

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 25 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	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 Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	/	/	2025/3/1	2026/3/1	IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
2	蛋白提取试剂	Protein Extraction Kit	DE/CA22/00216162	Class A	2025/2/10	/	欧盟
3	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	Teste Rápido HBsAg Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200020	IV 类	2025/1/27	2035/1/27	巴西
4	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	Teste Rápido Anti-HCV Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200021	IV 类	2025/1/27	2035/1/27	巴西
5	梅毒螺旋体总抗体测定试剂	Teste Rápido de Anticorpos Totais	81285200022	IV 类	2025/2/10	2035/2/10	巴西

	盒(胶体金法)	S filis Bahiafarma (Ouro Coloidal)					
6	登革热病毒 NS1 抗原检测试剂盒(胶体金法)	Teste Rápido de Antígeno NS1 Dengue Bahiafarma (Ouro Coloidal)	81285200023	III 类	2025/2/10	2035/2/10	巴西
7	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)	Free Triiodothyronine test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
8	FT3-CLIA 非定值质控品	FT3-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
9	游离甲状腺素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Free Thyroxine test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
10	FT4-CLIA 非定值质控品	FT4-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
11	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)	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
12	TT3-CLIA 非定值质控品	TT3-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
13	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)	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
14	TT4-CLIA 非定值质控品	TT4-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
15	促甲状腺素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Thyroid-stimulating Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
16	TSH-CLIA 非定值质控品	TSH-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001448	ClassB	2025/2/11	2029/12/31	泰国
17	糖类抗原 125 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	Cancer Antigen 125 test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001446	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国
18	CA125-CLIA 非定值质控品	CA125-CLIA Unassayed Quality	68-2-2-1-0001446	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国

		Control					
19	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Cancer Antigen 15-3 test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001320	Class C	2025/2/10	2029/12/31	泰国
20	CA15-3-CLIA 非定值质控品	CA15-3-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001320	Class C	2025/2/10	2029/12/31	泰国
21	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Carcinoembryonic antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001447	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国
22	CEA-CLIA 非定值质控品	CEA-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001447	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国
23	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Cancer Antigen 19-9 test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0001449	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国
24	CA19-9-CLIA 非定值质控品	CA19-9-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0001449	Class C	2025/2/11	2029/12/31	泰国
25	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 smart）	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	68-2-2-1-0001320	Class A	2025/2/10	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2月21日