

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2024-052

北京热景生物技术股份有限公司 关于公司近期获得资质情况的自愿披露公告

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”）近期获得国内医疗器械注册证 1 项，获得境外资质认证 8 项。相关信息如下：

一、获得资质的具体情况

（一）获得国内医疗器械注册证情况

| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 类别 | 发证日期 | 有效期至 | 发证机构 |
|----|-------------------------------------|------------------|----|-----------|-----------|-----------|
| 1 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 国械注准 20243401104 | 试剂 | 2024/6/11 | 2029/6/10 | 国家药品监督管理局 |

（二）获得境外认证情况

| 序号 | 产品英文名称 | 产品中文名称 | 注册证号（备案号） | 分类 | 发证日期 | 有效期至 | 发证国家 |
|----|--|------------------------------|----------------------------------|---------|-----------|------------|-------|
| 1 | HOTGEN FT4-CLIA Free Tyroxine 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） | PB-UMKU : 9120303460016000 20012 | Class B | 2024/5/31 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 2 | HOTGEN 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） | PB-UMKU: 9120303460016000 20021 | Class B | 2024/6/3 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 3 | HOTGEN Carcinoembryonic Antigen Test | 癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | PB-UMKU: 9120303460016000 20033 | Class C | 2024/6/3 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |

| | | | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|---------|----------|------------|-------|
| | (Chemiluminescence Immunoassay) | | | | | | |
| 4 | HOTGEN High sensitive Cardiac Troponin-I test (Chemiluminescence Immunoassay) | 超敏心肌钙蛋白 I 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | PB-UMKU: 9120303460016000 20020 | Class B | 2024/6/4 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 5 | HOTGEN FT3 Free Triiodothyronine Test (Chemiluminescence Immunoassay) | 游离三碘甲腺原氨酸测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | PB-UMKU: 9120303460016000 20009 | Class B | 2024/6/3 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 6 | HOTGEN D-Dimer Test (Chemiluminescent Immunoassay) | D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | PB-UMKU: 9120303460016000 20018 | Class C | 2024/6/7 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 7 | HOTGEN Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay) | 铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | PB-UMKU: 9120303460016000 20019 | Class B | 2024/6/7 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |
| 8 | HOTGEN N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide Test (Chemiluminescence Immunoassay) | N 末端 B 型钠尿肽前体(NT-proBNP)(磁微粒化学发光免疫分析法) | PB-UMKU: 9120303460016000 20025 | Class C | 2024/6/7 | 2028/11/28 | 印度尼西亚 |

二、对公司的影响

上述资质的取得,丰富了公司产品的种类,进一步完善了公司体外诊断产品的菜单,完善了公司知识产权保护体系,便于进一步提高公司的市场拓展能力,提升公司核心竞争力。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、同类竞争产品的销售以及产品需求等多重因素影响,具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。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,全力以赴做好公司经营。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2024年6月19日