证券代码:300529　证券简称:健帆生物　公告编号:2024-026
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

【2023】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利润分配预案为:以公司未来实施2023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股派发现金红利4.00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	黄聪		
办公地址	珠海市高新区科技六路98号		
传真	0756-3619273		
电话	0756-3619693		
电子信箱	IR@jafron.com		

2、报告期主要业务或产品简介

(一)主营业务

公司专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售,是具有创新技术的血液净化产品提供商,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。

(二)主要产品

1、血液灌流器

(1)公司掌握吸附材料生产核心技术,并研制出适用不同病症及不同病患群体的一次性使用血液灌流器产品:①肾病领域:公司肾科领域具备3个产品注册证:HA系列、KHA系列、pHA系列血液灌流器产品,可以为全透龄阶段、不同类型的并发症提供预防及治疗方案,更加充分地满足MHD患者的个体化治疗需求。针对维持性HD(MHD)患者多种并发症防治需求的HA系列(HA80/HA130/HA150/HA230等);专用于尿毒症且能满足高效吸附治疗需求的KHA系列(KHA80/KHA130/KHA200);面向慢性肾脏病(CKD)患者及终末期肾病(ESRD)患者心血管疾病防治需求的pHA130。②肝病领域:根据肝病患者的类型、疾病分级及其综合情况,HA330-Ⅱ、HA60可通过不同的治疗模式(全血吸附/血浆吸附/DPMAS治疗模式),为急性肝损伤、重型肝炎、肝衰竭及肝性脑病等重症肝病的救治提出新的解决方案。③危急重症领域:针对急性中毒救治的HA330,可用于治疗有机磷农药中毒、药物中毒、除草剂中毒、毒蕈中毒、蜂蛰伤等;通过控制细胞因子风暴的爆发,从而改善患者血液流动力学,减少重要脏器损伤急并发症的HA380,则被临床广泛应用于心外科手术、重症急性胰腺炎、多器官功能障碍综合征、急性呼吸窘迫综合征、脓毒症/脓毒性休克、严重烧伤等。④免疫领域:针对免疫性疾病的HA280,可用于治疗过敏性紫癜、银屑病、类风湿性关节炎等;DNA230免疫吸附柱则适用于系统性红斑狼疮的救治。

(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。

(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、透析产品

(1)透析粉液及消毒液: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。包含血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析联机干粉袋/筒、消毒液等产品。公司其有高钾配方透析液、枸橼酸型透析液/粉、含糖透析液、不同钙离子浓度透析液等不同品规的血液透析浓缩液/干粉产品系列,可以满足临床个性化的治疗需求。

(2)一次性使用血液透析器:公司一次性使用血液透析器适用于急、慢性肾功能衰竭成人患者的血液透析治疗,其采用亲水性和生物相容性更佳的聚醚砜膜材,具有高质量的产品品质及良好的临床治疗效果。公司共有高通、低通系列血液透析器,其中高通系列血液透析器共13个规格,低通系列血液透析器共11个规格,覆盖了该产品的市场通用规格,能更好地满足血透患者多样化的治疗需求。

3、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”。

(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。2021年已取得欧盟CE认证。

(4)红外线治疗仪:采用红外线治疗仪是用于改善血液循环、缓解疼痛的辅助治疗设备,用来辅助改善维持性血液透析患者内瘘的护理效果,可以对血透治疗效果发挥积极作用。

(三)公司的行业地位

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,公司处于行业主导地位。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。

(四)新公布的法律、行政法规、部门规章、行业政策对所处行业的重大影响

报告期内,国家针对医疗器械行业出台一系列的利好政策,推动医疗器械行业蓬勃发展。《十四五医药工业发展规划》明确指出,强化关键核心技术攻关,大力推动创新产品研发,提高产业化技术水平,推动创新药和高端医疗器械产业化与应用,加快新产品产业化进程,促进创新产品推广应用。国家发展和改革委员会将医疗器械相关设备、医用材料及服务列入《战略性新兴产品重点产品和服务指导目录》。

