

中航证券有限公司
关于珠海健帆生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

中航证券有限公司（以下简称“本保荐机构”）接受珠海健帆生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。

本保荐机构及其保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

一、保荐代表人及其他项目人员情况

成员	姓名	保荐业务执业情况
保荐代表人	杨德林	中航证券承销与保荐分公司董事总经理，保荐代表人，从事投资银行业十四年，曾主持或参与了山东德棉股份有限公司 IPO 项目、南京红宝丽股份有限公司 IPO 项目、上海普天邮通科技股份有限公司 2008 年非公开发行、仁和药业股份有限公司 2009 年、2011 年非公开发行、中航光电科技股份有限公司 2012 年非公开发行等项目。
	阳 静	中航证券承销与保荐分公司董事总经理，保荐代表人，具有六年投资银行业务经验，先后主持或参与报喜鸟公开增发、中航电子非公开发行等项目。
项目协办人	于方亮	中航证券承销与保荐分公司助理业务董事，金融硕士，已通过保荐代表胜任能力考试，具有五年投资银行业务经验，先后参与中航投资非公开发行、铁汉生态首发、道博股份重大资产重组等项目。
项目组其他成员	杨怡	

原保荐代表人许春海、叶海钢先生因个人原因离职，阳静女士、杨德林先生分别于 2012 年 10 月、2013 年 5 月开始参与发行人本次发行项目的尽职调查工作，并分别于 2012 年 10 月、2013 年 5 月由本保荐机构授权担任发行人本次发行的保荐代表人。

二、发行人基本情况

公司名称：珠海健帆生物科技股份有限公司

注册资本：人民币 37,000 万元

法定代表人：董凡

设立日期：2010 年 12 月 31 日

公司住所：珠海市高新区科技六路 98 号

联系电话：0756-3619693

传 真：0756-3619373

证券发行类型：股份有限公司首次公开发行股票

三、保荐机构与发行人的关系

本保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见

（一）内部审核程序

2011年3月9日，中航证券原总裁助理陈强、原投行总监叶海钢与发行人进行了初次接触，对项目进行了初步评估，并提交初步尽职调查清单。

2011年3月24日，本保荐机构原保荐代表人叶海钢、许春海及项目组成员于方亮对项目进行了现场调研，对企业的生产经营情况进行了实地考察，同时与发行人董事长兼总经理董凡，财务总监骆雅红等人进行了访谈，项目组根据有关法规、职业标准、专业知识和行业背景等项目进行了初步分析、评判，并在此基础上完成《财务顾问项目立项尽职调查报告》。

2011年4月6日，项目组按规定填写了《财务顾问项目立项申请表》，连同《财务顾问项目立项尽职调查报告》提交本保荐机构质量控制部申请立项审核。同日，本保荐机构内核小组授权质量控制部按照《公司法》、《证券法》、《立项管理办法》等要求审核

通过了财务顾问项目立项。

2011年8月4日，项目组在进行了详细的尽职调查后，认为发行人不存在重大上市障碍，准备进行保荐项目立项，并向证券承销与保荐分公司质量控制部提交了《保荐项目立项申请表》、《保荐项目立项合规性审核表》、《保荐项目立项质量评价指标表》及《保荐项目立项尽职调查报告》，经证券承销与保荐分公司立项审核小组组长对上述材料审核后同意本保荐项目立项申请。

2011年8月18日，本保荐机构立项审核小组召开立项小组审核会议，对本保荐项目立项进行了审核和讨论，并按照《公司法》、《证券法》、《项目立项管理办法》等要求审核通过了本保荐项目立项。

（二）内核意见

本保荐机构发行内核小组已核查了发行人首次公开发行股票的方案和申请材料，认为上述材料已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。经本保荐机构2011年9月15日内核小组会议审议，一致同意向中国证监会推荐发行人发行A股并在创业板上市，并出具了内核审核决议。

五、保荐机构承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构就如下事项做出承诺：

1. 有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；
2. 有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
3. 有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4. 有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5. 保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6. 保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7. 保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8. 自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

9. 遵守中国证监会规定的其它事项。

六、保荐机构对发行人进行的财务核查情况

根据《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）的要求，本保荐机构重点关注发行人可能造成粉饰业绩或财务造假的12个重点事项，对发行人的主要财务数据及财务指标采取了以下的核查措施：

1、走访了发行人主要经销商，与主要经销商的负责人进行了访谈，获取了主要经销商报告期内经销发行人产品的数据资料、现场盘点了主要经销商的库存情况；

2、走访了发行人主要供应商，与主要供应商的负责人进行了访谈，获取了主要供应商报告期内与发行人之间的交易数据；

3、走访了临床使用发行人产品的主要医院（科室），对相关科室负责人或主要工作人员进行了访谈，取得了相关科室在报告期内临床使用发行人产品的主要数据；

4、走访了工商、税务、开户银行等政府部门，获取了相关政府部门出具的无违法违规证明，取得了报告期内发行人银行对账单等资料；

本保荐机构在走访过程中保持了足够的独立性，取得的相关资料真实可靠；本保荐机构将取得的相关资料与发行人财务信息进行了核对、印证，相关资料与发行人的财务信息能够相互印证，据此可以判断发行人披露的财务信息真实、可靠。

七、保荐机构对本次证券发行的推荐意见

本保荐机构已按照中国证监会的有关规定进行了充分的尽职调查、审慎核查。

（一）关于本次证券发行上市的决策程序

1、2011年7月10日，发行人召开了第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的议案》等与本次发行有关的议案，并提请股东大会表决。

2、2011年7月25日，发行人召开2011年第四次临时股东大会，审议批准了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的议案》等与本次发行有关的议案。

3、2012年6月18日，发行人召开了第一届董事会第十二次会议，审议通过了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期限的议案》等与本次发行有关的议案，并提请股东大会表决。

4、2012年7月3日，发行人召开2012年第一次临时股东大会，审议批准了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期限的议案》等与本次发行有关的议案，公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期限为本次股东大会审议通过之日起一年有效。

5、2013年6月7日，发行人召开了第一届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期限的议案》等与本次发行有关的议案，并提请股东大会表决。

6、2013年6月23日，发行人召开2013年第二次临时股东大会，审议批准了《关于公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板

上市的决议有效期限的议案》等与本次发行有关的议案，公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期限为本次股东大会审议通过之日起一年有效。

7、发行人分别于2013年11月10日召开第一届董事会第十九次会议、于2013年11月25日召开2013年第三次临时股东大会，审议通过《珠海健帆生物科技股份有限公司资本公积金转增股本的议案》，将公司总股本由7,500万股增至13,500万股。基于前述情事，该次董事会与股东大会通过《关于调整公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》，将公司本次首次公开发行人民币普通股（A股）的发行数量由2,500万股相应调整为4,500万股。

8、根据《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》的相关要求，发行人于2014年1月20日召开第二届董事会第二次会议、于2014年2月10日召开2013年度股东大会，审议通过《关于调整公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》。

9、根据中国证监会2014年3月21日发布的《中国证监会完善新股发行改革相关措施》及《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》的相关要求，发行人于2014年3月28日召开第二届董事会第三次会议、于2014年4月15日召开2014年第一次临时股东大会，审议通过《关于再次调整公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》。

10、发行人于2014年10月22日召开第二届董事会第七次会议、2014年11月7日召开2014年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司转增股本的议案》，将公司总股本由13,500万股增至37,000万股。基于前述情事，该次股东大会审议通过了《关于调整公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》。

11、发行人于2015年9月30日召开第二届董事会第十一次会议、2015年10月16日召开2015年第二次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司向中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市方案的议案》。

本保荐机构经过审慎核查，认为发行人就本次证券发行履行的决策程序符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《管理办法》”）及中国证监会的有关规定。

（二）关于《证券法》规定的发行条件

发行人已具备健全且运行良好的组织机构；

发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；

发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合《证券法》规定的发行条件。

（三）关于《管理办法》规定的发行条件、查证过程及事实依据

1. 主体资格

本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认发行人为成立于 2002 年 8 月 12 日的有限责任公司，并于 2010 年 12 月 31 日按截至 2010 年 11 月 30 日经审计的账面净资产折股整体变更设立的股份有限公司，发行人依法设立，且持续经营三年以上。

经查阅发行人财务报告和审计报告，本保荐机构确认发行人 2014 年度合并财务报表归属于母公司股东扣除非经常性损益前后低者净利润为 14,565.68 万元，2015 年度合并财务报表归属于母公司股东扣除非经常性损益前后低者净利润为 19,390.16 万元，，合计超过 1,000 万元；发行人 2014、2015 年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元。

本保荐机构查阅了发行人的审计报告，确认发行人截至 2015 年 12 月 31 日经审计净资产值为 56,406.37 万元，且不存在未弥补亏损。

本次发行前发行人股本总额为 37,000 万元，本次发行完成后发行人总股本不少于人民币三千万元。

因此，发行人符合《管理办法》第十一条的规定。

2. 本保荐机构调阅了发行人的工商档案，查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告，查阅了相关财产交接文件和相关资产权属证明，确认发行人注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。

本保荐机构查阅了发行人主要资产的权属文件，访谈了发行人高级管理人员，确认发行人主要资产权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。

因此，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

3. 本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所。发行人主要从事业务为 HA 树脂血液灌流器与血液灌流设备的研发、生产、销售，发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。因此，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

4. 本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人高级管理人员，确认发行人最近两年内主营业务未发生重大变化，董事、高级管理人员未发生重大变化，发行人实际控制人为董凡，未发生变更。因此，发行人符合《管理办法》第十四条的规定。

5. 本保荐机构查阅了工商登记文件，访谈了发行人高级管理人员，取得了发行人主要股东的声明文件，确认发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人股份不存在重大权属纠纷。因此，发行人符合《管理办法》第十五条的规定。

6. 本保荐机构查阅了发行人的章程、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）决议、会议记录及相关制度文件，经核查：

发行人已具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会等组织机构及《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》及《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《审计委员会工作细则》等，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多

元化纠纷解决机制，能够切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

因此，发行人符合《管理办法》第十六条的规定。

7. 本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；根据瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。因此，发行人符合《管理办法》第十七条的规定。

8. 本保荐机构查阅了发行人内部控制制度文件，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，与会计师进行了沟通，取得了发行人的《内部控制自我评价报告》和会计师的《内部控制鉴证报告》，确认发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。因此，发行人符合《管理办法》第十八条的规定。

9. 本保荐机构查阅了证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员具备法定任职资格，且不存在以下情形：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2）最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责；

（3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

因此，发行人符合《管理办法》第十九条的规定。

10. 本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人控股股东、实际控制人最近三年无重大违法行为，确认发行人最近三年内规范运作，不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为，且最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

因此，发行人符合《管理办法》第二十条的规定。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合《管理办法》规定的发行条件。

（四）发行人存在的主要风险

通过尽职调查，本保荐机构认为发行人在生产经营中面临如下主要风险：

1、产品质量控制风险

发行人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患者的生命健康安全。

发行人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

报告期内，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，分别达到94.63%、94.52%和95.11%。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、市场竞争加剧风险

公司目前在国内血液灌流相关产品生产及销售领域处于市场主导地位，暂未发现能够对公司产品构成重大竞争影响的其他品牌产品；但是随着国内血液灌流相关产品的市场规模的扩大，相关产品利润率较高的状况将吸引更多的公司加入市场竞争，目前已陆

续有其他企业取得相关产品的生产注册证并开始灌流器产品的生产与销售，产品的市场竞争程度有所提高。在此形势下，如果公司应对市场竞争的措施不力，将对公司的业绩造成不利影响。

4、毛利率下降风险

报告期内公司主营业务综合毛利率较高，分别为 83.71%、84.73%和 84.56%，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，也可能出现产品被市场后来者刻意仿制扰乱市场的情况。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。

5、主要原材料采购集中的风险

公司主导产品一次性使用血液灌流器的主要原材料为经过特殊工艺加工的中性大孔树脂，目前主要从兴南允能采购。

树脂作为化工原料供应渠道丰富，全国范围内具备树脂生产能力的化工厂家数量较多，具备一定规模和经验的化工厂均能进行生产，但化学合成配方及工艺路线是树脂合成的关键。目前在公司与供应商签订技术保密协议的前提下，由公司提供关键合成配方及工艺流程，供应商在公司派驻的研发人员的技术指导及过程监控下生产公司所需的 HA 树脂，并全部向公司销售。若主要供应商所用原材料质量不合格，或其经营环境、生产状况发生重大变化及其他不可预见因素导致公司树脂原材料短缺，有可能在短期内影响公司的正常经营。

6、应收账款增加并无法收回的风险

由于公司产品处于市场主导地位，市场上不存在对公司产品构成重大竞争影响的产品，公司在与经销商的交易活动中处于主动地位，公司对大多数经销商采用现款现货及预收货款的销售结算方式。由于对经销商的信用政策过于保守，随着市场需求的不断扩

大，为缓解经销商的经营压力，更好地服务于医院用户，公司于 2014 年开始逐步放宽对主要经销商的信用政策，由此导致应收账款有所增加。报告期内公司应收账款账面余额分别为 1,148.64 万元、3,875.15 万元和 5,484.99 万元，公司应收账款及时回款率接近 100%。

随着公司应收账款规模增长，以及未来增加主要经销商的信用额度或延长信用周期，仍然可能发生应收账款不能按时收回的情况，这将对公司的业绩造成不利影响。

7、产品注册风险

由于医疗器械的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。

医疗器械从实验室开发到产品上市前，要经过生产标准制定、试产、注册检验、动物实验、临床试验、申报注册等主要环节，周期较长。日趋严格的行业监管增加了新产品注册难度和不确定性，延长了注册周期，将会影响公司新产品的推出，从而对公司未来经营业绩产生一定的影响。

医疗器械产品注册许可证的有效期为五年，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前 6 个月内，申请到期重新注册。如果重新注册未获批准，将对公司经营业绩产生一定影响。

8、经营场所的租赁风险

报告期内公司主要采用租赁厂房的方式进行生产，截至本发行保荐书签署日公司共租赁厂房 5,654.35 m²。公司生产基地建设一期工程目前已基本建设完毕，并于 2015 年下半年开始投入使用，但尚未达产，目前仍需租赁厂房进行生产。

公司生产场所存在租赁的情形，如果未来因出租方违约、权属纠纷或其他不可预见原因致使公司租赁生产厂房不能继续使用，并导致公司租赁生产厂房需要搬迁，短期内可能影响公司正常生产，从而影响公司的经营业绩。

9、发行人经营业绩不能持续快速增长的风险

近年来，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。报告期内，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。公司营业收入由 2013 年的 30,348.54 万元增长到 2015 年的 50,876.99 万元，年均复合增长率为 29.48%；净利润由 2013 年的 12,678.46 万元增长到 2015 年的 20,044.10 万元，年均复合增长率为 25.74%。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，公司将面临未来经营业绩不能持续快速增长的风险。

