

## 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”或“子公司”）于近日收到上海市药品监督管理局下发的1项《行政许可受理通知书》，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	全自动流式荧光发光免疫分析仪	第二类医疗器械	全自动流式荧光发光免疫分析仪与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的体液样本中的被分析物进行定性或定量检测。

### 二、产品的基本情况

全自动流式荧光发光免疫分析仪以荧光编码微球为核心，集流式原理、激光分析、高速数字信号处理等多种技术于一体的多指标并行分析技术平台，可一次同时准确定量检测100种不同的生物分子；具有高通量，高灵敏度，并行检测等特点，与配套试剂共同使用，用于人体体液中分析物的测定。

上述产品为子公司首次注册的体外诊断仪器，不仅丰富公司的产品线，还推动了全自动流式荧光发光免疫分析仪的国产化，符合国家《中国制造2025》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等国家级制造业的发展方向，为公司在体外诊断产品国产替代的进程又增添了一大助力。

### 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，仍需上海市药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，子公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于上海市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

2020年07月09日