证券代码：300529　证券简称：健帆生物　公告编号：2025-013
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2024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8.00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。

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		
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

公司专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售，是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、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病患者生活质量。

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。

（二）主要产品

1、血液灌流器及吸附器产品

（1）公司掌握吸附材料生产核心技术，并研制出适用不同病症及不同病患群体的一次性使用血液灌流器产品：

①肾病领域：公司肾科领域具备3个产品注册证：HA系列、KHA系列、pHA系列血液灌流器产品，可以为全透龄阶段、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。针对维持性HD（MHD）患者多种并发症防治需求的HA系列（HA80/HA100/HA130/HA150/HA230等）；专用于尿毒症且能满足高效吸附治疗需求的KHA系列（KHA80/KHA130/KHA200）；面向慢性肾脏病（CKD）患者及终末期肾病（ESRD）患者心血管疾病防治需求的pHA130。

②肝病领域：根据肝病患者的类型、疾病分级及其综合情况，HA330-Ⅱ血液灌流器可以满足不同的治疗模式（全血吸附/血浆吸附/DPMAS治疗模式），被临床用于急性肝损伤、重型肝炎、肝衰竭及肝性脑病等重症肝病的救治。一次性使用血浆胆红素吸附器（BS系列）采用适当的树脂孔径、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危急重症领域：HA330血液灌流器被临床用于治疗有机磷农药中毒、药物中毒、除草剂中毒、毒蕈中毒、蜂蛰伤等；HA380血液灌流器可以有效控制细胞因子风暴的爆发，从而改善患者血液流动力学，减少重要脏器损伤急并发症，被临床用于心外科手术、重症急性胰腺炎、多器官功能障碍综合征、急性呼吸窘迫综合征、脓毒症/脓毒性休克、严重烧伤等。CA系列细胞因子吸附柱是国内首个获批医疗器械注册证的细胞因子吸附类产品，专用于脓毒症患者炎症早期或细胞因子风暴期。

④免疫领域：针对免疫性疾病的HA280，可用于治疗过敏性紫癜、银屑病、类风湿性关节炎等风湿免疫疾病；DNA230免疫吸附柱则适用于系统性红斑狼疮的救治，尤其适合对激素类药物及免疫抑制剂不耐受或产生抗药性的患者。

2、血液透析相关产品

（1）透析粉液及消毒液：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。包含血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析联机干粉袋/筒、消毒液等产品。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不同品规的血液透析浓缩液/干粉产品系列，可以满足临床个性化的治疗需求。

（2）一次性使用血液透析器：公司一次性使用血液透析器适用于急、慢性肾功能衰竭成人患者的血液透析治疗，其采用亲水性和生物相容性更佳的聚醚砜膜材，具有优秀的生物相容性及稳定高效的毒素清除性能，兼具优异的产品品质及良好的临床治疗效果。公司共有高通、低通系列血液透析器，其中高通系列血液透析器共13个规格，低通系列血液透析器共11个规格，覆盖了该类产品的市场通用规格，能更好地满足血透患者多样化的治疗需求。

3、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血液净化机支持开放友好的自设编程模式，允许操作人员根据临床需要进行功能拓展，具有智能安全、功能全面的特点，获评为“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，其具备操作简便、兼容性强、性价比高的特点，临床上可用于药物中毒、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

公司原研的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。2021年已取得欧盟CE认证。

（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，可以加速内瘘成熟、延长内瘘寿命、提升内瘘血流量、缓解穿刺疼痛，从而达到对血透治疗效果发挥积极作用。

（三）主要经营模式

1、研发模式

为提高研发效率，公司采取自主研发与联合研发相结合的研发模式。

（1）自主研发：公司以“形成自主的持续研发能力”作为公司的基本研发策略，自主研发是公司研发工作的重点，是形成核心技术的重要因素。目前公司主攻的研发领域主要包括以下几个方面：①分别用于全血和血浆吸附的载体制备理论和技术；②载体表面活化耦合技术；③配基制备及固定技术；④吸附剂表面改性理论及技术（包括生物膜技术）；⑤全方位的生物学、免疫学、血液学评价技术。

