

证券代码: 300529

证券简称: 健帆生物

公告编号: 2019-034

健帆生物科技集团股份有限公司 2018 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。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别或连带的法律责任。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

瑞华会计师事务所(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瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

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:以利润分配方案实施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 6.00 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。目前本公司产品已覆盖全国4,000

余家二级及以上医院或血透中心，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、一次性使用血液灌流器

一次性使用血液灌流器的应用原理为HA树脂血液灌流器的吸附剂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。目前健帆生物已经掌握了吸附材料生产核心技术。其应用领域为用于尿毒症、中毒、危重症、重型肝病、自身免疫性疾病等领域。报告期内公司一次性使用血液灌流器产品的销售收入为924,837,742.20元，占公司主营业务收入的比例为91.23%，是公司的主要收入来源。

2、一次性使用血浆胆红素吸附器

一次性使用血浆胆红素吸附器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44,780,100.82元，占公司主营业务收入的比例为4.42%。

3、DX-10型血液净化机

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，DX-10型血液净化机配置了四个蠕动泵，可完成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。报告期内公司DX-10型血液净化机产品的销售收入为8,415,782.55元，占公司主营业务收入的比例为0.83%。

4、血液灌流机

血液灌流机是一种用于血液灌流的医疗设备，是体外循环驱动装置、抗凝剂溶液自动推注装置、血液保温装置及压力、液位和气泡等安全监控装置的组合系统。公司生产的血液灌流机有如下特点：①先进的单片机控制系统和完善的安全监测功能，对治疗实施全程监控，确保操作安全；②高精度的超声波非接触式气泡探测器，可有效防止空气栓塞；③独立控制的肝素自动推注、血液保温装置，方便医护人员选择操作；④设有有机内高温报警提示，有利于延长设备的使用寿命；⑤设有提拎装置，便于移动、携带。公司血液灌流器产品主要在血液净化相关科室的现有血液透析机、CRRT机上使用，而本公司自主研发的血液灌流机作为血液灌流的专用动力设备，有利于进一步促进本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5,209,613.97元，占公司主营业务收入的比例为0.51%。

（三）主要经营模式

血液灌流属于新兴医疗技术，之前并未在临床治疗上广泛运用。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，经销商主要承担当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，而从产品的研发、生产，到市场开发、推广及产品的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，本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分别用于全血或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。目前本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，公司利用中国科学院深圳先进技术研究院、南开大学、吉林大学、华南理工大学、暨南大学等高校在部分领域的研发优势，采取联合研发的方式对部分细分技术进

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) 一般采购模式

本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，并全部向本公司销售。供应商根据协议要求遵守保密协议，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树脂的生产技术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。公司产品主要为自主生产。

(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，受到各级食品药品监督管理机构、质量技术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，通过进行售前、售中、售后针对经销商、终端医院及医护人员、患者的全方位服务提升公司品牌形象。

(1) 专业学术推广

血液灌流产业系新兴细分医疗器械产业，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。本公司专业的学术推广包括针对大范围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；针对区域市场的医院会、科室会、操作培训班等小型推广活动；针对病患者的患者科普教育活动等。

