

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。

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

公司本次董事会审议通过利润分配预案为：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

Table with 4 columns: 股票简称, 股票代码, 注册地址, 上市交易所. Includes company name 博晖创新 and stock code 300318.

2.报告期主要业务或产品简介
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

公司产品由检验仪器及检测试剂两部分构成，客户群体覆盖了医疗机构及非医疗机构两类。公司向医疗机构的产品，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；公司向非医疗机构提供检测设备，主要为小型质谱分析仪器及相关产品，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产品依托于微流控芯片技术，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。

本报告期内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：

Table with 5 columns: 主营业务, 产品, 占比, 变动原因, 备注. Lists products like HPV detection kits and their market share.

报告期内公司生产的产品在国家、省级医疗器械集中采购中的中标情况：

Table with 5 columns: 国家/省/市/区, 产品名称, 中标价, 中标数量, 备注. Lists procurement results for various products.

(2) 经营模式

公司产品在医用领域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主导地位，从而不断提高公司产品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为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。

(3) 报告期内公司检验检测业务的经营情况

报告期内，公司检验检测业务实现主营业务收入24,013.03万元，同比下降12.12%，其中体外诊断等医用检测产品收入14,892.78万元，较上年下降13.96%，非医用检测产品收入9,120.25万元，较上年下降8.94%。

报告期内，随着安徽集采结果的正式确定，公司HPV检测产品的销售政策也进行了适应性调整，HPV产品价格降低；同时，人体微量元素等检测产品的终端用户需求较上年同期也有所减弱。综合导致营业收入较上年同期下降。

截止2023年12月31日，公司已获得医疗器械注册证共54个，报告期内注册5个注册证，首次注册2个注册证，延续12个注册证(详情请查看公司于2024年4月26日披露的《2023年年度报告》)。

截止2024年12月31日，公司医疗器械注册证共54个，报告期内注册1个注册证，首次注册1个注册证，延续2个注册证，具体情况如下：

Table with 6 columns: 序号, 医疗器械名称, 注册证号, 注册有效期, 报告内新增, 是否续展. Lists medical device registrations.

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：

Table with 3 columns: 名称, 适应症或者功能主治, 是否属于中药品种. Lists products and their indications.

报告期内公司生产销售的药品在国家、省级药品集中采购中的中标情况：

Table with 5 columns: 序号, 药品名称, 中标价格, 中标数量, 备注. Lists drug procurement results.

(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企业设置，且只能向设置其血液制品生产单位供应原料血浆。单采血浆站设立原料血浆采集，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，经验合格合格后，由公司下属的血液制品企业对接进行加工工艺，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为医药流通企业，直销模式主要客户群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方可上市销售。

报告期内，公司产品批签发情况如下：

Table with 5 columns: 产品名称, 2024年, 2023年, 2022年, 同比增减. Lists product batch release statistics.

(3) 报告期内公司生物制品项目的经营情况
报告期内公司生物制品业务实现主营业务收入57,692.25万元，同比下降20.5%，主要原因为血液制品主要品种销量同比减少。

血液制品业务方面，报告期内公司持续加强生产管理，推行精益管理理念，生产管理水平持续提升，主要产品批签发数量保持平稳；血浆站数量从16家增加至19家，其中广东卫伦7家，河北博晖2家，公司自建血浆工厂已经建设完毕，正按照《药品上市后变更管理办法》等相关规范性文件及变更技术指导原则要求，陆续推进产品工艺验证、药品上市许可持有人变更、生产场地及药学研究、变更批复等各项工作，目前人白和静丙的变更申请已获国家药品监督管理局药品审评中心

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

证券代码: 300318 证券简称: 博晖创新 公告编号: 定2025-02

2024年度报告摘要

(CDE)受理,正在评审过程中。疫苗业务方面,廊坊博晖设施设备改造已完成,狂犬疫苗生产工艺变更的补充资料已提交至CDE,目前正在等待评审结果,待获得国家药监局的补充注册批件和GMP符合性通知书后,将启动正式生产。

报告期内,公司下属公司主要开展的项目及注册进展情况如下:

Table with 6 columns: 产品名称, 规格, 注册分类, 适应症, 注册事项, 注册进度. Lists registration progress for various products.

报告期内河北博晖主要开展的项目及注册进展情况如下:

Table with 6 columns: 产品名称, 规格, 注册分类, 适应症, 注册事项, 注册进度. Lists registration progress for Hebei Bohui products.

报告期内河北博晖主要开展的项目及注册进展情况如下:

Table with 6 columns: 产品名称, 规格, 注册分类, 适应症, 注册事项, 注册进度. Lists registration progress for Hebei Bohui products.

报告期内河北博晖主要开展的项目及注册进展情况如下:

Table with 6 columns: 产品名称, 规格, 注册分类, 适应症, 注册事项, 注册进度. Lists registration progress for Hebei Bohui products.

报告期内,公司处于注册申请中的医疗器械情况:

Table with 6 columns: 序号, 医疗器械名称, 注册证号, 注册有效期, 报告内新增, 是否续展. Lists medical device registrations in progress.

(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，产品范围均覆盖了人血白蛋白、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；河北博晖旗下控股子公司廊坊博晖主要从事疫苗产品的研发、生产和销售。报告期内公司生物制品业务的主要产品及用途如下：

Table with 6 columns: 分类, 品种, 适应症和功能主治, 备注. Lists biological products and their uses.

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：

Table with 3 columns: 名称, 适应症或者功能主治, 是否属于中药品种. Lists products and their indications.

