

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”）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”）于近日收到上海市药品监督管理局下发的 23 项《行政许可受理通知书》及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	抗磷脂综合征 IgG 抗体测定试剂盒（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的抗心磷脂（aCL）IgG 抗体和抗 β 2 糖蛋白 1(a β 2GP1) IgG 抗体，作辅助诊断用。
2	抗环胍氨酸多肽抗体测定试剂盒（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环胍氨酸多肽（CCP）抗体（IgG）的浓度，作辅助诊断。
3	抗磷脂综合征 IgM 抗体测定试剂盒（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的抗心磷脂（aCL）IgM 抗体和抗 β 2 糖蛋白 1(a β 2GP1) IgM 抗体，作辅助诊断用。
4	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	第三类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的活性，作肝癌辅助诊断用。
5	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸(HCY)的含量，作辅助诊断用。
6	钙测定试剂盒（偶氮砷 III 法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中钙（Ca）的含量，作辅助诊断用。
7	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中乳酸（LAC）的含量，作辅助诊断用。
8	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中 5'-核苷酸酶（5'-NT）的活性，作辅助诊断用。
9	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中腺苷脱氨酶(ADA)的活性，作辅助诊断用。

10	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中 β 2-微球蛋白的含量，作辅助诊断用。
11	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中载脂蛋白 E 的含量，作辅助诊断用。
12	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量，作辅助诊断用。
13	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量，作辅助诊断用。
14	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中视黄醇结合蛋白的含量，作辅助诊断用。
15	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血浆中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量，作辅助诊断用。
16	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中无机磷（Phos）的含量，作辅助诊断用。
17	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中镁（Mg）的含量，作辅助诊断用。
18	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量，作辅助诊断用。
19	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中 C 反应蛋白（CRP）的含量，作辅助诊断用。
20	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中甘胆酸的含量，作辅助诊断用。
21	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中游离脂肪酸（NEFA）的含量，作辅助诊断用。
22	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中单胺氧化酶（MAO）的活性，作辅助诊断用。
23	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中脂肪酶（LPS）的活性，作辅助诊断用。
24	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白（GA）和白蛋白（ALB），得出的糖化白蛋白浓度除以白蛋白浓度算出糖化白蛋白的比值（%），作辅助诊断用。

二、产品的市场情况

上述产品中，抗磷脂综合征 IgG 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）、抗磷脂综合征 IgM 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）、抗环胍氨酸多肽抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）作为公司自身免疫性疾病系列产品，在结合临床信息的基础上，对抗磷脂综合征（APS）、系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿性关节炎等系统性自身免疫疾病起到辅助诊断的作用。

上述产品中， α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）所测定的 α -L-岩藻糖苷酶是作为一种参与糖蛋白、糖脂和寡糖代谢的溶酶体酸性水解酶。其广泛存在于人体组织细胞、血液和体液中。该指标在原发性肝癌、转移性肝癌、肝硬化、急性肝炎患者血清中增高，是原发性肝癌的标志物之一。

此外，上述其他产品作为公司首次注册的生化诊断产品，主要作用是丰富公司的产品线，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 24 项产品的受理对公司及透景诊断近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需上海药品监督管理局、国家药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，能否顺利取得医疗器械注册证书有待于上海药品监督管理局、国家药品监督管理局的最终审评结论。公司将根据本次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
2019 年 07 月 15 日