

上海透景生命科技股份有限公司

关于取得泰国医疗器械注册认证的公告

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，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	Dengue Virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名：登革病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	本试剂盒用于检测已经确诊为登革热病毒感染患者的血清，以确定其感染的登革热病毒的血清型分型，检测结果应结合目标人群的临床表现和其他诊断指标，可用于登革病毒的血清型分型鉴别诊断。
2	Dengue Virus, Zika Virus, and Chikungunya Virus Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-time PCR Platform 中文名：登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	本试剂盒用于定性检测人血清样本中的登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒核酸，检测结果结合目标人群的临床表现等其他诊断指标综合判断，可用于登革病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒感染的筛查或者鉴别诊断。
3	EVU/CoxA16 and EV71 Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名：肠道病毒通用型、柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的肠道病毒通用型（EVU）/柯萨奇病毒A16型（CoxA16）和肠道病毒71型（EV71）核酸。结果仅供临床参考，不得作为评估患者病情的唯一指标。
4	Influenza A virus and Influenza B Virus Nucleic Acid Test Kit Based on Cartridge Real-Time PCR platform 中文名：甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒和乙型流感病毒核酸，用于甲、乙两型流感患者或疑似感染患者的辅助诊断，为感染患者提供分子诊断依据。本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。
5	Mycobacterium tuberculosis Complex Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中的结核分枝杆菌复合群核酸，为根据临床症状和X线检查结果筛查疑似结核病患者提供分子生

	中文名: 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	物参考。本试剂盒检测结果仅供临床参考,不得作为诊断的唯一标准。
6	Mycobacterium tuberculosis, Haemophilus influenzae and Streptococcus pneumoniae Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 结核分枝杆菌、流感嗜血杆菌和肺炎链球菌核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中的结核分枝杆菌、流感嗜血杆菌和肺炎链球菌核酸,为根据临床症状和X线检查结果筛查疑似结核病患者提供分子生物学参考。本试剂盒检测结果仅供临床参考,不得作为诊断的唯一标准。
7	Mycobacterium tuberculosis Complex, Mycobacterium avium Complex, and Mycobacterium abscessus Complex Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 结核分枝杆菌复合群、鸟分枝杆菌复合群和脓肿分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中的结核分枝杆菌复合群、鸟分枝杆菌复合群和脓肿分枝杆菌复合群核酸,为筛查疑似结核分枝杆菌复合群感染症状患者提供分子生物学参考。本试剂盒检测结果仅供临床参考,不得作为诊断的唯一标准。
8	Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, And Mycoplasma Pneumoniae Nucleic Acid Test Kit Based on Cartridge Real-Time PCR platform 中文名: 呼吸道合胞病毒、腺病毒和肺炎支原体核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中呼吸道合胞病毒、腺病毒和肺炎支原体核酸。
9	Automatic Integrated Gene Detection System 中文名: 全自动核酸检测分析系统	全自动核酸检测分析系统采用荧光实时检测方式分析核酸的扩增,适用于人类基因组工程学、法医学、肿瘤学、组织和群体生物学、古生物学、动物学等研究领域及病毒、肿瘤、遗传病等的临床诊断领域的聚合酶链反应荧光检测、等温扩增检测和针对核酸的磁珠提纯。
10	Swab Transport Medium (Modified Lysis buffer) 中文名: 样本保存液(灭活型)	样本保存液旨在收集和转运用于病理学分析的临床样本从采集地点运送至测试实验室,仅供专业人士使用。
11	Human Papillomavirus Nucleic Acid Detection and 16/18 Typing Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 人乳头瘤病毒核酸检测及 16/18 分型试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者样本中的人乳头瘤病毒(HPV) DNA。本试剂盒利用聚合酶链反应(PCR)扩增靶基因DNA,通过单次分析检测 14 种高危(HR) HPV类型。本试剂盒专门识别HPV16 型和HPV18 型,同时检测其他高危型(31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 和 68)。
12	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测人鼻咽拭子和口咽拭子中的新型冠状病毒、甲型流感病毒和乙型流感病毒的核酸,可作为患者感染的证据,其结果仅作为临床参考,不得作为诊断标准。
13	SARS-CoV-2/ Influenza A/ Influenza B/ RSV Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge	本试剂盒用于体外定性测定人鼻咽拭子和口咽拭子中SARS-CoV-2、甲型流感病毒、乙型流

	Real-Time PCR Platform 中文名: 新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)	感病毒和呼吸道合胞病毒, 并可作为感染的依据。该试剂盒仅供临床参考, 不能作为诊断的唯一标准。
14	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform -N gene and ORF1ab gene 中文名: 2019 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (卡式荧光PCR法) (O+N基因)	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。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品的注册认证表明了其符合当地《医疗器械法》相关要求, 已经具备进入泰国销售的准入条件, 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公司海外市场。

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

2022 年 12 月 14 日