

证券代码：300529

债券代码：123117

证券简称：健帆生物

债券简称：健帆转债

健帆生物科技集团股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2021-007

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议、券商策略会）
参与单位名称及人员姓名	广发证券、安信证券、中欧基金、华夏基金、兴全基金、招商基金、中信建投、嘉实基金、大成基金、宝盈基金、东吴基金、国泰基金、淡水泉（北京）、天风证券、上投摩根、中加基金、富安达基金、东北证券、长江证券、华创证券、光大证券、西部利得、陆家嘴国泰人寿、中国人寿养老保险、先锋基金、红土创新、深圳前海华邦基金、恒生前海资管、北京成泉资管、上海沃霖资管、深圳中颖投资、深圳麦星投资、Dymon Asia Capital、GF International Investment Management、Millennium Capital Management (Hong Kong) Limited 等 140 余名投资者
时间	2021 年 12 月 10 日、12 月 13 日、12 月 14 日
地点	线上沟通
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：董凡先生 董事、副总经理：唐先敏女士 财务总监：何小莲先生 证券事务代表：黄聪女士
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司简要介绍近期经营亮点 （一）产品及推广方面： 1、2021.12.10，新产品浓净细胞因子吸附柱正式上市销售； 2、2021.11，健帆 HA 树脂血液灌流器被列入国家卫健委《血液净化标准操作规程(2021 版)》； 3、2021.10，健帆 HA 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》;

4、肝科方面：启动远航项目；人工肝“一市一中心”今年新增 53 家挂牌医院，目前累计有 191 家挂牌医院；

5、重症示范中心：超 100 家申报，已有 12 家医院获得首批授牌；

6、海外市场快速增长：累计销往 80 国，纳入 7 国医保、11 国新冠治疗指南或推荐。

（二）技术实力方面

1、2021.11，公司获评工信部“制造业单项冠军示范企业”；

2、获得广东省专利金奖、创新珠海科技进步特等奖。

（三）产能扩建方面

1、珠海金鼎产业园于今年 8 月 8 日正式竣工封顶；

2、健帆科技园北区的透析器生产基地于 7 月竣工投产；

3、湖北健帆生产基地 12.6 开工投产；

4、原材料树脂公司健树在高栏港取得 58 亩土地；

5、健福制药在珠海金湾取得 100 亩土地。

（四）股份回购及增持

1、10 月公司已完成 5 亿元股份回购方案；

2、11 月 11 日公司披露实控人的 1~2 亿元股份增持计划。

二、互动环节

问题一：公司新产品浓净细胞因子吸附柱的市场竞争力、推广计划？

答：细胞因子风暴常见于感染、重症、ICU 等，快速清除细胞因子是有效治疗的关键。在国际上血液吸附治疗是脓毒症治疗中研究较多的血液净化技术，与其它血液净化技术相比，吸附治疗技术具有吸附范围广、清除率高、不依赖于去除液体来清除毒素等明显优势，健帆的浓净是国内首创的利用吸附技术降低脓症患者细胞因子水平的产品，与 ECMO 等其他治疗方式是相互补充的，并不互斥，能共同提高患者的存活概率。

目前国内市场不存在浓净的直接竞品，国内尚没有其他针对脓毒症的国产血液吸附产品。浓净治疗脓毒症患者的 RCT 临床试验是国内首个关于血液灌流清除

细胞因子治疗脓毒症患者的临床研究，参研单位包括中山大学附属第一医院、北京大学深圳医院、福建省立医院、武汉大学中南医院等 10 家三甲医院、共 144 个病例，试验设计的是优效对比，将常规治疗联合浓净细胞因子吸附柱（CA330）与常规治疗相对照，得出的研究结论是：浓净细胞因子吸附柱可降低脓症患者以 IL-6 为代表的细胞因子水平，适用于脓毒症患者的炎症早期或细胞因子风暴期。该临床研究的具体数据和结论都非常令人满意，国家药监局在审评过程中对产品效果也表示了肯定，验证浓净“产品血液相容性及安全性良好”。

