

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2023-124

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。

2023年10月25日，北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南九强生物技术有限公司收到了湖南省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	泌乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401006	II	自批准之日起有效期至2028年10月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中泌乳素（PRL）的浓度，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
2	癌抗原 15-3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401007	II	自批准之日起有效期至2028年10月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中癌抗原 15-3（CA15-3）的浓度，临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。
3	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401008	II	自批准之日起有效期至2028年10月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中维生素 B12（Vitamin B12）的浓度，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
4	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401009	II	自批准之日起有效期至2028年10月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）的浓度，临床上用于宫颈癌、非小细胞肺癌等的治疗监测。
5	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401010	II	自批准之日起有效期至2028年10月23日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中胃泌素释放肽前体（proGRP）的浓度，临床上用于小细胞

					肺癌（SCLC）等的治疗监测。
6	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401011	II	自批准之日起 有效期至 2028 年 10 月 23 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中糖类抗原 19-9（CA19-9）的浓度，临床上用于胰腺等消化道恶性肿瘤的疗效监测。
7	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401012	II	自批准之日起 有效期至 2028 年 10 月 23 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）的浓度，临床上用于非小细胞肺癌的疗效观察、复发监测。
8	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401013	II	自批准之日起 有效期至 2028 年 10 月 23 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的浓度，临床上用于肺癌和神经母细胞瘤等的治疗监测和监测复发。
9	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401014	II	自批准之日起 有效期至 2028 年 10 月 23 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中人附睾蛋白 4（HE4）的浓度，临床上用于卵巢癌的疗效监测。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别。有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响，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

2023年10月25日