10、发行人快速发展带来的管理风险

报告期内，随着血液灌流产业的快速发展，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。

11、技术泄密风险

公司血液灌流相关核心技术由少数核心技术人员掌握。尽管公司与核心技术人员签订了保密协议，加强了核心技术保密工作，但仍然不排除核心技术人员泄密或者部分员工通过非正常渠道获取公司技术机密，进而对公司产品技术及市场竞争造成不利影响。

12、募集资金投资项目新增产能消化的市场风险

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，其中“生产基地扩建项目”、“生产基地扩建二期项目”用于扩大公司现有产能。随着市场需求的快速增长，产能不足已成为公司业绩增长的瓶颈；同时，公司预期未来将有新产品上市销售，且现有产品的适应症应用领域也将有所突破，产能不足带来的业务发展问题将更加明显。本次募集资金投资“生产基地扩建项目”、“生产基地扩建二期项目”达产后，公司将在扩大现有产品产能的同时满足部分新产品产能建设。

本次募集资金投资项目是公司基于对现有技术水平、经营状况、管理能力以及发展规划严谨分析的基础上，综合考虑市场前景与政策变动预期后作出的慎重决策，项目前景良好；同时可充分利用现有渠道、技术、组织、管理和人员等资源，控制及降低项目

实施风险；但是如果未来市场需求或行业技术发展方向发生重大变动，可能导致公司现有产品竞争优势下降，募集资金投资项目无法按计划顺利实施，投产后短期内产能无法完全消化的情形，从而影响项目投资收益及整体效益。

13、实际控制人控制的风险

董凡持有公司 19,833.96 万股股权，持股比例为 53.61%，是公司控股股东及实际控制人。

根据《公司章程》和相关法律法规规定，实际控制人董凡能够通过股东大会和董事会行使表决权对公司实施控制或重大影响，有能力按照其意愿实施选举董事和影响高级管理人员聘任、确定股利分配政策、促成兼并收购活动、以及对《公司章程》的修改等行为，公司存在实际控制人控制的风险。

14、净资产收益率下降风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 37.10%、37.64%和 38.29%。本次发行后，预计发行人净资产将在目前的基础上大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设周期，在短期内难以全部产生效益，预计本次发行后，短期内发行人加权平均净资产收益率将出现一定幅度的下降。因此，发行人存在因净资产增长较大而引发短期内净资产收益率下降的风险。

（五）发行人的发展前景

发行人系具有改进性创新技术的血液净化产品提供商，自主研发的一次性血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱及血液净化设备等产品广泛应用于尿毒症、中毒、危重症、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗，有效挽救患者生命或提高病患者生活质量。发行人自成立以来始终立足于产品创新及研发，凭借自身专业的营销团队，通过产品技术的学术推广、对各医疗机构的服务支持、遍布全国的经销商网络，产品覆盖了全国各主要大中型医院，为患者提供安全有效的血液净化产品。

1. 发行人竞争优势

（1）领先的研发实力及技术优势

发行人系国家高新技术企业，“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾获“2009 年国家科技进步二等奖”，承担两项“国家重点新产品项目”、三项“国家级火炬计划项目”；被认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，是全国首批、广东省第二家通过医疗器械 GMP 检查的企业，承担了多项国家级及省级科技及产业化项目；连续四年被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业、广东省知识产权优势企业、广东省战略性新兴产业培育企业；广东省纳税信用等级评定为“A 级纳税人”；发行人证书号“4667472”的注册商标获广东省著名商标，“一次性使用血液灌流器”获评为广东省名牌产品，“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”、“血液灌流机”被认定为广东省高新技术产品。发行人已通过 ISO 国际质量管理体系认证，获批组建博士后科研工作分站、广东省血液净化工程技术研究开发中心、省级企业技术中心，评定为 2012 年广东省企业重点实验室（产学研）培育基地。广东省政府批准依托发行人成立的“广东省血液净化工程技术研究开发中心”已建设完成；著名的生物材料专家俞耀庭先生受聘担任发行人暨广东省血液净化工程技术研究开发中心首席科学家。发行人研发团队拥有 6 名博士、硕士及硕士以上人员 61 名，专业覆盖高分子材料、生物工程、临床医学、电子工程、机械自动化等多个领域，与南开大学、吉林大学、暨南大学等多家科研院所建立了产学研合作关系，并在近十家大型医院设立了血液净化技术临床科研培训基地。截至目前，发行人已自主开发三类血液灌流耗材产品及两款血液灌流设备并上市销售，并有近十个产品处于临床前研发阶段。

发行人已掌握血液灌流器产品生产需具备的载体制备技术、配基技术、包膜技术、医用级净化处理技术等核心技术，该等技术已通过专利或保密等技术手段进行严格限制。发行人持续重视研发投入，报告期内研发投入占营业收入平均比例将近 4.5%。发行人已经取得的授权专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	起算日/有效期
1	内毒素吸附剂的制备方法	ZL200810028948.2	发明	2008.06.17/20 年
2	内毒素吸附剂及其制备方法	ZL200810028949.7	发明	2008.06.17/20 年
3	一种医用吸附剂载体的制备方法	ZL200810028497.2	发明	2008.05.30/20 年
4	内毒素协同吸附剂及其制备方法	ZL201210023935.2	发明	2012.02.03/20 年
5	球形氨基酸吸附剂及其制备方法	ZL03130403.6	发明	2003.07.15/20 年
6	碳化树脂 DNA 免疫吸附剂的制备方法	ZL99800883.4	发明	1999.06.07/20 年
7	Method for preparing a carbonized resin DNA immunoadsorbent	US6262172	发明	2000.02.07/20 年
8	一种可进行血液净化的血浆分离吸附器	ZL201210126708.2	发明	2012.04.26/20 年
9	一种用于血液净化的免疫吸附剂及其制备方法	ZL201210023961.5	发明	2012.02.03/20 年

10	血液灌流用的细胞因子吸附剂及其制备方法	ZL201310593832.4	发明	2013.11.22/20年
11	用于治疗扩张型心肌病的免疫吸附剂及其制备方法	ZL201310393958.7	发明	2013.9.30/20年
12	灌流器双头夹装置	ZL200720050642.8	实用新型	2007.04.18/10年
13	血泵台车	ZL200820046657.1	实用新型	2008.04.17/10年
14	灌流器加热装置	ZL200820046659.0	实用新型	2008.04.17/10年
15	医用台车	ZL200820046765.9	实用新型	2008.04.23/10年
16	一次性使用血液灌流器	ZL200820047979.8	实用新型	2008.05.21/10年
17	组合型人工肾用血液灌流器	ZL200820047981.5	实用新型	2008.05.21/10年
18	DNA 免疫吸附柱	ZL200820047982.X	实用新型	2008.05.21/10年
19	一次性使用的树脂血液灌流器	ZL200820047983.4	实用新型	2008.05.21/10年
20	血液灌流机	ZL200830220845.7	外观设计	2008.11.28/10年
21	血泵	ZL200830220846.1	外观设计	2008.11.28/10年
22	用来悬挂灌流器的吊篮	ZL201020581503.X	实用新型	2010.10.28/10年
23	吊篮	ZL201130018001.6	外观设计	2011.01.29/10年
24	用于净化血液的血泵泵头	ZL201120031603.X	实用新型	2011.01.29/10年
25	泵头	ZL201130018000.1	外观设计	2011.01.29/10年
26	双重血浆分子吸附系统	ZL201320444780.X	实用新型	2013.07.24/10年
27	灌流器预冲机	ZL201330524880.9	外观设计	2013.11.04/10年
28	组合型人工肾	ZL201320527540.6	实用新型	2013.08.27/10年
29	用于血液净化系统中的管路	ZL201320527628.8	实用新型	2013.08.27/10年
30	灌流器预冲机	ZL201320690657.6	实用新型	2013.11.04/10年
31	单泵芯双管蠕动泵	ZL201320690660.8	实用新型	2013.11.04/10年
32	手术缝合线内衬	ZL201420409613.6	实用新型	2014.07.23/10年
33	动物试验用的微型灌流器	ZL201420464360.2	实用新型	2014.08.15/10年
34	一种清洗干燥消毒设备	ZL201420350484.8	实用新型	2014.06.27/10年
35	超声波螺母焊接机	ZL201420497772.6	实用新型	2014.08.29/10年
36	缝合线绕线模具	ZL201420497677.6	实用新型	2014.08.29/10年
37	管状耗材夹持器	ZL201420568791.3	实用新型	2014.09.29/10年
38	灌流器预冲机	ZL201420562460.9	实用新型	2014.09.26/10年
39	温度开关的检测装置	ZL201420649038.7	实用新型	2014.10.31/10年
40	医疗设备及其断电报警电路	ZL201420569684.2	实用新型	2014.09.29/10年
41	用于血液灌流器的盖帽	ZL201420574129.9	实用新型	2014.09.30/10年
42	颗粒物的无损定量分装装置	ZL201420497078.4	实用新型	2014.08.29/10年
43	一种血液灌流器柱体螺母旋紧装置	ZL201420565741.X	实用新型	2014.09.28/10年
44	注射泵控制电路	ZL201420852375.6	实用新型	2014.12.28/10年
45	血浆胆红素吸附器（一次性使用）	ZL201430259226.4	外观专利	2014.07.28/10年
46	免拆可调节管路式双重血浆分子吸附系统	ZL201420467615.0	实用新型	2014.08.18/10年
47	盖帽密封性好的血液灌流器	ZL201420638473.X	实用新型	2014.10.29/10年
48	一种血液灌流器	ZL201420653776.9	实用新型	2014.11.03/10年
49	一种血浆吸附滤网及血浆吸附柱	ZL201420660337.0	实用新型	2014.11.05/10年
50	一种缝合线定长计数绕线机	ZL201420649830.2	实用新型	2014.10.31/10年
51	血液净化耗材拧紧实际扭矩校验装置	ZL201420765526.4	实用新型	2014.12.04/10年
52	血液净化耗材拧紧扭矩过载保护装置	ZL201420765503.3	实用新型	2014.12.04/10年
53	锁紧螺母和血液灌流器	ZL201420719890.7	实用新型	2014.11.25/10年
54	一种密封性好的血液灌流器	ZL201420745374.1	实用新型	2014.12.01/10年
55	一种可同步实现透析与灌流治疗的血液净化装置	ZL201420689316.1	实用新型	2014.11.17/10年
56	便携式透析装置	ZL201420675065.1	实用新型	2014.11.12/10年

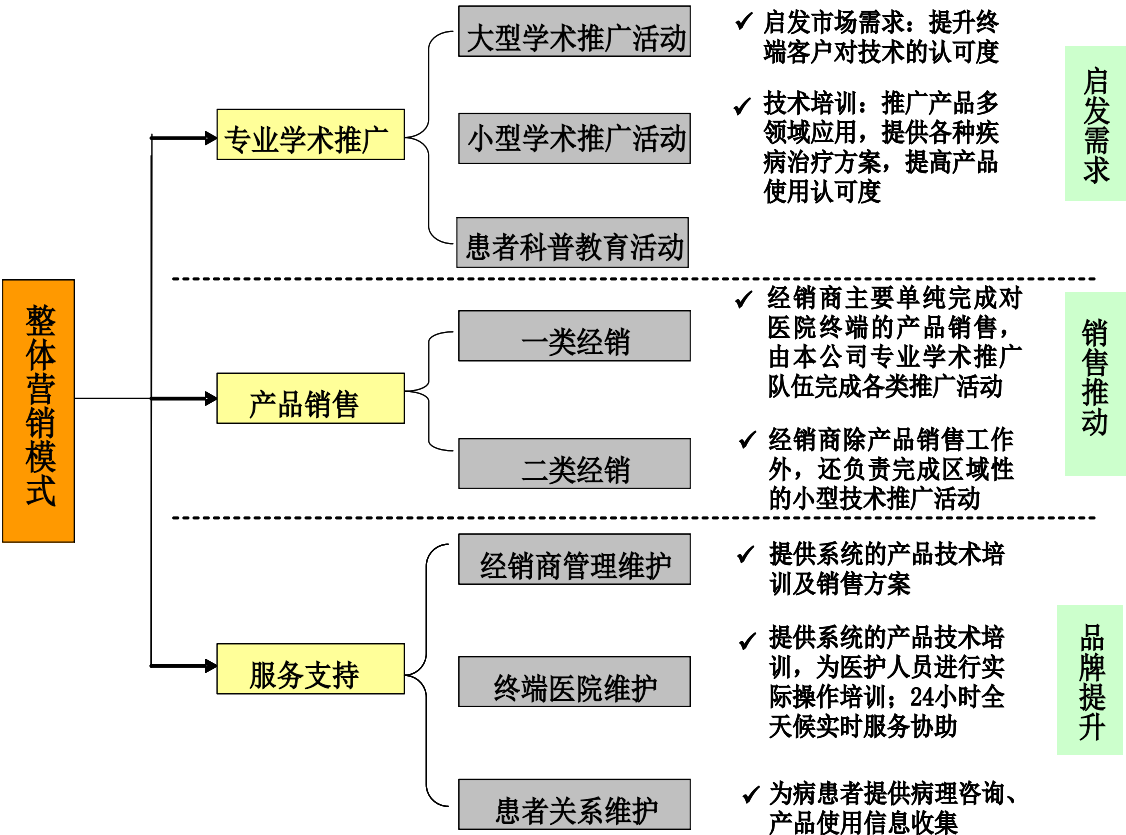
57	一种血液灌流用引导支架和血液灌流器	ZL201420653975.X	实用新型	2014.11.03/10年
58	一种血液透析用的血磷清除加速器	ZL201420748174.1	实用新型	2014.12.02/10年
59	肝素泵	ZL201420568806.6	实用新型	2014.09.29/10年
60	用于血液灌流器的吸附柱	ZL201420574576.4	实用新型	2014.09.30/10年
61	一种振荡夹持器及血液净化设备	ZL201420708726.6	实用新型	2014.11.21/10年
62	一种灌流器用引流支架及灌流器	ZL 201420847160.5	实用新型	2014.12.27/10年
63	自动喷湿机	ZL 201420872547.6	实用新型	2014.12.31/10年
64	盖帽及血液净化器	ZL201520347997.8	实用新型	2015.5.26/10年
65	传动装置和血液净化耗材清洗设备	ZL201520269869.6	实用新型	2015.4.29/10年
66	滤网及血液灌流器	ZL201520399421.6	实用新型	2015.6.10/10年
67	交直流自适应电路及医疗设备	ZL201520355370.7	实用新型	2015.5.28/10年
68	灌流器及其滤网	ZL201520256239.5	实用新型	2015.4.24/10年
69	一种血液灌流器及体外血液循环管路系统	ZL201520465565.7	实用新型	2015.6.30/10年
70	一种血液灌流器	ZL201420653860.0	实用新型	2014.11.3/10年
71	一种具有双密封体系的血液灌流器罐体	ZL201420645873.3	实用新型	2014.10.30/10年
72	血液净化用加热装置及血液净化设备	ZL201520369087.X	实用新型	2015.6.1/10年
73	血液净化耗材清洗装置	ZL201520269121.6	实用新型	2015.4.29/10年
74	血液净化耗材清洗循环系统	ZL201520269068.X	实用新型	2015.4.29/10年
75	血液净化耗材及其端盖	ZL201520309414.2	实用新型	2015.5.13/10年
76	体外循环管路	ZL201520277284.9	实用新型	2015.4.30/10年
77	双重分子吸附血液净化系统	ZL201520465580.1	实用新型	2015.6.30/10年
78	密封结构和血液净化器	ZL201520443332.7	实用新型	2015.6.25/10年
79	电机驱动电路及医疗设备	ZL201520464404.6	实用新型	2015.6.30/10年
80	端盖及具有该端盖的血液净化装置	ZL201520682963.4	实用新型	2015.9.2/10年
81	一种血液净化装置	ZL201520683177.6	实用新型	2015.9.2/10年
82	筒体及具有该筒体的血液净化装置	ZL201520684420.6	实用新型	2015.9.2/10年
83	一种滤网及具有该滤网的血液净化装置	ZL201520682621.2	实用新型	2015.9.2/10年
84	血液净化装置	ZL201530336898.5	外观设计	2015.9.2/10年
85	复合血液净化装置	ZL201520753317.2	实用新型	2015.9.2/10年
86	盖帽及具有该盖帽的血液净化装置	ZL201520683163.4	实用新型	2015.9.25/10年
87	流量泵入水压自动控制装置及医疗设备	ZL201520784448.7	实用新型	2015.10.10/10年
88	血液净化器及其滤网	ZL201520816842.4	实用新型	2015.10.20/10年
89	血液净化器及其端盖组件	ZL201520816843.9	实用新型	2015.10.20/10年
90	血液净化装置及系统	ZL201520871400.X	实用新型	2015.11.2/10年
91	血液净化装置及系统	ZL201520872801.7	实用新型	2015.11.2/10年
92	一种多功能锤	ZL201520874109.8	实用新型	2015.11.2/10年
93	血液净化器及其盖帽组件	ZL201520886016.7	实用新型	2015.11.6/10年
94	血液净化器	ZL201520883772.4	实用新型	2015.11.6/10年
95	血液净化装置及系统	ZL201521064556.3	实用新型	2015.12.17/10年

