

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-079

上海透景生命科技股份有限公司

关于取得医疗器械注册证及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”）于近日收到由上海市药品监督管理局颁发的 1 项医疗器械注册证，同时公司申报的 8 项医疗器械注册申请取得国家药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的基本信息

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	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）	沪械注准 20252400457	2025 年 10 月 28 日至 2030 年 10 月 27 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于定量检测人血清中癌胚抗原、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和胃泌素释放肽前体的浓度，供医疗机构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。

二、受理产品的基本情况

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体。适用于临床乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
2	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原。用于乙型肝炎病毒感染的辅助诊断，及抗病毒疗效的监测。
3	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒 e 抗体。适用于临床乙型肝炎病毒（HBV）感染的辅助诊断。
4	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒 e 抗原。用于急性及慢性乙型肝炎病毒感染的辅助诊断，及抗病毒疗效的监测。

5	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体。适用于临床乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
6	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子中甲型流感病毒和乙型流感病毒的核酸。
7	副流感病毒 I / II / III 型核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中副流感病毒 I / II / III（PIV I / II / III）型核酸。
8	呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体核酸检测试剂盒（卡式荧光PCR法）	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中呼吸道合胞病毒、腺病毒和肺炎支原体的核酸。

上述受理产品 1 至产品 5 主要适用于临床乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。乙型肝炎病毒（hepatitis B virus, HBV）属于嗜肝DNA病毒科，是乙型病毒性肝炎的病原体。HBV主要经血（如不安全注射等）、母婴及性接触传播。通过免疫学方法检测HBV标志物是临床最常用的HBV感染的病原学诊断方法。HBV具有三个抗原系统，如：乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)与乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)与乙型肝炎病毒e抗体(HBeAb)、乙型肝炎病毒核心抗体(HBcAb)及HBcAb-IgM。HBV抗原与抗体的血清学标志物与临床关系复杂，必须对几项标志物综合分析，方有助于临床诊疗。

上述受理产品 6 至产品 8 主要用于呼吸道感染疾病的检测，分别用于甲型流感病毒和乙型流感病毒的核酸检测、副流感病毒 I / II / III 型核酸检测以及呼吸道合胞病毒、腺病毒和肺炎支原体的核酸检测，为感染患者提供分子诊断依据，结果仅供临床参考，不得作为临床诊断的唯一标准。流感病毒分为甲（A）型、乙（B）型和丙（C）型，人类大部分感染的前两种病毒。副流感病毒常常引起儿童下呼吸道感染，可造成反复发作的上呼吸道感染（如感冒和喉咙痛），也能造成严重的反复感染的下呼吸道疾病（如肺炎，支气管炎和细支气管炎）。呼吸道合胞病毒是一种RNA病毒，该病经空气飞沫和密切接触传播，引起婴幼儿下呼吸道感染的主要病原。人腺病毒为无包膜的双链DNA病毒，可引起多种疾病，包括肺炎、支气管炎、膀胱炎、眼结膜炎、胃肠道疾病及脑炎等。肺炎支原体是具有细胞结构而无细胞壁的最小的原核细胞型微生物，主要引起人类呼吸道感染，尤其以儿童和青年为主，可引起人类支原体肺炎、儿童呼吸道感染及非典型肺炎，是社区获得性肺炎中常见且重要的病原体之一。

三、对公司的影响及风险提示

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（2024 版）中提到血清学检查有助于肺癌的疗效判断和随访监测。本次医疗器械注册证的取得，能够丰富公司在流式荧光产品线的布局，更好满足终端用户对肺癌检测项目的临床诊断需求，将进一步增强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，但实际销售使用情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

本次获得受理的 8 项产品为公司感染检测领域产品，主要涉及乙型肝炎病毒感染和呼吸道感染，有利于丰富公司的产品矩阵，但对公司近期的业绩不会产生影响。目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，仍需国家药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。公司能否顺利取得相关医疗器械注册证书有待于国家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。

四、备查文件

- 1、《医疗器械注册证》；
- 2、《受理通知书》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 10 月 31 日