

## 上海透景生命科技股份有限公司 关于申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“江西透景”或“全资子公司”）申报的医疗器械注册申请于近期获得了江西省药品监督管理局的受理，具体情况如下：

### 一、基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	全自动流式荧光发光免疫分析仪 型号：TESMI F5000、TESMI F5000M	第二类体外 诊断仪器	本产品基于藻红蛋白的流式荧光发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临幊上用于对来源于人体的血清、血浆和粪便样本中的被分析物进行定性或定量检测。
2	全自动流式荧光发光免疫分析仪 型号：TESMI F2000、TESMI F2000M	第二类体外 诊断仪器	本产品采取基于吖啶脂的直接化学发光法，和配套检测试剂共同使用，在临幊上用于对来源于人体的血清和血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测。
3	全自动化学发光免疫分析仪 型号：TESMI i70、TESMI i70M	第二类体外 诊断仪器	本产品采取基于吖啶脂的直接化学发光法，和配套检测试剂共同使用，在临幊上用于对来源于人体的血清和血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测。
4	全自动化学发光免疫分析仪 型号：TESMI i60、TESMI i60M	第二类体外 诊断仪器	本产品采取基于吖啶脂的直接化学发光法，和配套检测试剂共同使用，在临幊上用于对来源于人体的血清和血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测。

### 二、产品的基本情况

上述产品 1-2 系全自动流式荧光发光免疫分析仪，上述产品 3-4 系全自动化学发光免疫分析仪，在其各自的控制系统中可编制所需的实验处理控制过程，系统根据给定的控制过程，自动进行调度执行，快速完成相应的试验。

本次获得受理的 4 项产品均为体外诊断仪器，多款不同型号仪器的受理有利于丰富公司及全资子公司在流式荧光及化学发光产品线的仪器配套。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，进一步提高公司的市场竞争力。

### **三、注册所处阶段**

目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。

### **四、主要风险**

上述产品的注册申请受理对公司及江西透景近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需江西省药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司全资子公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于江西省药品监督管理局的最终审评结论。公司将根据注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2025年12月01日