证券代码：300529　证券简称：健帆生物　公告编号：2023-018
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 2022 年年度报告摘要

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致同会计师事务所（特殊普通合伙)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 2022 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 6.70 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		
变更前的股票简称(如有)	无变更		
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	0756-3619373		
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、HA80、HA60、HA100、HA150 等，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、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 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。

(4)红外线治疗仪

YH 系列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。

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。

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

	2022 年末	2021 年末		本年末比上年末增减	2020 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	5,413,415,651.96	4,810,102,120.72	4,810,102,120.72	12.54%	3,216,670,261.94	3,233,389,009.06
归属于上市公司股东的净资产	3,574,282,437.69	3,358,857,697.59	3,358,857,697.59	6.41%	2,806,789,690.15	2,806,789,690.15

	2022 年	2021 年		本年比上年增减	2020 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	2,491,439,432.10	2,675,454,460.17	2,675,454,460.17	-6.88%	1,950,780,490.05	1,950,780,490.05
归属于上市公司股东的净利润	889,537,704.85	1,196,813,354.44	1,196,813,354.44	-25.67%	875,240,536.84	875,240,536.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	822,444,536.39	1,136,716,383.51	1,136,716,383.51	-27.65%	840,944,452.67	840,944,452.67
经营活动产生的现金流量净额	883,800,425.82	1,249,414,597.21	1,249,414,597.21	-29.26%	957,488,770.47	957,488,770.47
基本每股收益(元/股)	1.12	1.49	1.49	-24.83%	1.1	1.1
稀释每股收益(元/股)	1.13	1.49	1.49	-24.16%	1.08	1.08
加权平均净资产收益率	26.25%	38.07%	38.07%	-11.82%	35.74%	35.74%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

因 2021 年起公司执行新租赁准则，故追溯调整 2020 年末资产总额。

(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	697,355,409.35	856,930,451.61	471,416,012.01	465,737,559.13
归属于上市公司股东的净利润	335,207,463.10	412,948,959.45	125,294,456.51	16,086,825.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	322,594,519.17	376,331,322.10	120,418,512.92	3,100,182.20
经营活动产生的现金流量净额	128,066,902.76	320,600,858.85	76,418,410.31	358,714,253.90

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	62,430	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	61,631	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

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	43.97%	355,131,867.00	266,348,900.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.67%	21,580,344.00	0.00		
唐先敏	境内自然人	2.65%	21,416,425.00	16,062,319.00		
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	1.65%	13,340,413.00	0.00		
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	1.21%	9,788,622.00	0.00		
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%	9,432,185.00	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	1.00%	8,037,341.00	0.00		
江焕新	境内自然人	0.99%	8,000,882.00	0.00		
郭学锐	境内自然人	0.97%	7,815,331.00	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	0.95%	7,648,181.00	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。					

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	99,984.86	
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 2022 年 6 月 23 日按面值支付第一年利息，每 10 张健帆转债(面值 1,000 元)利息为 3.00 元(含税)，计息期间为 2021 年 6 月 23 日至 2022 年 6 月 22 日，票面利率为 0.30%。					

(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 2022 年 5 月 26 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 2022 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 2022 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	2022 年	2021 年	本年比上年增减
资产负债率	33.67%	29.66%	4.01%
扣除非经常性损益后净利润	82,244.45	113,671.64	-27.65%
EBITDA 全部债务比	160.97%	97.03%	63.94%
利息保障倍数	29.21	158.96	-81.62%

三、重要事项

2022 年度企业经营面临很大困难。公司努力克服各类因素带来的影响，报告期内仍未能完成年初制定的整体经营目标。2022 年度公司实现营业收入 24.91 亿元，较去年同期下降 6.88%，归属于上市公司股东的净利润 8.90 亿元，较去年同期下降 25.67%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 8.22 亿元，较去年同期下降 27.65%，经营活动产生的现金流量净额为 8.84 亿元。

