

证券代码：300406 证券简称：九强生物 公告编号：2025-122

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

关于公司及全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

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”或“九强生物”）及全资子公司北京美创新跃医疗器械有限公司（以下简称“美创新跃”）于近日收到北京市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	注册类别	注册证有效期	预期用途	所属公司
1	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	京械注准20252401017	II	自批准之日起有效期至2030年12月21日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶(谷丙转氨酶，ALT)含量。	九强生物
2	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准20252401004	II	自批准之日起有效期至2030年12月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中的D-二聚体(D-Dimer)的含量。	美创新跃

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司在体外诊断生化及血凝细分领域产品线的品种，有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2025年12月26日