

证券代码:300642

证券简称:透景生命

公告编号:2018-064

上海透景生命科技股份有限公司

关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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“透景生命”或“公司”）的全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“透景诊断”或“子公司”）于近日取得上海市食品药品监督管理局颁发的《行政许可受理通知书》，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	十五项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	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）、抗补体 C1q 抗体(IgG)、半定量检测人血清中 13 种独立自身抗体（IgG）等，作辅助诊断用。

二、产品的市场情况

抗体一般是由于外源蛋白或其他物质(致病菌)进入机体后由免疫系统产生，用于免疫反应消灭外来有害物质。免疫系统一般不会对自身产生抗体，但某些致病抗原与自身成分存在相似分子结构，或者某些感染因素使自身抗原发生变性、修饰等，将会导致免疫系统错误应答产生了自身抗体，进而攻击自身细胞、组织、器官，引起炎症反应，对机体造成损害。

自身抗体是自身免疫疾病基本特征之一，在病情判断、预后评估以及风险预测方面有重要的意义。

三、注册所处阶段

上述产品目前所处的审批阶段为：注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。

四、主要风险

上述产品的注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响，审评在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对本次申报注册的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2018 年 8 月 16 日