

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2024-02

# 北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

## 2023 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。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由大华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为大华会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 816,900,495 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 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 0 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	博晖创新	股票代码	300318
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	董海锋	张雪皎	
办公地址	北京市昌平区生命园路 9 号院	北京市昌平区生命园路 9 号院	
传真	010-80764188	010-80764188	
电话	010-88850168	010-88850168	
电子信箱	dsh@bohui-tech.com	dsh@bohui-tech.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求。报告期内，公司业务涉及检验检测及生物制品两个细分领域。

### 1、检验检测业务

#### (1) 主要产品及用途

公司检验检测业务产品由检验仪器及检测试剂两部分构成，客户群体涵盖了医疗机构及非医疗机构两类。公司面向医疗机构的产品，主要涉及体外诊断检测领域，包括人体微量元素检测及人乳头瘤病毒（HPV）检测等；公司面向非医疗机构提供检测设备，主要为小型质谱分析仪器及相关产品，主要用户为环保检测机构以及生物、化学等科研机构实验室等。

公司生产的人体微量元素检测系统由检测仪器及试剂构成独立封闭的检测系统，已上市多年，具有广泛稳定的用户群，检测仪器已在众多医院安装使用，试剂销售收入在本产品系统中占比较高，是公司检验检测收入重要来源之一。

公司 HPV 检测产品由仪器、HPV 试剂盒（微流控芯片+试剂）两部分组成，也是独立的封闭型检测系统。HPV 产品依托于微流控核酸芯片技术，实现了核酸分子检测的完全自动化，是国内首个全自动核酸分子检测产品。HPV 产品自上市以来，增长迅速，目前在公司检验检测业务收入中占比最高。

本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入 10% 以上的产品情况如下：

主营业务收入 10% 以上或前十大产品名称	已获得注册证的名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内是否有变化（新注册、变更注册、注册证失效）
人乳头瘤病毒检测试剂盒（PCR-芯片杂交法）	人乳头瘤病毒检测试剂盒（PCR-芯片杂交法）	III类	用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞中 24 种基因型（6、11、16、18、31、33、35、39、42、43、44、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、81、82、83）人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）的核酸。可鉴别病毒基因亚型。	2025 年 12 月 6 日	变更注册（变更产品名称）

#### (2) 经营模式

在医用领域公司产品主要以检测仪器为基础、试剂作为配套产品与仪器组合销售，仪器和试剂共同构成独立封闭的检测系统。公司主要采取以仪器销售占据市场，构建客户网络，通过技术服务带动试剂销售；以自有创新技术巩固和提高市场地位，从而不断提高公司持续经营能力的经营策略。

公司医用检测产品的销售终端为医院、第三方检测机构等，产品销售主要通过经销方式进行。公司与全国多家经销商建立了长期稳定的合作伙伴关系，各经销商在协议约定的区域或医疗机构销售公司产品、提供产品服务。公司在经销商的选择上有很大的自主性，并不依赖于某一特定经销商。

公司非医用检测产品的销售终端有环保检测机构以及生物、化学等科研机构实验室，产品销售通过直销和经销商销售两种方式进行。

#### (3) 报告期内公司检验检测项目的经营情况

报告期公司检验检测业务实现主营业务收入 27,324.70 万元，同比上升 10.09%，其中体外诊断等医用检测产品收入 17,308.70 万元，较上年上升 22.86%，非医用检测产品收入 10,016.00 万元，较上年下降 6.67%。

报告期内，公司体外诊断业务主要产品为人体微量元素检测及 HPV 检测，终端用户为医院和第三方检测机构。2023 年，随着国家公共卫生政策调整，体外诊断业务终端客户需求逐渐恢复，公司销售政策也进行了适应性调整，营业收入逐渐回升。

截止 2022 年 12 月 31 日，公司已获得医疗器械注册证书共 57 个，报告期内注销 3 个注册证，首次注册 8 个，延续 5 个注册证书（详情请查看公司于 2023 年 4 月 26 日披露的《2022 年年度报告》）。

