

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-036

上海透景生命科技股份有限公司
关于取得医疗器械变更注册（备案）文件
及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”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司已完成“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”产品原注册证相关事项的变更，同时控股子公司武汉康录生物技术股份有限公司（以下简称“子公司”或“康录生物”）及公司申报的多个医疗器械注册申请分别获得了国家药品监督管理局或上海市药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、变更产品的基本情况

产品名称	注册证编号	注册分类	预期用途
人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）	国械注准 20173403354	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人痰液、肺泡灌洗液、胸腔积液中人 SHOX2 基因和人 RASSF1A 基因甲基化。

上述变更主要是对公司原有“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”（以下简称“肺癌甲基化产品”）的预期用途、反应体系等进行变更。变更完成后的肺癌甲基化产品适用样本类型为肺泡灌洗液、痰液和胸腔积液，分别可用于肺癌疑似人群脱落细胞学检查的辅助检查、用于肺部影像学高度怀疑肺部恶性肿瘤的疑似患者辅助诊断、以胸腔积液为主要表现的肺癌疑似患者辅助诊断。

二、受理产品的基本情况

序号	产品名称	注册人	注册分类	预期用途
1	人类MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	康录生物	第三类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定性检测人静脉全血样本中的 MTHFR 基因 677C>T 位点的多态性。

2	3、7、17 号染色体及 9p21 位点异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	康录生物	第三类体外诊断试剂	本产品适用于定性检测 3 号、7 号、17 号染色体及 9p21 位点的状态，检测样本为经临床常规检查疑似患有尿路上皮癌患者的尿液脱落细胞，仅用于患者的辅助诊断。
3	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人体血清中的反三碘甲状腺原氨酸（rT3）含量。本试剂可为临床提供甲状腺功能的辅助诊断。
4	糖类抗原 125、人附睾蛋白 4 测定试剂盒（流式荧光发光法）	透景生命	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于定量检测人血清中糖类抗原 125（CA125）和人附睾蛋白 4（HE4）的浓度。用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

上述受理的产品 1 用于体外定性检测人静脉全血样本中的亚甲基四氢叶酸还原酶（methylene tetrahydrofolate reductase, MTHFR）基因 677C>T 位点的多态性，检测结果可为高同型半胱氨酸血症，如 H 型高血压等心脑血管疾病患者提供辅助诊断，用于叶酸的用药指导。其检测结果仅供临床参考，不应作为患者是否用药的唯一依据，临床医生应结合患者病情、疗效及其他实验室检测指标等对本产品的检测结果进行综合判断。

上述受理的产品 2 适用于疑似患有尿路上皮癌患者 3 号、7 号、17 号染色体及 9p21 位点状态的检测，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。尿路上皮癌是泌尿系统恶性肿瘤最常见的肿瘤类型。

上述受理的产品 3 用于体外定量检测人体血清中的反三碘甲状腺原氨酸（Reverse Triiodothyronine, rT3）含量。rT3 的浓度变化可反映甲状腺激素代谢的动态平衡，是评估甲状腺功能及外周组织脱碘酶活性的重要生物标志物。rT3 检测在鉴别原发性甲减与中枢性甲减、评估危重患者甲状腺激素代谢紊乱的严重程度以及监测甲状腺激素替代治疗患者的代谢状态等场景中具有参考价值。

上述受理的产品 4 用于定量检测人血清中糖类抗原 125（carbohydrate antigen125, CA125）和人附睾蛋白 4（HE4）的浓度。卵巢癌是妇科常见的恶性肿瘤，也是死亡率最高的癌症之一。CA125 的升高不仅可见于卵巢癌患者，还可见于子宫内膜癌、乳腺癌、胃肠道癌和其他恶性肿瘤，而人附睾蛋白 4 作为单一卵巢癌标志物，具有较高的灵敏度。CA125 和 HE4 联合使用比单独使用任何一种

标志物，对恶性肿瘤都具有更为准确的预测性。

目前上述受理产品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。

三、对公司的影响及风险提示

本次肺癌甲基化产品新增痰液、胸腔积液 2 种样本类型，拓宽了肺癌甲基化产品的临床应用场景，更好地服务于市场和临床使用需求。

上述产品的变更注册及注册申请受理有利于丰富公司的各平台产品线布局，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，但对公司及子公司近期的业绩不会产生影响。其中，本次 4 项产品申报注册获得受理后，仍需国家药品监督管理局或上海市药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司及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或上海市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。

四、备查文件

- 1、《医疗器械变更注册（备案）文件》；
- 2、《受理通知书》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2026 年 08 月 05 日