目前的重点工作是对新产品进行普及和推广，让医生知晓有了新的、更好的治疗选择，从而逐步改变医生的治疗习惯，这个过程也需要一定的时间。公司在慢病领域已有 20 余年丰富的推广经验，再结合公司目前的整体实力，我们有信心浓净的推广速度会快于创业初期肾病领域产品的推广速度。

问题二：重症业务的推广情况及未来规划？

答：今年年初公司开始组建专门的重症推广团队，目前团队人数已超 100 人，已提前完成了全年的团队建设目标。今年公司联合中华医学会、中国医师协会在全国范围内建设重症吸附示范中心，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。全国超 100 家医院申报，目前已有 12 家医院获得首批授牌。公司也加大推进重症新品的入院工作，同时也在做部分标杆医院的用量提升工作，都取得了非常不错的进展。12 月 10 日正式上市销售的浓净细胞因子吸附柱是专用于治疗脓毒症的产品，填补了国内细胞因子清除类血液净化产品的空白，也是公司重症领域推广的新利器。

未来公司对危重症领域会继续加大人才和资源投入，加快产品的普及和推广，我们预计公司未来能形成慢病和危重症“两翼齐飞”的发展局面。

问题三：肝病业务的最新进展？

答：在技术推广方面：（1）全国人工肝“一市一中心”项目今年新增 53 家医院被授牌为“全国人工肝及血液净化技术示范中心”，截至目前累计有 191 家授牌医院。（2）今年 7 月启动“远航项目”，该项目是由中国肝炎防治基金会发起、南方医科大学南方医院牵头，通过“立循证、建标杆、立规范、建学科”，

降低肝衰竭死亡率。(3)今年11月,公司与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联合推出“新生计划”公益帮扶项目,旨在扶持目前没有开展人工肝技术的医院建学科等,计划利用三年时间,帮扶打造100个标准人工肝治疗中心,目前已有几十家医院在申报中。“远航项目”和“新生计划”的重点都是协助医院建立人工肝科室、掌握人工肝技术、造福广大肝病患者,对公司人工肝技术的推广和普及也具有深远意义。

在团队建设方面,今年也取得了不错的进展,肝科已引入了几十位区域经理级等人才,起效也非常明显。整体来看肝病业务也保持了较快的增长。

问题四:肝病业务在未来覆盖医院数量的计划?该领域的循证医学研究及临床研究计划?

答:(1)肝病不同于尿毒症,能开展人工肝技术的医院主要是三甲医院。目前公司人工肝相关产品已经覆盖国内1200多家医院,基本上已覆盖了国内主要的三甲医院。(2)公司的人工肝(DPMAS)技术早已被纳入中华医学会三大指南:《非生物型人工肝治疗肝衰竭指南》、《肝衰竭治疗指南》、《肝性脑病治疗指南》。(3)今年7月,中国肝炎防治基金会发起、南方医科大学南方医院牵头、公司捐赠的“中国肝衰竭血液净化诊疗项目(即“远航项目”),主要通过“立循证、强培训、建学科(人工肝)、树标杆”,以降低急性肝衰竭患者的死亡率。其中在立循证方面,目前已选择全国20家医院开展专门对公司DPMAS人工肝技术的临床研究,是非常高规格、非常有分量的研究,未来会有多个循证证据及相关论文产出。

问题五:目前公司肾科产品已覆盖5800余家医院,未来公司将采取怎样的措施提高在已覆盖医院的“提量”工作?

