

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-047

上海透景生命科技股份有限公司
关于取得医疗器械变更注册（备案）文件及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”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司已完成“人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒（荧光PCR法）”产品原注册证相关事项的变更，同时公司全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”或“江西透景”）取得江西省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	人乳头瘤病毒 核 酸 检 测 与 16/18/52/58/ 33 分型试剂盒 （荧光PCR法）	国械注准 20143402153	2024 年 04 月 28 日至 2029 年 04 月 27 日	第三类体 外诊断试 剂	本试剂盒用于定性检测人宫颈脱落细胞中 14 种人乳头瘤病毒(Human papillomavirus, HPV)核酸（具体包括HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV35、HPV39、HPV45、HPV51、HPV52、HPV56、HPV58、HPV59、HPV66、HPV68），并对其中HPV16、HPV18、HPV52、HPV58、HPV33 进行分型检测。本试剂盒用于筛查宫颈细胞学检查为ASC-US（意义未确定的非典型鳞状上皮细胞）结果的患者，以确定是否需要进行阴道镜检查；对于 30 岁及以上的女性，通过检测是否有高危型HPV感染，与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理；对于 30 岁及以上有性生活女性，通过检测是否有高危型HPV感染，进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理。除 16、18 以外的分型型别 HPV52、HPV58、HPV33 的临床处置按照临床规范执行，不应作为阴道镜转诊的依据。

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
2	血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400129	2025 年 07 月 18 日至 2030 年 07 月 17 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆中血栓调节蛋白的浓度。临床上用于内皮细胞损伤的辅助诊断。
3	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400130	2025 年 07 月 18 日至 2030 年 07 月 17 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物的含量。临床上用于心血管疾病和弥散性血管内凝血血栓的辅助诊断。
4	凝血酶-抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20252400131	2025 年 07 月 18 日至 2030 年 07 月 17 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血浆中凝血酶-抗凝血酶 III 复合物 (TAT) 的含量。临床上用于评估凝血激活的状态,辅助诊断血栓形成性疾病。
5	血栓多项质控品	赣械注准 20252400132	2025 年 07 月 18 日至 2030 年 07 月 17 日	第二类体外诊断试剂	与江西透景生产的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、凝血酶-抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、D-二聚体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)配套使用，用于人血浆中纤维蛋白（原）（FDP）、纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）、血栓调节蛋白（TM）、凝血酶-抗凝血酶 III 复合物（TAT）、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（tPAIC）、D-二聚体（D-Dimer）的质量控制。
6	抗黑色素瘤分化相关蛋白 5 抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）	赣械注准 20252400133	2025 年 07 月 18 日至 2030 年 07 月 17 日	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抗黑色素瘤分化相关蛋白 5（MDA5）抗体免疫球蛋白 G(IgG)。

二、对公司的影响及风险提示

宫颈癌作为女性常见恶性肿瘤，其防控工作备受国家重视。《加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030 年）》明确将“逐步提升适龄妇女宫颈癌人群筛查率”列为重要目标。为响应临床与市场需求，公司自 2016 年底启动大规模多中心临床研究。该研究历时 8 年，招募上万名受试者并完成多年跟踪随访。目前，该研

究相关成果已获国家药监局变更注册批件，新增宫颈癌初筛、联合筛查及ASC-US分流三大预期用途，可匹配不同检测场景需求。

此外，子公司医疗器械注册证的取得，能够丰富公司及江西透景在发光产品线的布局，更好满足终端用户对血栓性疾病、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、《医疗器械变更注册（备案）文件》；
- 2、《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 07 月 24 日