

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2023-126

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11月14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	S100-β蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401064	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中S100-β蛋白（S100-β）的浓度，临床上主要用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测。
2	糖类抗原242测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401065	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆样本中糖类抗原242（CA242）的浓度，临床上用于胰腺癌、结直肠癌等消化道恶性肿瘤的疗效监测。
3	糖类抗原50测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401066	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆样本中糖类抗原50（CA50）的浓度，临床上用于消化系统肿瘤（如胰腺癌）的病情进程及疗效监测。
4	癌抗原72-4测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401067	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中癌抗原724（CA72-4）的浓度，临床上用于胃肠系统等恶性肿瘤的疗效监测。
5	C-肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401068	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中C-肽（CP）的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
6	促甲状腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准20232401069	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中促甲状腺激素（TSH）的浓度。临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。

7	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401070	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中 25-羟基维生素 D（25-OH-VD）的浓度，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
8	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401071	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体的浓度，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。
9	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401072	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中促肾上腺皮质激素（ACTH）的浓度，临床上主要用于评价垂体—肾上腺功能。
10	生长激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401073	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中生长激素（hGH）的浓度，临床上主要用于辅助评价垂体功能和非垂体疾病所致的生长激素水平异常。
11	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401074	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中全段甲状旁腺激素（PTH）的浓度，临床上主要用于评价甲状旁腺功能。
12	皮质醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401075	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中皮质醇（Cortisol）的浓度，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。
13	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401076	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）的浓度，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。
14	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401077	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中叶酸（Folate）的浓度，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
15	胰岛素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401078	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中胰岛素（INS）的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
16	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401079	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中促黄体生成素（LH）的浓度，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。

17	超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401080	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本超敏肌钙蛋白 I（hs-cTnI）的浓度。临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
18	B 型利钠肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401081	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中 B 型利钠肽（BNP）的浓度。临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
19	游离β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401082	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离β-人绒毛膜促性腺激素（free-β-HCG）的浓度。
20	游离雌三醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401083	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中游离雌三醇（uE3）的浓度，主要用作异常妊娠的辅助评价指标和唐氏综合征的筛查。
21	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401084	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的浓度。临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
22	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401085	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中铁蛋白（Fer）的浓度，临床上用于恶性肿瘤的复发转移监测。
23	促卵泡生成激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401086	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中促卵泡生成激素（FSH）的浓度，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
24	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401087	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-TG）的浓度。临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断，还用作甲状腺异常，如慢性淋巴细胞性甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病的辅助诊断。
25	癌抗原 125 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401088	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中癌抗原 125（CA125）的浓度，临床上用于卵巢癌等疾病的治疗监测。
26	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401089	II	自批准之日起有效期至 2028 年 11 月 09 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）的浓度，临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。

27	甲状腺球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401090	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中甲状腺球蛋白（TG）的浓度。临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。
28	游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401091	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离甲状腺素（FT4）的浓度。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
29	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401092	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中睾酮（T）的浓度，临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。
30	总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401093	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中总甲状腺素（TT4）的浓度。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
31	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401094	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外测定检测人血清、血浆样本中雌二醇（E2）的浓度，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。
32	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401095	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的浓度。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
33	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湘械注准 20232401096	II	自批准之日起有效期至2028年11月09日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆样本中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的浓度。临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。

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11月14日