报告期内，公司肾科及肝科相关产品的销售收入较去年同期有明显下降。随着血液灌流技术在心外科体外循环、脓毒症、急性胰腺炎等重症领域的应用推广，公司危重症相关产品的销售取得较好的业绩表现，危重症领域相关耗材产品(即 HA330、HA380 和 CA 系列)在国内市场实现销售收入 2.29 亿元，同比增长 32.47%，其中 HA380 在国内市场实现销售收入 1.40 亿元，同比增长 112.48%。公司积极把握市场机遇，血液净化设备的“拳头产品”DX-10 血液净化机(即可支持 CRRT 及人工肝等多种治疗模式的血液净化设备)实现销售收入 1.86 亿元，较去年同期增长 181.79%。

2022 年度是公司的变革之年，公司始终坚持深耕血液净化领域，聚焦主营，以增效降本为原则开展各类经营工作，开展组织调整，改革考核办法，优化管理流程，提升公司运营效率和管理水平。销售端加强过程管控，加大学术推广力度，重视结果导向。研发端持续优化现有产品，开发换代新产品，加强研发人才储备和队伍建设，提升公司整体研发实力。生产端开展精益生产改善，布局智能化自动化改造，有序推进各产能扩建项目建设，为公司未来发展提供产能保障。人才端优化人员、淘汰冗员、提质增效，打造符合公司发展要求的队伍。并积极探索数字化升级，支撑公司业务变革，提升管控治理。

报告期内各领域重点工作进展情况如下：

(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，基本覆盖国内提供透析治疗的医院。公司将深耕现有医院，通过透析并发症来识别有治疗需求的患者，推进规范化使用，打造慢病管理新业态。报告期内，公司在学术引领方面取得多项进展：

(1)健帆 HA130 多中心 RCT 文章正式发表：2022 年 8 月，由中国人民解放军总医院陈香美院士发起的健帆 HA130 多中心 RCT 研究成果《Randomized Control Study on Hemoperfusion Combined with Hemodialysis versus Standard Hemodialysis: Effects on Middle-Molecular-Weight Toxins and Uremic Pruritus》(血液灌流联合血液透析与常规血液透析的随机对照研究：对中分子毒素和尿毒症皮肤瘙痒的影响)在国际权威医学杂志《Blood Purification》正式发表。研究结论为：长期 HP(HA130)联合 HD 治疗可显著降低 MHD 患者 β2-MG 和 PTH 水平，改善瘙痒症状，其效果与使用高通量或低通量血液透析器无关，表明与吸附作用有关。其中 HA130 吸附的加入不仅可以减少因尿毒症毒素滞留引起的并发症，且若能尽早应用，将成为预防此类并发症的一种可能途径。

健帆 HA130 多中心 RCT 研究开创了维持性血液透析患者血液灌流治疗循证医学研究的先河，充分证明了健帆 HA130 血液灌流器在维持性血液透析患者中的安全性和有效性，提供了强有力的 A 类循证医学证据。《Blood Purification》杂志主编、国际肾脏病研究院主席 Claudio Ronco 教授撰文点评“该研究的重要结果支持了 HP+HD 的应用，具有重要意义，有望为慢病患者开辟一种有广阔前景的治疗机会”。

(2)健帆 HA 血液灌流器专家共识正式发表：上海交通大学医学院附属新华医院蒋更如教授等在国际权威医学杂志《Blood Purification》正式发表专家共识《Hemoperfusion in Maintenance Hemodialysis Patients》(血液灌流在维持性血液透析患者中的临床应用)。专家共识内容整理自全球范围内的研究证据，基于应用健帆 HA 树脂血液灌流器所取得的循证医学证据。共识中指出：MHD 患者出现以下 9 种临床表现并符合相应评价标准，建议应开始行血液灌流治疗：严重尿毒症相关皮肤瘙痒、严重尿毒症相关睡眠障碍、蛋白质能量消耗、微炎症状态、严重继发性甲状旁腺功能亢进、严重高 β2-微球蛋白血症、难治性高血压、不安腿综合征、尿毒症周围神经病变等；另外建议 MHD 患者有条件时可联合血液灌流治疗，可预防各种透析相关远期并发症的发生。根据患者并发症及其严重程度制订个体化的血液灌流治疗频次，推荐治疗频次为每 2 周 1 或 2 次、每周 1 次、每周 1-3 次不等。该共识为我国乃至全世界维持性血液透析患者血液灌流治疗提供了可参考的规范化的临床应用标准。

