

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2026-062

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”）收到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	沙眼衣原体核酸 检测试剂盒 （PCR-荧光法）	国械注准 20263401959	2026年09月14日 至 2031年09月13日	本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中的沙眼衣原体核酸。	公司
2	副流感病毒核酸 检测试剂盒 （荧光PCR法）	国械注准 20263401960	2026年09月14日 至 2031年09月13日	本试剂盒适用于体外定性检测人口咽拭子样本中副流感病毒1型、副流感病毒2型、副流感病毒3型核酸。	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9月16日