

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2024-048

# 北京热景生物技术股份有限公司

## 关于公司及子公司 2024 年 4 月-5 月 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”）及子公司在 2024 年 4 月-5 月获得授权专利 4 件，其中发明专利 1 件、实用新型专利 3 件，获得国内医疗器械注册证/备案证 5 项，获得境外资质认证 37 项。相关信息如下：

### 一、 获得资质的具体情况

#### （一） 获得授权专利情况

序号	专利名称	专利类型	专利号	授权日期	权利人
1	一种核酸提取纯化装置	实用新型	ZL202322450933.8	2024/4/12	北京热景生物技术股份有限公司；热景（廊坊）生物技术有限公司
2	一种全自动化学发光免疫分析仪	实用新型	ZL202322860823.9	2024/5/28	热景（廊坊）生物技术有限公司；北京热景生物技术股份有限公司
3	一种化学发光免疫分析仪的反应盘模块	实用新型	ZL202322862451.3	2024/5/24	北京热景生物技术股份有限公司；热景（廊坊）生物技术有限公司
4	一种针对 $\alpha$ -突触核蛋白的抗体及其制备方法和应用	发明	ZL202410120050.7	2024/5/7	北京热景生物技术股份有限公司

#### （二） 获得国内医疗器械注册证/备案证情况

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	样本保存液	冀廊械备 20240018	试剂	2024/4/8	长期有效	河北省药品监督管理局
2	全自动化学发光免疫分析仪	冀械注准 20242220162	仪器	2024/4/11	2029/4/10	河北省药品监督管理局
3	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（上转发光法）	冀械注准 20242400193	试剂	2024/5/16	2029/5/15	河北省药品监督管理局
4	高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400183	试剂	2024/5/11	2029/5/10	河北省药品监督管理局
5	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400190	试剂	2024/5/13	2029/5/12	河北省药品监督管理局

（三）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	AFP-L3% CLIA (Unassayed Quality Control)	AFP-L3% CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
2	DCP CLIA (Unassayed Quality Control)	DCP CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
3	CA125 CLIA (Unassayed Quality Control)	CA125 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
4	CA15-3 CLIA (Unassayed Quality Control)	CA15-3 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
5	CA72-4 CLIA (Unassayed Quality Control)	CA72-4 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
6	CA242 CLIA (Unassayed Quality Control)	CA242 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
7	Ferr CLIA (Unassayed Quality Control)	Ferr CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
8	IL-6 CLIA (Unassayed Quality Control)	IL-6 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
9	HbA1c CLIA	HbA1c CLIA	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国

	(Unassayed Quality Control)	(非定值质控品)					
10	H-FABP CLIA (Unassayed Quality Control)	H-FABP CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
11	AMH CLIA (Unassayed Quality Control)	AMH CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
12	FSH CLIA (Unassayed Quality Control)	FSH CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
13	LH CLIA (Unassayed Quality Control)	LH CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
14	PRL CLIA (Unassayed Quality Control)	PRL CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
15	E2 CLIA (Unassayed Quality Control)	E2 CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
16	T CLIA (Unassayed Quality Control)	T CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
17	P CLIA (Unassayed Quality Control)	P CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
18	HCG CLIA (Unassayed Quality Control)	HCG CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
19	hs-cTnT CLIA (Unassayed Quality Control)	hs-cTnT CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
20	INS CLIA (Unassayed Quality Control)	INS CLIA (非定值质控品)	66-2-2-1-0014552	/	2024/4/9	2027/12/31	泰国
21	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 smart)	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)	IMP/IVD/2024/000025	Class A	2024/5/30	2029/1/15	印度
22	Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer (UPT2800)	上转发光免疫分析仪 (UPT2800)	IMP/IVD/2024/000025	Class A	2024/5/30	2029/1/15	印度
23	HOTGEN Automatic Chemiluminescence Immunoassay analyzer MQ60 Smart	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)	PB-UMKU : 912030346001600020010	Class B	2024/5/29	2028/11/28	印度尼西亚
24	Anti-Mullerian hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	抗缪勒管激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
25	25-hydroxy-vitamin D test	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (磁微	IVDR 781093 R000	Class B	2024/5/31	2029/5/30	欧盟

	(Chemiluminescence Immunoassay)	粒化学发光免疫分析法)					
26	Free Triiodothyronine test (Chemiluminescence Immunoassay)	游离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)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
27	Free Thyroxine 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)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
28	Procalcitonin test (Chemiluminescence Immunoassay)	降钙素原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
29	High sensitive Cardiac Troponin-I test (Chemiluminescence Immunoassay)	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
30	Creatine kinase mb test (Chemiluminescence Immunoassay)	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
31	Myoglobin test (Chemiluminescence Immunoassay)	肌红蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
32	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide test (Chemiluminescence Immunoassay)	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
33	D-Dimer test (Chemiluminescence Immunoassay)	D-二聚体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
34	C-reactive protein test (Chemiluminescence Immunoassay)	全程 C-反应蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
35	Carcinoembryonic Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	癌胚抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
36	$\alpha$ -fetoprotein test (Chemiluminescence Immunoassay)	甲胎蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟
37	Total Prostate Specific Antigen test	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (磁	IVDR 781093 R000	Class C	2024/5/31	2029/5/30	欧盟

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

## 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12日