截止 2023 年 12 月 31 日，公司已获得医疗器械注册证书共 54 个，报告期内注销 5 个注册证，首次注册 2 个，延续 12 个注册证书，具体情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	是否按国家药品监督管理部门的规定申报创新医疗器械
1	荧光免疫层析分析仪	II类	与本公司生产的免疫荧光试机卡配套使用，采用免疫荧光分析法用于临床机构定性或定量检测人体样本中待测物质的含量。	2024 年 12 月 18 日		否
2	轮状病毒、肠道腺病毒联合检测试剂盒（免疫荧光法）	III类	该产品用于婴幼儿及儿童腹泻患者粪便中 A 群轮状病毒、40、41 肠道腺病毒的定性检测。	2024 年 1 月 30 日		否
3	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司的原子吸收法人体元素检测试剂盒，用于测量人血液中铅和镉元素的含量。	2028 年 2 月 12 日		否
4	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司人体元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测定人全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2029 年 4 月 9 日	延续注册	否
5	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司铅镉元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测量人全血中铅和镉两种元素的含量。	2029 年 4 月 3 日	延续注册	否
6	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司人体元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测量人全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2029 年 4 月 9 日	延续注册	否
7	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司人体元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测定人全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾和钠七种元素的含量。	2029 年 4 月 9 日	延续注册	否
8	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司人体元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测量全血和血清中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2029 年 4 月 9 日	延续注册	否
9	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司铅镉元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测量人全血、乳汁或尿液中微量元素铅、镉的含量。	2029 年 4 月 3 日	延续注册	否
10	原子吸收光谱仪	II类	配套本公司人体元素测定试剂盒（原子吸收法），用于体外测量人全血和血清中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量，以及乳汁、尿液中铜、锌、钙、镁的含量。	2029 年 4 月 3 日	延续注册	否

11	微量元素分析仪	II类	微量元素分析仪是采用原子吸收光谱分析方法，与博晖专用试剂配套使用，可同时体外检测人体全血和血清中铜、锌、钙、镁、铁五种元素；也可体外检测乳汁、尿液中铜、锌、钙、镁四种元素。	2029年1月23日	延续注册	否
12	微量元素分析仪	II类	微量元素分析仪是采用原子吸收光谱分析方法，与博晖专用试剂配套使用，可同时体外检测人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠七种元素。	2029年1月23日	延续注册	否
13	人体元素测定试剂盒（原子吸收法）	II类	用于体外定量测量人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠和血清中铜、锌、钙、镁、铁含量。	2027年6月11日		否
14	人体元素测定试剂盒（原子吸收法）	II类	用于体外定量测量人体尿液中铜、锌、钙、镁含量。	2027年6月11日		否
15	铅镉元素测定试剂盒（原子吸收法）	II类	用于体外定量测量人体全血样本中铅、镉元素的含量。	2027年6月11日		否
16	血清五元素（铜、锌、钙、镁、铁）校准溶液	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁元素含量时，对检测系统进行校准。	2026年1月4日		否
17	全血五元素（铜、锌、钙、镁、铁）校准溶液	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁元素含量时，对检测系统进行校准。	2026年1月4日		否
18	全血七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）质控品	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时，对检测系统进行室内质量控制。	2026年1月4日		否
19	血清七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）质控品	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时，对检测系统进行室内质量控制。	2026年1月4日		否
20	全血铅镉元素校准溶液	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体全血中铅镉元素含量时，对检测系统进行校准。	2026年1月4日		否
21	全血铅镉元素质控品	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体全血中铅镉元素含量时，对检测系统进行室内质量控制。	2026年1月4日		否
22	全血七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）校准溶液	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时，对检测系统进行校准。	2026年1月4日		否
23	血清七元素（铜、锌、	II类	用于本公司原子吸收法检测系统，测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素	2026年1月4日		否