(2) 服务支持

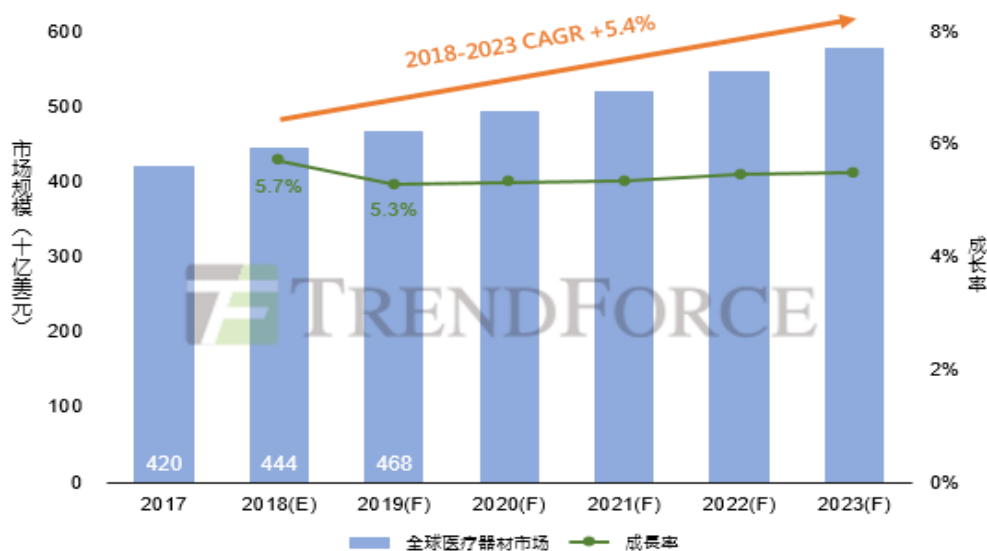
各省、自治区、直辖市的销售人员和学术推广人员直接面向经销商、医护人员、患者，保持与其面对面沟通并提供快捷服务，着力打造“健帆”的优质品牌。通过公司销售人员、学术推广人员在终端医院召开病友会、科室会、全院会、学术沙龙等一系列学术活动宣传公司产品，推介公司产品，提高企业和产品知名度及美誉度；向经销商提供系统的产品知识培训，并协助进行产品市场销售，加强销售客户合作关系；公司设立客户服务中心，负责终端客户和准客户的远程咨询、客户管理和客户维护工作，并设立了24小时

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）行业发展状况及公司的竞争地位

全球市场研究机构TrendForce最新报告指出，随着消费者对医疗处置、健康管理的意识抬头与要求提高，以及计算机运算、数字化、人工智能等新技术的跨领域整合，全球医疗器械市场稳健成长。2018年全球医疗器械市场规模预估达4,442亿美元，至2023年产值将成长至5,776亿美元，2017年至2023年复合成长率（CAGR）达5.4%。

图、2018-2023年全球医材市场规模与年成长率



数据来源：集邦咨询，2019/01

从规模和增速来看，全球器械市场行业规模仅药品市场规模的一半左右，行业整体增速为药品行业增速的两倍。与药品整体市场相比，全球医疗器械行业显然处于不同的发展阶段：行业规模更小、增速更快、集中度尚低。

分区域来看，欧美日等发达国家地区的医疗器械产业整体发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求相对较高，市场规模庞大，以产品升级换代需求为主，增长也较为稳定。而以中国为代表的新兴市场为全球最具潜力的医疗器械市场，市场普及需求和升级换代需求并存，整体市场增速较快。

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出，加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

我国近年来城镇化及老龄化趋势持续加快，对于医疗器械设备需求也实现快速增长，2017年我国医疗器械市场规模约为4583亿元人民币，同比增长20%，过去10年间产业规模复合增长率达到24%，远高于全球增长率5.4%。

但当前我国医疗器械市场依然滞后于药品市场，我国器械/药物市场规模比例约为0.25:1，远低于全球约0.5:1的水平，未来空间潜力巨大。机构预测，未来5年我国医疗设备行业增长中枢仍将维持在15-20%左右。

与全球医疗器械巨头相比，我国医疗器械企业无论是收入还是市值规模都偏小，整个行业整体呈现小散乱竞争格局。在1.6万家器械生产企业里面，大部分都规模较小，行业平均收入规模在2300万元。与欧美发达国家相比，我国医疗器械行业仍有较大发展潜力。

中国、印度、墨西哥、巴西、俄罗斯等新兴市场国家的医疗电子设备市场发展较快，设备普及和升级换代的需求同时大量存在，常规医疗电子设备普及率逐步快速提升，高端医疗电子设备产品市场需求量亦保持快速增长。

非洲等欠发达地区的医疗电子设备市场尚处于初级发展阶段，产品功能单一，设备普及率低于20%，但增长潜力较大。

在经济全球化的大背景下，企业加强国际协作，立足全球配置资源的需求日益迫切。中国有着丰富的资源、低廉的人力成本和巨大的市场潜力，正成为“世界的制造工厂”。全球多家医疗器械产业巨头在中国设立子公司或将生产制造甚至研发部门迁至中国。在同国际企业竞争的过程中，我国优质的医疗器械企业快速成长，逐渐具备参与国际竞争的综合实力和技术水平。

血液灌流技术属于新兴的医疗手段，血液灌流器产品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与销售的公司数量有限并且规模较小，公司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造成明显竞争压力的产品。血液灌流器产品常用于疑难危重病症的救治，公司已生产销售该类产品十余年，未来产品定位立足于“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

