

上海透景生命科技股份有限公司 关于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”或“透景生命”）申报的医疗器械注册申请于近日获得了国家药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册分类	预期用途
人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（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和血浆中人类免疫缺陷病毒（HIV）P24 抗原以及人类免疫缺陷病毒 1 型和 2 型抗体。 用于临床 HIV-1 型病毒和 HIV-2 型病毒感染的辅助诊断。

二、产品的基本情况

获得性免疫缺陷综合症（艾滋病，AIDS）由两种人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染所致。HIV侵入人体后会破坏人体的免疫系统，使人体发生多种难以治愈的感染和肿瘤，最终导致死亡。现已证实HIV分为两型：HIV-1型和HIV-2型，其中HIV-1型病毒的感染占主导地位。HIV-1型分为3种关系较远的组别：M组（主要组），O组（外围组）和N组（非M非O组）。

针对HIV病毒感染的检测通常有核酸检测、抗原检测和抗体检测。HIV抗体检测是临床上最常规的检测方法，抗体在病毒感染后除“窗口期”外的整个周期内稳定存在。机体感染HIV后，P24抗原是血清中较早出现的病原学标志物。P24抗原检测可缩短HIV-1型病毒检测的窗口期，可早发现病毒感染。

上述受理产品可检测出HIV-1 P24 抗原以及HIV-1 型、HIV-2 型以及HIV-1 型O组抗体，能更早的检测到HIV病毒感染状况，用于临床HIV-1 型病毒和HIV-2 型病毒感染的辅助诊断。检测结果不具体区分HIV-1 P24 抗原、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体或HIV-1 型O组抗体反应性。

本次获得受理的产品为公司基于化学发光技术平台开发的感染检测领域产品，有利于丰富公司的产品矩阵。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，进一步提高公司的市场竞争力。

三、注册所处阶段

目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。

四、主要风险

上述产品的注册申请受理对公司近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需国家药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司能否顺利取得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。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2026年05月25日