答:一方面,我们将继续做好对医生护士的普及教育,另一方面,公司将做好对患者端的普及和教育,使公司的血液灌流技术和产品更加深入人心,实现“应灌尽灌,造福患者”。

目前公司肾科领域的产品已有四大重磅支撑:(1)两个针对健帆HA130的RCT研究均已发布研究结果,都指出规范化的血液灌流对尿毒症患者有更好的治疗效果、推荐每周一次的血液灌流治疗频率、甚至延长患者生命等,都是公司产品在

推广过程中强有力的 A 类循证医学证据。(2) 今年 7 月在境外杂志发表的卫生经济学直接指出了使用健帆 HA130 血液灌流治疗具有经济性, 可以延长患者寿命 2.87 年。(3) 今年 10 月的上海专家共识明确指出对 MHD 患者的 9 种透析并发症应行血液灌流治疗, 举证了 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。同时也指出对未出现透析并发症的患者行血液灌流治疗可以预防相关并发症的发生。(4) 今年 11 月国家卫健委正式印发的 2021 版 SOP 中的“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 β_2 微球蛋白的清除率, 改善瘙痒症状”。HA 是健帆独有的产品系列, 其他竞争者无法“搭便车”。以上这些都是公司产品在医护和患者中的普及推广提供有力的支撑, 都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。

问题六：公司透析器产品的进度及竞争优势？

答：目前, 公司血液透析器产品注册证在申报中, 预计明年取得。

在竞争优势方面:(1) 透析器产品的客户与公司现有客户是重叠的, 公司可以利用现有的销售网络来进行推广, 在销售费用方面具有很大的竞争优势。(2) 公司完全有实力生产出高质量的产品, 利用“高质量的产品”及“有竞争力的市场价格”来打开透析器的市场, 扩大公司业绩规模。(3) 血液透析器与公司现有的血液灌流器和血液透析粉液等产品具备协同作用, 通过为客户提供高质量的产品和一体化的服务, 不断增强血液净化领域客户的粘性。

问题七：湖北健帆的投产进度及未来发展规划？

答：湖北健帆于今年 11 月已取得生产许可证, 其生产基地于 12 月 6 日正式开工投产, 项目一期主要生产透析粉、透析液等产品, 可快速扩充公司透析粉液产能。湖北健帆的生产线是国内领先水平, 现代化及自动化程度非常高, 能保障产品产量和质量, 相信未来公司能在国内透析粉液市场占据重要份额。

后续公司也会考虑在黄冈继续投资生产其他合适的项目及产品, 充分利用该地的地理区位优势、人力及成本优势等, 建成国内一流的血液净化耗材、设备生

产基地，不断完善公司血液净化全产业链。

问题八：与竞争对手相比，公司产品的成本优势如何？

答：鉴于目前其他竞争对手无公开财务数据，因此无法进行量化的对比。目前我们了解到的情况是公司产品在成本方面具有较大优势。且健帆的产能在行业内稳居首列，具备规模优势。珠海金鼎产业园投产后，公司的规模优势将得到进一步增强。同时公司每年都在做降本提效的工作，不断提升生产自动化及智能化水平，我们非常有信心保持成本领先优势。

问题九：公司如何看待竞争对手的低价竞争？

答：首先，价格不是唯一的，血液灌流器等产品治疗关乎患者生命，更不能“唯低价论”，产品的质量、安全性和有效性才是最核心的。目前我们从临床得到的反馈是，公司产品的疗效及质量稳定方面明显优于竞品。其次，相比于其他竞争者，公司能提供完善的一体化的服务，如学术支持、医护团队培训、肾友会服务等，经过二十多年的推广和积累，公司已具备丰富的学术资源、专家队伍、人才团队等，能为医院提供全方位、高质量的一体化服务，这都是公司的优势所在。

问题十：今年 6 月公司与国际上 6 位顶尖医学专家联合成立多脏器支持疗法（MOST）海外专家委员会，公司如何赢得 6 位国际顶级专家的认可？海外专家委员会的主要职责是什么？

答：公司凭借原研原创的全血树脂灌流技术赢得这 6 位国际专家的先后认可。医疗技术的颠覆性进步和改进非常难，在某一领域可能长时期内都没有大的技术进步。2019 年国际重症联盟主席 Vincent 教授和国际肾病研究院主席 Ronco 教授都先后到公司现场参观、考察，并将公司各个型号的灌流器带回国，在实验室进行安全性、有效性等多方面的检测，得到满意的数据和结果后才充分认可了公司的全血树脂灌流技术和产品，后续陆续在国际知名杂志等发表公司血液灌流技术相关的论文，血液灌流在国际上得到进一步推广，也得到更多国际专家的认可。

