

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）认证延期的自愿披露公告

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。

重要内容提示：

● 北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 3 月 2 日经德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）特殊批准的新冠抗原检测试剂的有效期，于近日获得暂时延长至 2021 年 9 月 2 日，有效期 3 个月。

● 截止公告披露日，公司德国产品的大额订单已交付完毕；后续能否继续获得大的订单存在较大的不确定性。

● 德国新冠快速检测产品市场竞争激烈，需求量持续下降。截止 2021 年 6 月 1 日，全球已有 73 款产品获批进入德国家庭自测市场，较 3 月 2 日公司作为全球范围内第 6 家（其中国内第 4 家）获批进入德国家庭自测市场时候，德国家庭自测市场的竞争环境已经发生很大的变化，竞争日趋激烈，竞争者的增加也逐步挤占了公司的市场份额；同时，随着德国疫苗接种计划等传染病防治计划的推行，德国各州新冠感染指数也逐步下降，产品需求量也持续下降。

● 公司新冠抗原快速检测试剂海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品认证有效期、竞争加剧以及多方面因素的影响，公司新冠抗原快速检测试剂获得延期后，海外销售收入是否可持续，存在很大的不确定性，对公司未来业绩的影响也具有较大的不确定性。

● 公司特别提醒广大投资者，注意投资风险，理性决策，审慎投资。

公司于 2021 年 3 月 2 日经德国联邦药品和医疗器械研究所（Bfarm）特殊批准的新冠抗原检测试剂的有效期，于近日获得暂时延长至 2021 年 9 月 2 日。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	有效期暂时延长至
1	Coronavirus (2019-nCoV) -Antigentest - 新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（前鼻腔）	5640-S-057/21 Sonderzulassung	新型冠状病毒检测（居家自由检测）	2021/03/02	2021/09/02

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 - 新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（前鼻腔）
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）特殊批准延期后，在暂时延长到期（2021 年 9 月 2 日）之前，公司的新型冠状病毒 2019n-CoV 抗原检测试剂盒（前鼻腔）仍可在德国和认可德国 Bfarm 认证的国家及地区进行销售。

四、风险提示

1、能否继续获得大额订单的风险。截止公告披露日，公司德国产品的大额订单已交付完毕；后续能否继续获得大的订单存在较大的不确定性。

2、产品竞争日趋激烈的风险。根据德国联邦药品和医疗器械研究所官网显示，截止 2021 年 6 月 1 日，全球已有 73 款产品获批进入德国家庭自测市场，较 3 月 2 日公司作为全球范围内第 6 家（其中国内第 4 家）获批进入德国家庭自测市场时候，德国家庭自测市场的竞争环境已经发生很大的变化，竞争日趋激烈，竞争者的增加也逐步挤占了公司的市场份额；同时，随着德国疫苗接种计划等传染病防治计划的推行，德国各州新冠感染指数也逐步下降。市场的参与者的增加以及德国新冠感染指数的下降，也必将对公司未来的产品销售预期及带来一定的

不利影响。

3、德国新冠快速检测产品需求量持续下降风险。据德国 RKI 研究所的数据，截止到 5 月 28 日，德国约有 42.2%的人口接种了第一针新冠疫苗，有 17.1%的人口完成了全部两针疫苗接种。随着德国疫苗接种计划等传染病防治计划的推行，德国各州新冠感染指数也逐步下降。根据德国专业杂志《食品报》的一份报告，新冠自检的需求正在迅速下降。

4、对利润影响的不确定性风险。新冠抗原快速检测试剂海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品认证有效期、竞争加剧以及客观条件对公司产能的限制等因素，公司新冠抗原快速检测试剂获得延期后，海外销售收入是否可持续，存在很大的不确定性，对公司未来业绩的影响也具有较大的不确定性。

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 6 月 2 日