证券代码：300318　　证券简称：博晖创新　　公告编号：定 2020-05

北京博晖创新生物技术股份有限公司 2020 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。

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	董海锋	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

单位：元

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	270,777,705.38	293,961,086.83	-7.89%

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

归属于上市公司股东的净利润（元）	-15,951,146.66	1,523,378.48	-1,147.09%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	-16,901,751.59	-273,144.59	-6,087.84%
经营活动产生的现金流量净额（元）	49,867,148.07	-51,831,088.93	196.21%
基本每股收益（元/股）	-0.0195	0.0019	-1,126.32%
稀释每股收益（元/股）	-0.0195	0.0019	-1,126.32%
加权平均净资产收益率	-1.56%	0.13%	-1.69%
	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）	3,630,828,129.67	2,694,604,343.18	34.74%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,274,628,264.80	1,031,395,597.18	23.58%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数		27,670	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	39.03%	318,811,388	0	质押	66,816,143
郝虹	境内自然人	12.59%	102,809,951	0	质押	22,600,000
杨奇	境内自然人	7.48%	61,123,211	45,842,408		
梅迎军	境内自然人	3.55%	29,034,177	0		
杜江虹	境内自然人	3.00%	24,478,560	18,358,920		
卢信群	境内自然人	1.50%	12,289,055	9,216,791		
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	0.80%	6,507,695	0		
高嘉宝	境内自然人	0.47%	3,816,500	0		
刘合普	境内自然人	0.44%	3,611,145	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。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

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

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。2020年上半年公司实现营业收入27,077.77万元，同比下降7.89%；营业利润为-1,168.55万元，同比减少234.79%；实现归属于上市公司股东的净利润-1,595.11万元，同比减少1,147.09%。受国内外新冠疫情的影响，公司主要经营指标同比下降。公司的检验检测业务属于非疫情必需品，收入较上年同期下降超过30%，虽然公司血液制品表现较好，收入同比增长约16%，同时公司也在尽最大可能的控制成本费用开支，但尚不足以抵消检验检测收入下降的影响，因此公司归属于上市公司股东的净利润同比亏损。但随着国内疫情逐步得到控制，公司体外诊断业务逐渐恢复，公司二季度亏损较一季度大幅收窄。

✧ 检验检测业务

报告期检测业务实现主营业务收入10,181.83万元，同比下降31.35%；报告期检验检测业务实现营业利润-2,992.92万元。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，均属于非疫情必需的产品，终端用户为医院和第三方检测检测，疫情期间终端用户医院和检测机构的健康筛查类业务检测量下降，导致销售收入下降；另外，美国子公司Advion受美国疫情持续蔓延的影响，大学、科研机构等主要客户场所关闭，销售收入也出现下降。

针对疫情影响，公司加大开源节流力度，一方面完善销售渠道和网络，充分利用经销模式扩大产品销售覆盖范围；另一方面，严控不必要的成本费用开支。随着国内疫情逐步缓解，公司检验检测业务逐步恢复，二季度亏损额较一季度已经大幅减少。

截止2020年6月30日报告期末，公司医疗器械注册证书共37个，报告期内注销1个注册证，延续1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。	2024 年 12 月18日	延续注册
3	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	
4	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	
5	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光	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	2021年6月	

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

	法）		含量。	14日	
6	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	
7	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	
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），用于体外测量人全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2024年4月9日	
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中铅和镉两种元素的含量。	2024年4月3日	
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），用于体外测定人全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2024年4月9	
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、钾和钠七种元素的含量。	2024年4月9日	
12	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	
13	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	
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	
15	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	
16	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	
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铅、镉元素含量。	2022年6月11日	
18	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	
19	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	
20	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	
21	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	
22	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含量时对仪器进行校正的标准溶液。	2021年1月31日	
23	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	
24	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	
25	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	
26	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	

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

27	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	
28	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	
29	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	
30	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	
31	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	
32	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、砷、硒、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	
33	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、砷、硒、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	
34	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、砷、硒、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	
35	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、砷、硒、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	
36	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	
37	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	

✧ 血液制品业务

报告期内公司血液制品业务实现主营业务收入16,892.60万元，同比增长15.98%；实现营业利润1,824.37万元，同比增长23.56%。收入和盈利的增长主要是由于广东卫伦生产的静注人免疫球蛋白属于防疫用药品，报告期内销售收入增长近一倍，带来业绩提升。但另一方面，新冠疫情对各浆站的正常运营也造成了较大的影响，报告期采浆量低于去年同期。随着国内疫情缓解，公司各浆站的运营也在逐步恢复。

报告期河北大安和广东卫伦的生产管理均按计划进行；云南现代化血液制品生产基地建设有序推进。

研发方面取得积极进展，河北大安在2020年7月陆续获得静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物的药品注册证，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，对河北大安提高血浆利用效率及申请设立新的单采血浆站具有重要的意义。广东卫伦在研的各项产品均在积极推进。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

报告期内，河北大安完成了通盈集团以中科生物72%股权及44,675万元现金对其增资的工商变更登记，中科生物成为河北大安的控股子公司。随着本次增资的完成，一方面增强了河北大安的资本实力，另一方面优化了血液制品业务的竞争格局，有利于公司血液制品业务的可持续发展。

报告期内，河北大安及广东卫伦主要开展的项目及注册进展情况如下：

河北大安2020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	CXSS1800016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。	申报生产	已获得受理，药审中心审评中	CXSS1900029国
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联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	CXSS1800029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，年底前申报临床	
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2020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	申报生产批件	已在国家药品审评中心完成审评，审评结论为建议“批准生产”	CXSS1900022国

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

			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			
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联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	已向国家药品审评中心报送资料申请豁免临床注册，待资料审查	
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	准备进行放大规模生产，并按照新的药品注册管理办法进行申报	

备注：河北大安已于2020年7月份陆续获得静注人免疫球蛋白和人凝血酶原复合物的药品注册证；广东卫伦已持有冻干静注人免疫球蛋白（pH4）注册批件，上述申报静丙产品为液体剂型。

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn