

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于对深圳证券交易所关注函回复及风险提示的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

1、近期公司股票价格上涨，2020年8月7日收盘价格为13.49元/股，2020年7月29日至8月4日，公司股价连续5个交易日涨停。公司分别于2020年7月25日、2020年8月6日发布的《关于股价异动的公告》中提示广大投资者理性投资、注意风险。

2、公司日常经营一切正常，但受疫情影响，2020年一季度亏损。

3、公司不存在应披露而未披露的重大事项。

4、公司控股子公司河北大安制药有限公司近日静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物取得药品注册证，预计不会对河北大安及公司本年度业绩产生重大影响。敬请投资者注意投资风险。

公司董事会确认，公司目前没有任何根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；董事会也未获悉本公司有根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息真实、准确、完整。

公司郑重提醒广大投资者，应充分了解股票市场风险，审慎决策、理性投资。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年8月4日收到深圳证券交易所创业板公司管理部出具的《关于对北京博晖创新生物技术股份有限公司的关注函》（创业板关注函（2020）第381号）（以下简称“关注函”）。公司董事会高度重视，并对相关事项进行了审慎核查，现回复如下：

问题 1. 请补充说明静注人免疫球蛋白（pH4）、人凝血酶原复合物同类药品的市场竞争状况。

回复：

1、市场份额及人均用量均低于全球市场，存在较大提升空间

从市场份额看，静注人免疫球蛋白（pH4）和人凝血酶原复合物在全球的市场份额均高于国内。根据 MRB 数据，2016 年全球血制品市场（不含重组）销售额约为 212 亿美元，人血白蛋白占比占 22%左右，静注人免疫球蛋白占 40%以上，包含人凝血酶原复合物在内的凝血因子类产品占 25%。相比全球市场，国内血制品市场占比差异较大，人血白蛋白占比超过一半，而静注人免疫球蛋白仅占 13%，包含人凝血酶原复合物在内各类凝血因子占 4%。

从人均用量上来看，我国血液制品人均使用量也偏低。人年均人血白蛋白消费量 0.29g 左右，低于美国人均使用量（0.5g/人/年）。而人免疫球蛋白类和凝血因子类产品使用量相差更大，人免疫球蛋白类使用量只有美国的 1/15，凝血因子类使用量只有欧美的 1/40。

相比全球市场，国内人血白蛋白、静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物的市场规模仍有较大成长空间。

（2）行业长期保持高景气度，批签发量持续快速增长

从 2011 至 2019 年历年的批签发数量看，行业景气度长期保持在较高水平；静注人免疫球蛋白批签发数量的复合年均增长率约 15%；人凝血酶原复合物批签发量的复合年均增长率约 19%，其他凝血因子类产品批签发量的复合年均增长率也均超过 20%；人血白蛋白批签发数量的复合年均增长率约 17%。

（3）新冠疫情提高了静注人免疫球蛋白的临床应用认知度

2020 年新冠疫情爆发后，静注人免疫球蛋白被纳入国家新冠诊治方案中，临床应用得到大幅提升，上半年累计批签发同比增长 62.77%。

整体而言，静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物的市场需求长期持续增加，行业供给也不断增长，市场竞争状况较好。

问题 2. 请结合河北大安 2019 年营业收入、净利润、产品结构、产能及在手订单情况、市场状况，说明取得静注人免疫球蛋白（pH4）、人凝血酶原复合物

注册证对你公司经营业绩的影响，并充分提示相关风险。

回复：

1、河北大安 2019 年经营情况

(1) 经营业绩情况

河北大安 2019 年采浆量 123.04 吨，投浆量 96.66 吨，取得营业收入 15,513.04 万元，较上年同期下降 39.98%，净利润 1,766.46 万元，较上年同期下降 70.31%，主要产品及收入结构如下表所示：

项目	2019 年	同比变动率
人血白蛋白	9,742.83	-22.53%
人免疫球蛋白	1,382.15	-23.78%
狂犬病人免疫球蛋白	1,410.02	-2.86%
破伤风人免疫球蛋白	572.76	-
组分 II+III	2,299.02	-76.50%
冷沉淀	99.33	-54.50%
其他业务收入	6.94	404.70%
合计	15,513.04	-39.98%

河北大安 2019 年度的营业收入及净利润相较 2018 年同比下降，主要系为静注人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物等产品获批后的生产进行原料储备有计划减少组分调拨数量以及新产能扩建、新产品试生产对现有产能的占用，导致生产批次减少所致。

