

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 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、准确和完整，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”）部分产品于近日取得欧盟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
1	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit Based on Cartridge Real-Time PCR platform- N gene and ORF1ab gene 中文名：新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）(N gene and ORF1ab gene)	用于体外诊断定性测定人鼻咽拭子和口咽拭子中SARS-CoV-2 的两个不同的ORF1ab和N基因靶片段，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	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform- N gene and ORF1ab gene 中文名：新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光PCR法）(N gene and ORF1ab gene)	用于体外定性测定人鼻咽拭子、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。
3	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform-N gene and S gene 中文名：新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光PCR法）(N gene and S gene)	用于体外定性测定人鼻咽拭子、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。
4	Human methylated Septin9 DNA detection kit based on Real-Time PCR platform(liquid and lyophilized form) 中文名：人Septin9 基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR 荧光法）	用于体外定性检测人血浆中Septin9 基因甲基化DNA。Septin9 基因甲基化DNA与结直肠癌有关，并且可以辅助结直肠癌检测。
5	Nucleic Acid Extraction kit 中文名：核酸提取试剂	用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
6	Nucleic Acid Purification Kit 中文名：核酸纯化试剂	用于核酸的修饰、提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
7	Cell-Free DNA Storage Tube	本产品与采血针配合，供临床采集静脉血使用。

	中文名：一次性使用采样器	采样器中含有的保护剂可以稳定游离DNA，同时可以稳定细胞，减少血细胞裂解，避免血液有核细胞中基因组DNA的释放。
8	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。
9	Trigger Solution 中文名：激发液	用于提供碱性环境，激发化学发光反应。
10	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。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟CE准入资质的取得，表明了上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟经济区（EEA）的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于拓展公司海外市场。

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01月04日