

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2022-091

## 武汉明德生物科技股份有限公司

## 2022 年第三季度报告

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。

## 重要内容提示：

1、董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）声明：保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

3、第三季度报告未经过审计。

## 一、主要财务数据

## （一）主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	本报告期比上年同期增减	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减
营业收入（元）	2,216,728,872.20	178.14%	7,469,957,203.91	285.38%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,078,002,046.10	153.12%	3,838,400,796.72	281.76%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	1,070,838,404.47	150.87%	3,820,691,671.18	280.67%
经营活动产生的现金流量净额（元）			1,890,502,323.36	139.73%
基本每股收益（元/股）	7.04	132.34%	25.07	249.65%
稀释每股收益（元/股）	6.93	131.00%	24.70	248.38%
加权平均净资产收益率	18.61%	-4.53%	83.17%	19.80%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减	
总资产（元）	7,483,171,944.14	3,417,089,810.18	118.99%	
归属于上市公司股东的所有者权益（元）	6,101,489,087.75	2,788,824,635.00	118.78%	

## （二）非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位：元

项目	本报告期金额	年初至报告期末金额	说明
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	592,391.05	7,102,213.70	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	8,077,377.87	15,863,451.29	主要系购买银行理财产品的投资收益
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-402,997.55	-2,214,220.35	
减：所得税影响额	1,190,409.28	2,980,326.10	
少数股东权益影响额（税后）	-87,279.54	61,993.00	
合计	7,163,641.63	17,709,125.54	

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

公司不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

### （三）主要会计数据和财务指标发生变动的情况及原因

适用 不适用

#### 1、主要指标变化

单位：元

项目	年初至报告期末/ 本报告期末	上期发生额/ 上年度期末	增减幅度	增减变动原因
营业收入	7,469,957,203.91	1,938,313,047.66	285.38%	疫情持续，相关产品收入增加所致
归属于上市公司股东的净利润	3,838,400,796.72	1,005,439,390.75	281.76%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,820,691,671.18	1,003,669,229.86	280.67%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致
经营活动产生的现金流量净额	1,890,502,323.36	788,612,857.40	139.73%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致
基本每股收益（元/股）	25.07	7.17	249.62%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致
稀释每股收益（元/股）	24.70	7.09	248.32%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致
加权平均净资产收益率	83.17%	63.37%	19.80%	主要系销售大幅增长，经营管理效率提升所致

总资产	7,483,171,944.14	3,417,089,810.18	118.99%	主要系交易性金融资产、应收账款、存货增加所致
归属于上市公司股东的净资产	6,101,489,087.75	2,788,824,635.00	118.78%	主要系留存收益增加所致

## 2、资产负债表科目变化

单位：元

项目	本报告期末	上年度期末	增减幅度	增减变动原因
交易性金融资产	1,720,000,000.00	700,000,000.00	145.71%	主要系购买理财产品增加所致
应收票据	54,837,481.58	248,924.46	21929.77%	主要系销售大幅增长所致
应收账款	2,912,365,602.16	738,757,459.24	294.22%	主要系销售大幅增长所致
预付款项	340,046,982.09	72,984,638.99	365.92%	主要系应对销售需求增长，预付材料款增加所致
其他应收款	25,263,798.13	10,917,906.19	131.40%	主要系保证金增加所致
存货	466,548,100.91	284,594,572.44	63.93%	主要系应对销售需求增长，原材料款及库存商品备货所致
其他权益工具投资	26,400,000.00	8,400,000.00	214.29%	主要系对外权益投资增加所致
固定资产	290,620,884.00	155,243,530.63	87.20%	主要系固定资产设备投资增加所致
在建工程	100,733,191.39	73,580,148.21	36.90%	主要系报告期募投项目投入所致；
递延所得税资产	29,389,885.45	16,629,020.96	76.74%	主要系股权激励费用及信用资产减值损失对应的可抵扣暂时性差异增加所致
其他非流动资产	103,478,533.00	78,242,202.00	32.25%	主要系基建及设备预付款增加所致
应付账款	592,515,073.20	174,308,128.22	239.92%	主要系应对销售需求增长，材料采购增加所致
合同负债	93,174,155.93	71,175,877.82	30.91%	主要系销售大幅增长，收到客户预收款项增加所致
应付职工薪酬	24,664,937.80	64,348,856.68	-61.67%	主要系计提上年度年终奖在本期发放所致
其他应付款	73,853,094.59	44,180,416.57	67.16%	主要系应付第三方劳务费增加所致
股本	156,193,021.00	104,877,931.00	48.93%	主要为资本公积转增股本所致
未分配利润	4,892,747,085.22	1,603,118,412.98	205.20%	留存收益增加所致
少数股东权益	246,480,380.61	61,248,954.84	302.42%	控股子公司少数股东股本投入及经营利润增加所致

