

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-015

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司及子公司 1-3 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 1-3 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 2022 年 1-3 月获得知识产权类资质 7 项，获得国内 III 类医疗器械注册证 1 项，国内 II 类医疗器械注册证 6 项，国内 I 类医疗器械注册证 3 项，获得境外资质认证合计 9 项。具体情况如下：

（一）获得知识产权情况

序号	专利名称	专利类型	专利号	授权日期	权利人	取得方式
1	一种用于分离临床样本中的糖基化外泌体的凝集素-大分子载体偶联复合物	发明	ZL 2020 1 0060063. 1	2022/03/25	北京尧景基因技术有限公司	原始取得
2	一种用于分离临床样本中的糖基化外泌体的凝集素-磁性载体偶联复合物	发明	ZL 2020 1 0060055. 7	2022/03/25	北京尧景基因技术有限公司	原始取得
3	一种抑制剂在制备治疗 SARS-CoV-2 肺炎及其并发症的药物中的应用	发明	ZL 2020 1 0275038. 5	2022/03/04	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、北京舜景生物医药技术有限公司	原始取得
4	上转发光免疫分析仪 (UPT2800)	外观	ZL 2021 3 0567528. 8	2022/03/04	热景（廊坊）生物技术有限公司	原始取得

						得
5	上转发光免疫分析仪 (UPT5800)	外观	ZL 2021 3 0567354.5	2022/03/04	热景(廊坊)生物 技术有限公司	原始 取得
6	上转发光免疫分析仪 (UPT6800)	外观	ZL 2021 3 0567527.3	2022/03/04	热景(廊坊)生物 技术有限公司	原始 取得
7	一种上转发光免疫分析 仪推卡装置	实 用 新 型	ZL 2021 2 2060738.5	2022/01/28	热景(廊坊)生物 技术有限公司	原始 取得

(二) 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	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试 剂盒(胶体金 法)	国械注准 20223400348	III	2022/03/13	2023/03/12	国家药品监督 管理局
2	全自动化学 发光免疫分 析仪 (C1800)	冀械注准 20222220017	II	2022/01/13	2027/01/12	河北省药品监督管 理局
3	全自动化学 发光免疫分 析仪 (MQ60 smart)	冀械注准 20222220097	II	2022/03/23	2027/03/22	河北省药品监督管 理局
4	白介素 5 测 定试剂盒(磁 微粒化学发 光免疫分析 法)	冀械注准 20222400088	II	2022/03/16	2027/03/15	河北省药品监督管 理局
5	白介素 17A 测定试剂盒 (磁微粒化 学发光免疫 分析法)	冀械注准 20222400090	II	2022/03/22	2027/03/21	河北省药品监督管 理局
6	白介素 4 测 定试剂盒(磁 微粒化学发	冀械注准 20222400091	II	2022/03/22	2027/03/21	河北省药品监督管 理局

	光免疫分析法)					
7	白介素2受体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20222400096	II	2022/03/23	2027/03/22	河北省药品监督管理局
8	样本释放剂	京大械备 20220001号	I	2022/01/06	长期	北京市大兴区市场监督管理局
9	全自动样本处理系统	冀廊械备 20220002号	I	2022/01/19	长期	廊坊市行政审批局
10	样本释放剂	冀廊械备 20220015号	I	2022/03/19	长期	廊坊市行政审批局

(三) 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
(1) 泰国认证5项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)唾液自测版	TD6500003	自测	2022/01/10	-
2	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)前鼻腔自测版	T 6500010	自测	2022/01/21	-
3	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)鼻试子专业版	T 6500049	专业	2022/01/31	-
4	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)鼻试子自测版	T 6500032	自测	2022/01/20	-
5	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-Saliva 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原	T 6500072	自测	2022/02/02	

	检测试剂盒（胶体金法）唾液自测				
(2) 菲律宾认证2项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	DIN:20211104165950	专业	2022/01/18	-
2	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	DIN:20211215152129	专业	2022/01/18	-
(3) 日本认证1项					
1	上转发光免疫分析仪（UPT-2800）	-	-	2022/01/07	-
(4) 新加坡认证1项					
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）前鼻腔自测	61ee8c253d1dc500134fef9d	专业	2022/02/25	-

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

2022年4月14日