

# 北京热景生物技术股份有限公司

## 关于公司及子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”）近期获得境外资质认证17项。相关信息如下：

### 一、获得资质的具体情况

#### （一）获得境外认证情况

序号	产品中文名称	产品英文名称	注册证号 (备案号)	分类	获批日期	有效期至	发证国家
1	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）	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	67-2-2-1-00099 52	Class C	2024/11/15	2028/12/31	泰国
2	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	$\alpha$ -fetoprotein test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-00003 54	Class C	2025/1/13	2029/12/31	泰国
3	AFP-CLIA 非定值质控品	AFP-CLIA (Unassayed Quality Control)	68-2-2-1-00003 54	Class C	2025/1/13	2029/12/31	泰国
4	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)-医用版	Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200019	III 类	2024/11/25	2034/11/25	巴西
5	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)	Analisador Automático de Imunoensaio por Quimioluminescência	81464750168	II 类	2024/12/23	/	巴西
6	底物液	Substrate Module	DE/CA22/0012	Class A	2024/11/28	/	欧盟

			1234				
7	清洗液	Wash Reagent	DE/CA22/0012 1345	Class A	2024/11/28	/	欧盟
8	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 proB)	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 proB)	KEMENKES RI AKL 20102420410	Class B	2024/12/2	2028/11/28	印尼
9	N 末端 B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) (磁微粒化学发光免疫分析法)	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide test (Chemiluminescence Immunoassay)	2701-I-014647	/	2025/1/10	2027/1/9	缅甸
10	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	Neuron-specific Enolase test (Chemiluminescence Immunoassay)	2701-I-014647	/	2025/1/10	2027/1/9	缅甸
11	抗缪勒管激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-Mullerian hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	2701-I-014647	/	2025/1/10	2027/1/9	缅甸
12	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸
13	胰岛素样生长因子结合蛋白-3 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Insulin-like Growth Factor Binding Protein-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸
14	胃泌素释放肽前体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Gastrin Releasing Peptide Precursor Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸
15	促肾上腺皮质激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Adrenocorticotrophic Hormone Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸
16	生长激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Growth Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸
17	$\beta$ -胶原特殊序列测定试	Human $\beta$ -Crosslaps	2701-I-014695	/	2025/1/15	2027/1/14	缅甸

	剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	test (Chemiluminescence Immunoassay)					
--	------------------	--	--	--	--	--	--

## 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,同时积极响应了海外市场的需求,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

2025年1月18日