

证券代码: 300529

证券简称: 健帆生物

公告编号: 2020-035

健帆生物科技集团股份有限公司 2019 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。

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变更情况：公司本年度会计师事务所由瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为致同会计师事务所（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：以实施利润分配方案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 9.00 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 9 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5,000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、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。健帆生物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、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（2019年新推出产品）、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 129,804.07 万元，占公司主营业务收入的比例为90.82%，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（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7,328.21万元，占公司主营业务收入的比例为5.13%。

3、DX-10型血液净化机

公司DX-10型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。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698.49万元，占公司主营业务收入的比例为0.49%。

4、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464.19万元，占公司主营业务收入的比例为0.32%。

5、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。控股子公司天津标准主要从事血液透析粉和透析浓缩液等产品的生产与销售，报告期内公司透析粉液产品的销售收入为2,220.28万元，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的水平处于国内领先、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）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、血液透析市场的空间巨大，存量规模已超500亿

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。根据2012年发表在《柳叶刀》杂志上的首个全国性慢性肾病横断面调查显示，不同地区间的慢性肾病患病率差异较大，总患病率为10.8%，因此预计全国慢性肾病患者约1.4亿人。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，截至2018年我国血液透析患者约58万人，新增12.5万人患者。根据行业调研数据，估计我国实际尿毒症患者人数已接近300万人，且未来3-5年有望以15%左右的复合增速持续增长。随着我国老龄化进程的推进以及糖尿病、高血压等慢病人群的扩大，我国血透市场快速扩容的趋势已较为明显。

根据中华医学会肾脏病学分会2019年血液净化论坛（BPF2019）上杨超等人利用2015年我国城镇基本医疗保险抽样数据库进行的研究《中国透析患者疾病负担分析》显示，血透患者的年人均中位医疗费用为8.71万元。从市场规模角度，以2018年我国血液透析患者约58万人，假设每名患者平均每年的治疗费用在8.5万元水平，则我国血液透析市场的存量规模近500亿元，每年的增量市场也在近百亿规模。

2、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。

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病证的救治，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、肝病及其他病症市场空间广阔，未来大有可为

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。

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19日，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）》中明确提出：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，新型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，临床价值显著。整体来看，灌流技术在肝病领域的应用空间广阔。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	1,431,819,390.39	1,016,508,792.15	40.86%	718,491,131.27
归属于上市公司股东的净利润	570,822,715.83	401,979,957.01	42.00%	284,413,992.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	521,987,891.57	352,240,444.88	48.19%	245,168,590.76
经营活动产生的现金流量净额	583,495,276.06	384,076,786.14	51.92%	304,095,588.93
基本每股收益（元/股）	1.38	0.97	42.27%	0.69
稀释每股收益（元/股）	1.36	0.97	40.21%	0.69
加权平均净资产收益率	30.24%	26.30%	3.94%	22.21%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	2,494,662,121.83	2,051,958,224.36	21.57%	1,702,400,294.92
归属于上市公司股东的净资产	2,142,470,110.80	1,698,478,517.26	26.14%	1,391,088,218.86

(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	295,169,662.91	363,678,163.82	312,424,565.82	460,546,997.84
归属于上市公司股东的净利润	129,584,330.84	176,177,301.50	112,151,433.11	152,909,650.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	121,479,332.62	150,671,659.87	108,660,403.22	141,176,495.86
经营活动产生的现金流量净额	92,662,374.81	162,086,427.44	126,878,221.68	201,868,252.13

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

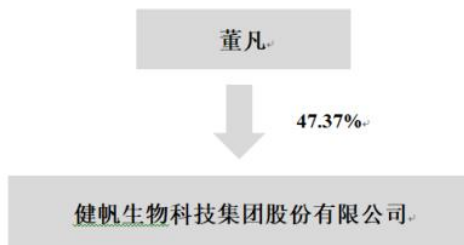
报告期末普通股股东总数	11,373	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,940	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
董凡	境内自然人	47.37%	198,339,613	151,252,730	质押	30,900,000	
唐先敏	境内自然人	3.30%	13,814,111	12,370,954			
郭学锐	境内自然人	3.00%	12,543,194	12,542,194			
黄河	境内自然人	1.53%	6,416,188	80,000			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.42%	5,965,682	0			
全国社保基金四零六组合	其他	1.27%	5,299,853	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	1.14%	4,768,132	0			
江焕新	境内自然人	1.11%	4,632,043	0			
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	其他	0.99%	4,148,408	0			
张广海	境内自然人	0.93%	3,879,308	3,700,356	质押	1,963,900	
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

