

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、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	Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody Test Kit(Multiplexed Bead Immunoassay) 中文名: 抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗环瓜氨酸多肽（CCP）抗体（IgG）的浓度，作辅助诊断。
2	Anti-phospholipase A2 Receptor Antibody Test Kit(Multiplexed Bead Immunoassay) 中文名: 抗磷脂酶A2 受体抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	本试剂盒供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗磷脂酶A2 受体抗体（IgG）的浓度，作辅助诊断用。
3	Antiphospholipid Syndrome IgG Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay) 中文名: 抗磷脂综合征IgG抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中的抗心磷脂（aCL）IgG抗体和抗β 2 糖蛋白 1(aβ 2GP1) IgG抗体，作辅助诊断用。 本产品与临床信息相结合，用于辅助诊断抗磷脂综合征（APS）和系统性红斑狼疮（SLE），以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。但此检测不能单独作为疾病诊断的确诊或排除标准。
4	Antiphospholipid Syndrome IgM Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay) 中文名: 抗磷脂综合征IgM抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	供医疗机构用于体外定量检测人血清中的抗心磷脂（aCL）IgM抗体和抗β 2 糖蛋白 1(aβ 2GP1) IgM抗体，作辅助诊断用。 本产品与临床信息相结合，用于辅助诊断抗磷脂综合征（APS）和系统性红斑狼疮（SLE），以及狼疮样疾病患者血栓发生的危险性评估。但此检测不能单独作为疾病诊断的确诊或排除标准。

5	<p>16 Antinuclear Antibodies Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay)</p> <p>中文名: 十六项自身抗体谱检测试剂盒 (流式荧光发光法)</p>	<p>供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗双链DNA(dsDNA)抗体(IgG)和抗补体 1q(C1q)抗体(IgG),以及半定量检测人血清中 14 种独立自身抗体(IgG)(抗核小体(Nucleosome)抗体,抗组蛋白(Histone)抗体,抗核糖体P蛋白(Ribosomal P)抗体,抗肖格伦B(SS-B)抗体,抗肖格伦A 52(SS-A 52)抗体,抗肖格伦A 60(SS-A 60)抗体,抗着丝点蛋白B(Centromere B)抗体,抗DNA拓扑异构酶 I(Sc1-70)抗体,抗核糖核蛋白(RNP)抗体,抗线粒体(M2)抗体,抗组氨酰-tRNA合成酶(Jo-1)抗体,抗史密斯抗原(Sm)抗体,抗多发性肌炎硬皮病抗原(PM/Sc1)抗体,抗增殖细胞核抗原(PCNA)抗体)作辅助诊断用。</p>
6	<p>MPO IgG, PR3 IgG, and GBM IgG Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay)</p> <p>中文名: 抗髓过氧化物酶抗体、抗蛋白酶 3 抗体、抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒 (流式荧光发光法)</p>	<p>供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗髓过氧化物酶(MPO)抗体(IgG)、抗蛋白酶 3 (PR3)抗体(IgG)、抗肾小球基底膜(GBM)抗体(IgG)的浓度,作辅助诊断。</p>
7	<p>Autoimmune Liver Diseases Antibody Profile Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay)</p> <p>中文名: 自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒 (流式荧光发光法)</p>	<p>供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗线粒体M2-3E (AMA-M2-3E)抗体(IgG)、以及半定量检测人血清中 5 种独立自身抗体(IgG):抗肝/肾微粒体 1 型(LKM-1)抗体、抗肝细胞胞浆 1 型抗原(LC-1)抗体、抗可溶性肝抗原-肝胰抗原(SLA/LP)抗体、抗gp210 抗体和抗sp100 抗体,作辅助诊断用。</p>
8	<p>Multi-tumor Marker (7 types) Test Kit (Multiplexed Bead Immunoassay)</p> <p>中文名: 多肿瘤标志物 (7 种) 检测试剂盒 (流式荧光发光法)</p>	<p>本试剂盒用于定量检测人血清中 7 种肿瘤标志物: AFP、CA125、CYFRA21-1、CA24-2、CEA、free-β-hCG、NSE的浓度。用于对恶性肿瘤患者进行动态监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。</p>

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。本次取得CE准入资质的产品均基于公司流式荧光技术平台,领域涵盖肿瘤、自身免疫疾病相关指标,丰富了公司在海外市场的产品品类,有利于进一步加快国际市场布局。

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

2022年05月19日