

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-046

上海透景生命科技股份有限公司

关于控股子公司取得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”）的控股子公司河北透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”或“河北透景”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263401816	2026年08月 31日至2031年 08月30日	第三类体外 诊断试剂	本产品用于体外定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的曲霉半乳甘露聚糖（Galactomannan, GM）。

二、对公司的影响及风险提示

本次取得医疗器械注册证的产品可用于体外定性检测人血清或肺泡灌洗液样本中的曲霉半乳甘露聚糖，其检测结果用于曲霉感染的辅助诊断。由于广谱抗生素的广泛使用，肿瘤及器官移植患者逐年增多，侵袭性曲霉病（Invasive Aspergillosis, IA）的发病率逐年增高。侵袭性曲霉病的临床诊断方法主要包括直接镜检及培养、半乳甘露聚糖（Galactomannan, GM）试验、分子生物学检测方法、组织病理学检查、影像学检查。曲霉菌是一种条件致病菌，正逐渐成为一种重要的致病真菌。GM是曲霉细胞壁的主要成分，被认为是曲霉感染后最早释放入血的标志性抗原，其释放量与菌量成正比，可以反映感染程度。目前，GM试验是侵袭性曲霉感染的早期诊断方法，已被国内外专家共识及指南推荐。

河北透景前期已完成开发、注册的真菌检测产品有真菌（1-3）- β -D葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）和曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）。本次获证产品采用了化学发光技术，是对曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）进行技术升级与迭代，可以使产品拥有更高的灵敏度，提升操作便利性。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及子公司在化学发光产品线的布局，将进一步增强公司及子公司在真菌检测领域的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力。

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、《医疗器械注册证》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2026 年 08 月 31 日