

## 北京热景生物技术股份有限公司澄清公告

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。

### 重要内容提示：

- 公司临床试验真实、实验设计合理。
- 公司 CE 备案以及申请德国联邦疫苗和生物医学研究所（PEI）检验所提交资料的基础数据、验证程序等各环节真实，合法合规，符合欧盟规定。

### 一、传闻简述

近日，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“热景生物”或“公司”）关注到有媒体在网络发布题为《热景生物被怀疑临床试验不实 公司回避关键问题》的文章。公司第一时间关注到上述报道并立即展开了认真核实，为了避免对投资者造成误导，现予以澄清说明。

### 二、澄清声明

#### 1、关于产品获得 CE 备案的时间

文章中提到“2020 年 9 月 25 日，热景生物官网发布消息称，上转发光法及胶体金法两个新冠抗原试剂获得欧盟 CE 认证，但欧盟官方确认 CE 认证的时间是时间分别是 2020 年 10 月 13 日和 2020 年 10 月 27 日。”

#### 公司经核实，相关情况如下：

新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒抗原检测试剂盒（上转发光免疫法）这两个试剂盒，在欧盟上市之前，已经根据欧盟法规由欧盟代表提交欧盟主管当局备案注册，在备案号获得前，根据欧盟法规，备案资料提交后，会获得受理回执函，即获得市场准入资格；因此，公司于 2020 年 9 月 25 日获得受理回执（该日期即为获得市场准入资格），2020 年 10 月 13 日和 2020 年 10 月 27 日为公司获得 CE 备案登记的日期。

## 2、关于临床试验样本入组例数的说明

文章中提到“而自新冠疫情以来，沈阳累计确诊病例 103 例，远低于热景生物所称的 600 例左右的临床试验病例数。正因如此，热景生物新冠抗原试剂临床试验真实性被质疑。”

### 公司经核实，相关情况如下：

新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）产品临床试验在两家单位完成，临床试验总样本例数为 617 例，其中阳性样本入组 207 例，阴性样本入组 410 例。在沈阳市第六人民医院入组了 177 例样本，其中阳性样本 40 例，阴性样本 137 例。

按照临床试验方案的设计要求，入组的样本中必须包含阳性样本和阴性样本，公司在实施临床试验时遵照临床统计的要求进行了相应样本的入组。

## 3、关于 CE 备案提交资料以及检验报告的说明

文章中提到公司在进行产品 CE 备案中的技术文档资料中，有关检验报告为企业自检报告。

### 公司经核实，相关情况如下：

按照 CE 备案产品的要求，申报者的产品技术文档中，检验报告为企业按照产品技术要求进行的型式检验报告。

公司产品于 2021 年 2 月 12 日获得德国联邦疫苗和生物医学研究所（PEI）的检验报告。

公司 CE 备案以及申请德国联邦疫苗和生物医学研究所（PEI）检验所提交资料的基础数据、验证程序等各环节真实，合法合规，符合欧盟的规定。

## 4、关于临床试验样本入组以及伦理审查说明

文章中提到临床试验中所入组的为病例还是标本，同时提到了有关临床试验的伦理审查问题

### 公司经核实，相关情况如下：

公司产品在进行临床试验中入组的为部分病例以及部分标本，符合临床试验入组要求。

本产品是属于 CE 备案产品，按照《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》的要求，对于 CE 备案产品不要求进行医院伦理审查。

## 5、关于产品研发与临床试验时间的说明

文章中提到“热景生物在 2020 年年报中称：“在国内疫情实现阶段性控制之

后，公司在新型冠状病毒检测领域持续研发，先后研发了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒。”国内疫情得到阶段性控制是在2020年4月之后，这个时间点似乎也与热景生物声称的“临床研究在2020年2月至2020年9月期间进行”不符。”

#### **公司经核实，相关情况如下：**

新冠疫情爆发开始，公司就开始投入人力物力进行多个新冠检测指标的研究，而且方法学涵盖上转发光免疫层析法、胶体金法、化学发光法等，由于临床试验从方案设计、组织实施、统计分析、形成报告需要较长的时间，所以公司在临床试验方面提前布局，加快组织，公司在2020年2月就与临床试验单位形成了合作并开始进行入组样本的收集和整理，所以公司年报中所述的持续研发与临床试验的长时间跨度是一致的。

#### **三、对公司的影响**

公司2021年一季度销售的新冠抗原快速检测试剂，主要为德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）于2021年3月2日和22日审批通过的，用于居家自由检测认证的两款新型冠状病毒抗原快速检测试剂产品；除该两项产品外，其他已获得CE备案产品销售占比很小。前述审批为特殊审批，需要通过德国联邦疫苗和生物医学研究所（PEI）的性能验证，且上述认证的有效期为三个月，前述认证的到期时间分别为2021年6月2日和20日。前述媒体报道事项，对公司目前在德国销售的两款抗原快速检测试剂以及公司经营无重大影响。

#### **三、特别提示**

公司郑重提醒广大投资者，《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》、《证券时报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）为公司指定信息披露网站。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资、注意投资风险。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司

董事会

2021年4月27日