2019年度，公司实现营业收入143,181.94万元，较上年同期增长40.86%；归属于上市公司股东的净利润57,082.27万元，较上年同期增长42.00%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润52,198.79万元，较上年同期增长48.19%。

2019年度，公司各项工作完成情况及主要成绩如下：

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。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，公司产品覆盖全国5000余家医院。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，公司产品已覆盖全国超过4900家大中型医院。继2018年7月，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“健帆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”顺利结题并发布了研究成果后，2019年4月，由上海交通大学医学院附属新华医院蒋更如教授发起并组织上海30家临床中心开展的“血液透析联合血液灌流治疗对维持性血透患者生存率影响的多中心、开放、随机、平行对照研究”发布了研究成果，临床研究结果表明：（1）进一步证实血液透析联合血液灌流治疗长期安全性；（2）进一步证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者血PTH（即“全段甲状旁腺素”）、 β 2-MG（即“ β 2微球蛋白”）水平；（3）进一步证实血液透析联合血液灌流治疗提高维持性血液透析患者生活质量；（4）首次证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者心血管事件；（5）首次证实血液透析联合血液灌流治疗降低维持性血液透析患者全因死亡和心血管死亡。这两个“健帆HA130多中心RCT研究”均为健帆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，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。同时各省市也在不断优化尿毒症的医保报销，2019年12月，海南省医疗保障局印发了《海南省基本医疗保险门诊慢性特殊疾病管理办法（试行）》将血液灌流纳入了全省医保报销，不断扩大尿毒症的医保报销范畴。2019年，公司HA130血液灌流器销售收入为96,843.61万元，同比增长46.45%。

在肝病领域，目前产品已覆盖700余家三级医院。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”项目在2019年新增70家授牌医院，目前全国共有138家医院参与了“一市一中心”项目。该项目旨在普及人工肝技术、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。2019年度，公司主要肝病产品BS330血液灌流器销售收入为7,328.21万元，同比增长63.65%。同时公司肝病销售团队下沉到“一市一中心”项目医院，务实推广、普及DPMAS技术，报告期内，该138家“一市一中心”医院的BS330血液灌流器销售收入3,657.46万元，同比增长114.69%。

在新冠肺炎领域，2020年全国上下受新冠肺炎（NCP）疫情影响。公司的人工肝技术原本用于救治重症肝病患者，其原理是重症肝病患者由于肝衰竭引起大量的炎症反应，也就是俗称“炎症因子风暴”，公司灌流器可以快速有效地清除炎症因子，从而阻断炎症因子风暴，有效减缓病人重要脏器衰竭情形，防止患者因重要脏器衰竭引起的死亡。而新冠肺炎重症病例也呈现“炎症因子风暴”。李兰娟院士带领专家组在武汉大学人民医院东院区已通过实施人工肝技术抢救了多名重症及危重症新冠患者，其救治过程已经对公司在技术和品牌推广方面产生了促进作用。2020年2月19日，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）》中明确提出：对有高炎症反应的重症患者，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。公司于2019年新推出的HA380血液灌流器在本次疫情中也大显身手，HA380专为危重症患者定制开发，包括武汉协和、同济医院等均在使用公司产品，有力地打响了健帆品牌知名度。

在透析粉液领域，通过产品质量升级，销售体系再造，服务质量提升，公司在透析粉液领域取得了良好的成绩，拓宽了公司的产品体系。本报告期，公司透析粉液产品的销售收入为2,220.28万元，同比增长55.42%。

其他产品领域，2019年10月2日，由德国亚琛大学医院ICU负责人Alexander Kersten教授牵头发起的健帆全球脓毒症多中心临床研究在德国柏林正式启动。本次多中心临床研究旨在研究健帆吸附技术对脓毒症的治疗效果，以及为脓毒症的治疗提供新的临床治疗方案。德国是全球血液净化技术最先进的国家，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。

