产品状态

动物实验(CE,美国 FDA)

动物实验 (CE,中国)

型检

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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

声明				
除下列董事外,其他	建事亲自出席了?	审议本次:	年报的董事	会会议
To take take of a submodulation of the day	- the object of a sole object that West de-	To other other of the	also A A to province	11 - 1- 1 11 4-

个人原因

钟舒乔先生

非标准审计意见提示

刘东先生

□ 适用 √ 不适用

董事

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

√ 适用 □ 不适用 是否以公积金转增股本

□是√否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以964,031,086为基数, 向全体股东每10股派发现金红利1.00元(含税),送红股0股(含税),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

电子信箱	zhongshuqiao@bluesail.cn		zhaomin@bluesail.cn	
电话	010-50981748		0533-7871008	
办公地址	北京市朝阳区安定路 5 号院 5 号 楼中海国际 B1106		山东省淄博市临淄区稷下街道一 诺路 48 号	
姓名	钟舒乔		赵敏	
联系人和联系方式	董事会秘书		证券事务代表	
股票上市交易所	深圳证券交易所			
股票简称	蓝帆医疗	股票代码	002382	

2、报告期主要业务或产品简介

2019年,蓝帆医疗股份有限公司(以下简称"蓝帆医疗"或"公司")通过"两个事 业部 + 总部职能中心"的架构模式,形成"资源互补、强强联合、共同创业"的发展机 制。根据细分领域业务性质的不同,公司将旗下业务板块分别确立为防护事业部与 心脑血管事业部。

1、主要业务概况

(1)防护事业部:目前主要业务是健康防护手套的生产和销售。主要产品包括 一次性医用手套、家用手套等,主要用于医疗检查和防护、食品加工、电子行业等; (2)心脑血管事业部:目前主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品

的研发、生产和销售。 2、公司发展及行业地位

(1)防护事业部:健康防护手套主要分为乳胶手套、丁腈手套、PVC 手套和 TPE 手套,目前公司的主要产品是PVC手套和丁腈手套。健康防护手套行业当前处于 稳定增长期,目前没有替代产品,未来的竞争将主要集中在各个细分品种之间份额 的此消彼长。根据市场分析,健康防护手套每年的全球市场需求量稳中有升,多年 来一直保持个位数的总体增长率

公司在保持 PVC 手套产能稳中有升的基础上,近年来重点发力布局丁腈手套, 并补充 TPE 手套产能,使公司防护产品多元化迈上新的台阶。丁腈手套目前处于成 长期,需求量呈现逐年增长的态势;TPE手套,具有优良的弹性和缓冲性能,未来发 展前景良好。2019年,公司推出"新型家务手套"和"高档保暖家务手套"两个新品类 的加长 PVC 手套,以及高端的黑色、白色和深蓝色丁腈手套。除医疗及防护手套 外,公司将逐渐健全和完善丰富的防护产品系列,拓展急救包、护理包等多个品类 的医用、日常护理产品;补充完善医用口罩、防护口罩以及消毒杀菌类的消毒湿巾、 酒精贴等系列防护用品,

蓝帆医疗是全球 PVC 健康防护手套行业的龙头企业, PVC 健康防护手套年产 销量及市场占有率均为全球第一,母公司蓝帆集团及其下属企业可部分供应公司 生产所需的主要原材料,使公司拥有产业链配套优势,因此公司拥有一定的对下游 的定价权和对上游的议价能力;公司通过对生产设备和生产线的自主研发,实现了 整个生产过程的自动化和关键工序的智能化,未来公司将逐步致力于打造无人化

(2) 心脑血管事业部:Biosensors International Group, Ltd.(以下简称"柏盛国 际")的产品以心脏介入器械产品为主,同时涵盖裸金属支架、药物洗脱支架、药物 涂层支架、球囊导管及其他介入性心脏手术配套产品。从规模上看,最近十年,全球 医疗器械行业和心血管医疗器械子行业一直保持了持续增长的趋势。

柏盛国际是全球第四大心脏支架研发、生产和销售企业,排名仅次于雅培、波 士顿科学和美敦力。其下属子公司吉威医疗专注于心脏支架及微创介入性心脏手 术相关器械产品的研发、生产与销售,作为中国高新技术企业,吉威医疗依托柏盛 国际强大研发实力,研发并推出全球第一个生物可降解涂层药物洗脱支架爱克塞 尔?(EXCEL),占据中国心脏药物洗脱支架(DES)市场重要份额,多年市场占有率高 达 20%, 稳居中国心脏支架品牌前三名, 自上市以来截至 2019 年末累计销量超过 220 万条,累计超过 150 万患者受益于其产品及疗法。2017 年吉威医疗完成核心产 品更新换代,推出新一代生物可降解涂层药物洗脱支架心跃 TM(EXCROSSAL), 以精准满足患者全方位需求。截至 2019 年末,心跃 TM(EXCROSSAL)在全国 26 省 成功进入省标/挂网,覆盖 26省的多家医院,产品试用、行销植入及渠道开发有序 展开,产品性能得到了手术医生的广泛好评。

