

证券代码:300318

证券简称:博晖创新

公告编号:定 2022-02

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司 2021 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。

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

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		
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

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）
人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（生物芯片法）	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。	2025年12月6日	变更注册（公司名称变更、主要原材料供应商变更、变更产品技术要求（不降低产品有效性）、产品技术要求和说明书文字修改）
人体元素测定试剂盒（原子吸收法）	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	变更注册（公司名称变更）
	原子吸收光谱仪人体元素专用检测试剂（原子吸收法）		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	变更注册（公司名称变更）

(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。产品销售通过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。

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，产品销售也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29,942.54万元，同比上升6.15%，其中体外诊断等医用检测产品收入20,200.32万元，较上年上升2.35%，非医用检测产品收入9,742.22万元，较上年上升15%。

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，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。2021年，随着国内疫情防控常态化，公司体外诊断业务有所恢复，营业收入实现恢复性增长；另外，美

国子公司Advion销售收入也出现恢复性增长。

报告期内，公司拟通过发行股份购买珠海奥森持有的上海博森100%股权，并通过上海博森最终持有Adchim SAS 100%的股权，同时公司向珠海奥森非公开发行股份募集配套资金。受全球COVID-19疫情及相关防控工作安排的影响，中介机构开展标的公司审计、估值等尽职调查工作受限，导致本次交易涉及的相关工作时间有所延长。为保证相关数据的时效性，交易各方已对标的公司的审计、估值基准日进行了多次沟通及相应调整。但鉴于疫情仍在延续且其影响存在一定的不确定性，经审慎研究，公司及交易对方认为现阶段继续推进本次交易方案时间长、不确定性较大，为维护交易双方利益，公司终止了本次交易事项。

截止2021年12月31日，公司医疗器械注册证书共52个，报告期内注销2个注册证，首次注册1个，延续9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局的规定申报创新医疗器械
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		否
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		否
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		否
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		否
5	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。	2023年2月12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），用于体外测定人全血中铜、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
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		否
9	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
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
11	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
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
13	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	2024年1月		否

			方法，与博晖专用试剂配套使用，可同时进行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。	23日		
14	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，可同时进行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
15	人体元素测定试剂盒（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		否
16	人体元素测定试剂盒（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		否
17	铅镉元素测定试剂盒（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		否
18	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	延续注册	否
19	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	延续注册	否
20	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	延续注册	否
21	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	延续注册	否
22	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	延续注册	否
23	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	延续注册	否
24	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	延续注册	否
25	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	延续注册	否
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		否
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。	2025年12月6日		否
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		否

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。	2026年2月28日	延续注册	否
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。	2025年8月2日		否
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		否
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		否
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		否
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		否
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		否
36	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
37	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
38	铜、锌、钙、镁、铁、钾、钠元素测定试剂盒（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、钾、钠元素的含量。	2024年7月25日		否
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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（CRP）的含量。	2025年3月		否

	点荧光免疫层析法)		蛋白的含量。	15日		
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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	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

公司旗下河北大安和广东卫伦均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。另外,公司控股孙公司中科生物也生产人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)。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	河北大安、广东卫伦

		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。	
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	河北大安、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。	河北大安、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。	河北大安、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	河北大安、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）	河北大安
疫苗	人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	预防狂犬病	中科生物

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和成人呼吸窘迫综合征。	不涉及	原15类	否
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
狂犬疫苗	预防狂犬病	不涉及	不涉及	否

(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立的单采血浆站提供，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立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。公司的人用狂犬病疫苗产品，由公司直接销售给全国各地疾病预防控制中心。

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	2021 年		2020 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	589,091	42	567,311	2.38%	3.84%
人免疫球蛋白	9	489,068	10	386,474	-10.00%	26.55%
静注人免疫球蛋白	46	389,602	28	262,574	64.29%	48.38%
狂犬病人免疫球蛋白	5	248,198	4	213,671	25.00%	16.16%

破伤风人免疫球蛋白	1	10,275	1	19,764	0.00%	-48.01%
人凝血酶原复合物 (PCC)	12	34,371	2	5,404	500.00%	536.03%
狂犬疫苗	3	42,702	24	1,568,845	-87.50%	-97.28%

