

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”）近期获得国内医疗器械注册证/备案证 10 项，获得境外资质认证 13 项。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/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	B 型钠尿酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400224	II	2024/6/9	2029/6/8	河北省药品监督管理局
2	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20242400228	II	2024/6/18	2029/6/17	河北省药品监督管理局
3	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400234	II	2024/6/23	2029/6/22	河北省药品监督管理局
4	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）	冀械注准 20242400235	II	2024/6/23	2029/6/22	河北省药品监督管理局
5	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400236	II	2024/6/23	2029/6/22	河北省药品监督管理局
6	N 末端 B 型钠尿酸前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400246	II	2024/6/30	2029/6/29	河北省药品监督管理局

7	D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400247	II	2024/6/30	2029/6/29	河北省药品监督管理局
8	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20242400248	II	2024/6/30	2029/6/29	河北省药品监督管理局
9	细胞外囊泡提取试剂盒--肝癌外泌体	京兴械备 20240301	I	2024/7/11	长期	大兴区市场监督管理局
10	细胞外囊泡提取试剂盒	京兴械备 20240302	I	2024/7/12	长期	大兴区市场监督管理局

注：1-8 为 STAT【短时间反馈(Short Turn Around Time)】系列产品，可用于急诊检验，总检测时长在 10 分钟内，为急诊患者在黄金时间窗内得到有效救治提供重要保障。

（二）获得境外认证情况

序号	产品英文名称	产品中文名称	注册证号 (备案号)	分类	发证日期	有效期至	发证国家
1	Glycosylated Hemoglobin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	糖化血红蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
2	Glycosylated Hemoglobin Hemolytic Agent	糖化血红蛋白溶血剂	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
3	C-Peptide Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	C 肽测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
4	Insulin Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	胰岛素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
5	Anti-Islet Cell Antibody Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
6	Anti-Tyrosine Phosphatase (IA-2) Antibodies Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	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)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
7	Anti-Insulin Antibody Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	抗胰岛素抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度
8	Anti-Glutamic Acid Decarboxylase Antibody Chemiluminescence Immunoassay Kit (CLIA)	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)	IMP/IVD/2024/000025	Class B	2024/7/16	2029/1/15	印度

9	EXOMICS EDELWEISS FIRMING SKIN ACTIVATING ESSENCE TONER	茵颂雪绒花紧致肌 活精华水	CPNP 编码: 4648488	化妆品	2024/7/1	长期	欧盟
10	EXOMICS EDELWEISS FIRMING SKIN ACTIVATING ESSENCE EMULSION	茵颂雪绒花紧致肌 活精华乳	CPNP 编码: 4648596	化妆品	2024/7/1	长期	欧盟
11	EXOMICS EDELWEISS BLUE COPPER PEPTIDE FIRMING ACTIVATING MASK	茵颂雪绒花蓝铜胜 肽紧致肌活面膜	CPNP 编码: 4648626	化妆品	2024/7/1	长期	欧盟
12	EXOMICS EDELWEISS PRO-XYLANE FIRMING SKIN ACTIVATING CREAM	茵颂雪绒花玻色因 紧致肌活面霜	CPNP 编码: 4648617	化妆品	2024/7/1	长期	欧盟
13	Skin Tendering Gel	润颜焕肤凝胶	CPNP 编码: 4648640	化妆品	2024/7/1	长期	欧盟

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并拓展了化妆品业务的相关备案，完善了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。

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

2024年7月25日