在境外市场领域，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50个国家的销售，并且公司的产品在越南、伊朗、土耳其、德国、泰国、拉脱维亚等国家纳入了医保。2019年5月，公司成功举办了第一届健帆血液吸附国际高峰论坛，这是首次由中国原研原创的血液吸附技术为研讨核心的国际性高峰论坛，吸引了包括中国工程院院士陈香美，意大利维琴察San Bortolo医院维琴察国际肾病研究院院长及创始人Claudio Ronco教授等来自中国、德国、意大利、秘鲁、越南、南非、伊朗等14个国家的400余名专家齐聚珠海，聚焦血液吸附技术应用开展多元交流，论道血液吸附技术发展大计，

造福全球患者。

2、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。公司与中国科学院院士、复旦大学教授赵东元共同签订了“健帆生物科技集团血液净化材料与技术院士工作站”建设协议，拟通过“高性能大孔-介孔新型血液净化吸附剂的创制”的全链条研究，实现从基础研究到应用技术开发和产品的转化，并同时开展博士后课题研究及联合人才培养。

2019年7月18日，公司在北京设立的分公司健帆生物北京中心正式投入使用，使公司能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。2019年12月，公司新的一次性使用血液灌流器（KHA系列）取得III类医疗器械注册证，进一步满足了尿毒症治疗的临床需求，符合公司“专病专灌”的产品战略，提升了公司的核心竞争力，对公司未来的经营发展产生一定积极影响。

2019年度，公司研发投入为6,845.16万元，同比增加48.36%。报告期内公司新获授权的专利16项，其中12个实用新型，4个外观设计（包括1个美国外观专利）。截至报告期末，公司持有授权专利190个，其中发明41个（包括1个美国专利/境外专利），实用新型127个，外观设计22个（其中包括1个美国外观专利）。

3、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。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，启动智能化车间的建设，并于2019年3月正式启用血液灌流器自动化生产车间。该车间符合万级标准，洁净区面积达到4000平方米，正式启用后公司血液灌流器产能将达到400万支/年，可实现年产值20亿元。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，公司连续八年被评为广东省质量信用A类医疗器械生产企业。

4、人才建设方面

公司利用公司在行业内的品牌吸引力和上市公司平台优势大量引进各类人才，尤其是市场营销、高端管理和技术研发等方面的优秀人才。本报告期，公司总共增加各类优秀人才330余人，其中新引入营销人员约160余人，研发人员70余人，现公司总员工1895人，营销人员900余人，其中肾科团队600余人，肝科团队150余人，海外团队10余人，并新设立40余人的重症科销售团队。

同时，公司持续实施股权激励计划进一步激励人才。公司在2019年度内实施了两次股票期权激励计划，新覆盖员工近600人。公司全体员工通过2019年的持续奋斗，使公司层面达成激励计划行权/解禁的考核和目标，公司于2019年4月完成了新一期限制性股票的解禁和新一期股票期权的行权工作，让优秀员工分享公司发展成果。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）本期限限制性股票可考核激励对象共181名，结合个人年度绩效考核结果，其中147名激励对象本期解禁比例为100%，12名激励对象本期解禁比例为70%，17名激励对象不能解禁限制性股票，5名激励对象已离职不符合解禁条件。（2）本期股票期权可考核激励对象共217名，根据个人年度绩效考核结果，191名激励对象本期可行权比例为100%，9名激励对象本期可行权比例为70%，7名激励对象不能行权，10名激励对象离职不符合行权条件。

公司自上市以来至今共实施了4次激励计划，累计覆盖员工近800人。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。2019年度摊销的股权激励费用为1,712.70万元。

5、品牌建设方面

在产品品牌建设方面，报告期内公司共计开展各类医学推广活动5,200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进一步获得医生及患者的认可。2019年7月，健帆生物DX-10血液净化机及JF-800A血液灌流机入选第五批优秀国产医疗设备产品目录，并于中国医学装备大会上被授予《入选优秀国产设备产品目录证书》，成为优秀国产医疗设备的一员，意味着健帆设备产品质量、售后服务等方面得到权威部门的肯定，更是健帆设备产品良好市场竞争力与潜力的体现。2019年10月，公司被中国医药企业管理协会等20家行业协（学）会共同评选为“‘壮丽70年，奋斗新时代’新中国成立70周年医药产业标杆企业”，公司在一流的产品品质、广泛的品牌影响力、高度的社会责任感等方面得到行业各方面的高度评价。

