

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2023-042

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、误导性陈述现场或者重大遗漏，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 2023 年 4-6 月获得国内 II 类医疗器械注册证 4 项，获得境外资质认证合计 11 项。具体情况如下：

（一）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	B 型钠尿肽（BNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20222220138	II	2022/04/15	2027/04/14	河北省药品监督管理局
2	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合测定试剂盒（上转发光法）	冀械注准 20222400159	II	2022/05/09	2027/05/08	河北省药品监督管理局
3	心肌肌钙蛋白 I/N 末端-B 型钠尿肽前体联合测定试剂盒（上转发光	冀械注准 20222400197	II	2022/06/15	2027/06/14	河北省药品监督管理局

	法)					
4	降钙素原/白介素6联合测定试剂盒(上转发光法)	冀械注准 20222400198	II	2022/06/15	2027/06/14	河北省药品监督管理局

(二) 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
印度注册认证11项					
1	Alpha-fetoprotein test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
2	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
3	Cancer Antigen 19-9 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
4	Cancer Antigen 125 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
5	Carcinoembryonic antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
6	Cytokeratin 19 Fragments test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
7	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
8	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
9	Pepsinogen I test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
10	Pepsinogen II test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30
11	Cancer Antigen 72-4 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IMP/IVD/2020/000425	专业	2023/5/30	2025/4/30

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

2023年7月27日