(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38,275.38万元，同比下降13.22%。主要原因为：血液制品销售收入同比虽然继续增长，但由于中科生物停产改造导致报告期中科生物疫苗销售收入下降71.34%，从而拉低了生物制品业务的整体收入。

报告期内公司持续加强生产管理，推行精益管理理念，生产管理水平和持续提升，主要产品批签发量持续增长。云南现代化血液制品生产基地完成了工程建设，正在进行设备安装和调试；运营浆站数量从11家增加至12家，其中广东卫伦7家，河北大安5家。

报告期内，研发方面取得积极进展，河北大安研发的人凝血因子Ⅷ于2021年5月24日获得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，之后公司积极推进开展临床试验。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2021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。	补充申请	已批准	受理号 CYSB2000349 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	已获得临床试验通知书	受理号 CXSL2100090 国
广东卫伦2021年主要开展的项目及注册进展情况						
人血白蛋白	10g/瓶 (20% , 50ml)	治疗用 生物制 品3.4类	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和成人呼吸窘迫综合征。	补充申请	已批准	CYSB2000327 /2021B00541
人血白蛋白	10g/瓶 (20% , 50ml)			备案	已批准	粤备 2021079243
				补充申请	已批准	CYSB2000326 /2021B00540
冻干静注人免疫球蛋白(pH4)	2.5g		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	已批准	CYSB2000290 /2021B01754
冻干静注人免疫球蛋白(pH4)	1.0g			补充申请	已批准	CYSB2000289 /2021B01753
静注人免疫球蛋白(pH4)	2.5g 1.0g		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	申报前注册 / 咨询	

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、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。	备案	已批准	粤备 202100123
----------	---------	--	----	-----	-----------------

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：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	3,690,026,740.04	3,715,242,196.65	-0.68%	2,694,604,343.18
归属于上市公司股东的净资产	974,752,736.01	1,299,959,538.30	-25.02%	1,031,395,597.18
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	714,748,462.45	738,717,388.06	-3.24%	628,340,031.11
归属于上市公司股东的净利润	-322,176,629.03	7,503,976.45	-4,393.41%	2,542,755.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-337,068,560.42	3,859,539.32	-8,833.39%	-11,324,129.26
经营活动产生的现金流量净额	887,777.88	86,137,577.29	-98.97%	-36,027,044.31
基本每股收益（元/股）	-0.3944	0.0092	-4,386.96%	0.0031
稀释每股收益（元/股）	-0.3944	0.0092	-4,386.96%	0.0031
加权平均净资产收益率	-28.29%	0.72%	-29.01%	0.22%

(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	159,118,438.30	189,568,948.23	183,324,389.65	182,736,686.27
归属于上市公司股东的净利润	-10,471,465.66	-5,655,533.22	-12,079,885.78	-293,969,744.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-10,626,765.57	-14,468,603.25	-12,419,578.55	-299,553,613.05
经营活动产生的现金流量净额	-12,313,915.41	4,570,965.35	4,458,785.98	4,171,941.96

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	55,145	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	50,030	报告期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	境内自然人	39.03%	318,811,388	0	质押	12,000,000	
郝虹	境内自然人	12.59%	102,809,951	0			
杨奇	境内自然人	4.98%	40,706,554	0			
杜江虹	境内自然人	3.00%	24,478,560	18,358,920			
梅迎军	境内自然人	1.49%	12,153,741	0			
何晓雨	境内自然人	0.85%	6,959,818	0			
刘彩玲	境内自然人	0.50%	4,100,000	0			
顾春宇	境内自然人	0.39%	3,208,200	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.38%	3,066,653	0			
刘合普	境内自然人	0.35%	2,836,245	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。						

公司是否具有表决权差异安排

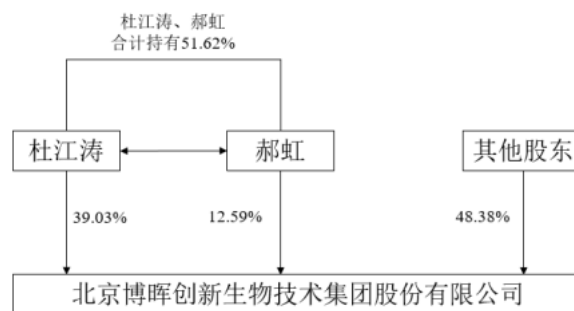
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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、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