	钙、镁、铁、钾、钠) 校准溶液		含量时, 对检测系统进行校准。			
24	核酸芯片检测仪	II类	配套本公司生产的人乳头瘤病毒检测试剂盒(生物芯片法)用于定性检测 24 种人体宫颈中的人乳头瘤病毒分型。	2028 年 11 月 26 日		否
25	人乳头瘤病毒检测试剂盒(生物芯片法)	III类	用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞中 24 种基因型(6、11、16、18、31、33、35、39、42、43、44、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、81、82、83) 人乳头瘤病毒(Human Papillomavirus, HPV)的核酸。可鉴别病毒基因亚型。	2025 年 12 月 6 日		否
26	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒(免疫荧光法)	III类	本产品用于体外定性检测呼吸道感染患者鼻咽拭子标本中甲型流感病毒(季节性 H1N1、H3N2)、乙型流感病毒、呼吸道腺病毒(3 型、7 型)、呼吸道合胞病毒抗原。	2026 年 2 月 28 日		否
27	25-羟基维生素 D3 检测试剂盒(酶联免疫法)	II类	用于定量测定人血清、血浆、或耳指末梢全血中 25-羟基维生素 D3 的含量。	2025 年 8 月 2 日		否
28	铜、锌、钙、镁、铁元素测定试剂盒(原子吸收法)	II类	用于体外定量测定人体全血样本中铜、锌、钙、镁、铁元素的含量。	2029 年 7 月 21 日	延续注册	否
29	铜、锌、钙、镁、铁元素测定试剂盒(原子吸收法)	II类	用于体外定量测定人体全血样本中铜、锌、钙、镁、铁元素的含量。	2029 年 7 月 25 日	延续注册	否
30	铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素测定试剂盒(原子吸收法)	II类	用于体外定量测定人体全血样本中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素的含量。	2029 年 7 月 25 日	延续注册	否
31	N 末端心房利钠肽检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血或血清中 N 末端心房利钠肽(NT-proBNP)的含量。	2025 年 6 月 7 日		否
32	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血中血清淀粉样蛋白 A(SAA)的含量。	2025 年 5 月 11 日		否
33	同型半胱氨酸检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血或血清中同型半胱氨酸(HCY)的含量。	2025 年 5 月 11 日		否
34	肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试	II类	用于体外定量测定人全血中肌红蛋白(Myo)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌钙蛋白 I(cTnI)的含量。	2025 年 5 月 11 日		否

	剂盒(量子点荧光免疫层析法)				
35	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血或血清中心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)的含量。	2025年5月27日	否
36	C反应蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量检测人全血或血清中C反应蛋白的含量。	2025年3月15日	否
37	便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于人体粪便样本中血红蛋白/转铁蛋白的体外定性检测。	2025年3月15日	否
38	胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II联合检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量检测人全血或血清中胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II的含量。	2025年3月15日	否
39	降钙素原检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量检测人全血或血清中降钙素原的含量。	2025年3月15日	否
40	25-羟基维生素D检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量检测人全血或血清中25-羟基维生素D的含量。	2025年3月15日	否
41	量子点荧光免疫分析仪	II类	量子点荧光免疫分析仪 P1000 可与适配的基于量子点荧光免疫法的试剂配套使用, 定量检测人血清、血浆或全血样本中的 25-羟基维生素 D、B-型脑钠肽、D-二聚体、白介素 6、钙卫蛋白、骨钙素 N 端中分子片段、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白 I、全段甲状旁腺激素、降钙素原、超敏 C 反应蛋白、C 反应蛋白、铁蛋白、同型半胱氨酸、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素-17、血清淀粉样蛋白 A、幽门螺杆菌抗体 IgG、脂蛋白相关磷脂酶 A2、中枢神经特异性蛋白, 定性检测人粪便样本中的便隐血、转铁蛋白。	2025年6月11日	否
42	全段甲状旁腺激素检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血或血清中甲状旁腺素(PTH)的含量。	2025年5月27日	否
43	白介素 6 检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	II类	用于体外定量测定人全血或血清中白介素 6(IL-6)的含量。	2025年5月27日	否
44	量子点发光免疫分析仪	II类	量子点发光免疫分析仪 D2000 可与适配的基于量子点荧光免疫法的试剂配套使用, 定量检测人血清、血浆或全血样本中的 C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A、白	2026年5月19日	否



