证券代码:300529 证券简称:健帆生物 公告编号:2022-032
债券代码:123117 债券简称:健帆转债

健帆生物科技集团股份有限公司

【2021】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变更情况:公司本年度会计师事务所由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

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以公司未来实施2021年度利润分配方案时股权登记日的总股本(为扣除公司回购专户中股份数量后的总股本)为基数,向全体股东每10股派现金红利9.00元(含税),不送红股,不以资本公积金转增股本。

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	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	董凡	黄聪	
办公地址	珠海市高新区科技六路98号	珠海市高新区科技六路98号	
传真	0756-3619373	0756-3619373	
电话	0756-3619693	0756-3619373	
电子信箱	IR@jafron.com	IR@jafron.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、细胞因子吸附柱、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慢性病及危急重症等疾病的临床治疗。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6000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、应用于肝病领域的HA330-II、应用于危急重症领域的HA330和HA380等产品。

(2)一次性使用血浆胆红素吸附器(BS系列)应用原理为采用离子吸附树脂,利用通当的树脂孔径、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。

(3)一次性使细胞因子吸附柱(CA系列):适用于脓毒症患者的炎症早期或细胞因子风暴期,降低血液中以白细胞介素-6(IL-6,分子量约26kD)为代表的细胞因子的水平。该产品于2021年12月正式上市销售,是国内第一个专用于降低脓毒症患者细胞因子水平的产品。

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。

(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。

(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。Future F20入选2021年度珠海市科技创新产品。

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。

(三)主要经营模式

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。

(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)标准化产品并且具备连续生产

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、销售模式

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。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、专业学术推广、技术培训及售后服务等工作主要由公司自建的推广团队完成,以实现自身对销售市场要素的有效掌控。

(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)公司所处行业的发展阶段及公司的行业地位

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。

1、肾科领域

随着人口老龄化程度不断加深,肾病患者人数不断增长,血液透析医保报销比例也在不断提高,推动血液净化耗材需求增加。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》,预计到2030年我国尿毒症患者人数将突破400万人。近年来,我国大陆血液透析人数逐年增长,根据全国血液净化病例信息登记系统数据,截至2020年我国血液透析患者69.27万人,较2011年相比增长了3.1倍,自2011年以来透析患者人数保持约14%的复合增长。目前我国终末期肾病患者的透析治疗率较低,与世界平均37%、欧美国家75%的透析治疗比例仍相距甚远。随着我国终末期肾病患者人数的增长及患者透析治疗率的提升,未来我国血液透析产品市场仍将保持快速增长。

目前,血液透析患者使用血液灌流治疗一般为1月/次,按照2020年透析患者69.27万人测算,2020年我国肾病领域血液灌流器市场容量约831万支(69.27万患者*12)。根据国家卫健委最新发布的《血液净化标准操作流程(2021年)》:每周1次HA树脂血液灌流器与血液透析器串联治疗,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。假设未来透析患者按照每周1次进行血液灌流治疗,以2020年透析患者69.27万人测算(尚不考虑透析患者每年持续增加的情形),肾病领域血液灌流器市场容量将超过3600万支/年(69.27万患者*52)。未来,随着血液灌流治疗技术覆盖面扩大及治疗频次的双向提升,血液灌流在肾病领域将保持良好的成长性,市场空间巨大。

2、肝病领域

我国肝衰竭每年新发病例约60~80万人,这些患者均有血液灌流治疗的适应症,按每名患者接受3~5次血液灌流治疗(非生物型人工肝治疗肝衰竭指南推荐用量),则每年的灌流器市场容量约在240~400万支,市场潜力超过百亿元。

