证券代码：300642　　证券简称：透景生命　　公告编号：2026-062

上海透景生命科技股份有限公司
关于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”或“透景生命”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，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	糖类抗原 125、人附睾蛋白 4 测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20262400390	2026 年 11 月 08 日至 2031 年 11 月 07 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于定量检测人血清中 CA125 和 HE4 的浓度。
2	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）	沪械注准 20262400391	2026 年 11 月 08 日至 2031 年 11 月 07 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基因 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/Scl-100）抗体、抗外泌体蛋白复合物 75（PM/Scl-75）抗体以及抗肖格伦 A52（Ro-52）抗体。

注：上述产品 2 系转产产品。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司在流式荧光技术平台的产品线布局，

进一步巩固公司在国内流式荧光领域的优势地位，有利于增强公司在体外诊断领域的综合竞争力，提升公司整体品牌影响力和市场拓展能力。

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

2026 年 11 月 10 日