			介素 6、胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸、心脏型脂肪酸结合蛋白、髓过氧化物酶、N 末端心房利钠肽、25-羟基维生素 D、全段甲状旁腺激素、降钙素、叶酸、维生素 B12、铁蛋白、糖化血红蛋白，定性检测人粪便样本中的便隐血、转铁蛋白。			
45	铅镉元素测定试剂盒（原子吸收法）	II 类	用于体外定量测量人体全血样本中铅、镉元素的含量。	2027 年 3 月 14 日		否
46	户外组 1 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中豚草、艾蒿、藜草、葎草、梯牧草过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
47	户外组 2 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中杨树、桦树、枫叶梧桐、柏树过敏原特异性 IgE 抗体和半定量检测人血清或血浆中白蜡树过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
48	食物组 1 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中鸡蛋白、牛奶、鳕鱼、羔羊肉、牛肉过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
49	食物组 2 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外半定量检测人血清或血浆中小麦、大豆、荞麦、花生过敏原特异性 IgE 抗体和定性检测人血清或血浆中玉米过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
50	室内组 1 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中屋尘螨、粉尘螨、猫皮屑、狗毛皮屑、德国蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
51	室内组 2 过敏原特异性 IgE 抗体联合检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中产黄青霉、链格孢、烟曲霉过敏原特异性抗体和半定量检测人血清或血浆中腊叶芽枝霉、白色念珠菌过敏原特异性 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
52	总 IgE 抗体检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	II 类	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中总 IgE 抗体。	2027 年 7 月 27 日		否
53	全自动核酸检测分析系统	III 类	本产品基于实时荧光 PCR 原理，与其配套的核酸提取芯片及其相关检测试剂共同使用，在临床上对来源人体样本的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目。	2028 年 5 月 30 日	首次注册	否

54	微量元素分析仪	II类	微量元素分析仪是采用原子吸收光谱分析方法，与博晖专用试剂配套使用，可同时体外检测人体全血和乳汁、尿液中铅镉两种元素	2028年9月17日	首次注册	否
----	---------	-----	---	------------	------	---

报告期内，公司处于注册申请中的医疗器械情况：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	是否按国家药品监督管理局的规定申报创新医疗器械
1	呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本产品用于定性检测人咽拭子样本中的呼吸道病原体，包括甲型流感病毒（季节性 H1N1、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、H3N2、H5N1、H7N9）、乙型流感病毒（Victoria 系和 Yamagata 系）、腺病毒（B 组、C 组、E 组）、呼吸道合胞病毒（A 亚型和 B 亚型）、肺炎支原体和百日咳鲍特菌。本产品可区分样本中上述 6 种病原体，但不区分同一病原体的具体型别，检测结果可用于呼吸道病原体感染的辅助诊断。	否
2	腹泻病毒五项核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本产品用于定性检测人粪便样本中的腹泻病毒，包括轮状病毒（A、B、C 群）、诺如病毒（GI、GII 型）、肠道腺病毒（40、41 型）、星状病毒和札如病毒。本产品可区分样本中上述 5 种病毒，轮状病毒和腺病毒不区分同一病原体的具体型别，诺如病毒可区分 GI、GII 型别，检测结果可用于腹泻病毒感染的辅助诊断。	否

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“药品、生物制品业务”的披露要求

## 2、生物制品业务

### (1) 主要产品及用途

公司旗下河北博晖和广东卫伦主要从事血液制品的研发、生产和销售，产品范围均涵盖了人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子三大类多个品种，基本涵盖了血液制品重要品种。报告期内公司生物制品业务的主要产品及用途如下：

分类	品种	应用领域和功能	备注
白蛋白	人血白蛋白	具有调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给功能；适用于癌症化疗或放疗患者、低蛋白血症、烧伤、失血创伤引起的休克，肝病、糖尿病患者，可用于心肺分流术、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。	河北博晖、广东卫伦
免疫球蛋白	人免疫球蛋白	预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。	河北博晖、广东卫伦
	静注人免疫球蛋白	临床适应症较多。适于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病和自身免疫疾病等。	河北博晖、广东卫伦
	乙肝人免疫球蛋白	主要用于乙肝的被动免疫、治疗和肝移植等。	河北博晖、广东卫伦
	破伤风人免疫球蛋白	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。	河北博晖、广东卫伦
	狂犬病人免疫球蛋白	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫和治疗。	河北博晖、广东卫伦
凝血因子类	人凝血酶原复合物	主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）。	河北博晖、广东卫伦

本报告期及去年销售额占公司同期主营业务收入 10% 以上的产品情况如下：

名称	适应症或者功能主治	发明专利起止期限	所属注册分类	是否属于中药保护品种
人血白蛋白	1、失血创伤、烧伤引起的休克。 2、脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3、肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4、低蛋白血症的防治。 5、新生儿高胆红素血症。 6、用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	不涉及	原 15 类	否
静注人免疫球蛋白（PH4）	1、原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。 2、继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。 3、自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。	不涉及	原 15 类	否

