

## 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俄罗斯联邦卫生监督局认证的 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”)于近日获得俄罗斯联邦卫生监督局新冠抗原家用自测检测试剂的医疗器械注册证,这是公司新冠抗原自测试剂继获得美国 FDA EUA 紧急授权、欧盟 CE 认证、英国 CTDA 认证后,再次获得重要的国际认证,现将具体情况公告如下:

### 一、俄罗斯联邦卫生监督局认证相关情况

序号	产品名称	注册证号	应用领域	有效期	预期用途
1	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	P3H2022/19089	新型冠状病毒抗原检测(居家自由检测)	2025/01/01	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

公司以上产品获得俄罗斯联邦卫生监督局认证后,可在俄罗斯和认可俄罗斯联邦卫生监督局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12月13日