证券代码：002382 证券简称：蓝帆医疗 公告编号：2021-031

蓝帆医疗股份有限公司 2020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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
李振平	董事	公务原因	刘文静女士

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

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：以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利4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

股票简称	蓝帆医疗	股票代码	002382
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	钟舒乔	赵敏
办公地址	北京市朝阳区安定路5号院5号楼中海国际中心B1106	山东省淄博市临淄区稷下街道一诺路48号
电话	0533-7871008	0533-7871008
电子信箱	zhongshuqiao@bluesail.cn	zhaomin@bluesail.cn

2、报告期主要业务或产品简介

自2018年始，公司确定的"A+X"战略全面启航，依靠内生和外延并重的发展路径，持续进入了精心挑选的"低、中、高值"的多个医疗器械耗材赛道，综合化、全球性医疗器械龙头公司的架构初见雏形。公司期望，在下一个五年，将更加坚定的通过内生研发和自主建设的手段，持续丰富和扩充产品管线，以创新和差异化为导向，专注于打造各个赛道业务的核心竞争力，志在各个赛道取得更加突出的全球行业地位和市场份额，进入全球医疗器械行业五十强。蓝帆医疗的成长史，就是一部后来居上、后发先至、永远在追求自我突破和自我价值实现的创业史。发展、奋斗和变得更加优秀是公司永恒的主题，为人类健康创造福祉是公司的价值观和不竭动力。公司所确定的长期发展战略，是基于公司百年基业长青的战略思考，结合自身的资源禀赋、市场发展前景的判断、收益风险的综合考量而审慎制定的，既不会因长期布局中需要克服众多挑战和困难而犹豫放弃，更不会因其他领域出现短期获利的商业机会而浮躁摇摆，而是以咬定青山不放松、二十年如一日的气魄，始终坚定的往引领行业创新的产业中高端走，真正实现互相支撑、风险分散的医疗器械耗材多领域的全球化布局。根据细分领域业务性质的不同，公司将旗下业务板块分为防护事业部、心脑血管事业部和护理事业部。

1、主要业务概况

（1）防护事业部：目前主要业务是医疗和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。目前公司拥有全产品品类的医疗及防护手套，主要产品为PVC手套、丁腈手套、乳胶手套和TPE手套；

（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。主要产品包括裸金属支架、药物洗脱支架、药物涂层支架、球囊导管、经导管主动脉瓣置换术（TAVR）的植入器械及其他多种介入性心脏手术配套产品，正在进行药物涂层球囊新一代TAVR等多产品的欧洲、东南亚、和中国的临床试验，在研产品包括冠脉全钙化病变/CTO病变的解决方案、经导管二尖瓣修复及置换等多个项目。

（3）护理事业部：目前主要业务是研发、生产、销售以医疗急救箱包为主的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品。主要产品包括车载急救包、医疗急救箱包、家庭防灾应急包等各类急救包、反光背心、口罩、医用敷料等。

2、公司发展及行业地位

（1）防护事业部：

受2020年全球范围内爆发的新型冠状病毒肺炎疫情刺激，世界各国对公司的主营产品医疗和防护手套需求暴增，产品供不应求，同时，随着众多国家新冠疫情发展态势的不断反复，新型冠状病毒呈现出可能长期与人类社会共存的趋势，这结构性地提升了各个国家、社会、机构对健康防护的意识与理念，并开始完善应急能力体系；医用防护手套作为唯一的手部隔离防护用品，起到双向隔离防护作用，因此也成为各国健康防护公共卫生应急能力体系中的主要产品之一。

新冠疫情爆发以来，不仅全球各个应用场景对医疗及防护手套的需求存在急剧拉动，同时也催生了全球产业链重构的重大战略机遇。疫情发生之前，医疗及防护手套的全球主要产能约三分之二在东南亚，三分之一在中国。医用手套作为产业链配套要素较高的产业，在新冠疫情冲击下，部分国家和地区的产业链配套资源受到较大影响，制约了医用手套产能的有效发挥；而中国作为产业配套要素最齐备的大国，国家优势明显，在全球疫情抗争中发挥了中流砥柱的作用。因此，本次疫情催生出了医疗及防护手套行业发展的重大拐点与战略性机遇。

为了抓住市场机遇，公司陆续开展各类项目建设，仅2020年达到近百亿支手套新产能释放，且预计2021年，公司将有包括PVC手套、丁腈手套、TPE手套、乳胶手套等多个项目超过220亿支新增产能的释放，累计产能超过520亿支，将全面提升公司的业务规模和行业影响力。

