

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年度报告全文。

所有董监高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

董事监事的报告期间内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的利润分配预案为:以公司未来实施2024年度利润分配方案时股权登记日的总股本(扣除公司回购专户中股东数最多的总股本)为基数,向全体股东每10股派发现金红利8.00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。

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

黄丽君

办公地址 深圳市高新区科技路六号

传真 0756-3619373

电话 0756-3619093

电子邮箱 IR@jfbio.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术医疗器械的研发、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、中症、重型、危重肝病、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重急症疾病的临床治疗。公司立足于产品研发及创新,依靠专业营销团队,通过产品技术的推广及对各医疗机构的支持,为患者提供安全有效的血液净化产品。

(二)主要产品

1、血液透析膜及吸附器产品

(1)公司掌握膜材料生产核心技术,并研制出适用于不同病症及不同病患群体的一次性使用血液透析膜产品:

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,PH系列,血浆系血液透析器产品,可以为全病程阶段,不同类型的并发症提供预防及治疗方案,满足全身MHD患者的整体化治疗需求。针对维持性HD(MHD)患者多种并发症治疗需求的HA系列(HA80/HA100/HA130/HA150/H220等);专用于尿症且能满足高效吸附治疗需求的KHA系列(KHA80/KHA130/KHA200等);向慢性肾脏病(CKD)患者及终末期肾病(ESRD)患者心血管治疗的HA130。

②肝病领域:根据肝病患者的不同类型及综合情况,HA330-II血液透析器可以满足不同的治疗模式(全血吸附/血浆吸附/透析模式),被临床用于急性肝损伤、重型肝炎、肝衰竭及肝硬化等重症肝病的治疗。一次性使用胆红素吸附器(BS系列)采用适当的树脂孔径,树脂孔径的正电性基团,树脂孔径的亲脂基团,实现对胆红素和胆汁酸相对选择性吸附。其应用领域为各类型引起的高胆红素血症,高胆汁酸血症。

③危重领域:HA330血液透析器被临床用于治疗有机磷农药中毒、药物中毒、除草剂中毒、毒蕈中毒、臻伤等;HA330血液透析器可以有效控制细胞因子风暴的爆发,从而改善患者血液循环动力学,减少重要脏器损伤及并发症,被临床用于外科手术、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/感染性休克、严重烧伤等。CA系统因子吸附时是国内外首个获批医疗器械注册证的细胞因子吸附产品,专用于脓毒症患者炎症早期或感染因子风暴。

④透析领域:针对免疫性疾病的HA280,可用于治疗过敏性紫癜、银屑病、类风湿性关节炎等风湿性疾病;D230透析吸附则适用于系统性红斑狼疮的救治,尤其适合对激素类药物及免疫抑制剂不耐受产生抗体的病人的治疗。

2、血透透析相关产品

(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及酸碱平衡,药物中毒的血液透析。包含血液透析浓缩液、血透析干粉、血透析粉液、干粉袋、消毒液等产品。公司共有高、中、低不同规格的透析粉液/干粉产品系列,可以满足临床个性化的需求。

(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良好的聚砜膜材料,具有良好的生物相容性及稳定性高的产品性能及良好的临床治疗效果。公司共有高、中、低不同规格的透析粉液/干粉产品系列,其中高通量透析器共13个规格,低通量系列透析器共11个规格,覆盖了该类产品的市场应用规格,能更好地满足血透患者多样化的治疗需求。

3、血净化设备

(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、连续性血液透析过滤、血浆吸附或全血吸附、持续性血液对膜吸附等。DX-10血液净化机支持开放式的自设编程模式,允许操作人员根据临床需要进行功能拓展,具有智能安全、功能全面的特点,获评为“第五批优秀国产医疗设备产品”。

(2)公司IF-800A血液透析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,其具备操作简便、兼容性强、性价比高的特点,临床可用于药物中毒、危重急诊、复苏抢救相关疾病的治疗等的血液灌流治疗或免疫吸附治疗。公司生产的一次性使用血液透析机作为血液净化相关科目的血液透析机、CRRT机上使用,而公司自主研发的JF-800A血液透析机作为血液灌流治疗的专用设备,有利于进一步促进公司血液透析机在医院的广泛使用。

(3)Future F20血液净化设备

公司生产的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系列透析器和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)红外治疗仪

YH系列红外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透析患者内心的治疗效果,可以加速内膜增生、延长内瘘寿命,提升内瘘血流量,缓解穿刺疼痛,从而达到对透析治疗效果发挥积极作用。

(3)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“形成核心技术”的重要因素,目前公司自主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、血液学技术。

