

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-035

上海透景生命科技股份有限公司

关于子公司注销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”或“透景生命”）的全资子公司湖南透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”或“湖南透景”）因公司整体业务布局优化与内部资源整合于近期完成了 26 项医疗器械注册证的注销手续。具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	注册证编号	注销日期	注册分类
1	临床生化复合质控品水平 1	湘械注准 20212401133	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
2	临床生化复合校准品	湘械注准 20212401135	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
3	临床生化复合质控品水平 2	湘械注准 20212401147	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
4	D-二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401178	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
5	生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401179	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
6	促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401182	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
7	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401195	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
8	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401220	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
9	促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401221	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂

序号	产品名称	注册证编号	注销日期	注册分类
10	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401223	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
11	自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401410	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
12	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401575	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
13	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401576	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
14	胃泌素 17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401577	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
15	抗磷脂酶 A2 受体抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401578	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
16	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401579	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
17	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401580	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
18	总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401581	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
19	胃泌素 17 测定试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401582	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
20	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400138	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
21	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400139	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
22	脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20222400140	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
23	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	湘械注准 20222400141	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
24	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20222400142	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
25	特异性生长因子测定试剂盒（化学法）	湘械注准 20222400143	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂
26	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	湘械注准 20222400144	2026 年 07 月 10 日	第二类体外诊断 试剂

二、对公司的影响及风险提示

因生产经营需要，公司将各个生产制造基地产品线布局进行优化，同时进一

步精简资质、规范产品注册管理体系，并根据战略规划，湖南透景上述注销的26项产品前期已逐步由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”）报批后取得相关医疗器械注册证。

经前期充分筹备，江西透景已建成万级和十万级洁净厂房，并取得江西省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》，已具备完全替代湖南透景体系下原有产品的生产条件。根据《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，湖南透景向湖南省药品监督管理局申请自行注销上述产品医疗器械注册证。本次调整有利于提高生产运营效率，优化资源配置，不会影响公司现有业务的正常开展，亦不会对公司经营业绩产生重大影响。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2026年07月17日