《Blood Purification》杂志主编、国际肾脏病研究院主席 Claudio Ronco 教授特撰文《The Promise of Adsorption for Chronic Dialysis Patients》(吸附在慢性透析患者的前景)，指出“HP(血液灌流)由于其特定的血液净化机制，可以克服透析治疗中半透膜的限制，实现更广泛的有效去除溶质谱，在血液净化领域开启了一个全新的视角。高度生物相容性的新吸附剂材料的发现为血液灌流技术广泛用于血液净化提供了可能”。Ronco 教授对 HA 血液灌流器在血液透析患者的合理、规范化应用提供了明确的指导意见，肯定了健帆 HA 血液灌流器在慢性肾脏病领域的应用前景，有利于健帆 HA 树脂血液灌流器在全球范围的推广应用。

(3)“领航计划·血液灌流规范化诊疗项目”启动：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指导下，于 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”(代称“领航计划”)。在此背景下，2022 年 7 月，中国医学论坛报社携手健帆发起“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，由中国人民解放军总医院陈香美院士担任项目主席，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及系列学术推广活动，未来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，服务科技强国战略，惠及我国乃至全球更多患者。目前已有 20 家示范中心成功落地并投降，后续将牵头制定 HP 规范化治疗操作流程、治疗方案和最佳适应症，基于临床实践数据制定血液灌流治疗透析并发症路线图及专家指南。

(4)肾科领域新品新规市场开拓效果显著：报告期内，公司持续加强对尿毒症领域的新产品新规格灌流器产品(KHA80、KHA200、HA60、HA100、HA150)的推广，肾科新品新规格已进入 728 家医院并使用，产品实现销售收入 9,341.10 万元，同比增长 106.24%，新品市场开拓效果显著。血液透析粉液实现销售收入 7,455.37 万元，同比增长 37.64%。

2、肝科领域

目前公司在肝病领域的相关产品已覆盖 1600 余家医院。

(1)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：20.693)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 临床应用增添重磅循证。

(2) 公司原研原创 DPMAS 技术被写入专家共识：由陈煜教授等 25 位全国肝病感染专家共同执笔、中华医学会肝病学分会重型肝病与人工肝学组参与编写评审的《人工肝血液净化技术临床应用专家共识》正式发布，健帆首创的人工肝治疗模式 DPMAS 技术及其组合模式被写入该共识，临床效果深受医护肯定。该共识的英文版刊登于《Hepatology International》(影响因子 IF：9.029)杂志，进一步受到国际肝病专家的认可。

(3)“远航” 项目进入真实世界研究阶段：健帆以公益捐赠方式参与了由中国肝炎防治基金会发起、南方医科大学南方医院牵头的中国肝衰竭血液净化诊疗项目(简称“远航”项目)，通过“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、提高肝衰竭治愈率、降低死亡率。截至目前，项目培训会覆盖全国 30 余个省、直辖市、自治区，培训医护骨干 10 万余人，极大提高了健帆 DPMAS 人工肝技术的知晓率，让 DPMAS 技术成为了各大医院治疗肝衰竭的有效手段之一；项目专家委员会成员共同编写了《项目临床工作手册》，为临床应用提供规范化指导；以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》(真实世界研究 PADSTONE study)正式启动，全国 57 家肝病科研能力强的权威医院参研，将为肝衰竭血液净化建立更高级别的循证医学证据。

(4)设立“人工肝专项基金”支持科研发展：2021-2023 年，健帆连续 3 年向北京肝胆相照公益基金会捐赠设立“人工肝专项基金”，支持人工肝治疗重症肝病的基础与临床研究，截至目前，全国已有 99 个人工肝相关研究课题获得资金资助(2023 年项目正开放申报中)，公司将持续助力我国人工肝领域的诊疗进步和科研水平提升。

3、危重症领域

目前公司危重症领域相关产品已覆盖 1700 余家医院。

(1)血液灌流在体循应用规范化推广方面颇有成效：2022 年度新增 20 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 40 家省市级核心医院被授牌。2023 年度计划新增 10 家示范中心，在全国范围内建成 50 家示范中心，辐射超过 25 个省直辖市，有力推动吸附型体外生命支持技术的应用和普及；于 2022 年中国医师协会体外生命支持专业委员会年会上作《吸附型体外循环技术白皮书》解读，规范指导临床操作；西部战区总医院发表 HA380 联合 CPB 应用的大样本研究，为血液灌流在体循应用再添新证，进一步验证了 HA380 联合 CPB 应用的有效性及安全性。