双重血浆分子吸附系统(DPMAS)是公司自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。

3、危重症领域

自1991年危重症医学进入快速发展期,血液灌流技术不断应用于危重症患者救治中,成为重症血液净化体系中重要技术之一,为重症医生提供了新的治疗思路和方案选择。

(1)血液灌流在脓毒症治疗有广阔应用潜力。脓毒症发生率高,全球每年有超过1800万严重脓毒症病例,中国每年有468万例脓毒症患者。脓毒症的病情凶险,病死率高,全球每天约14,000人死于其并发症。其发病是病原体或损伤导致细胞因子的大量释放,快速引起器官功能障碍或衰竭,使患者病情急剧加重甚至危及生命。目前控制炎症风暴是临床治疗的重点和难点。细胞因子无法用传统透析或滤过的肾替代治疗清除。血液灌流可相对特异性地吸附血液中的中大分子物质,有效清除炎症细胞因子、纠正炎症失衡,阻断脓毒症的快速进展并保护器官功能。

(2)血液灌流已逐步成熟赋会应用于外体外循环治疗中。2020年《中国心外科手术和体外循环数据白皮书》显示体外循环已超过15万例,考虑到因新冠疫情导致的延期手术,未来医院体外循环病例数将快速上升。另一方面,中国每年有22.2万例心外科手术,术后并发脓毒症和急性肾损伤比例分别为4%和18%。血液灌流吸附技术能有效降低成人体外循环期间患者的全身炎症反应,稳定器官功能并提高患者预后,这种方法为体外循环管理开辟了新的应用前景。

(3)每年约有63.45万人发生急性胰腺炎,其中约20%的患者会发展成中度或重症胰腺炎,病死率高达13%~35%。急性胰腺炎可引起全身炎症反应,严重时可导致多器官功能衰竭。血液灌流可有助于中重度胰腺炎病程中的炎症介质清除。《高甘油三酯血症性急性胰腺炎诊治急诊专家共识》推荐血液灌流用于病因治疗。

(4)在新冠肺炎重症救治方面,血液灌流技术也发挥着积极作用。血液灌流技术在新冠肺炎患者上的应用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,因病毒本身或盘加细菌感染,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血液灌流吸附治疗对炎症因子进行清除。实践也证明包括血浆吸附、灌流等技术来治疗新冠肺炎是有效的。自2020年新冠爆发以来,健帆HA330/HA380血液灌流技术已经被写入英国、摩洛哥、泰国、俄罗斯、伊朗、菲律宾、哥伦比亚、意大利、印度、越南10个国家不同级别卫生机构的新冠治疗指南或推荐。

除此之外,血液灌流已开展应用于烧伤、多发伤、横纹肌溶解症等危重症疾病领域。

4、公司所处的行业地位

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,通过有限公开数据查询,目前,取得血液灌流器产品注册证的企业仅7家,且除健帆生物外其他6家企业血液灌流器业务规模均较小。经过二十余年的发展,公司产品已经有了非常宽的护城河:领先的研发技术、先进的生产工艺、精密的制造工艺、系统的产品控制能力、优秀的推广团队等。

血液灌流器产品在肾病、中毒、肝病、危重症、风湿免疫疾病等领域成功应用救治上百万患者,公司已生产销售该类产品二十余年,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,专攻疑难慢性病及危急重症等疾病,不断满足临床医疗需求,保持行业领先地位”。

公司于2021年11月获评国家工信部“第六批制造业单项冠军示范企业”,是珠海市医药行业入选的首家企业,也是中国医疗器械行业中首批入选的两家企业之一。国家工信部《制造业单项冠军企业培育提升专项行动实施方案》中明确指出:“制造业单项冠军企业”是细分领域的行业制高点,是中国制造核心竞争力的体现,入选企业均为各行业翘楚。

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

会计政策变更:其他原因

单位:元

	2021年末	2020年末		本年末比上年末增减	2019年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	4,810,102,120.72	3,216,670,261.94	3,233,389,009.06	48.76%	2,494,662,121.83	2,494,662,121.83
归属于上市公司股东的净资产	3,358,857,697.59	2,806,789,690.15	2,806,789,690.15	19.67%	2,142,470,110.80	2,142,470,110.80