报告期内公司生产销售的药品在国家、省级药品集中采购中的中标情况：

Table with 5 columns: 序号, 药品名称, 中标价格, 中标数量, 备注. Lists drug procurement results.

(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企业设置，且只能向设置其血液制品生产单位供应原料血浆。单采血浆站设立原料血浆采集，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，经验合格合格后，由公司下属的血液制品企业对接进行加工工艺，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为医药流通企业，直销模式主要客户群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方可上市销售。

报告期内，公司产品批签发情况如下：

Table with 5 columns: 产品名称, 2024年, 2023年, 2022年, 同比增减. Lists product batch release statistics.

(3) 报告期内公司生物制品项目的经营情况
报告期内公司生物制品业务实现主营业务收入57,692.25万元，同比下降20.5%，主要原因为血液制品主要品种销量同比减少。

血液制品业务方面，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

Table with 6 columns: 人血白蛋白, 规格, 治疗用途, 适应症, 注册事项, 注册进度. Lists product registration details.

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

Table with 5 columns: 总资产, 归属于上市公司股东的净资产, 营业收入, 归属于上市公司股东的净利润, 经营活动产生的现金流量净额. Lists financial data for the last three years.

(2) 分季度主要会计数据

Table with 5 columns: 第一季度, 第二季度, 第三季度, 第四季度. Lists quarterly financial data.

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

Table with 5 columns: 报告期末普通股股东总数, 报告期末表决权恢复的优先股股东总数, 报告期末普通股股东持股数量, 报告期末表决权恢复的优先股股东持股数量. Lists shareholder information.

前10名股东持股情况(不含通过融资融券出借股份)

Table with 6 columns: 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、冻结或司法冻结情况. Lists top 10 shareholders.

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借未归还导致较上期发生变化

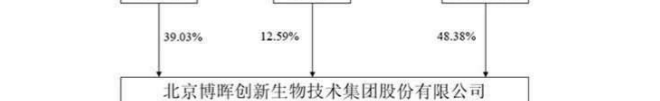
□适用 √不适用

公司是否具有表决权差异安排

(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

1. 公司与浙商银行股份有限公司签署4份《应收款保理协议》，为河北博晖提供4,549.60万元的连带责任保证担保。详情请查看公司于2024年1月25日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于为控股子公司提供担保的进展公告》中的相关内容。

2. 公司与浙商银行股份有限公司和浩特分行签署5份《应收款保理协议》，为河北博晖提供2,585万元的连带责任保证担保。详情请查看公司于2024年2月29日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于为控股子公司提供担保的进展公告》中的相关内容。

3. 公司与交通银行股份有限公司河北省分行签订《保证合同》，同意为河北博晖提供8,300万元的连带责任保证担保。详情请查看公司于2024年3月1日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于为控股子公司提供担保的进展公告》中的相关内容。

4. 公司第八届董事会第四次会议审议通过了《关于与河北省相关政府签订合作框架协议的议案》，同意公司及下属公司博晖生物制药(石家庄)有限公司与石家庄市人民政府、石家庄高新技术产业开发区管理委员会共同签署《博晖生物石家庄现代生物制药产业基地项目合作框架协议》，在石家庄高新区规划投资33亿元建设“博晖生物石家庄现代生物制药产业基地”项目。详情请查看公司于2024年3月27日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于与河北省相关政府签订合作框架协议的公告》中的相关内容。

5. 公司第八届董事会第五次会议、2023年度股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的议案》，同意授权董事会向特定对象发行融资总额不超过人民币3亿元且不超过最近一年末净资产20%的股票，授权期限为2023年度股东大会通过之日起至2024年度股东大会召开之日止。详情请查看公司于2024年4月26日、2024年5月18日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于提请股东大会授权董事会办理以简易程序向特定对象发行股票相关事宜的公告》(2023年度股东大会会议决议公告)中的相关内容。

6. 公司第八届董事会第五次会议、2023年度股东大会审议通过了《关于向银行等金融机构申请综合授信额度(议案)》，同意公司为控股子公司河北博晖广东卫伦、控股孙公司云南博晖、廊坊博晖提供总金额不超过12亿元的银行等金融机构授信担保。详情请查看公司于2024年4月26日、2024年5月18日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于2024年度担保额度预计的公告》(2023年度股东大会会议决议公告)中的相关内容。

7. 公司第八届董事会第五次会议、2023年度股东大会审议通过了《关于向银行等金融机构申请综合授信额度(议案)》，同意公司及合并范围内各下属公司向银行等金融机构申请累计总额不超过23.5亿元人民币(或等值外币)的综合授信额度。详情请查看公司于2024年4月26日、2024年5月18日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于向银行等金融机构申请综合授信额度(议案)》(2023年度股东大会会议决议公告)中的相关内容。

8. 公司根据中华人民共和国财政部颁布的《企业会计准则解释第17号》(财会〔2023〕12号)的要求变更公司会计政策。详情请查看公司于2024年4月27日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于公司会计政策变更的公告》中的相关内容。

9. 公司的产品呼吸道病原体多重核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》。详情请查看公司于2024年9月11日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于公司获得医疗器械注册证的公告》中的相关内容。

10. 公司与中国建设银行股份有限公司石家庄支行签订《本金额高额度借款合同》和《主债权及不动产最高额抵押合同》，同意为河北博晖提供最高债权额为32,658.23万元的连带责任保证担保。详情请查看公司于2024年9月27日在中国证监会指定信息披露网站巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于为控股子公司提供担保的进展公告》中的相关内容。