

## 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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局颁发的《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	人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）	第三类体外诊断试剂	用于定性检测人血浆中 Septin9 基因甲基化 DNA

## 二、产品的市场情况

Septin9 作为与细胞质分裂相关的家族成员，其表达与结直肠癌的发生发展高度相关。研究发现，Septin9 在人正常结直肠组织和结直肠癌组织中存在明显表达差异，DNA 甲基化是调节 Septin9 基因表达的主要机制，可在外周血等样本中检测到，使其成为结直肠癌的一种敏感的生物标记。目前上述产品在国内的同类产品较少。

## 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近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需国家食品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食品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

2017年12月13日