

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2026-002

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”）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 |
|----|---|---------------------|------|-------------------------------|---|
| 1 | 铁测定试剂盒 (亚铁嗪法) | 京械注准 20252401043 | II | 自批准之日起 有效期至2030 年12月30日 | 本试剂盒用于体外定 量测定人血清或血浆 中铁(Fe)的含量。 |
| 2 | 轻链λ测定试剂 盒(免疫比浊法) | 京械注准 20252401042 | II | 自批准之日起 有效期至2030 年12月30日 | 本试剂盒用于体外定 量测定人血清中轻链 λ(λ-LC)的含量。 |
| 3 | 可溶性生长刺激 表达基因2蛋白 测定试剂盒(磁 微粒化学发光免 疫分析法) | 京械注准 20252401041 | II | 自批准之日起 有效期至2030 年12月30日 | 本试剂盒用于体外定 量测定人血清或血浆 中的可溶性生长刺激 表达基因2蛋白(ST2) 的含量。 |

上述序号1、2为雅培仪器封闭通道配套专用试剂。取得医疗器械注册证丰富了公司在体外诊断生化、化学发光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

2026年1月5日