2023年7月,国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局联合印发《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》(以下简称《任务》),明确了2023年下半年深化医改工作的重点任务和工作安排。2023年下半年医改工作主要包括六个方面、20条具体任务。一是促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。二是深化以公益性为导向的公立医院改革。三是促进多层次医疗保障有序衔接。四是推进医药领域改革和创新发展。五是健全公共卫生体系。六是发展社大医疗卫生队伍。《任务》要求明确医药产业链短板和支持重点,引导支持企业突破关键技术实现产业化,提升医药产业链配套水平和供应保障能力。

2023年8月,国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划(2023-2025年)》,重视国产医疗装备的推广应用,完善相关支持政策,促进国产医疗装备迭代升级。加大医工交叉复合型人才培养力度,支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。

2023年9月,国家医疗保障局发布《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》(以下简称《通知》),强调“技术劳务与物耗分开”原则,给予医用耗材和医疗服务公允支付,帮助医药、医疗领域价格充分回归价值。“技耗分离”原则下,医疗保险逐步将未被纳入医疗服务项目价格构成的一次性医用耗材按规定纳入医保支付管理范围。《通知》强调,推进医用耗材分类和代码统一,逐步实行医保通用名管理,实现“同物同名同码(类)同待遇”,这将彻底破解临床医用耗材定价的乱局。此外,鼓励各省依据实践数据测算确定医用耗材保障水平,谈判定价、同类同(支付)价,逐步实现全省统一,并与DRG、DIP支付方式改革等政策协同,形成正向叠加效应。这样医用耗材市场价格由传统卖方主导变为新时期买方主导,医保基金能够真正发挥战略性购买作用。

2023年12月,国家发展改革委修订发布了新版《产业结构调整指导目录(2024年本)》,包含急危重症生命支持设备,人工智能辅助医疗设备,高端康复辅助器具等高端外科设备及耗材,生物医用材料、增材制造技术开发与应用。鼓励高端医疗器械创新发展。

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

元

	2023年末	2022年末		本年末比上年末增减	2021年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	5,543,301,641.00	5,413,415,651.96	5,416,542,817.13	2.34%	4,810,102,120.72	4,813,128,255.57
归属于上市公司股东的净资产	3,147,475,025.76	3,574,282,437.69	3,574,287,521.96	-11.94%	3,358,857,697.59	3,358,836,104.86

	2023年	2022年		本年比上年增减	2021年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	1,922,348,169.84	2,491,439,432.10	2,491,439,432.10	-22.84%	2,675,454,460.17	2,675,454,460.17
归属于上市公司股东的净利润	436,492,212.29	889,537,704.85	889,564,381.85	-50.93%	1,196,813,354.44	1,196,791,761.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	409,043,029.02	822,444,536.39	822,471,213.39	-50.27%	1,136,716,383.51	1,136,694,790.78
经营活动产生的现金流量净额	916,743,866.89	883,800,425.82	883,800,425.82	3.73%	1,249,414,597.21	1,249,414,597.21
基本每股收益(元/股)	0.55	1.12	1.12	-50.89%	1.49	1.49
稀释每股收益(元/股)	0.57	1.13	1.13	-49.56%	1.49	1.49
加权平均净资产收益率	13.09%	26.25%	26.25%	-13.16%	38.07%	38.07%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于2022年11月发布了《企业会计准则解释第16号》(财会(2022)31号)(以下简称“解释第16号”)。

解释第16号规定,对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易,因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异,应当根据《企业会计准则第18号——所得税》等有关规定,在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。对于在首次施行上述规定的财务报表列报最早期间的期初至本解释施行日之间发生的上述交易,企业应当按照上述规定,将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。上述会计处理规定自2023年1月1日起施行。

本公司对租赁业务确认的租赁负债和使用权资产,产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的,按照解释第16号的规定进行调整。

(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	572,557,650.76	439,586,087.73	473,838,338.51	436,366,083.84
归属于上市公司股东的净利润	196,529,798.71	80,978,534.56	146,146,851.85	12,837,027.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	189,734,884.06	73,220,212.51	141,207,493.39	4,880,439.06
经营活动产生的现金流量净额	239,264,872.20	197,433,614.61	153,343,939.35	326,701,440.73