## 3、利润表科目变化

单位：元

项目	年初至报告期末	上期发生额	增减幅度	增减变动原因
营业收入	7,469,957,203.91	1,938,313,047.66	285.38%	疫情持续,相关产品收入增加所致
营业成本	2,297,915,256.40	463,929,485.99	395.32%	销售大幅增长所致
销售费用	189,054,381.86	114,665,224.23	64.88%	业务规模增加，销售活动、销售人员薪酬增加所致
管理费用	61,739,674.22	43,410,568.20	42.22%	业务规模扩大所致
研发费用	155,310,898.17	78,722,961.95	97.29%	研发投入增加所致
财务费用	-30,482,992.23	-5,689,961.56	435.73%	银行存款增加导致利息收入增加

信用减值损失 (损失以“-” 号填列)	-72,296,880.07	-17,760,913.98	307.06%	应收账款余额大幅增加, 计提坏账准备所致
所得税费用	716,579,974.98	180,813,196.96	296.31%	公司利润总额增加所致

## 4、现金流量科目变化

项目	年初至报告期末	上期发生额	增减幅度	增减变动原因
经营活动产生的现金流量净额	1,890,502,323.36	788,612,857.40	139.73%	主要系销售大幅增长所致
投资活动产生的现金流量净额	-1,256,579,944.67	-395,826,919.88	217.46%	主要系购买产品增加、及固定资产投资增加所致
筹资活动产生的现金流量净额	-529,153,469.51	-394,058,880.84	34.28%	主要系现金利润分配增加所致

## 二、股东信息

## (一) 普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位: 股

报告期末普通股股东总数	43,659	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0			
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
陈莉莉	境内自然人	27.04%	42,227,446	31,670,584	质押	2,622,400
王颖	境内自然人	15.43%	24,105,306	18,078,979		
陈鑫涛	境内自然人	2.45%	3,822,345			
王锐	境内自然人	1.30%	2,030,970	1,789,751		
周琴	境内自然人	0.89%	1,391,071			
汪汉英	境内自然人	0.55%	855,630			
李金昭	境内自然人	0.54%	839,593	50,064		
王峰	境内自然人	0.44%	683,107			
吴晓琪	境外自然人	0.42%	660,250			
吕大龙	境内自然人	0.40%	627,980			
前 10 名无限售条件股东持股情况						
股东名称	持有无限售条件股份数量		股份种类			
			股份种类	数量		
陈莉莉	10,556,862		人民币普通股	10,556,862		
王颖	6,026,327		人民币普通股	6,026,327		
陈鑫涛	3,822,345		人民币普通股	3,822,345		
周琴	1,391,071		人民币普通股	1,391,071		
汪汉英	855,630		人民币普通股	855,630		
李金昭	789,529		人民币普通股	789,529		
王峰	683,107		人民币普通股	683,107		
吴晓琪	660,250		人民币普通股	660,250		
吕大龙	627,980		人民币普通股	627,980		
汇添富基金-中国人寿保险股份有限公司-分红险-汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划(可供出售)	604,046		人民币普通股	604,046		
上述股东关联关系或一致行动的说明			陈莉莉与王颖系一致行动人, 陈莉莉系陈鑫涛的姑姑, 王颖系王锐的姐姐, 除此之外, 其他股东之间不存在关联关系或属于一致行动人。			
前 10 名股东参与融资融券业务情况说明(如有)			无			

## (二) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□适用 √不适用

## 三、其他重要事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已获得注册证的医疗器械详细情况如下：

NMPA:

序号	产品名称	产品类别	获批时间	有效期
1	干式荧光免疫分析仪-QFT9000	二类	2020.06.19	2025.06.18
2	血气分析仪-PT1000	二类	2019.06.26	2024.06.25
3	血气分析仪-ST2000	二类	2019.03.18	2024.03.17
4	全自动化学发光免疫分析仪-CF10	二类	2018.10.30	2023.10.29
5	糖化血红蛋白分析仪-HB1000	二类	2017.08.02	2027.08.01
6	移动心电图机-EV12	二类	2017.06.16	2027.6.15
7	全自动化学发光免疫分析仪-CP800	二类	2021.06.11	2026.06.10
8	免疫定量分析仪-QMT8000	二类	2021.07.01	2026.06.30
9	全自动核酸提取纯化仪	一类	2020.05.11	/
10	全自动化学发光免疫分析仪-CP800	二类	2021.05.06	2026.05.05
11	全自动荧光免疫分析仪-AET3000	二类	2021.08.17	2026.08.16
12	干式荧光免疫分析仪-QFT9000pro	二类	2021.08.31	2026.08.30
13	实时荧光 PCR 分析仪	三类	2021.10.26	2026.10.25
14	全自动化学发光免疫分析仪	二类	2021.12.21	2026.12.20
15	全自动凝血分析仪	二类	2022.02.28	2027.02.27
16	全自动荧光免疫分析仪-AFT6000	二类	2022.09.01	2027.08.31
17	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(免疫层析法)	二类	2021.05.17	2026.05.16
18	促黄体生成素(LH)校准品	二类	2021.06.15	2026.06.14
19	游离甲状腺素(FT4)校准品	二类	2021.06.15	2026.06.14
20	雌二醇(E2)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
21	雌二醇(E2)校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
22	促卵泡生成素(FSH)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
23	促卵泡生成激素(FSH)校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
24	垂体泌乳素(PRL)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
25	垂体泌乳素(PRL)校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
26	孕酮(PROG)校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
27	睾酮(TESTO)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08

