

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：2026-014

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”）及公司控股子公司苏州天隆生物科技有限公司（以下简称“苏州天隆”）分别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	所属公司
1	EB病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20263400698	2026年04月09日至2031年04月08日	本试剂盒用于体外定量检测人全血或血浆中的EB病毒DNA核酸。	苏州天隆
2	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	国械注准20263400709	2026年04月09日至2031年04月08日	本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中的解脲脲原体（UU/UP）核酸。	公司

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4月11日