

# 北京热景生物技术股份有限公司

## 关于乙型肝炎病毒RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒 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”)自主研发生产的乙型肝炎病毒RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒(PCR-荧光探针法)于2022年11月14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20223401509)，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	乙型肝炎病毒 RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒 (PCR-荧光探针法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20223401509	III类	2027/11/9

### 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	乙型肝炎病毒 RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中的乙型肝炎病毒 RNA (HBV-RNA)。

公司的乙型肝炎病毒RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒(PCR-荧光探针法)产品用于体外定量测定人血清样本中的乙型肝炎病毒RNA (HBV-RNA)。

已有研究数据显示，外周血血清中HBV-RNA可反映肝内HBV病毒的转录活性，在部分血清中HBV DNA低于检测下限的样本中，HBV-RNA仍可以被检测到。同时，在NAs治疗中，血清HBV-RNA可辅助作为HBeAg转阴的预测的指标之一。

### 三、对公司的影响

公司乙型肝炎病毒RNA (HBV-RNA) 测定试剂盒(PCR-荧光探针法)在国内获批上市,完善了公司肝炎至肝癌疾病进程的诊断方案,实现了公司从免疫检测到基因检测的技术拓展;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,不仅对公司销售及业务拓展具有积极的作用,还对我国慢性肝病的健康管理,慢乙肝人群抗病毒治疗,具有积极的临床价值和社会意义。

### 四、风险提示

上述产品的实际销售情况受行业政策、产品需求及市场推广效果等多重因素影响,具有一定的不确定性。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11月15日