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	1,016,508,792.15	718,491,131.27	41.48%	543,640,521.23
归属于上市公司股东的净利润	401,979,957.01	284,413,992.87	41.34%	202,118,491.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	352,240,444.88	245,168,590.76	43.67%	194,133,140.27
经营活动产生的现金流量净额	384,076,786.14	304,095,588.93	26.30%	178,635,457.29
基本每股收益（元/股）	0.97	0.69	40.58%	0.52
稀释每股收益（元/股）	0.97	0.69	40.58%	0.52
加权平均净资产收益率	26.30%	22.21%	4.09%	24.08%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	2,051,958,224.36	1,702,400,294.92	20.53%	1,299,866,854.64
归属于上市公司股东的净资产	1,698,478,517.26	1,391,088,218.86	22.10%	1,184,055,325.99

(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	206,554,436.21	249,727,946.71	241,822,447.81	318,403,961.42
归属于上市公司股东的净利润	89,976,916.08	119,976,351.08	95,946,707.60	96,079,982.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,100,534.60	97,059,766.59	86,903,544.46	88,176,599.23
经营活动产生的现金流量净额	53,867,041.79	119,609,333.40	50,828,988.98	159,771,421.97

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	14,525	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,585	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	48.33%	201,670,307	198,339,613	质押	41,700,000	
郭学锐	境内自然人	4.01%	16,722,926	16,722,926	质押	5,068,800	
唐先敏	境内自然人	3.95%	16,494,605	16,477,105	质押	2,700,000	
龙颖剑	境内自然人	1.97%	8,219,884	8,219,884	质押	3,900,000	
黄河	境内自然人	1.82%	7,597,775	7,597,775	质押	5,200,000	
珠海红杉资本股权投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	1.54%	6,444,878	0			
郭爱国	境内自然人	1.28%	5,340,550	5,340,550			
江焕新	境内自然人	1.23%	5,132,043	5,132,043			
张广海	境内自然人	1.18%	4,933,808	4,921,308	质押	2,183,900	
黄海燕	境内自然人	0.94%	3,910,593	3,910,593	质押	917,440	
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，公司未知其他股东之间是否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。						

(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

医疗器械业

面对充满挑战的2018年，公司董事会根据公司战略发展目标，科学决策，制定了全年工作任务。公司经营管理层根据董事会的战略部署和决策，带领全体员工认真贯彻执行董事会的各项决议，克服种种不利因素，积极开展了各项工作。

(一) 2018年公司经营业绩情况

在公司董事会和管理层的科学决策带领下，公司主营业务快速增长。

报告期内，公司实现营业收入101650.88万元，较上年同期增长41.48%；营业利润46,092.67万元，较上年同期增长38.95%；利润总额47,313.69万元，较上年同期增长39.10%；归属于上市公司股东的净利润40,198.00万元，较上年同期增长41.34%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润35,224.04万元，较上年同期增长43.67%。

(二) 2018年各项工作完成情况及主要成绩

1、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、市场销售方面

公司营销战略定位为以技术解决方案引领市场，以深耕责任制扩大销售，以学术营销推广产品，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。公司利用上市后的影响力和资金实力的提升，果断加大市场推广和研发投入。报告期内，公司通过持续、高质量、形式多样的学术推广，使公司的血液灌流技术和产品慢慢深入人心。同时加大销售人员投入，实施深耕责任制，不断提升每家医院的销售收入。主要业绩如下：

在尿毒症领域，为评价健帆生物HA130血液灌流器联合血液透析治疗对维持性血液透析患者中大分子及蛋白结合类尿毒症毒素的清除效率以及对患者生存质量的影响，由解放军总医院陈香美院士发起并组织全国37家临床中心开展了“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”，该临床研究历时四年。临床研究结果表明：（1）健帆HA130血液灌流器联合血液透析治疗具有良好的安全性。（2）血液透析患者每周使用一次健帆HA130血液灌流治疗具有显著降低透析患者β2-微球蛋白和PTH（即“甲状旁腺素”）水平以及改善瘙痒症状的效果，为防治透析并发症建立了适宜的治疗模式。（3）研究证实低通量血液透析联合健帆HA130血液灌流具有优于高通量血液透析的疗效。这为临床提供了一种简单可行的血液净化治疗模式。为健帆HA130血液灌流器防治血液透析并发症提供极具价值的临床指南，这为提升健帆产品的影响力及在国内外推广提供了强有力的A类循证医学证据。2018年，公司HA130血液灌流器销售收入约为66127.85万元，同比增长44.09%。