28	睾酮 (TESTO) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
29	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
30	促甲状腺激素 (TSH) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
31	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
32	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
33	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
34	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
35	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
36	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
37	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
38	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
39	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.06.09	2026.06.08
40	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.05.17	2026.05.16
41	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	二类	2021.05.08	2026.05.07
42	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.05.08	2026.05.07
43	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 校准品	二类	2021.05.08	2026.05.07
44	甲状腺素 (T4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.05.08	2026.05.07
45	甲状腺素 (T4) 校准品	二类	2021.05.08	2026.05.07
46	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (胶体金方法)	二类	2021.05.07	2026.05.06
47	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.04.30	2026.04.29
48	全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.04.30	2026.04.29
49	肌钙蛋白 I(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌红蛋白联合检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.04.26	2026.04.25
50	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.04.26	2026.04.25
51	S100- $\beta$ 蛋白 (S100- $\beta$ ) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.01.06	2026.01.05
52	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.01.06	2026.01.05
53	试剂卡孵育器	一类	2020.05.25	/
54	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2020.05.14	/
55	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2020.04.22	/

56	超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.12.09	2025.12.08
57	N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.11.18	2025.11.17
58	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.11.18	2025.11.17
59	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.11.18	2025.11.17
60	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.11.18	2025.11.17
61	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.08.23	2024.08.22
62	全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2020.11.10	2025.11.09
63	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2020.10.26	2025.10.25
64	一次性使用病毒采样管	一类	2020.06.02	/
65	样本释放剂	一类	2020.06.02	/
66	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	三类	2021.02.10	2026.02.09
67	血气测定试剂盒 (电极法)	二类	2019.08.30	2024.08.29
68	C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.08.26	2024.08.25
69	C 反应蛋白 (CRP) 校准品	二类	2019.08.23	2024.08.22
70	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2019.08.07	2024.08.06
71	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2019.08.07	2024.08.06
72	降钙素原 (PCT) 校准品	二类	2019.08.07	2024.08.06
73	血清淀粉样蛋白 A(SAA)检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.07.29	2024.07.28
74	血清淀粉样蛋白 A(SAA)校准品	二类	2019.07.18	2024.07.17
75	C 肽 (C-Peptide) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
76	骨钙素 (BGP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
77	胱抑素 C (CysC) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
78	免疫球蛋白 E (IgE) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
79	尿微量白蛋白 (MAU) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
80	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
81	胰岛素 (INS) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
82	铁蛋白 (Fer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
83	脂蛋白 a(Lp(a))检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
84	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
85	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2020.10.14	2025.10.13
86	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 (IGFBP-1) 检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2019.07.18	2024.07.17
87	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.07.10	2024.07.09
88	B 型利钠肽 (BNP) 校准品	二类	2019.07.10	2024.07.09

89	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 校准品	二类	2019.07.10	2024.07.09
90	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.07.10	2024.07.09
91	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.06.26	2024.06.25
92	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.06.26	2024.06.25
93	肌钙蛋白 T (cTnT) 校准品	二类	2019.06.06	2024.06.05
94	肌钙蛋白 I (cTnI) 校准品	二类	2019.06.06	2024.06.05
95	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
96	N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
97	肌红蛋白 (MYO)检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
98	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
99	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
100	肌红蛋白 (MYO)检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.05.01	2024.04.30
101	肌红蛋白 (MYO)校准品	二类	2019.05.01	2024.04.30
102	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 校准品	二类	2019.05.01	2024.04.30
103	超敏肌钙蛋白 T (hs-cTnT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.04.23	2024.04.22
104	超敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.04.23	2024.04.22
105	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2019.04.15	2024.04.14
106	人 ALDH2 基因多态性检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	三类	2018.12.19	2023.12.18
107	人 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	三类	2018.12.19	2023.12.18
108	人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	三类	2018.12.19	2023.12.18
109	心电信息管理系统 (ECGReporter)	二类	2018.12.11	2023.12.10
110	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
111	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
112	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
113	睾酮 (TESTO) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
114	反三碘甲状腺原氨酸 (rT3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
115	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.12.11	2023.12.10
116	垂体泌乳素 (PRL) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.06	2023.11.05
117	雌二醇 (E2) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.06	2023.11.05



118	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.06	2023.11.05
119	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.06	2023.11.05
120	甲状腺素 (T4) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.06	2023.11.05
121	孕酮 (PROG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.11.05	2023.11.04
122	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.10.30	2023.10.29
123	促卵泡生成激素 (FSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.10.30	2023.10.29
124	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.10.30	2023.10.29
125	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.10.08	2023.10.07
126	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.10.08	2023.10.07
127	EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法)	三类	2018.09.28	2023.09.27
128	尿微量白蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
129	大便隐血检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
130	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
131	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
132	胱抑素 C(CysC)检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
133	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
134	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
135	糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
136	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
137	降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP) 联合检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
138	S100- $\beta$ 蛋白 (S100- $\beta$ ) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
139	胃蛋白酶原 I (PGI)、胃蛋白酶原 II (PGII) 联合检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
140	c 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.05.02	2023.05.01
141	血清淀粉样蛋白 A(SAA)检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.05.02	2023.05.01
142	清洗液	一类	2018.04.25	/
143	样本稀释液	一类	2018.04.25	/
144	样本稀释液	一类	2018.04.25	/
145	全自动免疫检验系统用底物液	一类	2018.04.25	/
146	核酸提取试剂	一类	2018.04.25	/
147	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.04.04	2023.04.03

