

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2019-05

北京博晖创新生物技术股份有限公司 2019 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明：

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	刘敏	杨宇波	
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	
电话	010-88850168	010-88850168	
电子信箱	dsh@bohui-tech.com	dsh@bohui-tech.com	

2、主要财务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	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	293,961,086.83	275,387,178.84	6.74%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,523,378.48	16,951,964.80	-91.01%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	-273,144.59	14,462,268.49	-101.89%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-51,831,088.93	-62,139,493.93	16.59%
基本每股收益（元/股）	0.0019	0.0208	-90.87%
稀释每股收益（元/股）	0.0019	0.0207	-90.82%
加权平均净资产收益率	0.13%	1.14%	-1.01%
	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）	2,620,183,229.46	2,712,341,755.90	-3.40%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,015,677,103.75	1,173,270,705.96	-13.43%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	19,736	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	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
杜江涛	境内自然人	38.91%	318,811,388	0	质押	122,000,000
郝虹	境内自然人	12.55%	102,809,951	0	质押	99,600,000
杨奇	境内自然人	9.45%	77,450,747	58,088,060		
杜江虹	境内自然人	2.99%	24,478,560	18,358,920		
梅迎军	境内自然人	1.90%	15,592,341	0		
卢信群	境内自然人	1.55%	12,703,406	9,527,554		
胡嘉敏	境内自然人	1.09%	8,971,905	0		
何晓雨	境内自然人	0.85%	6,959,818	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.79%	6,507,695	0		
谢汉奇	境内自然人	0.67%	5,457,599	0		
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 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	无					

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是

药品生物制品业;医疗器械业

报告期内，公司在管理层及全体员工的共同努力下，围绕制定的年度经营计划和目标，积极推进并落实各项工作。2019年上半年公司实现营业收入29,396.11万元，同比增长6.74%；实现营业利润866.97万元，同比减少62.49%；实现归属于上市公司股东的净利润152.34万元，同比减少91.01%。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

◇ 检验检测业务

报告期公司检验检测业务实现营业收入14,830.70万元，实现营业利润-609.53万元。得益于微流控HPV检测产品上市以来的不断推广和营销，以及产品上市以来微流控检测仪器在全国范围内装机量的持续增长，报告期公司HPV检测试剂销售快速增长，与上年同期相比增长近130%。从收入结构看，基于微流控技术的业务收入已经超过传统微量元素检测业务收入。今后随着微流控仪器装机量的进一步增加，来自于该技术平台的业务规模将进一步扩大。

报告期检验检测业务研发投入2,227.11万元。研发主要工作围绕公司微流控检测技术的平台展开。技术部门正在加紧开发新的试剂，包括遗传病、传染病、心脑血管个性化用药指导等检测项目，并针对不同用户类型加紧开发新的仪器机型。同时公司还致力于质谱技术在医学检测领域中的应用开发，并由控股子公司Advion承担临床质谱设备和试剂研发的主要工作。报告期因研发投入较高及针对传统市场的产品销售不及预期，Advion处于亏损状态。

截止2019年6月30日，公司医疗器械注册证书共40个，报告期内新增2个注册证书，延续8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
1	荧光免疫层析分析仪	II类	配套荧光免疫试剂盒，对人样本中的抗原抗体进行定性或定量的检测。	2022年11月14日	
2	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。	2020年2月10日	
3	BH100博晖荧光免疫分析仪	II类	改产品配套使用本公司生产的轮状病毒、肠道腺病毒联	2019年6月	