（2）心脑血管事业部：

柏盛国际是全球第四大心脏支架研发、生产和销售企业，其下属子公司吉威医疗是国内心脏支架领域三大巨头之一。柏盛国际拥有自主专利药物Biolimus A9™，研发的全球第一款无涂层药物支架BioFreedom™，是全球范围内第一个能够将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。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，从全球第一个生物可降解涂层药物洗脱支架爱克塞尔®（EXCEL）到国家集采中标第一名的新一代生物可降解涂层药物洗脱支架心跃™（EXCROSSAL），在国内外市场均占据重要地位。

公司于2020年6月完成收购的瑞士NVT AG公司，是全球第五家取得欧洲CE注册的TAVR的生产企业，是瓣膜研发的明星企业。NVT公司生产的TAVR产品技术含量高、研发难度大，具有较高的进入壁垒；其所在的结构性心脏病介入器械疗法领域，前景光明，市场空间大，当前增速快，是心血管疾病治疗器械中的黄金赛道。

依托强有力的产品及子公司实力，公司制定了以心脑血管业务为支点、持续丰富扩充心血管科室医疗器械产品线的发展策略。尤其充分发挥公司自主研发、全球独家专利药物BA9的创新优势，通过药械结合的领先技术，自主研发差异化和领先的系列载BA9药物的支架和球囊产品，以给更多患者创造福祉。在境内外推进了药物球囊、钴铬合金BioFreedom™和介入主动脉瓣等多个项目的临床和注册工作，正在进行冠脉全钙化病变/CTO病变、二尖瓣修复/置换等介入器械新产品的研发，并通过投资延伸进入结构性心脏病、心衰等心脑血管领域除冠脉介入之外的赛道，持续提升公司在心脑血管领域的竞争实力、扩大领先优势。

（3）护理事业部：

两会期间，国家发改委举行新闻发布会，以应对新冠肺炎疫情为契机，倡导全社会形成健康消费观念和健康生活方式，鼓励以家庭为单位储备包含口罩等在内的医疗救助箱。这对防护产品行业发展是重大利好，打开了更大的市场空间。公司于2020年7月收购的武汉必凯尔救助用品有限公司（以下简称"武汉必凯尔"），是特斯拉所有车型车载急救包全球独家供应商，与德国奔驰、宝马、奥迪、法国雷诺等车企形成了长期战略合作，其年产及销售各类医疗急救包1,000余万套，销往德国、英国等全球多个国家，其产品连续5年保持出口量第一，为亚洲排名第一的急救包企业。

为响应国家的号召、抓住市场的机遇，公司计划投资8亿元把武汉必凯尔打造成为全球第一的医疗急救包龙头企业，同时发展以无纺布基材、中高端伤口护理、医疗护理和疾控感染防护用品智能制造项目，可与公司健康防护产品在各相关领域实现协同配套，丰富健全现有的防护产品系列，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，帮助公司打造医疗护理整体解决方案的平台。不仅如此，公司还在研究往自动体外除颤器（AED）等公众场所的急救装置进军。

3、主要业绩驱动因素及经营环境

报告期内，公司业绩的主要驱动因素是：因新型冠状病毒肺炎疫情爆发，全球各国对医疗及防护产品的需求大幅增加，公司医疗及防护系列产品包括各类医疗及防护手套、口罩等需求订单均大幅增加，销售价格出现较大幅度上涨，因而对公司业绩产生显著而积极的影响。

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

单位：元

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	7,869,425,144.32	3,475,614,154.78	126.42%	2,653,120,079.16
归属于上市公司股东的净利润	1,758,477,255.29	490,295,086.01	258.66%	346,714,031.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,741,826,559.80	473,029,621.46	268.23%	387,782,579.90
经营活动产生的现金流量净额	3,671,535,996.49	782,789,096.79	369.03%	649,366,180.61
基本每股收益（元/股）	1.82	0.51	256.86%	0.47
稀释每股收益（元/股）	1.73	0.51	239.22%	0.47
加权平均净资产收益率	19.31%	6.04%	13.27%	7.49%
	2020年末	2019年末	本年末比上年末增减	2018年末
资产总额	17,034,777,959.42	13,259,178,843.55	28.48%	12,698,487,690.66
归属于上市公司股东的净资产	9,817,206,393.25	8,432,305,874.79	16.42%	7,798,373,748.98

（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	897,062,718.46	1,387,278,547.92	2,370,641,526.50	3,214,442,351.44
归属于上市公司股东的净利润	144,780,780.48	476,578,124.49	1,266,794,735.92	-129,676,385.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	132,524,393.33	479,364,089.94	1,266,333,701.01	-136,395,624.48
经营活动产生的现金流量净额	134,407,774.40	816,082,165.70	946,793,701.03	1,774,252,355.36

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	91,491	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	106,358	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

