

健帆生物科技集团股份有限公司

2019 年董事会工作报告

一、报告期公司经营情况回顾

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 iPTH(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分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。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血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血症的治疗效果，以及为脓毒血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，这是首次以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，使投资者更深层次了解公司经营情况。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、完善内部控制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

2019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13次，具体如下：

会议届次	召开时间	审议议案
第三届董事会第二十八次会议	2019-01-02	关于公司<2019年股票期权激励计划（草案）>及其摘要的议案
		关于公司<2019年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案
		关于提请公司股东大会授权董事会办理2019年股票期权激励计划相关事宜的议案
		关于提名第三届董事会非独立董事的议案
		关于召开2019年第一次临时股东大会的议案
第三届董事会第二十九次会议	2019-01-23	关于2016年限制性股票激励计划预留授予第一个解除限售期解除限售条件成就的议案
第三届董事会第三十次会议	2019-01-24	关于公司2019年股票期权激励计划授予事项的议案
第三届董事会第三十一次会议	2019-02-26	关于孙公司与众惠相互签订保险经纪业务合作协议的议案
第三届董事会第三十二次会议	2019-03-25	2018年董事会工作报告
		2018年总经理工作报告
		2018年年度报告及其摘要
		2018年度财务决算报告
		2018年度财务报告
		2018年度利润分配预案

		2018 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告
		2018 年度内部控制自我评价报告
		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
		关于续聘 2019 年度审计机构的议案
		关于会计政策变更的议案
		关于修改<公司章程>的议案
		2018 年非独立董事、高级管理人员薪酬的确定以及 2019 年非独立董事、高级管理人员薪酬的方案
		2018 年独立董事薪酬的确定以及 2019 年独立董事薪酬的方案
		关于 2019 年度日常关联交易预计的议案
		关于召开 2018 年年度股东大会的议案
		关于向银行申请综合授信额度的议案
第三届董事会第三十三次会议	2019-04-11	关于 2016 年限制性股票激励计划首次授予股票第二个解除限售期解除限售条件成就的议案
		关于 2017 年股票期权激励计划首次授予股票期权第一个行权期可行权的议案
第三届董事会第三十四次会议	2019-04-15	《2019 年第一季度报告全文》
第三届董事会第三十五次会议	2019-05-13	关于调整 2016 年限制性股票激励计划回购价格的议案
		关于调整股票期权激励计划行权价格的议案
第三届董事会第三十六次会议	2019-06-04	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
		关于修改<公司章程>的议案
		关于召开 2019 年第二次临时股东大会的议案
第三届董事会第三十七次会议	2019-8-27	《2019 年半年度报告》及《2019 年半年度报告摘要》
		《2019 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》
		《关于首次公开发行募集资金项目结项及节余募集资金永久性补充流动资金并注销募集资金专户的议案》
		《关于会计政策变更的议案》
		《关于召开 2019 年第三次临时股东大会的议案》
第三届董事会第三十八次会议	2019-10-29	《2019 年第三季度报告》
		《关于会计政策变更的议案》
		《关于以现金收购及增资方式取得深圳市家云智能科技有限公司 10% 股权暨关联交易的议案》
第三届董事会第三十九次会议	2019-11-1	《关于公司<2019 年第二期股票期权激励计划（草案）>及其摘要的议案》
		《关于公司<2019 年第二期股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》
		《关于提请公司股东大会授权董事会办理 2019 年第二期股票期权激励计划相关事宜的议案》
		《关于变更审计机构的议案》
		《关于修改<公司章程>的议案》

		《关于召开 2019 年第四次临时股东大会的议案》
第三届董事会第四十次会议	2019-12-5	《关于调整公司 2019 年第二期股票期权激励计划激励对象人员名单及授予数量的议案》
		《关于公司 2019 年第二期股票期权激励计划授予相关事项的议案》
第三届董事会第四十一次会议	2019-12-16	《关于延长闲置自有资金现金管理期限的议案》
		《关于召开 2020 年第一次临时股东大会的议案》

（三）董事会对股东大会决议的执行情况

2019 年，公司共召开临时股东大会 4 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。

2019 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 2018 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、实施股权激励的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、2020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、脓毒血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）2020年经营计划

1、研发方面

2020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

2020年公司将继续加强对生产基地的建设，拟在珠海高新区唐家湾主园区

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，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；2020 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、学术推广、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能力。

（三）公司可能面对的风险

1、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到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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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

2020年4月2日