2021年	2020年			2019年		
	调整前	调整后	调整后	调整前	调整后	
营业收入	2,675,454,460.17	1,950,780,490.05	1,950,780,490.05	37.15%	1,431,819,390.39	1,431,819,390.39
归属于上市公司股东的净利润	1,196,813,354.44	875,240,536.84	875,240,536.84	36.74%	570,822,715.83	570,822,715.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,136,716,383.51	840,944,452.67	840,944,452.67	35.17%	521,987,891.57	521,987,891.57
经营活动产生的现金流量净额	1,249,414,597.21	957,488,770.47	957,488,770.47	30.49%	583,495,276.06	583,495,276.06
基本每股收益(元/股)	1.49	1.1	1.1	35.45%	1.381	0.72
稀释每股收益(元/股)	1.49	1.08	1.08	37.96%	1.36	0.72
加权平均净资产收益率	38.07%	35.74%	35.74%	2.33%	30.24%	30.24%

注:1 2020年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,按转增后股本调整列报2019年的基本每股收益和稀释每股收益。

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

因本报告期公司执行新租赁准则,故追溯调整上年度末总资产。

(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	578,901,351.98	609,353,457.16	593,550,456.87	893,649,194.16
归属于上市公司股东的净利润	283,305,904.08	336,834,794.26	242,944,880.34	333,727,775.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	273,780,539.71	311,013,077.89	230,969,324.74	320,953,441.17
经营活动产生的现金流量净额	234,720,147.72	257,595,617.33	173,823,571.96	583,275,260.20

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	62,115	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	59,989	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
董凡	境内自然人	43.55%	350,828,772	263,121,579		
唐先敏	境内自然人	2.66%	21,416,425	17,209,814		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.39%	19,273,178	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	1.66%	13,340,413	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	1.26%	10,117,135	0		
中国建设银行股份有限公司-广发科技先锋混合型证券投资基金	其他	1.22%	9,788,622	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	1.17%	9,432,185	0		
郭学锐	境内自然人	1.06%	8,500,481	0		
江焕新	境内自然人	0.99%	8,000,882	0		
黄河	境内自然人	0.93%	7,466,800	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1)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)截至2021年12月31日,公司回购专用证券账户(健帆生物科技集团股份有限公司回购专用证券账户)的持股数量为9847589股。					

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

(1)债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额(万元)	利率
健帆生物2021年可转换公司债券	健帆转债	123117	2021年06月23日	2027年06月22日	99,997.81	

报告期内公司债券的付息兑付情况	不适用

(2)债券最新跟踪评级及评级变化情况

中证鹏元资信评级股份有限公司于2021年7月27日出具《2021年健帆生物科技集团股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券2021年跟踪评级报告》,对公司及公司于2021年6月发行可转换公司债券的2021年跟踪评级结果为:本期债券信用等级维持为AA,发行主体信用等级维持为AA,评级展望维持为稳定。

(3)截至报告期末公司近2年的主要会计数据和财务指标

单位:万元

项目	2021年	2020年	本年比上年增减
资产负债率	29.66%	11.91%	17.75%
扣除非经常性损益后净利润	113,671.64	84,094.45	35.17%
EBITDA全部债务比	97.03%	35.77%	61.26%
利息保障倍数	158.96		

三、重要事项

2021年度,新冠疫情防控进入常态化状态,国内局部地区疫情时有发生,一定程度上抽调了部分医护资源,海外疫情蔓延形势不容乐观,整体上给公司国内外的业务拓展带来一定不利的影响。公司积极应对,聚焦主业,根据公司发展战略和年度工作计划积极开展各项工作,经营业绩稳步增长,创造了颇丰的业绩。