（2）先进的营销方式及完善的营销组织架构

发行人产品属于新兴医疗技术，各医院及医护人员对该医疗技术的接受并掌握需要一定的培育过程，现阶段发行人面临的主要任务是对市场进行科普教育及学术推广、产品技术培训等，这是发行人营销方式的显著特点。

发行人营销体系下设有 460 余人的专业学术推广队伍，在不断的市场推广过程中探

索出符合行业特点及自身经营能力的整体营销方式，营销体系下设市场中心、销售中心、客户服务中心，各中心综合协调，面向市场共同承担发行人的市场销售工作。其中市场中心是整个营销体系的核心与发动机，承担发起各种大、中型学术推广活动、患者科普教育及产品技术培训活动等，向市场推广血液灌流这一新兴医疗技术；销售中心承担各区域内的学术推广工作，或者应各区域内医院或经销商的要求组织技术培训工作；客户服务中心负责对发行人举办的各学术推广活动进行分析总结，并负责客户的远程维护及服务工作，各部门协作形成了多角度、多层次立体学术推广体系。发行人营销体系下各部门工作协调如下：



科普教育、学术推广及技术培训是发行人营销的显著特色，报告期内，发行人进行的各类学术推广、科普教育及产品技术培训情况如下表所示：

学术活动类型	单位：次		
	2015 年	2014 年	2013 年
大型学术推广活动，包括全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等	386	375	243
小型的技术推广活动，包括医院会、科室会、操作培训班等	1, 216	1, 172	1, 283
患者科普教育活动	1, 734	1, 696	1, 688

专业化的学术推广、科普教育及产品技术培训为主的营销工作为血液灌流技术这一新兴医疗手段能够迅速被医院及医护人员接受并掌握奠定了基础，为发行人的持续、快速发展提供了保障。

（3）系统的产品质量控制能力

血液灌流器作为一次性使用无菌Ⅲ类医疗器械，产品的使用直接关系到病患者健康和生命安全。血液灌流产品生产企业受到各级食品药品监督管理局、质量技术监督局等部门的严格监管；产品生产企业必须通过《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》（国食药监械【2009】835号）规范检查；血液灌流产品从研发、原材料采购到产品生产、销售流通等环节必须按规范要求进行全程管控。

2007年11月12日，国家药监局发布“国食药监械【2007】688号”《关于公布医疗器械生产企业质量管理体系规范试点检查通过企业名单的通知》，发行人通过了原国家食品药品监督管理局组织的医疗器械生产企业质量管理体系规范试点检查，成为首批通过试点检查的企业之一。在《医疗器械生产质量管理规范（试行）》正式发布实施后，发行人产品一次性使用血液灌流器和PGA带针缝合线于2011年5月通过无菌类和植入类医疗器械生产质量管理规范检查，成为全国首批、广东省第二家通过检查的企业；后由于发行人发展壮大，生产地址扩增，再次申请医疗器械生产质量管理规范检查，2012年5月发行人一次性使用血液灌流器及PGA带针缝合线产品再次通过了医疗器械生产质量管理规范的检查，同时新产品一次性使用血浆胆红素吸附器也通过了医疗器械生产质量管理规范的检查；2013年11月发行人DNA免疫吸附柱产品通过了医疗器械生产质量管理规范的检查。发行人自成立以来，就将产品质量作为确保企业发展的核心工作。于2005年建立了质量管理体系，覆盖产品的设计开发、生产和服务全过程。同年通过北京国医械华光认证有限公司组织的质量管理体系认证，获得《医疗器械质量管理体系认证证书》（执行YY/T0287-2003idt ISO 13485: 2003标准）和《质量管理体系认证证书》（执行GB/T19001-2008 idt ISO9001: 2008标准）。质量管理体系自建立以来发行人严格按照要求开展各项工作，严格控制产品质量，发行人拥有专业的质量管理团队，保证了质量管理体系的良好运行，为产品质量奠定了坚实的基础。

根据广东省质量技术监督局于2012年8月24日核发的编号为GSP（44L）000601-2012的《标准化良好行为证书》，公司建立的标准体系结构合理，运行有效，标

准化工作良好，符合 GB/T 15496-2003、GB/T 15497-2003、GB/T 15498-2003 国家标准要求，达到 AAAA 级，公司连续四年被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。

（4）人力资源及管理优势

血液灌流器产品的生产工艺流程、工艺技术较为复杂，工艺控制文件达 300 余项；其中核心工艺需要长时间的经验积累及工艺改进才能逐步成熟。血液灌流器产品的产业化生产是工艺技术能力、生产管理能力、质量检验能力等各项核心能力的结合，发行人经过多年的实践及经验积累，形成了整套系统的产业化管理模式，并且主要管理人员及其他核心人员均具有多年相关行业工作经验、管理团队内部精诚合作，能够保证发行人生产经营政策的持续稳定、生产管理水平持续保持在较高水平，为发行人持续快速稳定发展奠定基础。

2. 发行人发展前景

由于居民生活水平提高、医疗保健需求增加、新医改等国家政策推动以及血液净化技术医疗地位提升等有利因素的影响，国内血液灌流行业持续高速发展；发行人建立了与严格的行业监管体制相适应的研发体系、生产及质量控制体系、营销推广体系；发行人凭借技术领先优势占据了市场主导地位，竞争优势不断巩固；发行人通过专业化学术推广使品牌影响力快速提升，现有血液灌流产品供不应求；发行人积极开展现有产品新适应症临床研究以及新产品研发，进一步拓展产品线，未来发展空间较大。

报告期内，发行人业务增长迅速、财务指标健康，具有较好的成长性，本次募集资金投资项目将进一步增强发行人生产与研发能力、提升发行人品牌竞争力、强化发行人管理效率，有利于保证发行人经营业绩持续稳定增长。

（六）关于发行人审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查意见

本保荐机构根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，对发行人审计截止日后主要财务信息及经营状况进行了核查。

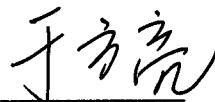
本保荐机构认为，发行人审计截止日后主要财务信息及经营状况正常，未发生影响投资者判断的重大事项。

（七）保荐机构推荐结论

本保荐机构认为，珠海健帆生物科技股份有限公司符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件，同意担任珠海健帆生物科技股份有限公司的保荐机构并推荐其首次公开发行股票并在创业板上市。

(此页无正文，为《中航证券有限公司关于珠海健帆生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》签字盖章页)

项目协办人:


于方亮

2016年 6月 7日

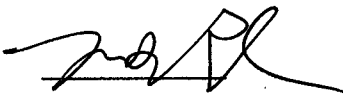
保荐代表人:


杨德林

阳 静

2016年 6月 7日

内核负责人:


石玉晨

2016年 6月 7日

保荐业务负责人:


石玉晨

2016年 6月 7日

法定代表人:


王宜四

2016年 6月 7日



中航证券有限公司

关于珠海健帆生物科技股份有限公司

成长性的专项意见

中航证券有限公司（以下简称“中航证券”或“保荐人”）作为珠海健帆生物科技股份有限公司（以下简称“健帆生物”或“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人（主承销商），本着诚实守信、勤勉尽责的原则，对健帆生物所处行业、主营业务、经营业绩、竞争优势、发展战略和规划进行了认真核查和分析，认为健帆生物所处行业前景广阔，内部管理和业务运作规范，竞争优势明显，发展战略清晰，业务规划明确，经营活动成长性较高，具有实现持续较快成长的基础。

现将健帆生物成长性的有关情况说明如下：

一、保荐人发表意见的依据

（一）保荐人组织召开了关于发行人成长性、自主创新的主题讨论会议，与发行人董事、高管层进行了深入沟通；

（二）保荐人查阅并分析了发行人的历年财务报表及审计报告、经营业绩、重大业务合同、专利、技术成果、技术荣誉、核心技术人员简历等相关资料；

（三）保荐人列席了发行人董事会、经理办公会等会议，认真听取并分析了发行人募集资金投资项目的可行性、必要性，相关产品的市场前景、技术发展趋势等事项；

（四）保荐人对相关行业、技术进行了认真调研和分析；

（五）保荐人对发行人相关技术、营销、管理、生产等一线员工进行了深入访谈。

二、发行人基本情况

- 1、公司名称：珠海健帆生物科技股份有限公司
- 2、注册资本：37,000 万
- 3、法人代表：董凡
- 4、设立日期：2010 年 12 月 31 日

5、公司住所：珠海市高新区科技六路 98 号

6、主营业务：健帆生物系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，有效挽救患者生命或提高患者生活质量。作为国家高新技术企业，健帆生物始终立足于产品创新及产品研发，“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾获“2009 年国家科技进步二等奖”，承担两项“国家重点新产品项目”、三项“国家级火炬计划项目”；被认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，是全国首批、广东省第二家通过医疗器械 GMP 检查的企业，承担了多项国家级及省级科技及产业化项目；连续四年被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业、广东省知识产权优势企业、广东省战略性新兴产业培育企业；广东省纳税信用等级评定为“A 级纳税人”；发行人证书号“4667472”的注册商标获广东省著名商标，“一次性使用血液灌流器”获评为广东省名牌产品，“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”、“血液灌流机”被认定为广东省高新技术产品。截至目前，健帆生物已自主开发三类血液灌流耗材产品及两款血液灌流设备并上市销售，并有近十个产品处于临床前研发阶段，其中主导产品一次性血液灌流器获广东省名牌产品；2013 年 12 月，发行人通过收购戴博瑞克增加了一款血液净化机，丰富了公司的产品链。发行人现有发明专利 11 项，其他专利 84 项。随着血液净化技术医疗地位的不断提升，健帆生物致力于通过专业化学术推广与全方位技术服务提升产品认可度，实现培育市场、满足病患产品需求的目的。截至目前，健帆生物拥有专业学术推广队伍 460 余人，同时健帆生物建立了专业化的客户服务体系，包括总部客户服务中心及覆盖全国的学术推广队伍，直接面向市场终端包括医院、病患等提供快速全面服务，进一步实现信息收集、销售促进和品牌提升。凭借先进的技术优势，专业化、全方位的学术推广体系与客户服务体系，健帆生物的产品逐步覆盖至全国 31 个省市、3,000 余家二级以上医院，产品已进入 900 余家三级甲等医院，其中包括北京协和医院、中国人民解放军总医院、广州南方医院、上海长征医院等国内知名医院，建立了覆盖全国主要省市的销售渠道网络，销售规模不断增长，品牌影响力持续提升。

三、发行人技术创新能力分析

1、发行人血液灌流技术与国际血液灌流技术的比较

（1）血液灌流技术成熟度

20 世纪 70 年代，由国际血液灌流技术发展起来的吸附型血液净化疗法，是现代医学的重大成就之一。80 年代初，在吸附剂上接枝抗体或抗原，发展成免疫吸附技术，清除血液中的抗体、抗原或免疫复合物，为治疗系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病展示了良好的前景。目前德国 Fresenius、日本 Asahi 和 Kaneka、瑞典 Gambro 等公司分别有自己的血液（或血浆）灌流产品，主要以血浆吸附树脂或活性炭吸附剂为主，德国和日本的产品价格相对昂贵。

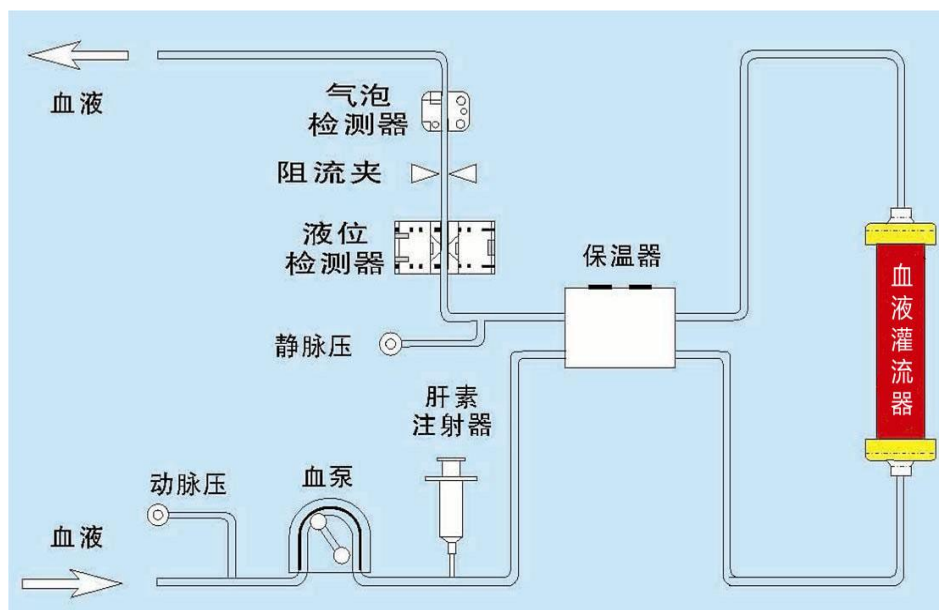
我国从 80 年代初开始血液灌流研究，近年来在中毒、尿毒症、重症肝病、免疫吸附等研究领域均已取得显著成果，攻克了血液净化医用吸附材料的主要技术难点，成功创制成功多种吸附材料。

