

上海透景生命科技股份有限公司 关于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”）控股子公司武汉康录生物技术股份有限公司（以下简称“康录生物”或“控股子公司”）申报的境内体外诊断试剂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、基本情况

产品名称	注册分类	预期用途
骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	第三类体外诊断试剂	本产品适用于定性检测 5 号、7 号、8 号、17 号、20 号、Y 染色体及相关基因的异常，检测样本为经临床常规检查疑似患有骨髓增生异常综合征患者的骨髓细胞，仅用于患者的辅助诊断。

二、产品基本情况

上述受理产品主要应用于骨髓增生异常综合征中常见染色体及基因异常的检测，其检测结果仅供临床参考，不应作为患者诊断的唯一依据，临床医生应结合临床其他检测指标等因素对检测结果进行综合判断。骨髓增生异常综合征是一组起源于造血干细胞的异质性髓系克隆性疾病，其特点是髓系细胞发育异常，表现为无效造血、难治性血细胞减少，高风险向急性髓系白血病转化。40%-70%的原发性骨髓增生异常综合征患者在初诊时便存在染色体异常。染色体核型异常是骨髓增生异常综合征维也纳诊断标准中主要标准之一。应用骨髓增生异常综合征组套探针进行荧光原位杂交检测，可提高部分患者细胞遗传学异常检出率。

本次获得受理的产品属于分子病理领域产品，有利于丰富公司及控股子公司的分子诊断产品线布局。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，巩固公司及控股子公司在国内病理市场的领先地位，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康录生物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，公司控股子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 01 月 12 日