

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2025-074

上海科华生物工程股份有限公司
关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司西安天隆科技有限公司（以下简称“西安天隆”）及全资子公司科华（西安）生物工程有限公司（以下简称“西安科华”）分别收到国家药品监督管理局、陕西省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂）。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途	所属公司
1	人类CYP3A5基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253402547	2025年12月12日至 2030年12月11日	本试剂盒用于体外定性检测人全血样本基因组DNA中CYP3A5基因c. 6986A>G位点的基因型。	西安天隆
2	25-羟基维生素D检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	陕械注准 20252400243	2025年12月15日至 2030年12月14日	本试剂盒用于体外定量检测人血清样本中25羟基维生素D的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。	西安科华
3	环孢霉素、他克莫司和雷帕霉素检测试剂盒(液相谱-串联质谱法)	陕械注准 20252400252	2025年12月15日至 2030年12月14日	本试剂盒用于体外定量检测人全血样本中环孢霉素、他克莫司和雷帕霉素的浓度，临床上用于环孢霉素、他克莫司和雷帕霉素血药浓度的监测。	西安科华

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司业务发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2025年12月16日