发行人与南开大学共同研究完成科研成果“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”获得国家科技进步二等奖，代表我国血液灌流技术在国际上处于先进地位。

（2）血液灌流技术路径

血液灌流技术主要操作流程如下：

血液灌流示意图



血液灌流器可直接在透析机上使用，无需专属灌流设备，操作简单，易于在医院培训普及，价格更低。发行人拥有的核心材料技术有效提升了吸附载体的生物相容性能，为广泛应用全血灌流技术提供了安全有效的技术保障，大幅度降低了患者治疗成本，提高了操作便利程度，对于减轻患者痛苦、挽救垂危病人生命、提高人民健康水平起到了积极的推动作用。

（3）血液灌流吸附材料选择的比较

血液灌流器一般采用活性炭和树脂作为吸附材料。由于活性炭的孔径基本不可调节、分布不一，因孔径较小只能吸附中小分子毒素，吸附作用与血液透析、血液滤过有明显重叠，因此活性炭灌流器的使用领域及效果受到局限，主要用于中毒的救治。

发行人系国内采用中性大孔树脂作为吸附材料的血液灌流器提供商，自主创新的吸附树脂具有良好的血液相容性和生物相容性，充分保证发行人的血液灌流器能简单、安全地进行全血灌流，同时提高了产品的安全性，降低了治疗费用，拓展了全血灌流技术的适应症领域。

2、发行人领先的研发实力与技术优势

发行人系国家高新技术企业，“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾获

“2009 年国家科技进步二等奖”，承担两项“国家重点新产品项目”、 三项“国家级火炬计划项目”； 被认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，是全国首批、广东省第二家通过医疗器械 GMP 检查的企业，承担了多项国家级及省级科技及产业化项目；连续四年被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业、广东省知识产权优势企业、广东省战略性新兴产业培育企业；广东省纳税信用等级评定为“A 级纳税人”； 发行人证书号“4667472”的注册商标获广东省著名商标，“一次性使用血液灌流器”获评为广东省名牌产品，“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”、“血液灌流机”被认定为广东省高新技术产品。发行人已通过 ISO 国际质量管理体系认证，获批组建博士后科研工作分站、广东省血液净化工程技术研究开发中心、省级企业技术中心，评定为 2012 年广东省企业重点实验室（产学研）培育基地。广东省政府批准依托发行人成立的“广东省血液净化工程技术研究开发中心”已建设完成；著名的生物材料专家俞耀庭先生受聘担任发行人暨广东省血液净化工程技术研究开发中心首席科学家。发行人研发团队拥有 6 名博士、硕士及硕士以上人员 61 名，专业覆盖高分子材料、生物工程、临床医学、电子工程、机械自动化等多个领域，与南开大学、吉林大学、暨南大学等多家科研院所建立了产学研合作关系，并在近十家大型医院设立了血液净化技术临床科研培训基地。截至目前，发行人已自主开发三类血液灌流耗材产品及两款血液灌流设备并上市销售，并有近十个产品处于临床前研发阶段。

发行人已掌握血液灌流器产品生产需具备的载体制备技术、配基技术、包膜技术、医用级净化处理技术等核心技术，该等技术已通过专利或保密等技术手段进行严格限制。发行人持续重视研发投入，报告期内研发投入占营业收入比例平均将近 4.5%。公司已经取得的授权专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	起算日/有效期
1	内毒素吸附剂的制备方法	ZL200810028948.2	发明	2008.06.17/20 年
2	内毒素吸附剂及其制备方法	ZL200810028949.7	发明	2008.06.17/20 年
3	一种医用吸附剂载体的制备方法	ZL200810028497.2	发明	2008.05.30/20 年
4	内毒素协同吸附剂及其制备方法	ZL201210023935.2	发明	2012.02.03/20 年
5	球形氨基酸吸附剂及其制备方法	ZL03130403.6	发明	2003.07.15/20 年
6	碳化树脂 DNA 免疫吸附剂的制备方法	ZL99800883.4	发明	1999.06.07/20 年
7	Method for preparing a carbonized resin DNA immunoadsorbent	US6262172	发明	2000.02.07/20 年
8	一种可进行血液净化的血浆分离吸附器	ZL201210126708.2	发明	2012.04.26/20 年
9	一种用于血液净化的免疫吸附剂及其制备方法	ZL201210023961.5	发明	2012.02.03/20 年

10	血液灌流用的细胞因子吸附剂及其制备方法	ZL201310593832.4	发明	2013.11.22/20年
11	用于治疗扩张型心肌病的免疫吸附剂及其制备方法	ZL201310393958.7	发明	2013.9.30/20年
12	灌流器双头夹装置	ZL200720050642.8	实用新型	2007.04.18/10年
13	血泵台车	ZL200820046657.1	实用新型	2008.04.17/10年
14	灌流器加热装置	ZL200820046659.0	实用新型	2008.04.17/10年
15	医用台车	ZL200820046765.9	实用新型	2008.04.23/10年
16	一次性使用血液灌流器	ZL200820047979.8	实用新型	2008.05.21/10年
17	组合型人工肾用血液灌流器	ZL200820047981.5	实用新型	2008.05.21/10年
18	DNA 免疫吸附柱	ZL200820047982.X	实用新型	2008.05.21/10年
19	一次性使用的树脂血液灌流器	ZL200820047983.4	实用新型	2008.05.21/10年
20	血液灌流机	ZL200830220845.7	外观设计	2008.11.28/10年
21	血泵	ZL200830220846.1	外观设计	2008.11.28/10年
22	用来悬挂灌流器的吊篮	ZL201020581503.X	实用新型	2010.10.28/10年
23	吊篮	ZL201130018001.6	外观设计	2011.01.29/10年
24	用于净化血液的血泵泵头	ZL201120031603.X	实用新型	2011.01.29/10年
25	泵头	ZL201130018000.1	外观设计	2011.01.29/10年
26	双重血浆分子吸附系统	ZL201320444780.X	实用新型	2013.07.24/10年
27	灌流器预冲机	ZL201330524880.9	外观设计	2013.11.04/10年
28	组合型人工肾	ZL201320527540.6	实用新型	2013.08.27/10年
29	用于血液净化系统中的管路	ZL201320527628.8	实用新型	2013.08.27/10年
30	灌流器预冲机	ZL201320690657.6	实用新型	2013.11.04/10年
31	单泵芯双管蠕动泵	ZL201320690660.8	实用新型	2013.11.04/10年
32	手术缝合线内衬	ZL201420409613.6	实用新型	2014.07.23/10年
33	动物试验用的微型灌流器	ZL201420464360.2	实用新型	2014.08.15/10年
34	一种清洗干燥消毒设备	ZL201420350484.8	实用新型	2014.06.27/10年
35	超声波螺母焊接机	ZL201420497772.6	实用新型	2014.08.29/10年
36	缝合线绕线模具	ZL201420497677.6	实用新型	2014.08.29/10年
37	管状耗材夹持器	ZL201420568791.3	实用新型	2014.09.29/10年
38	灌流器预冲机	ZL201420562460.9	实用新型	2014.09.26/10年
39	温度开关的检测装置	ZL201420649038.7	实用新型	2014.10.31/10年
40	医疗设备及其断电报警电路	ZL201420569684.2	实用新型	2014.09.29/10年
41	用于血液灌流器的盖帽	ZL201420574129.9	实用新型	2014.09.30/10年
42	颗粒物的无损定量分装装置	ZL201420497078.4	实用新型	2014.08.29/10年
43	一种血液灌流器柱体螺母旋紧装置	ZL201420565741.X	实用新型	2014.09.28/10年
44	注射泵控制电路	ZL201420852375.6	实用新型	2014.12.28/10年
45	血浆胆红素吸附器（一次性使用）	ZL201430259226.4	外观专利	2014.07.28/10年
46	免拆可调节管路式双重血浆分子吸附系统	ZL201420467615.0	实用新型	2014.08.18/10年
47	盖帽密封性好的血液灌流器	ZL201420638473.X	实用新型	2014.10.29/10年
48	一种血液灌流器	ZL201420653776.9	实用新型	2014.11.03/10年
49	一种血浆吸附滤网及血浆吸附柱	ZL201420660337.0	实用新型	2014.11.05/10年
50	一种缝合线定长计数绕线机	ZL201420649830.2	实用新型	2014.10.31/10年
51	血液净化耗材拧紧实际扭矩校验装置	ZL201420765526.4	实用新型	2014.12.04/10年
52	血液净化耗材拧紧扭矩过载保护装置	ZL201420765503.3	实用新型	2014.12.04/10年
53	锁紧螺母和血液灌流器	ZL201420719890.7	实用新型	2014.11.25/10年
54	一种密封性好的血液灌流器	ZL201420745374.1	实用新型	2014.12.01/10年
55	一种可同步实现透析与灌流治疗的血液净化装置	ZL201420689316.1	实用新型	2014.11.17/10年

56	便携式透析装置	ZL201420675065.1	实用新型	2014.11.12/10年
57	一种血液灌流用引导支架和血液灌流器	ZL201420653975.X	实用新型	2014.11.03/10年
58	一种血液透析用的血磷清除加速器	ZL201420748174.1	实用新型	2014.12.02/10年
59	肝素泵	ZL201420568806.6	实用新型	2014.09.29/10年
60	用于血液灌流器的吸附柱	ZL201420574576.4	实用新型	2014.09.30/10年
61	一种摇振夹持器及血液净化设备	ZL201420708726.6	实用新型	2014.11.21/10年
62	一种灌流器用引流支架及灌流器	ZL 201420847160.5	实用新型	2014.12.27/10年
63	自动喷湿机	ZL 201420872547.6	实用新型	2014.12.31/10年
64	盖帽及血液净化器	ZL201520347997.8	实用新型	2015.5.26/10年
65	传动装置和血液净化耗材清洗设备	ZL201520269869.6	实用新型	2015.4.29/10年
66	滤网及血液灌流器	ZL201520399421.6	实用新型	2015.6.10/10年
67	交直流自适应电路及医疗设备	ZL201520355370.7	实用新型	2015.5.28/10年
68	灌流器及其滤网	ZL201520256239.5	实用新型	2015.4.24/10年
69	一种血液灌流器及体外血液循环管路系统	ZL201520465565.7	实用新型	2015.6.30/10年
70	一种血液灌流器	ZL201420653860.0	实用新型	2014.11.3/10年
71	一种具有双密封体系的血液灌流器罐体	ZL201420645873.3	实用新型	2014.10.30/10年
72	血液净化用加热装置及血液净化设备	ZL201520369087.X	实用新型	2015.6.1/10年
73	血液净化耗材清洗装置	ZL201520269121.6	实用新型	2015.4.29/10年
74	血液净化耗材清洗循环系统	ZL201520269068.X	实用新型	2015.4.29/10年
75	血液净化耗材及其端盖	ZL201520309414.2	实用新型	2015.5.13/10年
76	体外循环管路	ZL201520277284.9	实用新型	2015.4.30/10年
77	双重分子吸附血液净化系统	ZL201520465580.1	实用新型	2015.6.30/10年
78	密封结构和血液净化器	ZL201520443332.7	实用新型	2015.6.25/10年
79	电机驱动电路及医疗设备	ZL201520464404.6	实用新型	2015.6.30/10年
80	端盖及具有该端盖的血液净化装置	ZL201520682963.4	实用新型	2015.9.2/10年
81	一种血液净化装置	ZL201520683177.6	实用新型	2015.9.2/10年
82	筒体及具有该筒体的血液净化装置	ZL201520684420.6	实用新型	2015.9.2/10年
83	一种滤网及具有该滤网的血液净化装置	ZL201520682621.2	实用新型	2015.9.2/10年
84	血液净化装置	ZL201530336898.5	外观设计	2015.9.2/10年
85	复合血液净化装置	ZL201520753317.2	实用新型	2015.9.2/10年
86	盖帽及具有该盖帽的血液净化装置	ZL201520683163.4	实用新型	2015.9.25/10年
87	流量泵入水压自动控制装置及医疗设备	ZL201520784448.7	实用新型	2015.10.10/10年
88	血液净化器及其滤网	ZL201520816842.4	实用新型	2015.10.20/10年
89	血液净化器及其端盖组件	ZL201520816843.9	实用新型	2015.10.20/10年
90	血液净化装置及系统	ZL201520871400.X	实用新型	2015.11.2/10年
91	血液净化装置及系统	ZL201520872801.7	实用新型	2015.11.2/10年
92	一种多功能锤	ZL201520874109.8	实用新型	2015.11.2/10年
93	血液净化器及其盖帽组件	ZL201520886016.7	实用新型	2015.11.6/10年
94	血液净化器	ZL201520883772.4	实用新型	2015.11.6/10年
95	血液净化装置及系统	ZL201521064556.3	实用新型	2015.12.17/10年

四、发行人当前主营业务突出、业绩增长迅速

（一）发行人主要产品市场销售情况

健帆生物目前主要产品为一次性血液灌流器系列产品、血液灌流机及一次性使用血浆胆红素吸附器，产品主要功能及市场销售情况如下：

1、一次性使用血液灌流器（HA 树脂血液灌流器）

应用原理：HA 树脂血液灌流器的吸附剂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。目前健帆生物已经掌握了吸附材料生产核心技术。

应用领域：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。



报告期内发行人一次性血液灌流器产品各型号产品销售情况如下表所示：

产品 型号	2015 年			2014 年			2013 年		
	金额（万元）	数量（支）	平均单价（元/支）	金额（万元）	数量（支）	平均单价（元/支）	金额（万元）	数量（支）	平均单价（元/支）
HA130	31,826.61	693,571	458.88	21,771.27	473,620	459.68	16,809.25	371,345	452.66
HA230	7,011.88	82,477	850.16	5,363.84	63,350	846.70	5,171.36	62,362	829.25
HA330	5,065.95	40,460	1,252.09	4,083.38	32,277	1,265.10	3,601.30	28,590	1,259.64
HA330-I	1,326.08	8,294	1,598.84	1,011.05	6,275	1,611.24	1,027.23	6,439	1,595.33
HA80	2,582.20	120,860	213.65	2,295.16	106,180	216.16	1,638.45	79,421	206.30
HA280	575.49	5,364	1,072.88	527.66	4,790	1,101.58	469.96	4,364	1,076.89

