

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：2021-106

## 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控股子公司苏州天隆生物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
1	人运动神经元存活基因 1 (SMN1) 检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	国械注准 20213400937	2021 年 11 月 12 日 至 2026 年 11 月 11 日	本产品适用于体外定性检测人 EDTA 抗凝全血样本人基因组 DNA 中运动神经元存活基因 SMN1 基因第 7 外显子和/或第 8 外显子的拷贝数。

以上医疗器械注册证的取得，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

2021 年 11 月 26 日