

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2026-02

# 北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

## 2025 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。

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

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、人感染病原体等检测；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。

公司人感染病原体检测产品主要聚焦于分子诊断检测，包括人乳头瘤病毒（HPV）、呼吸道病原体、消化道病原体及生殖道病原体等各类核酸检测产品，该类产品也由仪器和试剂盒两部分组成，构成独立的封闭型检测系统。其中，HPV检测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，目前在公司检验检测业务收入中占比较高。

公司小型质谱分析仪器属于科研类产品，主要包括小型台式质谱仪（CMS）及相关配套产品，可用于反应和化合物合成监测、多肽和蛋白质分析、脂质和代谢组学、食品和原料分析等领域，以其灵活、小巧、便携的特点，广泛应用于高校等科研机构。

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）
人乳头瘤病毒基因分型(24型)检测试剂盒(芯片杂交法)	人乳头瘤病毒基因分型(24型)检测试剂盒(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。	2030年12月6日	变更注册、变更备案、延续注册

报告期内公司生产销售的产品在国家级、省级医疗器械集中带量采购中的中标情况：

国家级/省级中标情况	产品名称	中标价格	医疗机构的合计实际采购量	对公司的影响	备注
安徽省医保局牵头开展的二十五省区、兵团2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	人乳头瘤病毒检测试剂盒(芯片杂交法)	44.98元/人份	2025年集采执行量为1,317,480人份	集采中标后，一方面确保了集采区域客户采购量的稳定，但另一方面产品价格和销售收入也显著下降。	带量采购周期2年，自中标结果实际执行日起计算。2024年9月至2025年5月期间，24省以及新疆建设兵团全部陆续执行集采。

## 2) 经营模式

公司产品在医用领域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业务的经营情况

报告期内，公司检验检测业务实现主营业务收入 20,893.05 万元，同比下降 12.99%，其中体外诊断等医用检测产品收入 10,728.85 万元，较上年下降 27.96%，非医用检测产品收入 10,164.2 万元，较上年增加 11.45%。

报告期内，公司体外诊断主要销售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。随着安徽集采结果的全面实施，公司 HPV 产品售价显著降低；同时，随着国家医保政策的变化，主要检测产品的终端用户用量较上年同期也有所萎缩；另外，国家对生物检测试剂增值税政策的调整在 2025 年度全部落地实施，也在一定程度上影响了公司体外诊断业务的销售收入。综合导致营业收入较上年同期下降。

报告期内，公司非医用检测业务主要产品为小型台式质谱检测仪（CMS），主要客户为从事医药健康、生物技术、化学化工、食品安全等领域的研究机构，随着产品在欧洲区域的大力推广，公司非医用检测产品收入逐渐回暖。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司医疗器械注册证共 54 个，报告期内注销 1 个注册证，首次注册 1 个注册证，延续 2 个注册证（详情请查看公司于 2025 年 4 月 26 日披露的《2024 年年度报告》）。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司医疗器械注册证共 47 个，报告期内注销 12 个注册证，首次注册 5 个注册证，变更注册 13 个注册证，变更备案 46 个注册证，延续 10 个注册证，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局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剂卡配套使用，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。	2029年12月18日	变更注册 变更备案	否
2	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	变更备案	否
3	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	变更备案	否
4	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	变更备案	否
5	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	变更备案	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	变更备案	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	变更备案	否
8	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	变更备案	否
9	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	变更备案	否
10	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	变更备案	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中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠七种元素。	2029年1月23日	变更备案	否
12	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	变更备案	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尿液中铜、锌、钙、镁含量。	2027年6月11日	变更备案	否
14	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	变更注册 变更备案	否

15	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
16	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
17	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
18	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
19	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
20	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
21	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。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
22	血清七元素（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，测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时，对检测系统进行校准。	2031年1月4日	变更备案 延续注册	否
23	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	变更注册 变更备案	否
24	人乳头瘤病毒基因分型（24型）检测试剂盒（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。	2030年12月6日	变更注册 变更备案 延续注册	否
25	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。	2031年2月28日	变更注册 变更备案 延续注册	否
26	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。	2030年8月2日	变更备案	否
27	铜、锌、钙、镁、铁元素测定试剂盒（原子吸收	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	变更备案	否

