

证券代码：300529

证券简称：健帆生物

公告编号：2021-031

健帆生物科技集团股份有限公司 2020 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

致同会计师事务所（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续聘情况：公司本年度续聘致同会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

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：以未来公司实施 2020 年度利润分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 6.6 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	健帆生物	股票代码	300529
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	张明渊		
办公地址	珠海市高新区科技六路 98 号		
传真	0756-3619373		
电话	0756-3619693		
电子信箱	IR@jafon.com		

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主营业务

公司是具有创新技术的血液净化产品提供商，主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，自主研发的一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液透析粉液及血液净化设备等产品广泛应用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗，可有效挽救患者生命或提高病患者生活质量。作为手术、药物之外的第三种疗法，血液净化技术正越来越广泛的用于各种疑难危重疾病的临床治疗。公司立足于产品研发及创新，依靠自身专业的营销团队，通过产品技术的学术推广及对各医疗机构的服务支持，为患者提供安全有效的血液净化产品。目前公司产品已覆盖全国5,800余家二级及以上医院，品牌影响力不断提升，产品销售收入呈现快速增长趋势。

（二）主要产品

1、血液灌流器

(1) 一次性使用血液灌流器的吸附材料HA树脂是经独特工艺处理的中性大孔吸附树脂，其吸附能力主要取决于三维网状结构的分子筛作用和树脂高分子亲脂疏水特性，对分子结构中有亲脂疏水基团（如带苯环或环状结构）的目标物质具有相对特异的吸附性能。公司掌握吸附材料生产核心技术，并研制出适用不同病症的灌流产品，包括应用于肾病领域的HA130、专用于尿毒症的KHA系列产品、应用于中毒领域的HA230、应用于风湿免疫领域的HA280和DNA230免疫吸附柱、应用于危急重症领域的HA330和HA380、应用于肝病领域的HA330-II等产品。报告期内公司一次性使用血液灌流器产品的销售收入为172,967.99万元，占公司主营业务收入的比例为88.88%，是公司的主要收入来源。

(2) 一次性使用血浆胆红素吸附器（BS330）的应用原理为采用离子吸附树脂，利用适当的树脂孔径、树脂表面的正电性基团、树脂骨架的亲脂基团，实现对胆红素和胆汁酸相对选择性吸附。其应用领域为各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症。报告期内公司一次性使用血浆胆红素吸附器产品的销售收入为9,386.31万元，占公司主营业务收入的比例为4.82%。

2、血液净化设备

(1) DX-10血液净化机

公司DX-10血液净化机可用于目前临床上常用的血液净化组合治疗方式，如连续性血液滤过、连续性血液透析滤过、血浆置换、血浆吸附或全血吸附、持续血浆配对吸附等。DX-10血液净化机是“第五批优秀国产医疗设备产品”，也是抗击新冠疫情的“利器”，被中国医学装备协会推荐为新冠肺炎疫情防治急需医学装备。公司全资子公司北京健帆主要从事DX-10型血液净化机产品的生产与销售。报告期内公司DX-10型血液净化机产品的销售收入为3,555.70万元，占公司主营业务收入的比例为1.83%。

(2) 血液灌流机

公司JF-800A血液灌流机是为临床血液净化提供体外循环动力及安全监测的医疗设备。临床上可用于毒物、药物中毒、危重症、脓毒症、免疫相关疾病等领域的血液灌流和免疫吸附治疗。公司生产的一次性使用血液灌流器主要在血液净化相关科室的血液透析机、CRRT机上使用，而公司自主研发的JF-800A血液灌流机作为血液灌流的专用动力设备，有利于进一步促进公司血液灌流器在医院的广泛使用。报告期内公司血液灌流机产品的销售收入为682.20万元，占公司主营业务收入的比例为0.35%。

(3) Future F20血液净化设备

Future F20血液净化设备是公司2020年新取得Ⅲ类医疗器械注册证的产品，并于2021年1月取得欧盟CE认证。Future F20可以支持血液灌流（HP）、血浆吸附（PA）和双重血浆分子吸附（DPMAS，即人工肝技术）等血液吸附治疗模式，能与公司的HA系列灌流器和BS系列吸附器配合使用，为医护和患者提供更优质的血液吸附治疗服务。

3、血液透析粉液产品

血液透析粉液产品可用于急、慢性肾功能衰竭，严重的水电解质代谢紊乱和酸碱失衡，药物中毒的血液透析，目前该系列含血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析联机干粉袋/筒、消毒液等产品。公司主要通过控股子公司天津标准生产和销售血液透析粉液等产品。2020年11月，天津标准自主研发的新配方血液透析浓缩液取得Ⅲ类医疗器械注册证，与其现有的血液透析浓缩液、血液透析干粉等进一步丰富了产品种类。报告期内公司透析粉液产品的销售收入为3,024.08万元，占公司主营业务收入的比例为1.55%。

(三) 主要经营模式

血液灌流属于新兴医疗技术，之前在临床治疗上并未得到广泛的运用。公司产品在推向市场的初期，面临着临床医生及患者对血液灌流技术及相关产品不熟悉、对临床操作技术及治疗效果没有把握，从而使市场需求受到抑制的局面。为了培育及拓展市场，公司通过自建营销队伍进行学术推广的方式，以培育市场需求并指导用户掌握相关的临床操作技术。

