

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：2025-047

## 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
1	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253401705	2025年08月25日 至 2030年08月24日	本试剂盒适用于体外定性检测女性宫颈脱落细胞样本中21种人乳头瘤病毒DNA核酸（具体包括HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82及HPV 6, 11和81型），并可对21种型别进行分型。

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

2025年8月27日