

证券代码：300529

证券简称：健帆生物

公告编号：2024-066

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 2024 年半年度报告摘要

## 一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	黄聪		
电话	0756-3619693		
办公地址	珠海市高新区科技六路 98 号		
电子信箱	IR@jafon.com		

### 2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,495,624,529.80	1,012,143,747.49	47.77%
归属于上市公司股东的净利润（元）	552,505,833.05	277,508,333.27	99.10%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	525,884,483.10	262,955,096.57	99.99%

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
经营活动产生的现金流量净额（元）	749,267,980.24	436,698,486.81	71.58%
基本每股收益（元/股）	0.69	0.35	97.14%
稀释每股收益（元/股）	0.68	0.34	100.00%
加权平均净资产收益率	16.91%	7.47%	9.44%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年末增减
总资产（元）	5,458,200,674.37	5,543,301,641.00	-1.54%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,040,379,660.43	3,147,475,025.76	-3.40%

### 3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	49,076	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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（不含通过转融通出借股份）						
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	43.98%	355,131,867	266,348,900	不适用	0
唐先敏	境内自然人	2.65%	21,368,425	16,026,319	不适用	0
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	1.88%	15,157,081	0	不适用	0
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.11%	8,972,799	0	不适用	0
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	1.00%	8,097,586	0	不适用	0
郭学锐	境内自然人	0.99%	8,006,192	0	不适用	0
江焕新	境内自然人	0.99%	8,000,882	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	0.97%	7,832,919	0	不适用	0
中国农业银行股份有限公司－中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.73%	5,908,400	0	不适用	0
健帆生物科技集团股份有限公司－奋斗者一号员工持股计划	其他	0.70%	5,642,150	0	不适用	0
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。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位：股

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
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	14,507,310	1.80%	82,400	0.01%	15,157,081	1.88%	382,900	0.05%
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	6,255,155	0.77%	88,100	0.01%	8,972,799	1.11%	8,800	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	8,033,786	0.99%	2,600	0.00%	8,097,586	1.00%	7,600	0.00%
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	2,726,600	0.34%	784,000	0.10%	5,908,400	0.73%	209,200	0.03%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

公司是否具有表决权差异安排

是 否

#### 4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

#### 5、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。

#### 6、在半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	2021-06-23	2027-06-22	99,984.23	第一年为 0.30%，第二年为 0.50%，第三年为 1.00%，第四年为 1.50%，第五年为 1.80%，第六年为 2.00%

**(2) 截至报告期末的财务指标**

单位：万元

项目	本报告期末	上年末
资产负债率	44.21%	43.12%
项目	本报告期	上年同期
EBITDA 利息保障倍数	36.12	12.43

**三、重要事项**

2024 年上半年，公司实现营业收入 14.96 亿元，较去年同期增长 47.77%；其中各种血液灌流器、吸附器产品实现销售收入 14.01 亿元，同比增长 87.35%。实现归属于上市公司股东的净利润 5.53 亿元，较去年同期增长 99.10%；实现扣除非经常性损益的净利润 5.26 亿元，同比增长 99.99%。报告期内，公司整体毛利率为 80.54%，其中血液灌流器产品毛利率为 84.46%，具备强劲的盈利能力和市场竞争力。经营活动产生的现金流量净额为 7.49 亿元，超出净利润 1.97 亿元，收入和净利润的质量持续提高。

报告期内，公司外部政策环境得到一定改善。公司持续发挥在血液灌流领域的科技及市场领先优势，在肾病、肝病、危急重症等领域业务发展态势良好，实现公司营业收入同比增长。公司以增效降本原则开展各类经营活动，产量规模增加有效降低了单位生产成本，同时期间费用率同比下降，因此归属于上市公司股东的净利润同比实现大幅增长。报告期内，公司各领域主要经营进展如下：

**(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。公司持续深耕现有医院，通过透析并发症疾病筛查和宣教来识别有治疗需求的患者，提升尿毒症患者灌流渗透率，打造透析患者慢病管理新业态，夯实公司在肾科血液净化领域领航者地位。报告期内，肾科领域血液灌流器产品（即 HA 系列、KHA 系列、pHA 系列）销售收入同比增长 84%，并在产品精准定位、疾病全病程专业吸附方案更新、学术引领方面取得多项进展：