在肝病领域，由全国疑难及重症肝病攻关协作组牵头，中华医学会肝病学会重肝与人工肝学组、首都医科大学附属北京佑安医院实施，健帆生物支持的全国人工肝“一市一中心”已正式启动。全国共有68家医院参与了该“一市一中心”项目，该项目目的为普及人工肝技术、规范操作流程、推动人工肝技术发展、推动人工肝领域创新型研究，从而搭建全国人工肝临床应用基地网络，让全国各地的肝衰竭患者获得及时有效的救治。同时公司的DPMAS技术，于2016年被写入中华医学会《非生物型人工肝治疗肝衰竭指南》后，又于2018年被写入了中华医学会《肝衰竭诊治指南》和《肝硬化肝性脑病诊治指南》，这些为公司DPMAS技术的推广及普及奠定了坚实的基础。2018年，公司主要肝病产品BS330血液灌流器销售收入约为4478.01万元，同比增长74.19%。

在其他领域，公司持续关注新的利润增长点，积极拓展海外，目前公司完成了对34个国家的销售，海外销售收入同比增长69.90%，并且公司的产品在越南、伊朗、土耳其纳入了医保。公司在主营血液灌流耗材的基础上大力拓展血液净化设备类产品的销售，设备类产品销售收入同比增长85.92%。其他产品领域，DNA免疫吸附柱完成了5个中心6家医院的前瞻性多中心免疫吸附治疗风湿病的规范临床研究。

根据董事会决议，公司在广州设立分公司健帆生物广州中心。2018年7月18日，健帆生物广州中心正式揭牌投入使用。广州是中国近几百年来商业最繁华的城市，是世界一线城市之一，拥有着优越的地理交通优势。公司将以此为营销的前线“指挥部”，贴近市场，对接国际，为我们的客户带来更好的服务，并进一步推动企业集团发展壮大。

3、研发投入方面

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。2018年3月，公司与中国科学院深圳先进技术研究院，成立“仿生智能生物材料联合实验室”，举行了揭牌仪式，拉开了公司与中国及国际顶尖科研团队联合研发的序幕，开启了将全球前沿科技转化为产品的新篇章，标志着公司研发创新能力的飞跃，将助力保持公司在国内外血液净化领域的科技领先地位。同时公司响应广东省实现“四个走在全国前列”的号召，成功设立广东省博士工作站，为更好地吸引、集聚青年高层次人才奠定了基础，也反映了公司的科研、管理实力不断增强，并获得了政府的肯定与支持。

根据董事会决议，公司在北京设立分公司健帆生物北京中心，有助于公司充分利用首都区位优势，吸引高素质人才，进一步增强公司的销售与研发实力，扩大公司影响力。

报告期内研发投入为46,137,850.28元，较上年增长73.25%。报告期内申请专利21项，获得授权专利29项。公司研发人员数137人，其中硕士103人，博士5人。

4、生产方面

作为III类医疗器械制造商，公司持续投入，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。充分利用健帆科技园先进的生产设备提产增效，推行精益生产、工业工程等，持续降低成本，同时深入贯彻实施“中国制造2025”国家战略，启动了智能化车间的建设，进一步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，公司连续七年被评为广东省质量信用A类医疗器械生产企业。

5、人才建设方面

在人才建设方面，公司利用上市公司的品牌优势快速招募引进各类人才，尤其侧重于市场销售和技术研发方面。同时利用上市公司优势，公司在2017年完成2次股权激励的基础上，2018年又完成了预留限制性股票和预留期权的授予与登记。公司通过持续的股权激励，不断增强了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，有效提高了员工的工作积极性。2018年摊销的股权激励费用约为1131.22万元。人才的有效建设，为公司现在及未来的快速发展奠定了坚实的基础。

