

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                                               |
|--------------------------------|-----------------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------------|
| 抗组氨酰tRNA合成酶抗体IgG检测试剂盒（流式荧光发光法） | 赣械注准20252400149 | 2025年07月30日至2030年07月29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样本中抗组氨酰tRNA合成酶（Jo-1）抗体免疫球蛋白G（IgG）。 |
| 抗转录中介因子1-γ抗体IgG检测试剂盒（流式荧光发光法）  | 赣械注准20252400150 | 2025年07月30日至2030年07月29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抗转录中介因子1-γ（TIF1-γ）抗体免疫球蛋白G（IgG）。  |

二、对公司的影响及风险提示

本次获证的两项产品主要适用于多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）的辅助诊断。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，更好满足终端用户对自身免疫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 08 月 06 日