柏盛国际在境内外推进了药物球囊、钴铬合金 BioFreedomTM 等多个项目的研 发和在全球范围内的临床和注册工作,并通过对人工心脏(左心室辅助装置, VAD)、经导管主动脉瓣置换术(TAVR)植入器械企业的投资延伸进入心脑血管领 域除冠脉介入之外的心衰、结构性心脏病两大黄金赛道,持续提升公司在心脑血管 领域的竞争实力、扩大领先优势。

公司现已成功进入冠脉介入、心衰、结构性心脏病三大黄金赛道,实现了从中 低值医疗耗材向高值医疗耗材业务延伸和产业升级的战略目标,打造了更加全面 的医疗器械产业布局, 为将来向更多的科室扩张医疗器械相关业务奠定了坚实的 基础。

3、主要业绩驱动因素及经营环境

引业绩的主要驱动因素是:公 付现金的方式收购的 CB Cardio Holdings II Limited(以下简称"CBCH II")和 CB Cardio Holdings V Limited(以下简称"CBCH V")自 2018年6月1日起纳人公司 合并报表范围,经营情况良好,对公司业绩产生积极影响。报告期内,公司的经营环

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

	2019年	2018年	本年比上年增减	2017年
营业收入	3,475,614,154.78	2,653,120,079.16	31.00%	1,575,945,309.43
归属于上市公司股东的净 利润	490,295,086.01	346,714,031.16	41.41%	200,864,341.90
归属于上市公司股东的扣 除非经常性损益的净利润	473,029,621.46	387,782,579.90	21.98%	199,887,711.25
经营活动产生的现金流量 净额	782,789,096.79	649,366,180.61	20.55%	227,567,253.64
基本每股收益(元/股)	0.51	0.47	8.51%	0.41
稀释每股收益(元/股)	0.51	0.47	8.51%	0.41
加权平均净资产收益率	6.05%	7.49%	-1.44%	14.87%
	2019年末	2018年末	本年末比上年末 増減	2017 年末
资产总额	13,259,178,843.5 5	12,698,487,690.6 6	4.42%	1,837,037,124.62
归属于上市公司股东的净 资产	8,432,305,874.79	7,798,373,748.98	8.13%	1,426,156,427.31

(2)分季度主要会计数据

				单位:ラ			
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度			
营业收入	835,771,436.14	850,744,765.96	912,021,631.22	877,076,321.46			
归属于上市公司股东的 净利润	96,050,438.13	138,561,788.93	140,646,864.15	115,035,994.80			
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	80,837,989.31	138,364,172.12	127,076,204.04	126,751,255.99			
经营活动产生的现金流 量净额	94,001,970.05	243,881,532.73	247,698,700.58	197,206,893.43			
上述财务指标式	上述财务指标或其加兑数是否与公司已披露季度报告, 坐年度报告相关财务						

指标存在重大差异

□ 是 √ 否

ポパニーボ 経管 11 号单-経产管理计划

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

									Lu
报告期末普通 股股东总数	21,934	年度报告披露 日前一个月5 普通股股东京 数	40.020	决札	告期末表 又恢复的 告股股东 女	0	前一权信	₹报告披露 F 一个月末表 ₹复的优先服 ĸ总数	f o
			前 10 名股	东持	股情况				
m + 5 55	股东性	持股比例	4± 07. W. 1	_	持有有限	限售条件	的	质押或高	
股东名称	质	行反比例	持股数量	III.	股份数量		股份状态	数量	
淄博蓝帆投资 有限公司	境内非 国有法 人	34.59%	333,419	,243		179,919,	,243	质押	251,900,0 00
北京中信投资 中心(有限合 伙)	境内非 国有法 人	19.53%	188,287	,943		137,448.	,607		
中轩投资有限 公司	境外法 人	6.11%	58,858	,000				质押	40,891,20 7
中泰证券资 管-证券资业 支持泰企管 2 等 中 FOF 集正等条金 计划支持 基本等	境内非 国有法 人	5.13%	49,500	,000					

