

# 武汉明德生物科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以股权登记日总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 37.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4.9 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	明德生物	股票代码	002932
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	王锐	徐博	
办公地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋 1 层 1 室	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋 1 层 1 室	
传真	027-65521900	027-65521900	
电话	027-87001772	027-87001772	
电子信箱	mdswdsh@163.com	mdswdsh@163.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

### （一）公司主营业务和产品介绍

#### （一）公司主营业务和产品介绍

公司主要从事体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产、销售和服务，致力于成为一家为医疗机构提供创新、领先医疗服务产品的龙头企业。公司融合创新，深耕客户需求，聚焦急危重症领域，延伸出体外诊断检测、第三方医学检验、认证咨询服务和医疗信息化平台建设等一系列综合解决方案，支持医疗机构提供更加即时、精准、智慧的医疗服务，从而帮助患者享受到更加便捷、优质的医疗健康服务。历经多年发展，公司已发展成为中国领先的体外诊断综合解决方案供应商。未来，公司将继续以“创新即时诊断，引领智慧医疗”为使命，坚持“以客户为中心，以奋斗者为本，拥抱变化、持续学习和成长”的核心价值观，持续打造以人的医疗健康服务需求为中心的服务闭环。

公司主要产品和服务覆盖三大领域：体外诊断试剂和仪器、急危重症信息化解决方案、第三方医学检验服务。

### 1、体外诊断

在体外诊断试剂和仪器领域，公司经过坚持不懈地扩大研发投入、优化研发流程、提升研发质量和效率，逐步掌握了多重抗体标记技术、化学发光免疫技术、电化学技术、微流控技术、复杂运动机械的时序控制技术、磁分离及清洗技术、高精度信号采集及数据处理技术、精确温控技术、多重荧光PCR技术等，并依托上述技术平台建立四大产品线：分子诊断产品线、免疫诊断产品线、血气诊断产品线、凝血诊断产品线。

#### （1）分子诊断产品线

公司分子诊断产品线主要包括病原体核酸检测产品和药物代谢基因检测产品，以新冠核酸检测产品为代表。分子诊断产品线覆盖从核酸提取、核酸扩增等分子检测全流程仪器和试剂类产品。

2020年2月，公司新冠核酸检测试剂研发成功，系全国唯一采用将酶液加入到反应液的预混式设计的产品，省去多组分配制混匀步骤，可直接分装，加入样本即可上机检测，大幅节省医务人员人工操作，操作简便，同时反应快速且灵敏度高。2020年3月12日，公司新冠核酸检测试剂通过国家应急审批。截至目前，公司新冠核酸检测试剂先后在湖北、新疆、黑龙江、广东、广西、湖南、浙江等全国30多个省份陆续集采中标或阳光挂网采购。

2020年，公司合作研发推出全自动核酸工作站E-AutoNAT，使得核酸提取纯化步骤和PCR体系构建实现了全自动化，避免了连续重复的手工提取和液体分配，不仅减少了样品损失与污染，还极大地提高了样品处理的通量。同时，产品采用中文触控式屏幕，操作简单，并支持输入/输出数据库文件，具备样本

追踪、数据分析等功能，且布局模块化，操作简便灵活。

2021年11月，公司荧光定量快速PCR仪QPT1000获批，可以搭载公司新冠核酸检测试剂，高效稳定的温控系统将扩增时间缩短20分钟以上，能够满足海关、发热门诊等场景应用。

报告期内，公司凭借操作便捷及灵敏度高的新冠核酸检测试剂，陆续在全国多个省份集采中标和挂网销售。自2020年以来，公司累计发货超27亿人份新冠核酸检测试剂。根据2022年12月全国承担集中隔离点外送样本的新型冠状病毒核酸检测实验室室间质量评价报告，公司生产的新冠核酸检测试剂在全部实验室的试剂使用量百分率为22.1%，稳居全国第二。

公司分子诊断代表产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
药物代谢基因检测	用于药物代谢基因多态性检测，评估药物代谢能力及副作用，指导临床用药	1、人 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 2、人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 3、人 ALDH2 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
病原体核酸检测	用于病原核酸定量或分型鉴别检测，辅助诊断病原体感染	1、EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光定量 PCR 法） 2、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 3、新型冠状病毒 2019-nCoV 通用型及变异株鉴别联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）（CE 获批）

## （2）免疫诊断产品线

公司免疫诊断产品线主要包括免疫层析技术平台、免疫荧光技术平台和化学发光技术平台。丰富的产品线既能满足基层医疗机构、床旁快速检测、个人自测的需要，也能够满足二级以上医疗机构检测需求。