2、血液灌流机

血液灌流机是一种用于血液灌流的医疗设备，是体外循环驱动装置、抗凝剂溶液自动推注装置、血液保温装置及压力、液位和气泡等安全监控装置的组合系统。

发行人生产的血液灌流机有如下特点：（1）先进的单片机控制系统和完善的安全监测功能，对治疗实施全程监控，确保操作安全；（2）高精度的超声波非接触式气泡探测

器，可有效防止空气栓塞；（3）独立控制的肝素自动推注、血液保温装置，方便医护人员选择操作；（4）设有机内高温报警提示，有利于延长设备的使用寿命；（5）设有提拎装置，便于移动、携带。



JF-800A 灌流机

发行人血液灌流器产品主要在血液净化相关科室的现有血液透析机、CRRT 机上使用，而自主研发的血液灌流机系作为血液灌流的专用动力设备，进一步促进了血液灌流器在医院的广泛使用。报告期内，发行人血液灌流机产品销售收入分别为 414.19 万元、302.74 万元和 338.89 万元。

3、一次性使用血浆胆红素吸附器

发行人新产品一次性使用血浆胆红素吸附器于 2012 年底开始投放市场销售，报告期内实现销售收入分别为 626.14 万元、976.46 万元和 1,229.00 万元，该产品将成为公司又一重要利润来源，其主要情况如下：

应用原理：	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。
应用领域：	各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症

（二）报告期内经营业绩成长性分析

发行人主要从事血液灌流产品的研发、生产和销售。发行人凭借不断加强的自主创新研发能力，以及严格、系统的质量控制体系为广大危重或疑难症病患群体提供国际领先的血液灌流产品，并保证其安全性与可靠性。通过持续的学术推广与深度营销，及全

方位客户服务体系的建立与逐步完善启发市场需求，发行人业务保持快速增长。报告期内，发行人业务收入如下表所示：

单位：万元

项 目	2015 度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	50,876.99	99.97%	37,085.47	99.98%	30,348.54	99.97%
营业收入	50,890.52	100.00%	37,093.75	100.00%	30,358.76	100.00%

报告期内发行人业务迅速发展的主要原因包括以下方面：

（1）医疗器械行业及血液净化细分市场的快速发展

据欧盟医疗器械委员会的统计数字，全球医疗器械市场销售总额已从 2001 年的 1,870 亿美元迅速上升至 2011 年的 4,353 亿美元，年复合增速达 8.82%，全球医疗器械市场需求增长率超过同期 GDP 增幅。改革开放以来，中国医疗器械产业高速发展。据中国医疗器械行业协会统计 2000 年至 2013 年，中国医疗器械产业整体规模增长了 14.62 倍，年复合增长率为 22.92%，工业增加值在全国 GDP 中所占比重稳步上升。

血液净化作为一种新型医疗技术，现已成为尿毒症、危重症以及急性中毒的主要救治方法，近年来市场规模保持了较快速度增长。发行人作为国内新兴血液净化细分领域专业生产安全、可靠血液灌流耗材及设备的产品供应商，医疗器械行业与血液净化市场的快速发展为其业务规模的持续扩大提供了良好的市场基础。

（2）血液净化作为新兴医疗手段的地位不断提升

血液净化作为除药物、手术之外的第三种医疗手段，主要解决各种危重或疑难疾病，医疗地位不断提升。2009 年，卫生部印发的《急诊科建设与管理指南（试行）》建议条件允许的医院急诊科室配备血液净化设备。2010 年 2 月卫生部印发的《血液净化标准操作规程（2010 版）》，明确了血液灌流技术的临床操作规范，并明确规定了血液灌流技术的适应症范围。血液净化技术的医疗地位提升进一步加强了血液灌流技术的社会认知度与认可度，为公司进行学术推广提供了可靠依据，有力促进了市场的延展与深化。

（3）国内领先与国际先进的技术优势

发行人系国内采用中性大孔树脂材料作为吸附载体生产和销售血液灌流器的企业，产品可以实现针对毒素的相对特异性吸附，副作用小，更加安全可靠，因此广泛用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域。发行人的血液灌流产品采用全血灌流模式，与国外普遍采用的血浆灌流模式相比减少了血浆分离技术环节，不仅操作简单，同时降低了操作风险与产品成本，价格相对较低，在性能相当的情况下仅为进口同类产品价格的 1/3 至 1/2。因此，发行人的血液灌流器产品占据技术与价格双重优势。

发行人掌握的载体制备技术（“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目）曾获“2009 年国家科技进步二等奖”。凭借突出的技术优势，报告期内发行人业务规模持续增长。

（4）专业化的学术推广与全方位、多层次的学术推广体系

鉴于我国血液灌流技术与产品处在发展初期，发行人通过专业化的学术推广活动宣传血液灌流技术、开拓市场。截至目前，发行人组建了 460 余人的专业学术推广团队，并通过全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等大型学术推广活动提升市场知名度和品牌影响力，通过医院会、科室会、操作培训班等小型技术推广活动提高医护人员对产品的认可度，通过患者科普教育活动增强产品示范效应，启发市场需求，逐步建立了面向各级医疗机构与病患者的全方位、多层次学术推广体系。经过坚持不懈、持续扩大的专业化学术推广，公司产品已覆盖全国 31 个省市、3,000 余家二级及以上医院，建立了覆盖全国主要省市的销售渠道网络。

（5）主导产品血液灌流器可借助市场运用广泛、成熟度较高的血液透析机进行有效推广

目前在国内血液净化领域，血液透析技术是发展最为成熟的技术之一。国内二级甲等医院基本均已建立血液净化中心并配备血液透析机等医疗仪器，血液透析是血液净化中心内运用最为广泛、医疗接受度最高的产品技术。

发行人血液灌流产品属国内领先、国际先进的技术产品，技术附加值高；且在血液净化领域中与血液透析形成一定互补性。发行人血液灌流产品属医疗耗材，在技术领域

上属于全血灌流方式，因此在操作层面能直接装配在血液透析机上使用。发行人依靠以上产品技术优势及操作便利性，直接利用成熟且运用广泛的血液透析机在医院血液净化中心进行大规模市场推广，能有效提高推广速度及推广的有效性。报告期内，发行人血液灌流器产品在尿毒症领域的应用 95%以上系通过现有市场的血液透析机进行操作使用，有效推动了在该领域的市场销售规模。

五、发行人未来具有较高的成长性

（一）行业成长性分析

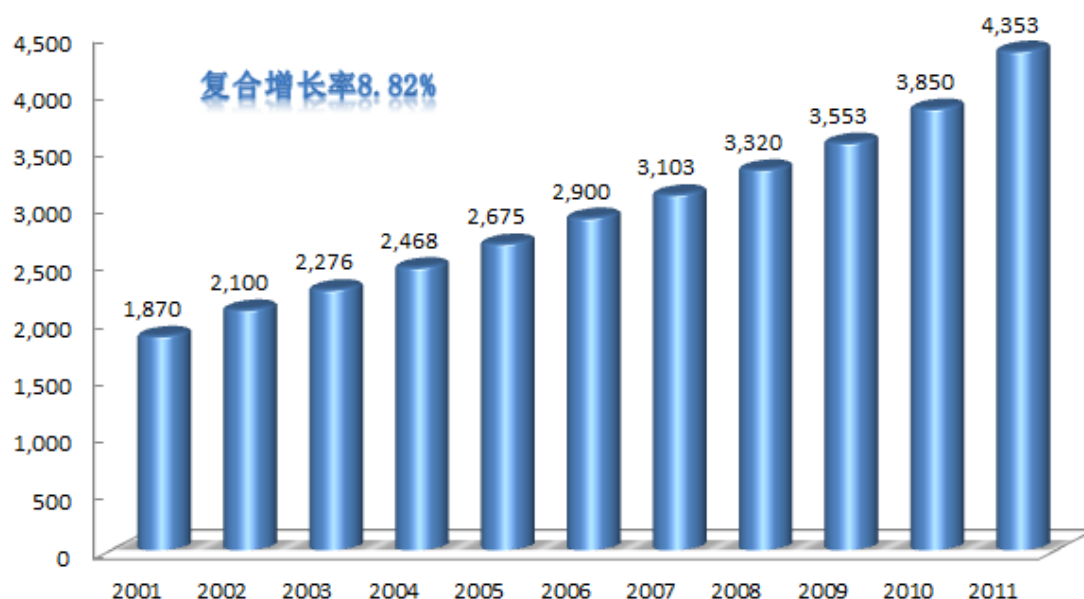
1、医疗器械行业成长性

（1）全球医疗器械产业持续快速增长

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，全球医疗器械市场需求持续快速增长，医疗器械行业是当今世界发展最快的行业之一。

据欧盟医疗器械委员会的统计数字，全球医疗器械市场销售总额已从 2001 年的 1,870 亿美元迅速上升至 2011 年的 4,353 亿美元，年复合增速达 8.82%，全球医疗器械市场增长率超过同期 GDP 增幅。根据 Evaluate MedTech 的统计预测，2020 年全球医疗器械市场规模将达到 5,140 亿美元，2013-2020 年间的复合年均增长率为 5%。

2001-2011年全球医疗器械行业销售收入（亿美元）

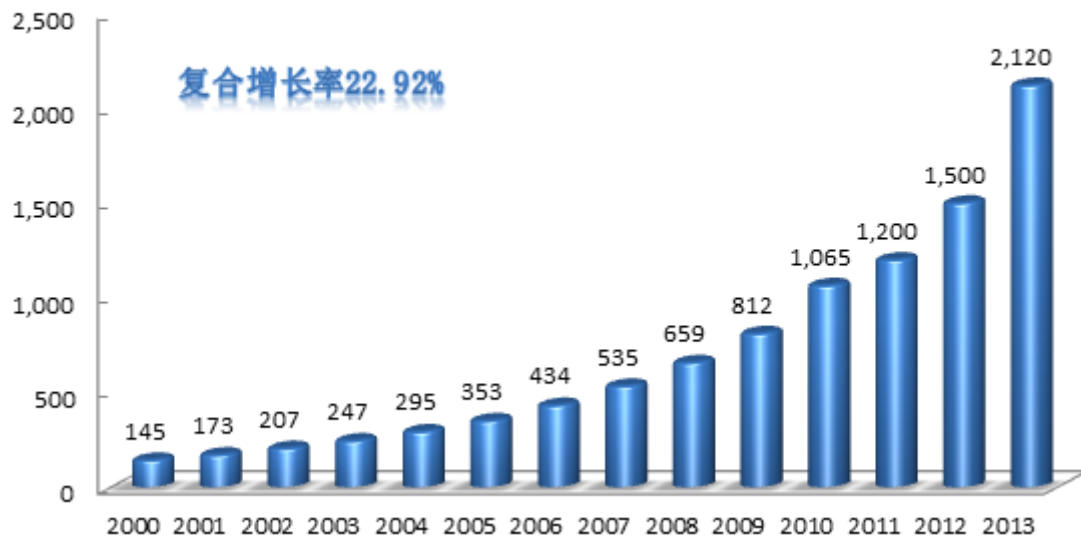


数据来源：欧盟医疗器械委员会、信息时报

（2）中国医疗器械行业持续迅猛发展

改革开放以来，中国医疗器械产业高速发展。2000年至2013年，中国医疗器械产业整体规模增长了14.62倍，年复合增长率为22.92%，工业增加值在全国GDP中所占比重稳步上升。2014年前三季度，我国医疗器械产业收入达到1,493亿元，同比增长14.7%。中商产业研究院发布的《2014年版中国医疗行业并购重组研究咨询报告》指出，2015年中国医疗器械产业收入有望达到2,300亿元。

2000-2013年中国医疗器械市场规模（亿元）



数据来源：中国医疗器械行业协会、信息时报、中华专业市场网、中国行业研究网。

虽然我国医疗器械产业整体发展较快，但仍无法充分满足国内市场需求，较发达国家仍存在差距。我国整个医疗卫生服务开支占总的 GDP 比重为 5%左右，而发达国家一般在 10%左右，其中美国达到 16%；我国医疗器械与药品的消费比例约为 1:10，而发达国家该比例已经达到约 1:1，我国医疗器械产业还存在较大缺口，市场发展空间极为广阔。

2、血液透析产业发展推动血液灌流产业快速发展

（1）血液透析与血液灌流结合成为治疗尿毒症等病症的主要治疗方式

慢性肾脏病（CKD）已经成为全球性公共健康问题。2009 年应用 CKD 流行病学合作研究（CKD-EPI）公式对美国营养调查数据库资料的分析结果显示，美国人群 CKD 患病率 11.5%；2009 年报告的日本 20 岁以上人群 CKD 患病率为 13%；2008 年北京市流行病学调查结果：20 岁以上人群 CKD 患病率 13%；推算我国当时 CKD 患者超过 1 亿人。中华医学会肾脏病学分会（CSN）主任委员刘志红院士 2013 年 9 月在《自然综述肾脏病学》刊发的介绍我国肾脏病学发展现状的综述显示，我国的 CKD 患者约有 1.20 亿。一项横断面、全国性的中国成人代表性样本调查显示，不同地区间的 CKD 患病率差异较大，总患病率为 10.8%。CKD 不断进展将导致终末期肾脏疾病（尿毒症）发生，需要接受血液

净化治疗。

研究发现，尿毒症晚期患者体内有 200 种以上物质的水平高于正常人。血液透析虽然可以清除水分与小分子毒素，但不能有效清除中大分子毒物。因此，可将血液灌流与血液透析或与超滤装置联合使用以治疗尿毒症。

组合型人工肾就是血液透析结合血液灌流（树脂吸附），利用优势互补的两种不同的血液净化方式全面清除终末期肾病的代谢产物、毒物、致病因子以及调节水、电解质平衡，从而达到内环境的平衡。组合型人工肾（即血液透析+血液灌流）已经成为清除尿毒症毒素的主要治疗方式之一。

（2）我国血液透析产业发展状况

与其他许多发达国家相比，我国 ESRD（终末期肾脏疾病即尿毒症）治疗的不足反映在透析率较低，其原因在于中国 ESRD 患者缺乏经济和临床医疗资源。中国血液净化学会的一项调查估测，我国 ESRD 患者 2008 年的透析率为 71.9/100 万人口（PMP），年度透析增长率为 52.9%。在台湾地区，ESRD 患者 2010 年的透析率达 2,584/PMP；我国香港和美国的透析率分别达 1,106/PMP 和 1,870/PMP。

随着我国国民经济以及居民收入持续增长，为我国血液透析产业的高速发展创造了有利条件。同时，伴随加强农村公共卫生和医疗服务基础设施建设、努力改善农村疾病预防和医疗救治条件的国策的实施，及血液净化治疗逐渐被纳入医保范围，报销比例逐步提高，可得到治疗的患者数量将大幅度增加，国内大型医院乃至大量的基层医院对血液净化设备、耗材的需求量日趋增长。近年来，我国血液透析产业保持较快速度的增长。