**(1) 聚焦维持性血液透析患者（MHD 患者）全病程管理，“从一到多”的专业吸附新选择：**欧洲肾脏临床实践协会（ERBP）主席 Mario Cozzolino 教授呼吁“应持续关注 MHD 患者的生活质量，不局限于弥散和对流原理的血液净化方式，还要关注吸附疗法（Hemoadsorption, HA）以及未来新药物的发展与应用，更应聚焦个体化治疗方案，追求患者良好的生活品质”。随着透析患者透析龄的不断延长，尿毒症毒素蓄积水平不断升高，导致透析并发症严重程度不断加深，不同透析并发症进程要有不同吸附方案。公司肾科领域已具备 3 个产品注册证：HA 系列、KHA 系列、pHA 系列血液灌流器产品，可为全透析龄阶段、不同类型的并发症提供预防及治疗方案，更加充分地满足 MHD 患者的个体化治疗需求。

**(2) 主动调整产品价格，惠及广大肾病患者：**为支持国家医改、减轻患者经济压力，公司主动将 HA130 血液灌流器的终端价格调降 26%。报告期内，HA130 血液灌流器的销售收入同比增长 67%，销售支数同比增长 127%。

**(3) 肾科新品为患者提供更多治疗选择：**1) KHA 系列是专用于尿毒症的血液灌流器产品，在 HA 系列基础升级迭代，有效吸附率进一步提升。目前 KHA 系列产品已覆盖 500 多家医院，报告期内销售收入同比增长 180%。2) 健帆 pHA 系列血液灌流器是全球首款可以同时高效吸附清除尿毒症患者体内中大分子毒素及蛋白结合毒素的产品，可以有效降低心血管疾病及死亡风险，守护患者心肾健康。pHA 系列灌流器于 2023 年 11 月正式上市销售，截至目前已在 60 多家临床医院推广使用。3) 公司对肾科新品发起“科研赋能-血液灌流微科研项目”，上半年共助力 65 项临床方面的项目，为后续新产品的临床循证建设提供基础。

**(4) “领航计划·血液灌流规范化诊疗项目 3.0”成果丰富：**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”（以下简称“领航计划”）。中国医学论坛报社携手健帆于 2022 年 7 月发起“领航计划——规范引领 高质启航·血液灌流规范化诊疗项目”，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，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，惠及我国乃至全球更多患者。截至目前已是项目开展第三年，核心聚焦在透析并发症的筛查、宣教和规范化治疗，提高疾病患者知晓率、医院诊疗率，最终实现透析患者透析龄延长、生存质量提升。报告期内，“领航计划 3.0”的子项目进展情况如下：

**1) 示范中心 3.0 项目-血液灌流规范化诊疗医联体建设：**以血液灌流技术规范化推广为主题，完成了全国 28 个医联体建设：即 28 家示范中心医院+300 家卓越中心医院+新建 500 家实践中心，内容包括肾脏疾病诊疗规范、血液净化标准操作规程理论学习及病例研讨等。

**2) 健康中国行 3.0-透析并发症防治项目：**该项目覆盖全国 29 省，助力 2910 家医院，实现近 20 万人的筛查、近 17 万人的并发症防治宣教，让患者切实了解透析并发症，增加自我管理能力，提高患者生存质量。

**(5) 血液透析器产品集采中标：**公司布局血液净化全产业链产品，积极拓展血液透析器及透析粉液的开发与销售。2024 年 3 月，在河南 22 省（兵团）血液透析类医用耗材省际联盟带量采购项目中，公司高通量血液透析器、非高通量血液透析器、血液透析管路产品获得中选资格。2024 年 6 月，公司参与京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购。在两次带量采购项目中公司高通量血液透析器、非高通量血液透析器、血液透析管路产品获得约 800 家医疗机构 90 万支（套）的申报需求量，为公司进一步深耕血液净化市场奠定坚实基础，夯实头部企业优势地位，让更多患者受益。报告期内，公司高通量、低通量血液透析器通过集采实现的销售收入为 255.21 万元、血液透析管路通过集采实现的销售收入为 21.62 万元。