148	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.04.04	2023.04.03
149	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	二类	2018.04.04	2023.04.03
150	核酸提取试剂	一类	2018.03.29	/
151	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2017.07.03	2027.07.02
152	糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (硼酸亲和色谱层析法)	二类	2017.11.23	2022.11.22
153	抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	二类	2021.07.06	2026.07.05
154	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	二类	2021.07.06	2026.07.05
155	C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
156	C 反应蛋白 (CRP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
157	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
158	肌钙蛋白 T (cTnT) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
159	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
160	肌红蛋白 (MYO) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
161	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
162	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
163	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
164	降钙素原 (PCT) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
165	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
166	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
167	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
168	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
169	B-型利钠肽 (脑利钠肽, BNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
170	肌钙蛋白 I (cTnI) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
171	孕酮 (PROG) 检测试剂盒检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.07.23	2026.07.22
172	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.07.23	2026.07.22
173	S100- $\beta$ 蛋白 (S100- $\beta$ ) 校准品	二类	2021.07.06	2026.07.05
174	D-二聚体 (D-Dimer) 校准品	二类	2021.07.06	2026.07.05
175	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.07.06	2026.07.05
176	S100- $\beta$ 蛋白 (S100- $\beta$ ) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.07.06	2026.07.05
177	B 型利钠肽 (脑利钠肽, BNP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
178	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02

179	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.08.03	2026.08.02
180	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
181	N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
182	S100-β 蛋白 (S100-β) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
183	β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
184	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
185	超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
186	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
187	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
188	降钙素原 (PCT)、全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
189	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
190	抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
191	胃泌素 17 (G-17) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.08.31	2026.08.30
192	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
193	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
194	白介素 6 (IL-6) 校准品	二类	2021.09.09	2026.09.08
195	抗缪勒氏管激素 (AMH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
196	抗缪勒氏管激素 (AMH) 校准品	二类	2021.09.09	2026.09.08
197	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
198	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
199	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 校准品	二类	2021.09.09	2026.09.08
200	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
201	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
202	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
203	全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
204	血清淀粉样蛋白 A (SAA)、全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
205	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08
206	肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白 (MYO) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.09.09	2026.09.08

207	胃蛋白酶原 I (PG I) 胃蛋白酶原 II (PG II) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.10.26	2026.10.25
208	肝素结合蛋白 (HBP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2021.11.22	2026.11.21
209	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.01	2026.10.31
210	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.29	2026.11.28
211	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
212	游离甲状腺素 (FT4) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
213	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
214	孕酮 (PROG) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
215	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.16	2026.11.15
216	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 校准品	二类	2021.11.29	2026.11.28
217	垂体泌乳素 (PRL) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.16	2026.11.15
218	垂体泌乳素 (PRL) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
219	雌二醇 (E2) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.16	2026.11.15
220	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.23	2026.11.22
221	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 校准品	二类	2021.11.16	2026.11.15
222	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.29	2026.11.28
223	甲状腺素 (T4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.11.29	2026.11.28
224	促卵泡生成素 (FSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.10	2026.12.09
225	促卵泡生成激素 (FSH) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
226	睾酮 (TESTO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.08	2026.12.07
227	睾酮 (TESTO) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
228	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.08	2026.12.07
229	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
230	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.08	2026.12.07
231	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
232	孕酮 (PROG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
233	超敏肌钙蛋白 T (hs-cTnT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
234	超敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
235	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20

236	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
237	肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
238	肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
239	降钙素原(PCT)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
240	D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
241	S100-β 蛋白(S100-β)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.21	2026.12.20
242	促黄体生成素(LH)校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
243	游离甲状腺素(FT4)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2021.12.22	2026.12.21
244	雌二醇(E2)校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
245	促甲状腺激素(TSH)校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
246	甲状腺素(T4)校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
247	抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
248	核酸提取试剂	一类	2021.11.11	/
249	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	三类	2022.03.15	2023.03.14
250	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(鞣花酸)(凝固法)	二类	2022.04.02	2027.04.01
251	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	二类	2022.04.02	2027.04.01
252	凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	二类	2022.04.14	2027.04.13
253	抗Xa测定试剂盒(发色底物法)	二类	2022.04.14	2027.04.13
254	癌胚抗原(CEA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.08	2027.04.07
255	鳞状细胞癌相关抗原(SCC)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.08	2027.04.07
256	糖类抗原19-9(CA19-9)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.08	2027.04.07
257	糖类抗原125(CA125)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.02	2027.04.01
258	神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.21	2027.04.20
259	糖类抗原15-3(CA15-3)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.21	2027.04.20
260	糖类抗原72-4(CA72-4)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.21	2027.04.20
261	细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.04.21	2027.04.20
262	B型利钠肽(BNP)定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
263	D-二聚体(D-Dimer)定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
264	S100-β 蛋白(S100-β)定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21

