

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：

- 公司向欧盟提交的 CE 备案时提交的临床性能评估数据资料，是符合《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》规定的，与相关单位合作研究得出的临床验证研究资料，而非临床试验数据，二者有实质区别。
- 基于公司提交的是符合欧盟规定的临床验证数据资料，根据《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》标本可以入组临床验证，临床验证过程中不需临床伦理审查。
- 公司新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）产品的数据资料共包含 617 例样本，其中沈阳市第六人民医院入组 177 例样本（阳性样本 40 例，阴性样本 137 例）；生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室（暨军事科学院微生物流行病学研究所）入组了 440 例样本（阳性样本 167 例，阴性样本 273 例）。
- 保荐人就澄清内容发表意见如下：公司与沈阳市第六人民医院、生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室签订的合作文件《体外诊断临床验证合作协议》是一项科研行为，属于临床验证行为而非临床试验，不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴。经核实，公司上述澄清公告的相关内容真实、准确、完整的反应了公司相关产品 CE 备案的过程，公司提交 CE 备案的临床评估数据资料真实，临床验证过程符合《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》的要求。

今日，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<澄清公告>对临床试验不实澄清而不清》的文章，提

出“临床试验到底做了多少病例”、“标本能算临床试验病例吗”、“临床试验不需要伦理报告吗”三点质疑，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，现澄清如下：

一、临床验证研究和临床试验的区别

按照欧盟《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》附录 III 中 EC 合格证明的相关要求，CE 备案产品技术文档中的临床性能评估数据可以“来自临床或者适当环境中的研究或相关参考文献”，公司在申请欧盟 CE 备案时提交的是与相关单位合作研究得出的临床验证研究资料，而非临床试验数据。此临床验证研究资料不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴。

公司依据欧盟《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》的相关要求与沈阳市第六人民医院和生物应急与临床 POCT 北京市重点实验室两家合作研究单位签订的合作文件《体外诊断临床验证合作协议》是一项科研行为，属于临床验证行为而非临床试验。相关临床性能评估数据资料真实、试验设计合理；临床验证过程符合欧盟《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》的要求。

二、具体澄清内容

基于公司向欧盟提交的 CE 备案时提交的临床性能评估数据资料，是符合规定的，与相关单位合作研究得出的临床验证研究资料，而非临床试验数据，本公司澄清如下：

1、标本可以入组临床验证。按照前述说明，公司新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）产品采取的是临床验证的方式完成 CE 备案所需要的临床性能评估数据资料，两家进行合作研究的单位的临床验证方案设计时允许病例或标本的入组，故公司的临床性能评估资料数据中既包括了病例，也包括了标本，两者均符合《IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令》要求中临床验证方案所要求的入组标准。

2、临床验证过程中伦理审查的说明。按照《医疗器械临床试验质量管理规范》管理的临床试验是需要进行伦理审查的，公司在进行新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体

金法)的临床验证是与合作研究单位进行科研行为,不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴,仅用于产品的CE备案的临床评估数据资料无须进行伦理审查。

3、临床性能评估数据资料中样本数量的说明。新型冠状病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)产品的临床性能评估数据资料共包含617例样本,其中沈阳市第六人民医院入组177例样本,其中阳性样本40例,阴性样本137例;生物应急与临床POCT北京市重点实验室入组了440例样本,其中阳性样本167例,阴性样本273例。

三、保荐人意见

公司保荐机构中德证券,就该事项查阅了相关法规、资料 and 文件,访谈了公司产品临床验证的负责人,审阅了公司的2021-034号、2021-035号澄清公告,发表核查意见如下:

公司与沈阳市第六人民医院、生物应急与临床POCT北京市重点实验室签订的合作文件《体外诊断临床验证合作协议》是一项科研行为,属于临床验证行为而非临床试验,不属于《医疗器械临床试验质量管理规范》管理范畴。经核实,公司上述澄清公告的相关内容真实、准确、完整的反应了公司相关产品CE备案的过程,公司提交CE备案的临床评估数据资料真实,临床验证过程符合《IVDD(98/79/EEC)体外诊断器械指令》的要求。

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28日