

# 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 25 项、授权专利 2 件。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	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增-胶体金法）	Mycobacterium Tuberculosis Complex Nucleic Acid Test (Isothermal Amplification-Colloidal Gold Method)	DE/CA22/0012 2874	/	2025/8/6	/	欧盟
2	甲胎蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	α-fetoprotein test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class C	2025/6/29	2028/6/29	沙特
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)	/	Class C	2025/6/29	2028/6/29	沙特
4	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	Total Prostate Specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class C	2025/6/29	2028/6/29	沙特

5	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Carcinoembryonic antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class C	2025/6/29	2028/6/29	沙特
6	游离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）	Free Prostate-specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	/	Class C	2025/6/29	2028/6/29	沙特
7	醛固酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Aldosterone test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0007306	ClassB	2025/7/29	2029/12/31	泰国
8	ALD-CLIA 非定值质控品	ALD-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0007306	ClassB	2025/7/29	2029/12/31	泰国
9	肾素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Renin test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0007306	ClassB	2025/7/29	2029/12/31	泰国
10	Renin-CLIA 非定值质控品	Renin-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0007306	ClassB	2025/7/29	2029/12/31	泰国
11	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Neutrophil gelatinase-associated lipocalin test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016766	/	2025/7/23	2027/7/22	缅甸
12	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Estradiol test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016766	/	2025/7/23	2027/7/22	缅甸
13	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）	Anti-thyroid Peroxidase Antibody test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016766	/	2025/7/23	2027/7/22	缅甸
14	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)	2707-I-016766	/	2025/7/23	2027/7/22	缅甸
15	C肽测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	C-Peptide Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016574	/	2025/7/18	2027/7/17	缅甸

16	胰岛素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Insulin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016574	/	2025/7/18	2027/7/17	缅甸
17	C肽测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	C-Peptide Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016848	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
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 Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016848	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
19	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 Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016848	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
20	醛固酮测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Aldosterone Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016848	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
21	肾素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Renin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016848	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
22	类风湿因子 IgA 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Rheumatoid Factor IgA test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016840	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
23	类风湿因子 IgG 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Rheumatoid Factor IgG test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016840	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
24	类风湿因子 IgM 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Rheumatoid Factor IgM test (Chemiluminescence Immunoassay)	2707-I-016840	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸
25	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 (IA-2) Antibodies Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	2707-I-016840	/	2025/7/24	2027/7/23	缅甸

## （二）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	一种靶向神经纤维丝轻链的抗体及其制备方法和应用	发明专利	202411805010.2	2025/7/8	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
2	基于外囊泡 miRNA 的胰腺癌诊断标志物及其应用	发明专利	202411480045.3	2025/7/18	中国医学科学院北京协和医院, 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,进一步完善了公司体外诊断产品的菜单,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8月12日