2012年，公司推出高通量、智能化免疫层析POCT技术平台QMT8000，支持15分钟快速检测，系国内首家高通量POCT平台和首家全血检测平台，引领了中国高通量POCT的发展。QMT8000用于检测人血清/血浆/全血/尿液样本，辅助临床诊断感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病以及进行优生优育指导、健康体检疾病筛查等。

2018年10月，公司推出化学发光免疫分析仪CF10，系支持单人份全血检测的化学发光免疫分析仪，主要定位于大型等级医院急危重症相关临床科室，如急诊科、心内科、ICU、CCU等。CF10推出后受到大型医院等医疗机构的广泛好评，主要得益于该产品以下竞争优势：（1）全血检测：支持全血加样，无需离心分离血清，操作更便捷；（2）检测迅速：16分钟即可完成12个项目的检测，满足急危重症科室尤其是胸痛中心对检测时间的要求；（3）成本控制：单人份设计，即取即用，无开瓶效期压力，避免试剂浪费，且无需反应杯等耗材；（4）检测结果准确：采用磁微粒化学发光法，检测结果灵敏度高、特异性强；（5）维护方便：仪器采用集成化设计，无液路，易于维护且故障率低。CF10平台开发针对急危重症

特色检测项目，如S100-β蛋白具有检测方便、快速、特异性强等特点，用于评估脑损伤的早期诊断、脑损伤程度和预后，公司S100-β蛋白检测试剂盒系全国首家单人份全血化学发光获证产品；公司超敏肌钙蛋白检测试剂盒，可以更早期识别心肌梗死，pg级灵敏度。

2021年5月，公司全自动化学发光免疫分析平台CP800获批，主要定位于二级及以下等级医院、基层医院检验科。CP800设备小巧、节省空间，试剂包装最小50人份/瓶，试剂过期风险小。CP800检测菜单丰富，可支持甲状腺功能、性激素、心肌、炎症、肿瘤、脑损伤等检测项目。

2021年8月，公司获批了全自动荧光免疫分析仪AFT3000和干式荧光免疫分析仪QFT9000Pro，2022年9月，公司获批了全自动荧光免疫分析仪AFT6000，上述免疫荧光平台的获批，补充了公司免疫诊断产品线，夯实了公司在免疫诊断的优势地位，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力。公司免疫诊断检测试剂聚焦急危重症领域，如心脑血管疾病、感染性疾病等，并同时支持甲状腺、肾脏疾病、糖尿病、妇产科、肿瘤筛查等多领域检测。

2020年11月，新冠抗原检测试剂盒（专业版）取得欧盟CE认证。2021年7月，公司新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）取得欧盟CE认证，并成功先后获得了德国BfArM、奥地利BASG、捷克MZCR、马来西亚MDA、越南MOH等国家注册/备案。2022年3月，公司新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）取得NMPA颁发的《医疗器械注册证》。

公司免疫诊断检测试剂代表产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
感染性疾病类诊断试剂	用于细菌、病毒等引起的感染性疾病如脓毒症 的早期诊断、鉴别诊断和预后评估	1、降钙素原（PCT）检测试剂盒 2、全程 C-反应蛋白检测试剂盒（超敏 CRP+常规 CRP） 3、降钙素原（PCT）、C 反应蛋白（CRP）联合检测试剂盒 4、血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒 5、白介素 6（IL-6）检测试剂盒 4、C 反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）联合检测试剂盒
新冠检测试剂	主要用于体外快速、定性检测人体前鼻拭子 样本中的 SARS-COV-2 病毒，辅助诊断人 体是否感染新冠病毒。	1、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 （胶体金法）（自测版） 2、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 （胶体金法）（专业版） 3、新冠抗体检测试剂盒
心脑血管疾病类诊断试剂	用于心功能不全、心肌损伤坏死、脑损伤以 及血管栓塞等疾病的临床辅助诊断	1、肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂盒、肌酸激酶同工 酶（CK-MB）检测试剂盒、肌红蛋白（Myo）检测 试剂盒、肌钙蛋白 T（cTnT）检测试剂盒、cTnI— —CK-MB——Myo 联合检测试剂盒 2、N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）定量检测试 剂盒 3、B 型脑利钠肽（BNP）检测试剂盒 4、D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒 5、S100-β 蛋白检测试剂盒 6、脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）检测试剂盒 7、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒

		8、可溶性生长刺激表达基因 2 (ST2) 检测试剂盒
甲状腺功能	甲状腺疾病的诊断、疗效评估与复发监测	1、甲状腺素 (T4) 检测试剂盒 2、抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 检测试剂盒 3、抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 检测试剂盒 4、三碘甲状腺原氨酸 (T3) 检测试剂盒 5、游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 6、游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 7、促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒
肾脏疾病类诊断试剂	用于各种原发性和继发性肾脏疾病的辅助诊断和病情监测	1、胱抑素 C (CysC) 检测试剂盒 2、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 3、尿微量白蛋白 (MAU) 检测试剂盒
激素类诊断试剂	女性卵巢功能、内分泌功能评估、内分泌失调相关的疾病诊断	1、 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 2、垂体泌乳素 (PRL) 检测试剂盒 3、雌二醇 (E2) 检测试剂盒 4、促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 5、促卵泡生成素 (FSH) 检测试剂盒 6、睾酮 (TESTO) 检测试剂盒 7、孕酮 (PROG) 检测试剂盒 8、抗缪勒氏管激素 (AMH) 检查试剂盒
糖尿病类诊断试剂	用于监测糖尿病患者血糖控制水平、糖尿病并发症风险评估以及糖尿病的分型诊断	1、糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 2、C 肽 (C-Peptide) 检测试剂盒 3、胰岛素 (INS) 检测试剂盒
妇产科优生优育类检测	用于妊娠早期诊断、孕期监测、产前筛查等	1、 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 2、胰岛素生长因子结合蛋白-1 (IGFBP-1) 检测试剂盒 3、妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂盒
健康体检肿瘤筛查试剂	用于胃部疾病、贫血、过敏源等临床常见病、多发病的筛查及风险评估	1、胃蛋白酶原 I、II (PGI、PGII) 联合检测试剂盒 2、胃泌素 17 (G17) 检测试剂盒 3、骨钙素 (BGP) 检测试剂盒 4、铁蛋白 (Fer) 检测试剂盒 5、脂蛋白 a (Lp(a)) 检测试剂盒 6、免疫球蛋白 E (IgE) 检测试剂盒
肿瘤类诊断试剂	用于肿瘤的辅助诊断及动态监测	1、癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒 2、鳞状细胞癌相关抗原 (SCC) 检测试剂盒 3、神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 检测试剂盒 4、糖类抗原 15-3 (CA15-3) 检测试剂盒 5、糖类抗原 19-9 (CA19-9) 检测试剂盒 6、糖类抗原 72-4 (CA72-4) 检测试剂盒 7、糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 8、细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒 9、甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒 10、前列腺特异性抗原 (PSA) 检测试剂盒

### (3) 血气诊断产品线

2019 年 6 月，公司获批国产唯一湿式血气分析仪 PT1000，真正实现高精尖领域进口替代。PT1000 血气分析系统，主要用于体外检测人体血液中 pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Lac、Glu，Hct，并结合计算参数，用于诊断病人的酸碱失衡、电解质紊乱、缺氧及呼吸衰竭等病状。PT1000 主要应用于不同等级医院的急诊室、麻醉科、ICU、NICU、CCU、心内科、手术室、呼吸科等临床科室以及透析病房、救护车、野外医院等应用场景。

PT1000 采用小型便携式设计，内置锂电池，断电后仪器可持续运行 4 小时以上，适用于床旁、推车等应用场景。仪器内部无液路，耗材采用卡包一体式设计（包含电极卡、定标液、废液区等），并可室温保存，仪器免维护，故障率低。

#### （4）凝血诊断产品线

公司全资子公司长沙明德生物科技股份有限公司在2022年取得了由湖南省药品监督管理局颁发的凝血相关产品的仪器和试剂八项医疗器械注册证。全自动凝血分析仪CL3000系公司凝血产品线首款获证产品，丰富了公司的体外诊断产品线，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力。该仪器操作简便，测试流程自动化，结果可靠，效率优先，可盖帽穿刺，防止气溶胶扩散，守护实验室生物安全。公司凝血产品可满足中小型实验室及临床科室的快速检测需求。

公司凝血诊断检测试剂代表产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
凝血检测诊断试剂	临床上用于对来源于人体的血浆样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括：凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能	1、凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法） 2、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（鞣花酸）（凝固法） 3、凝血酶时间测定试剂盒（凝固法） 4、纤维蛋白原测定试剂盒（Clauss 法） 5、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） 6、纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法） 7、抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法） 8、抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）

## 2、急危重症信息化解决方案

公司急危重症信息化解决方案主要包括信息化软件产品、配套硬件和认证咨询服务。信息化软件产品主要包括提供胸痛中心、卒中中心、创伤中心、上消化道出血中心、ICU 及区域急救协同平台等信息系统；配套硬件主要提供搭配信息系统使用的 PDA、电子手环、移动心电图机、体外诊断仪器等；认证咨询服务主要包括为不同等级医院在各急救中心（胸痛中心、卒中中心、创伤中心）建设中涉及到的救治流程、资源配置、会议组织、数据管理、标识标牌、网络医院建设等方面提供咨询服务，协助医院规划建设的时间进度和资源安排，并对建设过程中遇到的问题提供建议和解决方案。

