

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2024-015

上海透景生命科技股份有限公司

关于全资子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”）的全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”或“江西透景”）于近期取得江西省药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	赣械注准 20242400032	2024年2月7日 至2029年2月6日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗线粒体M2-3E（AMA-M2-3E）抗体（IgG）、半定量检测人血清中抗可溶性肝抗原-肝胰抗原（SLA/LP）抗体以及定性检测人血清中4种独立自身抗体（IgG）：抗肝/肾微粒体1型（LKM-1）抗体、抗肝细胞胞浆1型抗原（LC-1）抗体、抗gp210抗体和抗sp100抗体，作辅助诊断用。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富和延续了公司及江西透景在自身免疫性疾病检测领域的产品品类，将进一步增强公司及子公司体外诊断试剂的综合竞争力，符合公司制造中心的中长期战略布局，对公司未来的生产经营将产生正面影响。

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

2024年03月05日