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况：股份状态	质押或冻结情况：数量
淄博蓝帆投资有限公司	境内非国有法人	28.83%	282,783,136	-50,636,107	质押	182,624,760
北京信聿投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	16.05%	157,399,935	-30,888,008		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.61%	25,567,944	20,916,986		
蓝帆投资－国都证券－蓝帆EB担保及信托财产专户	境内非国有法人	1.43%	14,000,000	14,000,000	设定信托	14,000,000
中轩投资有限公司	境外法人	1.42%	13,967,112	-44,890,888		
海通证券股份有限公司	国有法人	0.49%	4,830,603	4,830,603		
李振平	境内自然人	0.30%	2,980,536	-353,512		
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	0.30%	2,896,495	-910,239		
刘文静	境内自然人	0.28%	2,740,300	0		
#黄敬斐	境内自然人	0.26%	2,587,407	2,587,407		

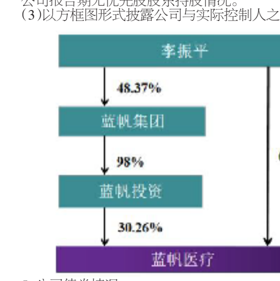
上述股东关联关系或一致行动的说明	（1）公司第一大普通股股东蓝帆投资为公司的控股股东，第二大普通股股东北京信聿为公司持股5%以上的股东，第四大普通股股东蓝帆投资－国都证券－蓝帆EB担保及信托财产专户为蓝帆投资办理可交换公司债券设定信托专户。第五大普通股股东中轩投资有限公司为公司发起人之一；第七大股东李振平先生是公司的实际控制人、董事，第一大股东的一致行动人；第九大股东刘董文静女士是公司董事长、总裁。（2）公司未知其他股东之间是否存在关联关系或《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人的情况。（3）蓝帆投资在报告期内增减变动股数为-50,636,107股，2020年1月21日至2020年11月2日蓝帆投资通过集中竞价、大宗交易方式累计减持公司股份35,520,867股，2020年7月13日至2020年7月14日，蓝帆投资因2019年非公开发行可交换公司债券（第一期）持有人换股被动减持1,115,240股，蓝帆投资－国都证券－蓝帆EB担保及信托财产专户在报告期内增减变动股数为14,000,000股，变动股数14,000,000股是由蓝帆投资证券账户划入蓝帆投资－国都证券－蓝帆EB担保及信托财产专户，为对蓝帆投资2020年非公开发行可交换公司债券（第一期）持有人交换股份和偿付债券本息提供担保。
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司前十名普通股股东中黄敬斐通过安信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2,551,007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



5、公司债券情况

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

是

（1）公司债券基本信息

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
蓝帆医疗股份有限公司可转换公司债券	蓝帆转债	128108	2020年05月28日	2026年05月27日	284,308.67	0.40%

（2）公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

在可转债存续期间，联合信用评级有限公司将每年进行一次定期跟踪评级。报告期内，公司公开发行可转换公司债券由联合信用评级有限公司进行了信用评级，并由其出具了《蓝帆医疗股份有限公司可转换公司债券2020年跟踪评级报告》，根据该评级报告，蓝帆医疗主体信用级别为AA，本次可转换公司债券信用评级为AA，评级展望为"稳定"，评级时间为2020年6月30日，上述信用评级报告详见公司于2020年6月30日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关信息。

（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	2020年	2019年	同期变动率
资产负债率	42.37%	36.17%	6.20%
EBITDA全部债务比	43.17%	24.15%	19.02%
利息保障倍数	11.35	6.04	87.91%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2020年，受新冠肺炎爆发的影响，全球各国对医用防护用品、核酸检测盒、ECMO等医疗器械订单量激增，销售价格出现大幅度上涨，部分医疗器械持续脱销。突如其来的疫情，对于医疗器械企业是一次"大考"，也给中国医疗器械行业发展带来了空前的机遇。近年来，我国医疗器械政策环境持续改善，深化审评审批、高值耗材治理、DRG、SPD、医联体、分级诊疗、医疗器械注册人制度等一批重大政策密集出台。同时，随着中国人口老龄化程度提高，人们对健康生活愈加重视，市场需求日益旺盛，医疗器械行业受到资本市场关注，正式迈入黄金发展期。

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，继续构建企业可持续发展的竞争优势。报告期内，公司实现营业收入786,942.51万元，同比增长126.42%；实现营业利润203,847.91万元，同比增长258.72%；实现利润总额201,838.82万元，同比增长250.23%；实现归属于上市公司股东的净利润175,847.73万元，同比增长258.66%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为174,182.66万元，同比增长268.23%；实现经营活动产生的现金流量净额367,153.60万元，同比增长369.03%。

