

上海透景生命科技股份有限公司

关于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”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的6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	糖类抗原 72-4 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20212400285	2021年05月14日至 2026年05月13日	第二类体外 诊断试剂	该产品用于定量检测血清中糖类抗原 72-4（CA72-4）的浓度，临床上用于胃肠系统等恶性肿瘤的疗效监测。
2	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20212400286	2021年05月14日至 2026年05月13日	第二类体外 诊断试剂	该产品用于定量检测血清中鳞状细胞癌抗原（SCCA）的浓度，临床上用于宫颈癌、非小细胞癌等的治疗监测。
3	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20212400313	2021年05月18日至 2026年05月17日	第二类体外 诊断试剂	该产品用于定量检测血清中糖类抗原 15-3（CA15-3）的浓度，临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。
4	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20212400314	2021年05月18日至 2026年05月17日	第二类体外 诊断试剂	该产品用于定量检测血清中糖类抗原 19-9（CA19-9）的浓度，临床上用于胰腺等消化道恶性肿瘤的疗效监测。
5	C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20212400288	2021年05月19日至 2026年05月18日	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肽的浓度，作辅助诊断用。
6	胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	沪械注准 20212400289	2021年05月19日至 2026年05月18日	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胰岛素的浓度，作辅助诊断用。

二、对公司的影响及风险提示

其中上述第 1-4 项产品为公司肿瘤标志物领域原有产品的延续注册。

上述医疗器械注册证的取得，延续和丰富了公司的产品种类，能保证原有产品的持续销售，并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。

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

2021 年 05 月 31 日