2017 年 11 月，原国家卫计委印发《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）》的通知，明确规定二级以上医院胸痛中心建设的相关标准。2018 年 1 月，原国家卫计委印发《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）》，首次明确提出“以危急重症为重点，创新急诊急救服务。在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。医疗机构内部实现各中心相关专业统筹协调，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性病医疗救治质量和效率。院前医疗急救机构与各中心形成网络，实现患者信息院前院内共享，构建快速、高效、全覆盖的急危重症医疗救治体系……”。2018 年 5 月，国家卫健委发布了《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》，明确完善全国脑卒中诊疗服务体系，地方

各级卫生部门要积极推进卒中中心建设，推进急诊急救体系建设，强化脑卒中诊疗相关院前急救设备设施配备。2018 年 7 月，国家卫健委发布《关于进一步提升创伤救治能力的通知》，并同时公布了《创伤中心建设与管理指导原则（试行）》，明确规定在二级及以上综合医院要设置创伤中心。

国家相继出台政策提升五大中心建设战略高度，但医院在实际建设五大中心及急诊救助过程中仍存在以下痛点：第一，绿道不绿。如脑卒中绿色通道由急诊科、放射科和神经科等其他相关科室和医务人员共同组成，为缩短急性缺血性卒中患者从入院到血管再通时间而搭建的各负其责又通力合作的协调机制。因涉及多科室合作及迅速判断复杂情况下不同患者的急救流程，当前急诊救助从入院到股动脉穿刺再到血管再通时间大大低于国际标准；第二，数据管理方式落后。国家胸痛中心、卒中中心、创伤中心均要求填报救助过程中的大量数据，传统数据管理采用人工填报纸质表单等方式，存在数据质量差、错误高、缺乏客观性等问题，并且给繁忙的救治工作增加了数据填报负担。第三，缺乏区域联动。为了提高急诊救治效率，需要救护车与院内急救无缝衔接，更需要上下级医院实行快速转运。当前我国医院实行分级管理体制，共分三级十等，不同区域间医院和上下级医院相对独立运营，缺乏有效联动和快速协同机制。

凭借多年深耕急危重症领域的积累，公司推出“软件开发+硬件销售+认证咨询”的急危重症信息化解决方案，通过优化院前、院中及院后救治流程，实现患者急救全流程闭环管理，并通过信息化流程破解多科室之间协作效率低下难题，打通救治绿道；通过定位手环、无线蓝牙、子母钟等电子化设备实现数据填报智能化，解放医务人员，提高救治效率进而提高数据填报效率。急危重症区域协同平台可以突破时空限制，形成区域实时联动，利用救护车车端的床旁体外诊断设备和明德智能大数据后台分析，提示最近的有救治能力的医院，确保患者可以及时得到救治，缩短救治时间，以达到提升急诊救治效率并降低死亡率的目的。

急危重症信息化解决方案代表产品如下：

方案	子方案/系统	代表产品
多中心解决方案	认证服务	胸痛/卒中//创伤/新生儿/孕产妇（基础版/标准版/基转标/再认证）
	多中心信息系统	急诊预检分诊系统
		胸痛/卒中/创伤/新生儿/孕产妇绿道系统
		数据智能服务
		卒中/胸痛筛查系统
		卒中/胸痛随访系统
	心电	心电网络及配套心电图机
配套 POCT 设备及试剂	CF10/QFT9000/QMT8000 等设备/心肺五项等检测项目	
方案		代表产品

区域急危重症一体化平台	区域五大中心综合管理平台/质控平台/院前急救协同平台/救治一体化平台
急危重症救治一体化解决方案	院前急救系统
	急诊管理系统
	多中心解决方案（见上）
	ICU 解决方案（包含系统及配套设备）
多中心站点解决方案	胸痛救治单元/卒中防治站点认证咨询服务
	胸痛/卒中单元站点系统/（智能）随访系统
	胸痛/卒中单元专用心电图机及系统
	健康小屋工具包

### 3、第三方医学检验

公司下辖武汉明志和广东明志两大医学检验所，为医疗机构等客户提供第三方医学检验服务。公司第三方医学检验服务致力于临床分子诊断和血清免疫学检测服务。公司凭借规范的质量管理体系、先进的检验技术平台、强大的技术服务团队为超过100家医疗客户提供医学检测服务。明志检验专注于优势专科领域，打造一站式服务平台，目前公司在肿瘤疾病、感染性疾病、遗传性疾病、用药指导等运用多种技术平台及检测方法为临床提供咨询、检测和结果分析等一条龙服务。