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	57,630	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	54,079	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	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(不含通过转融通出借股份)									
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	43.98%	355,131,867.00	266,348,900.00	不适用	0.00			
唐先娥	境内自然人	2.65%	21,368,425.00	16,014,319.00	不适用	0.00			
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.80%	14,507,310.00	0.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.35%	10,910,725.00	0.00	不适用	0.00			
中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	0.99%	8,033,786.00	0.00	不适用	0.00			
郭淳悦	境内自然人	0.99%	8,006,192.00	0.00	不适用	0.00			
江晓新	境内自然人	0.99%	8,000,882.00	0.00	不适用	0.00			
中国工商银行股份有限公司-易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.77%	6,255,155.00	0.00	不适用	0.00			
健帆生物科技集团股份有限公司-奋斗者一号员工持股计划	其他	0.70%	5,642,150.00	0.00	不适用	0.00			
张广海	境内自然人	0.70%	5,630,187.00	20,000.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司前十名股东中,江晓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。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称(全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	8,037,341	1.00%	59,600	0.01%	14,507,310	1.80%	82,400	0.01%
中国工商银行股份有限公司-易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	2,834,355	0.35%	71,900	0.01%	6,255,155	0.77%	88,100	0.01%
中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金	7,648,181	0.95%	0	0.00%	8,033,786	0.99%	2,600	0.00%

前十名股东较上期发生变化

□适用√不适用

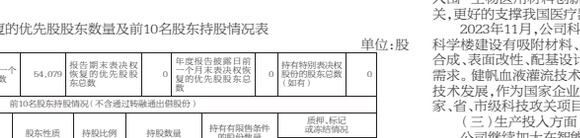
公司是否具有表决权差异安排

□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

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	99,984.55	
报告期内公司债券的付息兑付情况		报告期内,“健帆转债”已于2023年6月26日按面值支付第二年利息,每10张健帆转债(面值1,000元)利息为5.00元(含税),计息期间为2022年6月23日至2023年6月22日,票面利率为0.50%。				

(2)公司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2023年5月29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2023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2023年跟踪评级结论为: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	2023年	2022年	本年比上年增减
资产负债率	43.12%	33.67%	9.45%
扣除非经常性损益后净利润	40,904.3	82,247.12	-50.27%
EBITDA全部债务比	235.65%	161.52%	74.13%
利息保障倍数	16.67	29.21	-42.93%

三、重要事项

2023年度,公司实现营业收入19.22亿元,较去年同期下降22.84%,归属于上市公司股东的净利润4.36亿元,较去年同期下降50.93%。公司持续加强应收账款及客户资信政策管理,保障收入及利润质量。具体体现为:报告期末,公司经营活动产生的现金流量净额为9.17亿元,超出公司净利润4.80亿元;应收账款期末余额为0.75亿元,较年初减少1.47亿元,下降66.24%,应收账款占营业收入的比重为3.89%,较去年同期的8.90%下降了5.01%。

报告期内,受行业需求阶段性萎缩、医疗行业政策调整、同行竞争加剧、公司产品销售结构改变、公司HA130产品价格下调及公司内部变革短期阵痛影响等多重因素影响,公司营业收入和净利润同比下降幅度较大。公司直面问题积极变革,外部政策环境及内部团队生态均得到改善。外部政策层面的阶段性障碍已逐步得到解决,多个省份的医疗服务收费政策优化并开始落地执行,临床诊疗需求有望进一步提升。公司内部主动全面变革,优化组织结构、改革管理机制、以降本增效开展各类工作,目前已取得显著成效。2024年第一季度公司实现营业收入74,433.67万元,同比增长30.00%,归属于上市公司股东的净利润28,476.61万元,同比增加44.90%。其中各种血液灌流器、吸附器产品实现销售收入69,201.33万元,同比增长85.51%。

2023年度,公司各领域的经营进展情况如下:

(一)营销领域

1、肾科领域

目前公司肾科产品已覆盖全国6000余家二级及以上医院。公司深耕现有医院,通过透析开发症筛查和宣教来识别有治疗需求的患者,推进规范化治疗和新产品试用,打造透析中并发症慢病管理新业态。报告期内,公司在学术引领市场方面取得多项进展:

(1)肾科产品“三箭齐发”,为MHD全病程管理注入新生机:公司肾科领域已形成“HA系列、KHA系列、PHA系列”三大血液灌流器产品体系:1)HA系列是公司经典款产品,已应用临床20年,覆盖全国6000余家医院。为回馈广大透析患者,公司于2023年12月主动将HA130血液灌流器的终端价格下降26%,截至目前已完成31个省份挂网价格的调整工作。2)KHA系列是专门于尿毒症的血液灌流器产品,可以更高效的吸附清除尿毒症患者体内的中大分子毒素。目前KHA系列产品已覆盖医院320家,报告期内实现销售收入5,069.67万元,同比增长79.47%。3)pHA系列是全球首款可以同时高效吸附清除尿毒症患者体内的中大分子毒素及蛋白结合毒素的产品,守护患者心肾健康。pHA系列灌流器于2023年11月正式上市销售,目前已在10个省份完成挂网、22家医院完成试用、5家医院正式准入。至此,公司肾科领域具备3个产品注册证:HA系列、KHA系列、pHA系列血液灌流器产品,可以为全透龄阶段、不同类型的并发症提供预防及治疗方案,更加充分地满足MHD患者的个体化治疗需求,从而实现公司未来业绩的增长。

(2)“领航计划·血液灌流规范化诊疗项目”进一步升级:为贯彻落实党的十九届五中全会精神和《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》,助力提升临床医疗机构科技自主创新能力,中国医学论坛报社在国家卫健委相关司局的指导下在2021年启动“领航计划—助力医学科技创新实现高水平自立自强示范项目”(以下简称“领航计划”)。在此背景下,中国医学论坛报社携手健帆于2022年7月发起“领航计划——规范引领 高质启航·血液灌流规范化诊疗项目”,该项目是“领航计划”的重要子项目,通过在全国范围内筛选并建设多个血液灌流规范化诊疗示范中心,开展血液灌流规范化治疗的真实世界研究,填补血液灌流规范化治疗真实世界研究证据的空白,推动我国血液灌流技术的可持续创新发展,惠及我国乃至全球更多患者。在血液灌流规范化诊疗方面,报告期内已建成28家示范中心、271家卓越中心,覆盖25个省份。

(3)国家HTA项目研究成果正式发表:由国家卫生健康委卫生发展研究中心、国家药物与卫生技术综合评估中心赵瑞团队开展的卫生经济研究《HA树脂血液灌流联合血液透析治疗终末期肾病的成本-效果分析》于2023年8月在《卫生经济研究》杂志发表。研究结果发现:与对照组相比,增加HA树脂血液灌流治疗的患者生存周期总体延长10.5年,增量成本-效果比196992.12元,小于全国人均GDP的3倍,表明增加血液灌流治疗对ESRD患者具有经济性。该研究首次证实在全国多地域(论证范围广)多层次经济水平情况下,血液灌流仍然具有经济性。可以为政府及相关部门对ESRD的治疗相关政策的制定提供科学的决策依据,同时也为终末期肾脏病诊疗方式的更新和修改提供参考。HA树脂血液灌流器是健帆独有的产品,该研究成果也将有利于健帆HA树脂血液灌流器的推广。

2、肝科领域

目前公司在肝病领域的相关产品已覆盖2000余家医院。

(1)DPMAS首次列名《中国药物性肝损伤诊疗指南》(2023版),填补了既往药物性肝损伤指南无人工肝相关治疗的空白:该指南提及,人工肝(血浆置换、双重血浆分子吸附系统等)可提高无移植生存率,可作为DI-ALF/ACLF(药物性急性肝衰竭/慢加急性肝衰竭)的治疗选择(推荐意见47)。

