

上海透景生命科技股份有限公司

关于产品取得医疗器械注册证及获得 CE 准入资质的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”或“透景生命”）全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“子公司”或“透景诊断”）于近日取得上海市药品监督管理局下发的 1 项医疗器械注册证以及公司部分产品取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

一、医疗器械注册证基本信息

产品名称	注册人	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
脂蛋白相关磷脂酶A2 测定试剂盒（速率法）	透景诊断	沪械注准 20212400167	2021年03月22日至 2026年03月21日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）的活性，作辅助诊断用。

二、欧盟CE准入资质基本信息

序号	产品名称	申请人	预期用途
1	Fast One-step SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit based on Real-Time PCR Platform - N gene and ORF1ab gene 中文名:快速一步法新型冠状病毒N基因和ORF1ab基因检测试剂盒（荧光PCR法）	透景生命	用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子中 SARS-CoV-2 的N基因和ORF1ab基因，用于 SARS-CoV-2 的核酸检测。该结果可用于 SARS-CoV-2 感染患者或疑似COVID-19 患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据。
2	Fast One-step SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit based on Real-Time PCR Platform - N gene and S gene 中文名:快速一步法新型冠状病毒N基因和S基因检测试剂盒（荧光PCR法）	透景生命	用于体外定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子中 SARS-CoV-2 的N基因和S基因，用于 SARS-CoV-2 的核酸检测。该结果可用于 SARS-CoV-2 感染患者或疑似COVID-19 患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据。
3	Influenza A virus and Influenza B Virus Nucleic Acid Test Kit Based on Cartridge Real-Time PCR platform 中文名:甲型/乙型流感病毒核酸检测试	透景生命	用于体外定性检测人咽拭子中甲型流感病毒和乙型流感病毒核酸。

	剂盒（卡式荧光PCR法）		
4	Respiratory syncytial virus, Adenovirus, and <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Nucleic Acid Test Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名：呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	透景生命	用于体外定性检测人咽拭子样本中呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸。
5	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Detection Kit based on Chemiluminescence Immunoassay Platform 中文名：新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	用于体外定量检测人血清或血浆样品中的SARS-CoV-2中和抗体。可用于疫苗疗效的评价和治疗性抗体的筛选。
6	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit based on Chemiluminescence Immunoassay Platform 中文名：新型冠状病毒抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	用于体外半定量检测人口咽和鼻咽中SARS-CoV-2抗原。可用于临床急性SARS-CoV-2感染的辅助诊断。
7	Sample Extraction tube 中文名：样本提取管	透景生命	用于样品的提取。

三、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证或准入资质的取得，丰富了公司及子公司的产品种类，将进一步增强公司体外诊断试剂的综合竞争力，有利于公司拓展国内及海外市场。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2021年04月01日