

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2024-065

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”）近期获得国内医疗器械注册证 3 项，获得境外资质认证 29 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	胸苷激酶 1 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20242400311	II	2024/8/8	2029/8/7	河北省药品监督管理局
2	维生素 B12 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20242400331	II	2024/8/15	2029/8/14	河北省药品监督管理局
3	叶酸测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20242400338	II	2024/8/20	2029/8/19	河北省药品监督管理局

（二）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	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Cancer Antigen 19-9 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
2	人附睾蛋白 4 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Human Epididymis Protein 4 test (Chemiluminescence	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟

		Immunoassay)					
3	糖类抗原 125 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Cancer Antigen 125 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
4	糖类抗原 72-4 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Cancer Antigen 72-4 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
5	糖类抗原 242 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Cancer Antigen 242 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
6	糖类抗原 15-3 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
7	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Pepsinogen I test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
8	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Pepsinogen II test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
9	胃泌素 17 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Gastrin-17 test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
10	糖化血红蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Glycosylated Hemoglobin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
11	B 型钠尿肽 (BNP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	B-type Natriuretic Peptide test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
12	促卵泡生成激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Follicle-stimulating Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
13	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)	Total Triiodothyronine test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
14	总甲状腺素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Total Thyroxine test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
15	雌二醇测定试剂盒	Estradiol test	IVDR 781093	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟

	(磁微粒化学发光免疫分析法)	(Chemiluminescence Immunoassay)	R000				
16	睾酮测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Testosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
17	孕酮测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Progesterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
18	泌乳素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Prolactin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
19	促黄体生成素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Luteinizing Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
20	维生素 B12 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Vitamin B ₁₂ test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
21	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	β -Human Chorionic Gonadotropin test (Chemiluminescence Immunoassay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
22	全程 C 反应蛋白测定试剂盒(上转发光法)	C reactive protein test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
23	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(上转发光法)	25-hydroxy-vitamin D test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
24	降钙素原测定试剂盒(上转发光法)	Procalcitonin test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
25	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(上转发光法)	Cardiac Troponin-I test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
26	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒(上转发光法)	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide test (Up-converting Phosphor Technology)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
27	N 末端 B 型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(胶体金法)	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide rapid test (Colloidal Gold)	IVDR 781093 R000	Class C	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
28	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody rapid test (Colloidal Gold)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟

29	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(酶联免疫法)	Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody Test (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IVDR 781093 R000	Class B	2024/9/6	2029/5/30	欧盟
----	----------------------	---	------------------	---------	----------	-----------	----

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

2024年9月10日