(2)DPMAS重要临床研究成果发表:中山大学附属第三医院感染科彭亮教授团队,针对DPMAS序贯低容量血浆置换(LPE)治疗在中期HBV相关ACLF中的安全性和有效性开展的随机对照研究成果《Safety and efficacy of double plasma molecular adsorption system with sequential low-volume plasma exchange in intermediate-stage hepatitis B virus-related acute-on-chronic liver failure(低容量血浆置换序贯双重血浆分子吸附系统在乙型肝炎病毒中期相关慢性加急性肝衰竭中的安全性和有效性)》在《Journal of Medical Virology》(影响因子IF:12.7)杂志发表,研究结果表明,DPMAS序贯LPE治疗对于中期HBV(乙型肝炎病毒)相关ACLF(慢加急性肝衰竭)患者是安全有效的,为DPMAS临床应用增添重磅铺证。

(3)“远航项目”真实世界研究的初步研究结果在2024亚太肝病年会公布:南方医院牵头开展的《前瞻性、多中心、集群对照的登记研究发现DPMAS(双重血浆分子吸附系统)治疗的最佳适应症研究》(即“真实世界研究PADSTONE study”)在全国范围内共有57家肝病权威医院参与研究,初步研究结果显示,MELD评分在治疗组合对照组具有可比性,31%的患者接受了2次DPMAS治疗,总胆红素、ALT和CRP水平均明显改善,DPMAS组28天无移植病死率明显低于SMT(标准药物治疗)组,(15.7% VS 20.0%,p=0.048),相关治疗的不良事件很少,安全性得到有效的证实。

“远航项目”2期正式启动,目前已完成177家基地医院及分中心医院的授牌工作。通过省级培训班、片区培训班等,线上结合线下的方式,完成了全国肝病科、感染科等医护人员培训合计10万余人,提高了人工肝在液净化规范性操作水平。

(4)全国人工肝“一市一中心”第五批授牌完成:由公司支持,全国疑难及重症肝病攻关协作组、北京肝胆相照公益基金会联合发起的“全国人工肝及血液净化技术示范中心”项目(即人工肝“一市一中心”项目)在2023年度新增30家示范医院,至此共有221家医院被评选为示范中心,将发挥带头示范和区域中心的积极作用,为我国人工肝及血液净化技术发展贡献力量。

3、重症与急诊领域

目前公司急危重症产品已覆盖1600余家医院。其中,公司自主研发生产的CA细胞因子吸附柱(国内首个用于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)已在100余家医院开展应用。近几年公司加大血液吸附技术在重症领域的推广应用,提升临床认可及应用:

(1)中美欧重症血液净化国际课程:公司与美国重症学会SCCM合作立项,组织中美欧17位全球知名重症专家,共同开发国际首个重症血液净化课程,建立血液净化与吸附技术理论及临床应用体系,2023年“重症血液净化国际培训课程”已顺利开发完毕,2024年4月已在珠海开展首期培训,来自中国、美国、欧洲的顶级重症医学专家团组织授课分享学术,150余位临床专家共同研讨重症领域的血液净化技术未来。

(2)重症血液吸附技术规范化推广持续结硕果:报告期内,新增10家“吸附型体外生命支持技术示范中心”授牌医院,至此全国已有50家省市级核心医院被授牌,并已发表5项循证成果。“急性中毒血液灌流规范化诊疗示范中心”已建设3家全国级示范中心,构建了与国家级、区域级、省级与地市级专家的多层级学术平台,2024年将持续打造区域急性中毒血液灌流规范化诊疗示范中心10家。

4、血液净化设备领域

报告期内,公司血液净化设备实现销售收入23,564.81万元,同比增长19.26%。其中DX-10血液净化机实现销售收入22,752.80万元,同比增长22.64%。健帆DX-10血液净化机是公司血液净化设备中的“拳头产品”,可支持CRRT及人工肝等多种治疗模式,截至目前已覆盖全国约1800家医院,累计装机近4000台。

(1)“非生物型人工肝设备与技术专家共识”成果发布:该专家共识于2023年4月发表于《中国医学装备杂志》,规范了非生物型人工肝血液净化设备的使用及临床操作应用,对常用非生物人工肝(NBAL)治疗所需设备的要求进行整理及推荐,为各级医疗单位开展NBAL治疗提供设备采购的参考建议。该共识中提到DX-10型血液净化机(为公司的CRRT设备型号)可开展多种模式的NBAL治疗。