	法)					
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25日	变更注册 变更备案	否
29	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	变更注册 变更备案	否
30	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。	2026年5月19日		否
31	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	变更注册 变更备案	否
32	草花粉五项过敏原特异性 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	变更注册 变更备案	否
33	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	变更备案	否
34	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	变更备案	否
35	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	变更备案	否
36	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	变更备案	否
37	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	变更备案	否

38	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	变更备案	否
39	多通道量子点荧光免疫分析仪	II 类	与适配的基于利用量子点免疫荧光层析技术的特定干式试剂配套, 供人体样本的免疫荧光检测用。	2027 年 4 月 7 日	变更备案	否
40	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	变更注册 变更备案	否
41	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	变更备案	否
42	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。	2029 年 9 月 9 日	变更注册 变更备案	否
43	轮状病毒、诺如病毒 GI 型、诺如病毒 GII 型、肠道腺病毒、星状病毒和札如病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III 类	本产品用于体外定性检测腹泻患者粪便样本中的轮状病毒 (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的核酸。	2030 年 5 月 28 日	首次注册 变更注册 变更备案	否
44	人乳头瘤病毒基因分型 (28 型) 检测试剂盒 (芯片杂交法)	III 类	本产品用于体外定性检测人宫颈脱落细胞样本中 28 种人乳头瘤病毒 (Human papillomavirus, HPV) DNA 并鉴别基因型, 包括 HPV6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 73, 81, 82 和 83 型。	2030 年 6 月 5 日	首次注册 变更备案	否
45	微量元素分析仪	II 类	微量元素分析仪利用电感耦合等离子体质谱法原理, 与博晖专用试剂配套使用, 定量检测人体全血、血清和尿液中的多种元素含量。	2030 年 3 月 3 日	首次注册 变更备案	否
46	铜、锌、钙、镁、铁、铅元素测定试剂盒 (电感耦合等离子体质谱法)	II 类	适用于体外定量检测人体全血样本中的铜、锌、钙、镁、铁、铅元素含量, 不用于新生儿检测。	2030 年 6 月 17 日	首次注册 变更备案	否
47	锂、磷、铜、锌、钙、镁、铁元素测定试剂盒 (电感耦合等离子体质谱法)	II 类	适用于体外定量检测人体血清样本中的锂、磷、铜、锌、钙、镁、铁元素含量。	2030 年 6 月 18 日	首次注册 变更注册 变更备案	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	注册所处阶段	进展情况	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	生殖道病原体五项核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	Ⅲ类	本试剂盒用于体外定性检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中的淋球菌（NG）、沙眼衣原体（CT）、人解脲脲原体（Uu/Up）、人型支原体（MH）、生殖支原体（MG）。本产品可以区分样本中的上述5种生殖道病原体，但不区分同一病原体的具体型别，检测结果可用于生殖道病原体感染的辅助诊断。	注册阶段	提交正式发补	否
2	结核分枝杆菌复合群及利福平、异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（芯片杂交法）	Ⅲ类	本产品用于体外定性检测人痰液样本中结核分枝杆菌复合群（MTC）核酸和来自结核患者的结核分枝杆菌复合群阳性的痰液样本中的利福平和异烟肼耐药相关基因突变，包括 rpoB 基因 507~533 氨基酸区域内的突变，katG 基因 313~317 氨基酸区域、inhA 启动子-20~-3 区域及 ahpC 启动子-17~-2 区域的突变。	临床试验阶段	取得临床试验报告	否
3	高危 HPV 检测产品研发项目（2+12 试剂盒）	Ⅲ类	本试剂盒用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中 14 种基因型（16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68）人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）的核酸，可鉴别病毒基因亚型。	临床试验阶段	临床试验随访	否

## (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；河北博晖下属控股子公司廊坊博晖主要从事疫苗产品的研发、生产和销售。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
	人凝血因子Ⅷ	本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病 A 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。	河北博晖
疫苗类	人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	用于预防狂犬病，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。	廊坊博晖

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，常见变异型免疫缺陷病，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