265	心肌标志物复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
266	炎症感染类复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
267	甲状腺功能复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
268	生殖激素类复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
269	血气、电解质、代谢物质控品	二类	2022.04.22	2027.04.20
270	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	二类	2022.04.29	2027.04.28
271	纤维蛋白原测定试剂盒（Clauss法）	二类	2022.04.29	2027.04.28
272	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	2022.04.29	2027.04.28
273	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	二类	2022.04.29	2027.04.28
274	一次性病毒使用采样管	一类	2022.05.07	/
275	一次性使用采样器	一类	2022.06.02	/
276	一次性病毒使用采样管	一类	2022.06.07	/
277	核酸提取试剂盒（磁珠法）	一类	2022.06.07	/
278	核酸提取试剂盒（磁珠法）	一类	2022.06.07	/
279	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	二类	2022.08.23	2027.08.22
280	D-二聚体（D-Dimer）校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
281	白介素6（IL-6）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	二类	2022.08.23	2027.08.22
282	白介素6（IL-6）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	二类	2022.08.23	2027.08.22
283	白介素6（IL-6）校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
284	抗缪勒氏管激素（AMH）校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
285	可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17

截至 2022 年 9 月 30 日，公司处于注册申请中的医疗器械：

NMPA：

序号	产品名称	产品类别	进展情况
1	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	三类	注册中
2	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	三类	注册中
3	游离前列腺特异性抗原（f-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	三类	注册中
4	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -HCG）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	三类	注册中
5	降钙素原（PCT）、全程 C-反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册中
6	降钙素原（PCT）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册中
7	N 末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册中

8	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
9	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
10	全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
11	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
12	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
13	血清淀粉样蛋白 A (SAA)、全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
14	超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
15	肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白 (MYO) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
16	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
17	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
18	胃蛋白酶原 I (PG I) 胃蛋白酶原 II (PG II) 联合检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中
19	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	注册中

截至 2022 年 9 月 30 日, 公司已获得注册证的医疗器械详细情况如下:

CE:

序号	产品名称	获批时间
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) COVID-19 (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Test Kit	2020.04.07
2	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (冻干型) COVID-19 (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Test Kit	2020.11.27
3	甲型、乙型流感病毒及新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) COVID-19 & Influenza A/B Nucleic Acid Test Kit	2020.12.29
4	新型冠状病毒 2019-nCoV 通用型及变异株 (B.1.1.7、B.1.351、P.1、B.1.525、B.1.526、Fin-796) 鉴别联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法) Universal COVID-19 (SARS-CoV-2) and Variant Strains(B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.525, B.1.526 and Fin-796) Joint Identification Test Kit (Fluorescent PCR Method)	2021.06.29
5	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit	2020.04.07
6	样本稀释液 Sample Diluent	2020.12.29
7	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体检测试剂盒 (免疫荧光法) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (Immunofluorescence Method)	2021.05.20
8	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法) SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (MCLIA)	2021.06.24
9	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体校准品 SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Calibrator	2021.06.24

10	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体检测试剂盒（胶体金） SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit	2021.06.24
11	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)中和抗体二合一检测试剂盒（胶体金） SARS-CoV-2 Total Antibody & Neutralizing Antibody Test Kit	2021.06.24
12	新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒（唾液/拭子） COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)	2021.05.05
13	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒（胶体金法） COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	2020.11.27
14	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测） COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit-self-test	2021.07.13
15	核酸提取试剂 Nucleic Acid Extraction Reagent	2020.09.22
16	全自动核酸提取纯化仪 Full-Automatic Nucleic acid Extraction and Purification Instrument	2021.06.08
17	核酸提取试剂（磁珠法） MagHT™ Nucleic Acid Isolation Kit	2021.06.08
18	血气分析仪 PT1000 Blood Gas Analyzer	2020.08.06
19	血气测定试剂盒（电极法） Blood Gas Testing Cartridge(Electrode Method)	2020.08.06
20	干式荧光免疫分析仪 QFT9000 Fluorescence Immunoassay Analyzer	2020.12.29
21	降钙素原（PCT）检测试剂盒 Procalcitonin (PCT) Test Kit(Immunofluorescence Method)	2020.12.29
22	白介素 6（IL-6）检测试剂盒 Interleukin 6 (IL-6) Test Kit(Immunofluorescence Method)	2020.12.29
23	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒 Myoglobin (MYO) Test Kit Immunofluorescence Method)	2021.03.30
24	全程 C-反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）检测试剂盒 Full C-Reactive protein (hs-CRP+conventional CRP)Test Kit Immunofluorescence Method)	2021.03.30
25	N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP) 检测试剂盒 N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide(NT-proBNP) Test Kit (Immunofluorescence Method)	2021.03.30
26	超敏肌钙蛋白 I(hs-cTnI)检测试剂盒 Cardiac troponin I(hs-cTnI)Test Kit(Immunofluorescence Method)	2021.03.30
27	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒 Creatine Kinase Isoenzyme (CK-MB) Test Kit (Immunofluorescence Method)	2021.03.30
28	MPO 免疫荧光试剂 Myeloperoxidase (MPO) Detection kit(Immunofluorescence Method)	2021.03.30
29	化学发光分析仪 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	2020.11.09
30	降钙素原（PCT）检测试剂盒 Procalcitonin (PCT) Test Kit (MCLIA)	2021.03.31
31	B 型利钠肽（BNP）检测试剂盒 B-type natriuretic peptide (BNP) Test Kit(MCLIA)	2021.03.31
32	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒 N-terminal pro-brain Natriuretic Peptide(NT-proBNP) Test Kit (MCLIA)	2021.03.31