自 2020 年以来，武汉明志和广东明志成为卫健委指定核酸检测机构，积极响应政府号召，参与了包括广东、湖北、福建、甘肃、河南、内蒙古等地的大规模新冠核酸检测筛查，派出方舱实验室提升当地核酸检测能力，出色完成筛查任务，获得当地的好评与肯定，累计为超过 3 亿人次提供新冠核酸检测服务。未来，明志医学将逐步集团化建设，加快全国布局，形成链式协同发展趋势，全面推进服务效能提升，形成以检验技术为驱动的医疗健康科技服务网络，同时加大与高校、科研院所合作，重点布局肿瘤早筛领域医学检验技术提升及医疗机构科研服务。

#### （二）公司所处行业地位

报告期内，公司实现营业收入1,053,027.78万元，实现归属于母公司股东的净利润420,843.28万元，为中国体外诊断行业领导者。

公司主要从事体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产、销售和服务，聚焦急危重症领域，延伸出体外诊断检测、第三方医学检验、认证咨询服务和医疗信息化平台建设等一系列综合解决方案，支持医疗机构提供更加即时、精准、智慧的医疗服务，从而帮助患者享受到更加便捷、优质的医疗健康服务。历经多年发展，公司已发展成为中国领先的体外诊断综合解决方案供应商。

2020年2月，公司新冠核酸测试剂研发成功，系全国唯一采用预混式设计的产品，大幅节省医务人员人工操作，反应快速且灵敏度高，研发难度大。凭借优异的产品，公司陆续在全国30多个省份新冠测试剂集采中标和挂网销售，迅速切入分子诊断市场，成为分子诊断综合解决方案供应商。经此一役，

公司的品牌影响力和认知度得到了极大的提升，实现了众多高端市场的客户群突破，给公司未来的增长带来了更多的机会。

2022年3月，公司研制的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）取得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，该产品获批后，公司积极响应国家号召，配合落实国家疫情防控政策，承担社会责任，2022年度公司陆续中标全国多个省份新冠抗原检测试剂集中采购。

近年来，国家持续加强对国产医疗器械的扶持，并由国家卫健委规划发展与信息化司委托中国医学装备协会负责设备遴选工作。2021年7月，公司自主研发生产的PT1000血气分析仪入选优秀国产医疗设备产品目录。PT1000血气分析仪为公司自主研发并于2019年6月获批，产品以优秀性能打入进口品牌腹地，真正实现高精尖领域进口替代。

2017年以来，国家卫健委连续发文支持五大中心建设，公司自2017年开始布局急危重症信息化产品，是市场上最早看到这一趋势并明确将战略重心转移至急危重症领域的综合解决方案供应商。2020年12月召开的全国第十届胸痛大会上，明德生物斩获“信息化建设杰出贡献”奖项。明德生物合作的十堰市太和医院、南宁市武鸣区中医医院及黄冈市英山县人民医院三家医院也分别取得了“智慧胸痛中心建设优秀奖”获得行业肯定。2022年公司信息化产品不断打磨，推出了多中心解决方案、区域急危重症一体化平台、急危重症解决方案、多中心站点解决方案等产品。凭借优秀的产品和服务，公司荣获2021年中国心血管健康大会“医院智慧医疗建设特别推动奖”，同时采用了明德生物解决方案的6家医院分别获奖：南京明基医院荣获智慧胸痛中心建设最佳解决方案金奖；湖北省荆门市第一人民医院荣获智慧胸痛中心建设优秀成果奖；内蒙古民族大学附属医院荣获智慧胸痛中心建设优秀成果奖；哈尔滨医科大学附属第一医院荣获智慧胸痛中心最佳人气奖；合阳县医院荣获智慧胸痛中心最佳人气奖。2022年12月，在中国心血管健康大会上，采用公司信息化解决方案的湖北省英山县人民医院荣获智慧胸痛中心建设最佳解决方案金奖，成为全国唯一一家荣获智慧胸痛中心建设最佳解决方案金奖的县级医院。

公司一直高度重视技术积累和产品研发创新。截至2022年12月31日，公司已取得产品注册证书达到304项，其中三类医疗器械注册证书7项、二类医疗器械证书279项、一类医疗器械备案证18项。另外，公司取得欧盟CE认证70项；取得专利数量为99项，其中发明专利达22项，取得软件著作权81项。同时公司在研产品超过100个，高效的项目开发模式为公司的快速发展提供了充足的动力。

