

证券代码：300318

证券简称：博晖创新

公告编号：定 2018-02

# 北京博晖创新光电技术股份有限公司 2017 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	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
声明		

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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
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。			

本报告期内会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由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

□ 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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 821,410,144 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.05 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	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
传真	010-80764188	010-80764188	
电话	010-88850168	010-88850168	
电子信箱	dsh@bohui-tech.com	dsh@bohui-tech.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

博晖创新是一家致力于技术创新的生物制品公司。公司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，属于医药制造业之体外诊断产品制造行业；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。检验检测业务主要由母公司运营，血液制品业务分别由公司控股的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。

### ◇ 检验检测业务

公司检验检测业务产品主要由检验仪器及检测试剂两部分构成，客户分为医疗机构及非医疗机构两类。

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。

公司在检验设备的开发领域具有绝对的技术优势。公司研制的微流体芯片控制技术，是国内首创、国际领先的先进技术，得到了科技部十二五国家重大科学仪器开发专项和北京市发改委微流控分子检测技术工程实验室支持。公司拥有该技术的国内国际全部专利技术20余项。该技术可以广泛应用于各种体外检测。公司基于该技术设计开发的检测设备和检测芯片实现了分子核酸检测的完全自动化，产品具有全自动操作、全封闭检测等特点是国内首个全自动核酸分子检测产品。公司研制开发的医用原子吸收设备在国内儿童微量元素检测领域长期处于领跑地位，市场占有率一直稳居行业第一。

截止2017年报告期末，公司医疗器械注册证书共34个，报告期内新增1个注册证书，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
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	新注册
2	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	延续注册
3	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	延续注册
4	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	延续注册
5	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	延续注册
6	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	延续注册
7	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。	2019年12月1日	
8	宫颈脱落细胞采样器	II类	用于采集宫颈脱落细胞。	2020年2月24日	
9	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。	2020年2月10日	
10	BH100博晖荧光免疫分析仪	II类	改产品配套使用本公司生产的轮状病毒、肠道腺病毒联合检测试剂盒（免疫荧光法）定性检测轮状病毒和肠道腺病毒。	2019年6月3日	
11	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	2018年3月	

			吸收法)，用于测量人血液中铅和镉元素的含量。	23日	
12	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），用于同时测量全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2019年6月3日	
13	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），用于同时测量全血中铅和镉元素的含量。	2019年6月3日	
14	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），用于同时测量全血中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2019年6月3日	
15	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）用于同时测量全血中铅和镉两种元素的含量。	2019年6月3日	
16	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）用于同时测量全血中铜、锌、钙、镁、铁、钾和钠七种元素的含量。	2019年6月3日	
17	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）用于同时测量全血和血清中铜、锌、钙、镁、铁五种元素的含量。	2019年6月3日	
18	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），测量全血、乳汁或尿液中微量元素铅、镉的含量。	2019年6月3日	
19	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）测量全血和血清中铜、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。	2019年6月8日	
20	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	
21	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	
22	25羟基维生素D检测试剂盒（酶联免疫法）	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。	2018年3月23日	
23	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）	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含量。	2021年6月14日	
24	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	
25	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	
26	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	
27	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	
28	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	
29	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	
30	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	

31	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	
32	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	
33	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。	2019年10月20日	
34	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	

公司医用检测产品的销售终端为医院、第三方检测机构等。产品销售通过公司直销和经销商销售两种方式进行。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。

#### ◇ 血液制品业务

公司2015年通过收购河北大安和广东卫伦进入生物制药领域，河北大安和广东卫伦均主要从事血液制品的研发、生产和销售。血液制品按照功能和结构的不同可分为白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子等三大类产品。白蛋白是血浆中含量最多的蛋白，也是目前国内用量最大的血液制品，广泛用于肿瘤、肝病、糖尿病的治疗；免疫球蛋白主要指血液中原有的免疫球蛋白和接受特异免疫原刺激产生的特异性免疫球蛋白，多用于免疫性疾病的治疗和传染性疾病的被动免疫和治疗等；凝血因子在血液中含量最少，凝血因子类产品主要用于止血，提取难度较大，目前国内只有部分企业能从血浆中提取、生产凝血因子类产品。

公司主要产品及用途：

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。	河北大安、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	河北大安、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	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。	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。	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	广东卫伦

血浆是血液制品生产的重要原材料，采浆规模是决定企业生产经营规模和行业地位的关键。截止2017年末，公司拥有11个单采血浆站，其中河北大安拥有4个广东卫伦拥有7个。2017年公司实现采浆量约180吨。