33	肌钙蛋白 I (cTnI) 检测试剂盒 High-Sensitivity Troponin I (cTnI) Test Kit(MCLIA)	2021.03.31
34	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 High-Sensitivity Troponin T (cTnT) Test Kit (MCLIA)	2021.03.31
35	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 Myoglobin (MYO) Test Kit (MCLIA)	2021.03.31
36	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 Creatine Kinase Isoenzyme (CK-MB) Test Kit (MCLIA)	2021.03.31
37	全自动化学发光分析仪 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	2021.06.25
38	实时荧光 PCR 分析仪 QPT1000 Real-time PCR System	2021.06.24
39	SARS-CoV-2 L452R, P681R, T478K and K417N Gene Mutation Test Kit(Fluorescence PCR Method)	2021.08.06
40	SARS-CoV-2 L452R, P681R and E484Q Gene Mutation Test Kit (Fluorescence PCR Method)	2021.08.06
41	SARS-CoV-2 E484K, E484Q and L452R Gene Mutation Test Kit (Fluorescence PCR Method)	2021.08.02
42	Full-Automatic Nucleic acid Extraction and Purification Instrument (NAE-Flex96A) 全自动核酸提取纯化仪	2022.03.18
43	Nucleic Acid (DNA/RNA) Extraction Kit 核酸提取试剂	2022.03.18
44	Disposable virus sampling tube 一次性病毒采样管	2022.03.18
45	Sample release Reagent 样本释放剂	2022.03.18
46	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Test Kit Plus	2022.03.14
47	SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	2022.03.14
48	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Quantitative Test Kit (Immunofluorescence Method)新冠中和抗体定量检测试剂盒	2022.05.18
49	Blood Gas, Electrolyte, Metabolite Control 血气质控品	2022.04.08
50	D-Dimer Test Kit (Immunofluorescence Method)	2022.04.26
51	Lipoprotein-Related Phospholipase A2 (Lp-PLA2) Test Kit (Immunofluorescence Method)	2022.04.26
52	Anti-Mullerian Hormone (AMH) Test Kit (Immunofluorescence Method)	2022.04.26
53	Total Triiodothyronine (T3) Test Kit (Immunofluorescence Method)三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒	2022.04.05
54	Total Thyroxine (T4) Test Kit (Immunofluorescence Method)甲状腺素 (T4) 检测试剂盒	2022.04.05
55	Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Test Kit (Immunofluorescence Method)促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒	2022.04.05
56	Free Triiodothyronine (fT3) Test Kit (Immunofluorescence Method) 游离三碘甲状腺原氨酸 (fT3) 检测试剂盒	2022.04.05
57	Free Thyroxine (fT4) Test Kit (Immunofluorescence Method) 游离甲状腺素 (fT4) 检测试剂盒	2022.04.05
58	Neisseria Gonorrhoeae DNA Real Time Diagnostic Kit 淋病奈瑟菌 DNA 实时诊断试剂盒	2022.04.26

59	Ureaplasma Urealyticum DNA Real Time Diagnostic Kit 脲原体 DNA 实时诊断试剂盒	2022.04.26
60	Human Adenovirus DNA Real Time Diagnostic Kit 腺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.05.18
61	Human Adenovirus DNA Real Time Diagnostic Kit (Freeze-dried) 腺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（冻干）	2022.05.18
62	NT-proBNP Rapid Test Kit (GICA)N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（胶体金法）	2022.04.27
63	Procalcitonin (PCT) Test Kit (GICA) 降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	2022.04.27
64	Blood Gas Analyzer A类产品升级为 IVDR	2022.06.21
65	Fluorescence Immunity Analyzer A类产品升级为 IVDR	2022.06.21
66	Chemiluminescence Immunoassay Analyzer A类产品升级为 IVDR	2022.06.21
67	Real-time PCR System A类产品升级为 IVDR	2022.06.21
68	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit 猴痘抗原检测试剂	2022.08.04
69	Monkeypox Virus IgM IgG Antibody Rapid Test Kit 猴痘抗体检测试剂	2022.08.04

截至 2022 年 9 月 30 日，公司处于注册申请中的医疗器械：

CE:

