

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-062

北京热景生物技术股份有限公司

关于相关检测产品取得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“北京热景”）以及全资子公司热景（廊坊）生物技术有限公司（以下简称“廊坊热景”）的相关检测产品于近期取得缅甸联邦共和国政府卫生部食品和药品管理局批准的 48 项相关认证，现将具体情况公告如下：

一、获得注册证产品基本信息

1、试剂类认证

序号	产品英文名称	产品中文名称	证书编号	证书有效期	获批主体
1	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）	2402-I-002475	2024.02.09	北京热景
2	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）	2402-I-002475	2024.02.09	北京热景
3	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）	2402-I-002475	2024.02.09	北京热景
4	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）	2402-I-002475	2024.02.09	北京热景
5	Lipoprotein-associated phospholipase A2 test (Chemiluminescence)	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（磁微粒化学	2402-I-002475	2024.02.09	北京热景

	Immunoassay)	发光免疫分析 法)			
6	Total Triiodothyronine 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)	2405-I-003653	2024. 05. 14	北京 热景
7	Total Thyroxine 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)	2405-I-003653	2024. 05. 14	北京 热景
8	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)	2405-I-003653	2024. 05. 14	北京 热景
9	Renin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	肾素测定试剂盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	2405-I-003668	2024. 05. 17	廊坊 热景
10	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)	2405-I-003668	2024. 05. 17	廊坊 热景
11	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)	2405-I-003668	2024. 05. 17	廊坊 热景
12	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)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
13	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)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
14	Prolactin test (Chemiluminescence Immunoassay)	泌乳素测定试剂 盒(磁微粒化学 发光免疫分析 法)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
15	Estradiol test (Chemiluminescence Immunoassay)	雌二醇测定试剂 盒(磁微粒化学 发光免疫分析 法)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
16	Testosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	睾酮测定试剂盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景

17	Progesterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	孕酮测定试剂盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
18	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)	2406-I-004385	2024. 06. 22	北京 热景
19	C-Peptide Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	C 肽测定试剂盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	2406-I-004482	2024. 06. 29	廊坊 热景
20	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)	2406-I-004482	2024. 06. 29	廊坊 热景
21	Insulin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	胰岛素测定试剂 盒 (磁微粒化学 发光免疫分析 法)	2406-I-004482	2024. 06. 29	廊坊 热景
22	High sensitive Cardiac Troponin-I test (Chemiluminescence Immunoassay)	超敏心肌肌钙蛋 白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发 光免疫分析法)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景
23	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景
24	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景
25	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景
26	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景
27	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京 热景

28	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京热景
29	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)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京热景
30	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin test (Chemiluminescence Immunoassay)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2407-I-004861	2024. 07. 27	北京热景
31	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)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
32	Cancer Antigen 125 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 125 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
33	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 15-3 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
34	Cancer Antigen 19-9 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 19-9 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
35	Cancer Antigen 242 test (Chemiluminescence Immunoassay)	糖类抗原 242 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
36	Carbohydrate 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)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
37	Carcinoembryonic Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	癌胚抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景
38	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	2409-I-005944	2024. 09. 19	北京热景

		光免疫分析法)			
39	Des-γ-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)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
40	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	铁蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
41	Gastrin-17 test (Chemiluminescence Immunoassay)	胃泌素 17 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
42	Golgi Protein 73 test (Chemiluminescence Immunoassay)	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
43	Human Epididymis Protein 4 test (Chemiluminescence Immunoassay)	人附睾蛋白 4 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
44	Neuron-specific Enolase test (Chemiluminescence Immunoassay)	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
45	Pepsinogen I test (Chemiluminescence Immunoassay)	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
46	Pepsinogen II test (Chemiluminescence Immunoassay)	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景
47	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	2409-I-005944	2024.09.19	北京热景

2、仪器类认证

序号	产品英文名称	产品中文名称	证书编号	证书有效期	获批主体
1	Automatic	全自动化学发光	2405-I-003667	2024.05.17	北京

	Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	免疫分析仪			热景
--	---	-------	--	--	----

二、对公司的影响

北京热景生物技术股份有限公司以及全资子公司热景(廊坊)生物技术有限公司的相关检测产品于近期通过缅甸联邦共和国政府卫生部食品和药品管理局的批准,既丰富了公司产品的种类,又增强了公司综合实力,有助于提升公司在相关领域的竞争力。

三、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到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10月11日