#### 报告期内公司所属行业的发展趋势

##### ◇ 检验检测行业现状及趋势

公司的检验检测业务集中围绕生物医药行业中的体外诊断（IVD）领域展开。体外诊断是指：在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法，国际上统称为 IVD（In-Vitro Diagnostics）。体外诊断被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治

疗的重要组成部分。

#### (1) IVD行业发展增速快

体外诊断方式能在疾病早期快速准确地诊断，在临床医疗和相关医学研究领域发挥着越来越重要作用。近几年IVD在全球医疗服务市场都得到了快速发展。据权威机构统计，2015年全球体外诊断市场规模约为 634 亿美元，并有望在2018年达到约800亿美元市场规模。

随着医改的推进和医学治疗模式从治疗向预防的转变，国内诊疗人次将稳步提升；随着诊断技术的发展与应用领域的扩张以及独立医学实验室行业的高速发展，中国体外诊断市场规模增速显著高于全球平均水平。据统计，2015 年中国体外诊断市场规模达约 500 亿人民币，近5年我国的IVD市场规模年均增幅约在15%，预计未来几年IVD行业在国内依旧能保持15%-20%的较快增速。IVD行业进入了一个快速发展的时期，其中免疫诊断是龙头，分子诊断是成长最快的市场。

#### (2) 分子诊断试剂市场是未来有潜力的细分市场

分子诊断试剂市场是未来有潜力的细分市场，主要有临床已经使用的核酸扩增技术(PCR)产品和当前还处于前期研发阶段的基因芯片产品，技术壁垒高、开发难度较大，同时也是实施精准医疗的重要技术前提基础，代表着诊断技术前沿方向，未来相当一段时间内仍将会保持较高增速。

#### (3) 国产替代进口是发展趋势

国内体外诊断试剂行业在快速发展中，各类技术平台的创新速度在加快，应用领域得到不断拓展，应用产品的数量也在不断增加，进口替代与产品创新成为国内IVD企业实现跨越式发展的一个重要方式，同时中高端诊断及产品对低端诊断技术的替代比重在上升。

国内以传统体外诊断技术平台为主的行业集中度在增加，而新兴技术平台的市场仍在扩张发展中，进口替代、产品升级、技术扩张、战略重组等是中国企业进行发展的重要选择方式。

多年来，国家对于国产品牌都给予了政策扶持，有利于国产品牌的发展壮大。随着国产设备的研发实力不断提升，同时借助资本的有力支持，未来进口替代只是时间的问题。

#### (4) 行业集中度低

我国体外诊断企业数量众多，但绝大多数规模较小，整体规模效益差。目前我国共有体外诊断公司超600 余家，但销售额普遍集中在1000-5000 万规模。由于体外诊断行业毛利率相对较高，吸引了大量资本进入。但由于大部分企业产品技术含量有限、经营范围单一、规模效益发展严重受阻，造成了国内企业小而散，竞争激烈的局面。2015年，国内具有代表性的5家体外诊断上市公司国内市场占有率约14%，市场集中度有待进一步提升。产业集中度相对较低，同时也意味着企业未来有更多的发展机遇。

#### (5) 多元化发展提高竞争力

目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展。细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，以丰富产品种类；试剂厂商增加仪器生产和仪器配套能力；仪器厂商增加试剂生产能力，以增强市场竞争实力；积极开拓海外市场；以提供第三方检验实验室的企业出现在行业中；非IVD生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

### ◇ 血液制品行业现状及趋势

#### (1) 行业进入壁垒高，监管严格

国家对血液制品行业高度监管（血浆实行检疫期、产品批签发、新浆站审批难等），并从2001年起不再新批血液制品企业，目前国内正常经营血液制品企业仅30家。同时国家对从国外血液制品企业进口产品也做了严格的规定，根据目前的法律法规的要求，只允许进口人血白蛋白和基因重组凝血因子VIII两个产品以缓解国内供需矛盾。

#### (2) 浆站数量及浆站管理水平是血液制品生产企业生存和发展的基础

白蛋白和静注人免疫球蛋白是国内市场需求量最大的两个品种，其分离技术已经较为成熟，提升空间有限，产品产量基

本受制于投浆量；故浆站资源及采浆规模是现阶段决定企业生产经营规模和行业地位的关键。近几年行业内企业纷纷加大了浆站资源获取力度，伴随着新增浆站数量的增加，行业总体采浆量大幅增长。据统计，2017年国内采浆规模约为8000吨，较2014年的5000吨增长了60%。

