

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2025-048

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”）及子公司近期获得国内医疗器械注册证 1 项、境外资质认证 15 项、化妆品新原料备案 1 项、授权专利 7 件、计算机软件著作权 2 件。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	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准 20252400665	II	2025/6/9	2030/6/8	北京市药品监督管理局

（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	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60）	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60)	DE/CA22/000 98790	Class A	2025/6/23	/	欧盟
2	皮质醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Cortisol test (Chemiluminescence Immunoassay)	66-2-2-1-0014 552	Class B	2025/6/5	2027/12/31	泰国
3	全段甲状旁腺激素测定试剂	Intact Parathyroid Hormone test	66-2-2-1-0014 552	Class B	2025/6/5	2027/12/31	泰国

	盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	(Chemiluminescence Immunoassay)					
4	25-羟基维生素D 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	25-hydroxy-vitamin D test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0005 683	Class B	2025/6/10	2029/12/31	泰国
5	25-OH-VD-CLIA 非定值质控品	25-OH-VD-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0005 683	Class B	2025/6/10	2029/12/31	泰国
6	铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Ferritin test(Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0005 684	Class B	2025/6/10	2029/12/31	泰国
7	Ferr-CLIA 非定值质控品	Ferr-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0005 684	Class B	2025/6/10	2029/12/31	泰国
8	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)	/	Class B	2025/6/18	2028/6/18	沙特
9	叶酸测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Folate test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class B	2025/6/18	2028/6/18	沙特
10	25-羟基维生素D 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	25-hydroxy-vitamin D test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class B	2025/6/18	2028/6/18	沙特
11	胰岛素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Insulin test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class B	2025/6/18	2028/6/18	沙特
12	铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Ferritin test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class B	2025/6/18	2028/6/18	沙特
13	全自动化学发光免疫分析仪 (C800)	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (C800)	IMP/IVD/2024 /000025	Class A	2025/6/12	2029/1/15	印度
14	底物液	Substrate Module	IMP/IVD/2024 /000025	Class B	2025/6/12	2029/1/15	印度

15	清洗液	Wash Reagent	IMP/IVD/2024 /000025	Class B	2025/6/12	2029/1/15	印度
----	-----	--------------	-------------------------	---------	-----------	-----------	----

（三）获得化妆品新原料备案情况

序号	产品名称	注册证号	类别	备案日期	发证机构
1	嗜黏蛋白阿克曼氏菌发酵溶胞产物	国妆原备字 20250080	备案	2025/06/24	国家药品监督管理局

（四）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	专利权人
1	新冠抗原快检包装盒	外观设计专利	97650014	2025/2/4	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
2	核糖核酸全自动检测仪	外观设计专利	ZL 202430409104.2	2025/2/14	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
3	一种阿尔兹海默症检测标志物糖链外泌体 P-Tau-217 及其应用	发明专利	ZL 202410390367.2	2025/2/25	北京热景生物技术股份有限公司
4	一种针对胶质纤维酸性蛋白的抗体及其制备方法和应用	发明专利	ZL 202411805004.7	2025/3/4	北京开景基因技术有限公司；北京热景生物技术股份有限公司
5	一种抗 GDF15 抗体及其制备方法和应用	发明专利	ZL 202411805006.6	2025/5/27	北京开景基因技术有限公司；北京热景生物技术股份有限公司
6	基于上转换发光技术检测样品中毒素含量的方法和仪器	发明专利	ZL 202410523347.8	2025/6/17	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
7	具有修复、舒缓和抗衰老功效的嗜黏蛋白阿克曼氏菌 YG2602 及其应用	发明专利	ZL 202410733076.9	2025/6/17	北京禹景药业有限公司

（五）获得计算机软件著作权情况

序号	软件著作权名称	登记号	登记日期	著作权人
1	微小核糖核酸(miR-150,miR-25,miR-98)分析软件 1.0	2025SR0325920	2025/2/25	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
2	国人肝健康 AI 诊断模型软件 1.0	2025SR0793170	2025/5/15	北京热景生物技术股份有限公司

二、对公司的影响

上述资质的取得，丰富了公司产品的种类，进一步完善体外诊断及消费品等相关产品的业务领域，完善了公司知识产权保护体系，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6月27日