

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司及子公司近期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。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）近期获得境外资质认证35项。相关信息如下：

一、获得资质的具体情况

（一）获得境外认证情况

序号	产品中文名称	产品英文名称	注册证号 (备案号)	分类	获批日期	有效期至	发证国家
1	抗缪勒管激素测定试剂盒(上转发光法)	Anti-Mullerian Hormone Test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
2	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(上转发光法)	Total Triiodothyronine test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
3	总甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)	Total Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
4	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(上转发光法)	Free Triiodothyronine test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
5	游离甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)	Free Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
6	促甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)	Thyroid-stimulating hormone test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟

		Phosphor Technology)					
7	糖化血红蛋白测定试剂盒(上转发光法)	Glycosylated hemoglobin test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
8	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)	Cardiac Troponin I / Creatine Kinase Isozyme MB/ Myoglobin combination test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
9	心肌肌钙蛋白 I/N末端-B型钠尿肽前体联合测定试剂盒 (上转发光法)	Cardiac Troponin I /N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide combination test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
10	甲胎蛋白测定试剂盒 (上转发光法)	α -fetoprotein test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
11	C肽测定试剂盒 (上转发光法)	C-Peptide test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
12	胰岛素测定试剂盒 (上转发光法)	Insulin test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
13	降钙素原检测试剂盒 (胶体金法)	Procalcitonin rapid test (Colloidal Gold)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
14	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Antibody to thyroid peroxidase test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
15	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-thyroglobulin Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
16	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	Neuron-specific Enolase test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
17	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Cytokeratin 19 Fragments test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟

18	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-Islet Cell Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
19	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)	Anti-Tyrosine Phosphatase Antibodies test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
20	抗胰岛素抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-Insulin Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
21	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)	Anti-Glutamic Acid Decarboxylase Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
22	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)	Gastrin Releasing Peptide Precursor test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
23	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)	Squamous Cell Carcinoma Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
24	甲状腺球蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Thyroglobulin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
25	胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Insulin-like Growth Factor Binding Protein-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
26	生长激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Growth Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
27	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
28	叶酸测定试剂盒	Folate test	IVDR 781093	Class	2025/2/6	2029/5/30	欧盟

	(磁微粒化学发光免疫分析法)	(Chemiluminescence Immunoassay)		B			
29	超敏心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	High Sensitive Troponin T test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
30	多项质控物	Multiconstituent Quality Control	IVDR 781093	Class C	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
31	贫血四项 (VD/FA/VB12/Ferr) 质控物	Ferr/FA/VB12/25-OH-VD Quality Control	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
32	甲功七项复合质控物	Thyroid Function Quality Control	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
33	性腺六项复合质控物	Sex Hormone Quality Control	IVDR 781093	Class B	2025/2/6	2029/5/30	欧盟
34	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	KEMENKES RI AKL 20306520019	Class C	2025/2/1	2028/11/28	印尼
35	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 smart)	CAM N0523IM-24	Class A	2024/8/2	2027/8/2	柬埔寨

二、对公司的影响

上述资质的取得,丰富了公司产品的种类,进一步完善了公司体外诊断产品的菜单,同时积极响应了海外市场的需求,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。

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

2025年2月11日