

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2024-019

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8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	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（流式荧光发光法）	赣械注准 20242400036	2024年3月11日至2029年3月10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缪勒氏管激素（Anti-Mullerian hormone, AMH）的浓度，作辅助诊断用。
2	抗磷脂酶A2受体抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	赣械注准 20242400039	2024年3月15日至2029年3月14日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中抗磷脂酶A2受体抗体（IgG）的浓度。
3	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20242400040	2024年3月15日至2029年3月14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缪勒氏管激素（Anti-Mullerian hormone, AMH）的浓度，作辅助诊断用。
4	涎液化糖链抗原-6测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20242400052	2024年3月15日至2029年3月14日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中涎液化糖链抗原-6的含量。
5	胃泌素17测定试剂盒（流式荧光发光法）	赣械注准 20242400053	2024年3月15日至2029年3月14日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素17（Gastrin-17, G-17）的浓度，用于辅助诊断。
6	脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20242400054	2024年3月15日至2029年3月14日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中脂联素的含量。
7	胃泌素17测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20242400055	2024年3月15日至2029年3月14日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素17（Gastrin-17, G-17）的浓度，用于辅助诊断。

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
8	特异性生长因子测定试剂盒（化学法）	赣械注准 20242400056	2024年3月15 日至2029年3月 14日	第二类体外 诊断试剂	用于体外定量测定人血清中特异性生长因子的含量。

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免疫、生化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04月01日