

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：*ST科华
债券简称：科华转债

公告编号：2022-054

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及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”）收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》、上海市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：

产品名称	药品注册标准编号/ 注册证编号	药品批准文号	注册证有效期	适用范围/预期用途
人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	YBS00582022	国药准字 S20220021	2022年7月19日 至 2027年7月18日	用于体外定性检测人血清或血浆样本中的 HIV-1 型和 HIV-2 型抗体以及 HIV-1 P24 抗原。
胃泌素 17(G-17)测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20222400110	/	2022年7月26日 至 2027年7月25日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中胃泌素 17 (Gastrin-17, G-17) 的浓度。

以上新产品药品注册证书、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

2022年8月2日