

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2021-009

# 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德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）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”）于近日获得德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）特殊批准新冠抗原检测试剂两项，现将具体情况公告如下：

### 一、德国 Bfarm 认证相关情况

| 序号 | 产品名称                                                                               | 认证号（备案号）                         | 应用领域                     | 证书获取       | 有效期        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|------------|------------|
| 1  | Coronavirus (2019-nCoV) -Antigentest -<br>新型冠状病毒 2019n-CoV<br>抗原检测试剂盒（前鼻腔）         | 5640-S-057/21<br>Sonderzulassung | 新型冠状病毒<br>检测（居家自由<br>检测） | 2021/03/02 | 2021/06/02 |
| 2  | Coronavirus (2019-nCoV) -Antigentest - Speichel<br>新型冠状病毒 2019n-CoV<br>抗原检测试剂盒（唾液） | 5640-S-080/21<br>Sonderzulassung | 新型冠状病毒<br>检测（居家自由<br>检测） | 2021/03/22 | 2021/06/20 |

### 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 | Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -<br>新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（前鼻腔）<br>Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel<br>新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（唾液） |
| 预期用途 | 该试剂盒用于通过前鼻腔拭子、唾液标本，体外检测人体内新型冠状病毒抗原，适用于新型冠状病毒疑似病例快速筛查。用于居家自由检测。                                                                                           |

|      |                        |
|------|------------------------|
| 使用范围 | 德国和认可德国 Bfarm 认证的国家及地区 |
|------|------------------------|

### 三、对公司的影响

公司以上产品获得德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）特殊批准后，可在德国和认可德国 Bfarm 认证的国家及地区进行销售，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。以上产品可满足对新型冠状病毒检测的需求，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：**目前针对新冠肺炎的检测方法多样，故而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 3 月 25 日