

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：2026-026

## 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	丙戊酸检测试剂盒 (液相色谱- 串联质谱法)	陕械注准 20262400042	2026年04月20日 至 2031年04月19日	本试剂盒用于体外定量检测人血清样本中丙戊酸的含量。本产品可辅助临床医生判断人体内丙戊酸水平的高低。
2	霉酚酸检测试剂盒 (液相色谱- 串联质谱法)	陕械注准 20262400043	2026年04月20日 至 2031年04月19日	本试剂盒用于检测人体血浆样本中的霉酚酸浓度。临床上主要用于辅助医生判断人体血浆中霉酚酸浓度的高低。

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24日