

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2024-075

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。

2024年9月13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	甲胎蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20243401722	III	自批准之日起有效期至2029年09月09日	本产品用于体外定量检测人血清、血浆样本中甲胎蛋白(AFP)的含量，临幊上主要用于对原发性肝癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	总前列腺特异抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20243401671	III	自批准之日起有效期至2029年09月01日	本试剂盒用于体外定量检测血清、血浆中的总前列腺特异性抗原(tPSA)浓度，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
3	游离前列腺特异抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20243401740	III	自批准之日起有效期至2029年09月11日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离前列腺特异抗原(fPSA)的浓度，临幊上主要用于前列腺癌的治疗监测，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

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

2024年9月13日