

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2023-060

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、通知或备案更新，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	25(OH)D (CLIA) 中文名：25-羟基维生素D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 25-羟基维生素D（25(OH)D）的浓度，作辅助诊断用。
2	CA15-3 (CLIA) 中文名：糖类抗原 15-3 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糖类抗原 15-3（carbohydrate antigen 15-3, CA15-3）的浓度；临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。
3	C-Peptide (CLIA) 中文名：C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中C肽的浓度，作辅助诊断用。胰岛β细胞合成胰岛素的总量通常是通过定量检测C肽来评价，这对辅助区分I型糖尿病和II型糖尿病、评价胰岛B细胞功能有着重要意义。而对于正进行外源胰岛素治疗的患者，相比检测胰岛素，C肽的检测更能真实地反映胰岛素的分泌情况。
4	Ferritin (CLIA) 中文名：铁蛋白测定试剂盒（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液中 铁蛋白（ferritin）的浓度，作辅助诊断用。
5	fPSA (CLIA) 中文名：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒用于体外定量检测人血清中游离前列腺特异性抗原（free prostate specific antigen, fPSA）的浓度。
6	Insulin (CLIA) 中文名：胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中胰岛素的浓度，作辅助诊断用。定量检测血清中胰岛素的浓度常用于糖尿病、肝肾功能衰竭、胰腺病变等疾病的辅助诊断、外源胰岛素治疗的追踪评价、孕期糖代谢状况监测等。
7	NT-proBNP (CLIA) 中文名：氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（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和血浆中氨基末端脑利钠肽前体的浓度，作辅助诊断用。

8	PGI (CLIA) 中文名: 胃蛋白酶原 I 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胃蛋白酶原 I (pepsinogen I, PG I) 的浓度, 作辅助诊断用, 不用于胃癌的辅助诊断。胃蛋白酶原 I / II 检测试剂盒用于检测血清或者血浆中的胃蛋白酶原 I / II 的含量, 具有简便、快速的优势, 避免了X-射线对人体的侵害和胃镜的不便。
9	PGII (CLIA) 中文名: 胃蛋白酶原 II 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胃蛋白酶原 II (pepsinogen II, PG II) 的浓度, 作辅助诊断用, 不用于胃癌的辅助诊断。胃蛋白酶原 I / II 检测试剂盒用于检测血清或者血浆中的胃蛋白酶原 I / II 的含量, 具有简便、快速的优势, 避免了X-射线对人体的侵害和胃镜的不便。
10	PTH (CLIA) 中文名: 甲状旁腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中甲状旁腺激素 (Parathyroid Hormone, PTH) 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骨代谢疾病的诊断。
11	tPSA (CLIA) 中文名: 总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本产品用于体外定量检测人血清中总前列腺特异性抗原 (total prostate specific antigen, tPSA) 的浓度。
12	TT4 (CLIA) 中文名: 总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总甲状腺素 (TT4) 的浓度, 作辅助诊断用。总T4 检测用于对甲状腺功能最基本的筛选试验。
13	Multi-tumor Marker Quality Control 中文名: 多肿瘤标志物质控品	本产品用于对甲胎蛋白 (α -fetoprotein, AFP)、癌胚抗原 (carcinoembryonic antigen, CEA)、糖类抗原 125 (carbohydrate antigen 125, CA125)、糖类抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9, CA19-9)、糖类抗原 72-4 (carbohydrate antigen 72-4, CA724)、糖类抗原 15-3 (carbohydrate antigen 15-3, CA15-3)、细胞角蛋白 19 片段 (cytokeratin fragment 19, CYFRA21-1)、总前列腺特异性抗原 (total prostate specific antigen, T-PSA)、游离前列腺特异性抗原 (free prostate specific antigen, F-PSA)、神经元特异性烯醇化酶 (neuron-specific enolase, NSE)、鳞状细胞癌抗原 (squamous cell carcinoma antigen, SCCA)、游离人绒毛促性腺激素 β 亚单位 (free human chorionic gonadotropin hormone β subunit, free- β -hCG)、糖类抗原 50 (carbohydrate antigen 50, CA50)、糖类抗原 242 (carbohydrate antigen 242, CA242)、胃泌素释放肽前体 (Pro-Gastrin-releasing peptide, ProGRP)、人附睾分泌蛋白 4 (Human Epididymis Secretory Protein 4, HE4)、铁蛋白 (Ferritin) 多个肿瘤标志物检测的质量控制。
14	Ureaplasma Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 人解脲脲原体核酸检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)	本试剂盒适用于定性检测人生殖泌尿道分泌物或尿液样本中人解脲脲原体DNA, 检测范围涵盖 14 个标准血清型。可作为临床实验室对男性尿液样本、男性尿道拭子或女性生殖道拭子样本中解脲脲原体核酸定性检测, 作为解脲脲原体感染的辅助诊断。检测结果仅供临床参考, 不能单独作为确诊或排除病例的依据。

15	<p>Neisseria gonorrhoeae Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform</p> <p>中文名：淋球菌 (Neisseria Gonorrhoeae) 核酸 (DNA) 检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)</p>	<p>本试剂盒可用于体外定性检测人宫颈拭子、阴道拭子、男性尿道拭子中的淋球菌 (Neisseria Gonorrhoeae)，对常规临床筛查和诊断中发现的泌尿生殖道感染性疾病和生殖健康相关疾病的辅助诊断，结果仅供临床参考，不能用作诊断的唯一标准。检测结果须结合目标人群的临床表现和其他诊断指标，用于泌尿生殖道相关病原体感染的筛查或鉴别诊断。</p>
16	<p>Herpes Simplex Virus Type II Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform</p> <p>中文名：单纯疱疹病毒II型 (HSV-II) 核酸 (DNA) 检测试剂盒 (卡式荧光PCR法)</p>	<p>本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子样本或女性宫颈拭子样本中单纯疱疹病毒II型的核酸，为临床早期发现泌尿生殖道疱疹以及性病高危人群的筛查提供分子生物学上的参考依据。</p>

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，以满足当地市场对于免疫常规产品、分子检测产品不同的检测需求，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08月18日