
------	----------------

产品名称	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Test (Chemiluminescence Immunoassay) 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原测定 试剂盒（化学发光免疫分 析法）	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Chemiluminescence Immunoassay) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 中和抗体测定试剂盒（化学 发光免疫分析法）	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer 全自动化学发光免疫 分析仪
预期用途	该试剂盒用于通过鼻/咽 拭子标本，体外检测人体 内新型冠状病毒抗原	该试剂盒用于体外测定人血 清中针对新型冠状病毒的中 和抗体	全自动化学发光免疫 分析仪（与配套的化 学发光试剂同时使 用，包括前述两个新 冠试剂）
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家		

三、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 CE 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，丰富了公司产品的种类，增强了公司综合实力，进一步完善了公司产品的知识产权体系。以上产品可满足临床使用需求，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

四、风险提示

1、产品存在竞争风险：除公司上述产品获得欧盟 CE 认证外，还有其他公司的相关产品获证供应市场，且针对新冠肺炎的检测方法多样，故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。

2、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。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，全力以赴做好公司产品经营。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2021 年 1 月 27 日