报告期内公司生产销售的药品在国家级、省级药品集中带量采购中的中标情况：

报告期内公司生产销售的药品在国家级、省级药品集中带量采购中的中标情况						
序号	国家级/省级中标情况	药品名称	中标价格	医疗机构的合计实际采购量	对公司的影响	备注
1	广东省	人血白蛋白	401 元/瓶	8,495 瓶	有利于进一步开拓市场和新的销售渠道	广东卫伦
2	广东省	冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	553/瓶	7,770 瓶		广东卫伦

3	广东省	人免疫球蛋白（300mg）	259.5/瓶	0		广东卫伦
4	广东省	静注人免疫球蛋白（pH4）	650 元/瓶	3,337 瓶		河北博晖
5	广东省	人免疫球蛋白（300mg）	158 元/瓶	2,946 瓶		河北博晖
6	广东省	人免疫球蛋白（150mg）	92.94 元/瓶	0		河北博晖

## （2）经营模式

血液制品企业生产所需的最主要原材料血浆由其下设的单采血浆站提供，生产规模主要受其采浆量的制约。根据《单采血浆站管理办法》的规定，单采血浆站由血液制品生产单位设置，且只能向设置其的血液制品生产单位供应原料血浆。单采血浆站进行原料血浆采集，需取得省级卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》，并在其划定采浆区域进行采集。

公司血液制品业务通过下设的单采血浆站进行日常血浆采集，经检验合格后，由公司下属的血液制品企业对血浆进行工艺加工，生产成血液制品并进行销售。公司血液制品产品的销售模式包含经销与直销。经销为买断式销售，经销模式主要客户群体为医药流通企业，直销模式主要客户群体包含医院及连锁药店。

根据《生物制品批签发管理办法》，生物制品出厂上市时实行批签发制度，产品的生产检验周期包括生产、检验、批签发等环节。因此，公司的生物制品产品在批签发合格后可上市销售。

报告期内，公司产品批签发情况如下：

产品名称	2023 年		2022 年		同比增减	
	批次	数量（瓶）	批次	数量（瓶）	批次同比增减（%）	数量同比增减（%）
人血白蛋白	61	826,485	43	605,288	41.86%	36.54%
人免疫球蛋白	15	595,837	6	206,229	150.00%	188.92%
静注人免疫球蛋白	64	630,205	60	527,958	6.67%	19.37%
狂犬病人免疫球蛋白	5	285,274	9	399,721	-44.44%	-28.63%
破伤风人免疫球蛋白	4	104,356	1	18,745	300.00%	456.71%
人凝血酶原复合物（PCC）	2	3,215	0	0	不适用	不适用

## （3）报告期内公司生物制品项目的经营情况

报告期公司生物制品业务实现主营业务收入 72,565.95 万元，同比上升 44.15%。主要原因为随着采浆量的增加，血液制品产量和批签发量大幅增加，同时终端客户血制品需求旺盛、产品售价上升，因此生物制品收入同比增幅较大。

报告期内公司持续加强生产管理，推行精益管理理念，生产管理持续提升，主要产品批签发量持续增长。云南血制品项目完成了工程建设和系统联调，向国家药品监督管理局呈报了立项审查资料，并按照要求进行了相关补正，目前正等待国家药监局的立项批复；运营浆站数量从 14 家增加至 16 家，其中广东卫伦 7 家，河北博晖 9 家；廊坊博晖设施设备改造已完成，狂犬疫苗产品生产工艺变更的补充注册申请也已获得国家药监局受理，后续待相关检查通过后，将启动正式生产。