(2)联合研发:目前公司血液透析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。为推动血液透析产业发展并提升公司技术水平,公司与科研院所通过联合实验室、联合研发、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定约。联合研发通过利用相关科学及技术的平台,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造或深化,以使其能够实际应用。

2、采购模式

(1)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透析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树脂合成的關鍵配方及工艺流程。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销售类似公司的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握,并全部向公司披露。供应商根据协议综合考虑工业树脂原料的采购价格、产品加工的复杂性和精确程度、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树脂采购价格符合市场价格、价格公允。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。原辅材料的采购根据原材料需求计划从外部供应商处订购,设备、固定资产等大宗采购(采购金额大于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。

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手段的市场需求出发后,已经形成稳定且不断增长的市场需求。公司每根据产品适应症的发病率、各地区市场份额的深度以及往年销售情况制定下年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年的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点:

(1)标准化生产,并批量生产,血液透析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标准量化生产,通过公司对相关技术的推广、市场推广,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,公司通常保持2个月左右的库存来准备市场需求。公司产品全部由自产生产。

(2)产品要求高,检验严格:血液透析器为国家Ⅲ类医疗器械产品,受到各级监管部门严格管理的“严格监管”;为控制“产品”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,涵盖整个生产流程,每批产品严格按照国家批准的工艺规程进行生产;产品批次记录内容完整,填写规范,数据详实,由质量管理部门对产品的一致性确定HA树脂的采购价格。

(3)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(4)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“形成核心技术”的重要因素,目前公司自主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、血液学技术。

(2)联合研发:目前公司血液透析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。为推动血液透析产业发展并提升公司技术水平,公司与科研院所通过联合实验室、联合研发、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定约。联合研发通过利用相关科学及技术的平台,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造或深化,以使其能够实际应用。

3、采购模式

(1)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透析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树脂合成的關鍵配方及工艺流程。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销售类似公司的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握,并全部向公司披露。供应商根据协议综合考虑工业树脂原料的采购价格、产品加工的复杂性和精确程度、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树脂采购价格符合市场价格、价格公允。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

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手段的市场需求出发后,已经形成稳定且不断增长的市场需求。公司每根据产品适应症的发病率、各地区市场份额的深度以及往年销售情况制定下年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年的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点:

(1)标准化生产,并批量生产,血液透析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标准量化生产,通过公司对相关技术的推广、市场推广,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,公司通常保持2个月左右的库存来准备市场需求。公司产品全部由自产生产。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(3)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(4)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“形成核心技术”的重要因素,目前公司自主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、血液学技术。

(2)联合研发:目前公司血液透析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。为推动血液透析产业发展并提升公司技术水平,公司与科研院所通过联合实验室、联合研发、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定约。联合研发通过利用相关科学及技术的平台,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造或深化,以使其能够实际应用。

3、采购模式

(1)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透析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树脂合成的關鍵配方及工艺流程。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销售类似公司的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握,并全部向公司披露。供应商根据协议综合考虑工业树脂原料的采购价格、产品加工的复杂性和精确程度、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树脂采购价格符合市场价格、价格公允。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

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手段的市场需求出发后,已经形成稳定且不断增长的市场需求。公司每根据产品适应症的发病率、各地区市场份额的深度以及往年销售情况制定下年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年的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点:

(1)标准化生产,并批量生产,血液透析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标准量化生产,通过公司对相关技术的推广、市场推广,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,公司通常保持2个月左右的库存来准备市场需求。公司产品全部由自产生产。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(3)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(4)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“形成核心技术”的重要因素,目前公司自主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、血液学技术。

(2)联合研发:目前公司血液透析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。为推动血液透析产业发展并提升公司技术水平,公司与科研院所通过联合实验室、联合研发、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定约。联合研发通过利用相关科学及技术的平台,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造或深化,以使其能够实际应用。

3、采购模式

(1)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透析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树脂合成的關鍵配方及工艺流程。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销售类似公司的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握,并全部向公司披露。供应商根据协议综合考虑工业树脂原料的采购价格、产品加工的复杂性和精确程度、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树脂采购价格符合市场价格、价格公允。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

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手段的市场需求出发后,已经形成稳定且不断增长的市场需求。公司每根据产品适应症的发病率、各地区市场份额的深度以及往年销售情况制定下年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年的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点:

(1)标准化生产,并批量生产,血液透析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标准量化生产,通过公司对相关技术的推广、市场推广,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,公司通常保持2个月左右的库存来准备市场需求。公司产品全部由自产生产。

(2)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(3)公司其他材料及一般物资的集中采购模式:零星采购结合的采购模式。

(4)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“形成核心技术”的重要因素,目前公司自主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);