

**上海透景生命科技股份有限公司**  
**关于全资子公司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”）全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”或“江西透景”）申报的医疗器械注册申请于近日获得了江西省药品监督管理局的受理，具体情况如下：

### 一、基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	总I型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中I型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。
2	$\beta$ -胶原特殊序列测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中 $\beta$ -胶原特殊序列（ $\beta$ -CTX）含量。临床上用于骨质疏松的辅助诊断。

### 二、产品的基本情况

成骨细胞中含有大量的I型前胶原，骨形成时I型前胶原被分泌到细胞外，裂解为I型胶原氨基端延长肽（P1NP）、I型胶原羧基端延长肽（PICP）和I型胶原3个片段。I型胶原被组装在类骨质中，无机矿物质（钙和磷）沉积于其中，形成羟基磷灰石（类骨质矿化），而P1NP与PICP则作为代谢产物进入血液和尿液中。P1NP反映的是I型胶原的沉积情况，因此通过检测血清中总I型胶原氨基端延长肽（tP1NP）可以评价骨形成水平，对临床诊断骨质疏松症和对临床研究内分泌代谢性骨病的发病机理具有重要意义。

I型胶原降解产物的主要分子片段是羧基端肽（CTX）。在骨成熟过程中，C端肽的 $\alpha$ -天冬氨酸转变成 $\beta$ 型天冬氨酸（ $\beta$ -CTX）。此类羧基端的异构肽是I型胶原降解的主要特异性产物。血清 $\beta$ -CTX水平的增高表明患者的骨吸收程度增加，骨吸收抑制治疗后血清 $\beta$ -CTX水平会恢复正常。上述受理的产品1和产品2

分别用于体外定量检测人血清或血浆中I型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）、 $\beta$ -胶原特殊序列（ $\beta$ -CTX）的含量，临床上用于骨质疏松的辅助诊断。

本次获得受理的2项产品均为骨代谢检测领域产品，有利于丰富公司及子公司的化学发光产品线布局。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及江西透景近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需江西省药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，子公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于江西省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06月04日