报告期内，公司下属公司主要开展的项目及注册进展情况如下：

2023 年公司下属公司主要开展的项目及注册进展情况						
产品名称	规格	注册分类	适应症	注册事项	注册进度	受理号/批文号
静注人免疫球蛋白	2.5g/瓶 (5%, 50ml)	治疗用生物制品 3.4 类	1、原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。 2、继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。 3、自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。	备案 (批量变更)	已办结	冀备 2023002396
				备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015565
人免疫球蛋白	300mg/瓶 (10%, 3ml)		主要用于预防麻疹。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015559
人免疫球蛋白	150mg/瓶 (10%, 1.5ml)		主要用于预防麻疹。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015560
人凝血酶原复合物	300IU/瓶		本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）包括： 1、凝血因子 IX 缺乏症（乙型血友病），以及 II、VII、X 凝血因子缺乏症。 2、抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症。 3、肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时。 4、各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏者可能无效。 5、治疗已产生因子 VIII 抑制物的甲型血友病患者的出血症状。 6、逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015566
狂犬病人免疫球蛋白	每瓶含狂犬病抗体 200IU (2ml)		主要用于被狂犬或其他携带狂犬病病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。	再注册	已办结	CYSZ2300019 冀/2023R002571
				备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015571
破伤风人免疫球蛋白	每瓶含破伤风抗体 250IU (2.5ml)	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015564	
			备案 (超滤膜包变更)	已办结	冀备 2023015866	
			再注册	已办结	CYSZ2300028 冀/2023R004020	
破伤风人免疫球蛋白	250IU/瓶	主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。	备案 (上市许可持有人)	已办结	冀备 2023015558	

白			人、生产企业名称变更)		
乙型肝炎人免疫球蛋白	每瓶含抗-HBs 200IU (2ml)	主要用于乙型肝炎的预防, 适用于: 1. 乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 阳性母亲所生的婴儿。 2. 意外感染的人群。 3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015540
乙型肝炎人免疫球蛋白	400IU/瓶		备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015557
乙型肝炎人免疫球蛋白	100IU/瓶		备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015541
人血白蛋白	10g/瓶 (20%, 50ml)	1. 失血创伤、烧伤引起的休克。 2. 脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3. 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4. 低蛋白血症的防治。 5. 新生儿高胆红素血症。 6. 用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	备案 (组分 V 纯化操作方式变更)	取消备案	冀备 2023006922
			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015568
			备案 (组分 V 纯化操作方式变更)	已办结	冀备 2023015870
人血白蛋白	5g/瓶 (20%, 25ml)	1. 失血创伤、烧伤引起的休克。 2. 脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3. 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4. 低蛋白血症的防治。 5. 新生儿高胆红素血症。 6. 用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	备案 (组分 V 纯化操作方式变更)	取消备案	冀备 2023006921
			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015569
			备案 (组分 V 纯化操作方式变更)	取消备案	冀备 2023015871
人血白蛋白	2g/瓶 (10ml,20%)	1. 失血创伤、烧伤引起的休克。 2. 脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3. 肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4. 低蛋白血症的防治。 5. 新生儿高胆红素血症。 6. 用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015556
人血白蛋白	12.5g/瓶 (62.5ml, 20%)		备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015555
人血白蛋白	10g/瓶 (50ml, 20%)		备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015544
人血白蛋白	12.5g/瓶 (250ml, 5%)		备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015539
人血白蛋白	2g/瓶		备案	已办结	冀备 2023015547

白	(20ml, 10%)			(上市许可持有人、生产企业名称变更)		
人血白蛋白	12.5g/瓶 (125ml, 10%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015546
人血白蛋白	5g/瓶 (20ml, 25%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015548
人血白蛋白	10g/瓶 (40ml, 25%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015551
人血白蛋白	10g/瓶 (200ml, 5%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015549
人血白蛋白	10g/瓶 (100ml, 10%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015552
人血白蛋白	2g/瓶 (40ml, 5%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015572
人血白蛋白	12.5g/瓶 (50ml, 25%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015553
人血白蛋白	5g/瓶 (100ml, 5%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015554
人血白蛋白	5g/瓶 (50ml, 10%)			备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023015542
人凝血因子Ⅷ	200IU/瓶		本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血功能障碍具有纠正作用, 主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。	临床试验	临床试验	受理号 CXSL2100090 国
人血白蛋白	2g/瓶 (20%, 10ml)	治疗用生物制品	1.失血创伤、烧伤引起的休克。 2.脑水肿及损伤引起的颅压升高。 3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。 4.低蛋白血症的防治。	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023031964
	5g/瓶 (20%, 25ml)	治疗用生物制品	5.新生儿高胆红素血症。 6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合	备案 (上市许可持有人、生产企业名称变更)	已办结	冀备 2023031967