### 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。公司疫苗销售终端以各级疾控机构为主，经营模式以自主生产、直接销售为核心。

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	2025 年		2024 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	70	1,020,744	59	853,068	18.64%	19.66%
人免疫球蛋白	2	82,970	12	537,868	-83.33%	-84.57%
静注人免疫球蛋白	53	586,451	58	628,634	-8.62%	-6.71%
狂犬病人免疫球蛋白	4	291,465	8	555,095	-50.00%	-47.49%
破伤风人免疫球蛋白	2	125,025	4	221,902	-50.00%	-43.66%
人凝血酶原复合物（PCC）	24	83,875	17	42,360	41.18%	98.01%
乙型肝炎人免疫球蛋白	1	4,365				
狂犬疫苗	9	208,688				

### 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 58,065.31 万元，同比上升 0.65%。

血液制品业务方面，报告期内公司持续推行精益管理理念，生产管理持续提升，主要产品批签发量保持基本平稳；执业浆站数量从 19 家增加至 21 家，其中广东卫伦 9 家，河北博晖 12 家，采浆量约 421.85 吨。公司云南血制工厂正按照《药品上市后变更管理办法》等相关规范性文件和变更技术指导原则要求，推进药品上市许可持有人变更、生产场地及药学研究、变更批复等各项工作。目前，人白和静丙的变更申请正在国家药监局 CDE 评审过程中。疫苗业务方面，廊坊博晖已正式启动生产，人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）已上市销售。

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：

报告期内广东卫伦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/批件号
人凝血酶原复合物	每瓶含人凝血因子 IX300IU、人凝	治疗用生物制品	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），包括凝血因子 IX 缺乏症（乙型血友	药品再注册	已办结	受理号： CYSZ2500566 粤 通知书编号：

	血因子 II300IU、人凝血因子 VII120IU、人凝血因子 X300IU，复溶后体积 10ml。		病），以及 II、VII、X 凝血因子缺乏症；抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；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；治疗已产生因子 VIII 抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。			2025R058851
静注人免疫球蛋白	2.5g/瓶（5%，50ml）	治疗用生物制品	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。	临床试验申请	已办结	受理号： CXSL2500861 通知书编号： 2025LP03517
冻干静注人免疫球蛋白	2.5g	治疗用生物制品	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。	产品效期延长备案	审评中	备案号： 粤备 2025056749
报告期内河北博晖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/批件号
人凝血因子 VIII	每瓶含人凝血因子 VIII200IU，复溶后体积 10ml。	治疗用生物制品	本品对缺乏人凝血因子 VIII 所致的凝血机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。	上市许可	已获得药品注册证书	受理号： CXSS2400077 批件号：国药准字 S20250068
报告期内廊坊博晖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/批件号
人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）	每瓶 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）	已办结	受理号： CYSB2300185 批件号： 2025B02099
三价流感病毒亚单位疫苗	每支 0.5ml	预防用生物制品 3.3 类	接种本品后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。	临床试验申请	已办结	受理号： CXSL2400826 通知书编号： 2025LP00393
冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	复溶后每瓶 0.5ml，含纯化 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖不低于 10μg。	预防用生物制品 3.3 类	本疫苗接种后，可使机体产生免疫应答。用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。	临床试验申请	已办结	受理号： CXSL2500616 通知书编号： 2025LP02755
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	复溶后每瓶 1.0ml，狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。	预防用生物制品 3.3 类	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。	临床试验申请	审核中	受理号： CXSL2500917

报告期内云南博晖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/批件号
人血白蛋白	5g/瓶（20%，25ml）	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。 5.新生儿高胆红素血症。	补充申请（药品上市许可持有人及生产场地变更）	审评中	受理号： CYSB2400317
	10g/瓶（20%，50ml）	治疗用生物制品	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。	补充申请（药品上市许可持有人及生产场地变更）	审评中	受理号： CYSB2400318
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 连锁低免疫球蛋白 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。	补充申请（药品上市许可持有人及生产场地变更）	审评中	受理号： CYSB2500005

### 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

元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	4,304,243,808.48	4,125,558,100.42	4.33%	3,926,015,273.52
归属于上市公司股东的净资产	1,285,185,304.19	1,378,686,990.40	-6.78%	1,369,538,542.38
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	824,575,486.93	851,694,578.15	-3.18%	1,045,429,099.92
归属于上市公司股东的净利润	-91,923,205.51	9,245,978.84	-1,094.20%	-24,929,391.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-66,793,823.09	12,329,787.16	-641.73%	-27,657,660.92
经营活动产生的现金流量净额	-135,166,912.27	-38,691,051.23	-249.35%	137,017,197.71
基本每股收益（元/股）	-0.1125	0.0113	-1,095.58%	-0.0305
稀释每股收益（元/股）	-0.1125	0.0113	-1,095.58%	-0.0305