2019年 年度报告摘要

> 证券代码:002382 公告编号:2020-037

共青城胜恒投资管理有限取高_胜恒普惠 一期私募投资基金	境内非 国有法 人	1.84%	17,707,212		
国信国投基金 管理(北京)有 限公司-北京 华宇瑞泰股权 投资合伙企业 (有限合伙)	境内非 国有法 人	1.77%	17,039,813		
珠海巨擎群英 荟股权投资中 心(有限合伙)	境内非 国有法 人	1.45%	14,000,000		
江苏疌泉毅达 融京股权并购 投资基金(有限 合伙)	境内非 国有法 人	1.12%	10,764,262		
中国工商银行股份有限公司-景顺长城创新成长混合型证券投资基金	境内非 国有法 人	1.08%	10,382,860		
#上海庞增投 资管理中心(有 限合伙)-庞增 添益3号私募 投资基金	境内非 国有法 人	1.06%	10,250,000		

①公司第一大股东淄博蓝帆投资有限公司(以下简称"蓝帆投资")为公司的控股 股东,公司第二大股东北京中信投资中心(有限合伙)(以下简称"北京中信"),第 三大股东中轩投资有限公司、第四大股东中泰证券资管-证券行业支持民企发原 股东名称

等可前十名股东中上海庞增投资管理中心(有限合伙)-庞增添益3号私募投资基通过中国银河证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 F股东情况说明 10,250,000 股

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用 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



公司是否存在公开发行并在证券交易所上市,且在年度报告批准报出日未到 期或到期未能全额兑付的公司债券

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介 2019年度,医疗器械行业面临较大挑战:行业监管日趋严格、耗材两票制试点 扩大、集采降价政策推陈出新、医保控费成常态,行业变革加剧。与此同时医疗器械 行业也面临巨大发展机遇:人民生活水平逐步提高,人口老龄化趋势日益严重,将 增加人们对医疗器械产品的需求。随着新医改政策的逐步落实,医疗卫生体系的不 断发展完善, 医疗保障方面的政策陆续推出, 医疗器械市场将保持较快的增长态

报告期内,公司董事会和管理层严格执行股东大会的各项决策,努力构建企业 可持续发展的竞争优势,较好地完成了年度经营目标:公司实现营业收入 347,561.42 万元,同比增长 31.00%;实现营业利润 56,827.12 万元,同比增长 56.24%;实现利润总额 57,629.62 万元,同比增长 61.01%;实现归属于上市公司股东 的净利润 49,029.51 万元,同比增长 41.41%;扣除非经常性损益后归属于上市公司 股东的净利润为 47,302.96 万元,同比增长 21.98%;实现经营活动产生的现金流量 净额 78,278.91 万元,同比增长 20.55%。

报告期内,根据公司与蓝帆投资签署的《关于 CB Cardio Holdings II Limited 之盈利预测补偿协议》和与北京中信等《关于 CB Cardio Holdings V Limited 之盈 利预测补偿协议》,蓝帆投资、北京中信及管理层股东承诺 CBCH II 2019 年度实 现的净利润不低于 45,000 万元,根据德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)出具 的《蓝帆医疗股份有限公司重大资产重组标的公司利润承诺实现情况审核报告》, 2019 年度 CBCH II 实现的扣除非经常性损益后净利润为 46,192.89 万元,完成 2019年度业绩承诺。

截至报告期末,公司研发技术人员总共544人,占企业总人数的13.25%。公司 通过不断自主创新研发,研发投入29,687.99万元,已获专利技术超320项,公司将 统筹整合研发资源,不断根据技术趋势和客户需求研制开发新技术、新产品,同时 将研发成果产业化,持续将科技创新能力作为企业发展的核心竞争力。

(一)主营业务持续稳健推进

健康防护领域主要产品为健康防护手套、急救包、医用敷料等医疗防护产品 线,主打产品PVC手套市场份额近年来一直保持全球领先。

报告期,健康防护手套产品实现营业收入167,815.66万元,占公司总业务收入的比重为48.28%,保持了稳定的发展态势。公司通过自主研发创新,不断实现现有 产品的升级换代及新产品的推出,持续扩大国内外市场份额,健康防护手套的总产 能已超过 180 亿支 / 年。 2019 年, 公司推出"家用两支包"和"高档保暖劳保手套" 两个新品类的加长 PVC 手套,可以满足不同细分市场的需求;丁腈手套在传统天 蓝色和蓝紫色手套的基础上,推出高端的黑色、白色和深蓝色手套,可广泛应用于 无尘电子、高档餐饮、高端美容等领域,产品种类不断扩充,提高了产品多样性和市场占有率;TPE 手套具有优良的弹性和缓冲性能,在食品和餐饮领域应用广泛。

