

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：2025-059

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”）收到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：

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	铁蛋白 测定试剂盒 （胶乳免疫 比浊法）	沪械注准 20252400408	2025年09月17日 至 2030年09月16日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆样本中铁蛋白(FER)的含量。临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。

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9月19日