加权平均净资产收益率	-6.90%	0.67%	-7.57%	-1.80%
------------	--------	-------	--------	--------

## (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	201,657,154.39	202,302,887.81	224,795,115.32	195,820,329.41
归属于上市公司股东的净利润	-4,054,437.18	-14,633,767.41	-14,926,965.32	-58,308,035.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-4,941,733.58	-14,655,284.67	866,968.99	-48,063,773.83
经营活动产生的现金流量净额	-29,492,711.31	-21,121,138.81	-58,134,146.72	-26,418,915.43

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	34,210	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	31,967	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
梅迎军	境内自然人	3.11%	25,398,655.00	0.00	不适用				0.00
杜江虹	境内自然人	3.00%	24,478,560.00	24,478,560.00	不适用				0.00
杨奇	境内自然人	1.01%	8,259,615.00	0.00	不适用				0.00
陆洋	境内自然人	0.93%	7,600,000.00	0.00	不适用				0.00

香港中央结算有限公司	境外法人	0.89%	7,257,696.00	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
顾春宇	境内自然人	0.54%	4,400,100.00	0.00	不适用	0.00
陈宣炳	境内自然人	0.45%	3,681,500.00	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，杜江虹与杜江涛为姐弟关系，其他股东未知是否有关联关系。					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

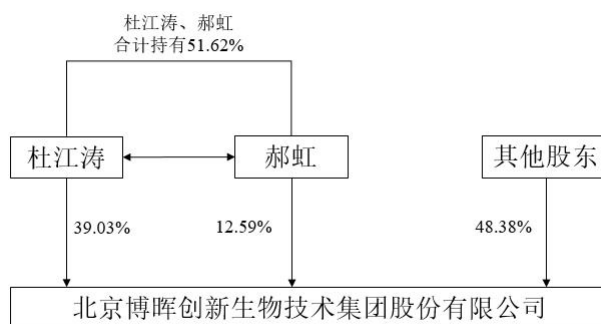
公司是否具有表决权差异安排

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、公司与交通银行股份有限公司河北省分行签订《保证合同》，同意为河北博晖在交通银行股份有限公司河北省分行签订的《流动资金借款合同》和《快易付业务合作协议》提供最高额保证担保，担保的最高债权额为 10,300 万元。详

情请查看公司于 2025 年 3 月 11 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《关于为控股子公司提供担保的进展公告》中的相关内容。

2、公司于 2025 年 4 月 2 日收到政府补助资金 290.00 万元。详情请查看公司于 2025 年 4 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《关于获得政府补助的公告》中的相关内容。

3、公司第八届董事会第十次会议、2024 年度股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的议案》，同意授权董事会向特定对象发行融资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20%的股票，授权期限为 2024 年度股东大会通过之日起至 2025 年度股东大会召开之日止。详情请查看公司于 2025 年 4 月 26 日、2025 年 5 月 21 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《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的公告》《2024 年度股东大会会议决议公告》中的相关内容。

4、公司第八届董事会第十次会议、第八届监事会第九次会议、2024 年度股东大会审议通过了《关于 2025 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、广东卫伦，控股孙公司云南博晖、富源浆站、会泽浆站、罗平浆站、廊坊博晖提供总金额不超过 186,500 万元的银行等金融机构授信担保。详情请查看公司于 2025 年 4 月 26 日、2025 年 5 月 21 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 2025 年度担保额度预计的公告》《2024 年度股东大会会议决议公告》中的相关内容。

5、公司第八届董事会第二次独立董事专门会议、第八届董事会第十次会议、2024 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 20 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 2025 年 4 月 26 日、2025 年 5 月 21 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》《2024 年度股东大会会议决议公告》中的相关内容。

6、公司根据中华人民共和国财政部颁布的《企业数据资源相关会计处理暂行规定》、《企业会计准则解释第 18 号》的要求变更公司会计政策。详情请查看公司于 2025 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。

