

北京英诺特生物技术股份有限公司关于公司近期获得资质情况的自愿披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、公司近期获得资质的基本情况

北京英诺特生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）近期新取得产品资质 2 项，具体情况如下表所示：

序号	获批主体	产品名称	注册证号（备案号）	发证日期	有效期至
1	北京英诺特生物技术股份有限公司	数字化单分子免疫分析仪	京械注准 20252221036	2025/12/31	2030/12/30
2	北京英诺特生物技术股份有限公司	全自动数字化单分子免疫分析仪	京械注准 20252221035	2025/12/31	2030/12/30

上述获批产品依托于单分子阵列检测技术，为破解低丰度生物标志物检测难题提供超灵敏工具。以阿尔茨海默病为代表的神经系统疾病，在人口加速老龄化的背景下，已成为患者基数大、早期诊断难度大的常见病，其相关生物标志物因血脑屏障的存在，在血液中的含量极低。公司获批产品检测灵敏度较传统免疫检测大大提升，检测下限为 fg 级别 ($1\text{fg}=10^{-12}\text{mg}$)，并可同时检测多种生物标志物，达成从传统免疫检测向单分子精准检测的跨越，为疾病超早期诊断提供关键技术支撑。

二、对公司的影响

上述资质的取得，拓宽了公司产品的种类，进一步提高了公司的市场拓展能力及核心竞争力。

三、风险提示

上述产品的实际销售受到市场需求、市场竞争以及公司市场推广效果等多种因素影响，利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的

影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

北京英诺特生物技术股份有限公司董事会

2026年1月9日