### （三）公司医疗器械注册证情况

截至2022年12月31日，公司已获得注册证的医疗器械情况如下：

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-AFT3000	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	AFT3000 全自动免疫荧光分析仪	二类	2022.10.18	2027.10.17
18	干式荧光免疫分析仪-QFT9000pro	二类	2022.10.18	2027.10.17
19	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
20	促黄体生成素（LH）校准品	二类	2021.06.15	2026.06.14
21	游离甲状腺素（FT4）校准品	二类	2021.06.15	2026.06.14
22	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
23	雌二醇（E2）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
24	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
25	促卵泡生成激素（FSH）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
26	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
27	垂体泌乳素（PRL）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
28	孕酮（PROG）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
29	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
30	睾酮（TESTO）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
31	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
32	促甲状腺激素（TSH）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
33	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
34	三碘甲状腺原氨酸（T3）校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
35	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

36	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
37	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
38	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
39	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
40	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	二类	2021.06.09	2026.06.08
41	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
42	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.05.17	2026.05.16
43	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	二类	2021.05.08	2026.05.07
44	$\beta$ -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
45	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 校准品	二类	2021.05.08	2026.05.07
46	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
47	甲状腺素 (T4) 校准品	二类	2021.05.08	2026.05.07
48	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
49	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
50	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
51	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
52	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	二类	2021.04.26	2026.04.25
53	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
54	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
55	试剂卡孵育器	一类	2020.05.25	/
56	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2020.05.14	/
57	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2020.04.22	/
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	一次性使用病毒采样管	一类	2020.06.02	/
67	样本释放剂	一类	2020.06.02	/

68	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
69	血气测定试剂盒（电极法）	二类	2019.08.30	2024.08.29
70	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
71	C 反应蛋白（CRP）校准品	二类	2019.08.23	2024.08.22
72	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
73	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
74	降钙素原（PCT）校准品	二类	2019.08.07	2024.08.06
75	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
76	血清淀粉样蛋白 A(SAA)校准品	二类	2019.07.18	2024.07.17
77	C 肽（C-Peptide）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
78	骨钙素（BGP）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
79	胱抑素 C（CysC）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
80	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
81	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
82	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
83	胰岛素（INS）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
84	铁蛋白（Fer）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
85	脂蛋白 a(Lp(a))检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2019.07.18	2024.07.17
86	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
87	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2020.10.14	2025.10.13
88	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
89	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
90	B 型利钠肽（BNP）校准品	二类	2019.07.10	2024.07.09
91	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）校准品	二类	2019.07.10	2024.07.09
92	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
93	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
94	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
95	肌钙蛋白 T（cTnT）校准品	二类	2019.06.06	2024.06.05
96	肌钙蛋白 I（cTnI）校准品	二类	2019.06.06	2024.06.05
97	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
98	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
99	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
100	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

101	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
102	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
103	肌红蛋白 (MYO)校准品	二类	2019.05.01	2024.04.30
104	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 校准品	二类	2019.05.01	2024.04.30
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	心电信息管理系统 (ECGReporter)	二类	2018.12.11	2023.12.10
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	$\beta$ -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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法)	三类	2018.09.28	2023.09.27
130	尿微量白蛋白检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
131	大便隐血检测试剂盒 (胶体金法)	二类	2018.05.04	2023.05.03
132	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

133	肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒（胶体金法）	二类	2018.05.04	2023.05.03
134	胱抑素 C(CysC)检测试剂盒（胶体金法）	二类	2018.05.04	2023.05.03
135	降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	二类	2018.05.04	2023.05.03
136	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶体金法）	二类	2018.05.04	2023.05.03
137	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
138	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
139	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
140	S100-β 蛋白（S100-β）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2017.07.03	2027.07.02
141	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
142	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
143	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
144	清洗液	一类	2018.04.25	/
145	样本稀释液	一类	2018.04.25	/
146	样本稀释液	一类	2018.04.25	/
147	全自动免疫检验系统用底物液	一类	2018.04.25	/
148	核酸提取试剂	一类	2018.04.25	/
149	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
150	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
151	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
152	核酸提取试剂	一类	2018.03.29	/
153	β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）检测试剂盒（免疫层析法）	二类	2017.07.03	2027.07.02
154	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
155	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
156	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
157	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
158	C 反应蛋白（CRP）校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
159	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
160	肌钙蛋白 T（cTnT）校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
161	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
162	肌红蛋白（MYO）校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
163	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
164	肌酸激酶同工酶（CK-MB）校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
165	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

166	降钙素原 (PCT) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
167	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
168	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
169	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
170	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
171	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
172	肌钙蛋白 I (cTnI) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
173	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
174	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
175	S100-β 蛋白 (S100-β) 校准品	二类	2021.07.06	2026.07.05
176	D-二聚体 (D-Dimer) 校准品	二类	2021.07.06	2026.07.05
177	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
178	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	2021.07.06	2026.07.05
179	B 型利钠肽 (脑利钠肽, BNP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
180	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
181	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
182	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 校准品	二类	2021.07.28	2026.07.27
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	白介素 6 (IL-6) 校准品	二类	2021.09.09	2026.09.08
197	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

