

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：2026-038

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”）及公司控股子公司苏州天隆生物科技有限公司（以下简称“苏州天隆”）分别收到上海市药品监督管理局、国家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	脂蛋白残粒胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	沪械注准 20262400235	2026年06月26日 至 2031年06月25日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆中脂蛋白残粒胆固醇的含量，用于辅助诊断。	公司
2	人巨细胞病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263401389	2026年06月30日 至 2031年06月29日	本试剂盒用于体外定量检测人尿液或血浆样本中人巨细胞病毒核酸的含量。	苏州天隆

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
2026年7月2日