

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-090

## 上海透景生命科技股份有限公司 关于控股子公司取得医疗器械注册证的公告

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”）的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”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，具体情况如下：

### 一、基本信息

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
产前染色体数目检 测试剂盒（荧光原 位杂交法）	国械注准 20253402555	2025年12月12日至 2030年12月11日	第三类体外诊 断试剂	本试剂盒用于体外定 性检测孕妇羊水样本 中的13/18/21/X/Y染 色体非整倍体。

### 二、对公司的影响及风险提示

荧光原位杂交技术（FISH）是利用碱基互补原理，在保持细胞或组织原有形态结构的前提下，将荧光素标记的探针与待测核酸进行杂交，在显微镜下直接观察特定DNA或RNA序列在染色体、细胞核或整个细胞中的精确位置、数量和空间分布。其分析周期短，灵敏度和特异度均较高。在产前诊断领域中，FISH技术主要应用于对胎儿常见染色体非整倍体的快速产前诊断。根据国家药品监督管理局官网（<https://www.nmpa.gov.cn/>）数据查询了解到的信息，截至目前，国内外同行业仅部分厂家取得上述同类产品的医疗器械注册证。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及康录生物在分子诊断的布局，更好满足终端用户对产前诊断领域的临床应用需求，是对公司在生殖健康及优生优育方向上现有产品的有效补充，将进一步增强公司及子公司体外诊断领域的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力，对公司未来的生产经营将产生正面影响。

上述产品实际销售使用情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上

述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

### 三、备查文件

1、《医疗器械注册证》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2025年12月15日