(3) 进口白蛋白产品竞争及两票制等政策的推行导致短期销售压力增大，行业进入短期调整

过去国内血液制品厂家产品销售主要通过经销商渠道完成，国家推行两票制使得中小经销商纷纷清理库存，加剧了终端供给竞争；同时白蛋白进口量的增加进一步加剧了国内市场的竞争，根据批发数量统计，2017年进口白蛋白批发占比约为59%。

(4) 行业长期发展仍然向好，中长期看血液制品需求仍有上行空间

目前我国白蛋白、静丙、VIII因子等产品的使用量仍低于美国等发达国家，特别是静丙、VIII因子的人均用量低更为明显。静丙不仅可以用于提高免疫力，抵抗急性感染，而且更重要的是调节自身免疫，在慢性自体免疫病中空间广阔。随着国内医生及患者对静丙、因子类产品认识的深入及医保政策支持，这类产品将获得更大的增长空间。

(5) 血浆综合利用和研发销售能力是血液制品企业的长期竞争力

纵观国外血液制品行业的发展历程，研发能力、血浆综合利用率等是企业长期核心竞争力所在。在原料血浆供应紧张局面得到缓解、人血白蛋白市场逐渐饱和以后，企业能否在保持和增强现有主流产品竞争力的基础上，充分利用好宝贵的血浆资源，开发利用其他高附加值的凝血因子类产品和特异性免疫球蛋白产品等的生产能力至关重要。此外，我国目前除人凝血因子VIII外，其他凝血因子类产品还属于较新的药物，医务人员及患者对其认知度较低，因此新产品市场培育、销售推广能力也十分重要。

### 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

单位：人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	443,754,419.40	404,048,600.24	9.83%	268,846,009.55
归属于上市公司股东的净利润	38,850,990.10	23,599,152.90	64.63%	11,882,008.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-280,862,817.91	21,529,520.13	-1,404.55%	16,256,772.99
经营活动产生的现金流量净额	-95,194,050.69	77,969,565.14	-222.09%	88,950,522.99
基本每股收益（元/股）	0.0476	0.0290	64.14%	0.0303
稀释每股收益（元/股）	0.0476	0.0289	64.71%	0.0303
加权平均净资产收益率	2.70%	1.67%	1.03%	1.07%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	2,737,468,431.65	2,094,299,877.39	30.71%	2,070,197,063.87
归属于上市公司股东的净资产	1,474,242,334.41	1,419,391,868.33	3.86%	1,388,428,330.22

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
--	------	------	------	------

营业收入	83,520,656.10	108,195,521.77	115,161,233.92	136,877,007.61
归属于上市公司股东的净利润	1,394,918.33	14,183,024.29	5,877,486.43	17,395,561.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,115,578.70	3,497,464.79	5,861,867.33	-291,337,728.73
经营活动产生的现金流量净额	-35,235,722.45	-25,346,516.91	-27,915,524.62	-6,696,286.71

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

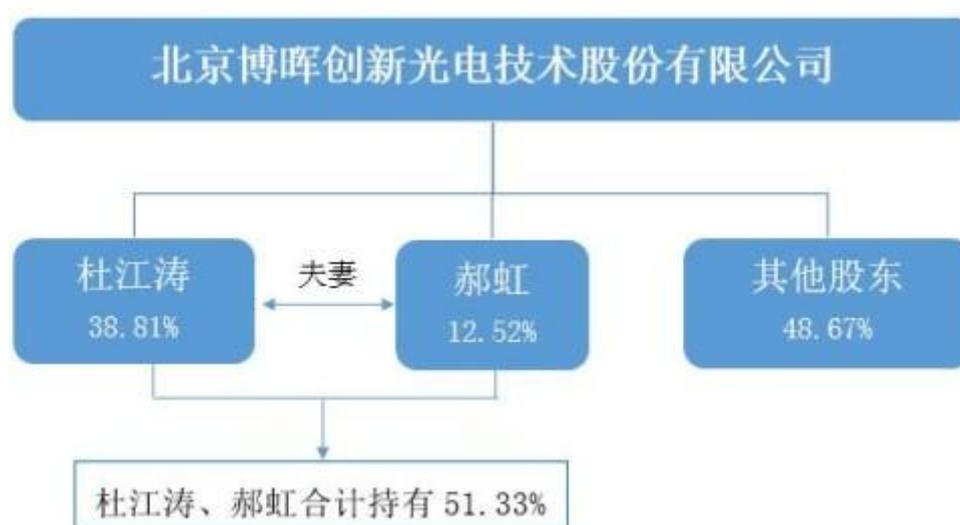
报告期末普通股股东总数	24,754	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,679	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
杜江涛	境内自然人	38.81%	318,811,388	155,447,600	质押	26,000,000	
郝虹	境内自然人	12.52%	102,809,951	0			
杨奇	境内自然人	9.43%	77,450,747	58,088,060			
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	1.57%	12,894,169	9,670,627			
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			
吴培侠	境内自然人	0.44%	3,630,000	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。						

