

北京热景生物技术股份有限公司 关于公司及子公司 2023 年 11 月-2024 年 1 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 2023 年 11 月-2024 年 1 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 11 月-2024 年 1 月获得国内 II 类医疗器械注册证 13 项，获得境外资质认证 60 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	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20232400452	试剂	2023/12/13	2028/12/12	河北省药品监督管理局
2	全自动化学发光免疫分析仪	冀械注准 20242220007	仪器	2024/1/3	2029/1/2	河北省药品监督管理局
3	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）	冀械注准 20242400026	试剂	2024/1/15	2029/1/14	河北省药品监督管理局
4	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400025	试剂	2024/1/15	2029/1/14	河北省药品监督管理局
5	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400024	试剂	2024/1/16	2029/1/15	河北省药品监督管理局
6	肌酸激酶同工酶	冀械注准	试剂	2024/1/16	2029/1/15	河北省药品监督管理局

	测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	20242400028				管理局
7	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400027	试剂	2024/1/16	2029/1/15	河北省药品监督管理局
8	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）	冀械注准 20242400066	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局
9	类风湿因子 IgA 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400068	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局
10	类风湿因子 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400070	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局
11	类风湿因子 IgM 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400067	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局
12	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）	冀械注准 20242400065	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局
13	生长激素（GH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400069	试剂	2024/1/24	2029/1/23	河北省药品监督管理局

（二）获得境外认证情况

序号	产品英文名称	产品中文名称	注册证号（备案号）	类别	发证日期	有效期至	发证国家
1	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	全自动化学发光 免疫分析仪 (MQ60 plus)	DE/CA22/00114783	Class A	2024/1/3	/	欧盟
2	Cortisol Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	皮质醇测定试剂 盒（磁微粒化学发 光免疫分析法）	HQ/MD/2023/003580	Class B	2024/1/15	2029/1/15	印度

3	Aldosterone Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	醛固酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	HQ/MD/2023/003580	Class B	2024/1/15	2029/1/15	印度
4	Renin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	肾素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	HQ/MD/2023/003580	Class B	2024/1/15	2029/1/15	印度
5	β -Human Chorionic Gonadotropin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	HQ/MD/2023/003580	Class B	2024/1/15	2029/1/15	印度
6	Heart-fatty acid-binding protein test (Chemiluminescence Immunoassay)	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
7	Insulin test (Chemiluminescence Immunoassay)	胰岛素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
8	β -Human Chorionic Gonadotropin test (Chemiluminescence Immunoassay)	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
9	High Sensitive Troponin T test (Chemiluminescence Immunoassay)	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）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
10	Glycosylated Hemoglobin Hemolytic Agent	糖化血红蛋白溶血剂	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
11	Glycosylated Hemoglobin test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖化血红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
12	Progesterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
13	Testosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
14	Estradiol test (Chemiluminescence Immunoassay)	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国

	Immunoassay)	光免疫分析法)					
15	Prolactin test (Chemiluminescence Immunoassay)	泌乳素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
16	Luteinizing Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	促黄体生成素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
17	Follicle-stimulating Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	促卵泡生成激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
18	Anti-Mullerian hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	抗缪勒管激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/10	2027/12/31	泰国
19	α -fetoprotein (AFP)-L3% test (Chemiluminescence Immunoassay)	甲胎蛋白异质体比率(AFP-L3%)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
20	Des-y-carboxy-prothrombin test (Chemiluminescence Immunoassay)	异常凝血酶原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
21	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 15-3 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
22	Cancer Antigen 72-4 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 72-4 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
23	Cancer Antigen 242 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 242 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
24	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
25	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)	66-2-2-1-0014552	/	2024/1/30	2027/12/31	泰国
26	High sensitive Cardiac	超敏心肌肌钙蛋	2512-I-011214	/	2023/12/4	2025/12/3	缅甸

	Troponin-I test (Chemiluminescence Immunoassay)	白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)					
27	D-Dimer Test (Chemiluminescence Immunoassay)	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2512-I-011214	/	2023/12/4	2025/12/3	缅甸
28	C-reactive protein test (Chemiluminescence Immunoassay)	全程 C-反应蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2512-I-011214	/	2023/12/4	2025/12/3	缅甸
29	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide 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)	2512-I-011214	/	2023/12/4	2025/12/3	缅甸
30	Procalcitonin test (Chemiluminescence Immunoassay)	降钙素原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2512-I-011214	/	2023/12/4	2025/12/3	缅甸
31	Triiodothyronine test (Chemiluminescence Immunoassay)	总甲状腺素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2512-I-011254	/	2023/12/8	2025/12/7	缅甸
32	Thyroxine test (Chemiluminescence Immunoassay)	总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)	2512-I-011254	/	2023/12/8	2025/12/7	缅甸
33	Free Triiodothyronine 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)	2512-I-011254	/	2023/12/8	2025/12/7	缅甸
34	Free Thyroxine 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)	2512-I-011254	/	2023/12/8	2025/12/7	缅甸
35	Thyroid-stimulating Hormone 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)	2512-I-011254	/	2023/12/8	2025/12/7	缅甸
36	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2601-I-011403	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
37	Creatine kinase mb test (Chemiluminescence Immunoassay)	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	2601-I-011403	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸

38	Myoglobin test (Chemiluminescence Immunoassay)	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011403	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
39	Heart-fatty acid-binding protein test (Chemiluminescence Immunoassay)	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011403	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
40	α -fetoprotein test (Chemiluminescence Immunoassay)	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011403	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
41	Glycosylated Hemoglobin Hemolytic Agent	糖化血红蛋白溶血剂	2512-I-011351	/	2023/12/27	2025/12/26	缅甸
42	Glycosylated Hemoglobin test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖化血红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2512-I-011351	/	2023/12/27	2025/12/26	缅甸
43	β -Human Chorionic Gonadotropin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2512-I-011351	/	2023/12/27	2025/12/26	缅甸
44	Cortisol Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	皮质醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2512-I-011351	/	2023/12/27	2025/12/26	缅甸
45	Progesterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011406	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
46	Testosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011406	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
47	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011406	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
48	Carcinoembryonic antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011406	/	2024/1/5	2026/1/4	缅甸
49	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 smart）	2512-I-011274	/	2023/12/13	2025/12/13	缅甸

	(MQ60 smart)						
50	Cancer Antigen 125 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 125 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011424	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
51	Cancer Antigen 19-9 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011424	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
52	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011424	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
53	Cancer Antigen 242 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 242 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2601-I-011424	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
54	Cancer Antigen 72-4 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 72-4 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011424	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
55	Luteinizing Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011423	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
56	Prolactin test (Chemiluminescence Immunoassay)	催乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011423	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
57	Follicle-stimulating Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	促卵泡生成激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011423	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
58	Cytokeratin 19 Fragments test (Chemiluminescence Immunoassay)	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）	2601-I-011423	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
59	25-hydroxy-vitamin D test (Chemiluminescence Immunoassay)	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	2601-I-011423	/	2024/1/8	2026/1/7	缅甸
60	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 proB)	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 proB）	2601-I-011547	/	2024/1/22	2026/1/21	缅甸

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，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

2024年2月2日