

## 上海透景生命科技股份有限公司

## 关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

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”）全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的2项医疗器械注册证，具体情况如下：

## 一、基本信息

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	十六项自身抗体谱检测试剂盒(流式荧光发光法)	沪械注准 20202400548	2020年11月23日至2025年11月22日	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)和抗补体1q(C1q)抗体(IgG),以及半定量检测人血清中14种独立自身抗体(IgG)(抗核小体(Nucleosome)抗体,抗组蛋白(Histone)抗体,抗核糖体P蛋白(Ribosomal P)抗体,抗肖格伦B(SS-B)抗体,抗肖格伦A 52(SS-A 52)抗体,抗肖格伦A 60(SS-A 60)抗体,抗着丝点蛋白B(Centromere B)抗体,抗DNA拓扑异构酶I(Sc1-70)抗体,抗核糖核蛋白(RNP)抗体,抗线粒体(M2)抗体,抗组氨酰-tRNA合成酶(Jo-1)抗体,抗史密斯抗原(Sm)抗体,抗多发性肌炎硬皮病抗原(PM/Sc1)抗体,抗增殖细胞核抗原(PCNA)抗体)作辅助诊断用。
2	补体C1q测定试剂盒(免疫比浊法)	沪械注准 20202400533	2020年11月13日至2025年11月12日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中补体C1q的含量,作辅助诊断用。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得,丰富了公司及子公司的产品种类,将进一步增强公司体外诊断试剂的综合竞争力,有利于进一步提高市场拓展能力。其中,十六项自身抗体谱检测试剂盒(流式荧光发光法)是对公司及子公司自身免疫性疾

病系列产品的有效补充。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

### 三、备查文件

1、《医疗器械注册证》；

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2020年11月30日