(2)急救包和医用敷料 急救包和医用敷料涵盖健康防护大部分产品领域,可与公司产品在各相关领 域实现协同配套。急救箱包按市场分为符合德国、英国、意大利、美国、加拿大等国 家标准的急救包。为增强满足客户需求的能力,本年度新增三类急救包产品系列: 第一类是便携护理系列;适用于公众出行、户外运动,专业运动等日常外伤应急处理,方便个人随身携带;第二类是公共安全系列,适用于环境复杂、人员多流动大, 意外伤害多发的公共场所应急处理,用于处理突发事件;第三类是 DIY 系列,适用 于个人、企业的个性化定制需求。急救包和医用敷料属于在公司原有业务基础上拓展的新产品组合以完善业务布局,为公司的生产经营服务,满足客户一站式采购的 需求。目前公司正在推进公开发行可转换公司债券事项(以下简称"可转债"),目前 公司可转债已于 2020 年 4 月 3 日通过中国证券监督管理委员会(以下简称"中国证监会")审核,募投项目之一为收购武汉必凯尔救助用品有限公司(以下简称"武汉 必凯尔)100%股权,若公司成功完成收购,公司将拓展家庭消费各类紧急救援产品 和一次性健康防护用品的产品组合,拓展与国际知名车企及多样终端消费领域用户的合作,实现与现有产品的协同作用,巩固中低值耗材产业布局,提升品牌效应。

(3)围绕健康防护整体解决方案,公司另外还将扩展手术手套,医用外科口罩和防护口罩、消毒杀菌护理等健康防护系列全方位产品矩阵,满足下游客户对防护 产品的多样化、综合化的一站式采购需求,持续引领中国健康防护产业高速发展。

心脑血管领域业务以心脏介人器械产品为主,涵盖裸金属支架、药物洗脱支架、药物涂层支架、球囊导管及其他介人性心脏手术配套产品,报告期内,心脏介人器械(包括自产和代理)实现营业收入173,733.61万元,占公司总业务收入的比重 为49.99%。柏盛国际是全球知名的心脏介入器械跨国公司,冠脉支架的市场份额位居全球第四,中国前三,分别在新加坡和山东威海两个生产基地。由柏盛国际生产 的各类支架产品共销往全球 90 多个国家和地区,产品涵盖 BioFreedomTM、 BioMatrixTM、爱克塞尔?(EXCEL)、心跃 TM(EXCROSSAL)等旗舰产品在内的药物涂层支架(DCS)、药物洗脱支架(DES)、裸金属支架和球囊及球囊导管等心脏介入 术相关器械产品。2018 年柏盛国际和 NVT AG(以下简称"NVT")签署了关于英 国和爱尔兰片区 TAVR 产品的独家分销协议,由柏盛国际充分利用 TAVR 产品客户与心脏冠脉支架客户高度重叠、可利用现有资源进行市场推广和渗透的协同优 势,开始逐步启动对 TAVR 产品的市场销售。未来公司将持续扩充 PCI 配件、药物 球囊、结构性心脏病、血管介人、神经介入等相关产品线,提升产品组合竞争力,打造心脑血管器械的综合性全球平台。

心脑血管事业部已配备6条完整的金属支架、输送系统及药物支架生产线,机 械设备产能达 142.6 万条 / 年,2019 年度心脏冠脉支架产品实现营业收入 149,204.52万元。公司通过持续创新产品、技术和服务提供更好的治疗解决方案,让 每一分钟全球心脏病患者都因使用了蓝帆医疗的心脏支架而改善健康,受益患者已累计超过500万人。公司研发的全球第一款无涂层药物支架 BioFreedomTM,是 目前全球范围内唯一能够术后服用抗血小板药物从1年降至1个月的支架,从根 本上预防了病人的出血风险。

(2)其他 心脑血管领域业务还涉及生产球囊扩张导管等其他产品,并销售自有或代理 的导管、导丝、球囊等介人性心脏手术相关器械产品等,PTCA 冠脉球囊导管 (BioStream?)和球囊扩张导管(Powerline?)为核心产品,球囊导管等产品 2019 年度 实现营业收入 24,529.09 万元。此外,柏盛国际自 2018 年起在爱尔兰及英国地区代 理销售 NVT 的 TAVR 产品,与 NVT 开始合作。 (3)通过并购,进一步丰富心脑血管领域产品组合

公司收购柏盛国际后,除了不断提升心血管领域现有业务,也努力在垂直领域 做到精深并积极开展一系列国内外重大合作。其中,公司与部分董事,高管等以合计 10,160 万元受让苏州同心医疗器械有限公司 10.16%股权,双方将携手推进全磁 悬浮式人工心脏"CH-VAD"在全球市场的临床、注册及市场开发等业务,不断丰

