

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2023-02

# 北京博晖创新生物技术集团股份有限公司 2022 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
不适用	不适用	不适用

董事、监事、高级管理人员异议声明的风险提示：

不适用

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		

办公地址	北京市昌平区生命园路 9 号院	
传真	010-80764188	
电话	010-88850168	
电子信箱	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 产品依托于公司独有的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（生物芯片法）	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	变更注册（增加规格）
人体元素测定试剂盒（原子吸收法）	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	无

吸收法)	人体元素测定试剂盒 (原子吸收法)	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	无
------	-------------------	-------------------------	-----------------	---

### (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 24,819.76 万元，同比下降 17.11%，其中体外诊断等医用检测产品收入 14,096.08 万元，较上年下降 30.22%，非医用检测产品收入 10,723.68 万元，较上年上升 10.07%。

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检测。2022 年，受宏观环境影响，终端用户检测需求减少，营业收入有所下降。

截止 2022 年 12 月 31 日，公司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。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	延续注册	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。	2024 年 4 月 9 日		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。	2024 年 4 月 3 日		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。	2024 年 4 月 9 日		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。	2024 年 4 月 9 日		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。	2024 年 4 月 9 日		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。	2024年4月3日		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。	2024年4月3日		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。	2024年1月23日		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。	2024年1月23日		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	延续注册	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	延续注册	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	延续注册	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、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。	2026年1月4日		否
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	延续注册	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	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		否

	剂盒（酶联免疫法）			2 日		
28	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		否
29	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		否
30	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		否
31	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		否
32	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		否
33	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。	2024 年 7 月 21 日		否
34	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。	2024 年 7 月 25 日		否
35	铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素测定试剂盒	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。	2024 年 7 月 25 日		否



	(原子吸收法)					
36	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
37	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
38	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
39	肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒(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
40	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
41	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
42	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
43	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

44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	铅镉元素测定试剂盒 (原子吸收法)		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	首次注册	否

51	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	首次注册	否
52	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	首次注册	否
53	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	首次注册	否
54	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	首次注册	否
55	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	首次注册	否
56	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	首次注册	否
57	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	首次注册	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	不涉及	原 15 类	否

	和成人呼吸窘迫综合征。			
冻干静注人免疫球蛋白 (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	415 瓶	有利于进一步开拓市场和新销售渠道	广东卫伦
2	广东省	冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	553/瓶	5,000 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	1,271 瓶		河北博晖
5	广东省	人免疫球蛋白 (300mg)	158 元/瓶	330 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	2022 年		2021 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	43	605,288	43	589,091	0.00	2.75

人免疫球蛋白	6	206,229	9	489,068	-33.33	-57.83
静注人免疫球蛋白	60	527,958	46	389,602	30.43	35.51
狂犬病人免疫球蛋白	9	399,721	5	248,198	80.00	61.05
破伤风人免疫球蛋白	1	18,745	1	10,275	0.00	82.43
人凝血酶原复合物（PCC）	0	0	12	34,371	-100.00	-100.00
狂犬疫苗	0	0	3	42,702	-100.00	-100.00

(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 50,340.58 万元，同比上升 31.52%。主要原因为：①公司浆源拓展逐步见成效，采浆量持续增加，血液制品主要品种的产量和批签发量也随之提升；②公司血液制品销售渠道布局基本完成，营销力度加大，血液制品主要品种的销量相应增加，其中静注人免疫球蛋白、人血白蛋白等公司主营产品收入增幅均在 35% 以上。

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。云南血制项目完成了工程建设，正在进行系统的联调；运营浆站数量从 12 家增加至 14 家，其中广东卫伦 7 家，河北博晖 7 家。

报告期内，河北博晖及广东卫伦主要开展的项目及注册进展情况如下：

河北博晖 2022 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
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	已办结	冀备 2022029709
人免疫球蛋白	300mg（10%，3ml）/瓶		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	已办结	冀备 2022020957
人免疫球蛋白	150mg（10%，1.5ml）/瓶		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	已办结	冀备 2022020958
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；	备案	已办结	冀备 2022033098