2021年,公司实现营业收入26.75亿元,同比增长37.15%;归属于上市公司股东的净利润11.97亿元,较上年同期增长36.74%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润11.37亿元,较上年同期增35.17%,经营活动产生的现金流量净额12.49亿元,同比增长30.49%。具体经营情况如下:

1、聚焦主营,业务稳步增长

在肾科领域:目前公司产品已覆盖全国超过6,000家大中型医院。报告期内,公司肾科领域新增三大重磅医学支撑:(1)2021年7月,健帆LA树脂血液灌流的卫生经济学研究正式在境外杂志《Annals of Translational Medicine》发表,其论文《Cost-effectiveness analysis of hemodialysis plus hemoperfusion versus hemodialysis alone in adult patients with end-stage renal disease in China》(《中国终末期肾病成人患者血液透析联合血液灌流与单纯血液透析的成本-效果分析》)指出“对于有需要的病人,在其原血液净化治疗的同时,增加长期规范的健帆LA130血液灌流治疗具有经济性,可以延长患者寿命2.87年”。该研究是血液灌流领域首个卫生经济学研究,可为临床医生实践和政府决策提供有力支撑证据。(2)2021年10月,健帆LA树脂血液灌流器被列入《血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》,其识中明确指出对HD或HDF联合HA130治疗能显著改善9种透析相关并发症,并推荐治疗频次分别为每2周1或2次、每周1次、每周1~3次不等。该专家共识不仅进一步明确了血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用价值,也为维持性血液透析患者血液灌流的合理、规范化治疗提供了指导性意见。2021年第四季度,公司在全国各大城市开展“上海专家共识百城百讲”推广活动123场,覆盖全国23个省、近3000家医院,覆盖超1.3万名医护人员。(3)2021年11月,国家卫生健康委正式印发《血液净化标准操作规程(2021版)》(SOP),该SOP的“第十八章 血液灌流”中首次明确指出“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”。HA树脂血液灌流器是健帆独有产品,以上三大循证医学证据将对公司产品的覆盖面及治疗频次的提升产生深远的影响。

报告期内,公司持续加强对尿毒症领域的新规格灌流器产品(HA60、HA100、HA150、KHA80、KHA200)的推广,肾科新品已进入400余家医院并使用,在报告期内实现销售收入超4,529万元,新品市场开拓效果显著。2021年度,肾科各类灌流器产品(HA130、HA80、HA60、HA100、HA150、KHA80、KHA200)共实现销售收入172,402.11万元,同比增长27.70%,占公司主营业务收入的比重为64.55%。血液透析粉液实现营业收入5,416.67万元,同比增长79.12%。

在肝科领域:目前公司在肝病领域的相关产品已覆盖1,500余家医院。公司远航项目、一市一中心项目、新生计划均在有序推进中。(1)2021年7月,由中国肝炎防治基金会发起、南方医科大学南方医院牵头、健帆支持的“中国肝衰竭血液净化诊疗项目(以下简称‘远航项目’)”正式启动,该项目旨在“建循证、做培训、制SOP、建学科”,切实提高临床医生肝衰竭血液净化技术水平,更多更好地服务患者,提高治愈率、降低死亡率。建循证方面,由南方医院牵头的前瞻性、多中心、非干预性真实世界研究PADSTONE study逐步启动,预计入组具有血液净化治疗适应症的肝衰竭患者1300例,为肝衰竭血液净化建立更高级别的循证医学证据,目前首批进入研究的共36家医院单位,均是全国各省市肝病有权威、科研能力强的教学医院。截至报告期末,已有21家医院通过伦理,入组100余例。做培训方面,2021年9-12月远航项目已在10个省市召开培训会,线上参训近3万人,极大地提高了健帆人工肝技术的知晓率。(2)2021年6月,全国范围内新增53家医院被授牌为“全国人工肝及血液净化技术示范中心”,至此共有191家医院被授牌为人工肝“一市一中心”项目医院,覆盖了80%的地级市。(3)“新生计划”是由北京肝胆相照公益基金会、全国疑难及重症肝病攻关协作组主办、健帆支持的公益帮扶项目,旨在利用优质专家资源和实战经验,帮扶各省、市、州医院建立标准化人工肝及血液净化中心并对中心技术开展进行指导。该项目拟在三年内帮扶约100家地州核心医院,新建人工肝治疗中心。其中第一期计划在2022年帮扶20家医院建立标准化的人工肝治疗中心。