## 2、肝科领域

目前公司在肝病领域的相关产品已覆盖 2000 余家医院。报告期内，肝科产品（即胆红素吸附器、HA330-II、血浆分离器）销售收入同比增长 112%。公司以点带面推广双重血浆分子吸附系统（DPMAS），全国建立中心级人工肝标杆中心，全面辐射整个肝病领域和临床一线：

**(1) 新品助力新市场带来新机遇：**公司自主研发生产的一次性使用血浆分离器于 2023 年 12 月取得新产品注册证，截至目前已完成 18 个省/市挂网工作。CA280 一次性使用细胞因子吸附柱在肝衰竭合并脓毒症患者救治中探索新的治疗策略，目前已在 60 多家医院进行推广应用。

**(2) 数项 DPMAS 最新研究成果在 2024 年亚太肝病年会(APASL)发布：**数项 DPMAS 最新研究成果在 2024 年亚太肝病年会(APASL)进行了壁报交流，初步结果如下[会议摘要集发表于 Hepatology International（《国际肝病学》IF=5.9）]：

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》（即“真实世界研究 PADSTONE study”），初步研究结果《DPMAS Therapy in Patients with Liver Failure: A Nonrandomized Cluster-controlled Study (PADSTONE)》发布：提示符合入组标准的肝衰竭患者，DPMAS 组 28 天无移植病死率明显低于 SMT（标准药物治疗）组。

中山大学附属第三医院投稿《Cost-effectiveness analysis of two non-biological artificial liver modes in early HBV-ACLF》对两种非生物型人工肝模式治疗早期乙型肝炎病毒相关慢加急性肝衰竭（HBV-ACLF）的成本效果分析得出：相比于血浆置换（PE）治疗，DPMAS+LPE（低剂量血浆置换）治疗提高了早期 HBV-ACLF 患者的 90 天生存率。尽管直接医疗费用增加，但每个增量生存率所需的额外费用被认为是可接受的，这表明了 DPMAS+LPE 疗法的经济可行性。

**（3）中国肝衰竭血液净化诊疗（远航）项目二期正式启动：**为助力健康中国建设，响应世界卫生组织 2030 年消除病毒性肝炎危害的号召，中国肝炎防治基金会于 2021 年启动中国肝衰竭血液净化诊疗（远航）项目（以下简称“远航项目”），截至目前已 170 家临床单位参与。报告期内，公司构建血液净化基地网络，组织基地医院开展肝衰竭血液净化诊疗培训和操作观摩，提高了人工肝血液净化规范性操作水平。

### 3、重症与急诊领域

目前公司急危重症产品已覆盖 1600 余家医院。报告期内，公司重症领域相关耗材产品（HA330、HA380、CA 系列细胞因子吸附柱）销售收入同比增长 72%。其中公司自主研发生产的 CA 系列细胞因子吸附柱（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）已在 100 余家医院开展应用。近几年公司加大血液吸附技术在重症领域的推广应用，提升临床认可及应用：

**（1）中美欧重症血液净化国际课程：**公司携手权威美国重症医学会（SCCM）立项，汇聚中美欧 17 位顶尖重症专家匠心策划，推出国际首个重症血液净化课程体系，于 2024 年 4 月首期落地珠海。来自中国、美国、欧洲的 26 位顶级重症医学专家团授课分享，吸引全国范围内 27 个省市直辖市 107 家头部医院近 150 位学术专家线下参与，共同探索血液吸附技术最新前沿，进一步推动血液吸附在全球重症领域创新成果及应用学术价值。

**（2）“吸附工程”科研及学术提升项目：**自 2023 年起“重症血液净化吸附技术科研及学术提升工程”（“吸附工程”）携手中华医学会专家团，成功设立“吸附工程”专项基金，筛选出 49 项课题深化血液吸附技术循证建设。2024 年启动第二期课题申报，聚焦脓毒症、胰腺炎、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、体外膜肺氧合（ECMO）、横纹肌溶解综合征及热射病等重症领域方向，经过专家团评定，筛选出逾 50 项优秀课题，持续血液吸附技术在重症临床实践的深度探索。