目前海外专家委员会主要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，包括临床方案设计、产品入院试用、循证

医学证据解读、论文发表及指导、授课等方面。海外专家委员会的影响力不仅限于海外市场，对国内业界也会很大的影响力，将有利于公司血液灌流技术和产品在全世界的推广。

问题十一：海外市场的主要推广策略？

答：目前公司海外推广主要两大方式，一是与各国当地经销商合作，即公司前期对经销商进行培训后，再由当地经销商承担主要的市场开发工作。经过多年推广，公司在海外已经有了一定的积累，海外经销商网络已经基本上完成布局。二是公司开始在各国发展本土化团队，自主推广。目前公司已优先选中 10 个标杆国家打造本土化推广团队，借鉴国内成功的学术推广经验来推广公司的血液灌流技术和产品，本土化的整体进展情况不错。

问题十二：海外业务占比较高的国家有哪些？各国产品准入情况如何？

答：目前海外业务主要在东南亚、南亚、欧洲等国家，近两年也打入了南美洲、拉美等市场。截至目前，公司产品累计已取得 80 个国家的产品准入，为公司海外业务的快速发展已打好基础。

问题十三：海外市场的产品结构及未来发展规划？

答：公司海外销售的产品主要是 HA330、HA380、DPMAS 与肾病产品 HA130 等，重症产品占比超过一半，其次主要是肾病产品。公司产品在不同国家主销的种类会有一些的差异，其中重症产品主要在欧洲国家使用，肾病产品主要在东南亚国家使用。未来公司海外推广将继续保持重症与肾病齐头并进的策略，预计未来海外市场重症产品和肾病产品的体量相当。

近几年公司不断加大对国际市场的人力和资源投入，推广团队不断壮大。今年 8 月公司新聘了一位副总经理 **Caroline Xiaokui Jin**，主要负责公司国际业务拓展等。**Caroline Jin** 是美籍华人，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，在进入健帆前是百特全球总部危重症事业部的在任高管。她具有 25 年医疗行业经验，其中 8 年血液净化肾科及重症领域，具备丰富的国际危重症行业的经验和资源，对公司海外市场的拓展是

“如虎添翼”。在今年四季度，公司又陆续引入数位海外高端人才，如全职的拉丁美洲业务顾问及欧洲顾问等，都将助力于海外业务的“遍地开花”。

公司也制定了海外市场发展的“五年计划”，目前各项工作按计划有序推进中，达成效果符合甚至超出公司预期，我们也非常有信心海外市场保持快速增长。

问题十四：公司对未来业绩增长的预期？

答：整体来看，我们将公司最新一期激励计划可行权的业绩指标作为公司业绩增长的最低指标，股权激励关乎公司大部分员工的切身利益，所以公司也会上下齐心努力去实现这个目标，我们对全年目标的实现也是非常有信心的。

问题十五：DRG 政策对公司的肾病、肝病及危重症业务是否有影响？

答：整体来说，DRG 政策对公司目前没有较大影响。（1）肾科业务本身就适用单病种限费，因此不受 DRG 政策影响。（2）肝科和危重症方面，DRG 刚刚开始试行，还处于采集医院平均治疗费用水平数据的阶段，对公司产品的实际影响还很小。公司的人工肝技术和产品已经推广多年，目前已覆盖 1200 多家医院，基本上都在数据采集范围内，所以整体而言对公司的肝科业务的影响较小。（3）接下来公司也会更积极地做好普及和推广工作，提高各医院开展 DPMAS 及危重症产品的治疗。