未来几年，中国政府将扩大对更多慢性和重大疾病的优先医疗保险覆盖，降低患者的经济负担。2012 年，我国政府将尿毒症纳入了重大疾病清单，这为中国透析率及透析质量的提高，提供了重要的政策保证和资源。随着我国国民经济的发展，以及国家加强对医保政策的落实，国内尿毒症患者将更有能力开展透析治疗，延续生命。预计中国血液透析产业的规模增长将进一步加快。

3、我国血液灌流技术应用领域及理论市场需求情况

血液灌流技术在临床上的应用较为广泛，包括通过对人体内外源性毒物的清除，实现对药物或毒物中毒患者的抢救；通过清除患者血液中含有致病性的自身抗体类风湿因子（RF）及其免疫复合物（IC），治疗类风湿性关节炎（RA）；通过对胆红素和胆汁酸的清除，从而治疗因肝功能衰竭造成胆红素升高而引起的并发症；通过对内毒素的清除，治疗多种疾病过程中所出现的内毒素血症；通过对过多免疫球蛋白抗体 IgG 的吸附，治疗相关免疫性疾病等等。

血液灌流技术主要应用领域包括尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等，血液净化作为药物和手术以外的重要医疗手段，市场的理论需求决定于产品的技术推广程度。由于血液灌流产业属于新兴的医疗器械产业，市场统计分析数据有限，根据公开资料及合理逻辑推算的发行人现有产品的各领域理论市场需求如下表所示：

应用领域	计算依据及相关说明	理论需求 (万支/年)	理论销售额 (亿元/年)	发行人对 应产品
尿毒症领域	按照日本的尿毒症发病率(每百万人口 2,060 例) 计算，我国则有 288.4 万尿毒症患者。如果我国有 10%的尿毒症患者能接受血液透析联合血液灌流治疗，假设每个尿毒症患者每月治疗 2 次，则每年对血液灌流器需求量为：692.16 万支/年(288.4 万×10%×2 次/月×12 月 = 692.16 万支/年)。	692.16	34.61（血液灌流器价格按 500 元/支计算）	HA130
急性中毒领域	农村急性中毒的发病率为 69.21/10 万，城镇急性中毒的发病率 18.65/10 万计算，以农村人口与城市人口各约占 50%计算，如果我国 20%的中毒患者需要接受血液灌流治疗，假设每个中毒患者连续治疗 3 次，则每年对血液灌流器需求量为：36.9 万支/年[(14 亿×50%×69.21/10 万+14 亿×50%×18.65/10 万)×20%×3 次/年 =36.9 万支/年]。	36.90	3.69（血液灌流器价格按 1,000 元/支计算）	HA230
危重症	据统计美国每年约有 75 万例脓毒症患者。我国人口比美国高 4 倍，每年患脓毒症的人数超过 300 万。如果我国 50%严重脓毒症和多脏器衰竭（MODS）患者（以 300 万计）接受血液净化治疗，其中有 50%接受持续性血液净化（CRRT）联合血液灌流治疗，假设每个危重症患者连续治疗 3 次，则每年对血液灌流器需求量为：225 万支/年(300 万×50%×50%×3 次/年 =225 万支/年)。	225.00	31.50（血液灌流器价格按 1,400 元/支计算）	HA330

重型肝病领域	据统计,我国每年死于肝衰竭的人数为 40 万人。肝衰竭患者 100%需要接受血液灌流治疗,治疗 3 次,可计算我国重型肝病血液净化装置(血液灌流器)需求量为 120 万支/年(40 万×3 次/年=120 万支/年)	120.00	21.60 (血液灌流器价格按 1,800 元/支计算)	HA330-II
过敏性紫癜和类风湿性关节炎	我国过敏性紫癜发病率 14/10 万,有 50%比例的患者需要接受血液灌流治疗;我国类风湿性关节炎的发病人数约为 440 万,10%比例的患者需要接受血液灌流器治疗。上述治疗疗程为 3 次,两项推算的血液灌流器需求量为 161.4 万支/年(14 亿×14/10 万×50%×3 次/年+440 万×10%×3 次/年=161.4 万支)。	161.40	19.37 (血液灌流器价格按 1,200 元/支计算)	HA280
高胆红素血症和高胆汁酸血症	我国每年死于肝衰竭的患者约有 40 万人,几乎 100%患者伴有高胆红素血症或高胆汁酸血症。据国际权威医药咨询机构 IMS 统计我国约有 100 万以上的患者是人工肝的潜在用户,若每年有 50%的患者有高胆红素血症或高胆汁酸血症,需接受高胆红素血症或高胆汁酸血症吸附人工肝技术治疗,即有 50 万人/年,假设每人治疗 3 次,可推算每年对血浆吸附器的需求量为:150 万支/年(50 万×3 次/年=150 万支/年)。	150.00	46.50 (血浆吸附器按 3,100 元/支计算)	BS330
系统性红斑狼疮	据卫生部的统计数据推算:以系统性红斑狼疮(91 万)和类风湿性关节炎(1,326 万)为主的自身免疫性疾病近 1,500 万人(中国 2010 年卫生统计年鉴),系统性红斑狼疮目前治疗以激素和免疫抑制剂冲击治疗为主,但血液灌流在该领域的应用越来越多,若每年有 20%左右的患者接受 DNA 免疫吸附治疗,则每年有 18.2 万人/年,假设每人治疗 3 次,可推算每年对血浆吸附器的需求量为:54.6 万支/年(18.2 万×3 次/年=54.6 万支/年)	54.60	27.30 (DNA 免疫吸附柱按 5,000 元/支计算)	DNA230

注: 1、本表推算的各产品适应症领域的理论需求为发行人推算数据;
2、我国人口总数以 14 亿计,各病症发病率数据均采自公开披露数据;
3、产品价格以出厂含税价格预测;
4、各病症患者接受血液灌流产品治疗的比例以消费者均具备产品消费能力为基础,并考虑产品及技术替代性进行预测。

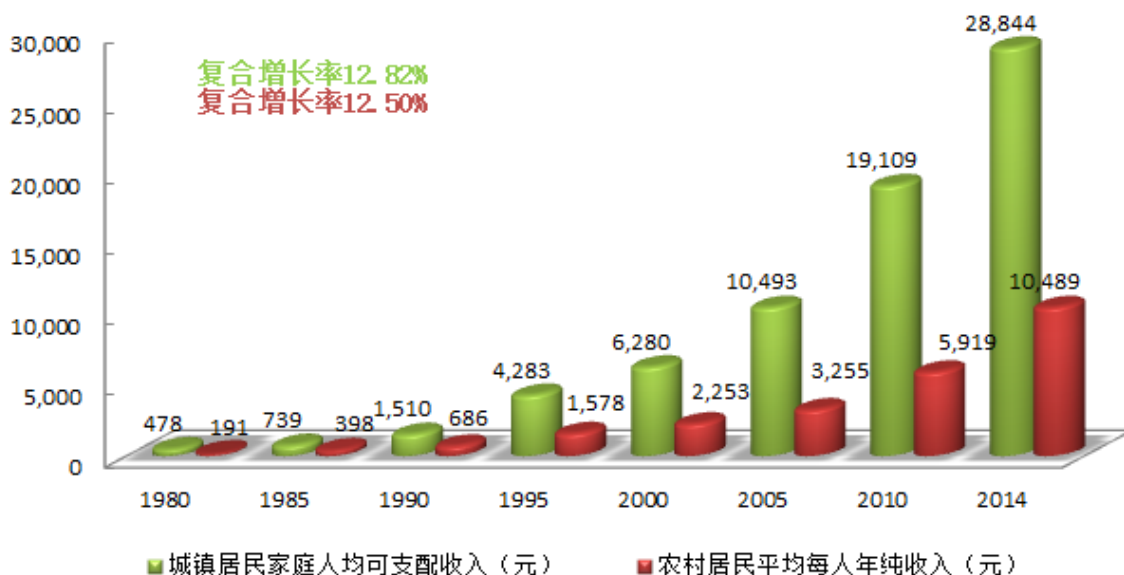
发行人现有产品除能广泛应用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域外,发行人正在进行研发的新产品以及现有产品的新适应症研究,进一步拓展市场需求。

4、影响行业发展的有利因素

(1) 我国居民生活水平提高,医疗保健需求增大

改革开放 30 年来，我国经济持续高位增长，国民生活水平得到大幅提升，城镇居民可支配收入、农村居民纯收入分别从 1980 年的 477.60 元、191.30 元上升至 2014 年的 28,844 元、10,489 元，年复合增长率分别为 12.82%、12.50%。

1980-2014 年中国国民收入增长变化情况



数据来源：国家统计局

随着我国居民生活条件逐步改善，国民的健康、保健意识逐步增强，健康观念从“病重就医”逐步向“预防为主、防治结合”转变，国民的就诊频次及医疗消费比例日渐提高。国家统计局及国家卫生和计划生育委员会数据显示，2013 年全国诊疗人次数达到 73.14 亿人次，同比 2008 年前增长 49.23%；2014 年 1-9 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 55.3 亿人次，同比提高 5.8%。我国城镇及农村居民用于医疗保健的支出在其消费总支出的占比也分别从 1990 年的 2.00%、3.25% 提升至 2013 年的 6.20%、9.27%；我国城镇及农村居民用于医疗保健的支出总额从 2008 年的 5,879.52 亿元、1,859.91 亿元上升至 2013 年的 8,176.00 亿元、3,867.06 亿元，年复合增速分别高达 6.82%、15.77%。居民医疗消费的逐步升级为本行业提供了较大的发展空间。

(2) 我国新医改政策的实施将有效推动医疗器械市场的发展

2009 年 3 月，国务院分别颁布《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 年至 2011 年）》。新医改的总体目标是完善四大体系，

即全面加强公共卫生服务体系建设、进一步完善医疗服务体系（农村三级医疗卫生服务网络、新型城市医疗卫生服务体系）、加快建设医疗保障体系（城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗、城乡医疗救助）和建立健全药品供应保障体系（国家基本药物制度），到 2020 年，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。根据方案，国家将投入 8,500 亿元，其中 2/3 投入基层医疗机构。三年内中央重点支持 2,000 所左右县级医院（含中医院）建设。2009 年，全面完成中央规划支持的 2.9 万所乡镇卫生院建设任务，再支持改扩建 5,000 所中心乡镇卫生院。三年内新建、改造 3,700 所城市社区卫生服务中心和 1.1 万个社区卫生服务站。中央支持困难地区 2,400 所城市社区卫生服务中心建设。新医改方案对各级医疗机构的基础设施进行大批量升级换代，淘汰基层医疗系统仍在大量使用的上世纪 80 年代设备。

新医改三年来，公共财政前所未有地加大卫生投入，全国财政医疗卫生累计支出 15,166 亿元。政府在优化资源配置和利用、加强对贫困地区及薄弱领域和环节的支持力度等方面充分发挥了主导作用，“保基本”的职责得到进一步加强。经过多年努力，世界上最大的基本医疗保障安全网得以建立，基本药物制度在政府办基层医疗卫生机构全面实施，城乡基层医疗卫生服务体系更加健全，服务能力大幅提高，公立医院改革试点有序推进。上述措施将显著带动我国医疗器械行业的发展。

（3）血液净化技术发展及作为新兴医疗手段地位的提升

血液灌流技术作为血液净化领域新兴的技术手段，是对血液透析疗法的重要补充；血液灌流亦在治疗急性中毒领域有着独特的疗效。血液灌流技术研究源于上世纪 40 年代，我国自上世纪 80 年代初期开始对血液灌流用的吸附剂进行了比较深入的研究，并得到了较为广泛的应用，特别在药物中毒、肝衰竭、肾衰竭、免疫吸附等方面已取得成果。

同时，血液灌流技术作为血液净化的基本治疗模式之一，在近十年间得到了迅速的发展。卫生部 2010 年 2 月印发的《血液净化标准操作规程（2010 版）》，明确了血液灌流技术的适应症范围，血液灌流作为血液净化技术中的一种重要治疗模式在技术规程层面得到有效支持。

（4）我国逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入国家医保范围

血液灌流作为一种治疗手段，费用相对较高；尤其对于尿毒症患者，由于需大量费用长期用于血液透析治疗，对于血液灌流的治疗费的支出压力尤为明显。血液灌流器较高的价格及治疗费用一定程度抑制市场需求的拓展。近年来，随着我国医疗保障力度不断加强，部分地区已逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围。根据公开资料统计，截至目前已包括广东、北京、上海、重庆在内的十几个省份、直辖市已将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围，预计随着我国医保体系的进一步完善，纳入医保的城市范围、报销比例将进一步扩大，有力促进发行人血液灌流器产品的需求。

（5）国家政策支持医疗器械行业的发展

近年来，在国家新医改的大背景下，国家相继出台一系列重要的产业政策，促进包括血液净化产业在内的医疗器械行业的发展，以提高重要医疗器械的国产化程度、打破国外垄断，我国医疗器械产业的发展迎来重要历史机遇。近几年国家发布的主要相关产业政策如下：

2011 年 12 月，中华人民共和国科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计【2011】705 号），《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》详细规划了我国医疗器械科技产业发展的总体目标、具体目标、产品目标、产业目标、能力目标等，对目前医疗器械产业的发展有着积极的推动作用。规划明确规定：“在治疗领域，根据微/无创治疗、精确治疗以及智能化、个性化等新的治疗技术发展趋势，重点支持……血液透析系统、神经刺激器、高强度超声聚焦治疗系统、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关节、骨修复材料、人工血管、口腔种植系统等重点产品；……切实改变高性能治疗产品被国外垄断、治疗费用高的现状”。

2013 年 2 月，国家发展和改革委员会发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2013 年第 16 号），血液灌流耗材及设备作为先进治疗设备列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。

2013 年 9 月，国务院发布《关于促进健康服务产业发展的若干意见》（国发【2013】40 号），意见明确规定“支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发

制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化”。

上述政策将持续推动我国医疗器械行业的快速发展。

（二）行业竞争格局及发行人在行业中的竞争地位

血液灌流技术属于新兴的医疗手段，血液灌流器产品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与销售的公司数量有限并且规模较小，发行人产品处于行业主导地位。由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得发行人主要产品市场占有率数据，但发行人在经营过程中尚未发现能够对发行人产品造成明显竞争压力的产品。

发行人产品与国内外公司产品在产品性能、应用领域、营销能力、定价能力、未来市场定位方面均具有核心竞争优势，主要体现在以下方面：

1、产品性能、应用领域方面的竞争优势

发行人产品与国内外其他厂家产品在产品性能、应用领域方面的差异主要区别于原材料及技术路径的选择。

（1）技术路径方面

血液灌流的技术路径分为全血灌流和血浆灌流，国外血液灌流器主要采用血浆灌流的技术路径，血浆灌流技术操作较为复杂，需要配上血浆分离器同时使用，产品销售价格较昂贵。发行人采用全血灌流方式的血液灌流器可直接在透析机上使用，无需专属灌流设备，操作简单，易于在医院培训普及，价格较低。