##### (2) 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。

## (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、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

报告期公司实现营业收入44,375.44万元，同比增加9.83%；实现营业利润9,959.13万元，同比增长128.27%；实现归属于上市公司股东的净利润3,885.10万元，同比增长64.63%。报告期公司营业利润、净利润及资产规模发生明显变化主要原因为：1、确认收购大安时协议中或有对价的公允价值变动损益；2、计提了商誉减值损失；3、公司增加对广东卫伦的持股比例，广东卫伦由公司联营企业成为控股子公司，公司将其自购买日至报告期末的财务数据纳入合并财务报表范围。报告期各业务板块经营情况如下：

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第10号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

## (一)、检验检测业务

报告期公司检验检测业务实现收入24,475.97万元，较上年增长9.25%。报告期公司在保证传统优势产品——微量元素检测系统产品销售和技术服务基础上，重点围绕新产品HPV的生产和销售以及微流控技术平台的新产品开发开展了大量工作并取得了令人鼓舞的成绩。2017年HPV相关产品收入约1,500万元，较2016年增长超过500%。主要开展的工作有：

## 1、微流控芯片及仪器生产能力建设

2016年公司自主设计开发了微流控芯片生产线，2017年在此基础上边运行边改进，大大提高了生产效率降低了生产成本；同时微流控仪器生产工艺技术改进也取得了突破性进展，突破了核心零部件的生产制备工艺。2017年公司生产微流控仪器240台、微流控芯片35万片，有效满足了市场需求。

## 2、营销能力建设

2017年公司HPV相关产品实现收入约1,500万元，较2016年增长超过500%。为做好HPV产品销售，公司把加强营销能力的建设当作一项重要工作，主要体现在三个方面：

(1) 加强销售队伍建设，提高销售管理能力：2017年公司将销售队伍规模扩大了一倍，大大提高了营销团队的客户覆盖能力；其次对从商机到订单的销售管理流程进行了系统梳理和完善，并将流程固化使之成为强大的销售管理工具，销售管理有效性大幅提高。

(2) 加大展会及各类学术研讨会投入，广泛宣传产品先进技术。

通过持续参与各类学术研讨会及展会加强与专家及用户的交流，2017年公司围绕HPV产品参加国内外展会有：

序号	展会名称
1	印度医疗展MFI
2	全国临床检验装备技术与应用学术大会
3	CMEF中国国际医疗器械博览会
4	CSCCP全国阴道镜与宫颈病理学大会
5	AACC（美国临床化学年会暨临床实验室医疗设备博览会）
6	中华医学会第十三次全国检验医学学术会议
7	中华医学会妇产科学分会第十三次全国妇产科学术会议
8	中华医学会病理学分会第二十三次学术会议暨第七届中国病理年会
9	2017年全国临床分子检测质量保证大会

(3) 加强品牌建设，做好品牌保护

1) 为提高产品知名度、树立品牌形象、加强品牌保护，报告期内公司将“GenPlex”作为微流控技术产品进行商标进行注册申请，商标申请是公司微流控系列产品品牌管理的第一步，有助于公司提高用户对博晖微流控产品的认知度和购买力，打造品牌效应。

2) 高度注重产品质量，加大质量管理投入。公司视质量为品牌基石，大力推行质量文化，将质量管控从产品研发抓起，建立了以客户为导向的质量反馈机制并将供应链管理体系、技术服务保障体系、质量控制体系与研发体系系统组合成一个有机整体，为提高产品与服务质量从而提高品牌美誉度打下坚实基础。

### 3、新产品开发及技术改进

公司在HPV产品上市以后，2017年启动了基于微流控技术平台新一轮的产品开发，包括了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多个项目。除此之外，研发部门还做了一系列的产品应用验证、产品技改以及很多技术预研方面的工作。特别是微流控仪器方面完成了一系列的技术改造，不仅提升了产品质量，降低了生产成本，对本年度的市场推广也起到了重要的支撑作用。

