

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：2026-003

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”）控股子公司苏州天隆生物科技有限公司（以下简称“苏州天隆”）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	百日咳杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20263400132	2026年01月19日至 2031年01月18日	本试剂盒适用于体外定性检测人鼻咽拭子中百日咳杆菌(Bordetella pertussis)核酸。	苏州天隆
2	糖类抗原242测定试剂盒(化学发光法)	陕械注准 20262400002	2026年01月16日至 2031年01月15日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中的糖类抗原242(CA242)含量，临幊上用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤的治疗监测。	西安科华
3	糖类抗原50测定试剂盒(化学发光法)	陕械注准 20262400003	2026年01月16日至 2031年01月15日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中的糖类抗原50(CA50)含量。临幊上用于恶性肿瘤的疗效观察、预后判断及复发监测。	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

2026年1月22日