在资本市场品牌建设方面，公司继续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、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，加强与广大投资者的交流，使投资者更深入了解公司经营情况。报告期内，公司接待124家机构165名投资者调研，公司得到了投资者的高度评价和一致认可。报告期内，公司在创业板十周年活动中荣获“最佳股东回报上市公司奖”，并再度获得“金牛最具投资价值奖”及“中国创业板上市公司价值五十强”，荣获创业板“2019年度竞争力企业”、“天马最佳董事会奖”等荣誉，公司在投资回报率、成长潜力及社会贡献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。

6、投资拓展方面

在产业投资方面，公司珠海、湖北黄冈、天津三大生产基地建设项目开展如火如荼。其中珠海健帆园新扩建项目于2019年3月开工奠基，并于2019年12月30日完成建筑主体结构封顶，建成后将成为世界领先的血液透析器和血液灌流器生产研发基地。湖北黄冈血液净化项目于2019年2月开工奠基，也于2020年1月顺利封顶。天津血液净化项目也在有序推进中。通过三大项目的开工建设，公司在加快完善华南、华中、华北的产业战略布局步伐，为公司未来发展提供产能保障，进一步提高公司未来的核心竞争力和盈利能力。

在健康管理方面，2019年7月5日，公司与众惠保险联合推出“爱多多·肾病关爱互助计划”，以“健康管理+专病保险”的创造性组合，为慢性肾脏病人提供保险产品，慢性肾脏病轻症阶段（1-3期）的患者可带病投保，充分满足了肾脏病患者的风险保障需求。公司控股孙公司悦保保险经纪公司与众惠保险签订《保险经纪业务合作协议》，悦保保险经纪公司成为双方合作产品为“爱多多肾病相互保险计划”的独家业务合作伙伴，为投保人与众惠相互订立保险合同提供保险经纪服务。未来公司将在肾病领域形成以保险产品为驱动的全产业链，全面地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。

在健康管理方面，2019年7月5日，公司与众惠保险联合推出“爱多多·肾病关爱互助计划”，以“健康管理+专病保险”的创造性组合，为慢性肾脏病人提供保险产品，慢性肾脏病轻症阶段（1-3期）的患者可带病投保，充分满足了肾脏病患者的风险保障需求。公司控股孙公司悦保保险经纪公司与众惠保险签订《保险经纪业务合作协议》，悦保保险经纪公司成为双方合作产品为“爱多多肾病相互保险计划”的独家业务合作伙伴，为投保人与众惠相互订立保险合同提供保险经纪服务。2019年8月27日，悦保保险经纪公司就网上销售“爱多多·肾病关爱互助计划”保险产品获得了中国保险行业协会审核通过，极大地拓宽了保险产品销售范围，为提升保险销售收入奠定了坚实的基础。未来公司将在肾病领域形成以保险产品为驱动的全产业链，全面地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。

7、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
一次性使用血液灌流器	1,298,040,717.29	1,147,998,036.28	88.44%	40.35%	43.19%	1.75%

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

1、公司于2019年3月25日召开第三届董事会第三十二次会议及第三届监事会第二十三次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，因：（1）财政部于2017年3月31日发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》，2017年5月2日财政部修订发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报》（以上四项准则统称“新金融工具准则”），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告的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业自2019年1月1日起施行。

(2) 财政部于2018年6月15日发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15号)，根据上述会计准则的修订要求，同意公司对会计政策相关内容进行相应变更，按照上述通知规定的一般企业财务报表格式编制公司的财务报表。

2、公司于2019年8月27日召开第三届董事会第三十七次会议及第三届监事会第二十八次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，因2019年4月30日财政部发布《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)同意公司根据上述企业会计准则的规定和要求，对原采用的相关会计政策进行相应调整，并按照上述文件规定的日期执行新的会计准则。

3、公司于2019年10月29日召开第三届董事会第三十八次会议及第三届监事会第二十九次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，因2019年9月19日，财政部发布《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财会〔2019〕16号)，对合并财务报表格式进行了修订。同意公司根据上述通知的要求，对原会计政策进行相应调整变更，并于2019年第三季度报告起按修订后的合并财务报表格式进行披露。

(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
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
报告期内新纳入合并报表范围的子公司：		
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
报告期内不再纳入合并报表范围的子公司：		
湖北健树医用材料有限公司	100%	注销