

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2018-05

北京博晖创新生物技术股份有限公司 2018 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）	275,387,178.84	191,716,177.87	43.64%
归属于上市公司股东的净利润（元）	16,951,964.80	15,577,942.62	8.82%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	14,462,268.49	4,613,043.49	213.51%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-62,139,493.93	-60,582,239.36	-2.57%
基本每股收益（元/股）	0.0208	0.0191	8.90%
稀释每股收益（元/股）	0.0207	0.0191	8.38%
加权平均净资产收益率	1.14%	1.09%	0.05%
	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）	2,507,921,595.12	2,737,468,431.65	-8.39%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,109,167,301.04	1,474,242,334.41	-24.76% ¹

注：1 本报告期末归属于上市公司股东的净资产较上年度末减少 24.76%，主要系报告期公司收到杜江涛先生代云南沃森赔付的河北大安 29.72% 股权，参照购买少数股权处理，将新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司净资产份额之间的差额，冲减了所有者权益，新取得的长期股权投资成本为所获得股权的公允价值，详见附注八、2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易。

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	23,312	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	38.81%	318,811,388	155,447,600	质押	32,000,000	
郝虹	境内自然人	12.52%	102,809,951	0	质押	63,000,000	
杨奇	境内自然人	9.43%	77,450,747	58,088,060			
杜江虹	境内自然人	2.98%	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	9,449,864			
胡嘉敏	境内自然人	1.09%	8,971,905	0			
何晓雨	境内自然人	0.86%	7,059,818	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			
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。

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

◇ 检验检测业务

报告期公司检验检测业务实现营业收入14,143.41万元,实现营业利润966.22万元,研发投入2,065.26万元。检验检测业务以微流控—HPV检测产品销售工作为重点,不断改进完善产品功效、提升产品品质及产量以满足用户的需求。

1、新产品销售进展顺利

报告期,公司HPV微流控检测产品销售状况达成预期,试剂销售同比增长接近440%。公司预计随着微流控仪器装机量的进一步增加,HPV试剂盒销量将保持快速增长。

2、进一步强化质量管理,在保证质量的基础上稳步放大产能

公司高度重视质量管理工作,严格执行质量管理体系标准,通过不断提升软硬件能力提升公司质量管理水平。随着公司新产品装机量的增加,市场对新产品的需求快速增长,公司在坚持质量第一的核心理念下,正着手在现有生产能力基础上扩建新生产线,科学有序地逐步放大产能以满足市场需求。

3、加快微流控平台新应用及新机型的开发

公司微流控检测技术系平台型技术,技术研发部门正在加紧开发新的应用项目,包括 2+12HPV 检测试剂盒、药物性耳聋基因检测试剂盒、男性 Y 染色体缺失检测试剂盒以及药物基因组学检测试剂盒等项目,仪器开发方面也在针对不同用户类型加紧开发新的机型。截止报告期尚未有进入注册申报阶段的产品。

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

报告期公司在血液业务板块进一步加强河北大安和广东卫伦的整合力度,充分发挥协同优势,加强销售队伍及营销能力建设;面对行业竞争加剧、产品价格下滑的不利局面基本完成年初制定的任务目标,特别是广东卫伦的营业状况得到极大改

善。报告期公司血液制品实现营业收入 13,395.30 万元，实现营业利润 1,345.25 万元，研发投入 1,183.65 万元。

1、做好安全生产工作，保质保量完成生产任务

报告期公司血液制品共获得 14 个批次 195,725 瓶白蛋白（10g）产品、7 批次 65,743 瓶静丙（2.5g）产品批签发。

2、完成大安组分向卫伦的价拨

截止报告期，河北大安尚未获得静注人免疫球蛋白文号，无法生产该产品。为充分利用血浆资源、提高公司血液制品业务综合竞争力，公司于 2017 年价拨一批河北大安组分 II + III 至广东卫伦，由卫伦将价拨组分用于生产静注人免疫球蛋白。广东卫伦与河北大安通力合作进行工艺对接，将该价拨组分组织生产并获得了产品批签发证书，产品顺利实现上市销售。报告期公司再次组织实施了大安组分 II + III 向卫伦的价拨工作，本次价拨组分量 25.32 吨。

3、血浆资源开发取得成果

报告期广东卫伦收到广东省卫生和计划生育委员会签发的《关于同意清新卫伦单采血浆有限公司（血浆站）在浸潭镇设置采浆点的批复》（粤卫函[2018]44 号），同意广东卫伦之清新血浆站在浸潭镇设置 1 个采浆点。

4、研发工作有序推进

报告期子公司河北大安收到国家食品药品监督管理总局签发的狂犬病人免疫球蛋白《药品注册批件》，狂犬球蛋白产品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。产品注册获批后河北大安已经安排该产品生产，生产完成后尚需取得国家相关部门的批签发证书后方可上市销售。

报告期内，河北大安及广东卫伦主要项目及注册进展情况如下：

河北大安2018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
人血白蛋白	5g/瓶(20%, 25ml)	治疗用生物制品15类：已有国家药品标准的生物制品		上市销售	已完成	冀补180037
狂犬病人免疫球蛋白	200IU/瓶		主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。	申报生产	已获得生产批准文号	CXSS1500022冀
破伤风人免疫球蛋白	250IU/瓶		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。	申报生产	已完成生产现场检查 and GMP认证	CXSS1600007冀
乙型肝炎人免疫球蛋白	200IU/瓶		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	已上报申请生产批件	
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。	申报临床	已获得临床批件。临床实验开展中	CXSL1600077冀
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。	申报临床	已获得临床批件。临床实验开展中	CXSL1300123冀

人凝血因子Ⅷ	200IU/瓶		本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血功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	临床前研究，尚未提交申报申请	
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，尚未提交申报申请	
广东卫伦2018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 临床	已获得临床批件。临床实验开展中	CXSL13000 12粤
人凝血因子Ⅷ	200IU/瓶		本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血功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，准备启动临床申报。	

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。