(2)新品 CA 细胞因子吸附柱初入市场获认可：公司研发生产的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 CA 细胞因子吸附柱，上市一年，目前已进入中日友好医院、武汉大学中南医院、中南大学湘雅二医院等近 50 家重点医院。在全国各省市开展“CA 净界”、“CA 病例来袭”等系列学术活动，建立与国内重症核心专家的交流，提升了临床客户对新品的了解及技术应用，营造良好的区域学术交流氛围。

(3)病例比赛覆盖面广，推动疗程化应用：2022 年，健帆承办了由中国病理生理学会危重病医学专业委员会主办、中国医师协会重症医学医师分会协办的“医路争锋 灌助新生”首届病例演讲大赛，覆盖 180 家三甲医院，为血液灌流在重症领域的学术氛围垫实基础。2023 年度第二届“医路争锋 灌助新生”诊疗思维大赛已启动，将进一步推动重症血液净化临床诊疗规范化及应用交流。

4、血液净化设备领域

公司血液净化设备“拳头产品”DX-10 血液净化机(即可支持 CRRT 及人工肝等多种治疗模式的血液净化设备)截至 2022 年底已进入近 1000 家医院，累计装机量约 2000 台。2023 年第一季度新增装机超 700 台，其中北京市各大医院为加快推进重症医疗救治采购近 300 台，显著提高了健帆血液净化设备的品牌知名度。

2022 年，设备开展“智在净化 DX 护航”培训班在全国 10 余个省开展血液净化技术提升活动，以点带线、以线带面，进一步拓宽 DX-10 在多学科领域的应用，全面提升品牌辐射力。公司与多家区域核心医院共同打造区域标杆中心，血液净化相关学科领域专家编写《非生物型人工肝设备与技术专家共识》已于 2023 年 3 月被《中国医学装备》杂志收刊，将于 4 月发表。同期，公司与中国医学装备协会已达成合作共识，推动国产设备临床应用质控标准规范化建设，输送专业型血液净化技术人才。

DX-10 血液净化机与 JF-800A 血液灌流机继 2019 年后二次入选“优秀国产医疗设备产品目录”，Future F20 血液净化设备上市一年后，首次入选“优秀国产医疗设备产品目录”。

5、海外市场

2022 年度公司国际市场销售收入未达预期，一方面是因为危重症病人数量大幅减少，短期内对治疗需求的影响较大，另一方面，公司在海外国家的推广活动面临很大困难。但公司仍持续推进多维度的国际化进程。在团队建设方面，加速各类优秀人才引进，在意大利等 10 余个国家启动“本土化团队”建设，外派国内推广经验丰富的干部常驻当地市场，协同本土团队开展营销。肾科产品 HA130 通过与国内长期实践经验联动，结合各国国情开展针对性推广，部分国家的销售取得了实质性突破，报告期内销售近 1300 万元，同比增长 112%。与此同时，与贝朗及日机装达成 HA380 在 OMNI 及 Aquarius CRRT 设备上的兼容性全球合作。

在国际学术推广方面，公司与超 50 名国际专家建立合作，启动逾 10 个海外临床研究，报告期内在 Critical Care、Intensive Care Med 等国际顶尖学术杂志上发表国际综述及研究论文 30 余篇，将有利于血液灌流技术在重症、肾病、肝病等领域的广泛应用及推广。

截至目前，公司累计在 86 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，公司产品已被纳入德国等 11 个国家相关医保目录。

6、营销管理变革升级

2022 年度公司营业收入未能达到既定目标，但营销团队主动变革，狠抓团队执行，深化学术推广，促进产品销售。在团队建设方面，全面升级组织架构，设立“省区责任制”，实现扁平化管理，精兵减政，优化资源投入，变革考核激励，聚焦使用，去库存，同时加强培训赋能，持续促进销售团队专业化转型。在信息化建设方面，通过 IT 手段落实精细化管理，实现业务流程数字化等方面上云、用数和赋能，并运用互联网技术打造慢病管理平台，为患者提供全生命周期增值服务。