(2)入选《县级综合医院医学装备产品集》:健帆DX-10血液净化机、Future F20血液净化设备、红外线治疗仪入选中国医学装备协会2023年10月印发的《县级综合医院医学装备产品集》。该产品集是根据国家卫生健康委发布的推荐性卫生行业标准《县级综合医院设备配置标准》(WS/T819-2023)中的设备配置清单,由中国医学装备协会遴选并发布,为县级医院提标扩能提供有力产品支持。本次入选产品集将有利于进一步推动公司产品临床应用的提升。

(3)血液净化装备技术实践培训基地建设:2023年7月,健帆通过中国医学装备协会的评审验收,被正式授予“血液净化装备技术实践培训基地”资质。2023年11月、2024年2月,“血液净化装备技术实践培训基地分基地”陆续在海南医学院第一附属医院和北京中日友好医院正式授牌落地。分基地的成立对于打造血液净化治疗地域标杆,带动区域血液净化技术的发展有重要意义,为建立血液净化规范化诊疗全局网络奠定坚实基础。

5、国际业务领域

截至目前,公司产品已在国内6000余家医院广泛应用,并销往德国、瑞士、英国、意大利、西班牙、印度、俄罗斯、墨西哥、巴西等92个国家,已纳入瑞士、土耳其、越南、德国、波黑、拉脱维亚等13个国家医保。

国际学术推广进展方面,由澳大利亚墨尔本奥斯汀医院重症监护医学科主任Rinaldo Bellomo教授及意大利维琴察国际肾脏研究所主任Claudio Ronco教授主编的《对肾脏病学的贡献(Contributions To Nephrology)》国际血液吸附期刊共28个章节,其中18个章节与健帆产品及疗法相关,涵盖了多个适应症应用,期刊的发表扩大了健帆产品在国际上的影响力,得到了各国专家的广泛认可与支持。

2023年12月,公司联合广东省血液净化工程技术研究开发中心、珠海科技发展促进会举办“2023年国际吸附论坛”,来自意大利、英国、法国、瑞士、土耳其、南非、新加坡、墨西哥等23个国家、近200位世界顶尖专家学者共聚珠海,线上参会人数超过3500人,共同分享和交流健帆血液吸附技术在肾病、肝病、危重症、中毒等领域临床实践的经验与成果。本次吸附论坛活动极大地提高了健帆品牌及吸附技术的全球知名度,将对公司的未来经营带来长远、积极的作用。

(二)研发投入方面

报告期内公司研发投入2.45亿元,占公司营业总收入的12.76%。截至2023年底,公司拥有544名研发人员,占公司员工总数的23%,其中研究生以上学历占比超30%。

2023年至今,公司新增4个新产品注册证:一次性使用血液灌流器(pHA系列)、一次性使用血液透析器(低通系列)、一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路、一次性使用血浆分离器。其中,pHA系列是全球首个获批的可以同时清除终末期肾病(ESRD)患者体内蛋白结合毒素和中大分子毒素的血液灌流器产品。截至目前,公司共有27个医疗器械产品注册证,其中24个为三类注册证。

2024年2月,公司主营产品一次性使用血液灌流器(HA系列)及一次性使用血浆胆红素吸附器(BS系列)取得欧盟MDR认证,是国内首个通过欧盟最新医疗器械法规MDR认证的血液灌流器产品和血浆胆红素产品。欧盟MDR法规有123项条款,较仅有23项条款的原MDD法规,从原料、生产过程、成品,到上市后的监管和追溯等方面的要求大幅提高,再次彰显了公司产品质量行业领先。

报告期内,公司获得授权专利17项,其中发明8项,实用新型9项。截至目前,公司拥有有效授权专利307项,其中发明专利87项,获1项中国专利优秀奖,1项广东省专利金奖。

