

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2026-014

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”）的全资子公司福州迈新生物技术开发有限公司于近日收到国家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	HER2 抗体试剂（免疫组织化学法）	国械注准 20263400630	Ⅲ	自批准之日起有效期至 2031 年 03 月 26 日	本产品用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中的 HER2 蛋白。本产品用于曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断。
2	孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	国械注准 20263400633	Ⅲ	自批准之日起有效期至 2031 年 03 月 26 日	本产品用于体外半定量检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中的孕激素受体。
3	CD20 抗体试剂（免疫组织化学法）	国械注准 20263400647	Ⅲ	自批准之日起有效期至 2031 年 03 月 26 日	本产品用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中的 CD20 抗原。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司在体外诊断免疫组化领域产品线的品种，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3月31日