

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2024-065

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、基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	凝血酶-抗凝血酶 III 复合物测定试剂盒(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凝血酶-抗凝血酶 III 复合物 (Thrombin-Antithrombin III complex, TAT) 的浓度，作辅助诊断用。
2	血栓调节蛋白测定试剂盒(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血栓调节蛋白 (Thrombomodulin, TM) 的浓度，做辅助诊断用。
3	纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒(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纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物 (Plasmin- α 2-Plasmin Inhibitor Complex, PIC) 的浓度，做辅助诊断用。
4	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(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纤维蛋白(原)降解产物 (Fibrin and Fibrinogen Degradation Products, FDP) 的浓度，作辅助诊断用。
5	组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物测定试剂盒(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组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物 (Tissue Plasminogen Activator-Plasminogen activator inhibitor-1 Complex, tPAIC) 的浓度，作辅助诊断用。
6	血栓多项质控品	第二类体外诊断试剂	本产品用于对纤维蛋白(原)降解产物 (FDP)、纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物 (PIC)、血栓调节蛋白 (Thrombomodulin, TM)、凝血酶-抗凝血酶 III 复合物 (TAT)、组织纤溶酶原激活物-纤

			溶酶原激活物抑制剂-1 复合物 (tPAIC)、D-二聚体 (D-Dimer) 多个血栓分子标志物检测的质量控制。
--	--	--	---

二、产品的基本情况

上述产品 1 主要供医疗机构用于体外定量检测人血浆中TAT的浓度，作辅助诊断用。TAT是反映凝血酶生成的分子标志物，可灵敏地反映凝血系统的激活程度，直接反映凝血系统启动。由于凝血酶在血液中直接测定困难，而TAT的血浆半衰期为 3-15min，可以直接测定。TAT升高提示凝血酶生成增多，可早期预测血栓形成和复发风险，以及早期预测弥散性血管内凝血 (Disseminated Intravascular Coagulation, DIC) 风险。

上述产品 2 主要供医疗机构用于体外定量检测人血浆中TM的浓度，做辅助诊断用。TM是内皮细胞表面的凝血酶受体，抑制凝血酶的活性，增强蛋白C活化性能。当内皮细胞受损或功能障碍时，TM表达降低，部分TM被蛋白酶水解至血浆中。因此，TM是内皮细胞损伤的标志物。TM升高提示血管内皮损伤，可见于脓毒症、肾功能受损、急性肺损伤等，一般用作血栓性疾病的辅助诊断用。

上述产品 3 主要供医疗机构用于体外定量检测人血浆中PIC的浓度，做辅助诊断用。PIC是直接反映纤溶系统激活程度的生物标志物，PIC升高常提示血栓形成，纤溶系统激活。纤溶激活程度因DIC基础疾病不同而有所差异，且与DIC分型密切相关，故PIC的检测可用于早期预测高凝状态，也可用于溶栓治疗的疗效监测。

上述产品 4 主要供医疗机构用于体外定量检测人血浆中FDP的浓度，作辅助诊断用。FDP是在纤溶酶的作用下，血液中的纤维蛋白以及纤维蛋白原被溶解所产生的各种降解产物的总称。血液中FDP浓度上升表明纤溶活性亢进，是DIC等各种血栓性/出血性疾病诊断、治疗监测的重要指标之一，主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病及血栓性疾病的辅助诊断。

上述产品 5 主要供医疗机构用于体外定量检测人血浆中tPAIC的浓度，作辅助诊断用。tPAIC能够反映内皮细胞的损伤，是纤溶系统激活的分子标志物。tPAIC对DIC、动静脉血栓均有提示作用，是静脉血栓栓塞症 (vein thromboembolism, VTE) 及心梗的风险指标，此外该指标对DIC诊断具有重要价值，血浆水平升高提示DIC可能、血管内皮细胞损伤、血栓形成。

上述产品 6 用于FDP、PIC、TM、TAT、tPAIC、D-Dimer等多个血栓分子标志物检测的质量控制，与公司FDP、PIC、TM、TAT、tPAIC、D-Dimer检测试剂盒在TESMI i200、TESMI i50 等多个平台上配套使用。

血栓检测是能有效的反应机体血管内皮、凝血和纤溶系统早期改变有效指标，适用于临床科室血栓高危人群的早期诊断和风险评估。本次获得受理的 6 项产品均为公司化学发光平台血栓检测产品，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 09 月 23 日