

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2023-058

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于产品取得境外准入资质的公告

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”）部分产品于近期取得泰国食品和药品管理局（Thailand FDA）的注册许可、通知或备案，以及欧盟CE准入资质，具体情况如下：

#### 一、基本信息

序号	产品名称	预期用途	准入区
1	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer 中文名：全自动化学发光免疫分析仪TESMI i100	本产品需与配套的体外诊断试剂共同使用，用于对来自人体的血清或者血浆中的被分析物进行定性或者定量检测，作临床辅助诊断用。	泰国
2	TSH (CLIA) 中文名：促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中促甲状腺激素（Thyroid stimulating hormone, TSH）的浓度，作辅助诊断用。产品主要供医疗机构用于对甲状腺功能是否正常的检测，监测甲亢和甲减的疗效的实验室诊断。	泰国
3	TT3 (CLIA) 中文名：总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的浓度，作辅助诊断用。用于对T3-甲亢的诊断，早期甲亢的查明和假性甲状腺毒症的诊断。	泰国
4	FT3 (CLIA) 中文名：游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的浓度，作辅助诊断用。本产品主要供医疗机构用于对甲状腺功能是否正常的检测。	泰国
5	FT4 (CLIA) 中文名：游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离甲状腺素（Free Thyroxine, FT4）的浓度，作辅助诊断用。本产品主要供医疗机构用于对T3型甲亢症以及原发性甲减和低T4综合征以辅助判断疾病进程或治疗效果。	泰国
6	AFP (CLIA) 中文名：甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量检测人血清中甲胎蛋白（ $\alpha$ -fetoprotein, AFP）的浓度。本产品主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	泰国

7	CEA (CLIA) 中文名: 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原 (carcinoembryonic antigen, CEA) 的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	泰国
8	CA125 (CLIA) 中文名: 糖类抗原 125 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 125 (carbohydrate antigen 125, CA125) 的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	泰国
9	CA19-9 (CLIA) 中文名: 糖类抗原 19-9 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9, CA19-9) 的浓度。本试剂盒主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	泰国
10	Progesterone (CLIA) 中文名: 孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中孕酮 (Progesterone, P) 的浓度。血清孕酮的测定可为先兆流产和异位妊娠患者的临床诊断与治疗工作提供重要指导依据。	泰国
11	Testosterone (CLIA) 中文名: 睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中睾酮 (Testosterone, T) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对性腺疾病的诊断。	泰国
12	E2 (CLIA) 中文名: 雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中雌二醇 (Estradiol, E2) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对性腺疾病的诊断。	泰国
13	LH (CLIA) 中文名: 促黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的促黄体生成素 (LH) 含量。	泰国
14	FSH (CLIA) 中文名: 促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的促卵泡生成素 (FSH) 含量, 作辅助诊断用。	泰国
15	PRL (CLIA) 中文名: 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的泌乳素 (PRL) 含量。检测血清中泌乳素的含量可提供辅助诊断的作用。	泰国
16	$\beta$ -hCG (CLIA) 中文名: 总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素 (Total $\beta$ -hCG) 的含量。定量检测血清浓度, 可预测自然流产, 协助发现异位妊娠以及多胎妊娠。	泰国
17	AMH (CLIA) 中文名: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗缪勒氏管激素 (Anti-Mullerian hormone, AMH) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对女性卵巢储备功能的评估。	泰国
18	Trigger Solution 中文名: 激发液	与全自动免疫分析仪配套使用, 用于提供碱性环境, 激发化学发光反应。	泰国

19	Pre-Trigger Solution 中文名：预激发液	与全自动免疫分析仪配合使用，为化学发光反应提供反应环境。	泰国
20	Concentrated Wash Buffer 中文名：浓缩清洗缓冲液	与全自动免疫分析仪配套使用，用于样本和管路的清洗，稀释样本。	泰国
21	Sample Diluent 中文名：样本稀释液	用于对总β人绒毛膜促性腺激素样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测，仅供专业人士使用。	欧盟CE

## 二、对公司的影响及风险提示

上述产品的注册认证或准入资质的取得，表明了其符合当地《医疗器械法》等相关要求，已经具备进入泰国或欧盟经济区（EEA）销售的准入条件，后续将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于公司继续拓展海外市场。

但上述产品的实际销售情况取决于海外市场的推广效果，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

2023年07月11日