全年聚焦营销管理变革，苦练内功，提质增效，为公司的可持续发展蓄力，为战略目标的实现奠定坚实基础。

二、研发投入方面

2022 年度公司研发投入 2.54 亿元，同比增加 46.12%，占公司营业总收入的 10.19%。截至报告期末，公司研发团队超 600 人，其中 6 名博士、180 余名硕士。

研发投入方面：公司投资建设的健帆科学楼目前建筑主体已改造完成，在内部装修及设备安装过程中，预计今年投入使用。健帆科学楼是公司血液灌流器研发及血液净化耗材评价测试为一体的研发基地，包含灌流器研发、评价与测试实验室及中试车间等，可实现血液灌流类产品吸附材料、包膜材料、柱体流体力学等关键技术的研发及新产品的中试放大。具备先进的评价与测试平台，可开展包括理化、生化、血液相容性、模拟临床体外循环、大动物灌流试验等，可全面评价血液净化耗材类产品的安全性及有效性，将建成位居行业前列的研发基地。

新产品研发方面：报告期内公司新增 5 个产品注册证(血液透析器、3 个不同配方的血液透析粉液产品及柠檬酸消毒液)，1 个新产品 CE 证书，进一步丰富了公司血液净化全产业链的产品种类。截至目前，公司共有 23 个医疗器械产品注册证，其中 20 个为 III 类注册证，2 个为 II 类注册证，1 个为 I 类注册证。公司新产品中空纤维血液透析器于 2022 年 3 月取得 CE 认证，共 24 个品规(中通系列及高通系列)，覆盖了该产品的市场通用规格。报告期内公司新增 3 个不同配方的血液透析粉液，至此公司共有高钾配方透析液、枸橼酸型透析液/粉、含糖透析液、不同钙离子浓度透析液等 6 个品规的血液透析粉液产品系列，能更全面的满足多样化的血液透析治疗需求。

知识产权建设方面：2022 年度公司获得授权专利 41 项，其中发明 13 项，实用新型 26 项。截止目前，公司累计授权专利 306 项，其中 59 项发明专利(包括 1 项美国发明专利)、191 实用新型、38 个外观设计(包括 1 项美国外观设计)。

研发实力和荣誉方面：公司整体的技术创新规划、产业技术研发、创造运用知识产权、建立技术标准体系、凝聚培养创新人才、推进技术创新等方面获得国家层面充分肯定：(1)公司于 2022 年 11 月被国家工信部认定为“2022 年度国家技术创新示范企业”(全国范围内仅 65 家企业入选)。根据国家工信部《技术创新示范企业认定管理办法(试行)》，其认定标准为：具有核心竞争能力和领先地位、具有持续创新能力和研发投入、具有行业带动作用性和自主品牌、具有较强的盈利能力和较高的管理水平、具有较强应用新技术能力、具有创新发展战略和创新文化。(2)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。(3)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”拟获 2022 年度广东省科学技术奖“科技进步类一等奖”(2023 年 2 月 5 日已公示期结束)。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。(4)公司“新型生物相容性高效吸附材料制备技术及其在血液净化中的应用”项目于 2022 年 5 月荣获创新珠海科学技术奖科技进步奖特等奖。

三、生产投入方面

公司持续加大在智能制造及自动化改造方面的投入。目前公司主要生产工序已实现自动化作业，并大量应用 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，不断提升整体制造实力。

报告期内，公司有序推进各大产能建设项目：(1)7 月 16 日，健帆集团金鼎产业园(即健帆集团医疗器械产业(血液净化)项目一期)正式投产启用，未来能够扩充公司产能。该项目二期已启动设计。(2)8 月 9 日，珠海健树新材料科技有限公司生物材料项目(原材料树脂等)正式竣工封顶，该项目总投资 3.1 亿元，占地 58 亩，后续将引入高水准的树脂自动化生产线，建成后将成为工艺自动化水平处于精细化工行业一流水准的原材料生产基地。(3)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(一期)占地 130 亩，总投资约 15 亿元，今年 3 月项目奠基开工，于 2023 年 3 月 8 日项目首期已结构封顶。珠海健福制药已启动多个肾病专科用药相关产品的研发工作，采购定制国内先进的制药设备，未来将建设成为一流的药物研发和生产基地。

