# 健帆生物科技集团股份有限公司 2020 年度董事会工作报告

# 一、报告期公司经营情况回顾

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治和救助,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 β2 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 β2 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,公司及时、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%,下半年肝科业务增长提速。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56.16%、572.95%;公司DX-10血液

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。脓毒血症领域,"健帆灌流器全球脓毒血症多中心临床研究"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,一期建成后将形成达产年 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。

公司通过持续的实施股权激励,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""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,可以极大地缓轻患者的经济压力。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肾病领域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。

# 二、报告期内董事会日常工作情况

# (一)公司治理基本情况

报告期内,公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律、法规的要求,不断完善法人治理结构,建立健全公司内部控制制度,进一步规范公司运作,提高公司治理水平,严格进行信息披露工作,有效维护了公司和投资者的利益。

#### (二)董事会运作情况

2020年度,公司董事会严格遵守《公司章程》、《董事会议事规则》等相关法律法规规定,对公司相关事项作出决策,程序合法合规,全年共召开董事会12次,具体如下:

序号	会议届次	召开日期	审议议案
1	第三届董事会第	2020.3.5	《关于签订<健帆集团医疗器械产业(血液净化)项目投
	四十二次会议		资合作协议>的议案》
2	第三届董事会第 四十三次会议	2020.4.1	《2019年年度报告》及《2019年年度报告摘要》
			《2019年度董事会工作报告》
			《2019年度总经理工作报告》
			《2019年度财务决算报告》
			《2019 年度财务报告》
			《2019年度内部控制自我评价报告》
			《2019年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》
			《关于公司控股股东及其他关联方资金占用情况汇总表
			的专项审核报告》

			《2019 年年度利润分配预案》
			《非独立董事、高级管理人员 2019 年薪酬的确定及 2020
			年薪酬方案》
			《独立董事 2019 年薪酬的确定及 2020 年薪酬方案》
			《关于续聘 2020 年度审计机构的议案》
			《关于 2020 年度日常关联交易预计的议案》
			《关于会计政策变更的议案》
			《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会非独立
			董事候选人的议案》
			《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会独立董
			事候选人的议案》
			《关于对外投资成立全资子公司的议案》
			《关于召开 2019 年年度股东大会的议案》
3	第三届董事会第 四十四次会议	2020.4.15	《2020 年第一季度报告》
			《关于 2016 年限制性股票激励计划首次授予股票第三
			个解除限售期解除限售条件成就的议案》
			《关于 2016 年限制性股票激励计划预留授予第二个解
			除限售期解除限售条件成就的议案》
	第三届董事会第		《关于 2017 年股票期权激励计划首次授予股票期权第
4	四十五次会议	2020.4.16	二个行权期可行权的议案》
			《关于 2017 年股票期权激励计划预留授予第一个行权
			期可行权的议案》
			《关于 2019 年股票期权激励计划第一个行权期可行权
			的议案》
			《关于选举公司第四届董事会董事长的议案》
	第四届董事会第 一次会议	2020.5.9	《关于选举公司第四届董事会各专门委员会委员的议
			案》
5			^~ "   《关于聘任公司总经理的议案》
			《关于聘任公司副总经理的议案》
			《关于聘任公司董事会秘书的议案》
			《关于聘任公司财务总监的议案》
			《关于哈什公司则务总监的以来》 《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》
	第四届董事会第 二次会议	2020.5.12	
			《关于公司符合公开发行可转换公司债券条件的议案》
			《关于公司<公开发行可转换公司债券预案>的议案》
			《关于公司<公开发行可转换公司债券论证分析报告>的
			议案》
6			《关于公司<公开发行可转换公司债券募集资金使用可
			行性分析报告>的议案》
			《关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报对公
			司主要财务指标的影响及填补措施和相关承诺的议案》
			《关于公司<可转换公司债券之债券持有人会议规则>的
			议案》

