

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”）的全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“子公司”或“透景诊断”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的 5 项医疗器械注册证，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	抗双链DNA抗体IgG测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400530	2025 年 12 月 15 日至 2030 年 12 月 14 日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗双链DNA抗体IgG的浓度，临床上用于系统性红斑狼疮等疾病的辅助诊断。
2	抗补体 1q抗体IgG测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400533	2025 年 12 月 15 日至 2030 年 12 月 14 日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗补体 1q（C1q）抗体IgG的浓度，临床上用于狼疮肾炎、低补体血症性荨麻疹性血管炎（HUVS）、膜增生性肾小球肾炎（MPGN）等疾病的辅助诊断。
3	抗M2-3E抗体IgG测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400538	2025 年 12 月 17 日至 2030 年 12 月 16 日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗M2-3E抗体IgG的浓度，临床上用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）的辅助诊断。
4	抗磷脂综合征IgA抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400539	2025 年 12 月 17 日至 2030 年 12 月 16 日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中的抗心磷脂(aCL)IgA抗体和抗β2糖蛋白1（aβ2GP1）IgA抗体。
5	抗核小体抗体IgG测定试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400542	2025 年 12 月 17 日至 2030 年 12 月 16 日	第二类体外 诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗核小体抗体IgG的浓度，临床上用于系统性红斑狼疮（SLE）疾病活动性评估及狼疮性肾炎的辅助诊断。

二、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，公司已取得了包括十六项自身抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）、自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）、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）等十余项医疗器械注册证。本次公司取得的5项医疗器械注册证亦是属于自身抗体类单指标试剂，可以作为辅助诊断的有效补充。上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及透景诊断在流式荧光产品线的布局，满足了临床全分型磷脂抗体检测的需求，亦能够灵活地满足终端用户对自身免疫疾病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 12 月 19 日