公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式。为了加强对销售渠道的跟踪管理，经销商主要承担在医院产生产品需求时、向公司采购产品并销售至医院的职能，而产品的研发、生产，以及市场开发、推广及售后服务等工作主要由公司自行完成。公司主要业务模式如下：

1、研发模式

为提高研发效率，公司采取自主研发与联合研发相结合的研发模式。

(1) 自主研发

公司以“形成自主的持续研发能力”作为公司的基本研发策略，自主研发是公司研发工作的重点，是形成核心技术的重要因素。目前公司主攻的研发领域主要包括以下几个方面：①分别用于全血和血浆吸附的载体制备理论和技术；②载体表面活化耦合技术；③配基制备及固定技术；④吸附剂表面改性理论及技术（包括生物膜技术）；⑤全方位的生物学、免疫学、血液学评价技术。目前公司在上述方面所积累的理论

和技术处于国内领先、国际先进的水平，后期还将进行持续创新研究。

（2）联合研发

目前血液灌流产业处于发展的初期阶段，产业内相关公司数量较少、实力较弱，研发投入有限。为推动血液灌流产业技术发展并提升公司技术实力，公司与中国科学院长春应用化学研究所、中国科学院深圳先进技术研究院、中山大学、吉林大学、华南理工大学等科研院校通过联合实验室、联合研发、委托研发、联合博士后培养等方式进行合作研发，并签署合作协议书对合作研发成果的分配进行明确约定。联合研发通过利用相关社会科研资源的方式，提高公司研发效率，并降低研发风险；公司在相关联合研发成果的基础上进行应用性改进或深化，以使其能够实际应用。

2、采购模式

（1）公司实施集中订购与分散、零星采购相结合的采购模式。原辅材料的采购根据《原辅材料需求计划》从合格供应商处定期集中订购；设备、固定资产等大宗采购（采购额大于100,000元时）采取招标采购的方式；低值易耗品采取零星采购的方式。

（2）主要原材料HA树脂的采购模式：公司主导产品一次性使用血液灌流器的主要原材料为化工级HA树脂，该种树脂需要具备特异性的大小规格及性能。目前公司掌握HA树脂合成的关键配方及工艺流程。HA树脂的采购模式为：公司与树脂供应商签订原材料采购协议，由公司提供关键合成配方及工艺流程，并派驻研发人员进行技术指导和监督；供应商在公司的指导及监控下生产公司所需的HA树脂，并全部向公司销售。供应商根据协议要求遵守保密要求，防止关键配方泄露，并承诺不向任何第三方销售类似公司要求的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握，公司与树脂供应商在综合考虑工业级树脂原料的采购价格、产品加工工序的复杂性和精密程度、市场通用性以及合理的利润空间等因素的基础上确定HA树脂的采购价格，HA树脂采购价格符合商业规律，价格公允。

3、生产模式

公司产品属于标准化产品，并且属于医疗耗材，在公司以学术推广为主要手段的市场需求启发下，已经形成了稳定且不断增长的市场需求。公司每月根据产品适应症的发病率、各地区市场推广的深度及往年销售情况制定下月的销售目标及销售计划。公司根据上月末库存情况、下月销售计划、产能及经济产量情况制定下月的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点：

（1）标准化产品并批量连续生产

血液灌流器产品属于标准化的医疗耗材，所有产品均按照核定的生产流程标准化批量连续生产。通过公司对相关技术的学术推广，市场需求不断得到启发，医疗机构根据临床使用情况通过经销商向公司提出采购，公司通常维持两个月左右的安全库存以备市场需求。公司产品全部为自主生产。

（2）产品质量要求高、检验严格

血液灌流器作为国家III类医疗器械产品，受到各级市场监督管理机构的严格监管；为控制产品质量，公司围绕产品生产制定了300余项工艺流程文件和近200项质量控制文件，涵盖了整个生产流程，每批产品严格按国家批准的生产工艺规程进行生产；产品批次记录内容完整，填写规范，数据详实，由质量管理部门进行全程生产监督，对生产记录进行审核和存档。

4、销售及管理模式

通过经销商将产品销售给最终客户是医药及医疗器械类企业的通行做法，公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售。公司在不断的市场推广过程中探索符合行业特点及自身经营能力的营销模式，采取启发市场需求、产品销售推动、品牌提升并举，以实现自身对销售市场要素的有效掌控为目的的全方位、多层次整体营销模式。

公司由自建的营销队伍通过专业的学术推广及产品技术培训启发市场需求，通过给予技术协助支持的经销商进行快速产品销售，通过在售前、售中、售后针对经销商、终端医院及医护人员、患者进行全方位服务提升公司品牌形象。

（1）专业学术推广

血液灌流是新兴的细分医疗器械产业，产品市场发展及技术认可度提升均需要公司进行大量市场推广。公司始终将专业学术推广、产品技术培训作为提升产品技术认可度的核心手段，从而实现培育市场需求的目的。公司专业的学术推广方式包括针对较大区域的全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等大型推广活动；针对区域的医院会、科室会、操作培训班等小型推广活动；针对患者的科普教育活动等。

（2）服务支持

公司的销售人员和学术推广人员直接面向经销商、医护人员、患者，保持与其面对面沟通并提供快捷

服务，着力打造“健帆”的优质品牌。通过学术推广人员在终端医院召开病友会、科室会、全院会、学术沙龙等一系列学术活动，推介公司产品，提高品牌和产品知名度及美誉度；向经销商提供系统的产品知识培训，并协助进行产品市场销售，加强销售客户合作关系；公司设立客户服务中心，负责终端客户的远程咨询、客户管理和客户维护工作，并设立了24小时客户服务专线，由专人负责管理和服务。公司市场中心、销售中心、客户服务中心的专业人员为客户提供周到、细致的售前、售中和售后服务，提升公司品牌形象。

