

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：2026-029

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。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	全自动化学发光免疫分析仪	陕械注准 20262220050	2026年04月30日 至 2031年04月29日	本产品采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆中的被分析物进行定性和定量检测，包括激素和自身抗体检测。

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5月7日