（2）联合研发：目前血液灌流产业处于发展的初期阶段，产业内相关公司数量较少、实力较弱，研发投入有限。为推动血液灌流产业技术发展并提升公司技术实力，公司与科研院校通过联合实验室、联合研发、委托研发、联合博士后培养等方式进行合作研发，并签署合作协议书对合作研发成果的分配进行明确约定。联合研发通过利用相关社会科研资源的方式，提高公司研发效率，并降低研发风险；公司在相关联合研发成果的基础上进行应用性改进或深化，以使其能够实际应用。

2、采购模式

（1）主要原材料HA树脂的采购模式：公司主导产品一次性使用血液灌流器的主要原材料为化工级HA树脂，该种树脂需要具备特异性的大小规格及性能。目前公司掌握HA树脂合成的关键配方及工艺流程。HA树脂的采购模式为：公司与树脂供应商签订原材料采购协议，由公司提供关键合成配方及工艺流程，并派驻研发人员进行技术指导和监督；供应商在公司的指导及监控下生产公司所需的HA树脂，并全部向公司销售。供应商根据协议要求遵守保密要求，防止关键配方泄露，并承诺不向任何第三方销售类似公司要求的树脂原料。HA树脂的配方及生产工艺完全由公司掌握，公司与树脂供应商在综合考虑工业级树脂原料的采购价格、产品加工工序的复杂性和精密程度、市场通用性以及合理的利润空间等因素的基础上确定HA树脂的采购价格，HA树脂采购价格符合商业规律，价格公允。

（2）公司其他原材料及一般物资实施集中订购与分散、零星采购相结合的采购模式。原辅材料的采购根据《原辅材料需求计划》从合格供应商处定期集中订购；设备、固定资产等大宗采购（采购额大于100,000元时）采取招标采购的方式；低值易耗品采取零星采购的方式。

3、生产模式

公司产品属于标准化产品，并且属于医疗耗材，在公司以学术推广为主要手段的市场需求启发下，已经形成了稳定且不断增长的市场需求。公司每月根据产品适应症的发病率、各地区市场推广的深度及往年销售情况制定下月的销售目标及销售计划。公司根据上月末库存情况、下月销售计划、产能及经济产量情况制定下月的生产计划并安排生产。

生产模式的主要特点：

（1）标准化产品并批量连续生产：血液灌流器产品属于标准化的医疗耗材，所有产品均按照核定的生产流程标准化批量连续生产。通过公司对相关技术的学术推广，市场需求不断得到启发，医疗机构根据临床使用情况通过经销商向公司提出采购，公司通常维持两个月左右的安全库存以备市场需求。公司产品全部为自主生产。

（2）产品质量要求高、检验严格：血液灌流器作为国家Ⅲ类医疗器械产品，受到各级市场监督管理机构的严格监管；为控制产品质量，公司围绕产品生产制定了300余项工艺流程文件和近200项质量控制文件，涵盖了整个生产流程，每批产品严格按国家批准的生产工艺规程进行生产；产品批次记录内容完整，填写规范，数据详实，由质量管理部门进行全程生产监督，对生产记录进行审核和存档。

4、销售模式

公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售。为了加强对销售渠道的跟踪管理，经销商主要承担在医院产生产品需求时、向公司采购产品并销售至医院的职能，而产品的研发、生产，以及市场开发、专业学术推广、技术培训及售后服务等工作主要由公司自建的推广团队完成，以实现自身对销售市场要素的有效掌控。

（1）专业学术推广：血液灌流是新兴的细分医疗器械产业，产品市场发展及技术认可度提升均需要公司进行大量市场推广。公司始终将专业学术推广、产品技术培训作为提升产品技术认可度的核心手段，从而实现培育市场需求的目的。

（2）服务支持：公司的销售人员和学术推广人员直接面向经销商、医护人员、患者。通过学术推广人员在终端医院召开病友会、科室会、全院会、学术沙龙等一系列学术活动，推介公司产品，提高品牌和产品知名度及美誉度；向经销商提供系统的产品知识培训，并协助进行产品市场销售，加强销售客户合作关系；公司设立客户服务中心，负责终端客户的远程咨询、客户管理和客户维护工作，并设立了24小时客户服务专线，由专人负责管理和服务。公司市场中心、销售中心、客户服务中心的专业人员为客户提供周到、细致的售前、售中和售后服务，提升公司品牌形象。

