

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-050

上海透景生命科技股份有限公司
关于控股子公司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”）控股子公司上海脉示生物技术有限公司（以下简称“子公司”）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

产品名称	注册分类	预期用途
四项抗癫痫药物浓度测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）	第二类体外诊断试剂	用于检测人体血清样本中的丙戊酸、奥卡西平代谢物（10, 11-二氢-10-羟基卡马西平）、托吡酯、左乙拉西坦浓度。临床上用于丙戊酸、奥卡西平代谢物（10, 11-二氢-10-羟基卡马西平）、托吡酯、左乙拉西坦血药浓度的监测。

二、产品的基本情况

癫痫是一种常见的、复杂的神经系统疾病，是神经元高度同步化放电所致反复痫性发作的慢性疾病。临床上癫痫的首选治疗方案是药物治疗，通常采用单一用药或联合用药的方式进行治疗。临床上常用的抗癫痫药物有很多，常用的有丙戊酸、左乙拉西坦、10, 11-二氢-10-羟基卡马西平、托吡酯 4 种药物。

以上药物的治疗范围狭窄，毒性较强，易发生不良反应，需要定期监测血药浓度，而且患者在服用药物后存在较大的个体差异，为了确保患者用药的安全性和有效性，在临床治疗中需要开展及时、准确的治疗药物监测，定期检测患者体内的药物浓度，制定最佳的个体化给药方案。

本次获得受理的产品属于血液药物浓度检测领域，系子公司与医疗机构共同合作，在医疗机构自研试剂备案基础上实现创新转化的注册产品，更能匹配终端客户临床需求，有利于丰富公司及子公司液相色谱-串联质谱平台产品线布局。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，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 09 月 10 日