富、扩充心脑血管医疗器械领域的产品组合。 同时,公司拟通过公开发行可转债募集资金不超过 31.44 亿元,其中约 13.91 亿 元用于收购及增资瑞士经导管主动脉瓣置换术(TAVR)植人器械领先企业 NVT (为登陆欧洲市场的第五家 TAVR 生产厂商)。此次公司通过并购 NVT 加码医疗器 械黄金赛道 TAVR,一方面可以获取行业领先的前沿技术和产品,实现快速切入并 全力进军 TAVR 市场,另一方面能够充分协同柏盛国际在全球冠脉介入销售网络 和客户资源,增强心脑血管事业部的竞争力,实现产品布局的多元化延伸。

(二)技术开发与科技创新

截至 2019 年 12 月 31 日,累计已申请的专利为 67 项。公司持续与华东理工大 学、青岛科技大学进行关于健康防护手套类技术开发合作,通过不断创新研发,持

自动化水平方面:PVC 车间陆续安装手套在线监测设备,全自动化仓储系统逐

步推广,不断强化公司自动化水平;"60亿支/年健康防护(新型手套)项目"二期 (40亿支/年)以电能信息采集与管理系统为切入点,先行展开电力系统管理的科学性、自动化建设,在人机交互、数据得实时性、数据管理、储存安全方面实现了跨 越式提升,向智能工厂的全面建设迈出坚实的一步;公司自主研发的丁腈手套全自 动手模在线点数器,2019年度完成研发并推广使用,实现自动在线检测手模空缺数 据,讲一步提升自动化水平。

新产品技术研发方面:公司自主研发丁腈胶乳配方复配技术、黑色、白色、深蓝 色手套和黄色喷码手套等多品种手套的生产技术;同时通过自主研发调配,引进多种性能优异的原材料,丰富了产品配方体系,保证公司多元化产品的需求。

截至 2019 年 12 月 31 日,累计已申请的专利达 261 项。柏盛国际始终坚持产品技术研发,目前储备了钴铬合金无聚合物药物涂层支架、药物球囊、二尖瓣置换、BA9 药物活性研究、高压球囊、心内球囊、心内微导管、心内血管特殊病变器材等丰 富的在研项目,确保处于心脏支架行业的技术前沿阵地。 为进一步扩充心血管科室医疗器械产品线,公司拟通过收购 NVT 获取前沿产

品技术,并有望借助柏盛国际的全球渠道实现快速上量,并尽快推动 TAVR 产品在 中国的落地发展;目前国内 TAVR 市场仍处于发展初期,预计到 2025 年国内市场 规模有望达到 58 亿元,年均复合增长率将高达 52.7%,市场前景广阔。蓝帆医疗在 心血管领域的布局日趋明晰,由单一产品拓展到涵盖冠脉介入、结构性心脏病、心 衰等心脏病整体解决方案,产业布局更加完整。 公司将坚持投资并购与创新研发相结合的方式,持续开发和并购具有核心技

术及适应市场需求的新产品,逐步落实从投资并购到创新研发的稳健增长、持续创 新之路。投资并购上,将充分利用专业团队通过产业基金、投资、并购等多种形式展开;创新研发上,搭建国际国内两个研发平台,构建三级机制:一是在美国成立公司 个全球研发中心 BIOSENSORS INTERNATIONAL INNOVATION CENTER,服务蓝帆医疗心脑血管介入医疗业务板块,以全球视野布局国际领先的 研发方向和创新产品: 一是在上海设立新的研发平台, 聚焦吸引国内外一流人才, 将国际创新产品引入国内落地上市,并研发符合中国市场需求的新产品;三是充分 利用新加坡、山东两个制造基地的优势,做好技术升级和研发落地,给公司未来发展装上高速引擎。公司计划未来启动在结构性瓣膜疾病和神经介入等治疗器械领 域的研发计划,拓展全球工程师和研发人员储备,进一步增强研发实力。公司未来 将通过多赛道布局的"中低值耗材+高值耗材"的业务结构,全面赋能,实现医疗器 械领域的跨越式发展。

1、健康防护领域

国际市场:公司产品销售网络已覆盖 5 大洲 110 余个国家, PVC 手套市场占有 率持续位居全球第一。面对中美贸易纠纷等错综复杂的全球经济环境,公司制定了 "优化结构(产品结构、客户结构)"的销售策略,充分利用战略营销和对冲机制,在 巩固成熟市场的同时,努力开拓欧洲、中东、亚洲以及南美等新兴市场,新增客户 100余个,进一步夯实国际市场份额,取得良好的经济效益。

国内市场,公司采用"线下+线上双轮驱动"的发展策略,积极推动"蓝帆医疗"和"手护佳"双品牌建设,客户群体进一步拓展,粘性进一步增强。线下渠道方面,公 司在国内最大的市场电子工业市场占有率超过60%,稳居行业第一;医疗渠道和 OTC 渠道并行发力,一方面大力开发医院渠道,另一方面增加 OTC 渠道产品种类。线上渠道方面,公司对线上店铺进行系统升级,开发线上分销体系。报告期内, 新开发客户230余家,进一步优化了客户结构。

