

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”）及子公司近期获得境外资质认证 30 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	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	No.V12 089675 0009	Class B	2025/3/18	2029/9/11	欧盟
2	白介素 2 受体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Interleukin-2 Receptor test (Chemiluminescence Immunoassay)	No.V12 089675 0009	Class B	2025/3/18	2029/9/11	欧盟
3	白介素 6 测定试剂盒（上转发光法）	Interleukin-6 test (Up-converting Phosphor Technology)	No.V12 089675 0009	Class B	2025/3/18	2029/9/11	欧盟
4	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（上转发光法）	Total Triiodothyronine test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121957	/	2025/2/25	/	欧盟
5	总甲状腺素测定试剂盒（上转发光法）	Total Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121958	/	2025/2/25	/	欧盟

6	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（上转发光法）	Free Triiodothyronine test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121959	/	2025/2/25	/	欧盟
7	游离甲状腺素测定试剂盒（上转发光法）	Free Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121960	/	2025/2/25	/	欧盟
8	促甲状腺素测定试剂盒（上转发光法）	Thyroid-stimulating hormone test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121961	/	2025/2/25	/	欧盟
9	糖化血红蛋白测定试剂盒（上转发光法）	Glycosylated hemoglobin test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/00121962	/	2025/2/25	/	欧盟
10	γ-干扰素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Interferon Gamma Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	DE/CA22/00121963	/	2025/2/25	/	欧盟
11	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)	KEMENKES RI AKL 20101422476	Class B	2024/12/2	2028/11/28	印尼
12	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)	KEMENKES RI AKL 20101520611	Class B	2025/3/11	2028/11/28	印尼
13	超敏心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	High Sensitive Troponin T test STAT(Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-0014552	Class C	2025/3/12	2027/12/31	泰国
14	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 proB）	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	68-2-2-1-0002167	Class A	2025/3/3	2029/12/31	泰国
15	全程 C-反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Full Range CRP(hsCRP+CRP) test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0002167	Class C	2025/3/3	2029/12/31	泰国
16	CRP-CLIA 非定值质控品	CRP-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002167	Class C	2025/3/3	2029/12/31	泰国
17	促黄体生成素测定试剂盒（磁	Luteinizing Hormone test	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国

	微粒化学发光免疫分析法)	(Chemiluminescence Immunoassay)					
18	LH-CLIA 非定值质控品	LH-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
19	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)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
20	FSH-CLIA 非定值质控品	FSH-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
21	雌二醇测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Estradiol test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
22	E2-CLIA 非定值质控品	E2-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
23	睾酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Testosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
24	T-CLIA 非定值质控品	T-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
25	孕酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Progesterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
26	P-CLIA 非定值质控品	P-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
27	泌乳素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	Prolactin test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
28	PRL-CLIA 非定值质控品	PRL-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
29	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)	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国
30	β -HCG-CLIA 非定值质控品	β -HCG-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0002168	ClassB	2025/3/3	2029/12/31	泰国

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3月26日