

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 分型试剂盒（荧光PCR法）”产品原注册证相关事项的变更，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册证编号	注册分类	变更后的预期用途
人乳头瘤病毒 核 酸 检 测 与 16/18 分型试 剂盒（荧光PCR 法）	国械注准 20143402154	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 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 岁及以上的女性，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。

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，公司前期已完成了“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）”相关预期用途的变更，具体

内容请详见公司于 2025 年 7 月 24 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《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》（公告编号：2025-047）。

公司本次对“人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒（荧光PCR法）”的变更主要系新增宫颈癌初筛、联合筛查及ASC-US分流三大预期用途。上述医疗器械变更注册批件的取得，能够更好满足终端客户不同检测场景需求，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》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 18 日