序号	产品名称	获批时间
1	血气试剂包 Blood Gas Testing Cartridge(Electrode Method)	正常进行中
2	降钙素原（PCT）检测试剂盒 Procalcitonin(PCT)Test Kit(GICA)	正常进行中
3	IL-6 免疫 荧光试剂 Interleukin 6 (IL-6) Test Kit(Immunofluorescence Method)	正常进行中
4	MYO 免疫荧光试剂 Myoglobin (MYO) Test Kit Immunofluorescence Method)	正常进行中
5	hs-CRP+常规 CRP 免疫荧光试剂 Full C-Reactive protein (hs-CRP+conventional CRP)Test Kit Immunofluorescence Method)	正常进行中
6	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒 NT-proBNP Rapid Test Kit(GICA)	正常进行中
7	hs-cTnI 免疫荧光试剂 Cardiac troponin I(hs-cTnI)Test Kit(Immunofluorescence Method)	正常进行中
8	CK-MB 免疫荧光试剂 Creatine Kinase Isoenzyme (CK-MB) Test Kit (Immunofluorescence Method)	正常进行中
9	D-二聚体检测试剂盒 D-Dimer Test Kit(Immunofluorescence Method)	正常进行中

截至 2022 年 9 月 30 日，公司新冠抗原检测试剂取得海外销售资质的情况：

产品名称	国家	获批时间	有效期
	欧盟（以德国注册为代表）	2020.11.27	/

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（医用版） COVID-19(SARS-CoV-2)Antigen Test Kit（professional）	波黑		
	德国		
	波兰		
	捷克		
	意大利		
	爱沙尼亚		
	瑞士	2021.09.01	/
	英国	2021.04.21	/
	卢森堡	2021.06.15	/
	保加利亚		
	马来西亚	2021.10.27	/
	越南	2021.10.22	2022.12.31
	秘鲁		
	波斯尼亚和黑塞哥维纳	2021.09.13	2026.09.12
奥地利			
拉脱维亚	2021.11.25	/	
新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒（唾液/拭子）（医用版） COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva/Swabs)	欧盟（以德国注册为代表）		
	波黑		
	波兰		
	意大利		
	爱沙尼亚		
	越南	2021.10.22	2022.12.31
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版） COVID-19(SARS-CoV-2)Antigen Test Kit（self-test）	捷克	2021.04.30	/
	欧盟 CE 证书	2021.07.13	2024.05.27
	波黑		
	德国		
	波兰		
	捷克	2021.04.30	/
	意大利		
	爱沙尼亚		
	英国	2021.07.21	/
	芬兰		
	奥地利	2021.07.12	/
	匈牙利		
马来西亚	2021.11.23	2022.11.23	

	以色列		
	波斯尼亚和黑塞哥维纳	2021.10.20	2026.10.19
	泰国	2022.04.04	/
	中国澳门	2022.06.28	/

#### 四、季度财务报表

##### (一) 财务报表

##### 1、合并资产负债表

编制单位：武汉明德生物科技股份有限公司

2022 年 09 月 30 日

单位：元

项目	2022 年 9 月 30 日	2022 年 1 月 1 日
流动资产：		
货币资金	1,313,811,555.61	1,190,105,163.87
交易性金融资产	1,720,000,000.00	700,000,000.00
应收票据	54,837,481.58	248,924.46
应收账款	2,912,365,602.16	738,757,459.24
应收款项融资	822,568.00	1,416,102.50
预付款项	340,046,982.09	72,984,638.99
其他应收款	25,263,798.13	10,917,906.19
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	466,548,100.91	284,594,572.44
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	1,168,575.17	1,054,520.73
流动资产合计	6,834,864,663.65	3,000,079,288.42
非流动资产：		
长期应收款		
长期股权投资	53,936,505.66	52,223,153.99
其他权益工具投资	26,400,000.00	8,400,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	290,620,884.00	155,243,530.63
在建工程	100,733,191.39	73,580,148.21
使用权资产	15,523,272.94	14,651,065.56
无形资产	16,787,049.31	16,594,665.92
开发支出		

商誉		
长期待摊费用	11,437,958.74	1,446,734.49
递延所得税资产	29,389,885.45	16,629,020.96
其他非流动资产	103,478,533.00	78,242,202.00
非流动资产合计	648,307,280.49	417,010,521.76
资产总计	7,483,171,944.14	3,417,089,810.18
流动负债：		
短期借款	23,418,135.12	30,000,000.00
应付票据	117,078,973.50	0.00
应付账款	592,515,073.20	174,308,128.22
预收款项	4,122,057.05	0.00
合同负债	93,174,155.93	71,175,877.82
应付职工薪酬	24,664,937.80	64,348,856.68
应交税费	175,167,567.24	154,908,645.87
其他应付款	73,853,094.59	44,180,416.57
其中：应付利息		
应付股利		
一年内到期的非流动负债	3,104,258.10	3,617,520.93
其他流动负债	4,129,478.41	3,442,991.70
流动负债合计	1,111,227,730.94	545,982,437.79
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	13,683,499.00	10,739,222.41
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	5,959,999.81	5,963,314.11
递延所得税负债	4,331,246.03	4,331,246.03
其他非流动负债		
非流动负债合计	23,974,744.84	21,033,782.55
负债合计	1,135,202,475.78	567,016,220.34
所有者权益：		
股本	156,193,021.00	104,877,931.00
资本公积	876,216,698.63	904,496,008.12
减：库存股	32,771,736.00	32,771,736.00
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	209,104,018.90	209,104,018.90