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

元

	2024年末	2023年末	本年末比上年末增减	2022年末
总资产	5,383,449,076.46	5,543,301,641.00	-2.88%	5,416,542,817.13
归属于上市公司股东的净资产	3,333,906,225.54	3,147,475,025.76	5.92%	3,574,287,521.96
	2024年	2023年	本年比上年增减	2022年
营业收入	2,677,320,710.76	1,922,348,169.84	39.27%	2,491,439,432.10
归属于上市公司股东的净利润	820,195,432.44	436,492,212.29	87.91%	889,564,381.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	779,044,218.02	409,043,029.02	90.46%	822,471,213.39
经营活动产生的现金流量净额	1,050,988,421.40	916,743,866.89	14.64%	883,800,425.82
基本每股收益（元/股）	1.05	0.55	90.91%	1.12
稀释每股收益（元/股）	1.07	0.57	87.72%	1.13
加权平均净资产收益率	26.43%	13.09%	13.34%	26.25%

（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	744,336,658.85	751,287,870.95	700,065,714.12	481,630,466.84
归属于上市公司股东的净利润	284,766,143.10	267,739,689.95	239,128,282.41	28,561,316.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	270,836,103.63	255,048,379.47	227,818,988.53	25,340,746.39
经营活动产生的现金流量净额	507,095,246.43	242,172,733.81	122,336,825.32	179,383,615.84

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	47,051	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	52,502	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（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	44.47%	355,131,867.00	266,348,900.00	不适用	0.00		
唐先敏		境内自然人	2.67%	21,336,425.00	15,994,319.00	不适用	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	1.95%	15,604,951.00	0.00	不适用	0.00		
香港中央结算有限公司		境外法人	1.88%	14,979,440.00	0.00	不适用	0.00		
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	1.49%	11,893,601.00	0.00	不适用	0.00		
郭学锐		境内自然人	1.01%	8,040,792.00	0.00	不适用	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	1.01%	8,029,986.00	0.00	不适用	0.00		
江焕新		境内自然人	1.00%	8,000,882.00	0.00	不适用	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		其他	0.85%	6,752,200.00	0.00	不适用	0.00		
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	0.67%	5,343,750.00	0.00	不适用	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。							

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%	15,604,951	1.95%	0	0.00%
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%	11,893,601	1.49%	0	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%	8,029,986	1.01%	0	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%	6,752,200	0.85%	0	0.00%

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

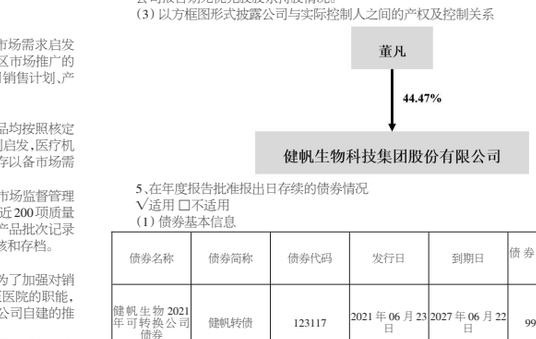
公司是否具有表决权差异安排

□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	99,984.19	1.00%1
报告期内公司债券的付息兑付情况		公司已于2024年6月24日支付了“健帆转债”第3年利息，计息期间为2023年6月23日至2024年6月22日，票面利率为1.00%，具体内容详见公司于2024年6月18日在巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）上披露的《关于健帆转债2024年付息的公告》。				

注：1.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）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2024年6月28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2024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2024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。2024年跟踪评级结论较上期评级结论无变化。

（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	2024年	2023年	本年比上年增减
资产负债率	38.06%	43.12%	-5.06%
扣除非经常性损益后净利润	77,904.42	40,904.30	90.46%
EBITDA全部债务比	169.10%	235.65%	-66.55%
利息保障倍数	16.80	16.67	0.78%