**（3）“吸附型体外生命支持技术示范中心”项目：**公司自 2021 年与中国医师协会体外生命支持专业委员会合作，截至目前共授牌 50 家“吸附型体外生命支持技术示范中心”，支持 39 项课题。示范中心作为中心枢纽，将积极发挥出区域带动作用。2024 年 1 月，中南大学湘雅医院《Hemoadsorption and Coagulation Systemic Rebalance in Patients Undergoing Nonelective Cardiac Surgery and Treated with Antithrombotics》（非选择性心脏手术及抗血栓药物治疗的血液吸附与凝血系统再平衡）在国际期刊《Blood Purification》发表，其结论为：对于接受非选择性心脏手术并服用抗血栓药物的患者，体外循环中联合血液吸附(HA380)治疗，可以显著降低输血率和输血量、缺血/血栓栓塞事件的发生率、急性肾损伤和中枢神经系统损伤的发生率，从而简单、安全地实现术后凝血系统的再平衡。

### 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（即可支持连续性肾脏替代治疗（CRRT）及人工肝等多种治疗模式的血液净化设备）已覆盖全国约 1800 家医院，累计装机近 4000 台。据比地招标网统计，公司在 2024 年上半年连续性血液净化装置（CRRT）设备中的品牌市占率为 21.43%（排名第二），在国产 CRRT 设备品牌中排名第一。

报告期间，公司通过打造血液净化装备技术实践培训基地，建立血液净化设备标杆市场，同时搭建区域血液净化技术交流平台，推动设备在各级医院的规范化使用，建立标准化操作流程，为临床治疗保驾护航。

**(1) 血液净化装备技术实践培训基地建设：**2023 年 7 月，公司通过中国医学装备协会的评审验收，被正式授予“血液净化装备技术实践培训基地”资质。“血液净化装备技术实践培训基地分基地”陆续在海南医学院第一附属医院、北京中日友好医院正式授牌落地。分基地将成为区域血液净化治疗的标杆，为建立血液净化规范化诊疗全局网络奠定坚实基础。

**(2) 大力提升设备使用：**2024 年持续开展“智在净化，DX 护航”技能工作坊或血液净化培训班 20 场，搭建区域血液净化技术交流平台，提高各级医院血液净化治疗能力，规范医疗设备的使用及临床操作应用。同时，在标杆医院或地区举办 DX-10 设备操作比赛，建立设备规范化操作流程，帮助医院内各科室开展血液净化技术。

**(3) 专机专用集成式血液净化管路推入市场：**DX-10 专用的连续性血液净化管路于 2023 年 8 月获得 III 类医疗器械注册证，截至 2024 年 6 月 30 日，已完成全国 26 个省份的挂网，并于 2024 年 3 月实现首单销售。集成式血液净化管路的应用，将进一步方便临床操作使用，对于推进设备操作规范化、减轻医护人员工作负担均有积极意义。

## 5、国际业务领域

报告期内，公司海外销售收入同比增长 64%。截至目前，公司产品已在国外 2000 余家医院广泛应用，并销往德国、瑞士、英国、意大利、西班牙、印度、俄罗斯、墨西哥、巴西等 94 个国家。

**(1) 公司产品海外临床应用广泛：**报告期内，公司产品在海外临床应用不断取得突破：世界排名第六的瑞士洛桑大学医院，采用健帆 HA60+体外循环（CPB）/体外膜肺氧合（ECMO）治疗，成功救治出生 11 天的新生儿，也是全球使用灌流救治年龄最小的患者。在世界排名第十的新加坡综合医院（SGH），HA380+CPB 治疗模式目前已被常规化使用。

