

上海透景生命科技股份有限公司

关于全资子公司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”）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 | 维生素B12测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 第二类体外诊断试剂 | 供医疗机构用于体外定量检测人体血清中的维生素B ₁₂ （VitaminB ₁₂ , VB ₁₂ ）含量。临床上用于维生素B ₁₂ 缺乏相关疾病的辅助诊断。 |
| 2 | 叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 第二类体外诊断试剂 | 供医疗机构用于体外定量检测人体血清中叶酸（Folate, FA）的含量。临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。 |

二、产品的基本情况

上述产品 1 主要供医疗机构用于体外定量检测人体血清中的维生素B₁₂（VitaminB₁₂, VB₁₂）含量，临床上用于维生素B₁₂缺乏相关疾病的辅助诊断。维生素B₁₂不能在人体内合成，主要来源是肉类、鱼类、蛋类和奶制品。维生素B₁₂缺乏会引起营养性贫血和巨红细胞性贫血。人体缺乏维生素B₁₂的原因主要包括平常饮食缺乏肉类、酒精中毒和消化或吸收过程（恶性贫血形式）结构/功能损坏。人体吸收障碍是造成维生素B₁₂缺乏的主要原因，其中包括胃萎缩或胃切除、肠道损坏、肠内维生素B₁₂结合蛋白缺失、产生内因子自身抗体或其他原因。

上述产品 2 主要供医疗机构用于体外定量检测人体血清中叶酸（Folate, FA）的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。叶酸可促进细胞分裂与氨基酸合成，是正常代谢、DNA合成和红细胞生成所必需的。人体不能合成叶酸，

只能由外界摄入。叶酸缺乏会导致巨幼细胞性贫血等严重问题。维生素B₁₂和叶酸是血细胞生成所必需的营养素。

本次获得受理的2项产品均为公司贫血检测领域产品,有利于丰富公司及全资子公司的化学发光产品线布局。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,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02月17日