三、重要事项

2024年度，公司实现营业收入26.77亿元，较去年同期增长39.27%；其中各种血液灌流器、吸附器产品实现销售收入25.04亿元，同比增长59.58%。实现归属于上市公司股东的净利润8.2亿元，较去年同期增长87.91%；实现扣除非经常性损益的净利润7.79亿元，同比增长90.46%。报告期内，公司整体毛利率为80.78%，其中血液灌流器产品毛利率为85.01%，保持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10.51亿元，超出净利润2.37亿元，收入和净利润的质量持续提高。

报告期内，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

公司肾科产品已覆盖全国6000余家二级及以上医院。通过透析并发症疾病筛查和宣教，精准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，进一步巩固公司在肾科血液净化领域的领航者地位。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57.23%。

（1）全病程管理与专业吸附方案：聚焦维持性血液透析患者（MHD患者）的全病程管理，公司肾科领域在原有HA系列基础上新增KHA系列、pHA系列血液灌流器产品。KHA系列在HA系列基础上升级迭代，有效吸附率进一步提升；pHA系列血液灌流器是全球首款拥有专利电荷技术，可实现相对特异性吸附的创新产品，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，有效降低心血管疾病及死亡风险，守护患者心肾健康。肾科三大系列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，满足维持性血透患者的个体化治疗需求。

（2）肾科新品推广与应用：KHA系列和pHA系列血液灌流器产品为患者提供更多治疗选择。KHA系列产品已覆盖600多家医院，报告期内销售收入1.46亿元，同比增长188.37%；pHA系列灌流器自2023年11月上市以来，已在100多家临床医院推广使用。

（3）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，公司在报告期初主动将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54.55%，销售支数同比增长99.97%。

（4）学术合作与规范化诊疗进展

领航计划成果：与中国医学论坛报社携手推进“领航计划——规范引领 高质启航：血液灌流规范化诊疗项目”，建设多个血液灌流规范化诊疗示范中心，开展真实世界研究，推动血液灌流技术的创新发展：

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。通过建设多层次的诊疗中心网络，有力推动了血液灌流技术在临床中的规范化应用，提升了医疗机构的诊疗水平，为患者提供了更加优质、高效的治疗服务。

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2777家医院，实现近28万人的筛查、近25万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。

科研赋能-血液灌流微科研项目：该项目覆盖全国71项临床IIT科研项目，通过搭建官方指导、专家引领、多机构融合协作的科研平台，以《血液吸附在维持性血液透析患者中的临床应用上海专家共识》为基本研究指导方向，开展科研课题评审和学术交流，有力提升医院的学术牵引力，强化国内外学术影响力。

（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（区）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。在上述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。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962万元，血液透析管路通过集采实现的销售收入为336万元。

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（BS330胆红素吸附柱、HA330-II血液灌流器、血浆分离器）销售收入同比增长77.15%。公司围绕核心技术双重血浆分子吸附系统（DPMAS）开展多项全国性项目，通过已建成的中心级人工肝标杆中心，以点带面全面推动人工肝技术的临床应用。肝病领域新品规一次性使用血浆分离器（JMPS07、JMPS05）、一次性使用细胞因子吸附柱（CA280）全面开展肝衰竭合并脓毒症患者救治的新领域探索。

（1）DPMAS技术写入多个指南共识：DPMAS技术新增写入《肝衰竭诊治指南（2024年版）》《肝硬化肝性脑病诊疗指南（2024年版）》《抗结核药所致药物性肝损伤诊治指南（2024年版）》《肝细胞癌靶向药物及免疫检查点抑制剂相关肝损伤管理共识（2024年版）》。截止目前，DPMAS技术已被纳入五大指南、四大共识和三个技术规范，DPMAS的临床应用有指南可循、有共识可依、有技术规范可指导。

（2）数项DPMAS最新研究成果在2024年亚太肝病年会（APASL）和2024年美国肝病年会（AASLD）上发布：多项DPMAS最新研究成果在2024年亚太肝病年会（APASL）和2024年美国肝病年会（AASLD）进行了壁报交流，初步结果如下：[APASL会议摘要集发表于Hepatology International（《国际肝病学》IF=5.9），AASLD会议摘要发表于肝病学顶级期刊、美国肝病学会官方期刊HEPATOLOGY（IF=12.9)]：

