

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	抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光法）	陕械注准 20262400168	2026年09月21日至 2031年09月20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抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg），作辅助诊断用。
2	肿瘤相关抗原CA125测定试剂盒（化学发光法）	陕械注准 20262400169	2026年09月21日至 2031年09月20日	本试剂盒用于定量测定人血清或血浆样本中肿瘤相关抗原CA125，临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测，以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
3	β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）	陕械注准 20262400170	2026年09月21日至 2031年09月20日	本试剂盒供医疗机构用于检测人体样本中的β-人绒毛膜促性腺激素含量。临床上用于早期妊娠诊断及妊娠监测、评估孕中期唐氏综合征的风险。不用于肿瘤的辅助诊断。

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9月29日