			《关于公司<前次募集资金使用情况报告>的议案》
			《关于公司<未来三年(2020年-2022年)股东分红回报
			规划>的议案》
			《关于提请公司股东大会授权董事会全权办理本次公开
			发行可转换公司债券相关事宜的议案》
			《关于公司聘请可转换公司债券中介机构的议案》
			《关于公司<内部控制自我评价报告>的议案》
			《关于批准公司公开发行可转换公司债券有关鉴证报告
			的议案》
			《关于召开公司 2020 年第二次临时股东大会的议案》
	第四届董事会第 三次会议	2020.5.20	《关于调整 2016 年限制性股票激励计划回购价格及数
			量的议案》
7			《关于调整股票期权激励计划行权价格及数量的议案》
	V. <b></b>		《关于回购注销部分限制性股票的议案》
			《关于注销部分股票期权的议案》
	第四届董事会 第四次会议	2020.6.22	《关于公司符合公开发行可转换公司债券条件的议案》
			《关于公司<公开发行可转换公司债券预案(修订稿)>
			的议案》
			《关于公司<公开发行可转换公司债券论证分析报告(修
			订稿)>的议案》
			《关于公司<可转换公司债券之债券持有人会议规则(修
			订稿)>的议案》
8			《关于修改<公司章程>的议案》
			《关于调整 2017 年股票期权激励计划及相关文件中首
			次授予部分第三个行权期、预留授予部分第二个行权期
			及第三个行权期个人层面绩效考核要求的议案》
			《关于调整 2019 年股票期权激励计划及相关文件中第
			二个行权期及第三个行权期个人层面绩效考核要求的议
			案》
			《关于召开公司 2020 年第三次临时股东大会的议案》
	第四届董事会	20525	ANTA JOSE FRE SOLO FRED VIDA VIDA
9	第五次会议	2020.8.18	《关于公司 2017 年度、2018 年度审计报告的议案》
1.0	第四届董事会	20225	《2020年半年度报告》及《2020年半年度报告摘要》
10	第六次会议	2020.8.25	
	第四届董事会	2020.10.2	//2020 左放一五座灯 4 人 2
11	第七次会议	0	《2020 年第三季度报告全文》
	第四届董事会 第八次会议	2020.11.1	《关于签订<健帆生物科技集团股份有限公司生物材料
12			项目投资协议书>的议案》
12			
			《关于对外投资成立全资子公司的议案》

# (三)董事会对股东大会决议的执行情况

2020年度,公司共召开临时股东大会 3次、年度股东大会 1次。董事会严格按照股东大会的授权,勤勉尽责,全面执行了股东大会决议的全部事项。

# (四) 董事会下设专门委员会工作情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会和提名委员会四个专门委员会。

2020 年,公司董事会下设的四个专门委员会严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会的实施细则等相关规定履行各项职责。现将 2020 年度公司董事会专门委员会履职情况报告如下:

# 1、审计委员会

公司董事会审计委员会严格按照《董事会审计委员会议事规则》的规定行使 职权。报告期内,审计委员会对公司定期报告等事项进行审阅,监督公司的内部 审计制度及其实施,负责公司内部审计与外部审计之间的沟通,审核公司的财务 信息及其披露,审查公司内部控制制度,及董事会授权的其他事宜。

# 2、薪酬与考核委员会

公司董事会薪酬与考核委员会严格按照《董事会薪酬与考核委员会议事规则》的规定行使职权。报告期内,薪酬与考核委员会对董事及高级管理人员的薪酬、股权激励计划相关事项进行认真审核,为公司董事会作出正确决策起到了积极作用。

#### 3、战略委员会

公司董事会战略委员会严格按照《董事会战略委员会议事规则》的规定行使 职权。报告期内,战略委员会及时对公司所处行业环境和市场整体形势进行了系 统研究与分析,积极研究符合公司发展方向的战略布局,对公司收购、设立子公 司认真审核,为公司的健康、快速发展出谋划策。

#### 4、提名委员会

公司董事会提名委员会严格按照《董事会提名委员会议事规则》的规定行使 职权。报告期内,提名委员会对公司董事的任职条件进行认真审查,并提出专业 意见,对公司董事会选任董事提供决策意见。

# 三、2021年度工作计划

#### (一) 公司发展战略

公司未来将立足血液净化领域,精耕国内血液净化市场,拓展重症肝病、心外科手术、重危症等新增长点市场发展,推动产品疗程化使用,快速扩张海外市场;同时借助资本市场,寻找优质并购标的,以扩充产品线、增强技术实力,同时借助相互保险平台力量,布局医疗健康产业,打造具有健帆特色的多位一体的血液净化全价值链,实现集团化、品牌化、多元化发展,成为世界一流的高科技医疗技术企业集团。

#### (二) 2021 年经营计划

#### 1、研发方面

2021年,公司致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发,持续快速满足客户不断增长和变化的需求。