	10g/瓶 (20%,50ml)	治疗用 生物制 品	征。	备案 (上市许可持有 人、生产企业名 称变更)	已办结	冀备 2023031966
人免疫球 蛋白	300mg/瓶 (10%,3ml)	治疗用 生物制 品	主要用于预防麻疹。若与抗生素合并使 用,可提高对某些严重细菌和病毒感染的 疗效。	备案 (上市许可持有 人、生产企业名 称变更)	已办结	冀备 2023031965
静注人免 疫球蛋白 (pH4)	2.5g/瓶 (5%,50ml)	治疗用 生物制 品	1.原发性免疫球蛋白 G 缺乏症,如 X 联 锁低免疫球蛋白 G 血症,常见变异性免 疫缺陷病,免疫球蛋白 G 亚类缺陷病 等。 2.继发性免疫球蛋白 G 缺陷病,如重症感 染,新生儿败血症等。 3.自身免疫性疾病,如原发免疫性血小板 减少症,川崎病等。	备案 (上市许可持有 人、生产企业名 称变更)	已办结	冀备 2023032196
人用狂犬 病疫苗 (地鼠肾 细胞)	每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量 为 1.0ml,狂犬 病疫苗效价应 不低于 2.5IU。	预防用 生物制 品	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病 病毒免疫力。用于预防狂犬病。	备案 (药品生产许可 证公司名称变 更)	已办结	编号: HYS20230501
人用狂犬 病疫苗 (地鼠肾 细胞)	每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量 为 1.0ml,狂犬 病疫苗效价应 不低于 2.5IU。	预防用 生物制 品	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病 病毒免疫力。用于预防狂犬病。	备案 (上市许可持有 人、生产企业名 称变更)	已办结	冀备 2023031220
人用狂犬 病疫苗 (地鼠肾 细胞)	每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量 为 1.0ml,狂犬 病疫苗效价应 不低于 2.5IU。	预防用 生物制 品	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病 病毒免疫力。用于预防狂犬病。	补充申请(人用 狂犬病疫苗(地 鼠肾细胞)去除 硫柳汞工艺变 更)	办理中	受理号 CYSB2300185

### 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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年 末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	3,926,015,273. 52	3,908,002,277. 01	3,908,002,277. 01	0.46%	3,690,026,740. 04	3,690,026,740. 04
归属于上市公司 股东的净资产	1,369,538,542. 38	1,393,532,991. 70	1,393,327,992. 12	-1.71%	974,752,736.01	974,663,576.92



	2023 年	2022 年		本年比上年增 减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	1,045,429,099.92	795,932,495.41	795,932,495.41	31.35%	714,748,462.45	714,748,462.45
归属于上市公司股东的净利润	-24,929,391.08	-78,325,488.76	-78,441,329.25	68.22%	-	-
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-27,657,660.92	-95,574,484.01	-95,690,324.50	71.10%	-	-
经营活动产生的现金流量净额	137,017,197.71	40,718,935.07	40,718,935.07	236.50%	887,777.88	887,777.88
基本每股收益（元/股）	-0.0305	-0.0959	-0.0960	68.23%	-0.3944	-0.3945
稀释每股收益（元/股）	-0.0305	-0.0959	-0.0960	68.23%	-0.3944	-0.3945
加权平均净资产收益率	-1.80%	-6.61%	-6.63%	4.83%	-28.29%	-28.30%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

2022 年 12 月 13 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释 16 号”），解释 16 号“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”自 2023 年 1 月 1 日起施行，允许企业自发布年度提前执行。本公司于本年度施行该事项相关的会计处理。

对于在首次施行解释 16 号的财务报表列报最早期间的期初（即 2022 年 1 月 1 日）因适用解释 16 号单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，本公司按照解释 16 号和《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初（即 2022 年 1 月 1 日）留存收益及其他相关财务报表项目。

## （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	252,950,995.14	273,962,001.63	279,191,923.62	239,324,179.53
归属于上市公司股东的净利润	5,174,206.08	751,331.42	8,211,628.53	-39,066,557.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,270,266.72	954,359.05	6,889,715.80	-39,772,002.49
经营活动产生的现金流量净额	5,173,217.62	75,216,157.53	23,228,359.81	33,399,462.75