（2）原材料方面

发行人产品率先选择中性大孔树脂、炭化树脂为原材料；其他国内厂家原多以活性炭、离子交换树脂为主要原材料，近年才开始使用中性大孔树脂为原材料。中性大孔树脂作为原材料在产品性能、应用领域方面具有明显的竞争优势，主要体现如下：活性炭来源多样，包括植物、木材、石油沥青等，经干馏、炭化、酸洗及高温、高压等处理后变得疏松多孔，因其孔径不可调节且孔径分布不一，吸附无特异性，主要用于中毒的救

治。

2、营销能力方面

发行人产品属于新兴医疗技术，各医院及医护人员对该医疗技术的接受并掌握需要一定的培育过程，现阶段发行人面临的主要任务是对市场进行科普教育及学术推广、产品技术培训等，这是发行人营销方式的显著特点。

发行人在不断的市场推广过程中探索符合行业特点及自身经营能力的营销模式，采取启发市场需求、产品销售推动、品牌提升并举的全方位、多层次整体营销模式。由自建营销队伍通过专业的学术推广、科普教育及产品技术培训启发市场需求，通过给予技术协助支持的经销商进行产品销售，通过进行售前、售中、售后针对经销商、终端医院及医护人员、患者的全方位服务提升公司品牌形象。截至 2015 年，发行人共有 460 余人的学术推广队伍，遍布全国的经销商网络，产品在全国近 3,000 家医院进行临床使用。

专业化的学术推广、科普教育及产品技术培训为主的营销工作为血液灌流技术这一新兴医疗手段能够迅速被医院及医护人员接受并掌握奠定了基础，为发行人的持续、快速发展提供了保障。

3、定价能力方面

血液灌流技术属于新兴的医疗手段，作为一新兴产业，现有产业规模较小，发行人作为首家树脂血液灌流器的制造商，通过对载体制备等核心技术的突破创新，有效提升了血液灌流器产品的安全性与有效性，并凭借成熟的全血灌流技术在细分行业内奠定了明显的领先优势，获得了终端用户包括医院与患者的广泛认可，进而取得较高的市场份额。依靠技术领先优势及行业主导地位，发行人始终保持较强的产品定价能力。报告期内，发行人产品销售价格基本保持稳定。

4、未来市场定位方面

血液灌流器产品常用于疑难危重病症的救治，公司已生产销售该类产品十余年，未来产品定位立足于“依托领先的科技优势，发挥强大的营销能力，研发生产系列化的血

液净化产品，专攻疑难危重疾病，不断满足临床医疗需求，保持行业领先地位”。

（三）发行人主要竞争优势

1、领先的研发实力及技术优势

发行人系国家高新技术企业，“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾获“2009 年国家科技进步二等奖”，承担两项“国家重点新产品项目”、三项“国家级火炬计划项目”；被认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，是全国首批、广东省第一家通过医疗器械 GMP 检查的企业，承担了多项国家级及省级科技及产业化项目；连续四年被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业、广东省知识产权优势企业、广东省战略性新兴产业培育企业；广东省纳税信用等级评定为“A 级纳税人”；发行人证书号“4667472”的注册商标获广东省著名商标，“一次性使用血液灌流器”获评为广东省名牌产品，“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”、“血液灌流机”被认定为广东省高新技术产品。发行人已通过 ISO 国际质量管理体系认证，获批组建博士后科研工作分站、广东省血液净化工程技术研究开发中心、省级企业技术中心，评定为 2012 年广东省企业重点实验室（产学研）培育基地。广东省政府批准依托发行人成立的“广东省血液净化工程技术研究开发中心”已建设完成；著名的生物材料专家俞耀庭先生受聘担任发行人暨广东省血液净化工程技术研究开发中心首席科学家。发行人研发团队拥有 6 名博士、硕士及硕士以上人员 61 名，专业覆盖高分子材料、生物工程、临床医学、电子工程、机械自动化等多个领域，与南开大学、吉林大学、暨南大学等多家科研院所建立了产学研合作关系，并在近十家大型医院设立了血液净化技术临床科研培训基地。截至目前，发行人已自主开发三类血液灌流耗材产品及两款血液灌流设备并上市销售，并有近十个产品处于临床前研发阶段。

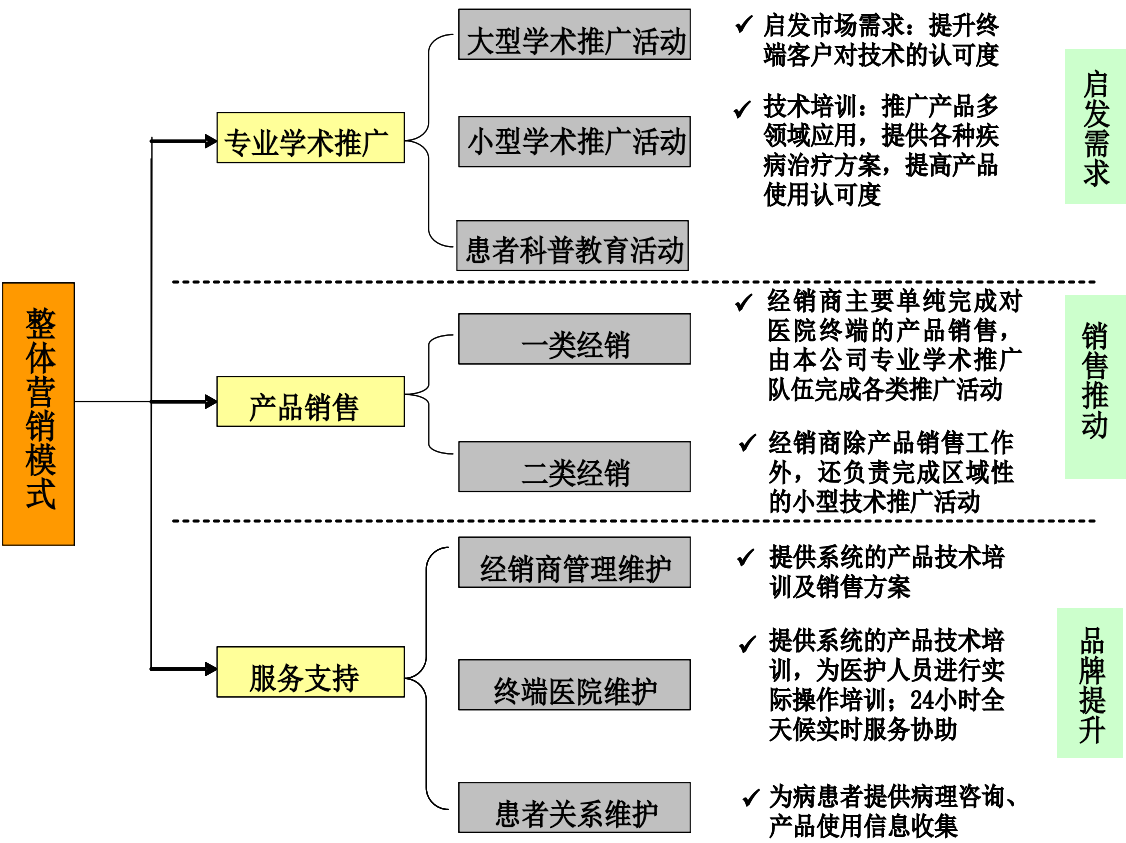
发行人已掌握血液灌流器产品生产需具备的载体制备技术、配基技术、包膜技术、医用级净化处理技术等核心技术，该等技术已通过专利或保密等技术手段进行严格限制。发行人持续重视研发投入，报告期内研发投入占营业收入比例平均将近 4.5%。

2、先进的营销方式及完善的营销组织架构

发行人产品属于新兴医疗产品，各医院及医护人员对该医疗技术的接受并掌握需要

一定的培育过程，现阶段公司面临的主要任务是对市场进行科普教育及学术推广、产品技术培训等，这是发行人营销方式的显著特点。

发行人营销体系下设有 460 余人的专业学术推广队伍，在不断的市场推广过程中探索出符合行业特点及自身经营能力的整体营销方式，营销体系下设市场中心、销售中心、客户服务中心，各中心综合协调，面向市场共同承担公司的市场销售工作。其中市场中心是整个营销体系的核心与发动机，承担发起各种大、中型学术推广活动、患者科普教育及产品技术培训活动等，向市场科普并推广血液灌流技术这一新兴医疗技术；销售中心承担各区域内的学术推广工作，或者应各区域内医院或经销商的要求组织技术培训工作；客户服务中心负责对公司举办的各学术推广活动进行分析总结，并负责客户的远程维护及服务工作，各部门协作形成了多角度、多层次立体学术推广体系。公司营销体系下各部门工作协调如下：



科普教育、学术推广及技术培训是公司营销的显著特色，报告期内，发行人进行的各类学术推广、科普教育及产品技术培训情况如下表所示：

单位：次

学术活动类型	2015 年	2014 年	2013 年
大型学术推广活动,包括全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等	386	375	243
小型的技术推广活动,包括医院会、科室会、操作培训班等	1,216	1,172	1,283
患者科普教育活动	1,734	1,696	1,688

专业化的学术推广、科普教育及产品技术培训为主的营销工作为血液灌流技术这一新兴医疗手段能够迅速被医院及医护人员接受并掌握奠定了基础,为发行人的持续、快速发展提供了保障。

3、系统的产品质量控制能力

血液灌流器作为一次性使用无菌Ⅲ类医疗器械,产品的使用直接关系到病患者健康和生命安全。血液灌流产品生产企业受到各级食品药品监督管理局、质量技术监督局等部门的严格监管;产品生产企业必须通过《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》(国食药监械【2009】835 号)规范检查;血液灌流产品从研发、原材料采购到产品生产、销售流通等环节必须按规范要求进行全程管控。

2007 年 11 月 12 日,国家药监局发布“国食药监械【2007】688 号”《关于公布医疗器械生产企业质量管理体系规范试点检查通过企业名单的通知》,发行人通过了原国家食品药品监督管理局组织的医疗器械生产企业质量管理体系规范试点检查,成为首批通过试点检查的企业之一。在《医疗器械生产质量管理规范(试行)》正式发布实施后,发行人产品一次性使用血液灌流器和 PGA 带针缝合线于 2011 年 5 月通过无菌类和植入类医疗器械生产质量管理规范检查,成为全国首批、广东省第二家通过检查的企业;后由于发行人发展壮大,生产地址扩增,再次申请医疗器械生产质量管理规范检查,2012 年 5 月发行人一次性使用血液灌流器及 PGA 带针缝合线产品再次通过了医疗器械生产质量管理规范检查,同时新产品一次性使用血浆胆红素吸附器也通过了医疗器械生产质量管理规范检查;2013 年 11 月发行人 DNA 免疫吸附柱产品通过了医疗器械生产质量管理规范检查。发行人自成立以来,就将产品质量作为确保企业发展的核心工作。于 2005 年建立了质量管理体系,覆盖产品的设计开发、生产和服务全过程。同年通过北京

国医械华光认证有限公司组织的质量管理体系认证，获得《医疗器械质量管理体系认证证书》（执行 YY/T0287-2003idt ISO 13485: 2003 标准）和《质量管理体系认证证书》（执行 GB/T19001-2008 idt ISO9001: 2008 标准）。质量管理体系自建立以来发行人严格按照要求开展各项工作，严格控制产品质量，发行人拥有专业的质量管理团队，保证了质量管理体系的良好运行，为产品质量奠定了坚实的基础。

根据广东省质量技术监督局于 2012 年 8 月 24 日核发的编号为 GSP（44L）000601-2012 的《标准化良好行为证书》，公司建立的标准体系结构合理，运行有效，标准化工作良好，符合 GB/T 15496-2003、GB/T 15497-2003、GB/T 15498-2003 国家标准要求，达到 AAAA 级，公司连续四年被评为被评为广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。

4、人力资源及管理优势

血液灌流器产品的生产工艺流程、工艺技术较为复杂，工艺控制文件达 300 余项；其中核心工艺需要长时间的经验积累及工艺改进才能逐步成熟。血液灌流器产品的产业化生产是工艺技术能力、生产管理能力和质量检验能力等各项核心能力的结合，发行人经过多年的实践及经验积累，形成了整套系统的产业化管理模式，并且主要管理人员及其他核心人员均具有多年相关行业工作经验、管理团队内部精诚合作，能够保证公司生产经营政策的持续稳定、生产管理水平持续保持在较高水平，为公司持续快速稳定发展奠定基础。

（四）募投项目实施与健帆生物业绩成长性分析

1、发行人本次发行拟募集资金主要投资于下列项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）
1	生产基地扩建项目	14,159.00
2	研发中心扩建项目	7,208.00
3	生产基地扩建二期项目	15,575.00
4	研发中心扩建二期项目	6,850.90

由于发行人生产厂房、仓库、设备产能已经无法充分满足未来市场发展的需要，而

且发行人主要经营场所均为租赁房产，对企业长期稳定发展产生不利影响。生产基地扩建项目实施后，发行人的产能瓶颈将得到有效解决，竞争能力进一步提升。研发中心扩建项目的实施将显著提高发行人在生物技术和医疗技术方面的自主研发能力，并促进新产品与新适应症的研究以及生产工艺的改进，大幅提升发行人经营业绩的成长性。

2、募投项目产能大幅增加与市场需求的匹配关系及募投项目投产后产能大幅增加的落实情况

根据发行人“生产基地扩建项目”的工程进度及产能规划和“生产基地扩建二期项目”的建设计划及产能规划，2015 年及 2016 年该两个项目陆续建成投产后，发行人相关产品的产能情况如下：

	2015 年			2016 年			2017 年			2018 年		
	现有	新增	合计	现有	新增	合计	现有	新增	合计	现有	新增	合计
一次性使用血液灌流器（万支）	30	19.82	49.82	-	76.18	76.18	-	145.38	145.38	-	167.20	167.20
DNA 免疫吸附柱（支）	-	1,300	1,300	-	8,000	8,000	-	25,529	25,529	-	36,128	36,128
一次性使用血浆胆红素吸附器（支）	-	3,400	3,400	-	18,691	18,691	-	58,818	58,818	-	85,500	85,500
血液灌流机（台）	300	55	355	-	219	219	-	450	450	-	542	542

募投项目达产后发行人现有产品的产能将大幅提高，以满足发行人目前产能紧张的现状；发行人新产品一次性使用血浆胆红素吸附器于 2011 年 12 月获得注册证并于 2012 年底投入市场销售，DNA 免疫吸附柱已取得再注册，“生产基地扩建项目”、“生产基地扩建二期项目”的建设将为以上两种产品的保质保量生产创造条件。“生产基地扩建项目”、“生产基地扩建二期项目”建设完成后发行人现有核心产品一次性使用血液灌流器的产能将大幅提升，产能的提升符合目前该产品市场需求的状况，是发行人快速成长的基础，具体情况如下：

