

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-041

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”）及全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“透景诊断”或“全资子公司”）申报的医疗器械注册申请于近期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

序号	产品名称	注册分类	申请人	预期用途
1	癌胚抗原、细胞角蛋白19 片段、神经元特异性烯醇化酶、鳞状上皮细胞癌抗原、胃泌素释放肽前体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景生命	本试剂盒用于定量检测人血清中 CEA、CYFRA21-1、NSE、SCC 和 ProGRP 的浓度。用于对肺癌患者的治疗监测，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中 25-羟基维生素 D(25(OH)D) 的浓度，做辅助诊断用。
3	抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	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，作辅助诊断用。
4	抗 C1q 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗 C1q 抗体（IgG）的浓度，作辅助诊断用。
5	抗 M2-3E 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	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，作辅助诊断用。
6	抗核小体抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	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，作辅助诊断用。
7	抗磷脂综合征 IgA 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	第二类体外诊断试剂	透景诊断	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 β 2 糖蛋白 1（a β 2GP1）IgA 抗体。

二、产品的基本情况

上述产品 1 用于定量检测人血清中癌胚抗原（CEA）、细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）和胃泌素释放肽前体（ProGRP）的浓度。用于对肺癌患者的治疗监测，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。肺癌是常见的恶性肿瘤之一，近十余年肺癌的发病率和死亡率都有明显增高的趋势。中华医学会肺癌临床诊疗指南（2023 版）中提到血清学检查有助于肺癌的辅助诊断、疗效判断和随访监测。目前推荐常用的原发性肺癌标志物有CEA、NSE、CYFRA21-1、ProGRP、SCC等。肿瘤标志物联合检测可提高其在临床应用中的灵敏度和特异度。

上述产品 2 供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中 25-羟基维生素D（25（OH）D）的浓度，做辅助诊断用。维生素D是维持骨骼健康的主要元素。孕期维生素D缺乏，可影响胎儿的骨骼发育，并能导致新生儿的低钙血症和牙齿发育不良；儿童期维生素D的严重缺乏将导致骨骼畸形，即佝偻病；对于中老年人，维生素D对肌肉功能的影响还造成跌倒风险。25-羟基维生素D是应在血中被检测的代谢物，由于它是人体内维生素D的主要储存形式，通过检测它可以确定总维生素D的情况。25-羟基维生素D含量低还与骨密度低有关。与其他临床资料结合，检测结果有助于判定骨代谢。

上述产品 3 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，作辅助诊断用。系统性红斑狼疮（SLE）是一种常见的自身免疫疾病，临床表现为免疫炎症的弥漫性结缔组织病，以血清中出现多种自身抗体和免疫复合物为特点。抗双链DNA抗体是SLE的特异性抗体，对SLE的特异性可达 85%以上，同时也与很多其他自身免疫性疾病有关，如药物诱导性红斑狼疮、混合性结缔组织病、多肌炎/皮肌炎、硬皮病等，极少情况下出现于健康人群。临床上主要用于系统性红斑狼疮的辅助诊断，以及监控临床病程（特别是狼疮性肾炎）变化。

上述产品 4 供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗C1q抗体（IgG）的浓度，作辅助诊断用。抗C1q抗体结合C1q分子胶原样区（CLR）上的抗原决定簇，该自身抗体常存在于SLE患者血清中，尤其是狼疮性肾炎活动期。抗C1q抗体作为SLE的预测因子和疾病活动的标志，尤其与狼疮性肾炎的增生形式密切相关，也是低补体性荨麻疹样血管炎综合征（HUVS）的特征性抗体。在常规的临床实践中，通

过对抗C1q抗体的分析，有益于评价疾病的活动性和SLE的预后，也有助于HUVS的诊断。

上述产品 5 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，作辅助诊断用，临床上主要用于原发性胆汁性肝硬化（PBC）的辅助诊断。PBC是一种主要影响肝脏内部的小胆管的慢性自身免疫性肝病，呈全球性分布，多见于中老年女性，最常见的临床表现为乏力和皮肤瘙痒。血清抗线粒体抗体M2（AMA-M2）亚型，是诊断PBC的特异性标志物，其中抗M2-3E抗体比传统抗AMA-M2检测敏感性更高。

上述产品 6 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，作辅助诊断用。抗核小体抗体是一个具有较好特异性和敏感性的SLE辅助诊断指标，抗核小体抗体出现于系统性红斑狼疮早期，而且其滴度高低也与系统性红斑狼疮疾病活动指数评分呈明显正相关。

上述产品 7 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 β 2糖蛋白1（a β 2GP1）IgA抗体。本产品与临床信息相结合，用于抗磷脂综合征（APS）和SLE的辅助诊断。APS是以动脉和（或）静脉血栓形成和/或妊娠丢失为特征的临床自身免疫性疾病，与一组称为抗磷脂抗体（aPLs）的异质抗体如狼疮抗凝物、抗 β 2GP1或抗心磷脂抗体的持续存在有关。aPLs主要存在于抗磷脂综合征等自身免疫疾病患者中，是APS最具特征的实验室指标。APL国际研讨会发布的APS分类诊断标准中推荐检测aCL IgG、IgM抗体，a β 2GP1 IgG、IgM抗体。当以上抗体均为阴性时，推荐检测aCL IgA抗体，a β 2GP1 IgA抗体。预估其可成为APS实验室诊断标准的重要补充，同时多个抗体的检测可提升现有血清标志物的灵敏度，鉴定患者患病风险，比单一抗体检测更有用。

本次获得受理的 7 项产品包括肿瘤检测、代谢检测和自身免疫检测多领域产品，有利于丰富公司及全资子公司的流式荧光及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透景诊断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，公司及全资子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

2025 年 06 月 16 日