

北京热景生物技术股份有限公司关于 公司相关检测产品获得美国FDA认证的自愿披露公告

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”)于近日获得美国食品药品监督管理局(英文全称“Food And Drug Administration”以下简称“FDA”)对新冠抗原家用自测检测试剂的紧急使用授权(EUA)，现将具体情况公告如下：

一、美国 FDA 认证相关情况

序号	产品名称	EUA号	应用领域	证书获取	预期用途
1	Hotgen™ COVID-19 Antigen Home Test	EUA210610	新型冠状病毒抗原检测(居家自由检测)	2022/11/18	该产品用于体外快速定性检测人前鼻拭子样本中的SARS-CoV-2核衣壳蛋白抗原

二、对公司的影响

公司以上产品获得美国食品药品监督管理局认证后，可在美国和认可美国FDA EUA 认证的国家及地区进行销售。以上产品的获批，既丰富了公司产品的种类，又拓宽了公司产品的应用领域，增强了公司综合实力，进一步完善了公司产品的知识产权体系。以上产品可满足对新型冠状病毒检测的需求，亦对公司国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

1、产品存在竞争风险：目前针对新冠肺炎的检测方法多样，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：受境外疫情发展及控制情况、检测方法的选择、境外市场推广力度、客户认可程度等多种因素影响，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11月19日