

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-037

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	适用范围
十五项自身免疫肌炎抗体谱IgG检测试剂盒(流式荧光发光法)	赣械注准 20252400063	2025年05月09日至2030年05月08日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定性检测人血清中自身免疫肌炎相关15种抗体(免疫球蛋白G) IgG: 抗组氨酰tRNA合成酶(Jo-1)抗体、抗苏氨酰tRNA合成酶(PL-7)抗体、抗丙氨酰tRNA合成酶(PL-12)抗体、抗甘氨酰tRNA合成酶(EJ)抗体、抗核小体重构去乙酰化酶(Mi-2)抗体、抗转录中介因子1-γ(TiF1-γ)抗体、抗黑色素瘤分化相关蛋白5(MDA5)抗体、抗核基质蛋白2(NXP2)抗体、抗小泛素样修饰物激活酶(SAE)抗体、抗3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A还原酶(HMGCR)抗体、抗信号识别粒子(SRP)抗体、抗DNA-PK调节亚单位(Ku)抗体、抗外泌体蛋白复合物100(PM/Sc1-100)抗体、抗外泌体蛋白复合物75(PM/Sc1-75)抗体以及抗肖格伦A52(Ro-52)抗体。

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流式荧光产品线的布局，巩固了公司在高通量流式荧光技术平台上的优势地位，同时更加满足终端用户对皮肤炎/多发性肌炎、免疫介导的坏死性肌病、肌炎/重叠综合征、干燥综合征、系统硬化症等自身免疫疾病相关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05月14日