

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司及子公司 7-9 月获得资质情况的 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。

一、公司 7-9 月获得资质的基本情况

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司在 2021 年 7-9 月获得知识产权 3 项，其中获得 PCT 国际专利 1 项、发明专利 1 项、计算机软件著作权 1 项；获得国内 I 类医疗器械注册证 1 项；获得国外资质认证合计 8 项，其中 CE 认证 2 项、巴西认证 1 项、法国认证 1 项、印度认证 1 项、英国 MHRA 认证 3 项。具体情况如下：

（一）获得知识产权情况

序号	专利名称	专利类型	专利号	授权日期	权利人	取得方式
1	一种用于脂肪性肝炎检测的靶标志物GP73及检测应用方法	PCT 专利	PCT/CN2017/088945	2021/07/20	首都医科大学附属北京地坛医院、北京热景生物技术股份有限公司	原始取得
2	一种适合质谱检测的糖链结构异常蛋白的前处理组合物、前处理方法及应用	发明	ZL201811649280.3	2021/09/07	北京舜景生物医药技术有限公司	原始取得
3	MQ60 Pro全自动免疫分析仪控制管理系统1.0	软件著作权	2021SR1301401	2021/09/01	北京热景生物技术股份有限公司	原始取得

						得
--	--	--	--	--	--	---

(二) 获得国内医疗器械注册证/备案证情况

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	清洗液	冀廊械备 20210044号	I	2021/08/17	长期	廊坊市行政审批局

(三) 获得国外认证情况

序号	产品名称	注册证号 (备案号)	类别	发证日期	有效期至
(1) CE认证2项					
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗 原检测试剂盒 (胶体金法)	NO. V9 089675 0006 Rev. 00	自测	2021/08/04	-
2	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗 原检测试剂盒 (胶体金法)	DE/CA22/419-1848. 3-IVD	专业	2021/08/23	-
(2) 巴西认证1项					
1	Creatine kinase mb (CK-MB) test - Chemiluminescence Immunoassay 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) (磁微 粒化学发光免疫分析法)	81464750094	专 业, III 类	2021/07/21	-
(3) 法国ANSM认证1项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗 原检测试剂盒 (胶体金法)	/	自测	2021/07/29	-
(4) 印度认证1项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗 体检测试剂盒 (上转发光法)	License No. IMP/IVD/2020/000425	专业	2021/07/15	-
(5) 英国MHRA认证3项					
1	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	/	自测	2021/09/21	-

	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）				
2	Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer 上转发光免疫分析仪 (UPT-1800mini)	/	专业	2021/07/06	-
3	Automatic Nucleic Acid Extractor 全自动核酸提取仪(p48)	/	专业	2021/07/06	-

二、对公司的影响

上述资质的取得，丰富了公司产品的种类，将增强公司综合竞争力。有利于进一步完善公司知识产权保护体系，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。截至公告披露日，上述产品均已获得相关生产许可证，短期内对公司的经营业绩影响较小。

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。敬请广大投资者谨慎投资、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

2021年10月9日