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	35,113	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	37,809	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	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
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			
杜江涛	境内自然人	39.03%	318,811,388.00	0.00	不适用	0.00			
郝虹	境内自然人	12.59%	102,809,951.00	0.00	不适用	0.00			
杜江虹	境内自然人	3.00%	24,478,560.00	18,358,920.00	不适用	0.00			
梅迎军	境内自然人	2.96%	24,181,155.00	0.00	不适用	0.00			
杨奇	境内自然人	2.67%	21,807,634.00	0.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.06%	8,680,068.00	0.00	不适用	0.00			
何晓雨	境内自然人	0.85%	6,959,818.00	0.00	不适用	0.00			
陆洋	境内自然人	0.61%	5,000,000.00	0.00	不适用	0.00			
顾春宇	境内自然人	0.54%	4,400,100.00	0.00	不适用	0.00			
刘合普	境内自然人	0.35%	2,836,245.00	0.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名股东中，杜江涛与郝虹为夫妻关系，杜江涛与杜江虹为姐弟关系，其他股东未知是否有关联关系。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

□适用  不适用

前十名股东较上期发生变化

 适用 □ 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例

香港中央结算有限公司	新增	0	0.00%	8,680,068	1.06%
陆洋	新增	0	0.00%	5,000,000	0.61%
刘彩玲	退出	0	0.00%	2,650,000	0.32%
周亮	退出	0	0.00%	2,025,800	0.25%

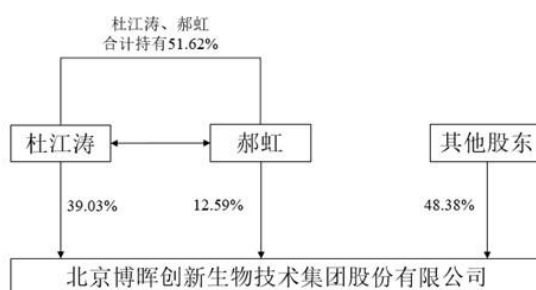
公司是否具有表决权差异安排

适用 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



## 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

1、公司原副总经理牛树荟女士于 2023 年 1 月 4 日减持公司股份 17.9 万股，减持均价 6.1128 元/股，减持股份数量占公司总股本的 0.0219%。详情请查看公司于 2023 年 1 月 5 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于高级管理人员减持计划实施完毕的公告》中的相关内容。

2、公司 2022 年度审计机构大华会计师事务所由于工作安排调整，指派曹博替换李峻雄作为公司项目质量控制复核人。变更后项目质量控制复核人为曹博。详情请查看公司于 2023 年 1 月 31 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于审计机构变更项目质量控制复核人的公告》中的相关内容。

3、公司根据中华人民共和国财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）的要求变更公司会计政策。详情请查看公司于 2023 年 4 月 26 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于公司会计政策变更的公告》中的相关内容。

4、公司第七届董事会第二十三次会议、2022 年度股东大会审议通过了《关于向银行等金融机构申请综合授信额度的议案》，同意为公司及合并范围内各下属公司向银行等金融机构申请累计总额不超过 16 亿元人民币（或等值外币）的综合融资授信额度。详情请查看公司于 2023 年 4 月 26 日、2023 年 6 月 30 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于向银行等金融机构申请综合授信额度的公告》《2022 年度股东大会会议决议公告》中的相关内容。

5、公司第七届董事会第二十三次会议、2022 年度股东大会审议通过了《关于 2023 年度担保额度预计的议案》，同意公司为控股子公司河北博晖、全资子公司内蒙古博晖、控股子公司广东卫伦提供总金额不超过 12 亿元的银行等金融机构授信担保。详情请查看公司于 2023 年 4 月 26 日、2023 年 6 月 30 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于 2023 年度担保额度预计的公告》《2022 年度股东大会会议决议公告》中的相关内容。

6、公司的产品全自动核酸检测分析系统获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。详情请查看公司于 2023 年 6 月 3 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于公司获得医疗器械注册证的公告》中的相关内容。

7、公司第八届董事会、第八届监事会完成换届选举工作；公司第八届董事会下属各委员会完成组建工作；公司高级管理人员及其他人员完成聘任工作。详情请查看公司于 2023 年 6 月 30 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于董事会、监事会完成换届选举及聘任高级管理人员、董事会秘书、证券事务代表的公告》中的相关内容。

8、公司收到北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，再次顺利通过了高新技术企业认定。详情请查看公司于 2023 年 12 月 1 日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的《关于通过高新技术企业认定的公告》中的相关内容。