

证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2026-021

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 3 项，取得医疗器械变更注册（备案）1 项，具体情况如下表所示：

1、新取得产品资质情况

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 1 项				
唐山英诺特	基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263401668	2026/8/4	2031/8/3
(2) 缅甸产品文号 1 项				
唐山英诺特	Flu A/B Antigen Rapid Test 甲型流感病毒、乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒	2808-I-023725	2026/8/3	2028/8/2
(3) 越南产品文号 1 项				
唐山英诺特	MP/CP IgM Combo Test(Colloidal Gold)肺炎支原体、肺炎衣原体 IgM联合检测试剂盒（胶体金法）	2602982DKLH/HTTB-DKKD	2026/7/24	长期

基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）属于“新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项”，该产品预期用途为用于体外定性检测基孔肯雅热病疑似病例、其他需要进行基孔肯雅热感染诊断或鉴别诊断者的血清样本中基孔肯雅病毒核酸。

2、取得医疗器械变更注册（备案）情况

获批主体	产品名称	注册证号（备案号）	变更日期	有效期至
------	------	-----------	------	------

北京英诺特 生物技术股 份有限公司	呼吸道合胞病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	国械注准 20253401986	2026/8/3	2030/9/28
-------------------------	-----------------------------	------------------	----------	-----------

主要变更内容：（1）产品预期用途由“本试剂盒用于体外定性检测口咽拭子样本中的呼吸道合胞病毒抗原、腺病毒抗原。”变更为“本产品用于体外定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中呼吸道合胞病毒抗原和腺病毒抗原。”，新增鼻拭子采样；（2）产品预期用途由“适用于呼吸道合胞病毒、腺病毒感染人群的呼吸道疾病的辅助诊断。”变更为“适用于有呼吸道感染症状人群，既适用于专业医务人员检测，也可用于消费者自测。”。

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 8 月 8 日