

上海透景生命科技股份有限公司

关于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“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的1项《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	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	用于体外定性检测人血清中丙型肝炎病毒抗体，适用于临床丙型肝炎病毒感染的辅助诊断。

二、 产品的基本情况

本次申请注册产品作为公司的传染病检测系列产品之一，主要用于体外定性检测人血清中丙型肝炎病毒抗体，作为临床丙型肝炎病毒感染的辅助诊断。丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，其慢性感染可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝细胞癌，对患者的健康和生命危害极大。丙型肝炎病毒抗体检测是管理和防治丙型肝炎病毒感染与治疗的主要方法。

上述产品为公司首次注册的体外诊断试剂，有利于进一步丰富公司的各产品线布局，形成“以肿瘤全病程临床检测为主，其他领域检测产品为辅”的产品格局。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，提高了公司的市场竞争力。

三、 注册所处阶段

目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。

四、 主要风险

上述产品的注册申请受理对公司近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需国家药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于国家药品监督管理局的最终审评结论。公司将根据注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 03 月 23 日