（四）行业发展及公司地位

1、血液灌流是重要的血液净化方式之一

血液净化技术是二十世纪后期在用人工肾治疗慢性肾功能衰竭的基础上发展起来的一种新型医疗技术，是把患者血液引出体外，通过净化装置除去其中某些致病物质、净化血液，达到治疗某些疾病目的的医疗技术，常用于终末期肾脏疾病（尿毒症）、危重症、急性中毒等患者的治疗。血液净化基础的治疗方式包括血液透析（HD）、血液灌流（HP）或血液吸附（HA）、血液滤过（HF）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）等，以及由以上多种技术的联合应用。

整体来看，不同血液净化方式对尿毒症毒素的清除率为：血液透析+血液灌流>血液透析+血液滤过>血液滤过>血液透析，组合型人工肾（即血液透析+血液灌流）已经成为清除尿毒症毒素的主要治疗方式之一。

尿毒症毒素分子的清除是血液透析的关键，公司组合型人工肾技术（血液透析+血液灌流）能够有效地清除中大分子毒素及蛋白结合的毒素，减少临床并发症。

2、血液灌流行业成长性良好，市场巨大。

血液灌流在临床中曾仅用于中毒治疗，在其他领域的应用较少，使得血液灌流器的临床应用推广较为缓慢。2010年初，卫生部出台了《血液净化标准操作规程（2010版）》，首次明确了血液灌流技术的临床应用范围及其临床操作规程，为血液灌流治疗技术在我国临床推广提供了规程指导。血液灌流器产品从最开始的仅仅应用于中毒治疗、扩展到能广泛应用于尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝病、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等病症领域，使市场需求迅速扩大，血液灌流产业规模迅速增长。

公司在2016年《招股说明书》中，根据公开资料及合理逻辑推算公司现有产品的各领域理论市场需求，在各个应用领域，每年的理论市场空间大致为：尿毒症领域：34.61亿；急性中毒领域：3.69亿；危重症领域：31.50亿；重型肝病领域21.60亿；过敏性紫癜和类风湿关节炎领域19.37亿；高胆红素血症和高胆汁酸血症领域46.50亿；系统性红斑狼疮领域27.30亿。近几年，一方面，随着我国人口老龄化进程的加快，慢性肾病（CKD）的患者人数日益增多，公司的患者基数在不断增大。慢性肾病是不可治愈的疾病，不断发展将演变为终末期肾病即尿毒症（ESRD），导致水电解质及代谢废物蓄积在患者体内，需进行血液净化治疗。根据全国血液净化病例信息登记系统数据，2019年我国新增13.46万名血液透析在透患者，截至2019年我国血液透析在透患者为63.27万人。另一方面，随着越来越多的临床研究陆续发表研究结果，血液灌流的理论市场还在不断扩大。例如由解放军总医院陈香美院士发起并组织全国37家临床中心开展的“HA130血液灌流器联合血液透析改善维持性血液透析患者生存质量前瞻、随机、对照的多中心临床研究”在2018年正式发布研究结果，表明在尿毒症领域一周一次的灌流治疗具有更好的治疗效果。根据2020年新发布的《血液净化标准操作规程》（征求意见稿，已送审）的第十八章内容：“每周1次HA树脂血液灌流器与血液透析器串联治疗2h，可显著提高维持性血液透析患者的血清iPTH和β2微球蛋白的清除率，改善瘙痒症状”（其中的HA树脂血液灌流器就是公司的产品）。

3、血液灌流在肝病及其他危重症的应用空间逐渐打开，未来空间广阔

双重血浆分子吸附系统（DPMAS）是公司首创的新型人工肝治疗模式，是指将BS330血浆胆红素吸附器与HA330-II血液灌流器两种产品联合应用、协同增效的血液净化模式。其中，BS330可清除胆红素和胆汁酸，迅速改善黄疸症状，HA330-II可清除TNF-α等炎性介质，来重建内稳状态。DPMAS可以单独或与血浆置换等治疗方式联合，以迅速改善症状，提高救治成功率，改善患者预后，可用于治疗各种原因导致的肝衰竭、肝肺综合征、多脏器功能障碍综合征（MODS）等。DPMAS技术先后被写入中华医学会《非生物型人工肝治疗肝衰竭指南》、《肝衰竭诊治指南》和《肝硬化肝性脑病诊治指南》，进一步为公司DPMAS技术的推广及普及奠定了坚实的基础，整体来看，灌流技术在肝病领域的应用空间广阔。

在新冠肺炎重症救治方面，DPMAS技术也发挥着积极作用。2020年2月，李兰娟院士联合多名专家发布了《人工肝血液净化系统应用于重型、危重型新型冠状病毒肺炎治疗的专家共识》，推荐使用包括血浆吸附或双重血浆分子吸附、灌流等技术在内的人工肝血液净化系统；同时，国家卫生健康委员会于今年2月19日发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》起明确提出：对有高炎症反应的重危患者，有条件的可以考虑使用吸附、灌流、等体外血液净化技术。这是新冠肺炎《诊疗方案》中首次提及灌流、吸