公司将通过载体制备平台技术、配基改造平台技术、接枝平台技术、生物相容性检测平台技术等的建立,研发出多种血液净化产品,为危重及疑难病症的治疗提供一种全新的治疗方式,将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。

公司将加大科研资金投入,引入更多的高科技人才,加强对研发平台的建设, 充分利用院士工作站、博士后科研工作站、广东省工程技术研究开发中心等平台, 承担国家、省级项目,持续创新研发,特别是借助中国科学院深圳先进技术研究 院的力量充实公司在生物材料应用方面的研发实力,进一步巩固公司行业领先的 科技水平。

在新产品开发方面,结合公司研发储备,针对市场需求,布局血液净化全产业链相关产品,使公司产品线逐步实现系列化、专业化的发展规划目标,为公司未来的长远业务发展奠定基础。

#### 2、生产方面

2021 年公司将继续加强对生产基地的建设,将在珠海高新区唐家湾金鼎工业园片区投资建设健帆集团医疗器械产业(血液净化)项目,建设国内规模领先、自动化程度高的血液净化设备及耗材生产基地,实现产能的跨越式发展,全面提升公司的产品交付效率和能力,提升公司在制造环节的竞争优势。

配合公司经营的需要,在全国建设生产基地,并部署适应的产能,以保障市场需求。在湖北黄冈产业园投资建设健帆生物血液净化产品研发、生产基地;依托已经收购的天津标准及新成立的天津健帆共同建设天津血液净化产品研发、生产基地,使珠海基地、湖北基地、天津基地三大基地一起形成华南、华中、华北的产业布局。同时,公司将在珠海高栏港经济区投资建设生物材料项目,建设公司原材料树脂等核心材料生产基地,以保障未来产能基地投产后对核心原材料的需求,利于公司更好地管控原材料质量、控制成本及研发升级,实现公司的战略。

#### 3、营销方面

本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。

营销将继续立足血液净化领域,深耕血液灌流应用市场,做透做深市场。在以肾科、肝科为主营的同时,着力开拓其他科室,多点开花,推动市场销售的快速增长,以一支较大规模和极具战斗力的营销团队大力推广肾病领域的血液灌流类产品,扩大尿毒症患者灌流使用普及面。肝科领域,DPMAS 技术先后纳入《肝衰竭诊治指南》、《肝硬化肝性脑病诊治指南》及《非生物型人工肝治疗肝衰竭指南》三大指南的背景下,结合 2020 年初公司人工肝技术已写进李兰娟院士的《人工肝血液净化系统应用毒肺炎治疗的专家共识》和《新冠肺炎诊疗方案(试行第六版)》的契机,继续重点开发全国"一市一中心"挂牌医院建设、以点带面推动技术普及,实现技术与产品覆盖全国市场,从而促进销售快速增长。同时公司将着力开发 ICU 重症领域,开展循证医学研究,探索并开拓适应症,建立标杆、以点带面推动技术普及并打造新的增长点;2021 年将进一步打开透析粉液、KHA 灌流器等新产品的市场布局,利用现有模式优势和品牌效应,依托原有产品和团队推进,打牢新产品基础。

为了更好地服务于全国各地客户,把握不同区域和应用领域的用户对产品的 个性化服务需求,并通过当地分支机构及时提供各种产品服务及技术支持,本公司将通过建立科学、高效、自主可控的营销网络系统,并以此为基础,将渠道物流、信息管理、产品推广、技术推广、患者教育、品牌宣传纳入公司整体营销运营系统,有利于资源共享、有效协同,降低整体运营成本,提高公司盈利能力,形成公司核心竞争力。 同时,在品牌建设方面,公司将在持续注重产品质量控制的基础上,实施深度品牌宣传计划,进一步提升公司的品牌形象和价值。

# 4、人力资源方面

人才是公司发展的核心力量,是可持续发展的基础。公司的人力资源发展将 围绕公司发展规划展开。

公司将充分利用上市公司资源,利用中长期的激励机制、股权激励等方式,全方位引进高层次人才,特别是加强销售与研发技术人才的引进,建立人才梯队储备制度,通过人才引进带动公司销售团队、研发技术团队、管理团队和员工整体素质和水平的提高。

公司将继续推进学习型组织的建设,通过加强公司和部门内部培训,提升员工的业务能力,并通过外部专家和专业机构的培训,提高员工的整体素质,提升关键岗位人员的专业视野和经验。

