

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”）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“全资子公司”）申报的医疗器械注册申请于近期获得了上海市药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、产品基本信息

| 序号 | 产品名称 | 注册分类 | 预期用途 |
|----|--|-----------|---|
| 1 | 乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、 γ -丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺质控品 | 第二类体外诊断试剂 | 本产品与本公司生产的样本释放剂配套使用，用于乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、 γ -丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺项目的室内质量控制。 |
| 2 | 乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、 γ -丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺校准品 | 第二类体外诊断试剂 | 本产品与本公司生产的样本释放剂配套使用，用于乙酰左旋肉碱、氯化胆碱、 γ -丁基甜菜碱、左旋肉碱和氧化三甲胺项目的校准。 |

二、产品的基本情况

本次获得受理的两项产品均为公司质谱平台产品，可与样本释放剂配套使用，适用于心血管疾病诊断项目的室内质量控制和校准。

上述产品为全资子公司首次注册的体外诊断产品，有利于丰富公司的产品线布局。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，进一步提高公司的市场竞争力。

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

上述产品的注册申请受理对公司及透景诊断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，全资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

2024年01月30日