**(2) 全球范围内积极推广血液吸附技术：**公司在多个国家开展吸附专题活动。2024 年 6 月在意大利举办的第 42 届维琴察大会上，国际肾病研究院主席 Claudio Ronco 教授和澳大利亚墨尔本奥斯汀医院重症监护室主任 Rinaldo Bellomo 教授发布由公司主导的“SAILING 项目”首轮评选结果。从来自意大利、葡萄牙、瑞士、巴西、俄罗斯、印度、伊朗、菲律宾、泰国、土耳其、阿曼、中国等 58 个临床项目研究方案中，评选出 17 项获奖研究，涵盖血液吸附技术的广泛应用，涉及肾脏病学、败血症、药物中毒、心脏外科等领域，并探索神经系统疾病、药物性肝损伤和细胞因子吸附等创新领域。通过 SAILING 项目，将利用全球临床专业的专业知识，促进吸附和相关体外血液吸附领域的科学进步，为人类健康做出贡献。

### （二）研发领域

报告期内公司研发投入为 1.13 亿元，占公司营业收入的 7.54%。公司获得授权专利 16 项，其中发明 14 项。截至目前，公司拥有累计授权专利 359 项，其中发明专利 102 项（包括 1 项美国/境外专利），实用新型 217 项，外观设计 40 项。

2024 年 2 月，公司主营产品血液灌流器（HA 系列）及血浆胆红素吸附器（BS 系列）获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”）签发的欧盟 MDR 认证，可在欧盟国家及其他认可欧盟 CE 认证国家销售，是国内首个通过欧盟最新医疗器械法规 MDR 认证的血液灌流器产品和血浆胆红素产品。欧盟 MDR 法规有 123 项条款，较仅有 23 项条款的原 MDD 法规，从原料、生产过程、成品，到上市后的监管和追溯等方面的要求大幅提高，再次彰显了公司产品行业领先地位。

### （三）人才建设方面

报告期内，随着公司业绩的显著改善及公司金鼎产业园（即健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目一期）的投产使用，公司加大招聘力度积极引入员工，为公司未来发展提供充足人力保障。截至报告期末，公司总员工 2780 人，较期初增加 372 人，较去年同期增加 177 人。其中，生产人员较期初增加 341 人，营销人员较期初增加 90 人。

公司董事长、总经理董凡先生获评国务院政府特殊津贴专家，其在科技创新和先进制造领域的突出贡献获国家认可。

#### （四）积极回购和高比例分红

公司始终重视投资者利益，实现公司经营发展质量、投资价值以及可持续发展水平的提升。公司多年实施持续稳定的利润分配方案，让股东持续分享公司的经营成果。2024 年 5 月公司实施了 2023 年度利润分配方案，以每 10 股派现金红利 4.00 元（含税），合计派发现金红利 3.10 亿元（含税），当年分红率（分红金额/净利润，以下同）高达 70%。公司自 2016 年上市至 2023 年度累计分红 29.51 亿元，是公司 IPO 及再融资金额 2.09 倍，累计分红率超 60%。

除现金分红外，公司也通过回购注销公司股份等其他方式加大分红力度。2024 年 7 月，公司 2024 年第二次临时股东大会同意注销公司 2021 年第一次回购公司股份 884.60 万股（占总股本比例为 1.10%），回购金额近 5 亿元。结合注销的回购股份资金，公司 2016 年上市至今累计分红金额为 34.51 亿元，累计分红率超 70%。

2024 年 4 月 3 日，公司完成了第二次回购公司股份方案。本次回购金额为 49,999.69 万元（不含交易费用），回购股份 2424 万股，占公司总股本的 3%，回购股份全部用于公司可转换债券的转股来源。

公司通过执行持续稳定的利润分配方案、积极回购公司股份，彰显公司对自身内在价值的认可和对未来发展前景的坚定信心，切实维护广大投资者的利益，增加投资者的信心。

#### （五）积极履行社会责任

公司多年来一直恪守产业报国初心，勇担社会责任。2024 年上半年，公司现金捐款 1580 万元，用于支持乡村振兴、地方经济帮扶、爱心助学等公益慈善项目的开展，彰显公司服务大局、服务社会的担当。

报告期内，公司先后荣获“中国红十字奉献奖章”、“广东扶贫济困红棉杯”铜杯、珠海市工商联 2023-2024 年度“爱心慈善卓越贡献奖”。未来，公司将继续积极响应政府号召、投身公益事业，以实际行动切实履行社会责任，主动为巩固拓展脱贫攻坚成果、全面推进乡村振兴增添更多力量。