

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2024-011

债券代码：123150

债券简称：九强转债

北京九强生物技术股份有限公司

关于全资子公司完成第一类医疗器械备案的公告

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。

北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司福州迈新生物技术开发有限公司于近日在福州市市场监督管理局完成了 24 项第一类医疗器械的备案，具体情况如下：

序号	产品名称	备案号	备案日期	备案证有效期	分类	预期用途
1	BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240017	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
2	YWHAE（17p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240018	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
3	USP6（17p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240019	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
4	TFEB（6p21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240020	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
5	IRF4（6p25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240021	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
6	MAML2（11q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240022	2024. 3. 18	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
7	PDGFB（22q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240023	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
8	WT1（11p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240024	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
9	CIC（19q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240025	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。

序号	产品名称	备案号	备案日期	备案证有效期	分类	预期用途
10	TOP2A 基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240026	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
11	PLAG1（8q12）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240027	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
12	COL1A1/PDGFB 融合基因 t(17;22) 探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240028	2024. 3. 19	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
13	STAT6（12q13）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240029	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
14	JAZF1（7p15）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240030	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
15	PAX3（2q36）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240031	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
16	NCOA2（8q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240032	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
17	BRAF（7q34）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240033	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
18	C19MC（19q13.42）基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240034	2024. 3. 20	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
19	BCOR（Xp11.4）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240035	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
20	SMARCB1（22q11）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240036	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
21	11q23.3/11q24.3 基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240037	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
22	MGEA5（10q24）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240038	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
23	NTRK2（9q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240039	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。
24	NTRK3（15q25）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	闽榕械备 20240040	2024. 3. 21	长期	I	在常规染色基础上进行原位杂交染色，为医师提供诊断的辅助信息。

上述产品取得备案，将进一步增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。
特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司董事会

2024年3月27日