

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2026-053

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陕西省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	孕酮测定试剂盒 （化学发光法）	陕械注准 20262400148	2026年08月20日 至 2031年08月19日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的孕酮，作辅助诊断用。
2	D-二聚体（D-Dimer） 测定试剂盒 （化学发光法）	陕械注准 20262400149	2026年08月20日 至 2031年08月19日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血浆样本中的D-二聚体（D-Dimer）浓度，作辅助诊断用。

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8月25日