

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-038

上海透景生命科技股份有限公司

关于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”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”）申报的医疗器械注册申请于近日获得了上海市药品监督管理局的受理，具体情况如下：

一、基本信息

| 序号 | 产品名称                                    | 注册人  | 注册分类      | 预期用途                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 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 | 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。                                                                                  |
| 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 | 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 Tau181 蛋白（p-Tau181）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 透景生命 | 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，作辅助诊断用。                                                                         |
| 4  | 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 | 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，作辅助诊断用。                                                                         |
| 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 | 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。临床上用于激素水平异常相关疾病的辅助诊断。                      |
| 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 | 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，用于临床人体中脂溶性维生素评价，作辅助诊断用。 |

## 二、产品的基本情况

上述产品 1-4 可用于阿尔茨海默病 (Alzheimer's Disease, AD) 的辅助诊断。AD 是一种起病隐匿、进展性的神经系统退行性疾病，以  $\beta$  淀粉样蛋白沉积导致的老年斑 (SP) 和过度磷酸化 tau 蛋白所导致的神经元纤维缠结 (NFT) 为典型的病理学特征。淀粉样蛋白 ( $A\beta$ ) 包含  $A\beta$  1-40、 $A\beta$  1-42 两种形式， $A\beta$  1-40 在 AD 进展过程中，变化并不明显，常与  $A\beta$  1-42 联合使用，以  $A\beta$  1-42/ $A\beta$  1-40 比值的形式用于 AD 风险评估。 $A\beta$  1-42/ $A\beta$  1-40 比值反映了大脑中的  $A\beta$  病理情况，能用于早期 AD 痴呆的风险评估、辅助诊断等，但不能用于 AD 的确诊。Tau 蛋白是一种微管相关蛋白，在微管组装稳定微管结构和功能等方面发挥作用。在病理条件下，Tau 蛋白过度磷酸化，使其对微管的亲和力降低，聚集成病理性聚集体，构成神经元纤维缠结主要成分。血浆 p-Tau181 和 p-Tau217 水平可以反映 AD 中  $A\beta$  与 tau 的病理情况，是鉴别 AD 和其它神经退行性疾病的特异标志物。

产品 5 主要用于激素水平异常相关疾病的辅助诊断。类固醇激素是胆固醇衍生物，在调节水和盐平衡、代谢、应激反应以及启动和维持性别分化和生殖方面发挥着关键作用。多囊卵巢综合征 (polycystic ovary syndrome, PCOS) 是育龄期女性常见的内分泌代谢性疾病，PCOS 病理生理的核心问题是高雄激素血症，但不是引起高雄激素血症的唯一疾病。在 PCOS 的诊断过程中需排除其他可能引起高雄激素血症的疾病。因此，开展血中睾酮、雄烯二酮、 $17\alpha$ -羟孕酮、孕酮、硫酸脱氢表雄酮、皮质醇浓度的检测具有非常重要的临床意义。

产品 6 主要用于临床人体中脂溶性维生素评价。脂溶性维生素是人体生长和发育所必要的微量营养素，与心血管系统、内分泌系统、骨骼健康等密切相关，主要包括维生素 A、维生素 D、维生素 E 及维生素 K，其中维生素 D 的主要循环形式包括 25-OHD2 和 25-OHD3。体内脂溶性维生素水平过多或缺乏均会对健康造成影响。因此，准确评估体内脂溶性维生素的水平对于临床医生制定合适的营养补充方案及预防维生素过量或缺乏具有重要意义。

本次获得受理的产品为公司基于化学发光技术平台开发的 AD 检测领域产品以及子公司基于液相色谱-串联质谱平台的代谢检测领域产品，符合公司“以肿瘤全病程临床检测为主，其他领域检测产品为辅”的产品战略布局，有利于拓展公司其他非肿瘤检测领域的产品矩阵。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位地

满足市场需求，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和子公司近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需上海市药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司和子公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于上海市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

2026 年 08 月 12 日