2、心脑血管领域 国际市场:在新加坡、瑞士、法国、德国、西班牙、日本、美国、荷兰、韩国、英国、 印度等国家和地区均设有运营主体,由新加坡柏盛国际生产的各类支架产品共销 往全球 90 多个国家和地区,销售量 40 万条。2018 年柏盛国际和 NVT 签署了关于 英国和爱尔兰片区 TAVR 产品的独家分销协议,由柏盛国际充分利用 TAVR 产品 客户与心脏冠脉支架客户高度重叠、可利用现有资源进行市场推广和渗透的协同 优势,开始逐步启动对 TAVR 产品的市场销售。根据 Allied Market Research 数据 2017 年度 TAVR 产品在全球市场容量达 28 亿美元, 预估 2025 年将上涨至 81 亿美元, 市场前景广阔。目前柏盛国际已建立起稳定的销售渠道, 积累了丰富的客户资 源和经销商网络,为后续产品迅速开拓市场提供有力保障,并为公司未来新增的事 业部扩展国际市场打开良好的基础。

国内市场:吉威医疗支架产品销量持续稳定提升,销售量达到36万条,销售植 入量同期增长超过 18%,超过行业整体增长。爱克赛尔?(EXCEL)支架自上市以来 截至 2019 年末累计销量超过 220 万条,累计超过 150 万患者受益于其产品及疗法。 2017 年 10 月中国市场完成核心产品的更新换代,新一代生物可降解涂层药物洗脱 支架心跃 TM(EXCROSSAL)支架成功上市后销量持续稳定增长,截至 2019 年末 已在全国 26 省成功进入省标/挂网,覆盖 26 省的多家医院,产品试用、行销植人及 渠道开发有序展开,产品性能得到了手术医生的广泛好评。心跃 TM(EXCROSSAL)药物释放更快,推送性更安全,临床效果更好,可有效缩短 PCI 术后 患者服用双联抗血小板药物治疗(DAPT)的时间,产品性能得到了手术医生的广泛

(四)再融资项目助力公司发展 报告期内,公司拟公开发行可转债,发行总额不超过人民币 314,404 万元(含 314,404 万元),可转债募投项目涉及收购介人主动脉瓣膜公司 NVT AG 100%股权 及补充营运资金项目、收购 CBCH II 6.63%的少数股权项目、收购武汉必凯尔 100%股权项目、第三期年产20亿支健康防护(新型手套)项目和年产40亿支 PVC健康防护(新型手套)项目和年产40亿支 PVC健康防护手套项目等,可转债项目已于2020年4月3日通过中国证监会审核。

公司在自身资源禀赋和新的发展起点上,顺应长远发展需要 制定了以医疗耗材为主要产品载体、寻求建设跨科室、跨品类的"高值、中值、低值耗材"综合业务平台的医疗器械业务发展战略。当前,公司的防护业务以中低值耗材为主要产品载体、公司在深刻认知中低值耗材为主要产品载体、公司在深刻认知中低值耗材和高值 耗材在研发取证周期、竞争力要素和商业模式差异的基础上,依靠内生和外延并重 的发展路径,形成商业模式互补、经营风险对冲、有效抵抗周期性的医疗器械业务 布局,实现持续、稳健成长的目标。

项目建成及资源整合后,公司医疗及防护手套产能将进一步扩大,心脑血管相关器械产品线将进一步丰富,可以满足快速增长的产品市场需求,为公司带来良好 的经济效益,进一步提升公司的综合实力,可对公司未来生产经营所需的资金形成 有力支撑 增强公司未来拉风险能力 促进公司持续健康发展 (五)注重员工队伍建设,增强企业文化凝聚

2019年,公司秉承"开放、包容、规范"核心企业文化,通过内部"企业大学"蓝帆 学院和人力资源部等科学系统人才培养机制,持续开展员工培训和继续教育,以培训学习和业务发展为两个主要抓手,引导促进员工提升和组织发展。

报告期内,公司依托蓝帆学院和各专业部门协同先后组织了健康防护事业部 与心脑血管事业部联合"M50(管理精英班)","C1(心内业务专题班)","经销商献能培训","全员专业技术提升"等众多专题培训学习项目,组织内部学员和优秀干 部员工通过参观学习、主题培训、在线自学、现场实操等多种形式,催化交流融合, 推动学习蜕变,实现赋能共生。