四、信息化及数字化建设

基于数字化转型的经营战略，公司着力构建血液净化全链路数字生态圈，利用数字化技术提升经营管理水平，支撑公司业务变革，提升管控治理，助力增效降本。(1)营销端已建成产品全生命周期管理数字平台，利用物联网技术追溯产品流通全过程，并建成 CRM 系统提升营销经营决策能力，高效管理销售行为与销售效能，并提升用户满意度。终端服务已建成“健联”血液透析管理平台与“爱多多”互联网慢病管理平台，实现院内治疗数字化管理与离院后一站式服务，赋能医院、联通患者，帮助患者有效控制病情发展，提升患者生存质量。(2)研发端已建成研发数字化管理平台，将健帆独特的创新研发模式利用数字化技术，加速研发创新，打造专业、高效、全面的研发管理平台。(3)生产端结合智能制造和自动化产线，构建符合 GMP 要求的 DMS 系统、UDI 条码系统等一系列信息化系统，将精益管理思想融入信息化系统中，提升先进生产力和生产效率。(4)供应端导入供应商评价系统，并建成智能立体仓库与 WMS 系统，实现高效仓储管理。(5)财务与企业管理端搭建全面预算与费用管理平台，并导入人工智能与流程自动化技术，进一步提升企业经营管理水平。

五、人才队伍建设

报告期内，企业经营面临系列挑战。公司主动调整，结合公司未来发展战略规划，主动变革。人才队伍建设方面，优化结构、淘汰冗员、提质增效。截至目前公司总员工近 2,900 人，较 2021 年末基本持平，其中营销人员 1200 余人，研发人员 600 余人。

公司始终坚持“以奋斗者为本”的人才理念及“乐共赢”的企业价值观。以企业文化、共同的价值观吸引、凝聚人才、团结人才，以多元的利益共享机制激励人才，为公司长远战略目标的实现提供保障。公司自 2016 年上市至今已累计实施 6 期股权激励计划，授予股份数量占当时总股本比例累计达 6.48%，累计激励员工 2,300 人次。2023 年 3 月，公司推出新一期员工持股计划，主要覆盖营销团队核心人员，进一步激发团队，实现员工与公司共创、共享、共成长。

2023 年 3 月，公司董事兼副总经理唐先敏女士获评“全国巾帼建功标兵”荣誉称号。同时，公司客户服务中心获评“全国巾帼建功先进集体”。报告期内，公司先后入选国家人力资源和社会保障部“全国和谐劳动关系创建示范企业”及国家卫生健康委员会“全国健康企业建设优秀案例百强名单”，公司重视提升员工园区的工作及生活品质，积极构建新时代特色和谐劳动关系。

六、积极践行社会责任

公司积极参与各类社会公益事业，2022 年度公司累计捐款 1480 万元（其中现金捐款 1039 万元，物资捐赠等价值 441 万元)，用于地方经济帮扶等各类公益慈善项目开展，彰显公司服务大局、服务社会的社会责任感。

报告期内，公司董事长、总经理董凡先生先后连任珠海市工商联主席、总商会会长、广东省工商联副主席，2022 年 12 月当选为全国工商联常务委员，同时，担任中国光彩事业促进会常务理事、广东省光彩事业促进会副会长，积极助推民营经济和公益慈善事业发展，践行企业家的社会责任和担当。

证券代码：002614　股票简称：奥佳华　公告编号：2023-07 号
债券代码：128097　债券简称：奥佳转债

奥佳华智能健康科技集团股份有限公司 关于不向下修正奥佳转债转股价格的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

特别提示：

1、截至 2023 年 3 月 30 日，公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格 10.05 元/股的 85%的情形，已触发“奥佳转债”转股价格的向下修正条件。

2、公司于 2023 年 3 月 30 日召开第五届董事会第十八次会议，审议通过了《关于不向下修正“奥佳转债”转股价格的议案》，公司董事会决定本次不向下修正“奥佳转债”转股价格，且在未来六个月内(即 2023 年 3 月 31 日至 2023 年 9 月 30 日)，如再次触发“奥佳转债”转股价格向下修正条款，亦不提出向下修正方案。从 2023 年 10 月 9 日重新起算，若再次触发“奥佳转债”转股价格向下修正条款，届时公司董事会将再次召开会议决定是否行使“奥佳转债”转股价格的向下修正权利。

一、可转债发行上市情况及转股价格调整情况

(