

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2025-034

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 23 项。相关信息如下：

一、获得境外资质认证情况

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	总 IgE 测定试剂盒（上转发光法）	Total Immunoglobulin E test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22095	/	2025/3/19	/	欧盟
2	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Total Immunoglobulin E test (Chemiluminescence Immunoassay)	DE/CA22/001 22133	/	2025/3/24	/	欧盟
3	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Vitamin B ₁₂ test (Chemiluminescence Immunoassay)	DE/CA22/001 22292	/	2025/4/17	/	欧盟
4	促黄体生成素测定试剂盒（上转发光法）	Luteinizing Hormone test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22397	/	2025/4/30	/	欧盟
5	雌二醇测定试剂盒（上转发光法）	Estradiol test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22391	/	2025/4/30	/	欧盟
6	促卵泡生成素	Follicle-stimulating	DE/CA22/001	/	2025/4/30	/	欧盟

	测定试剂盒 (上转发光法)	Hormone test (Up-converting Phosphor Technology)	22396				
7	叶酸测定试剂盒(上转发光法)	Folate test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22393	/	2025/4/30	/	欧盟
8	铁蛋白测定试剂盒(上转发光法)	Ferritin test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22394	/	2025/4/30	/	欧盟
9	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	Free Prostate-specific Antigen test (Chemiluminescence Immunoassay)	DE/CA22/001 22395	/	2025/4/30	/	欧盟
10	叶酸测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	Folate test (Chemiluminescence Immunoassay)	DE/CA22/001 22392	/	2025/4/30	/	欧盟
11	总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(上转发光法)	Total β Human Chorionic Gonadotropin test (Up-converting Phosphor Technology)	DE/CA22/001 22404	/	2025/5/5	/	欧盟
12	糖化血红蛋白溶血剂	Glycosylated Hemoglobin Hemolytic Agent	KEMENKES RI AKL 10204520085	Class A	2025/3/27	2028/11/28	印尼
13	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)	KEMENKES RI AKL 20101520851	Class B	2025/4/11	2028/11/28	印尼
14	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	D-Dimer test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0004 169	Class C	2025/4/24	2029/12/31	泰国
15	D-Dimer STAT-CLIA 非 定值质控品	D-Dimer STAT-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0004 169	Class C	2025/4/24	2029/12/31	泰国
16	高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	High sensitive Cardiac Troponin-I test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0004 294	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国
17	hs-cTnI STAT-CLIA 非 定值质控品	hs-cTnI STAT-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0004 294	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国

18	N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	N-terminal Pro-B-type Natriuretic Peptide test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0004 351	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国
19	NT-proBNP STAT-CLIA 非定值质控品	NT-proBNP STAT-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0004 351	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国
20	高敏心肌肌钙蛋白 T 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	High Sensitive Troponin T test STAT (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0004 292	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国
21	hs-cTnT STAT-CLIA 非定值质控品	hs-cTnT STAT-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0004 292	Class C	2025/4/29	2029/12/31	泰国
22	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Intact Parathyroid Hormone test (Chemiluminescence Immunoassay)	68-2-2-1-0004 293	ClassB	2025/4/29	2029/12/31	泰国
23	PTH-CLIA 非定值质控品	PTH-CLIA Unassayed Quality Control	68-2-2-1-0004 293	ClassB	2025/4/29	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 5 月 8 日