553

(六)重要产品管线介绍

至年同期医疗器械注册证数量

设告期内新增的医疗器械注册证数量

	的医疗 益國往加 正数里	93			
	的医疗器械注册证数量	5 파i - > - □		25	
	方护领域医疗器械系		14	et II Ib-t-	
应用场景	产品分类注输、护理和防护器械	产品名	杯	产品状态取证(中国)	
	注输、护理和防护器	医用检查手套		取证(中国)	
	注输、护理和防护器 械	医用薄膜手套		取证(中国)	
	医疗器械出口销售证 明书	检查手套		取证(中国)	
	医疗器械出口销售证 明书	医用检查手套		取证(中国)	
	注输、护理和防护器 械	无粉 PVC 检查手		取证(加拿大)	
	注输、护理和防护器械	有粉 PVC 检查手	É	取证(加拿大)	
	注输、护理和防护器械	无粉丁腈检查手套	Ę	取证(加拿大)	
	注输、护理和防护器械	PVC、丁腈手套-E	N455 证书	取证(新加坡)	
	注输、护理和防护器械	PVC、丁腈手套-FI	DA 注册	注册(美国)	
临床检查中	注输、护理和防护器械	检查手套_日本 P!	MDA 注册	取证(日本)	
医患之间的隔离防护	注输、护理和防护器 械	检查手套-英国(M	HRA)注册	取证(英国)	
	注输、护理和防护器械	检查手套=沙特自	由销售证书	取证(沙特阿拉伯)	
	注输、护理和防护器械	一次性使用 PVC 检查手套		取证(中国)	
	注输、护理和防护器 械 注输、护理和防护器	一次性使用橡胶检查手套		取证(中国)	
	注输、护理和防护器 注输、护理和防护器	一次性使用丁腈检查手套		取证(中国)	
	械	一次性使用医用槽		取证(中国)	
	注输、护理和防护器械	一次性使用聚氯Z 手套		取证(中国)	
	医疗器械生产许可证	一次性使用医用格 一次性使用医用格		取证(中国)	
	注输、护理和防护器械	PVC 手套-FDA 注册		注册(美国)	
	注输、护理和防护器械	检查手套-英国(M	HRA)注册	取证(英国)	
	注输、护理和防护器械	检查手套=沙特自	由销售证书	取证(沙特阿拉伯)	
	注輸、护理和防护器	检查手套-荷兰(C	IBG)注册	取证(荷兰)	
创面的包扎、	注输、护理和防护器械	自粘弹力绷带		取证(中国)	
固定	注输、护理和防护器	医用透气胶带		取证(中国)	
皮肤、创面清	注输、护理和防护器	棉签		取证(中国)	
理处理	注输、护理和防护器核	棉片		取证(中国)	
病床或检查 床用的卫生 护理用品	注输、护理和防护器械	护理垫单		取证(中国)	
创面的急救 及临时性包 扎	注输、护理和防护器 械	创口贴		取证(中国)	
样本的收集、 运输和储存	临床检验器械	一次性使用采样器	ş	取证(中国)	

EXCEL 不锈钢药物洗脱支架 取证(中国) EXCROSSAL 钴铬药物洗脱支 取证(中国) BioFreedom 无聚合物药物涂层 发补注册(美国 FDA) BioFreedom 无聚合物药物涂层 取证(CE,日本,东南亚等 药物支架 ioMatrix Flex 药物洗脱支架 取证(CE,韩国,东南亚等 BioMatrix Neoflex 药物洗脱支 取证(CE,韩国,东南亚等 BioMatrix Alpha 钴铬药物洗脱 取证(CE,东南亚,法国等 一代药物支架 Chroma 金属裸支架 取证(CE,东南亚) 临床治疗 BA9 小血管药物球囊 BA9 支架内再狭窄药物球囊 BA9 多功能药物球囊 临床 (CE) BioStream 药物球囊 取证(CE,东南亚) 冠脉高压球囊 (进口) 发补 冠脉高压球囊 (国产) 型检 Rise NC 非顺应高压球囊 取证(CE.东南亚) POWERLINE 半顺应球囊 取证(CE,东南亚)

产品名称

(2)结构性心脏病系列产品

特殊球囊

导管

配件

2、心脑血管领域医疗器械系列产品

产品分类

(1)心血管介入系列产品

应用场景

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
	经导管主动脉瓣膜置	经导管植入式人工心脏瓣膜	在研(预计 2020 年型检)
換术 临床治疗	经导管植入式人工心脏瓣膜	取证(CE)	
	导管二尖瓣置换系统	经导管二尖瓣置换系统	在研

张床半顺应性球囊(进口)

Rise SC 半顺应性球囊扩张

冠脉半顺应性球囊(国产)