附等技术，而血液灌流、双重血浆分子吸附等治疗方式是公司灌流器产品独特对应的领先技术。血液灌流技术在新冠肺炎患者上的应用也获得了国际上的认可。2020年2月6日，在《柳叶刀》杂志焦点论述-新冠ICU治疗中，国际重症联盟主席Jean-Louis Vincent教授和国际肾病研究院主席Claudio Ronco教授联名指出，因病毒本身或叠加细菌感染，新冠状病毒患者可常见脓毒症样症状。对此，药物疗效不佳，应考虑新的体外脏器支持疗法包括采用最新清除炎症因子的血液灌流器进行血液灌流、吸附治疗。实践也证明包括血浆吸附或双重血浆分子吸附、灌流等技术在内的人工肝血液净化系统来治疗新冠肺炎是有效的。

血液灌流技术是新兴的医疗手段，尚处于行业发展的初期阶段。目前国内从事血液灌流器产品生产的公司数量有限、且规模较小，公司的产品处于行业主导地位。由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得公司主要产品市场占有率数据，但公司在经营过程中尚未发现能够对公司产品产生明显竞争压力的产品。血液灌流器产品常用于疑难危重症的救治，公司已生产销售该类产品十余年，未来产品发展的定位为“依托领先的科技优势，发挥强大的营销能力，研发生产系列化的血液净化产品，专攻疑难危重疾病，不断满足临床医疗需求，保持行业领先地位”。

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

追溯调整或重述原因

其他原因

单位：元

	2020 年	2019 年		本年比上年增 减	2018 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	1,950,780,490.05	1,431,819,390.39	1,431,819,390.39	36.24%	1,016,508,792.15	1,016,508,792.15
归属于上市公司股东的净利润	875,240,536.84	570,822,715.83	570,822,715.83	53.33%	401,979,957.01	401,979,957.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	840,944,452.67	521,987,891.57	521,987,891.57	61.10%	352,240,444.88	352,240,444.88
经营活动产生的现金流量净额	957,488,770.47	583,495,276.06	583,495,276.06	64.10%	384,076,786.14	384,076,786.14
基本每股收益（元/股）	1.10	1.38 ¹	0.72	52.78%	0.97	0.51
稀释每股收益（元/股）	1.08	1.36	0.72	50.00%	0.97	0.51
加权平均净资产收益率	35.74%	30.24%	30.24%	5.50%	26.30%	26.30%
	2020 年末	2019 年末		本年末比上年 末增减	2018 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
资产总额	3,216,670,261.94	2,494,662,121.83	2,494,662,121.83	28.94%	2,051,958,224.36	2,051,958,224.36
归属于上市公司股东的净资产	2,806,789,690.15	2,142,470,110.80	2,142,470,110.80	31.01%	1,698,478,517.26	1,698,478,517.26

注：1 报告期内公司因公积金转增股本而增加公司总股本，因此公司根据相关会计准则的规定按最新股本调整并列报最近 3 年的基本每股收益和稀释每股收益。

(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	378,881,893.33	490,793,361.84	445,657,614.95	635,447,619.93
归属于上市公司股东的净利润	184,425,240.75	256,204,243.90	186,780,990.40	247,830,061.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	188,722,755.82	228,142,971.70	182,430,082.30	241,648,642.85
经营活动产生的现金流量净额	149,559,054.79	190,257,472.57	154,752,965.10	462,919,278.01

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	36,529	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	33,626	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	
董凡	境内自然人	43.90%	350,828,772	282,633,949			
唐先敏	境内自然人	2.84%	22,733,085	19,685,107			
香港中央结算有限公司	境外法人	2.44%	19,468,913	0			
中国工商银行股份有限公司—广发双擎升级混合型证券投资基金	其他	1.67%	13,340,413	0			
UBS AG	境外法人	1.61%	12,895,765	0			
黄河	境内自然人	1.34%	10,711,600	45,600			
中国工商银行股份有限公司—广发创新升级灵活配置混合型证券投资基金	境内自然人	1.27%	10,117,135	0			
郭学锐	境内自然人	1.23%	9,833,306	0			
上海浦东发展银行股份有限公司—广发小盘成长混合型证券投资基金(LOF)	其他	1.18%	9,432,185	0			
江焕新	境内自然人	1.00%	8,000,882	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，黄河为董凡之弟，江焕新为董凡其妻之姐夫。除此之外，公司未收到其他股东关于其之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人的说明。				

(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**

2020 年，公司实现营业收入 195,078.05 万元，同比增长 36.24%；归属于上市公司股东的净利润 87,524.05 万元，较上年同期增长 53.33%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 84,094.45 万元，较上年同期增 61.10%，经营活动产生的现金流量净额 95,748.88 万元，同比增长 64.10%。具体经营情况如下：

2020 年度，新冠疫情肆虐全球，大量医护资源被抽调以专门应对新冠疫情防控治疗和救助，医院各科的医生、护士、患者数量都明显减少，这使得公司面临巨大压力。在此艰难形势下，公司积极应对，排除万难开展各项工作，并凭借公司产品在危重症领域的显著治疗效果，转危为机，公司的技术或产品不断写入了国内外“新型冠状病毒肺炎诊疗方案或指南”，健帆品牌形象得到提升。同时，公司积极践行社会责任，“喝水不忘挖水人”，心系一线抗疫医护人员，报告期内合计捐赠价值超过 2000 万元的现金、医疗物资及医护人员专项定制保险产品等，助力国家抗击新型冠状病毒肺炎疫情。