(2) 产能及在手订单情况

2019 年，大安制药根据采浆量增长情况以及静注人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物等新产品生产文号审批进度，启动了因子车间的建设以及现有生产线的产能扩建，目前大安制药的产能扩建已完成，大安制药的年处理血浆能力从 200 吨上升至 300 吨。另外，为拓展血液制品业务布局，在云南曲靖启动了现代化血液制品生产基地建设，根据项目规划，基地全部建成后将具备 1500 吨的血浆加工能力。目前基地建设正按计划推进。

河北大安每年初根据血浆采集能力、库存数量制定生产计划，产品生产完毕并获得批签发后，进行市场销售。河北大安销售渠道完善稳定，在产的主要产品人血白蛋白市场需求持续增长，长期畅销。

2、血液制品市场状况

从需求端来看，我国血液制品人均用量与发达国家相比有较大差距，人血白

蛋白的人均用量是发达国家的约一半，人免疫球蛋白及凝血因子类产品人均用量则差距更大，国内血液制品行业远未实现自给自足的目标。预计未来一段时间，我国的血液制品需求仍将不断增长。

从供给端来看，鉴于血液制品原材料的特殊性，国内患者更倾向于选择国产血液制品，而国内血液制品行业尚未实现自给自足的目标；只允许进口的血液制品——人血白蛋白进口比例接近 60%，且近年来呈上升趋势。近年来，我国血液制品行业年总采浆量从 2013 年的 5,000 吨左右上升至 2019 年的 9,000 吨左右。根据预测，我国目前一年血浆需求量超过 12,000 吨，且呈现持续增长态势，血液制品行业仍存在较大的原料供应缺口。

整体而言，我国血液制品行业仍供不应求，存在较大的供给缺口，行业长期发展向好。

3、取得静注人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物注册证对经营业绩的影响

一方面，静注人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物均属于血液制品的重要品种，尤其静注人免疫球蛋白是血液制品行业仅次于人血白蛋白的品种，其注册证的取得将丰富河北大安血液制品产品的种类，提高河北大安血浆的利用效率。从行业经验看，1 吨普通血浆可生产约 2800 瓶人血白蛋白（10g/瓶），1800 瓶静注人免疫球蛋白（2.5g/瓶），1000 支人凝血酶原复合物（300IU/支），如果按照各产品当前市场平均售价，静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物理论上可以增加单吨血浆约 100 万元的价值产出，因此静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物注册证的取得对于河北大安未来经营业绩的提高具有积极的意义。

另一方面，静注人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物注册证取得后，河北大安拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子 3 大类 7 个品种，基本涵盖了血液制品重要品种，产品结构完善，符合《单采血浆站管理办法》中申请设置新单采血浆站的要求，有助于河北大安在建单采血浆站的验收和新单采血浆站的设立批准。

风险提示：

（1）由于血液制品的生产周期较长，静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物在今年取得批签发数及可售产品数量较少，预计不会对河北大安及公司本年度业绩产生重大影响。

(2) 人凝血酶原复合物注册证获批后，河北大安虽然符合《单采血浆站管理办法》中申请设置新单采血浆站的要求，但鉴于单采血浆站审批周期和程序，是否一定获批仍存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

问题 3. 请结合同行业公司的经营情况、近期股价走势、市盈率、市净率等，充分说明你公司的市盈率、市净率是否显著偏离同行业公司的平均水平。

回复：

1、同行业公司的经营情况

公司主营业务涉及检验检测及血液制品两个细分领域。检验检测业务主要从事检验仪器、检验试剂的研发、生产和销售；血液制品业务主要从事血液制品的研发、生产和销售，属于生物制品的细分行业，该业务分别由公司控股子公司河北大安制药有限公司和广东卫伦生物制药有限公司运营。结合上述两个业务领域，公司与同行业上市公司的 2019 年度经营情况如下：