公司全体员工经过2017年的持续奋斗，公司达到了第一期限制性股票的解禁目标，公司也于2018年4月25日完成了第一期限制性股票的解禁。第一期限制性股票共有191名限制性股票激励对象，根据个人业绩情况，139名激励对象解禁100%第一期限制性股票，31名激励对象解禁70%第一期限制性股票，19名激励对象不能解禁其第一期限制性股票，2名激励对象已离职不符合解禁条件。公司严格按照业绩考核要求给激励对象解禁，体现了公司的诚信与对股东的负责，同时让优秀的员工分享公司的发展成果，充分调动各层次骨干人员的积极性。伴随长效激励机制的持续完善，公司员工的工作热情将得到更大释放，集聚优秀人才的磁吸效应进一步增强，为公司未来的发展提供坚实保障。

6、投资拓展方面

(1) 在健康管理方面

基于健帆生物与众惠保险未来发展的规划，推动健帆生物与众惠保险的合作共赢，健帆生物于2018年4月18日与众惠保险签署了《众惠相互与健帆生物战略合作协议》，双方成为中国肾病健康管理领域内战略合作伙伴。健帆生物于2018年4月24日与英联视签订了《众惠保险初始运营资金借款债权转让协议》，公司使用自有资金8000万元人民币，受让英联视对众惠财产相互保险社享有的8000万元人民币的初始运营资金借款债权及全部附属权益。众惠保险作为中国保险监督管理委员会批准同意成立的第一家全国范围的相互保险组织，拥有深厚的保险行业经营实践经验，其运用相互保险这种国内新的保险模式，能更好地补充现有社保和传统商业保险。公司作为中国血液净化领域的领军企业，拥有强大的研发、生产能力以及遍布全国的销售网络，产品技术达到国际先进水平。

为了进一步深化合作，公司与众惠保险的主要股东共同投资成立爱多多健康管理（广东横琴）有限公司，并收购拥有全国范围保险经纪业务许可的悦保保险经纪有限公司。目前悦保保险经纪有限公司与众惠保险就“爱多多肾病相互保险计划”建立了独家业务合作关系，并开始实现对“爱多多肾病相互保险计划”的销售。“爱多多肾病相互保险计划”是众惠保险为肾病患者设计的全国第一款带病保险产品。

(2) 在产业投资方面

公司董事会同意与黄冈管委会签订了《黄冈市区招商引资项目投资合同》，公司拟投资自有资金不低于2.48亿元人民币建设健帆生物血液净化项目，其中湖北健树的血液净化项目之医用材料项目投资金额约1.2亿元人民币。公司董事会同意投资1亿元成立天津健帆生物科技有限公司，以扩大公司在华北的生产基地规模，与公司现有的珠海健帆园生产基地、湖北健帆生产基地一起形成华北、华南、华中的产业战略布局，有利于进一步提升公司的核心竞争力和盈利能力，实现公司血液净化领域全产业链拓展，巩固公司行业地位，对公司未来发展具有积极意义和推动作用，符合全体股东利益和公司长远发展战略。

7、投资者关系管理方面

公司继续积极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、实地调研、投资策略会等方式及时、全面传播公司的经营发展动态情况，加强与全球投资者的充分交流，使投资者更深层次了解公司经营情况。报告期内，公司接待382家机构909名投资者调研，公司得到了投资者的高度评价和一致认可。公司荣获“创业板50强”和“最具价值投资金牛奖”，公司荣誉的取得进一步提升了公司在资本市场的优质品牌形象。

8、品牌建设方面

公司的“健帆及图”商标被工商总局认定为驰名商标，大大提升了公司品牌的知名度与美誉度，有利于维护公司知识产权权益。同时，2018年开展了各类医学推广活动3000多场，通过持续、高质量、形式多样的学术推广，使公司的血液灌流技术和产品深入人心。

9、企业综合管理方面

随着公司规模的不扩大，产品线不断丰富，公司业务已拓展至全国及海外三十多个国家，为了体现公司跨地域发展的现实情况及布局血液净化全产业链的战略目标，提高公司品牌辨识度，公司经研究决定拟变更公司名称为“健帆生物科技集团股份有限公司”。

公司引进了德国SAP公司的ERP系统，并于2018年8月份顺利上线，提升了公司整体信息化的管理水平。

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
一次性使用血液灌流器	924,837,742.20	123,097,720.09	86.69%	39.21%	25.85%	1.41%

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

(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

上年度纳入合并报表范围的子公司：		
子公司名称	持股比例	取得方式
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
报告期内新纳入合并报表范围的子公司：		
子公司名称	持股比例	取得方式
湖北健树医用材料有限公司	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

健帆生物科技集团股份有限公司

二〇一九年三月二十五日