根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的《蓝帆医疗股份有限公司以财务报告为目的进行商誉减值测试涉及的收购CBCH II及CBCH V后商誉所在资产组组合可回收价值资产评估报告》，公司对商誉计提了175,503.68万元的减值准备。如不考虑CBCH II的商誉减值情况，公司今年扣除非经常性损益后的净利润为350,143.05万元，同比增长597.23%。

根据公司与蓝帆投资等交易对方签署的《关于CB Cardio Holdings II Limited之盈利预测补偿协议》和与北京中信投资中心（有限合伙）（后更名为北京信聿投资中心（有限合伙），以下简称"北京信聿"）签署的《关于CB Cardio Holdings V Limited之盈利预测补偿协议》（以下简称"《盈利预测补偿协议》"），蓝帆投资、北京信聿及管理层股东承诺CBCH II 2020年度实现的净利润不低于54,000万元，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》，受新冠肺炎疫情在全球范围内爆发且蔓延的影响，2020年度CBCH II实现的扣除非经常损益后净利润为33,994.47万元，尚未完成2020年度业绩承诺。

报告期内，根据公司与隋建勋、樊芙蓉已签署的《关于武汉必凯尔救助用品有限公司之股权转让协议》，隋建勋、樊芙蓉承诺武汉必凯尔2020年度实现的净利润（以合并报表口径经审计的扣除非经常性损益前后孰低者为准）不低于2,268万元。根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《业绩承诺完成情况审核报告》，武汉必凯尔2020年度实现的净利润为11,614.95万元，完成了2020年度业绩承诺。

截至报告期末，公司在20多个国家和地区拥有50余家分子公司，全球设立了八大研发中心，六大制造基地，拥有研发技术人员超过一千人。公司通过不断自主创新研发，研发投入34,668.93万元，已获专利超过410项。公司产品销往全球110多个国家和地区，综合实力已跃居中国医疗器械企业前列，在欧美日等发达国家市场与世界五百强企业同台竞技。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）主营业务风险对冲稳健发展

1、健康防护领域

随着全球感染新冠疫情人数的持续上升和范围的持续扩大、众多国家新冠疫情发展态势的不断反复，新型冠状病毒呈现出可能长期与人类社会共存的趋势，世界各国对公司的主营产品健康防护手套等各类健康防护用品的需求暴增，产品供不应求，市场价格大幅上涨，产能极度紧张。同时，新冠疫情也结构性地提升了各个国家、社会、机构对健康防护的意识与理念，并开始完善应急能力体系。为积极响应防控新冠肺炎疫情，公司健康防护领域在医疗及防护手套、急救包、医用敷料等医疗防护产品线的基础上，紧急启动面罩、护目镜、防护眼镜、条帽、KN95口罩、无纺布隔离衣、CPE隔离衣等防疫物资的全球贸易行动。

（1）医疗及防护手套

报告期内，新冠肺炎疫情爆发，瞬间点燃民众的健康防护意识。医用及防护手套作为唯一的手部隔离防护用品，起到双向隔离防护作用且没有可替代产品，成为各国健康防护公共卫生应急能力体系中的主要产品之一。受此影响，全行业医疗及防护手套产品订单大幅增加，带来价格的大幅上涨，对公司业绩产生积极影响。但因公司基于诚信合作理念和长期战略发展考虑，志在与国际主流客户保持长期战略合作关系、共同发展，因此，在疫情逐步蔓延之际遵守与客户已确定的订单价格，并给予客户接受价格上涨的缓冲期，因而公司上半年实现营收的订单价格尚未完全与市场实时价格接轨。自2020年5月下旬起，公司实现营收的订单价格已开始全面接近市场价格，为2020年度业绩的增长提供了有力的支撑。2020年度，健康防护产品实现收入683,092.49万元，实现净利润321,847.56万元。

公司"60亿支/年健康防护（新型手套）项目"第三期年产20亿支健康防护（新型手套）项目、"年产40亿支PVC健康防护手套项目"、"2亿只/年医用口罩项目"项目一期年产0.5亿只一次性口罩项目、"20亿支/年TPE防护手套项目"的建成投产，进一步丰富、完善了健康防护产品线。报告期内，公司"300亿支/年健康防护（丁腈）手套项目"第一期年产75亿支健康防护（丁腈手套）项目、"年产45亿支PVC健康防护手套项目"、"200亿支/年高端健康防护丁腈手套项目"第一期年产100亿支/年高端健康防护丁腈手套项目、"2亿副/年手术手套项目"第一期6,000万副/年手术手套项目正在积极建设过程中，建成投产后将增加公司医疗及防护手套的产能，进一步巩固公司综合竞争力；预计2021年，公司将有包括PVC手套、丁腈手套、乳胶手套、TPE手套等多个项目超过220亿支新增产能的释放，累计产能超过520亿支，将全面提升公司的业务规模和行业影响力。

