

证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2026-029

北京英诺特生物技术股份有限公司关于公司及子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、公司及子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”）及全资子公司英诺特（唐山）生物技术有限公司（以下简称“唐山英诺特”）近期新取得产品资质 6 项，具体情况如下表所示：

获批主体	产品名称	注册证号（备案号）	发证日期	有效期至
（1）中国产品文号 3 项				
北京英诺特生物技术股份有限公司	磷酸化Tau 217蛋白（p-Tau 217）测定试剂盒（单分子免疫荧光法）	京械注准 20262400321	2026/8/27	2031/8/26
北京英诺特生物技术股份有限公司	磷酸化Tau 181蛋白（p-Tau 181）测定试剂盒（单分子免疫荧光法）	京械注准 20262400320	2026/8/27	2031/8/26
北京英诺特生物技术股份有限公司	神经丝轻链蛋白（NfL）测定试剂盒（单分子免疫荧光法）	京械注准 20262400322	2026/8/27	2031/8/26
（2）越南产品文号 1 项				
唐山英诺特	Dengue IgG/IgM&NS1 Rapid Test登革热IgG/IgM&NS1快速检测试剂盒	2603187ĐKLH/H TTB-ĐKKD	2026/8/20	长期
（3）泰国产品文号 2 项				
唐山英诺特	Mycoplasma Pneumoniae Ag Test肺炎支原体抗原检测试剂盒	69-2-2-1-0008197	2026/8/24	2030/12/31
唐山英诺特	HCG Pregnancy Rapid Combo Test人绒毛膜促性腺激素（HCG）快速检测试剂盒	69-2-2-1-0007438	2026/8/4	2030/12/31

公司基于单分子微阵列技术平台（即 Single-Molecule Array，简称 Simoa）持续围绕市场需求不断丰富神经系统检测产品布局，上述产品获证后，公司已顺利

取得数字化单分子免疫分析仪及磷酸化 Tau 217 蛋白（p-Tau 217）、磷酸化 Tau 181 蛋白（p-Tau 181）、神经丝轻链蛋白（NfL）、胶质纤维酸性蛋白（GFAP）等配套试剂产品注册证，标志着公司于 2024 年战略布局的以神经系统疾病检测等为切入点的脑健康管理业务取得重要进展，为后续相关检测产品的商业化奠定重要基础。

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 9 月 3 日