7、公司第八届董事会第十次会议、第八届监事会第九次会议审议通过了《关于计提资产减值准备及核销资产的议案》，同意计提资产减值准备及核销资产，其中，计提资产减值准备合计金额人民币 7,816,393.21 元，核销资产合计金额人民币 3,781,057.71 元。详情请查看公司于 2025 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《关于计提资产减值准备及核销资产的公告》中的相关内容。

8、公司第八届董事会第十次会议，审议通过了《关于 2025 年度开展金融衍生品业务的议案》。同意公司及合并范围内各下属公司在未来 12 个月任意时点在不超过人民币 5.5 亿元（或等值外币）的额度内开展金融衍生品交易，预计动用的交易保证金和权利金不超过人民币 400 万元（或等值外币）。交易金额在上述额度范围内可滚动实施，并同意授权

公司总经理或其授权人在额度内审批金融衍生品交易具体操作方案、签署相关协议及文件。如果单笔交易的存续期超过了决议的有效期，则决议的有效期自动顺延至该笔交易终止时止。详情请查看公司于 2025 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 2025 年度开展金融衍生品业务的公告》中的相关内容。

9、公司的产品“轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、星状病毒和札如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）”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（体外诊断试剂）》。详情请查看公司于 2025 年 5 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《关于公司获得医疗器械注册证的公告》中的相关内容。

10、公司的产品“人乳头瘤病毒基因分型（28 型）检测试剂盒（芯片杂交法）”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（体外诊断试剂）》。详情请查看公司于 2025 年 6 月 10 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。

11、公司第八届董事会第十二次会议、第八届监事会第十一次会议，审议通过了《关于公司向关联方借款暨关联交易的议案》，同意公司及合并范围内各下属公司可根据各自经营需要向关联方乌海市君正科技产业集团有限责任公司申请借款，借款额度不超过人民币 10 亿元。详情请查看公司于 2025 年 6 月 28 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《关于公司向关联方借款暨关联交易的公告》。

12、公司第八届董事会第十三次会议、第八届监事会第十二次会议审议通过了《关于计提资产减值准备及核销资产的议案》，同意计提资产减值准备及核销资产。其中，计提资产减值准备合计金额人民币 2,514,850.40 元；核销资产合计金额人民币 2,678,304.72 元。详情请查看公司于 2025 年 8 月 28 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《关于计提资产减值准备及核销资产的公告》中的相关内容。

13、公司非独立董事曾成林先生因工作调整原因辞去公司第八届董事会非独立董事、审计委员会委员及战略委员会委员职务；公司非独立董事沈勇女士因工作调整原因辞去公司第八届董事会非独立董事及战略委员会委员职务。经公司董事会提名委员会资格审查，公司于 2025 年 11 月 13 日召开第八届董事会第十五次会议、2025 年 12 月 1 日召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于补选非独立董事的议案》，同意选举刁举鹏先生为公司第八届董事会非独立董事，任期自公司 2025 年第一次临时股东大会审议通过之日起至公司第八届董事会届满之日止。详情请查看公司于 2025 年 11 月 14 日、2025 年 12 月 2 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《关于非独立董事辞职暨补选非独立董事的公告》《2025 年第一次临时股东大会决议公告》中的相关内容。

14、公司第八届董事会第十五次会议、2025 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订〈公司章程〉的议案》和《关于修订公司部分治理制度的议案》，同意公司修订《公司章程》及部分治理制度。详情请查看公司于 2025 年 11 月 14 日、2025 年 12 月 2 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《关于修订〈公司章程〉及部分治理制度的公告》《2025 年第一次临时股东大会决议公告》中的相关内容。

15、公司于 2025 年 12 月 1 日召开 2025 年第一次职工代表大会，选举李洁芳女士为第八届董事会职工代表董事，任期自公司 2025 年第一次职工代表大会通过之日起至公司第八届董事会任期届满之日止。公司于 2025 年 12 月 1 日召开第八届董事会第十六次会议审议通过《关于补选审计委员会委员的议案》《关于补选战略委员会委员的议案》，同意补选刁举鹏先生为战略委员会委员、李洁芳女士为审计委员会委员，任期与第八届董事会任期一致。详情请查看公司于 2025 年 12 月 2 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《关于变更董事、选举职工董事及补选董事会专门委员会委员的公告》中的相关内容。