

# 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35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<br>(备案号) | 分类      | 获批日期     | 有效期至      | 发证国家 |
|----|------------------------|---|---------------|---------|----------|-----------|------|
| 1  | 抗缪勒管激素测定试剂盒(上转发光法)     | Anti-Mullerian Hormone Test (Up-converting Phosphor Technology) | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |
| 2  | 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) | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |
| 3  | 总甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)      | Total Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)        | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |
| 4  | 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)  | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |
| 5  | 游离甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)     | Free Thyroxine test (Up-converting Phosphor Technology)         | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |
| 6  | 促甲状腺素测定试剂盒(上转发光法)      | Thyroid-stimulating hormone test (Up-converting                 | IVDR 781093   | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟   |

|    |                                      |  |             |         |          |           |    |
|----|--------------------------------------|--|-------------|---------|----------|-----------|----|
|    |                                      | Phosphor Technology)   |             |         |          |           |    |
| 7  | 糖化血红蛋白测定试剂盒(上转发光法)                   | Glycosylated hemoglobin test (Up-converting Phosphor Technology)   | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 8  | 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合测定试剂盒 (上转发光法) | Cardiac Troponin I / Creatine Kinase Isozyme MB/ Myoglobin combination test (Up-converting Phosphor Technology)    | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 9  | 心肌肌钙蛋白 I/N末端-B型钠尿肽前体联合测定试剂盒 (上转发光法)  | Cardiac Troponin I /N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide combination test (Up-converting Phosphor Technology) | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 10 | 甲胎蛋白测定试剂盒 (上转发光法)                    | $\alpha$ -fetoprotein test (Up-converting Phosphor Technology)   | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 11 | C肽测定试剂盒 (上转发光法)                      | C-Peptide test (Up-converting Phosphor Technology)   | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 12 | 胰岛素测定试剂盒 (上转发光法)                     | Insulin test (Up-converting Phosphor Technology)   | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 13 | 降钙素原检测试剂盒 (胶体金法)                     | Procalcitonin rapid test (Colloidal Gold)  | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 14 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)       | Antibody to thyroid peroxidase test (Chemiluminescence Immunoassay)  | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 15 | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)        | Anti-thyroglobulin Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)   | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 16 | 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)   | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 17 | 细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)       | Cytokeratin 19 Fragments test (Chemiluminescence Immunoassay)  | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |

|    |                                   |   |             |         |          |           |    |
|----|-----------------------------------|---|-------------|---------|----------|-----------|----|
| 18 | 抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)        | Anti-Islet Cell Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)                     | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 19 | 抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)      | Anti-Tyrosine Phosphatase Antibodies test (Chemiluminescence Immunoassay)         | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 20 | 抗胰岛素抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)         | Anti-Insulin Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)                        | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 21 | 抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)      | Anti-Glutamic Acid Decarboxylase Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)    | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 22 | 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 test (Chemiluminescence Immunoassay)          | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 23 | 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)      | Squamous Cell Carcinoma Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)              | IVDR 781093 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 24 | 甲状腺球蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)         | Thyroglobulin test (Chemiluminescence Immunoassay)                                | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 25 | 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) | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 26 | 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)                               | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 27 | 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 test (Chemiluminescence Immunoassay)   | IVDR 781093 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |
| 28 | 叶酸测定试剂盒                           | Folate test   | IVDR 781093 | Class   | 2025/2/6 | 2029/5/30 | 欧盟 |

|    |                                 |  |                             |         |          |            |     |
|----|---------------------------------|--|-----------------------------|---------|----------|------------|-----|
|    | (磁微粒化学发光免疫分析法)                  | (Chemiluminescence Immunoassay)                                      |                             | B       |          |            |     |
| 29 | 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 (Chemiluminescence Immunoassay)       | IVDR 781093                 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30  | 欧盟  |
| 30 | 多项质控物                           | Multiconstituent Quality Control                                     | IVDR 781093                 | Class C | 2025/2/6 | 2029/5/30  | 欧盟  |
| 31 | 贫血四项 (VD/FA/VB12/Ferr) 质控物      | Ferr/FA/VB12/25-OH-VD Quality Control                                | IVDR 781093                 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30  | 欧盟  |
| 32 | 甲功七项复合质控物                       | Thyroid Function Quality Control                                     | IVDR 781093                 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30  | 欧盟  |
| 33 | 性腺六项复合质控物                       | Sex Hormone Quality Control  | IVDR 781093                 | Class B | 2025/2/6 | 2029/5/30  | 欧盟  |
| 34 | 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) | KEMENKES RI AKL 20306520019 | Class C | 2025/2/1 | 2028/11/28 | 印尼  |
| 35 | 全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)       | Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 smart)        | CAM N0523IM-24              | Class A | 2024/8/2 | 2027/8/2   | 柬埔寨 |

## 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2月11日