报告期内,公司肝科相关产品(即一次性使用血浆胆红素吸附器(BS80、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31,049.00万元,同比增长69.19%,占公司主营业务收入的11.62%。

在危重症领域:目前公司危重症领域相关产品已覆盖1,000余家医院。公司持续加大在危重症领域的投入和布局,截至目前团队已超150余人。(1)2021年3月,由中国医师协会体外生命支持专业委员会牵头、健帆生物支持的“吸附型体外生命支持技术示范中心”项目正式启动。该项目旨在以示范中心标准化的处方和规范化的操作,规范诊治和操作流程,推动吸附型体外生命支持技术的应用和普及。截至目前,全国已有超100家医院启动申报,并有20家医院被正式授牌为“吸附型体外生命支持技术示范中心”。(2)2021年6月,广东省人民医院发表了对健帆LA380血液灌流器在心外科应用的SCI文章《血液灌流对成人体外循环中炎症反应的影响》,研究指出:HA380血液灌流能有效降低体外循环患者全身炎症反应,促进术后恢复。均将有利于推动公司血液灌流技术和产品在吸附型体外生命支持技术领域的推广和普及。(3)2021年7月,公司新产品细胞因子吸附柱(CA系列)取得医疗器械注册证,该产品是国内首创的通过血液吸附原理来快速清除脓毒症患者体内以IL-6为代表的细胞因子水平的产品,为脓毒症患者的治疗提供了新的治疗手段和选择,填补了国内细胞因子清除类血液净化产品的空白,是公司拓展重症领域的利器。细胞因子吸附柱已于2021年12月10日正式上市销售,上市首日即在中日友好医院使用,快速抢救了一名严重脓毒症休克伴随急性胰腺炎患者,使患者转危为安。目前细胞因子吸附柱已在临床中开始应用,国内外重症领域的众多专家们都给予了高度地肯定和厚望。

报告期内,公司在国内市场应用于血液灌流器的HA330和HA380实现销售收入17,304.30万元,同比增长63.89%,占公司主营业务收入的6.48%;其中国内HA380销售收入为6,567.58万元,同比增长532.1%。

2、积极拓展国际市场,业务快速起势

受新冠疫情影响,公司在海外国家的推广活动受到很大影响。但公司采取多种创新措施积极应对,排除万难,国际市场整体实现快速增长。2021年度公司国际市场实现销售收入12,780.20万元,同比增长137.99%,占公司主营业务收入的比重为47.78%。

截至目前,公司累计实现在80多个国家实现产品销售,在肾病、中毒、肝病、危重症、风湿免疫疾病等治疗领域成功应用救治上百万患者。公司产品已并被纳入德国、越南、泰国、菲律宾、伊朗、拉脱维亚、土耳其、俄罗斯、哈萨克斯坦、乌克兰、希腊11个国家相关医保目录,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、越南10个国家纳入不同级别卫生机构的新冠治疗指南或推荐。

报告期内,公司持续推进多维度的国际化进程。在团队建设方面,公司在报告期内新聘Caroline Xiaokui Jin为公司副总经理,负责公司国际营销推广、科研合作、投资商务等工作。Caroline Jin是美国俄勒冈州立大学生物化学与生物物理博士,曾任职于拜耳美国、碧迪亚太区、百特全球事业部,具有25年医疗行业经验。其中8年血液净化重症及肾科领域经验,具备丰富的国际医疗器械行业的经验和资源,对公司国际市场拓展“如虎添翼”。公司加速各类优秀人才引进,并启动“本土化团队”建设,开始在10个标杆国家打造本土化推广团队,国际团队人员数量和水平进一步提高。