（2）急救箱包、医用敷料

新冠肺炎疫情爆发后，大众健康意识有了进一步提升，但国内急救包的需求仍未被彻底激活。相关国家已经通过立法规定在车站、码头、公共场所、家庭、公司、学校等应该配备急救包，国家发改委副主任任宁吉喆曾强调，要以应对新冠肺炎疫情为契机，倡导全社会形成健康消费观念和健康生活方式，鼓励以家庭为单位储备包含口罩等在内的医疗救助箱。武汉必凯尔及其子公司致力于研发、生产、销售以急救箱包为主的各类紧急救援产品和一次性健康防护用品，是特斯拉所有车型车载急救包全球独家供应商，与德国奔驰、宝马、奥迪、法国雷诺等车企形成了长期战略合作，竞争优势明显。急救箱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。

2020年12月16日，蓝帆医疗与湖北省团风县人民政府签署战略合作协议，拟投资8亿元建设医疗护理事业部总部、医疗应急救护产业园、医疗护理和疾控感染防护产业园项目，在湖北省团风县正式启动医疗护理和疾控感染防护用品智能制造项目。蓝帆医疗将建设智能化、精益化智慧工厂，顺应双循环新发展格局，抓住长江经济带建设、中部崛起两大国家战略发展机遇，承接武汉经济圈、长江中游城市群，打造医用基础材料、医疗护理产品以及医疗护理产品组合产品为一体的上下游全产业链条，形成沿链聚合、集群发展的新格局。

2、心脑血管领域

心脏介入器械产品涵盖裸金属支架、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。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拥有两个生产基地。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BioFreedom™、BioMatrix™、爱克塞尔®（EXCEL）、心跃™（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手术相关器械产品。

公司心脑血管领域的业务在冠脉介入器械产品的基础上，新增结构性心脏病介入瓣膜产品，2020年6月，公司收购NVT，它是欧洲市场排名前五的TAVR生产厂商，主营业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的研发、生产和销售，目前的主要产品是TAVR的植入器械——Allegra™，主要用于治疗心脏主动脉瓣膜相关病变。目前NVT在欧洲的市场、销售、临床注册等团队已经与柏盛国际在欧洲的团队完成了初步整合，能够共享冠脉和瓣膜的销售渠道和客户。NVT的主要产品通过柏盛国际在欧洲的销售网络实现了在德国、意大利、西班牙、英国/爱尔兰、奥地利、荷兰、芬兰、瑞典等多个国家的销售。

未来公司将持续扩充药物球囊、钙化和CTO病变、二尖瓣/三尖瓣置换/修复等血管介入等相关产品线，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。

（1）心脏介入器械产品

①心脏冠脉支架

心脏介入器械产品已配备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。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，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BioFreedom™，是全球范围内第一个能够将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。同时，吉威医疗正着手将BioFreedom™药物涂层支架引进中国大陆市场，为高出血风险的冠心病患者提供更安全的支架解决方案。公司的新款产品钴铬合金BioFreedom™ Ultra在2020年10月获得了欧洲CE认证，进入了法国、英国、意大利、丹麦、瑞典等12个国家和地区，期间获得了欧洲市场的高度认可。2020年12月份，该款产品在泰国获批，今年2月份在韩国的注册也获得批准，BioFreedom™ Ultra将会造福更多患者。

2020年度，受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，大部分国民经济行业均不同程度地受到疫情冲击。由于择期手术的性质，心脏支架介入治疗的PCI手术量在全球范围内均有不同程度的下滑；CBCH II下属公司的主要产品心脏支架的销售量、植入量均有不同幅度的下降，尤其是欧洲、东南亚等多国疫情自2020年3月份开始爆发，到目前为止出现多次反复，对CBCH II国外业务造成了严重的影响，导致CBCH II整体营业收入减少，利润下降。

2020年11月5日，国家组织冠脉支架集中带量采购，公司的心跃™（EXCROSSAL）入围并以469元的中标价格列首位，除了获得中标数量外，还将至少获得标外量的10%。本次支架集采，使得各企业在中国市场心脏支架的终端销售价格出现大幅下降，未来短期内营业收入和利润不可避免的将受到显著不利影响；但公司在这种政策形势下，借助本次集采第一名中标的历史性机遇，实现了更多医院覆盖，一举将销售网络增加到2,200余家医院，一举成为中国医院使用最广泛的心脏支架公司。国家带量采购是深化医疗改革道路上的又一个里程碑，将对行业造成深远影响。带量采购的机制，给了明确的销售承诺和预期，增加了公司销量，省下中间销售费用，缩短支付时间，使中标企业运营效率提高，促进企业内生能力成长。从长远来看，中国老龄化问题日益突出，冠脉介入行业仍处于高速增长的趋势，集采将有利于提升行业集中度，未来更有创新实力和创新意愿的头部企业将加速崛起。

