

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：2026-005

## 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”）全资子公司科华（西安）生物工程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。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	实时荧光定量PCR仪	国械注准 20263220249	2026年01月29日 至 2031年01月28日	产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临幊上用于对来源于人体样本中的靶核酸(DNA/RNA)进行定性、定量检测，包括病原体和人类基因检测项目。

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31日