			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。			
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	临床实验	受理号 CXSL2100090 国
广东卫伦 2022 年主要开展的项目及注册进展情况						
冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	2.5g/瓶	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。	补充申请 备案	已批准	备案号：粤备 2022032359、 粤备 2022032360
	1.0g/瓶					
狂犬病人免疫球蛋白	100IU/瓶	治疗用生物制品 3.4 类	主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤及舔过破损伤口或黏膜患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗。	补充申请 备案	已批准	备案号：粤备 2022036355、 粤备 2022036356、 粤备 2022036357
	200IU/瓶					
	500IU/瓶					
狂犬病人免疫球蛋白	100IU/瓶	治疗用生物制品 3.4 类	主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤及舔过破损伤口或黏膜患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗。	补充申请 备案	已批准	备案号：粤备 2022007406、 粤备 2022007408、 粤备 2022007400
	200IU/瓶					
	500IU/瓶					
狂犬病人免疫球蛋白	100IU/瓶	治疗用生物制品 3.4 类	主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤及舔过破损伤口或黏膜患者的被动免疫。所有怀疑有狂犬病暴露的病人都应联合使用狂犬病疫苗。	再注册	已批准	药品再注册批准通知书编号： 2022R001458、 2022R001457、 2022R001460
	200IU/瓶					
	500IU/瓶					

破伤风人免疫球蛋白	250IU/瓶	治疗用生物制品 3.4 类	主要用于预防和治疗破伤风梭菌引起的感染，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。	再注册	已批准	药品再注册批准通知书编号： 2022R001459
人免疫球蛋白	300mg/瓶	治疗用生物制品 3.4 类	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。	补充申请 备案	已批准	备案号：粤备 2022036351
静注人免疫球蛋白（pH4）	2.5g/瓶	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。	申报豁免 临床研究	申报注册 前准备阶段	
	1.0g/瓶					

### 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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	3,908,002,277.01	3,690,026,740.04	5.91%	3,715,242,196.65
归属于上市公司股东的净资产	1,393,532,991.70	974,752,736.01	42.96%	1,299,959,538.30
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	795,932,495.41	714,748,462.45	11.36%	738,717,388.06
归属于上市公司股东的净利润	-78,325,488.76	-322,176,629.03	75.69%	7,503,976.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-95,574,484.01	-337,068,560.42	71.65%	3,859,539.32
经营活动产生的现金流量净额	40,718,935.07	887,777.88	4,486.61%	86,137,577.29
基本每股收益（元/	-0.0959	-0.3944	75.68%	0.0092



股)				
稀释每股收益 (元/股)	-0.0959	-0.3944	75.68%	0.0092
加权平均净资产收益率	-6.61%	-28.29%	21.68%	0.72%

## (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	175,394,242.89	207,918,329.24	214,100,881.83	198,519,041.45
归属于上市公司股东的净利润	-13,243,101.60	-6,536,140.76	-19,539,556.10	-39,006,690.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-13,355,100.26	-7,906,893.05	-19,168,335.57	-55,144,155.13
经营活动产生的现金流量净额	-29,404,292.88	9,294,296.74	-8,218,001.35	69,046,932.56

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	44,853	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,398	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									
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	39.03%	318,811,388.00	0.00					

	然人					
郝虹	境内自 然人	12.59%	102,809,951.00	0.00		
杨奇	境内自 然人	3.10%	25,293,802.00	-15,412,752.00		
杜江虹	境内自 然人	3.00%	24,478,560.00	0.00		
梅迎军	境内自 然人	1.49%	12,153,741.00	0.00		
何晓雨	境内自 然人	0.85%	6,959,818.00	0.00		
顾春宇	境内自 然人	0.54%	4,400,100.00	1,191,900.00		
刘合普	境内自 然人	0.35%	2,836,245.00	0.00		
刘彩玲	境内自 然人	0.33%	2,680,000.00	-1,420,000.00		
周亮	境内自 然人	0.25%	2,025,800.00	337,800.00		
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。					

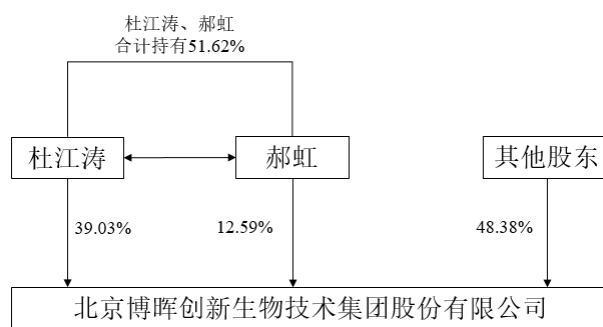
公司是否具有表决权差异安排

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

无