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《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：与血浆置换（PE）相比，DPMAS+LPE（双重血浆分子吸附+低剂量血浆置换）在早期HBV-ACLF患者中提高了90天的生存率，并且具有成本效果。此外，DPMAS+LPE在90天的经济效益超过了相应的成本阈值。在支付意愿（WTP）为人均GDP的3倍时，DPMAS+LPE在30天和90天的经济概率分别为45%和90%。通过经济学分析，证明了DPMAS+LPE在早期HBV-ACLF患者中的优越性和成本效益，为临床治疗提供了重要参考。

四川大学华西医院发表了数篇DPMAS临床应用包括治疗剂量、短期预后、血小板的影响、颅内压的影响等临床研究，证明DPMAS对慢加急性肝衰竭（ACLF）中的预后价值，以及验证了DPMAS的安全性和临床实践方案的优化策略，具有重要意义和价值参考。

（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”），二期参与的临床单位进一步扩增至212家。截至报告期末，88家中心通过伦理审查，62家中心开始病例入组。

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、操作观摩、科普患教活动近200场次，受众医护患3000余人次，极大提高了人工肝血液净化规范性诊疗水平。

（4）DPMAS首个技术规范发布：远航项目支持的基石研究（PADSTONE Study）是探索DPMAS治疗慢加急性肝衰竭（acute-on-chronic liver failure，ACLF）患者最佳适应证的前瞻性、多中心、集群对照研究，旨在为DPMAS血液净化技术及操作规范提供循证证据。该项研究在全国54家医院入组肝衰竭患者1270例，是目前国内人工肝血液净化领域研究中心数、入组病例数最多的前瞻性临床研究。基于真实世界研究PADSTONE Study 1.0编写的《双重血浆分子吸附系统的临床应用及操作技术规范》已在《中华肝脏病杂志》（2024年12期）重点号发表，该技术规范围绕DPMAS治疗技术的原理、适应证和时机选择、治疗方案制定原则、DPMAS血管通路建立和维护、抗凝策略选择、技术流程和操作规范、常见并发症及处理策略、仪器报警及处理、疗效评估指标等11个部分进行阐述。肝衰竭是最多见的DPMAS治疗适应证。救治策略宜采取“阵地前移”，较早的慢加急性肝衰竭存在早期预警和干预时间窗，恰当、及时治疗，可减少肝衰竭疾病进展的速度和程度、缩短病程、改善患者预后。对于DPMAS治疗的频率和次数，应依据患者的病情而定，基本原则为：第1～2周，每周2～5次，以后每周1～2次，每例患者总治疗次数平均3～5次。对于儿童急性肝衰竭患者，第1周每日1次或隔日1次；连续3～4次治疗以后，每周1～2次；每例患者总治疗次数平均3～5次。这是DPMAS的首个技术规范，是DPMAS临床规范化应用的又一重磅利器。

3、重症与急诊领域

目前公司急危重症产品已覆盖1800余家医院。公司自主研发生产的一次性使用细胞因子吸附柱（CA系列）是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，目前已在150余家医院开展应用。公司也持续加大血液吸附技术在重症领域的推广、不断提升临床对血液吸附技术认可及应用；

（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。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，2024年启动第二期课题申报，已筛选出逾50项优秀课题，持续探索血液吸附技术在重症领域的临床实践。

报告期内新增3篇研究成果：山东省立医院《HA380血液灌流在脓毒症休克治疗中的疗效》2024年5月发表国际期刊《J Transl Crit Care Med》，随州中心医院《连续性静脉-静脉血液透析滤过串联血液灌流HA380治疗15例热射病合并多器官功能障碍综合征患者的疗效观察》2024年5月发表国内核心期刊《中华危重症急救医学》，四川大学华西医院《血液吸附联合持续肾脏替代治疗横纹肌溶解合并急性肾损伤的疗效分析：回顾性研究》2024年12月发表国际期刊《Clinical Kidney Journal》。

（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”。示范中心作为中心枢纽，积极发挥区域带动作用，提升吸附型体外生命支持技术应用发展。继2021、2022年设立专项基金后，2024年遴选新增10项课题，至此共支持39项课题。

