

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-041

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、公司及子公司 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 2022 年 4-6 月获得知识产权类资质 2 项，国内 II 类医疗器械注册证 4 项，获得境外资质认证合计 15 项。具体情况如下：

（一）获得知识产权情况

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	一种上转发光免疫分析仪的快速检测装置其光路整形方法	发明	201910800474.7	2022/6/24	热景（廊坊）生物技术有限公司	原始取得
2	用于免疫分析仪的样本耗材模块及包括其的免疫分析仪	新型	202122770774.0	2022/4/19	热景（廊坊）生物技术有限公司	原始取得

（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	全自动化学发光免疫分析仪（C800）	冀械注准 20222220138	II	2022/04/15	2027/04/14	河北省药品监督管理局
2	γ-干扰素测定试剂盒（磁微粒化	冀械注准 20222400159	II	2022/05/09	2027/05/08	河北省药品监督管理局

	学发光免疫分析法)					
3	人 CK18-M65 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20222400197	II	2022/06/15	2027/06/14	河北省药品监督管理局
4	人 CK18-M30 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20222400198	II	2022/06/15	2027/06/14	河北省药品监督管理局

(三) 获得境外认证情况

序号	产品名称	注册证号 (备案号)	类别	发证日期	有效期至
(1) 埃及注册认证1项					
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)	898	专业	2022/4/12	2023/2/8
(2) 意大利认证1项					
1	UP-CONVERTING PHOSPHOR IMMUNOASSAY ANALYZER (MODEL: UPT2800)	2238368	专业	2022/4/14	-
(3) 新加坡认证1项					
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 前鼻腔自测	626b4a86daa1b30014ecc80d	自测	2022/5/11	2022/12/31
(4) 马耳他注册认证1项					
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 前鼻腔自测	MT-MDF10-AA045	自测	2022/4/18	-
(5) 巴西注册认证2项					
1	Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	81464750109	专业	2022/5/17	2032/5/17

2	Teste de Antígeno Coronavírus (2019-nCoV) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)前鼻腔自测	81464750112	自测	2022/6/20	2032/6/20
(6) 秘鲁注册认证1项					
1	CORONAVIRUS (2019-nCoV)-ANTIGENTEST 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)前鼻腔自测	22-052699	自测	2022/5/24	-
(7) 欧盟认证8项					
1	Ketamine hair test (Up-Convertng Phosphor Technology) 氯胺酮检测试剂盒(上转发光法)	DE/CA22/419-1960-IVD	专业	2022/4/14	-
2	Methamphetamine hair test (Up-Convertng Phosphor Technology) 甲基安非他明检测试剂盒(上转发光法)	DE/CA22/419-1958-IVD	专业	2022/4/14	-
3	Morphine hair test (Up-Convertng Phosphor Technology) 吗啡检测试剂盒(上转发光法)	DE/CA22/419-1959-IVD	专业	2022/4/14	-
4	Serum amyloid A protein (SAA) test (Up-convertng Phosphor Technology) 血清淀粉样蛋白测定试剂盒(上转发光法)	DE/CA22/419-1961-IVD	专业	2022/4/14	-
5	C reactive protein/Serum amyloid A protein combo test (Up-convertng Phosphor Technology) C反应蛋白/血清淀粉样蛋白联合测定试剂盒(上转发光法)	DE/CA22/419-1962-IVD	专业	2022/4/14	-
6	Mini Now™ SARS-CoV-2 Test Kit	DE/CA22/1311-1624-IVD	专业	2022/4/20	-
7	Monkeypox Virus Real-time PCR kit 猴痘病毒核酸检测试剂盒(PCR荧光探针法)	RPS/3631/2022	专业	2022/5/25	-
8	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test	RPS/3632/2022	专业	2022/5/25	-

猴痘抗原检测试剂盒（胶体金法）				
-----------------	--	--	--	--

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

2022年7月14日