

# 北京热景生物技术股份有限公司

## 关于公司及子公司 4-6 月获得资质情况的 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。

### 一、公司 4-6 月获得资质的基本情况

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司在 2021 年 4-6 月获得 PCT 国际专利 1 项、发明专利 2 项；获得国内医疗器械注册证 24 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 20 项，I 类医疗器械注册证 3 项；获得国外资质认证合计 12 项，其中 CE 认证 1 项、巴西认证 8 项、马来西亚认证 1 项、土耳其认证 1 项、泰国认证 1 项。具体情况如下：

#### （一）获得专利情况

序号	专利名称	专利类型	专利号	授权日期	权利人	取得方式
1	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物GP73及检测应用方法	PCT 国际发明专利	日本特许第 6900515 号	2021/6/18	首都医科大学附属北京地坛医院、北京热景生物技术股份有限公司	原始取得
2	一种用于检测新型冠状病毒的单克隆抗体及其制备试剂盒的用途	发明	ZL202010154392.2	2021/5/28	北京舜景生物医药技术有限公司	受让取得
3	一种适合质谱检测的样本前处理组合物、样本前处理方法及应用	发明	ZL201811646570.2	2021/6/18	北京舜景生物医药技术有限公司	受让取得

## (二) 获得国内医疗器械注册证/备案证情况

序号	产品名称	注册证号	类别	发证日期	有效期至	发证机构
1	甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体比率、异常凝血酶原质控品	国械注准 20213400324	III	2021/4/28	2026/4/27	国家药品监督管理局
2	胰岛素测定试剂盒(上转发光法)	京械注准 20212400283	II	2021//6/1	2026/5/31	北京市药品监督管理局
3	C肽测定试剂盒(上转发光法)	京械注准 20212400284	II	2021/6/1	2026/5/31	北京市药品监督管理局
4	心肌肌钙蛋白T测定试剂盒(上转发光法)	京械注准 20212400285	II	2021/6/1	2026/5/31	北京市药品监督管理局
5	$\alpha$ 肿瘤坏死因子测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400161	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
6	白介素2测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400162	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
7	白介素8测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400164	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
8	白介素10测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400165	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
9	白介素1 $\beta$ 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400166	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
10	骨钙素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400167	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
11	糖化血红蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400168	II	2021/4/13	2026/4/12	河北省药品监督管理局
12	全段甲状旁腺激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20212400303	II	2021/5/8	2026/5/7	河北省药品监督管理局
13	全自动化学发光免疫分析仪	冀械注准 20212220285	II	2021/5/8	2026/5/7	河北省药品监督管理局
14	抗胰岛细胞抗体检测	冀械注准	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药

	试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	20212400340				品监督管理局
15	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400343	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
16	抗胰岛素抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400344	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
17	S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400345	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
18	抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400346	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
19	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400347	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
20	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400348	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
21	糖类抗原 50 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20212400349	II	2021/5/19	2026/5/18	河北省药品监督管理局
22	样本稀释液	冀廊械备 20210030 号	I	2021/5/13	长期有效	廊坊市行政审批局
23	样本稀释液	冀廊械备 20210031 号	I	2021/5/13	长期有效	廊坊市行政审批局
24	糖化血红蛋白溶血剂	冀廊械备 20210032 号	I	2021/5/13	长期有效	廊坊市行政审批局

（三）获得国外认证情况

序号	产品名称	注册证号（备案号）	类别	发证日期	有效期至
<b>（1）CE认证1项</b>					
1	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 中和抗体检测试剂盒（酶联免	DE/CA22/419-1905-IVD	专业	2021/4/26	-

	疫法)				
<b>(2) 巴西认证8项</b>					
1	Interleukin-6 test (Chemiluminescence Immunoassay ) 白介素6测定试剂盒 (磁 微粒化学发光免疫分析 法)	81464750083	专业	2021/4/19	永久 有效
2	Procalcitonin (PCT) test - Chemiluminescence Immunoassay 降钙素原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫 分析法)	81464750085	专业	2021/5/10	永久 有效
3	Myoglobin (MYO) test - Chemiluminescence Immunoassay 肌红蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫 分析法)	81464750086	专业	2021/5/17	永久 有效
4	Thyroid-stimulating Hormone (TSH) test - Chemiluminescence Immunoassay 促甲状腺素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫 分析法)	81464750087	专业	2021/5/17	永久 有效
5	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) test - Chemiluminescence Immunoassay N末端B型钠尿肽前体测 定试剂盒 (磁微粒化学 发光免疫分析法)	81464750088	专业	2021/5/17	永久 有效
6	High sensitive Cardiac Troponin-I (Hs-cTnI) test -Chemiluminescence Immunoassay 超敏心肌肌钙蛋白I测 定试剂盒 (磁微粒化学 发光免疫分析法)	81464750089	专业	2021/6/7	10年

7	Free Triiodothyronine (FT3) test - Chemiluminescence Immunoassay 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	81464750091	专业	2021/6/11	永久有效
8	Free Tyroxine (FT4) test - Chemiluminescence Immunoassay 游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	81464750092	专业	2021/6/11	永久有效
<b>(3) 马来西亚认证1项</b>					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	-	专业（鼻咽拭子）	2021/5/5	-
<b>(4) 土耳其认证1项</b>					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	-	专业	2021/5/27	-
<b>(5) 泰国认证1项</b>					
1	Coronavirus disease (COVID-19) IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	-	专业	2021/4/18	-

## 二、对公司的影响

上述资质的取得，丰富了公司产品的种类，将增强公司综合竞争力。有利于进一步完善公司知识产权保护体系，便于进一步提高公司的市场拓展能力，提升

公司核心竞争力。截至公告披露日，上述产品均已获得相关生产许可证，短期内对公司的经营业绩影响较小。

### 三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、同类竞争产品的销售以及产品需求等多重因素影响，具有较大的不确定性。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7月14日