②其他

心脏介入器械产品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、球囊等介入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。

2020年8月11日，柏盛国际宣布Biolimus A9（雷帕霉素衍生物）药物涂层球囊临床研究REFORM正式启动，首例受试者已成功完成入组。这是继吉威医疗在中国先期已在开展的小血管适应症的Biolimus A9药物涂层球囊临床试验的基础上，该款产品又在欧洲和东南亚同步开展国际最新临床试验。截至目前，吉威医疗的冠脉扩张预扩球囊先后在贵州、重庆、海南等的招标中顺利中标，合计中标省份共10个。

（2）结构性心脏病介入瓣膜产品

受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，2020年TAVR产品的销售及植入都将受到一定程度影响，但发展势头仍然明显。由于TAVR产品技术含量高、研发难度大，目前全球TAVR的置入器械产品较为稀缺。NVT在该领域具有较强的研发实力，其核心产品Allegra™在2017年3月取得了欧盟CE，又在2020年成为欧洲首个获批的"瓣中瓣"适应症，NVT是全球第五家取得欧洲CE注册的TAVR生产企业。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。公司心脑血管事业部版图正式迈入前景广阔的微创介入结构性心脏病疗法领域，进入了一个方兴未艾的全新赛道。

（二）技术开发与科技创新

1、健康防护领域

（1）医疗及防护手套

截至2020年12月31日，累计获取专利超过80项，其中2020年度新增各类专利16项。公司与华东理工大学、青岛科技大学持续进行关于医疗及防护手套类的技术开发合作，通过不断创新研发，持续推动制造技术升级。

2020年受全球疫情影响，医疗及防护手套产品供不应求，公司快速响应客户需求，通过对原有手套的改良，研发出新型改性聚合物材料NTH手套，产品手感性能优于普通PVC手套，价格比丁腈手套明显降低，新型改性聚合物材料NTH手套满足了客户需求，给客户提供了更多的选择空间。

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，主要包括：在PVC车间安装手套在线监测设备；公司自主进行脱模机、塑化等主要生产设备的升级改造，不断强化公司自动化水平；丁腈手套项目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、数据得到实时性、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。公司自主研发丁腈手套全自动手膜在线点数器，研发完成并已推广使用，实现自动在线检测手模空缺数据，减少人员占用。公司也是国内少数几家拥有双手模丁腈手套生产线的厂家。TPE手套清理机根据现场生产的需求，运用双旋转和增加向上侧向力原理组合，替代人工，提高设备运行效率。公司通过不断强化公司自动化水平，满足PVC、丁腈手套和TPE手套工艺需求。

（2）急救包、医用敷料

截至2020年12月31日，护理事业部累计获取7项专利。随着国民严格防控"病毒传播"意识的加强，新推"疫情包"产品，新增防疫、军警和护理三项急救包系列，配套单品新增口罩、手套、隔离衣、防护服、实验服、无纺布帽子、鞋套、防护面罩、护目镜、眼罩、围裙等疾控感染防护物资，增强满足客户需求的能力。2021年1月26日，蓝帆医疗新发布了一款家庭防灾应急包，适用于家庭突发疫情、灾害、疾病等各类情形下自救、互救、防疫和逃生。配置包括应急医疗用品、消杀菌防护用品、应急逃生救助及应急生存用品。公司将继续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，提升产品品牌效应。未来，蓝帆医疗将会凭借多年的健康防护领域龙头企业的地位，赋能急救护理板块，不断巩固护理事业部在全球医疗急救包的领先地位。

2、心脑血管领域

（1）心脏介入器械产品

截至2020年12月31日，累计获取专利超过320项。柏盛国际始终坚持产品技术研发，目前储备了BA9全适应症药物球囊、冠脉全钙化病变/CTO病变整体解决方案、二尖瓣/三尖瓣修复、二尖瓣/三尖瓣置换、新一代半顺应性预扩球囊、非顺应性高压球囊等丰富的在研项目，确保处于心脏介入医疗器械行业的技术前沿阵地。

