

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-043

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”）于近日取得江西省药品监督管理局颁发的2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
纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400097	2025年06月23日至2030年06月22日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的含量。临床上用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进辅助诊断。
纤溶酶- α 2纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400098	2025年06月23日至2030年06月22日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆中纤溶酶- α 2纤溶酶抑制剂复合物的含量。临床上用于血栓性疾病的辅助诊断及疗效观察。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及江西透景在化学发光产品线的布局，更好满足终端用户对血栓检测项目的临床诊断需求，将进一步增强公司及子公司体外诊断领域的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力，对公司未来的生产经营将产生正面影响。

上述产品实际销售使用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

2025 年 06 月 25 日