报告期内公司创造了靓丽的业绩，具体情况如下：

1、市场营销方面

公司营销战略定位为以技术解决方案引领市场，以学术推广普及产品，以优质服务铸造品牌。面对不同区域和应用领域的用户对产品的个性化服务需求，公司通过建立科学、高效、自主可控的营销网络系统，及时提供各种产品服务及技术支持。经过近二十年的推广，公司产品已覆盖全国 5,800 余家医院。报告期内主要经营业绩如下：

在尿毒症领域，目前公司产品已覆盖全国超过 5,700 余家大中型医院。根据 2020 年新发布的《血液净化标准操作规程》（征求意见稿，已送审）之“第 18 章血液灌流”：终末期肾脏疾病（尿毒症），特别是合并顽固性瘙痒、难治性高血压、高 β_2 微球蛋白血症、继发性甲状旁腺功能亢进、周围神经病变等患者，每周 1 次 HA 树脂血液灌流器与血液透析器串联治疗 2h，可显著提高维持性血液透析患者的血清 iPTH 和 β_2 微球蛋白的清除率，改善瘙痒症状。该规程中明确提及的 HA 树脂血液灌流器是健帆独有的产品系列，能为公司产品的推广提供了强有力的支撑。2021 年 1 月，上海市卫生和计划生育委员会的事业单位上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）发布《维持透析人群血液灌流 vs 常规血液透析成本效果研究成果摘要》，研究发现：与常规血液净化组相比，长期应用 HA 树脂血液灌流联合常规血液净化的患者平均可以增加 1.28 个健康调整寿命年（即可以延长患者寿命），长期来看使用 HA 树脂血液灌流联合常规血液净化具有性价比。2020 年，公司在肾科领域开展的线上及线下活动推广活动超 15000 余场次，通过“吸附学院”开展的线上推广活动累计浏览次数已达到 74 万次。公司自 2019 年启动了对两个“健帆 HA130 RCT 研究结果”的专项推广活动，2020 年度共计开展 229 场次，截至 2020 年底已经累计开展 400

余场次。公司于 2020 年 6 月正式启动肾科“疗程化推广”项目，通过疗程化推广的策划与执行，在医护、肾病患者层面实施每周一次血液灌流的治疗方案。截至报告期末，在全国范围内已累计开发疗程化（每周一次）灌流患者 5400 余名。2020 年，公司 HA130 血液灌流器实现销售收入 127,281.58 万元，同比增长 31.43%。

在肝病领域，目前公司产品已覆盖 1,100 余家医院。公司的 DPMAS 技术已先后被写入中华医学会《非生物型人工肝治疗肝衰竭指南》、《肝衰竭诊治指南》和《肝硬化肝性脑病诊治指南》。在 2020 年新发布的《血液净化标准操作规程》（征求意见稿，已送审）的“第 17 章血浆吸附”，新增加了双重血浆分子吸附系统（DPMAS），可用于治疗各种原因导致的肝衰竭、肝肺综合症、MODS 等。因疫情影响，公司及、科学的调整推广策略，2020 年开展面向全国的人工肝技术“空中课堂”15 期，独立观看人数 2.5 万人，累计访问量达 15 万人次；区域性云课堂共 53 场，独立观看人数 1.3 万人，累计访问量超 10 万人次。随着国内疫情的有效控制，公司 2020 年下半年启动线下推广活动，近三个月时间内开展各类学术活动超过 1000 场次，为人工肝技术的普及推广提供有力支撑。2020 年度，公司人工肝的相关产品（即一次性使用血浆胆红素吸附器 BS330、一次性使用血液灌流器 HA330-II、血浆分离器）共实现销售收入 18,351.36 万元，同比增长 41.48%；其中下半年实现销售收入 12,129.84 万元，同比增长 55.80%，下半年肝病业务增长提速。其中人工肝的主打产品 BS330 在 2020 年度实现销售收入为 9,386.31 万元，同比增长 28.08%。

在新冠肺炎领域，公司的产品在抗击重型、危重型新冠肺炎上也发挥着积极作用。国内，李兰娟院士联合多名专家发布的《人工肝血液净化系统应用于重型、危重型新型冠状病毒肺炎治疗的专家共识》和国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》都推荐使用包括血浆吸附或双重血浆分子吸附、灌流等技术。国际上，国际重症联盟主席 Vincent 教授和国际肾病研究院主席 Ronco 教授联名在《柳叶刀》上提出使用血液灌流器可清除由新冠肺炎引起的炎症因子。Ronco 教授与武汉大学中南医院彭志勇教授联合组织了“新冠体外脏器支持”中意在线国际研讨会，共有 69 个国家超过 5000 名专家参加会议，会议明确健帆 HA330、HA380 等血液吸附可以控制新冠重症患者炎症因子风暴，改善脏器功能。截至目前，健帆的血液灌流技术已纳入摩洛哥、泰国、英国、俄罗斯、伊朗、菲律宾、哥伦比亚、意大利、印度 9 个国家不同级别卫生机构的新冠治疗指南或推荐之中。2020 年，公司 HA330、HA380 血液灌流器分别实现销售收入为 13,563.41 万元、1,229.42 万元，同比增长 56.16%、572.95%；公司 DX-10 血液净化机实现销售收入 3,555.70 万元，同比增长 409.06%。