永冲声波球囊

微导管

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

□ 是 √ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

						卑征:
应用场景	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比 上年同期增 减	营业利润比 上年同期增 减	毛利率比上 年同期增减
健康防护手 套	1,678,156,62 1.10	38,613,854.1 1	15.30%	4.95%	-79.08%	-8.61%
心脏介入器 械(包括资 产及代理)	1,737,336,13 3.26	525,738,041. 51	77.76%	71.55%	198.34%	10.20%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征 □是√否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或 老构成较前一报告期发生重大变化的说明 √ 适用 □ 不适用

报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者 构成较前一报告期发生重大变化的主要原因系并购 CBCH II、CBCH V 所致。

6、面临暂停上市和终止上市情况 □ 适用 √ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项 (1)与上年度财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况

√ 适用 □ 不适用 A、会计政策变更及依据

①财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确 认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(上述四项准则以 下统称"新金融工具准则")。 新金融工具准则将金融资产划分为三个类别:(1)以摊余成本计量的金融资

空;(2)以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产;(3)以公允价值计 量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下,金融资产的分类是基 于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融 工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供 出售金融资产三个类别。新金融工具准则以"预期信用损失"模型替代了原金融工 具准则中的"已发生损失"模型。在新金融工具准则下,本公司具体会计政策见附后 三、(十)(十一)。

②财政部于 2019 年 4 月发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格 式的通知》(财会[2019]6号)(以下简称"财务报表格式"),于2019年9月份发布] 《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财会[2019]16号)(以下简称 "财务报表格式"),执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求 编制财务报表。 本公司于2019年1月1日起执行上述修订后的准则和财务报表格式,对会计

政策相关内容进行调整。

B、会计政策变更的影响

合并报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
资产:			
货币资金	1,891,830,600.59	98,467,478.17	1,990,298,078.76
交易性金融资产		62,599,866.10	62,599,866.10
以公允价值计量且其变动 计入当期损益的金融资产	1,178,770.18	-1,178,770.18	
应收票据	7,355,571.88	-7,355,571.88	
应收款项融资		7,355,571.88	7,355,571.88
其他应收款	111,741,302.23	-98,467,478.17	13,273,824.06
可供出售金融资产	155,046,095.92	-155,046,095.92	
其他权益工具投资		93,625,000.00	93,625,000.00
负债:			
其他应付款	337,242,000.86	-15,509,249.19	321,732,751.67
一年内到期的非流动负债	1,122,327,424.33	15,509,249.19	1,137,836,673.52
母公司报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
资产:			
可供出售金融资产	93,625,000.00	-93,625,000.0	00
其他权益工具投资		93,625,000.0	93,625,000.0

行日(即 2019年1月1日)进行调整,无需对金融工具原账面价值进行调整 ②执行修订后财务报表格式的影响

根据财务报表格式的要求,除执行上述新金融工具准则产生的列报变化以外, 本公司将"应收票据及应收账款"拆分列示为"应收票据"和"应收账款"两个项 目,将"应付票据及应付账款"拆分列示为"应付票据"和"应付账款"两个项目。本 公司相应追溯调整了比较期间报表,该会计政策变更对合并及母公司净利润和股

东权益无影响。 (2)报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。 (3)与上年度财务报告相比,合并报表范围发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用 ①Biosensors International UK Ltd, 为Biosensors Europe SA的全资子公司 ,主 要业务是销售医疗器械。该公司于 2019 年 1 月 23 日纳入合并范围。

BLUE SAIL (USA) CORPORATION的全资子公司,主要业务是医疗产品和技术 研发,该公司于2019年4月1日纳入合并范围。 ③Biosensors Medical India Private Limited,为 Biosensors Europe SA 的全资子公

2 biosensors international innovation center limited, 3

司,主要业务是研发生产和销售医疗器械。该公司于2019年10月17日纳入合并范

④北京百康晖健医疗科技有限公司,为公司的全资子公司,主要业务是技术推 广和医疗器械的销售,该公司于2019年11月15日纳入合并范围。

(4)对 2020年 1-3 月经营业绩的预计

√ 适用 □ 不适用 2020年1-3月预计的经营业绩情况:净利润为正,同比上升50%以上

2020年1-3月归属于上市公司股东 的净利润变动幅度	50.00%	至	60.00%			
2020年1-3月归属于上市公司股东 的净利润区间(万元)	14,407.56	至	15,368.06			
2019年1-3月归属于上市公司股东 的净利润(万元)			9,605.04			
业绩变动的原因说明	受新型冠状病毒感染的肺炎疫情影响, 医疗及防护产品需求大幅增加, 公司医疗及防护系列产品包括医疗及防护系 载, 各类口翼等需求量均有增加, 销售结构进一步优化, 销售价格有一定增长, 对公司业绩产生积极影响。					

蓝帆医疗股份有限公司 法定代表人:刘文静 二〇二〇年四月十四日