

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：2025-004

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”）控股子公司西安天隆科技有限公司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
1	人类CYP2C9基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253400190	2025年01月20日 至 2030年01月19日	本试剂盒用于体外定性检测人全血样本基因组DNA中CYP2C9基因c. 430C>T位点和c. 1075A>C位点的基因型。
2	人类VKORC1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253400192	2025年01月20日 至 2030年01月19日	本试剂盒用于体外定性检测人静脉全血样本基因组DNA中VKORC1基因c. -1639G>A位点的基因型。

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，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2025年1月22日