

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-013

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司新型冠状病毒抗原检测试剂取得 医疗器械注册证的自愿披露公告

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”）自主研发生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20223400348），现将具体情况公告如下：

一、获得注册证产品基本信息

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号	注册证类别	有效期
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20223400348	III类	2023/3/12

二、产品相关信息

获批主体	北京热景生物技术股份有限公司
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。 本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床

	症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。
使用范围	适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

公司上述新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）是对鼻拭子样本中新型冠状病毒抗原的检测，按照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》的相关要求，可用于以下三类人员的检测：（一）到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员；（二）隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区的人员；（三）有抗原自我检测需求的社区居民。以上人员在使用新型冠状病毒抗原检测试剂时应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家的相关管理要求。

三、对公司的影响

公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒在国内获批上市，既丰富了公司产品的种类，又增强了公司综合实力，还有助于提升公司在相关领域的竞争力，不仅对公司销售及国内业务拓展具有积极的作用，还可以更好地为我国新冠疫情防控工作贡献力量。

四、风险提示

1、产品存在竞争风险：目前国内已有同类型产品获批，故而公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响的不确定性：上述产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策及检测需求等多因素影响，公司尚无法预测该产品的获批对未来业绩的具体影响，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

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，全力以赴做好公司产品经营。

特此公告

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2022年3月14日