公司将进一步完善绩效考核制度,充分激发、调动员工的积极性、主动性与 创造性。公司将继续加强与知名高校、科研院所、企业合作,联合进行产品与技术的开发,共同培养人才,不断强化公司核心技术的自主开发和创新的能力。

#### (三)公司可能面对的风险

#### 1、产品市场风险

报告期内,公司销售收入中一次性使用血液灌流器产品占比较高,一次性使用血液灌流器主要用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域疾病的透析治疗。目前我国尿毒症患者透析治疗率相对较低,市场需求仍需进一步启发和培育,市场规模与国外成熟市场相比尚有差距,虽然潜在增长空间较大,但当前整体市场规模相对有限,如市场增速不达预期,公司业务未来增长将受到限制。

#### 2、行业竞争风险

公司血液灌流器产品目前处于行业主导地位,且行业内其他企业血液灌流器产品销售规模较小,但随着国内血液灌流器行业的快速发展,行业内企业包括境外企业可能进一步加大投入,行业竞争程度将可能提高,进而导致产品价格下降,对公司该类产品的未来盈利水平产生一定的影响。

# 3、技术更新迭代风险

血液灌流行业属于技术密集型行业,健帆生物在血液灌流领域具备较强的领 先优势,公司也建立了一支行业领先的研发团队,但随着行业内企业研发投入的 不断增加,未来可能会不断涌现出创新产品和技术。如果行业出现替代性产品且 公司不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代,将会对 公司的业务产生不利影响。

# 4、产品质量控制风险

本公司的主要产品血液灌流器属于III类医疗器械产品,我国在该类产品的生产与销售,以及该类产品生产企业的设立等方面均设置了极为严格的资格与条件审查。血液灌流器作为血液净化的一种耗材产品,其原理系将血液导出后通过血液灌流器中进行净化,血液灌流器直接接触人体血液,因此产品质量直接关系患者的生命健康安全。

本公司自成立以来即高度重视产品质量控制,将产品质量控制作为确保公司生存和发展的核心,建立了严格的质量控制体系。公司产品完全符合国家质量控制标准,自公司成立以来,未发生因产品质量问题造成的医疗事故。未来公司仍可能发生因物料缺陷、生产管理疏忽等不可预测因素导致产品质量问题进而造成医疗事故的情况,这将给公司的生产经营造成很大不利影响。

#### 5、产品结构单一风险

一次性使用血液灌流器产品占公司主营业务收入的比例较高。虽然一次性使用血液灌流器广泛应用于尿毒症、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,并且公司不断拓宽血液灌流器的适应症领域及推出新产品,但未来较长时间内公司的主要收入与利润来源仍将为一次性使用血液灌流器产品,产品结构较为单一。如果未来因国家政策调整、产品技术更新替代等变化影响一次性使用血液灌流器产品的生产与销售,公司的收入与利润来源将受到较大影响。

#### 6、毛利率下降风险

公司主营业务综合毛利率较高,产品价格对公司毛利率的影响较大。公司毛利率较高的状况符合公司产品附加值高、所处行业技术壁垒及市场集中度较高的特点,也与公司的市场主导地位相匹配。但是由于血液灌流领域正处于快速发展阶段,如果公司对技术发展、需求变化及竞争动态等方面不能及时掌控并实施有

效的应对策略,有可能出现公司竞争地位被削弱的局面。这些因素均可能对公司的生产经营造成不利影响,从而使公司产品市场价格下降、毛利率降低,进而影响到公司的盈利能力。

### 7、公司经营业绩不能持续快速增长的风险

近年来,随着社会对血液灌流技术认可度的不断提高,血液灌流器产品市场需求不断增大。本公司通过不断加大自主研发投入、市场推广及技术服务支持力度,实现了主营业务收入的快速增长。随着公司规模扩大,增长速度将趋于变缓,并且如未来市场发生不可预知变化,本公司将面临未来经营业绩不能持续快速增长的风险。

# 8、公司快速发展带来的管理风险

随着血液灌流产业的快速发展,本公司产品品牌影响力不断提升,业务规模和资产规模快速增长,行业地位不断提升。近年来,公司技术人员、管理人员数量增长较快,也建立了较为完善的法人治理结构,制订了一系列行之有效的规章制度。但随着经营规模的进一步扩大,尤其是募集资金投资项目的实施,将对现有的管理体系、管理人员提出更高的要求。如公司管理水平不能随业务规模的扩大而提高,将会对公司的发展构成一定的制约。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会 2021年4月1日