

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：2020-087

## 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”）收到国家药品监督管理局颁发的一项《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	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400783	2020 年 9 月 29 日 至 2025 年 9 月 28 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中的细胞角蛋白 19 片段。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态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。

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

2020 年 10 月 24 日