问题十六：湖南衡阳集采是否影响了公司产品在当地的使用？

答：医院仍具有一定的自主采购权，公司产品在湖南衡阳当地的销售没有受到影响，到目前仍在继续销售和使用。

问题十七：深圳医保谈判的最新进展情况？

答：深圳本次只是价格谈判，并不是集采。截至目前没有实质性进展。并且各医院仍有自主采购权，因此我们判断对公司影响有限。

问题十八：公司怎样看待未来集采风险？

答：首先，对公司的血液灌流器产品：我们预判在短期内不会被纳入全国性

集中带量采购范围。主要理由如下：根据国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，目前拟纳入集中采购的医用耗材主要是具有“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产”等四个特点的高值医用耗材，而公司产品血液灌流器基本上不满足以上四个特点。（1）相比其他医用耗材，血液灌流器目前临床使用量相对来说还很小，不符合“临床用量较大、采购金额较高”这两个特点。（2）血液灌流是较为新兴的技术，还需要做大量推广工作，血液灌流在尿毒症领域的渗透率也不高。（3）目前国内取得血液灌流器注册证的企业约 7 家，其中有的厂家仅有注册证尚未有销售，有的厂家出现过多次飞检停产整改，有的厂家曾出现较大规模不良反应。与健帆相比，其他厂家的销售规模相对较小，且在保质保量生产经营方面的经验不及健帆丰富，不符合第四个“多家企业生产”的特点。综上，我们预计短期内公司产品不会被纳入全国性带量采购范围。

长远来看，集采终将到来，公司在战略和战术层面已提前布局、积极应对：

（1）在战术层面，公司近几年在重型肝病、危重症、海外市场等领域持续发力，不断提高业务占比。2021 年上半年，肝病占比已经超过 10%，危重症占比超 5.5%，海外市场占比约 5%，肝病、重症及海外的业务比重都保持着上升趋势。尿毒症相关产品的占比为 67%，业务比重持续下降。同时，今年上半年公司在尿毒症领域已陆续推出 4 个新规格产品，并且新品已新进入了 300 余家医院，都可以分散风险。

（2）在战略层面，万一公司产品被纳入全国性集采，价格下调，我们认为使用血液灌流器的患者会极大增加，使用频率也会提高，比如从每个月一次提高到每周一次。目前公司肾科领域的产品已有四大重磅支撑：（1）两个针对健帆 HA130 的 RCT 研究均已发布研究结果，都指出规范化的血液灌流对尿毒症患者有更好的治疗效果、推荐每周一次的血液灌流治疗频率、甚至延长患者生命等，都是公司产品在推广过程中强有力的 A 类循证医学证据。（2）今年 7 月在境外杂志发表的卫生经济学直接指出了使用健帆 HA130 血液灌流治疗具有经济性，可以延长患者寿命 2.87 年。（3）今年 10 月的上海专家共识明确指出对 MHD 患者的 9 种透析并发症应行血液灌流治疗，举证了 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。同时也指出对未出现透析并发症的患者行血液灌流治疗可以预防相关并发症

	<p>的发生。(4) 今年 11 月国家卫健委正式印发的 2021 版 SOP 中的“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β_2 微球蛋白的清除率, 改善瘙痒症状”。HA 是健帆独有的产品系列, 其他竞争者无法“搭便车”。这些都将对患者的治疗产生重要的影响。长远来看, 随着推广深入人心, 让患者真正知道灌流的好处, 同时价格又有下降, 以价换量就是必然的结果, 有利于公司进一步发挥规模及成本优势, 有利于公司提升销量及市场份额。长期而言将提升公司产品推广度、巩固公司市场领先地位, 从而提升公司盈利规模, 对公司将是真正“春天”的到来。</p> <p>其次, 对公司的透析粉液、血液透析器等新产品, 我们认为集采反倒是机会。目前国内的透析粉液、透析器等市场相对来说已是红海市场, 公司作为后来者, 可以结合公司的规模优势及质量优势, 借集采契机快速切入市场并提升市场份额, 因此集采反倒是有利于快速提升公司透析粉液、透析器等新产品的业绩规模。</p> <p>接待过程中, 公司相关领导与投资者进行了充分的交流与沟通, 严格按照《信息披露管理制度》等规定, 保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平, 未出现未公开重大信息泄露等情况。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 12 月 15 日