

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2025-121

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 | D-二聚体校准品 | 京械注准 20252401009 | II | 自批准之日起有效期至 2030 年 12 月 18 日 | 与本公司或北京美创新跃医疗器械有限公司的试剂盒配套使用，用于 D-二聚体检测系统的校准。 |
| 2 | 降钙素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) | 京械注准 20252401003 | 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清或血浆中降钙素(CT)的含量。 |
| 3 | 霉酚酸测定试剂盒 (IMPDH II 法) | 京械注准 20252400999 | 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清中霉酚酸(MPA)的含量。 |

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、化学发光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24日