报告期内新增1篇专家共识：西京医院金振晓教授和首都医科大学附属北京安贞医院侯晓彤教授牵头，完成《改善体外循环相关全身炎症反应专家共识》撰写及2024年10月发表国内核心期刊《中国体外循环杂志》，共识中明确了细胞因子吸附技术的有效性及安全性，HA380获应用推荐。

报告期内新增2篇研究成果：1）中南大学湘雅医院《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》2024年1月在国际期刊《Blood Purification》发表，提示对于接受非选择性心脏手术并服用抗血栓药物的患者，体外循环术中联合血液吸附（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。2）首都医科大学附属北京安贞医院团队《血液吸附对非体外冠状动脉移植术后体外膜氧合患者全身炎症反应的影响》2024年8月发表国内核心期刊《心肺血管病杂志》，提示血液吸附技术在OPCABG（非体外循环冠状动脉旁路移植术）术后VA-ECMO期间对降低炎症反应及并发症表现出显著优势。

4、血液净化设备领域

（1）设备产品市场拓展与应用：截至2024年底，公司设备产品（DX-10血液净化机、Future F20血液净化设备、JF-800A血液灌流机、YH01/YH02红外线治疗仪）已装机覆盖4000多家医疗机构，其中国内三甲医院覆盖率超过50%，县级医院覆盖持续提升，有效扩大了在国内市场的应用范围。2025年3月，公司设备产品成功入选中国医学装备协会《县级综合医院医学装备产品集》，进一步提升了公司在县级医院市场的影响力和认可度。

公司也加大了血液净化设备在国际市场的拓展进度。Future F20血液净化设备产品取得欧盟最新MDR法规下的CE认证证书，连续性肾脏替代治疗用管路在海外取得泰国、巴西、菲律宾等国家和地区的注册证，为公司产品在国际市场的拓展提供了有力支持。设备产品新增东南亚、中东地区6个国家的装机并投入使用，萨尔瓦多使用DX-10血液净化机成功开展中美洲首例DPMAS治疗，公司在国际市场应用不断取得突破。

（2）产品规格不断丰富：连续性肾脏替代治疗用管路国内新增82个规格，一次性使用血液透析管路国内新增24个规格，能更好满足多样化的临床需求。在海外市场，连续性肾脏替代治疗用管路取得了泰国、巴西、菲律宾等国家和地区的注册证，为产品的国际销售和应用提供了保障。

（3）血液净化装备技术实践培训基地建设：2024年，血液净化装备技术实践培训基地分基地建设继续加强。海南医学院第一附属医院、北京中日友好医院，完成培训班项目，打造区域血液净化治疗的标杆，建立血液净化规范化诊疗全局网络，辐射周边省市，培养近1000名血液净化技术专业医护人员。

（4）提升设备规范使用：2024年持续开展“智在净化，DX护航”技能工作坊及血液净化培训班30余场，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，规范设备的使用和临床操作应用。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，实现医院内各科室开展血液净化技术标准化、同质化。

5、新业务领域

通过和顶级学术带头医院、学术领袖合作，结合中国卒中学会和健康管理学分会等机构“健康中国2030目标”，公司积极探索代谢性心脑血管疾病和相关健康管理等新业务领域，并推进循证医学证据链的建立。报告期内，公司在中山三院、中大五院等多家医院的开展脑卒中相关临床研究课题。持续探索心血管和健康管理领域，拓展产品的应用范围和市场潜力。

针对代谢紊乱和抗衰老方向的靶点、场景和差异化优势进行研究，公司“血液净化和生活方式改善亚健康”项目荣获“2024健康中国创新实践奖”（人民网?人民健康频道主办），标志着血液吸附在创新应用领域的潜力。

公司将持续深化在代谢性心脑血管疾病和健康管理领域的业务布局，加强临床研究和技术创新，为人类健康事业做出更大贡献。

6、国际业务领域

报告期内，公司海外市场实现收入5,935.84万元，同比增长13.51%。公司产品已取得德国、瑞士、英国、意大利、西班牙、印度、俄罗斯、墨西哥、巴西等98个国家的产品准入，并在海外2000多家医院临床应用。

（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