			合检测试剂盒（免疫荧光法）定性检测轮状病毒和肠道腺病毒。	3日	
4	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	延续注册
5	轮状病毒、肠道腺病毒、诺如病毒、星状病毒联合检测试剂盒(免疫荧光法)	III类	用于儿童腹泻患者粪便中A群轮状病毒、40、41肠道腺病毒、诺如病毒、星状病毒血清型 I 的定性临床辅助诊断。	2022年4月18日	
6	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）	II类	用于临床机构体外定量检测人体血清样本中降钙素原的含量。	2021年6月14日	
7	C-反应蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	II类	用于临床机构体外定量测定人体血清、全血和血浆的C-反应蛋白的含量。	2021年6月14日	
8	原子吸收光谱仪	II类	配套博晖原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法），用于测量人血液中铅和镉元素的含量。	2023年2月12日	
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中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2024年4月9日	延续注册
10	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。	2024年4月3日	延续注册
11	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。	2024年4月9日	延续注册
12	原子吸收光谱仪	II类	配套博晖原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法）用于同时测量人全血中铅和镉两种元素的含量。	2019年6月3日	
13	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。	2024年4月9日	延续注册
14	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），用于同时体外测量人全血和血清中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2024年4月9日	延续注册
15	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。	2024年4月3日	延续注册
16	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。	2024年4月3日	延续注册
17	原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法）	II类	适用于BH系列原子吸收光谱仪测量人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠和铜、锌、钙、镁、铁含量。	2022年6月11日	
18	原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法）	II类	适用于BH系列原子吸收光谱仪测量人体乳汁、尿液中铜、锌、钙、镁含量。	2022年6月11日	
19	原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法）	II类	适用于BH系列原子吸收光谱仪测量人体全血中铅、镉元素含量。	2022年6月11日	
20	血清五元素（铜、锌、钙、镁、铁）校准溶液	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁元素含量，对仪器进行校准。	2021年1月31日	
21	全血五元素（铜、锌、钙、镁、铁）校准溶液	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁元素含量，对仪器进行校准。	2021年1月31日	
22	全血七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）质控品	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时对分析方法进行质量控制的专用溶液。	2021年1月31日	
23	血清七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）质控品	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时对分析方法进行质量控制的专用溶液。	2021年1月31日	
24	全血铅镉元素校准溶液	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体全血中铅镉元素	2021年1月	

			含量时对仪器进行校正的标准溶液。	31日	
25	全血铅镉元素质控品	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体全血中铅镉元素含量时对分析方法进行质量控制的专用溶液。	2021年1月31日	
26	全血七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）校准溶液	II类	用于BH系列原子吸收光谱仪测定人体全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时对仪器进行校准的专用溶液。	2021年1月31日	
27	血清七元素（铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠）校准溶液	II类	定人体血清中铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素含量时对仪器进行校准的专用溶液。	2021年1月31日	
28	核酸芯片检测仪	II类	配套本公司生产的人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（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。	2023年11月26日	
29	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（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。	2021年5月30日	
30	宫颈脱落细胞采样器	II类	用于采集宫颈脱落细胞。	2020年2月24日	
31	甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	该产品用于定型检测人口咽拭子样本中甲型流感病毒或（和）乙型流感病毒RNA。	2022年4月18日	
32	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。	2020年10月28日	
33	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。	2020年8月30日	
34	25-羟基维生素D测定试剂盒（酶联免疫吸附法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆、或耳指末梢全血中25-羟基维生素D的含量。	2023年2月10日	
35	全血多元素校准溶液	II类	本校准溶液适用于微量元素分析仪BHion1000定量检测人体全血样本中的镁、铝、钙、钒、锰、铁、钴、铜、锌、镉、锡、铷、锶、钼、镉、锡、铅十七种元素含量时，建立系统校准曲线。	2023年11月29日	
36	血清尿液多元素校准溶液	II类	本校准溶液适用于微量元素分析仪BHion1000定量检测人体血清、尿液样本中的铝、钒、锰、铁、钴、铜、锌、镉、锡、铷、锶、钼、镉、锡、铅十五种元素含量时，建立系统校准曲线。	2023年11月29日	
37	全血多元素质控品	II类	本质控品适用于微量元素分析仪BHion1000定量检测人体全血样本中的镁、铝、钙、钒、锰、铁、钴、铜、锌、镉、锡、铷、锶、钼、镉、锡、铅十七种元素含量时，对分析方法进行室内质量控制的专用溶液。	2023年11月29日	
38	血清多元素质控品	II类	本质控品适用于微量元素分析仪BHion1000定量检测人体血清样本中的铝、钒、锰、铁、钴、铜、锌、镉、锡、铷、锶、钼、镉、锡、铅十五种元素含量时，对分析方法进行室内质量控制的专用溶液。	2023年11月29日	
39	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。	2024年1月23日	新增
40	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。	2024年1月23日	新增

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露要求

◇ 血液制品业务

公司高度重视血液制品业务，为实现血液制品业务发展战略，进一步扩张血液制品业务规模，提升公司血液制品业务生产运营水平，公司积极寻求外延发展空间，并于报告期取得了可喜进展。

报告期，公司与曲靖市人民政府签署了《关于血液制品生产基地项目投资合作战略框架协议》，拟在云南建设现代化血液制品生产基地。根据战略框架协议，控股子公司河北大安在曲靖设立了全资子公司云南博晖创新生物有限公司作为项目公司，同时河北大安还出资设立了曲靖沾益博晖单采血浆有限公司及富源博晖单采血浆有限公司。目前，项目公司正在组织进行可行性分析、生产基地规划设计等前期准备工作，两个单采血浆公司也在抓紧进行浆站建设，为后续浆站验收做好准备。新浆站获准采浆后将有利于提升公司原料血浆的供应能力。

