

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
PML/RARA 融合基因检测试剂盒 (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白血病患者骨髓样本中 PML/RARA 融合基因，仅用于患者分子分型的辅助诊断。

二、产品的基本情况

急性早幼粒细胞白血病（APL）是一种特殊类型的急性髓系白血病，90%以上的APL患者具有特异性染色体易位t(15;17) (q24;q12)，该易位使得17号染色体上的维甲酸受体（RARA）基因与位于15号染色体上的早幼粒细胞白血病（PML）基因发生融合，形成PML/RARA融合基因，其蛋白产物导致细胞分化阻滞和凋亡不足，是APL发生的主要分子机制。因此，检测PML/RARA融合基因可以为白血病的分子分型提供参考依据。上述产品适用于PML/RARA融合基因状态的检测，其检测结果仅供临床参考，不应作为患者诊断的唯一依据。

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

2025年11月13日