

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司及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”）及全资子公司湖南透景生命科技有限公司（以下简称“湖南透景”或“子公司”）申报的医疗器械注册申请于近日获得国家药品监督管理局及湖南省药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、基本信息

序号	申请人	产品名称	注册分类	预期用途
1	透景生命	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（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梅毒螺旋体（ <i>Treponema pallidum</i> , TP）特异性抗体，作为临床梅毒螺旋体感染的辅助诊断。
2	湖南透景	自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒（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线粒体M2-3E（AMA-M2-3E）抗体（IgG）、以及半定量检测人血清中5种独立自身抗体（IgG）：抗肝/肾微粒体1型（LKM-1）抗体、抗肝细胞胞浆1型抗原（LC-1）抗体、抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体、抗gp210抗体和抗sp100抗体，作辅助诊断用。
3	湖南透景	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（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缪勒氏管激素（Anti-Mullerian hormone, AMH）的浓度，作辅助诊断用。
4	湖南透景	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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AMH的浓度，作辅助诊断用。
5	湖南透景	促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	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。

序号	申请人	产品名称	注册分类	预期用途
6	湖南透景	促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	第二类体外诊断试剂	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。
7	湖南透景	泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的泌乳素(PRL)含量。
8	湖南透景	D-二聚体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血浆中交联纤维蛋白降解产物D-二聚体(D-Dimer)的浓度,作辅助诊断用。
9	湖南透景	生长激素表达基因2蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	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及血浆中生长刺激表达基因2蛋白(ST2)的浓度,作辅助诊断用。
10	湖南透景	临床生化复合校准品	第二类体外诊断试剂	用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 γ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、淀粉酶、总胆汁酸这些项目的检测校准。
11	湖南透景	临床生化复合质控品水平1	第二类体外诊断试剂	用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 γ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、淀粉酶、总胆汁酸这些项目检测的质控控制。
12	湖南透景	临床生化复合质控品水平2	第二类体外诊断试剂	用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 γ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、淀粉酶、总胆汁酸这些项目检测的质控控制。

二、产品的基本情况

上述申请注册产品1为公司申请注册的首个传染病检测产品,主要用于体外定性检测人血清中TP特异性抗体,作为临床梅毒螺旋体感染的辅助诊断。梅毒是由梅毒苍白螺旋体引起的一种性传播疾病,可引起神经、心血管等多系统损害,严重影响人群的身体健

流行具有重要的意义。梅毒螺旋体抗体的检测是病例发现、临床诊断、疗效观察以及疾病管理的重要手段和主要方法。

申请注册产品 2 是公司自身免疫性疾病检测系列产品之一。自身免疫肝病是一类病因不明的慢性进行性肝脏疾病，与自身免疫反应密切相关，早期临床表现隐匿，难以与慢性病毒性肝炎区分，自身免疫性肝病都有特异性的抗体，是用于早期诊断和鉴别诊断疾病的重要依据。自身免疫肝病抗体各指标联合检测对提高自身免疫性肝炎(AIH)的诊断率、帮助分型及与其他自身免疫性肝病的相互鉴别治疗有重要意义，可以作为临床辅助诊断自身免疫肝病使用。

申请注册产品 3-7 为公司首批申请注册的激素类检测产品。其中产品 3-4 主要用于体外定量检测人血清中 AMH 的浓度，结合其他临床和实验室结果，可用于对女性卵巢储备功能的评估。产品 5 主要用于体外定量测定人血清或血浆中 LH 的含量，LH 过高提示可能的病症如多囊卵巢综合征、先天性卵巢发育不全综合征、Swyer 综合征、睾丸衰竭、过早绝经等；LH 过低提示的病症如卡尔曼综合征、下丘脑抑制、垂体功能减退症、高泌乳素血症、性腺机能减退等。产品 6 主要用于体外定量测定人血清或血浆中的 FSH 含量，FSH 检测主要用于评估性腺轴的功能，FSH 和 LH（统称促性腺激素）联合检测可用于检测先天性疾病（如染色体异常的先天性疾病）。产品 7 主要用于体外定量测定人血清或血浆中的 PRL 含量，PRL 的主要生理功能是促进乳腺组织生长发育及分化，可与卵巢类固醇激素共同作用。

申请注册产品 8-9 是公司心血管及心脏标志物检测产品。其中产品 8 用于体外定量检测人血浆中 D-Dimer 的浓度，D-Dimer 是纤维蛋白单体经活化因子 XIII 交联后，经纤溶酶水解所产生的一种特异性降解产物，能够反映体内的凝血功能和纤溶活性，是机体高凝状态、血栓形成、继发性纤溶亢进的指标。产品 9 用于体外定量检测人血清及血浆中 ST2 的浓度，以评估慢性心衰患者预后。

申请注册产品 10-12 为生化检测产品，可与公司丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 γ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、淀粉酶、总胆汁酸等试剂盒在全自动生化分析仪上配套使用。

上述产品为公司或子公司首次注册的体外诊断试剂，进一步丰富、完善了公司在自身免疫、激素、心血管、生化等领域的产品线，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及子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和湖南省药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司和子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和湖南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

2021 年 03 月 18 日