一般风险准备		
未分配利润	4,892,747,085.22	1,603,118,412.98
归属于母公司所有者权益合计	6,101,489,087.75	2,788,824,635.00
少数股东权益	246,480,380.61	61,248,954.84
所有者权益合计	6,347,969,468.36	2,850,073,589.84
负债和所有者权益总计	7,483,171,944.14	3,417,089,810.18

法定代表人：陈莉莉

主管会计工作负责人：周国辉

会计机构负责人：黎朝辉

## 2、合并年初到报告期末利润表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业总收入	7,469,957,203.91	1,938,313,047.66
其中：营业收入	7,469,957,203.91	1,938,313,047.66
二、营业总成本	2,715,512,922.67	704,157,396.14
其中：营业成本	2,297,915,256.40	463,929,485.99
税金及附加	41,975,704.25	9,119,117.33
销售费用	189,054,381.86	114,665,224.23
管理费用	61,739,674.22	43,410,568.20
研发费用	155,310,898.17	78,722,961.95
财务费用	-30,482,992.23	-5,689,961.56
其中：利息费用	1,913,143.75	1,585,053.03
利息收入	-11,692,115.64	-8,115,431.23
加：其他收益	7,102,213.70	807,759.22
投资收益（损失以“－”号填列）	15,863,451.29	1,635,868.85
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-2,951,967.21
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“－”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-72,296,880.07	-17,760,913.98
资产减值损失（损失以“－”号填列）		
资产处置收益（损失以“－”号填列）		
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	4,705,113,066.16	1,218,838,365.61
加：营业外收入	173,776.61	0.00

减：营业外支出	2,387,996.96	3,257,148.20
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	4,702,898,845.81	1,215,581,217.41
减：所得税费用	716,579,974.98	180,813,196.96
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	3,986,318,870.83	1,034,768,020.45
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	3,986,318,870.83	1,034,768,020.45
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）	3,838,400,796.72	1,005,439,390.75
2.少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	147,918,074.11	29,328,629.70
六、其他综合收益的税后净额		
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	3,986,318,870.83	1,034,768,020.45
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	3,838,400,796.72	1,005,439,390.75
（二）归属于少数股东的综合收益总额	147,918,074.11	29,328,629.70
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	25.07	7.17
（二）稀释每股收益	24.70	7.09

法定代表人：陈莉莉

主管会计工作负责人：周国辉

会计机构负责人：黎朝辉

### 3、合并年初到报告期末现金流量表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	5,532,713,354.82	1,578,690,245.02
收到的税费返还	1,406,687.53	113,200.23
收到其他与经营活动有关的现金	35,213,881.98	94,249,744.22
经营活动现金流入小计	5,569,333,924.33	1,673,053,189.47
购买商品、接受劳务支付的现金	2,117,988,205.84	462,735,665.36
支付给职工及为职工支付的现金	315,878,116.65	133,368,913.66
支付的各项税费	942,514,304.44	195,412,713.15
支付其他与经营活动有关的现金	302,450,974.04	92,923,039.90
经营活动现金流出小计	3,678,831,600.97	884,440,332.07

经营活动产生的现金流量净额	1,890,502,323.36	788,612,857.40
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,780,000,000.00	1,150,000,000.00
取得投资收益收到的现金	16,007,122.52	4,587,836.06
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	239,700.00	
投资活动现金流入小计	1,796,246,822.52	1,154,587,836.06
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	236,306,452.27	60,414,755.94
投资支付的现金	2,816,520,314.92	1,490,000,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	3,052,826,767.19	1,550,414,755.94
投资活动产生的现金流量净额	-1,256,579,944.67	-395,826,919.88
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	35,120,000.00	4,116,096.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	35,120,000.00	0.00
取得借款收到的现金	23,418,135.12	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	58,538,135.12	34,116,096.00
偿还债务支付的现金	30,036,666.67	141,924,016.33
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	549,451,508.05	283,651,928.10
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	8,203,429.91	2,599,032.41
筹资活动现金流出小计	587,691,604.63	428,174,976.84
筹资活动产生的现金流量净额	-529,153,469.51	-394,058,880.84
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	18,937,482.56	-715,217.77
五、现金及现金等价物净增加额	123,706,391.74	-1,988,161.09
加：期初现金及现金等价物余额	1,190,105,163.87	669,110,900.88
六、期末现金及现金等价物余额	1,313,811,555.61	667,122,739.79

## （二）审计报告

第三季度报告是否经过审计

是 否



公司第三季度报告未经审计。

武汉明德生物科技股份有限公司董事会

2022 年 10 月 28 日