

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“公司”）全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“江西透景”或“全资子公司”）申报的医疗器械注册申请于近期获得了江西省药品监督管理局的受理，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	十五项自身免疫肌炎抗体谱 IgG 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性检测人血清中自身免疫肌炎相关 15 种抗体(免疫球蛋白 G) IgG: 抗组氨酰 tRNA 合成酶 (Jo-1)、苏氨酰 tRNA 合成酶 (PL-7)、丙氨酰 tRNA 合成酶 (PL-12)、甘氨酰 tRNA 合成酶 (EJ)、核小体重构去乙酰化酶 (Mi-2)、转录中介因子 1- γ (TiF1- γ)、黑色素瘤分化相关蛋白 5 (MDA5)、核基质蛋白 2 (NXP2)、小泛素样修饰物激活酶 (SAE)、3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A 还原酶 (HMGCR)、信号识别颗粒 (SRP)、DNA-PK 调节亚单位 (Ku)、外泌体蛋白复合物 100 (PM/Sc1-100)、外泌体蛋白复合物 75 (PM/Sc1-75) 以及肖格伦 A52 (SS-A52) 抗体。
2	抗 TiF1- γ 抗体 IgG 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性检测人血清中抗 TiF1- γ 抗体免疫球蛋白 G (IgG)。
3	抗 MDA5 抗体 IgG 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性检测人血清中抗 MDA5 抗体免疫球蛋白 G (IgG)。
4	抗 Jo-1 抗体 IgG 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性检测人血清样本中抗 Jo-1 抗体免疫球蛋白 G (IgG)。

二、产品的基本情况

上述产品 1 主要供医疗机构用于体外定性检测人血清中自身免疫肌炎相关 15 种抗体(免疫球蛋白G)IgG, 适用于特发性炎性肌病的辅助诊断。特发性炎性肌病(IIM)统称肌炎, 是一组以肌无力和肌肉炎症为主要表现的慢性系统性自身免疫性疾病, 主要表现为四肢近端骨骼肌无力、特征性皮疹及内脏器官受累, 尤其是肺、食道和心脏的受累, 具有较高的发病率和致死率。国内《多发性肌炎和皮肌炎诊断及治疗指南》(2010)和《中国多发性肌炎诊治共识》(2015)都建议将肌炎特异性抗体和肌炎相关性抗体用于辅助临床诊断。它们与疾病的临床表现如症状、并发症、对治疗的反应性和预后密切相关, 因此检测自身抗体在IIM患者的临床诊断、分类、预后及治疗选择等方面具有重要价值。

上述产品 2 主要供医疗机构用于体外定性检测人血清中抗TiF1- γ 抗体免疫球蛋白G(IgG), 适用于皮肌炎的辅助诊断。皮肌炎(DM)是特发性炎性肌病(IIM)中最常见的亚型, 主要累及皮肤和肌肉。不同的自身抗体与IIM亚型、临床症状、治疗反应和预后密切相关。其中抗转录中介因子 1- γ 抗体是 2006 年通过免疫沉淀法首次在肌炎患者血清中发现的一种自身抗体, 是DM的一种重要生物标志物。

上述产品 3 主要供医疗机构用于体外定性检测人血清中抗MDA5 抗体免疫球蛋白G(IgG), 适用于皮肌炎及快速进展性间质性肺病的辅助诊断。DM最常见的并发症为间质性肺病(ILD)和恶性肿瘤。对特发性疾病及其亚型的诊断, 除了血清肌酶谱、肌肉病理、肌电图检测外, 自身抗体的检测对疾病的早期诊断也极为重要。其中抗MDA5 抗体与ILD密切相关, 尤其是快速进展性间质性肺病(RP-ILD), 是ILD的特异性血清学标志物。

上述产品 4 主要供医疗机构用于体外定性检测人血清样本中抗Jo-1 抗体免疫球蛋白G(IgG), 适用于多发性肌炎/皮肌炎的辅助诊断。抗合成酶综合征(ARS)抗体是特发性炎性肌病患者中最常见的一类特异性自身抗体, 目前共发现 8 种抗ARS抗体, 其中抗Jo-1 抗体最为常见, 并证实与肌炎密切相关。

本次获得受理的 4 项产品均为公司自身免疫检测系列产品, 有利于丰富公司的流式荧光产品线布局。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求, 进一步提高公司的市场竞争力。

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及江西透景近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需江西省药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，全资子公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于江西省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

2024年10月29日