业务板块	股票名称	证券代码	2019 年度经营情况					
			总资产	同比(%)	营业收入	同比(%)	归母净利润	同比(%)
血液制品	天坛生物	600161	631,441.23	24.62	328,185.96	11.97	61,109.38	19.94
	上海莱士	002252	1,185,305.11	4.09	258,498.40	43.27	60,789.37	140.04
	华兰生物	002007	758,319.80	16.79	369,994.20	15.02	128,344.90	12.63
	双林生物	000403	127,164.21	-3.48	91,565.66	6.49	14,191.88	104.84
	卫光生物	002880	158,539.62	8.40	82,146.91	19.41	17,134.47	9.39
	博雅生物	300294	525,669.06	3.62	290,876.93	18.66	42,614.68	-9.17
检验检测	科华生物	002022	370,484.24	5.74	241,447.13	21.32	20,247.54	-2.55
	达安基因	002030	356,162.27	-2.78	109,821.72	-25.73	9,218.18	-9.25
	透景生命	300642	124,649.32	13.03	44,145.25	21.00	15,701.83	10.82
	迈克生物	300463	549,684.39	20.64	322,295.60	20.02	52,526.26	18.06
	九强生物	300406	215,403.26	15.51	84,086.17	8.61	33,164.87	10.30
	博晖创新	300318	269,460.43	-0.65	62,834.00	1.00	254.28	-96.34

公司 2019 年度营业收入略增，相对同行业企业公司较低；归属于上市公司股东的净利润降幅较大的主要原因是 2018 年度公司收到控股子公司河北大安血浆采集量相关承诺方履行承诺义务向公司赔付河北大安股权，公司就此确认了公允价值变动收益 1.33 亿元，同时确认了河北大安商誉减值损失 0.7 亿元所致。

2、同行业公司近期股价走势、市盈率和市净率情况

公司所属两个业务领域中同行业上市公司近期股价走势、市盈率、市净率、

情况如下：

业务版块	股票名称	证券代码	近期股价走势(2020.7.7-2020.8.7)			市盈率	市净率	市值(亿元)
			收盘价	收盘价	涨跌幅			
血液制品	天坛生物	600161	35.95	47.99	33.49%	98.50	15.02	602
	上海莱士	002252	8.87	9.82	10.71%	109.00	2.65	662
	华兰生物	002007	47.06	62.00	31.75%	88.10	18.13	1131
	双林生物	000403	39.48	44.75	13.35%	137.00	26.63	220
	卫光生物	002880	46.03	64.95	41.10%	61.40	7.28	105
	博雅生物	300294	49.59	52.13	5.12%	53.00	5.73	226
检验检测	科华生物	002022	21.02	22.29	6.04%	56.70	4.83	115
	达安基因	002030	29.88	44.59	49.23%	424.00	15.14	391
	透景生命	300642	52.69	56.36	6.97%	32.60	4.60	51
	迈克生物	300463	57.77	52.44	-9.23%	55.70	8.83	292
	九强生物	300406	22.72	23.15	1.89%	41.10	4.41	136
	博晖创新	300318	6.49	13.49	107.86%	4334.00	10.82	110

综上所述，从未来发展前景以及市值规模看，公司估值水平波动较大。但就当前而言，从上述经营指标及市盈率看，公司与行业平均水平偏离较大。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

问题 4. 请核实并说明你公司持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近 1 个月买卖你公司股票的情况以及未来 6 个月是否存在减持计划。若是，请说明具体内容。

回复：

经公司自查，公司持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近 1 个月不存在买卖公司股票的情况。

经核实，公司持股 5%以上股东杨奇先生、公司副总经理牛树荟女士、章雷先生未来六个月内无减持意向。

公司持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员将严格遵守《公司法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《创业板上市公司规范运作指引》、《大股东、董监高减持细则中规定》等有关法律法规及签署的相关承诺的规定进行相应股份减持。届时公司将严格按照相关规定及时履行相关信息披露义务，敬请广大投资者注意存在的减持风险。

问题 5. 请核实并说明公司、控股股东及实际控制人是否存在应披露而未披露的重大信息，是否存在筹划中的重大事项。

回复：

公司、控股股东及实际控制人不存在关于公司的应披露而未披露的重大事项，或处于筹划阶段的重大事项。

问题 6. 请说明公司近三个月接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传，以及在投资者关系活动中的情况，是否存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

回复：

公司近三个月未发生接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传以及其他投资者关系活动的情况，公司在深交所投资者关系互动平台回复投资者咨询时严格遵守公平、公正、公开的原则，不存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

问题 7. 你公司认为需要说明的其他事项。

回复：

就深圳证券交易所关注函问题，公司高度重视，已审慎核查并在前述问题回复中对公司有关事项进行了说明，目前公司无应披露而未披露的重大事项，不存在需要说明的其他事项。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2020 年 8 月 9 日