

上海透景生命科技股份有限公司

关于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”或“透景生命”）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”）与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”）于近日分别取得国家药品监督管理局、江西省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	注册人	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	人 类 CYP2D6*10 、 CYP2C9*3 、 ADRB1 (1165G>C)、AGTR1 (1166A>C)、ACE (I/D) 基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)	康录生物	国械注准 20263402101	2026 年 10 月 09 日至 2031 年 10 月 08 日	第三类体外诊断试剂	本产品用于体外定性检测人静脉全血 DNA 中 CYP2D6*10 位点、CYP2C9*3 位点、ADRB1 (1165G>C) 位点、AGTR1 (1166A>C) 位点及 ACE (I/D) 基因型的基因多态性。
2	I 型 胶 原 氨 基 端 延 长 肽 (Total-P1NP) 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西透景	赣械注准 20262400192	2026 年 10 月 08 日至 2031 年 10 月 07 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中 I 型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）含量。临床上用于骨质疏松症的辅助诊断。
3	β-胶原特殊序列测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	江西透景	赣械注准 20262400193	2026 年 10 月 08 日至 2031 年 10 月 07 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清或血浆中 β-胶原特殊序列（β-CTX）含量。临床上用于骨质疏松的辅助诊断。

二、对公司的影响及风险提示

《高血压合理用药指南（第 2 版）》和《药物代谢酶和药物作用靶点基因检

测技术指南（试行）》明确提出高血压用药时应该考虑药物基因组学因素。《医疗机构临床检验项目目录（2013 年版）》增加了针对用药指导的分子生物学检验项目，包括用于指导高血压个体化用药的基因检测项目：CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1 (1165G>C)、AGTR1 (1166A>C)、ACE (I/D) 检测。本次获证的产品 1 用于临床辅助指导高血压药物的个体化用药，检测结果仅供临床参考。

骨质疏松症是一种以骨量减低、骨组织微结构损坏，导致脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病。由国家卫生健康委员会发布的《中国骨质疏松症流行病学调查结果（2018）》显示，我国 40-49 岁人群骨质疏松症患病率为 3.2%，50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，骨质疏松症已经成为我国 50 岁以上人群的重要健康问题。本次获证的产品 2 和产品 3 临床上均用于骨质疏松的辅助诊断。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司在多个技术平台的产品线布局，进一步补充了心血管疾病、骨代谢疾病等慢病个性化用药及辅助诊断的产品菜单，有利于增强公司在体外诊断领域的综合竞争力，提升公司整体品牌影响力和市场拓展能力。

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

2026 年 10 月 12 日