

证券代码：688253 证券简称：英诺特 公告编号：2025-007

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”）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 4 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) 泰国产品文号 2 项					
1	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、偏肺病毒、腺病毒、副流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/hMPV/ADV/PIV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test	68-2-2-1-0001620	2025/2/14	2029/12/31
2	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test	68-2-2-1-0002574	2025/3/12	2029/12/31
(2) 欧盟 IVDR 产品文号 2 项					
1	唐山英诺特	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（自测）HCG Pregnancy Rapid Tests for self-testing	IX 2006076-1	2025/3/12	2030/3/11
2	唐山英诺特	促黄体生成素（LH）检测试剂盒（自测）LH Ovulation Rapid Test for self-testing	IX 2006076-2	2025/3/12	2030/3/11

注：2022 年，欧盟全面实施新的体外诊断医疗器械法规 EU 2017/746（IVDR），新法规对体外诊断生产企业在技术文档审查、临床评估、上市后监管等方面提出了更严格的要求。

公司系目前较早取得人绒毛膜促性腺激素（HCG）、促黄体生成素（LH）自测产品 IVDR 认证的少数企业之一，实现了在欧洲市场 C 端业务产品布局的零

的突破。

二、公司及子公司东南亚市场呼吸道系列产品获得资质情况

公司将国际市场作为业务发展的第二引擎，依托于在国内市场的成功经验，在国际市场复制专业化营销网络。在具体策略上，公司以东南亚市场作为国际业务的切入点，并正加紧推进欧美市场相关产品的临床、注册工作。截至本公告披露日，公司在东南亚市场的产品矩阵已初具规模，以呼吸道系列产品为代表的主要已获证产品如下：

序号	获批主体	产品名称	注册证号(备案号)	有效期至
(1) 泰国产品文号 10 项				
1	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、偏肺病毒、腺病毒、副流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/hMPV/ADV/PIV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test	68-2-2-1-0001620	2029/12/31
2	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒 Flu A/Flu B/RSV/SARS-CoV-2 Ag Combo Test	68-2-2-1-0002574	2029/12/31
3	唐山英诺特	副流感病毒、腺病毒、鼻病毒、人博卡病毒抗原联合检测试剂盒(乳胶层析法) PIV/ADV/RhV/HBoV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	66-2-2-1-0015911	2027/12/31
4	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒-鼻咽专业 Flu A/Flu B/2019-nCoV Ag 3 in 1 Combo Test	68-2-2-1-0000530	2029/12/31
5	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、偏肺病毒抗原联合检测试剂盒(乳胶层析法) Flu A/Flu B/RSV/hMPV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	66-2-2-1-0001589	2027/12/31
6	唐山英诺特	肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒(胶体金法) MP/CP/RSV/ADV/COX B IgM 5 in 1 Combo Test (Colloidal Gold)	66-2-2-1-0007411	2027/12/31
7	唐山英诺特	肺炎支原体、肺炎衣原体IgM联合检测试剂盒(胶体金法) MP/CP IgM Combo Test (Colloidal Gold)	66-2-2-1-0015467	2027/12/31
8	唐山英诺特	副流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒(乳胶层析法) PIV/ADV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	66-2-2-1-0015722	2027/12/31
9	唐山英诺特	新型冠状病毒抗原检测试剂盒(乳胶层析法)-鼻咽专业 2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	67-2-2-1-0009968	2028/12/31
10	唐山英诺特	呼吸道感染病原体抗体IgM检测试剂盒(间接免疫荧光法) MP/CP/Flu A/Flu	66-2-2-1-0015468	2027/12/31

		B/PIV/RSV/ADV/COX B/LP IgM 9 in 1 Combo Test (IFA)		
(2) 马来西亚产品文号 3 项				
1	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、偏肺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）Flu A/Flu B/RSV/hMPV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	IVDC4172124-184600	2029/9/22
2	唐山英诺特	副流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）PIV/ADV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	IVDC9497024-184604	2029/9/22
3	唐山英诺特	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶层析法）前鼻自测 Innovita 2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)-Nasal swab	IVDC6482623-128198	2028/4/11
(3) 缅甸产品文号 2 项				
1	唐山英诺特	甲型流感病毒、乙型流感病毒、合胞病毒、偏肺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）Flu A/Flu B/RSV/hMPV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	2608-I-013507	2026/8/27
2	唐山英诺特	副流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）PIV/ADV Ag Combo Test (Latex Chromatography Assay)	2608-I-013508	2026/8/27

三、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。

四、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

2025年3月17日