报告期，控股子公司河北大安与北京通盈投资集团有限公司、中科生物制药股份有限公司签署了《北京通盈投资集团有限公司、中科生物制药股份有限公司与河北大安制药有限公司之战略合作框架协议》。各方一致同意在战略合作协议的基础上进一步加强合作，并聘请中介机构对各方情况进行了审计、评估；经过协商，截止本报告出具日河北大安已与通盈集团签署了《增资协议》引入通盈集团作为战略投资人。通过上述协议安排，通盈集团成为河北大安股东，同时大安成为中科生物控股股东，拥有其72%股权。

报告期公司扎实做好血液制品日常经营管理工作，血液制品业务共实现营业收入14,565.41万元，实现营业利润1,476.49万元。公司共获得21个批次272,206瓶人血白蛋白（10g）产品、2个批次68,473瓶人免疫球蛋白（300mg）产品、2个批次61,921瓶人免疫球蛋白（150mg）产品、1批次9,264瓶静丙（2.5g）产品、4个批次261,464瓶狂犬病人免疫球蛋白（200IU）产品、3个批次52,471瓶破伤风人免疫球蛋白（250IU）产品批签发。同时公司进一步加强浆站管理优化工作，持续开展质量管理人员的培训并提升培训有效性，最大限度的保证供浆员的安全与健康、保证原料血浆的质量，从源头上确保产品质量，从而持续提升血浆采集规模。报告期公司采浆量同比小幅增长。

报告期血液制品研发投入1,230.91万元，河北大安和广东卫伦分别获得了人凝血酶原复合物产品申报生产的受理；河北大安对狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白产品进行了注册变更，将产品有效期由“24个月”变更为“36个月”，并获得了国家药品监督管理局批准。

截止报告期末，河北大安及广东卫伦主要在研产品及注册进展情况如下：

河北大安2019年上半年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
乙型肝炎人免疫球蛋白	200IU/瓶	治疗用生物制品15类：已有国家药品标准的生物制品	主要用于乙型肝炎预防。适用于： 1.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲及所生的婴儿。 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。	申报生产	已获得受理，药审中心审评中	CXSS180001 6国
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.因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	申报生产	已获得受理，药审中心审评中	CXSS190002 9国

			术患者，但对凝血因子 V 缺乏症者可能无效； 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。			
静注 人免疫球蛋白	2.5g/瓶		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。	申报生产	已获得受理，药审中心审评中	CXSS180002 9 国
人凝血因子 VIII	200IU/ 瓶		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。	申报临床	已完成临床前研究，近期申报临床	
人纤维蛋白原	0.5g/瓶		1. 先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。 2. 获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。	申报临床	临床前研究阶段	
广东卫伦 2019 年上半年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
人凝血酶原复合物	300IU/ /瓶	治疗用生物制品 15 类； 已有国家药品标准的生物制品	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： 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	申报生产批件	已获得受理，药审中心审评中	CXSS1900022 国
静注 人免疫球蛋白 (pH4)	2.5g/瓶	治疗用生物制品 13 类； 改变已上市销售制剂的剂型但不改变给药途径的生物制品	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。	申请豁免 临床注册	正在进行稳定性考察和对比研究	
人凝血因子 VIII	200IU/ 瓶	治疗用生物制品 15 类； 已有国家药品标准的生物制品	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。	申报临床	已完成临床前研究，准备申报临床批件。	

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

√ 适用 □ 不适用

(1) 财政部于2017年颁布了《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》(财会[2017]7号)、《企业会计准则第23号-金融资产转移》(财会[2017]8号)、《企业会计准则第24号-套期会计》(财会[2017]9号)、《企业会计准则第37号-金融工具列报》(财会[2017]14号)(统称为新金融工具准则), 本公司于 2019 年 1 月 1 日起执行上述新金融工具准则。根据相关新旧准则衔接规定, 对可比期间信息不予调整, 首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期初留存收益或其他综合收益。

(2) 财政部于2019年4月30日发布《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会【2019】6号), 对一般企业财务报表格式进行了修订, 适用于执行企业会计准则的非金融企业2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。公司在编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表时, 适用新财务报表格式。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上一会计期间财务报告相比, 合并报表范围发生变更说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。