

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2023-023

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司终止医疗器械注册审查的公告

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2022年01月10日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露了《关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告》（公告编号：2022-003），公司2019新型冠状病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。

公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《医疗器械/体外诊断试剂终止注册审查告知书》，具体情况如下：

产品名称	受理号	内容
2019新型冠状病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	CSZ2200008	申请人提出撤回该产品的注册申请，经审查，不存在《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十四条规定的不得撤回的情形，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十四条的规定，同意申请人的撤回申请，药品监督管理部门终止其注册审查程序。

在上述产品注册过程中，公司实施了医疗器械注册人制度，同时相关产品注册审查指导原则也进行了修订，公司经审慎研究决定终止本次产品注册。本次终止注册后公司将对相关产品注册资料进行调整，并将依据国内新冠未来可能的发展趋势决定是否重新开展该产品的注册申请事宜。

本次产品终止注册对公司近期的业绩不会产生重大影响，公司将进一步加强现有产品的市场推广活动。医疗器械产品的开发、注册等周期相对较长，存在诸多不确定性因素，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

2023年03月29日