

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司产品获得美国 FDA 批准的公告

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”）部分产品于近日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	分类	预期用途	批准文号
1	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer 中文名：全自动化学发光免疫分析仪	I	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。	D471853
2	C-Peptide (CLIA) 中文名：C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	I	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。	D471854
3	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）	I	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。	D471855
4	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）	I	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。	D471856
5	GASTRIN-17 (CLIA) 中文名：胃泌素 17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	I	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素 17（Gastrin-17, G-17）的浓度。	D471857
6	Pre-Trigger Solution 中文名：预激发液	I	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。	D471858
7	Trigger Solution 中文名：激发液	I	产品用于提供碱性环境，激发化学发光反应。	D471859
8	Concentrated Wash Buffer 中文名：浓缩清洗缓冲液	I	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。	D471859

二、对公司的影响及风险提示

上述产品获得美国FDA的批准，表明了上述产品符合美国食品药品监督管理局

局的相关要求，标志着公司具备了在美国市场销售上述产品的资格，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受中美关系、境外市场推广、客户认可、同类产品竞争等多种因素影响，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12日