在其他适应症领域，2020 年 3 月，公司的 DNA 免疫吸附写入中华医学会风湿病学分会发布的《2020 版系统性红斑狼疮（SLE）诊疗指南》，指南中提出，重度或难治性 SLE 患者可考虑使用血浆置换或免疫吸附辅助治疗，流行病学学调查结果显示，血浆置换和 DNA 免疫吸附可改善重度 SLE 患儿的临床症状，好转率均为 87% 以上。脓毒症领域，“健帆灌流器全球脓毒症多中心临床研究”于 2019 年 10 月在德国柏林由德国的医院牵头发起，目前继续实施中。德国是全球血液净化技术最先进的国家之一，本次研究是在海外启动、全球多个国家参与、以健帆的吸附技术和产品为研究对象的多中心临床研究，体现了健帆产品已初步得到了世界的认可，且健帆的吸附技术属于世界前沿技术。

在透析粉液领域，2020 年 11 月，公司的新配方血液透析浓缩液取得新的 III 类医疗器械注册证，进一步丰富了产品种类。通过产品质量升级，销售体系再造，服务质量提升，2020 年度，公司透析粉液产品实现销售收入为 3,024.08 万元，同比增长 36.20%。

在境外市场领域，国际疫情的蔓延对公司既是挑战也是机遇。公司积极采取各种创新性、科学性措施，通过拓展海外销售渠道、标杆国家建设、专家建设、本土化市场建设等，使公司产品在海外市场得到更迅速的推广和普及。截至目前，公司产品实现了海外 70 多个国家的销售，并被纳入德国、越南、伊朗、土耳其、泰国、拉脱维亚、波黑 7 个国家的医保。2020 年 5 月，英国卫生与临床优化研究所（NICE）发布新冠指南医疗创新简报，健帆的 HA330 和 HA380 血液灌流器作为全球重症新冠抗疫新武器被纳入其中。简报中提到：健帆血液灌流技术或可增加患者生存机会，缩短 ICU 住院时间，减轻卫生医疗负担。公司血液吸附技术先后被摩洛哥、泰国、英国、俄罗斯、伊朗、菲律宾、哥伦比亚、意大利、印度 9 个国家纳入不同级别卫生机构的新冠治疗指南或推荐。2020 年度，公司境外市场实现销售收入 5,370.03 万元，同比增长 193.98%；其中下半年实现海外销售收入 3,599.69 万元，同比增长 270.87%，公司海外业务增长加速。

2、生产投入方面

作为 III 类医疗器械制造商，公司持续加大生产投入，不断改善，以达到 GMP 认证的严格要求，加强安全生产和过程控制，不断提高生产效率和产品质量。目前，公司健帆科技园总部已全面启用符合万级标准的血液灌流器自动化生产车间，其洁净区面积达到 4000 平方米。公司自主研发自动化设备，并拥有完全自主知识产权，其中磁悬浮输送线、固液混合灌装等多项先进技术为首次在国内药械业应用。公司持续提升生产过程的自动化水平和信息化管理能力，并不断通过工艺改善，提高产品品质。

公司建立的标准体系结构合理，运行有效，标准化工作良好，公司连续九年被评为广东省质量信用 A

类医疗器械生产企业。2020 年 6 月，公司被评选为“2019 年度广东省级清洁生产企业”，公司组织并实施了经济可行的技术改进方案，通过实施 35 项节能减排措施，进一步节约生产成本，削减污染物排放量，经济效益及环境效益双产出，更体现了公司“以人为本、节能环保、绿色生产、追求社会环境效益”的环保理念。2020 年 8 月，公司被珠海市工业和信息化局组织评选为“2019 年度珠海市医药健康制造业十强”。

根据公司未来发展的战略规划，近几年公司也在积极进行产能扩充。目前公司在珠海、湖北黄冈、天津等地均有生产基地在投资建设中。（1）珠海包括珠海总部健帆科技园及珠海金鼎血液净化产品产能扩建项目，其中珠海总部健帆科技园是公司主要的生产基地，可实现年产约 500 万支血液灌流器的生产能力，实现年产值 30 亿元。珠海金鼎血液净化产品产能扩建项目是公司于 2020 年 3 月新签订的项目，一期建成后形成达产年 300 万支一次性使用血液灌流器和 10 万支一次性使用血浆胆红素吸附器的生产能力，预计达产年产值 16.83 亿元。该项目已于 2020 年 11 月 29 日正式开工建设。（2）湖北黄冈健帆血液透析粉液产品生产基地一期达产年将形成 360 万人份透析液、200 万袋透析粉 A 粉、350 万袋透析粉 B 粉、300 万公斤联机干粉和 36 万桶消毒剂的生产能力，预计达产年产值 2.22 亿元。该项目的建筑工程已完成竣工验收，目前正在装修及设备安装调试中。（3）天津项目目前已租赁了新的厂地，正在有序推进产能扩充的相关工作。另一方面，为保障未来产能基地投产后对核心原材料的需求，2020 年 11 月，公司与珠海高栏港经济区管理委员会签订项目投资协议书，将投资约 3.1 亿元建设生物材料项目，在珠海高栏港经济区建设公司原材料树脂等核心材料生产基地，也有利于公司更好地管控原材料质量、控制成本及研发升级，进一步增强公司核心竞争力。2021 年 2 月，公司与珠海市自然资源局正式签订《国有建设用地使用权出让合同》，已取得约 58 亩的土地使用权，目前相关工作有序推进中。