在分析仪器方面完成了原子荧光7系的研发取证以及8系的样机开发，完成了固态进样系统样机及试剂盒自动进样器样机的试制工作，十三五重大专项按照计划进展顺利。

## (二) 血液制品业务

2017年是血液制品行业发生较大变化的一年，行业监管趋严，市场竞争愈加激烈，进口产品批签发数量占比进一步提高，各种因素叠加导致血液制品行业出现了阶段性的调整。面对种种不利因素，公司上下积极努力基本完成了年度的各项目标任务，报告期实现收入18,511.55万元，较上年增长6.57%。报告期开展的主要工作有：

### 1、精细化生产管理，确保产品质量安全

报告期公司扎实做好生产管理，对标行业先进企业，生产管理水平和有了很大进步。大安及卫伦生产的所有产品质量100%合格，此外，大安白蛋白产品吨浆产品收率有了较大提升，吨浆收率由2500瓶提高到2800瓶；河北大安价拨广东卫伦的组分II+III原料在双方技术人员协同努力下在卫伦顺利投产并通过了产品批签发加拨组分的顺利投产有效发挥了大安和卫伦的

协同效应，为后续业务整合打下良好基础。报告期产品批签发情况如下：

	河北大安		广东卫伦		合计	
	批次	数量（瓶）	批次	数量（瓶）	批次	数量（瓶）
白蛋白	33	381661	13	191696	46	573357
静丙	0	0	11	105652	11	105652
肌丙300mg	8	511243	0	0	8	511243
肌丙150mg	3	15795	0	0	3	15795

#### 2、积极应对市场变化，增强销售能力

2017年，大安和卫伦分别组建了销售队伍，产品销售由过去主要依靠经销渠道经销向直销+经销转变；随着销售管理能力的增强公司的市场销售布局、客户结构都得到了优化。未来公司将进一步整合大安和卫伦营销资源，加强协同、提高整体销售能力。

#### 3、有序推进产品开发

提高血浆利用率是公司追求的长期目标，报告期大安和卫伦均加快了研发进度，大安的静丙产品研发已完成临床入组工作；狂犬免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白等品种的注册申请都取得了实质性进展；因子类产品的研发试制工作大安和卫伦都在有序推进。

#### 4、推进血浆资源开发

报告期公司采浆量较上年有了较大幅度提升，大安和卫伦的采浆量均超过了90吨；2017年大安所属河北魏县浆站获得单采血浆证书，开始正式投运；卫伦新增获批汕头市濠江单采血浆站、潮州市潮安单采血浆站，卫伦正在加紧新批浆站的建设工作。随着新增浆站的逐步投运，公司的血浆采集规模将持续提升。

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
仪器及软件	112,485,958.36	53,305,545.10	47.39%	5.21%	9.70%	1.94%
试剂	115,080,521.48	101,165,592.27	87.91%	16.79%	15.79%	-0.76%
白蛋白	143,526,626.51	48,420,030.90	33.74%	-3.64%	-14.02%	-4.07%

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

报告期公司实现营业收入44,375.44万元，同比增加9.83%；实现营业利润9,959.13万元，同比增长128.27%；实现归属于上市公司股东的净利润3,885.10万元，同比增长64.63%。报告期公司营业利润、净利润及资产规模发生明显变化主要原因为：

1、确认收购大安时协议中或有对价的公允价值变动损益；2、计提了商誉减值损失；3、公司增加对广东卫伦的持股比例，

广东卫伦由公司联营企业成为控股子公司，公司将其自购买日至报告期末的财务数据纳入合并财务报表范围。

## 6、面临暂停上市和终止上市情况

适用  不适用

## 7、涉及财务报告的相关事项

### (1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

#### (1) 政府补助

财政部于2017年5月8日发布了《企业会计准则第16号——政府补助》（财会[2017]15号）。该文件规定：与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

本公司已根据《企业会计准则第16号——政府补助》上述相关规定，对于2017年1月1日至该规定施行之间新增的政府补助进行列报调整，将与日常活动相关的政府补助 12,234,556.43元由“营业外收入”调整至“其他收益”。

#### (2) 资产处置收益

2017年4月28日，财政部发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自2017年5月28日起施行。本公司根据该准则及财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。根据该文件及《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定，本公司将出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）、处置组时确认的处置利得或损失，以及处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置利得或损失、债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失和非货币性资产交换产生的利得或损失列报调整至此报表项目。调整情况如下：

报表科目	2017年度	2016年度
资产处置收益	664,372.23	
营业外收入	-682,642.99	
营业外支出	-18,270.76	

### (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) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

公司自2017年1月1日起将广东卫伦新增纳入合并财务报表范围，详见第十一节、八“合并范围的变更”。