198	抗缪勒氏管激素 (AMH) 校准品	二类	2021.09.09	2026.09.08
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	三碘甲状腺原氨酸 (T3) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
214	游离甲状腺素 (FT4) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
215	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
216	孕酮 (PROG) 校准品	二类	2021.11.01	2026.10.31
217	$\beta$ -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
218	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 校准品	二类	2021.11.29	2026.11.28
219	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
220	垂体泌乳素 (PRL) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
221	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
222	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
223	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 校准品	二类	2021.11.16	2026.11.15
224	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
225	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
226	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
227	促卵泡生成激素 (FSH) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07

228	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
229	睾酮 (TESTO) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
230	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
231	抗甲状腺球蛋白抗体 (TgAb) 校准品	二类	2021.12.08	2026.12.07
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	促黄体生成素 (LH) 校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
245	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
246	雌二醇 (E2) 校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
247	促甲状腺激素 (TSH) 校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
248	甲状腺素 (T4) 校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
249	抗甲状腺过氧化物酶抗体 (TPOAb) 校准品	二类	2021.12.22	2026.12.21
250	核酸提取试剂	一类	2021.11.11	/
251	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
252	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
253	凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法)	二类	2022.04.02	2027.04.01
254	凝血酶时间测定试剂盒 (凝固法)	二类	2022.04.14	2027.04.13
255	抗 Xa 测定试剂盒 (发色底物法)	二类	2022.04.14	2027.04.13
256	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
257	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
258	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
259	糖类抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析)	二类	2022.04.02	2027.04.01

	法)			
260	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
261	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
262	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
263	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
264	B 型利钠肽 (BNP) 定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
265	D-二聚体 (D-Dimer) 定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
266	S100-β 蛋白 (S100-β) 定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
267	心肌标志物复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
268	炎症感染类复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
269	甲状腺功能复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
270	生殖激素类复合定值质控品	二类	2022.04.22	2027.04.21
271	血气、电解质、代谢物质控品	二类	2022.04.22	2027.04.20
272	抗凝血酶 III 测定试剂盒 (发色底物法)	二类	2022.04.29	2027.04.28
273	纤维蛋白原测定试剂盒 (Clauss 法)	二类	2022.04.29	2027.04.28
274	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
275	D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	2022.04.29	2027.04.28
276	一次性病毒使用采样管	一类	2022.05.07	/
277	一次性使用采样器	一类	2022.06.02	/
278	一次性病毒使用采样管	一类	2022.06.07	/
279	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2022.06.07	/
280	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	一类	2022.06.07	/
281	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
282	D-二聚体 (D-Dimer) 校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
283	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
284	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
285	白介素 6 (IL-6) 校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
286	抗缪勒氏管激素 (AMH) 校准品	二类	2022.08.18	2027.08.17
287	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
288	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	2022.11.09	2027.11.08
289	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
290	N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
291	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	2022.11.09	2027.11.08

292	白介素 6 (IL-6) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
293	D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
294	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
295	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
296	$\beta$ -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	2022.11.09	2027.11.08
297	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
298	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	2022.11.09	2027.11.08
299	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	2022.11.09	2027.11.08
300	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	2022.11.09	2027.11.08
301	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	2022.11.09	2027.11.08
302	B 型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	二类	2022.11.09	2027.11.08
303	肝素结合蛋白 (HBP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.12.23	2027.12.22
304	肝素结合蛋白 (HBP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	二类	2022.12.28	2027.12.27

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	2021.03.31

	Myoglobin (MYO) Test Kit (MCLIA)	
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
70	Sample Diluent 样本稀释液 A类产品升级为IVDR	2022.11.25

截至2022年12月31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
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）	欧盟（以德国注册为代表）	2020.11.27	/
	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
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)	奥地利		
	拉脱维亚	2021.11.25	
	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	
捷克	2021.04.30		
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）	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

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年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

单位：元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	9,190,948,425.72	3,417,089,810.18	168.97%	1,426,645,523.77
归属于上市公司股东的净资产	6,499,951,491.53	2,788,824,635.00	133.07%	1,101,793,294.20
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	10,530,277,815.19	2,829,829,546.30	272.12%	959,099,196.30
归属于上市公司股东的净利润	4,208,432,815.25	1,413,224,434.03	197.79%	468,927,794.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,157,849,336.32	1,403,389,176.89	196.27%	455,082,265.61
经营活动产生的现金流量净额	4,012,848,413.21	1,127,006,147.61	256.06%	359,682,449.10
基本每股收益（元/股）	27.50	9.95	176.38%	3.35
稀释每股收益（元/股）	27.28	9.96	173.90%	3.35
加权平均净资产收益率	87.36%	77.04%	10.32%	55.81%

