

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2024-021

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”）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”或“全资子公司”）申报的医疗器械注册申请于近期获得了江西省药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、产品基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促甲状腺素受体抗体（TRAb），作辅助诊断用。
2	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清、血浆中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
3	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清、血浆中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助诊断肾上腺相关疾病。
4	肾素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血浆样本中肾素（Renin）的含量，临床上主要用于辅助诊断肾性高血压以及内分泌型高血压。
5	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素（ACTH）的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。
6	全自动化学发光免疫分析仪	第二类医疗器械	全自动化学发光免疫分析仪 TESMI i200 采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的试剂共同使用，对来源于人体的血清和血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测。

二、产品的基本情况

上述产品 1 用于体外定量测定人血清中促甲状腺素受体抗体（TRAb），作辅助诊断用。TRAb是自身免疫甲状腺疾病患者血清中出现的IgG类自身抗体，具有异质性。结合其他临床和实验室结果，本产品的测定主要供医疗机构用于对Graves病的辅助诊断。Graves病是一种器官特异性的自身免疫性疾病，是甲亢的一种最常见类型，常伴有弥漫性甲状腺肿大等体征，且与Graves眼病密切相关。

上述产品 2 供医疗机构用于体外定量检测人血清、血浆中醛固酮的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。醛固酮是肾上腺皮质合成和分泌的主要盐皮质激素，具有保钠排钾及维持细胞外液渗透压相对稳定的作用，长期分泌过高会引起高血压。

上述产品 3 供医疗机构用于体外定量检测人血清、血浆中皮质醇的含量，临床上主要用于辅助诊断肾上腺相关疾病。正常生理状态下，皮质醇的分泌主要受下丘脑-垂体-肾上腺轴的负反馈机制调节，促肾上腺皮质激素（ACTH）分泌的增加会刺激皮质醇的分泌，而皮质醇含量升高时可反馈抑制ACTH的分泌，从而保证了体内糖皮质激素含量的平衡。下丘脑-垂体-肾上腺轴功能异常与高血压的发病相关。皮质醇作为肾上腺皮质功能的指标，可直接用于检测肾上腺状况或间接判断垂体功能亢进或减退。此外，皮质醇检测可与ACTH刺激试验、地塞米松抑制试验等压力测试联合使用，有助于对肾上腺相关疾病的诊断。

上述产品 4 供医疗机构用于体外定量检测人血浆样本中肾素（Renin）的含量，临床上主要用于辅助诊断肾性高血压以及内分泌型高血压。Renin检测主要应用于以下几种情况：辅助诊断原发性醛固酮增多症、先天性肾上腺皮质增生症等由于肾素含量水平降低而导致的疾病；辅助诊断继发性醛固酮增多症（肾源严重高血压）、慢性肾衰竭等由于肾素含量水平升高而导致的疾病；血浆肾素的测定对于明确高血压的指导治疗有重要的参考价值。

上述产品 5 供医疗机构用于体外定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素（ACTH）的含量，临床上主要用于评价垂体-肾上腺功能。血浆ACTH的测定有助于诊断垂体-肾上腺系统的疾病，从而了解疾病的真正类型，对于明确高血压的指导治疗有重要的参考价值。

本次获得受理的 6 项产品均为公司免疫平台产品，有利于丰富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，全资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

2024年04月19日