

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-047

北京热景生物技术股份有限公司 关于检测产品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”）公司自主研发的相关检测产品近期取得以下相关认证，现将具体情况公告如下：

一、获得注册证产品基本信息

1、英国 MHRA 认证

序号	产品名称	申请号	应用领域	证书有效期
1	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test 猴痘病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	2022083001275349	猴痘病毒抗原检测	-

2、英国 CTDA 认证

序号	产品名称	申请号	应用领域	证书有效期
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）	PT-58	用于体外快速、定性检测人前鼻腔拭子中新型冠状病毒抗原，产品可用于非专业人员自检	2022/09/01 — 2027/08/31

二、对公司的影响

公司自主研发的猴痘病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）获得英国 MHRA 注册后，可在英国和认可英国 MHRA 注册的国家与地区进行销售；公司的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒（胶体金法）获得英国 CTDA 认证，Coronavirus Test Device Approvals，简称 CTDA，是英国政府针对新冠检测试剂颁发的法规。

公司本次新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)取得英国5年期CTDA认证,标志着公司新冠抗原检测试剂在英国使用获得充分认可,授权由应急使用转为长期认证,将进一步服务于英国新冠病毒常态化防疫需求。

以上产品的获批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。

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猴痘、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9月6日