

上海透景生命科技股份有限公司

关于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”）于近日收到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

产品名称	注册分类	预期用途
2019 新型冠状病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab基因、N基因。

二、 产品的基本情况

本次申请注册产品采用卡式荧光PCR法，实现了样本RNA提取和PCR扩增全程自动化，可针对新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab基因、N基因进行检测，在结合患者临床表现和其他实验室检测的基础上作辅助诊断用。冠状病毒属于套式病毒目、冠状病毒科、冠状病毒属，是一类具有囊膜，基因组为线性单股正链的RNA病毒，是自然界广泛存在的一大类病毒，新型冠状病毒（2019-nCoV）经确认为新的变种，可引起病毒性肺炎、呼吸困难等症状。

上述产品为公司在国内首次注册的体外诊断试剂，有利于进一步丰富公司的分子产品线布局，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。截至本公告日，针对新型冠状病毒的检测存在多种方法学，且根据国家药品监督管理局公开信息，国内外同行业部分厂家已取得上述检测类产品的医疗器械注册证。

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依法进行一系列的评估和审评，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

2022年01月10日