

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司参股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”）重要参股公司杭州翱锐生物科技有限公司（以下简称“翱锐生物”）近期获得独立分析软件的国内 III 类医疗器械注册证。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	TSPYL5、RASSF1A、DAB2IP、OTX1、PTPN18、HIST1H3G 基因甲基化检测分析软件	国械注准 20253212452	III	2025/12/1	2030/11/30	国家药品监督管理局

适用范围：本产品配套杭州翱锐基因科技有限公司的 TSPYL5、RASSF1A、DAB2IP、OTX1、PTPN18、HIST1H3G 基因甲基化检测试剂盒（PCR 荧光探针法）（国械注准 20253402195）使用，适用于临床上对疑似原发性肝癌的辅助诊断，包括临床肝区影像学检查和既有临床检查怀疑肝占位性病变的患者。软件对试剂盒检测所获得的人血浆游离 DNA(cfDNA) 中甲基化的上述六个靶点的结果（各基因的 Ct 值）进行计算分析，判断检测结果的阴性和阳性。

二、对公司的影响

上述资质的取得，从医疗器械独立分析软件方面，丰富了公司肿瘤检测产品

的种类，进一步完善了肝癌检测相关产品系列，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12月3日