

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-052

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”）申报的医疗器械注册申请于近日获得了上海市药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册分类	预期用途
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）	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/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 A 52（Ro-52）抗体。

二、产品的基本情况

特发性炎性肌病（IIM）统称肌炎，是一组以肌无力和肌肉炎症为主要表现的慢性系统性自身免疫性疾病，主要表现为四肢近端骨骼肌无力、特征性皮疹及内脏器官受累，尤其是肺、食道和心脏的受累，具有较高的发病率和致死率。2017 年《EULAR/ACR关于成人和幼年性炎性肌病及其主要亚型的分类标准》中将IIM分为皮肌炎（DM）、多发性肌炎(PM)、免疫介导坏死性肌病（IMNM）、包涵体肌炎（IBM）以及儿童皮肌炎（JDM）等，其中以DM和PM较为常见。

在IIM患者的血清中能检测到各种细胞成分的自身抗体。它们与疾病的临床表现如症状、并发症、对治疗的反应性和预后密切相关，因此检测自身抗体在IIM

患者的临床诊断、分类、预后及治疗选择等方面具有重要价值。

本次获得受理的产品为公司自身免疫检测领域产品，适用于皮肌炎（DM）/多发性肌炎（PM）、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的辅助诊断，符合公司战略布局。

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近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需上海市药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于上海市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

2026 年 09 月 24 日