

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2025-002

上海透景生命科技股份有限公司

关于申报医疗器械变更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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”变更注册申请获得了国家药品监督管理局受理。具体情况如下：

一、基本信息

产品名称	注册分类	申请事项	预期用途
人 SHOX2、RASSF1A 基因甲基化 DNA 检测试剂盒（PCR 荧光法）	第三类体外诊断试剂	境内体外诊断试剂变更注册申请	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。 适用样本类型为肺泡灌洗液的用于肺癌疑似人群脱落细胞学检查的辅助检查，适用样本类型为痰液和胸腔积液的用于肺癌疑似人群辅助诊断。

二、产品的基本情况

公司的人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）产品的样本类型仅为肺泡灌洗液。根据市场和临床使用需求，公司本次拟向国家药品监督管理局申请拓展“人SHOX2、RASSF1A基因甲基化DNA检测试剂盒（PCR荧光法）”产品中的样本类型，在肺泡灌洗液基础上增加痰液、胸腔积液，相应地变更产品预期用途，可提升肺癌疑似人群的辅助诊断能力。

本次变更注册获得受理有利于增强公司产品的综合竞争力，更适应于市场和临床使用需求，推动公司甲基化产品的多应用场景落地，有助于公司全方位的满足市场需求。

三、注册所处阶段及主要风险

目前所处的审批阶段为变更注册申请受理阶段，上述产品的注册申请受理对公司及子公司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，公司能否顺利取得该产品注册变更批件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01月17日