报告期内,公司整体研发实力获得国家层面的充分肯定:(1)公司于2023年2月被认定2022年(第29批)国家企业技术中心。“国家企业技术中心”是由国家发展改革委、科技部、财政部、海关总署、税务总局联合授予,是目前国内规格最高、影响力最大的技术创新平台之一。(2)公司“高效高安全性血液灌流吸附树脂制备技术及产业化项目”获2022年度广东省科学技术奖“科技进步奖一等奖”。广东省科学技术奖是全省科技领域的最高奖项,公司是本次药学与生物医学工程专业评奖中唯一获得一等奖的企业。(3)5月,公司获批组建血液净化材料与器械广东省工程研究中心“健帆血液净化材料与器械广东省工程研究中心”,公司已组建国家企业技术中心、院士工作站、博士后科研工作站、省级工程技术研究中心、省级企业重点实验室、省级企业技术中心等多个国内领先的科研平台。(4)7月,根据《关于组织开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅(第一批)工作的通知》(工信厅联原函(2022)325号),工业和信息化部、国家药品监督管理局联合组织开展了遴选工作,公司牵头的攻关材料“医用聚醚砜”顺利入围“生物医用材料创新任务揭榜挂帅(第一批)”,项目实施将推进生物医用材料上下游协同创新攻关,更好的支撑我国医疗器械产业高质量发展。

2023年11月,公司科学楼建成启用,健帆血液灌流技术研究院和血液净化产品检测中心揭牌成立。科学楼建设有吸附材料、产品技术、临床应用三大研究中心和检测中心,功能包括血液灌流器吸附材脂合成、表面改性、配基设计等关键技术的研究及研发小试样品制备,覆盖血液灌流器产品全部技术研究需求。健帆血液灌流技术研究院及健帆血液净化产品检测中心将聚焦行业关键共性技术研究,引领行业技术发展,作为国家企业技术中心、院士工作站、博士后工作站等科研平台的重要支撑,承担着多项国家、省、市级科技攻关项目,实验室已通过CNAS认可。

(三)生产投入方面

公司继续加大在智能制造及自动化改造方面的投入,持续提升生产过程的自动化水平和信息化管理能力,并不断通过工艺改进,提高产品品质和生产效率,提升企业整体制造实力。目前公司主要生产工序已实现自动化作业,并在多个场景应用AI+视觉检测技术以提升产品品质。公司拥有先进的血液灌流器自动化生产车间,关键技术均为公司自主研发,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,公司连续十二年被评为广东省质量信用A类医疗器械生产企业。

产能项目建设进展方面,公司投资的珠海健福制药(公司参股10%的子公司、由公司实控人控制)药物研发和生产基地建设项目占地130亩,总投资约15亿元。2023年3月8日完成一期工程项目主体建筑封顶,并陆续开展设备购置、机电安装、洁净车间安装等工作,软胶囊车间、动力车间、QC实验室、仓库等已建成并具备生产能力。

(四)人才团队建设及激励

报告期内,结合公司未来发展战略规划,持续推进变革,优化人才队伍结构、淘汰冗员、提质增效。截至报告期末,公司总员工2408人,较去年同期减少595人,其中营销人员968人,研发人员544人。2023年3月,公司董事兼副总经理唐先敏女士获评“全国中帼建功标兵”荣誉称号。同时,公司客户服务中心获评“全国中帼建功先进集体”。

公司积极践行“乐共赢”的企业价值观,通过多元化的激励机制吸引人才、凝聚人才、团结人才,为公司长远战略目标的实现提供保障。报告期内,公司连续推出两期员工持股计划(奋斗者一号及奋斗者二号员工持股计划),以中长期激励机制进一步激发团队。两期员工持股计划共覆盖340名员工,公司与员工按1:1的出资比例共同出资2.54亿元,从二级市场直接购买公司股票。报告期内摊销的股份支付费用为2343万元。

(五)积极回报股东

公司始终重视投资者利益,实现公司经营发展质量、投资价值以及可持续发展水平的提升。2023年5月公司实施了2022年度利润分配方案,每10股派现金红利6.70元(含税),合计派发现金红利5.35亿元(含税),现金分红金额占2022年度净利润的比例达60.76%。公司通过执行持续稳定的利润分配方案,让股东持续分享公司的经营成果。

2023年7月,公司推出新一期的回购公司股份方案,用自有资金从二级市场回购公司股份,回购规模不低于2.5亿元且不超过5亿元(均含本数),用于将来转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券或用于员工持股计划、股权激励。截至2024年4月3日,