

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-042

北京热景生物技术股份有限公司

关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告

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。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司热景（廊坊）生物技术有限公司的产品全自动化学发光免疫分析仪（型号 C3000）于近日收到由河北省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、产品注册相关情况

注册人名称	热景（廊坊）生物技术有限公司
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪（型号 C3000）
预期用途	该产品采用 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的免疫检测试剂盒一起使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被检测物进行定量或定性检测，包括出凝血类、蛋白质及多肽类、糖及其代谢物类、肝病类、心肌疾病类、肾脏疾病类、其它酶类、维生素、氨基酸与血药浓度类、激素类、免疫功能类、自身抗体类、感染性疾病类、肿瘤相关抗原类、其它检验类项目，其检测结果作为临床诊断的参考依据，最终的诊断结果需由医生确定。
注册证编号	冀械注准 20222220243
注册类别	境内第二类医疗器械

二、对公司的影响

全自动化学发光免疫分析仪（C3000），基于化学发光免疫分析技术（结合了抗原抗体特异性免疫反应和化学发光物质的分析方法）和磁分离技术，以磁微

粒为载体的化学发光免疫试剂，通过光电倍增管检测被检物（抗原、抗体）催化底物的发光强度，通过随机软件和计算机将发光强度转化为被分析物的浓度。对人体样本中待测物进行定量或定性分析。

本次全自动化学发光免疫分析仪（型号 C3000）取得注册证，进一步丰富公司的产品种类，提升了仪器自动化水平，检测通量更高，试剂装载量更大，并支持连续上样，操作更方便，是公司扩充自动化化学发光诊断产品布局的重要里程碑。与已上市的 C2000 全自动化学发光免疫分析仪形成互补，可以满足多元化的市场需求，进一步增强公司的核心竞争力。

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15日