在国际化平台建设方面,健帆英文版国际官网(http://www.jafroninternational.com/)已正式上线,是公司与国际接轨的重要传播窗口。公司已在澳门注册成立了健帆国际有限公司,将以此为平台打造全球服务和业务平台,以更好地吸收聚集全球优秀人才,提升公司国际形象,为公司国际业务的快速发展打下坚实基础。

在国际学术推广方面:(1)2021年6月,公司与6位全球顶尖的临床研究和重症监护医学专家(包括意大利维琴察国际肾脏研究所主任Claudio Ronco教授、澳大利亚墨尔本奥斯汀医院重症监护医学科主任Rinaldo Bellomo教授、法国里昂爱德华·赫里奥特医院麻醉和重症监护医学科主任Thomas Rimmel é 教授等)达成合作,共同成立多脏器支持疗法海外专家委员会(MOST),旨在集聚国际顶尖力量深入研究血液吸附疗法,为医学界多脏器支持疗法的全球临床应用提供更多循证证据和新的解决方案。MOST可以协助在全球范围内推广公司血液灌流技术及产品,开展海外循证医学证据及临床研究等,将对健帆血液灌流技术和产品在全世界的推广产生深远的、积极的影响。(2)报告期内,公司专为国际范围内的临床专家打造了医学交流平台“健帆俱乐部”(jafronclub.com),截至目前已有超4,000名国际专家及医护成为注册会员。公司已与43名国际专家建立合作,计划启动多个海外临床研究,在国际血液净化及其尖端技术方面为全球医学界提供更广泛的研究和指导。

3、加大研发投入,研发硕果累累

新产品研发方面:2021年度至今公司新增7个新产品注册证。截至目前,公司共有20个医疗器械产品注册证,其中17个为III类注册证,2个为II类注册证,1个为I类注册证(产品注册证的具体情况请查阅本章“第四节 研发投入”)。其中,新产品细胞因子吸附柱(CA系列)是公司专门研发用于降低脓毒症患者的炎症早期或细胞因子风暴期以IL-6为代表的细胞因子水平的产品,为脓毒症患者提供了新的治疗手段,填补了国内细胞因子清除类血液净化产品的空白。2022年3月公司新产品中空纤维血液透析器获得CE认证,进一步丰富了公司血液净化产业链的产品种类。高通系列的中空纤维血液透析器共13个品规,低通系列的中空纤维血液透析器共11个品规,覆盖了该产品的市场通用规格,且透析器能与公司现有的血液灌流器等产品产生协同作用,能更好地满足血透患者多样化的治疗需求。

知识产权建设方面:2021年度公司获得授权48项专利,其中发明7项,实用新型34项,外观设计7项。截止报告期末,公司拥有累计授权专利270项,其中发明专利53项(包括1项美国发明专利),180个实用新型,37个外观设计(包括1项美国外观设计)。

研发实力荣誉方面:(1)公司于2021年11月获评工信部“制造业单项冠军示范企业”。国家工信部《制造业单项冠军企业培育提升专项行动实施方案》中明确“制造业单项冠军企业”是细分领域的行业制高点,是中国制造核心竞争力的体现,入选企业均为各行业翘楚。本次公司获评“制造业单项冠军示范企业”是公司继“国家科技进步二等奖”、“第十届中国技术市场协会金桥奖”后,再次获得的国家级重磅荣誉,是国家对公司原创的血液灌流产品及技术、整体创新能力、市场地位的高度肯定。(2)公司自主研发的发明专利“大孔吸附树脂及其制备方法”荣获广东省专利金奖,该奖项是广东省专利领域最高级别奖项,全省1200余项专利中只有20项