## （2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,487,211,050.62	2,766,017,281.09	2,216,728,872.20	3,060,320,611.28
归属于上市公司股东的净利润	1,389,036,851.52	1,371,361,899.10	1,078,002,046.10	370,032,018.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,385,267,746.72	1,364,585,519.99	1,070,838,404.47	337,157,665.14
经营活动产生的现金流量净额	289,745,937.37	761,377,459.75	839,378,926.24	2,122,346,089.85

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

## 4、股本及股东情况

### （1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	45,987	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	43,045	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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	

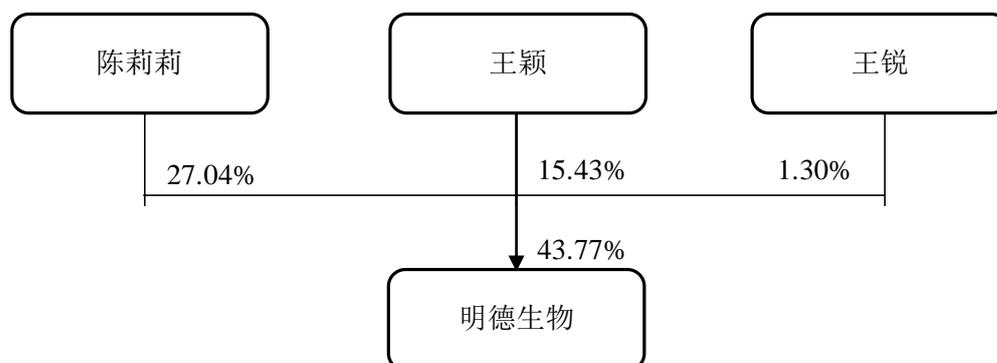
陈莉莉	境内自然人	27.04%	42,227,446	31,670,584		
王颖	境内自然人	15.43%	24,105,306	18,078,979		
陈鑫涛	境内自然人	2.45%	3,822,345			
王锐	境内自然人	1.30%	2,030,970	1,789,751		
周琴	境内自然人	0.89%	1,391,071			
李金昭	境内自然人	0.54%	839,593	50,064		
香港中央结算有限公司	境外法人	0.47%	726,597			
汪汉英	境内自然人	0.44%	682,710			
吕大龙	境内自然人	0.40%	627,980			
汇添富基金－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）	其他	0.39%	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。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

## （2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## （3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

截至本报告披露日，公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

## 三、重要事项

2022 年，我国肺炎检测产品市场需求经历了较大的变化。2022 年初，广东、浙江、江苏等多地出现大面积感染病例，刺激了新冠核酸检测试剂的需求；3 月，国务院联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，公司新冠抗原检测试剂于 3 月 15 日获批；4 月，公司全力组织新冠抗原检测试剂生产紧急驰援上海；5 月，广东省药品交易中心开展了广东联盟新冠检测试剂和相关耗材带量采购，新冠核酸检测试剂组套中标价格降低为 5.8 元/套、新冠核酸检测试剂盒中标价格降低为 3.2 元/人份，新冠抗原检测试剂盒中标价格降低为 3.91 元/人份，公司新冠核酸检测产品和新冠抗原检

测产品均中标；2022 年 6 月起，常态化检测促使新冠核酸检测试剂需求量稳定增长；2022 年底，新冠抗原检测试剂需求大幅增加，公司通过封闭管理、调岗等方式有条不紊得组织生产保供。

2022 年人员流动下降也影响了医院患者的就诊需求，门诊量、手术量相较 2021 年有所下滑，这也影响了医院检验科的需求，进一步影响了公司免疫、其他分子产品、血气等常规产品线的销售。

报告期内，公司实现营业收入 1,053,027.78 万元，较上年同期增长 272.12%；实现利润总额 507,639.71 万元，较上年同期增长 199.57%；实现归属于上市公司股东的净利润 420,843.28 万元，较上年同期增长 197.79%。公司经营业绩大幅增长主要是由于：（1）2022 年，国内加大核酸检测频率，增加了对核酸检测试剂的需求，公司凭借灵敏度高、操作便捷的产品和优质的客户服务，促使核酸检测试剂市占率持续走高，核酸检测试剂及服务等相关收入大幅增长；（2）2022 年 3 月，国务院联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。公司作为首批获证的抗原检测试剂供应商，提供的“明慧医生”抗原检测试剂在 2022 年 4 月的上海以及 2022 年 12 月各地感染人群激增辅助诊断过程中发挥了重要作用，从而带动经营业绩大幅增长；（3）海外对相关检测产品的需求增加刺激公司抗原检测试剂出口同比大幅增长。