（2）结构性心脏病介入瓣膜产品

NVT一代TAVR在欧洲的评价较高，并在2020年5月份获批全欧洲第一个"瓣中瓣"适应症，目前NVT在欧洲销售的产品已经可以实现重新定位和出鞘后的可回收功能，而二代TAVR产品将会实现100%全回收和重新部署功能。2021年，NVT将在欧洲和中国同步启动二代的临床试验，同时公司已开展二尖瓣、三尖瓣修复/置换产品研发工作，整体布局已走在世界前沿水平。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，逐步落实以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：报告期内，蓝帆医疗组建的上海研发中心已入驻投用，把原有的美国研发中心BIOSENSORS INTERNATIONAL INNOVATION CENTER扩建升级为全球创新中心及创新产品的孵化器，新组建了二尖瓣等多个研发团队，在欧洲收购了位于德国的瓣膜研发明星企业NVT，并将NVT与原欧洲研发及临床团队进行了重组和扩充，到目前已在新加坡、美国、瑞士、德国、山东、北京、上海搭建起了全球八个研发平台，构建起全球24小时研发体系，除了正在加速把海外最先进的BioFreedom支架、BA9全球独家专利技术引进中国以外，也依托全球化的研发平台，在冠脉、瓣膜、神经介入、外周介入、微创外科五个高值耗材赛道上开展着几十个重磅新产品的创新研发，成为公司未来可持续发展的新引擎。

（三）市场开拓

1、健康防护领域

国际市场：随着新冠肺炎疫情在全球的肆虐，公司在巩固和夯实医疗及防护手套全球成熟市场的同时，依托优势渠道，加快打造全球防护产品全面提供平台建设，在口罩、防护面罩、隔离衣、防护帽等防护用品板块实现较快增长，取得良好经济效益。公司抓住市场行情需要，品牌影响力持续提升，将自有品牌运作直接进入海外终端，进一步渗透蓝帆品牌在海外市场的影响力。同时，公司抓住市场机遇，推出新型NTH手套，其优良的品质与性能获得国内外客户的高度认可，取得了可观的市场份额。

疫情期间，公司组织中国防护物资一起出海，架起海外需求与中国产能之间的桥梁；快速完善全球供应链，向"全球医疗防护领域的京东转型"，链接起世界各地医疗防护用品与需求的两端；考虑到远洋货物海上运输时间长等因素，为更好的支持各个国家和地区防控物资，蓝帆医疗迅速通过美国的子公司Omni International Corp.在美国、欧洲、亚太、南美等8个国家和地区建立了9个前置海外仓，贴近顾客布局终端。

国内市场：线上方面，公司在淘宝、阿里巴巴、天猫、京东等电商平台均设有线上旗舰店，销量稳步提高。在微博、抖音平台，携手明星、网红齐发力，帮助顾客了解产品，携手两大传媒广告投放，迅速覆盖全国连锁药店、商超和广大顾客受众，有效促进了蓝帆品牌的推广，公司将继续积极探索线上新型营销模式；线下方面，疫情期间，借助蓝帆品牌，迅速布局医院、OTC药店、商超等渠道，协助各行各业实施捐助行动，同时，蓝帆医疗产品顺利进入全国多家医疗机构、核心药店连锁系统门店，在C端商超零售渠道，产品入驻沃尔玛、华润万家、大润发、华联、天虹超市、家家乐等多家国内大型连锁卖场门店，销售渠道进一步扩充。在品牌方面，重点发力"蓝帆医疗"品牌的同时，大力发展"手护佳"民用品牌。

2、心脑血管领域

受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，PCI这类择期手术的手术量出现下降，心脏介入器械产品的销售和植入量均有一定程度的下降，但支架手术是已诊断患者的刚需，疫情的爆发通常理解只会对支架手术数量造成时间上的前后调整，预计疫情结束后会出现补偿性反弹。目前国内疫情已趋于稳定，公司国内支架业务已恢复正常经营中，公司将密切关注本次疫情在全球范围内的后续发展情况。

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。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，NVT的主要产品在德国、意大利、西班牙进行直销，在其余地区如英国/爱尔兰、瑞士、奥地利、荷兰和北欧等地由独家分销商进行分销。柏盛国际和NVT可利用心脏冠脉支架客户与TAVR产品客户高度重叠资源的优势，有效发挥市场推广和渗透的协同优势，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下良好的基础。

国内市场：受疫情影响，中国2020年国内PCI手术量增速放缓，吉威医疗支架整体植入保持与去年同期基本持平。吉威医疗通过提升销售团队和渠道能力和效率，加强品牌宣传和专业教育推广，让新一代的心跃TM（EXCROSSAL）支架植入比去年同期增长170%。心跃™（EXCROSSAL）支架在2020年底进行的国家组织冠脉支架集中带量采购中以第一名中标，进入超过2,000家医院销售，一举成为中国医院使用最广泛的心脏支架公司。