1、血液灌流行业及发行人均处于快速成长期，需要发行人扩大生产能力以满足快速成长需要

（1）血液灌流行业在我国进入快速成长期

血液灌流技术作为新兴的医疗手段，被医疗机构及病患者接受需要大规模的技术培训及市场推广，公司作为国内血液灌流产品的主要生产商及市场开拓者，前期已对血液灌流技术及相关产品进行了深入的市场推广，血液灌流技术及公司品牌已普遍为各主要医疗机构及患者所接受；卫生部于 2010 年初出台了《血液净化标准操作规程(2010 版)》，明确了血液灌流技术的临床应用范围及其临床操作规程，为血液灌流治疗技术在我国临床推广提供了规程指导；随着国家医疗保障的普及，血液灌流技术逐渐被全面纳入医保，血液灌流产品在临床中的应用进入普及阶段，血液灌流行业在我国进入快速成长期。

（2）报告期内发行人业绩进入快速增长期

报告期内发行人一次性使用血液灌流器产品的销售量分别为 55.25 万支、68.65 万支和 95.10 万支，自 2013 年至 2015 年一次性使用血液灌流器产品的复合销售量增长率高达 44.99%。假设未来几年相关产品的销售量增长率保持 25%稳定，则 2015 年至 2018 年发行人一次性使用血液灌流器产品的年销售量将达到 86.33 万支、107.91 万支、134.89 万支、168.62 万支，而“生产基地扩建项目”和“生产基地扩建二期项目”建设完成后发行人一次性使用血液灌流器产品在 2015 年至 2018 年的理论产能分别仅为 49.82 万支、76.18 万支、145.38 万支、167.20 万支，因此新扩建产能短期内仍然难以满足发行人的快速成长，需要尽快扩大产能。

2、血液灌流器产品市场需求量巨大，需要发行人提高生产能力

血液灌流技术作为血液净化技术中的一种重要治疗手段，可广泛应用急性药物或毒物中毒；尿毒症尤其是顽固性瘙痒，难治性高血压；重症肝炎，特别是爆发性肝衰竭导致的肝性脑病、高胆红素血症；脓毒症或系统性炎症综合症；银屑病或其它自身免疫性疾病；其它疾病，如精神分裂症、甲状腺危象、肿瘤化疗等领域，市场需求巨大。随着发行人对新产品及新适应症研究的技术突破，预计未来血液灌流器产品将在重症肌无力、高血脂症等领域进一步拓展市场需求，巨大的市场需求是发行人快速成长的市场基础。

由于血液灌流产业属于新兴的医疗器械产业，市场统计分析数据有限，目前尚无权威机构发布的具体市场数据，根据公开资料及合理逻辑推算的公司现有产品的各领域理

论市场需求如下表所示：

应用领域	计算依据及相关说明	理论需求 (万支/年)	理论销售额 (亿元/年)	健帆生物 对应产品
尿毒症领域	按照日本的尿毒症发病率（每百万人口 2,060 例）计算，我国则有 288.4 万尿毒症患者。如果我国有 10% 的尿毒症患者能接受血液透析联合血液灌流治疗，假设每个尿毒症患者每月治疗 2 次，则每年对血液灌流器需求量为：692.16 万支/年（ $288.4 \text{ 万} \times 10\% \times 2 \text{ 次/月} \times 12 \text{ 月} = 692.16 \text{ 万支/年}$ ）。	692.16	34.61（血液灌流器价格按 500 元/支计算）	HA130
急性中毒领域	农村急性中毒的发病率为 69.21/10 万，城镇急性中毒的发病率 18.65/10 万计算，以农村人口与城市人口各约占 50% 计算，如果我国 20% 的中毒患者需要接受血液灌流治疗，假设每个中毒患者连续治疗 3 次，则每年对血液灌流器需求量为：36.9 万支/年 [$(14 \text{ 亿} \times 50\% \times 69.21/10 \text{ 万} + 14 \text{ 亿} \times 50\% \times 18.65/10 \text{ 万}) \times 20\% \times 3 \text{ 次/年} = 36.9 \text{ 万支/年}$]。	36.90	3.69（血液灌流器价格按 1,000 元/支计算）	HA230
危重症	据统计美国每年约有 75 万例脓毒症患者。我国人口比美国高 4 倍，每年患脓毒症的人数超过 300 万。如果我国 50% 严重脓毒症和多脏器衰竭（MODS）患者（以 300 万计）接受血液净化治疗，其中有 50% 接受持续性血液净化（CRRT）联合血液灌流治疗，假设每个危重症患者连续治疗 3 次，则每年对血液灌流器需求量为：225 万支/年（ $300 \text{ 万} \times 50\% \times 50\% \times 3 \text{ 次/年} = 225 \text{ 万支/年}$ ）。	225.00	31.50（血液灌流器价格按 1,400 元/支计算）	HA330
重型肝病领域	据统计，我国每年死于肝衰竭的人数为 40 万人。肝衰竭患者 100% 需要接受血液灌流治疗，治疗 3 次，可计算我国重型肝病血液净化装置（血液灌流器）需求量为 120 万支/年（ $40 \text{ 万} \times 3 \text{ 次/年} = 120 \text{ 万支/年}$ ）	120.00	21.60（血液灌流器价格按 1,800 元/支计算）	HA330-II BS
过敏性紫癜和类风湿性关节炎	我国过敏性紫癜发病率 14/10 万，有 50% 比例的患者需要接受血液灌流治疗；我国类风湿性关节炎的发病人数约为 440 万，10% 比例的患者需要接受血液灌流器治疗。上述治疗疗程为 3 次，两项推算的血液灌流器需求量为 161.4 万支/年（ $14 \text{ 亿} \times 14/10 \text{ 万} \times 50\% \times 3 \text{ 次/年} + 440 \text{ 万} \times 10\% \times 3 \text{ 次/年} = 161.4 \text{ 万支}$ ）。	161.40	19.37（血液灌流器价格按 1,200 元/支计算）	HA280
高胆红素血症和高胆汁酸血症	我国每年死于肝衰竭的患者约有 40 万人，几乎 100% 患者伴有高胆红素血症或高胆汁酸血症。据国际权威医药咨询机构 IMS 统	150.00	46.50（血浆吸附器按 3,100 元/支	BS330

	计我国约有 100 万以上的患者是人工肝的潜在用户，若每年有 50% 的患者有高胆红素血症或高胆汁酸血症，需接受高胆红素血症或高胆汁酸血浆吸附人工肝技术治疗，即有 50 万人/年，假设每人治疗 3 次，可推算每年对血浆吸附器的需求量为：150 万支/年（50 万×3 次/年=150 万支/年）。		计算）	
系统性红斑狼疮	据卫生部的统计数据推算：以系统性红斑狼疮（91 万）和类风湿性关节炎（1,326 万）为主的自身免疫性疾病近 1,500 万人（中国 2010 年卫生统计年鉴），系统性红斑狼疮目前治疗以激素和免疫抑制剂冲击治疗为主，但血液灌流在该领域的应用越来越多，若每年有 20% 左右的患者接受 DNA 免疫吸附治疗，则每年有 18.2 万人/年，假设每人治疗 3 次，可推算每年对血浆吸附器的需求量为：54.6 万支/年（18.2 万×3 次/年=54.6 万支/年）	54.60	27.30（DNA 免疫吸附柱按 5,000 元/支计算）	DNA230

注：1、本表推算的各产品适应症领域的理论需求为发行人推算数据；
2、我国人口总数以 14 亿计，各病症发病率数据均采自公开披露数据；
3、产品价格以出厂含税价格预测；
4、各病症患者接受血液灌流产品治疗的比例以消费者均具备产品消费能力为基础，并考虑产品及技术替代性进行预测。

3、发行人在行业中竞争优势明显但产能利用率已达极限，需要尽快提高生产能力

发行人与国内外血液灌流器产品生产厂商相比具有明显的竞争优势，具体表现为：目前国内血液灌流器规模化生产厂家较少，与发行人相比，主要竞争对手销售规模较小且吸附核心原料主要为活性炭，与发行人 HA 树脂吸附材料存在显著技术差异；国外血液灌流器主要采用血浆灌流的技术路径，血浆灌流技术操作较为复杂且风险较高，产品销售价格不仅昂贵，且常需要配上血浆分离器同时使用，在我国国内销售较少。由于血液灌流产业属于新兴的医疗器械细分产业，该产业处于行业发展的初期，公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得发行人主要产品市场占有率数据，但发行人在长期的生产经营及产品销售过程中尚未发现能够对发行人产品形成明显竞争压力的血液灌流器产品。

发行人是我国血液灌流器产品的市场开拓者，在行业中具有明显的竞争优势，但发行人目前的产能无法满足市场需求，2015 年末，发行人一次性血液灌流产品生产线的产能利用率已高达 255.38%，生产线已处于超负荷运行中，因此发行人必须尽快提高产能

以满足市场需求，才能维持市场竞争地位、防止行业新进入者趁发行人产品无法满足市场需求量的机会抢占市场份额。

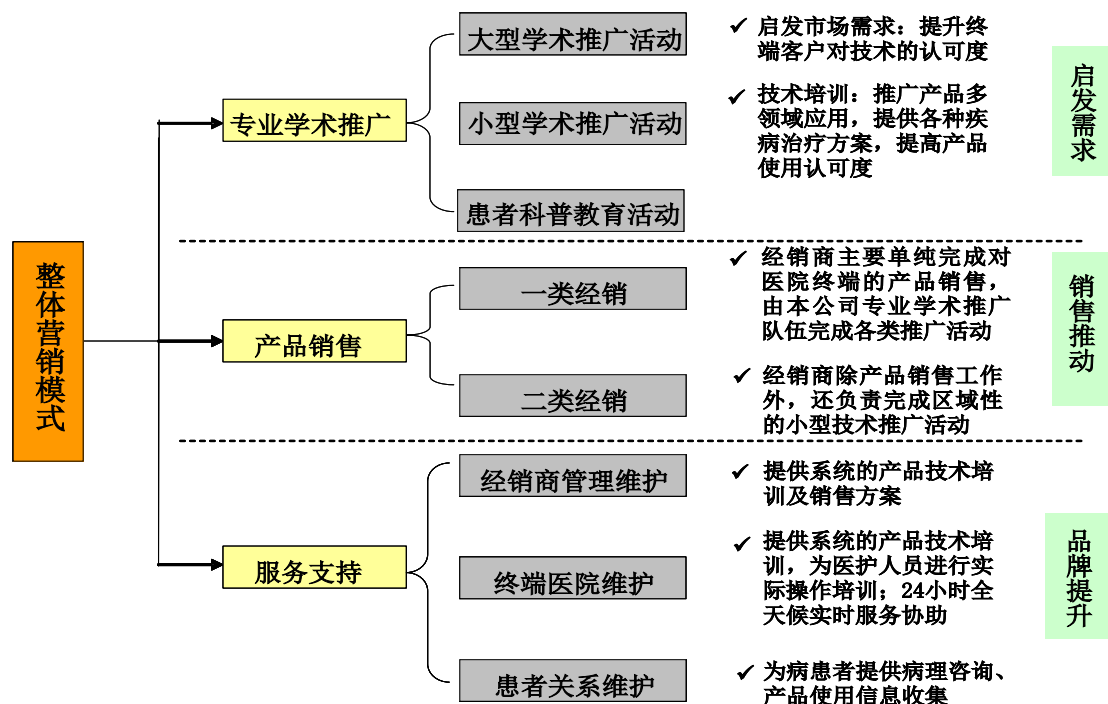
4、潜在客户的订单及需求意向是产能得以消化的又一保证

发行人产品属于医疗耗材，其最终使用对象是相关病患者，因此发行人产品的适应症范围及在各适应症的医疗诊治中的使用率对发行人产品的市场需求具有重要影响。发行人目前正在加强产品的新适应症研究，并通过学术推广的方式加强血液灌流技术在医疗领域的技术普及，随着卫生部《血液净化标准操作规程（2010 版）》的出台及血液灌流技术及其治疗效果逐渐被市场认可，发行人产品的潜在市场需求将逐渐提高。

5、发行人先进的整体营销模式及市场推广能力为产品的销售增长提供保障

发行人产品属于新兴医疗技术，各医院及医护人员对该医疗技术的接受并掌握需要一定的培育过程，现阶段发行人面临的主要任务是对市场进行科普教育及学术推广、产品技术培训等，这是发行人营销方式的显著特点。

发行人营销体系下设有 460 余人的专业学术推广队伍，在不断的市场推广过程中探索出符合行业特点及自身经营能力的整体营销方式，营销体系下设市场中心、销售中心、客户服务中心，各中心综合协调，面向市场共同承担发行人的市场销售工作。其中市场中心是整个营销体系的核心与发动机，承担发起各种大、中型学术推广活动、患者科普教育及产品技术培训活动等，向市场推广血液灌流这一新兴医疗技术；销售中心承担各区域内的学术推广工作，或者应各区域内医院或经销商的要求组织技术培训工作；客户服务中心负责对公司举办的各学术推广活动进行分析总结，并负责客户的远程维护及服务工作，各部门协作形成了多角度、多层次立体学术推广体系。发行人营销体系下各部门工作协调如下：



科普教育、学术推广及技术培训是发行人营销的显著特色，报告期内，发行人进行的各类学术推广、科普教育及产品技术培训情况如下表所示：

单位：次

学术活动类型	2015 年	2014 年	2013 年
大型学术推广活动，包括全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等	386	375	243
小型的技术推广活动，包括医院会、科室会、操作培训班等	1, 216	1, 172	1, 283
患者科普教育活动	1, 734	1, 696	1, 688

专业化的学术推广、科普教育及产品技术培训为主的营销工作为血液灌流技术这一新兴医疗手段能够迅速被医院及医护人员接受并掌握奠定了基础，为发行人的持续、快速发展提供了保障。

六、中航证券的专项意见

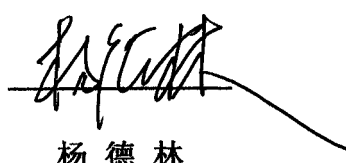
中航证券认为，珠海健帆生物科技股份有限公司所处行业的发展前景良好，发行人主导产品和募集资金投向的产品面临良好的政策环境和市场机遇，发展前景广阔；发行人较强的研发能力、覆盖广泛的营销网络、良好的产品质量管理能力可有效推动发行人

的市场占有率的持续提升；发行人产品与技术储备丰富，基于覆盖广泛的渠道网络及学术推广能力，可实现业务的快速成长；发行人管理层专业，人员素质较高，整体执行能力强。因此，发行人未来成长性良好。

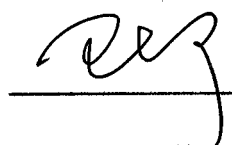
(此页无正文，为《中航证券有限公司关于珠海健帆生物科技股份有限公司成长性的专项意见》之签字盖章页)

法定代表人签字: 

王宜四

保荐代表人签字: 

杨德林


阳 静

