

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-047

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”）及控股子公司上海脉示生物技术有限公司（以下简称“子公司”或“脉示生物”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的 6 项医疗器械注册证，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	磷酸化 Tau181 蛋白（p-Tau181）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	沪械注准 202624003 01	2026 年 08 月 31 日至 2031 年 08 月 30 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中磷酸化 Tau181 蛋白（p-Tau181）的含量。
2	β 淀粉样蛋白 1-42（Aβ1-42）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	沪械注准 202624003 02	2026 年 08 月 31 日至 2031 年 08 月 30 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中 β 淀粉样蛋白 1-42（Aβ 1-42）的含量。
3	磷酸化 Tau217 蛋白（p-Tau217）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	沪械注准 202624003 04	2026 年 08 月 31 日至 2031 年 08 月 30 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中磷酸化 Tau217 蛋白（p-Tau217）的含量。
4	β 淀粉样蛋白 1-40（Aβ1-40）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	透景生命	沪械注准 202624003 05	2026 年 08 月 31 日至 2031 年 08 月 30 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中 β 淀粉样蛋白 1-40（Aβ 1-40）的含量。
5	六种类固醇激素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	脉示生物	沪械注准 202624003 03	2026 年 08 月 31 日至 2031 年 08 月 30 日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量检测人体血清样本中睾酮（T）、雄烯二酮（A4）、17α-羟孕酮（17α-OHP）、孕酮（P）、硫酸脱氢表雄酮（DHEAS）、皮质醇（F）的含量。

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
6	脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	脉示生物	沪械注准 202624003 06	2026年08月31日至 2031年08月30日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒采用液相色谱-串联质谱法定量检测人血清中维生素A（VA）、25-羟基维生素D2（25-OHD2）、25-羟基维生素D3（25-OHD3）、维生素E（VE）及维生素K1（VK1）的含量。

二、对公司的影响及风险提示

本次新取得医疗器械注册证的产品中，产品1至4为公司基于化学发光平台开发的阿尔茨海默病（Alzheimer's Disease, AD）辅助诊断系列产品，产品5至6为控股子公司脉示生物基于液相色谱-串联质谱平台开发的代谢检测领域产品。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及子公司在多个技术平台的产品线布局，进一步完善公司在非肿瘤检测领域的业务布局，有利于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09月01日