3、研发方面

报告期内，公司研发投入 8,075.93 万元，同比增加 17.98%，占公司营业总收入的 4.14%。公司坚持对新产品开发和技术创新的持续投入，重点研究开发炎症介质、免疫、胆红素、内毒素、降血脂、体外循环动力类器械等系列产品。依托公司的研发团队，及院士工作站、博士后科研工作站、广东省工程技术研究开发中心等平台，及中国科学院深圳先进技术研究院、南开大学等科研院所，承担国家、省级项目，持续创新研发，并得到国家政府的认可。以公司为依托单位的“广东省血液净化工程技术研究开发中心”在 2020 年度广东省级工程技术研究中心动态评估中获评“优秀”。

2020 年 10 月，公司“新型生物相容性高效吸附材料制备技术及其在血液净化中的应用”项目获评“第十届中国技术市场协会金桥奖之项目类二等奖”，这是公司继“国家科技进步二等奖”后，再次获得的国家级重磅奖项，是对健帆生物作为中国血液净化领军企业推动中国技术市场繁荣发展、持续提升科技创新实力的充分肯定。

2020 年度公司新增 3 个新产品 III 类注册证：Future F20 血液净化设备、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析浓缩液；2021 年初至今，公司再度新增 1 个新产品注册证：一次性使用血液透析管路，公司产品种类进一步多元化。截至目前，公司共有 14 个医疗器械产品注册证，其中 13 个为 III 类注册证，1 个为 I 类注册证。

2020 年度，公司新申请专利 48 项，其中获得授权 4 项发明，14 个实用新型，9 个外观设计。截止本报告披露日，公司及控股子公司拥有累计授权专利 218 项，其中发明专利 47 项（包括 2 项美国/境外专利），137 个实用新型，34 个外观设计。2020 年 7 月，公司自主创新的发明专利“二次交联吸附树脂的制备方法”于获评 2019 年中国专利优秀奖，公司的科研实力、创新能力以及专利保护工作得到了国家的充分肯定。

4、人才建设方面

公司利用自身品牌吸引力和上市公司平台优势持续引进各类人才，尤其是市场营销、高端管理和技术研发等方面的优秀人才。2020 年公司新引入各类优秀人才 670 余人，其中新引入营销人员约 350 余人。截至本报告期末，公司总员工已超 2200 人，其中营销人员 1100 余人，研发人员 340 余人。

2021 年 1 月，公司实施了新一期的限制性股票激励计划，向 488 名员工合计授予 749.10 万股限制性股票，占公司当前总股本的 0.94%。至此，公司自 2016 年上市以来已累计实施了 5 次激励计划（含限制性股票及股票期权），累计授予的期权/限制性股票数量占当时总股本比例合计为 5.48%。截至目前尚在有效期内的期权/限制性股票数量合计 2,399.54 万股，占公司总股本的 3.00%；累计激励员工 1600 人次、覆盖目前员工 1050 余人，覆盖率（覆盖员工/总员工）近 50%，充分彰显了公司“以奋斗者为本”的人才理念，并充分调动公司核心团队的积极性，确保公司发展战略和经营目标的实现。

通过全员上下的奋力拼搏，使公司层面达成激励计划行权/解禁的业绩考核目标，公司于 2020 年 5 月完成了限制性股票和股票期权的解禁/行权工作，让优秀员工分享公司发展的收益。本着诚信及对股东的负责态度，公司严格按照个人业绩考核结果对激励对象予以解禁/行权：（1）本年限制性股票可考核激励对象共 188 名，结合个人年度绩效考核结果，其中 129 名激励对象本年解禁比例为 100%，38 名激励对象本

期解禁比例为 70%，15 名激励对象个人考核不合格不能解禁限制性股票，6 名激励对象因离职不符合解禁条件。（2）公司 2017 年股票期权激励计划及 2019 年股票期权激励计划共考核激励对象共 346 名，根据个人年度绩效考核结果，226 名激励对象本年可行权比例为 100%，69 名激励对象本年可行权比例为 70%，33 名激励对象个人考核不合格不能行权，18 名激励对象因离职不符合行权条件。

公司通过持续的股权激励，不断增强公司管理团队和核心骨干对实现公司持续、健康发展的责任感、使命感，让优秀的员工分享公司的发展成果，不断激发员工的工作积极性和创造性，为公司现在及未来的快速发展奠定了坚实的基础。2020 年摊销的股权激励费用为 2,235.08 万元，同比增长 30.50%。

5、资本市场方面

报告期内，公司积极主动开展投资者关系管理工作，通过投资者热线电话、业绩说明会、线上电话沟通会议等方式及时、全面传播公司的经营发展动态情况。报告期内，公司通过电话会议方式累计与 1100 余名机构投资者沟通调研，加深了投资者对公司经营现状及未来发展规划等方面的了解深度。2020 年，公司连续三次获得“金牛最具投资价值奖”、连续三年荣获“创业板价值五十强”；并获得金融界“金智奖”“2020 医药生物产业-价值投资 10 强”“2020 医药生物产业-价值投资 10 强”“最佳医疗器械及诊断上市公司 TOP10”“2020 年第十届中国上市公司口碑榜—大健康产业最具成长上市公司”等荣誉，公司在投资回报率、高速增长及未来发展潜力等方面进一步得到资本市场的高度认可，进一步提升了公司在资本市场的优质品牌形象。

