

证券代码：002022

证券简称：*ST科华

公告编号：2022-035

债券代码：128124

债券简称：科华转债

上海科华生物工程股份有限公司

关于产品获得药品注册证书的公告

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”）收到上海市药品监督管理局颁发的《药品注册证书》。具体情况如下：

产品名称	药品批准文号	药品批准文号有效期	预期用途
胃泌素释放肽前体(ProGRP)测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20222400051	2022年3月31日 至 2027年3月30日	用于体外定量测定人血清样本中的胃泌素释放肽前体(ProGRP)的浓度，临床上用于小细胞肺癌(SCLC)等的治疗监测，不能作为小细胞肺癌早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
抗缪勒氏管激素(AMH)测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20222400052	2022年3月31日 至 2027年3月30日	用于体外定量测定人血清或血浆样本中的抗缪勒氏管激素(AMH)浓度，做辅助诊断用。
胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）	沪械注准 20222400053	2022年4月1日 至 2027年3月31日	供医疗机构用于体外定量测定人体血清、血浆和尿液中胰淀粉酶的含量，作辅助诊断用。
α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)	沪械注准 20222400054	2022年4月1日 至 2027年3月31日	供医疗机构用于体外定量测定人体血清、血浆和尿液中 α -淀粉酶的含量，作辅助诊断用。

以上新产品药品注册证书的取得，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

2022 年 6 月 16 日