2020 年 5 月，公司披露《公开发行可转换公司债券预案》，拟向不特定对象发行不超过人民币 10 亿元的可转债，募集资金将用于血液净化产品产能扩建项目、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目、学术推广及营销升级项目等三个项目。2020 年 12 月 24 日，公司可转债项目已取得中国证监会同意注册的批复。

6、践行社会责任方面

为助力国家抗击新型冠状病毒肺炎疫情，疫情爆发后公司迅速行动，第一时间捐赠了 200 万元现金和价值 885 万元医疗物资专项用于一线抗击新冠疫情工作，捐赠的医疗物资包括 HA380 血液灌流器、DPMAS 人工肝技术及 DX-10 血液净化机等血液净化设备、耗材，主要用于湖北省内指定医院救治新型冠状病毒重症患者。2020 年 2 月，公司创新性地发起“守护者 健帆阳光医护关爱保障计划”，向众惠保险特别定制“医护人员特定传染病保险”，公司携员工共同捐款 1000 多万元（其中公司捐款 784 万元），定向用于购买该项保险捐赠给全国万名医护，守护抗疫一线医护的健康安危，体现了公司积极践行社会责任的责任之心和“吃水不忘挖井人”的感恩之心。2020 年 10 月，公司获得珠海市对外经济合作企业协会颁发的“2020 年度抗击疫情特别贡献奖”，以表彰健帆心系一线、助力珠海市新冠肺炎疫情防控工作的优异表现。2021 年 3 月，健帆获得“中华全国工商业联合会抗击新冠肺炎疫情先进民营企业”、“广东省抗击新冠肺炎疫情重要/突出贡献民营企业”、“珠海市工商联系统抗击新冠肺炎疫情先进企业”等荣誉，彰显了公司在疫情期间的积极行动和主动担当。

公司在 2020 年 6 月 28 日“广东扶贫济困日”再次捐款 100 万元，2017 年至今，公司通过“广东扶贫济困日”活动已累计捐助 406 万元扶贫款项，积极助力脱贫攻坚，争当“先富帮后富、实现共同富裕”的践行者，并荣获“广东扶贫济困红棉杯”铜杯、珠海市“扶贫济困日”活动十周年突出贡献爱心企业，公司热心公益、助力脱贫攻坚的贡献得到了社会认可。

7、保险业务方面

截至目前，公司联合众惠保险已经合作开发出 3 款面向慢性肾病的保险产品。（1）肾爱保于 2019 年 7 月首次推出，主要面向慢性肾脏病轻症阶段（1-3 期）患者，患者一旦发展为尿毒症，则可获得 30-50 万元的治疗保障，可以极大地减轻患者的经济压力。2020 年 8 月，肾爱保凭借“带病投保+健康管理+保险保障+普惠公益”的特点，荣获“2020 中国保险行业创新方舟奖”。（2）灌爱宝于 2020 年 8 月正式推出，主要为了打消患者对疗效和治疗风险的顾虑，是血液灌流治疗专属的意外津贴保险，每年只需交纳保费 100-500 元不等，可获保额 1-5 万元。（3）周灌宝于 2020 年 8 月正式推出，是血液灌流治疗的专属保险，相当于血液灌流治疗“次卡”，灌流治疗费用赔付可达 40 次/年，能为患者减轻支付压力；若发生治疗意外事故，最高可赔付 10 万元。至此，从肾爱保到灌爱宝、周灌宝，三款保险的组合为慢性肾脏病 1-5 期患者提供了全病程的保险保障体系，让患者真正受益。2020 年度，公司旗下子公司悦保保险实现保险经纪业务收入 302.86 万元。

未来公司将持续加大保险产品在全产业链中的驱动力，为肾病患者提供保险保障、慢病管理、医疗治疗服务及产品等系列服务和产品。同时该模式在将来也可复制到肝病及其他病种领域，未来大有可为。

8、公司治理方面

报告期内，公司严格按照《创业板股票上市规则》、《创业板上市公司规范运作指引》、《公司章程》及各项制度规范运作，不断健全、完善内控制度和公司治理结构，为公司的稳步发展奠定基础。

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
一次性血液灌流器	1,729,679,932.04	1,539,773,264.66	89.02%	33.25%	34.13%	0.58%

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

6、面临退市情况

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

公司于2020年4月1日召开第三届董事会第四十三次会议及第三届监事会第三十四次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，鉴于财政部于2017年7月5日修订发布《企业会计准则第14号—收入》（财会[2017]22号，以下简称“新收入准则”）。根据财政部要求，在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自2021年1月1日起施行。因此公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

(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

子公司名称	持股比例	取得方式
上年度纳入合并报表范围的子公司：		
北京健帆医疗设备有限公司	100%	非同一控制下合并

天津市标准生物制剂有限公司	95%	非同一控制下合并
湖北健帆生物科技有限公司	100%	设立
健帆生物科技（香港）有限公司	100%	设立
天津健帆生物科技有限公司	100%	设立
爱多多健康管理（广东横琴）有限公司	62.40%	设立
悦保保险经纪有限公司	62.40%	非同一控制下合并
珠海健科医用材料有限公司	85%	设立
珠海健强医疗器材有限公司	100%	设立
报告期内新纳入合并报表范围的子公司：		
珠海健航医疗科技有限公司	100%	设立
珠海健树新材料科技有限公司	100%	设立