作为公司新一代主力产品的心跃TM（EXCROSSAL）支架在2020上半年完成了CREIDT II临床试验的五年随访，成功结题。试验结果显示，心跃TM（EXCROSSAL）支架在各项主要指标上全面超越上一代支架，性能居于市场领先地位。

（四）再融资项目助力公司发展

2020年5月28日，公司顺利发行可转债，募集资金总额314,404万元，可转债募投项目涉及收购介入主动脉瓣膜公司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健康防护手套项目等。可转债的顺利发行，保障了公司生产运营和业务拓展的资金需求。

2020年6月，公司完成了介入主动脉瓣膜公司NVT AG 100%股权的收购；2020年7月公司完成了武汉必凯尔100%股权和CBCH II 6.63%股权的收购；募投项目"第三期年产20亿支健康防护（新型手套）项目"、"年产40亿支PVC健康防护手套项目"已于2020年9月建设完毕，新增产能的陆续释放将保障防护用品的供应，助力公司的健康持续发展。

（五）注重员工队伍建设，增强企业文化凝聚

2020年，公司秉承"开放、包容、规范"核心企业文化，面向未来可持续发展，探索设立事业合伙人机制和"1+N"上市公司体制，平台跟着人才走，机制跟着平台走，全力招聘吸纳全球优秀人才。报告期内，公司通过内部"企业大学"蓝帆学院和公司科学系统的人才培养机制，持续开展新员工培训和在职培训，适时启动导师制人才培养计划，增强企业发展活力，储备后备人才，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，公司通过"M50（管理精英班）二期"、"后备人才五期"、"企业核心文化宣贯"、"专业技术应知应会培训"、"管培生100"等专题活动和培训教育项目，赋能个人成长和组织发展，构建共同的战略思维模式，探索系统性提升管理水平，批量化培养管理专才的精益之路，催化交流融合，实现赋能共生。

（六）新冠肺炎疫情期间，多次捐赠抗疫物资，勇于承担社会责任

2020年度，公司作为新冠肺炎疫情防控物资重点生产企业，自我国及全球范围内新冠肺炎疫情爆发以来满负荷运转，并加速布局新业务，始终奋战在抗击疫情第一线。

新冠疫情爆发后，公司成立重大疫情应急响应组，为新冠肺炎疫情阻击战做医疗物资的坚强后盾。1月23日开始，公司及子公司陆续直接捐赠500多万支、支持各爱心机构捐赠医用手套3.2亿支医用手套。同时，公司启动全球供应链，从海外采购组织上百万支医用口罩、防护服，支持中国疫情攻坚战；还在第一时间发出了《致行业行动倡议书》，发起设立了中国第一个实物慈善信托基金。

疫情在全球爆发后，蓝帆医疗紧急采取行动，公司于2月29日、3月14日向日本、韩国、意大利发起援助，共捐赠了60万支医用手套。3月28日，支持阿里巴巴公益基金会捐赠300万支医用手套到全球疫情严重地区；公司支持阿塞拜疆、摩洛哥、罗马尼亚等11个国家8个客户，共750多万支医用手套，援助海外抗击疫情一线。截至12月31日，公司已支持海外疫情口罩1.3亿只，覆盖美国、澳大利亚、新加坡、希腊、捷克等15个国家和地区；已支持海外疫情近170亿支医疗防护手套，覆盖美国、俄罗斯、德国、意大利、英国等全球几十个国家和地区。新冠肺炎疫情爆发后，公司及子公司勇担社会责任，多次向社会各界进行捐赠，将医疗防护手套不断送到抗疫前线，并号召更多的医疗企业、社会团体一起行动起来，为疫情阻击战做出更大的贡献。2月9日，央视《朝闻天下》报道蓝帆医疗开足马力满负荷生产保障供应，特殊时期用有力行动诠释了公司担当与社会责任。2020年中国公益年会在北京举行，蓝帆医疗在2020年积极践行公益，履行企业社会责任，获得"2020年度公益企业"奖。

（七）医疗器械产品重要产品管线介绍

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	688
去年年底医疗器械注册证数量	557
报告期内新增的医疗器械注册证数量	156
报告期内失效的医疗器械注册证数量	25

1、健康防护领域医疗器械系列产品

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床检查中医患之间的隔离防护	注输、护理和防护器械	检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	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）
	医疗器械出口销售证明书	一次性使用PVC检查手套	取证（中国）
	医疗器械出口销售证明书	一次性使用丁腈检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	无粉PVC检查手套	取证（加拿大）
	注输、护理和防护器械	无粉丁腈检查手套	取证（加拿大）
	注输、护理和防护器械	合成PVC检查手套	取证（加拿大）
	注输、护理和防护器械	PVC、丁腈手套-EN455证书	取证（新加坡）
	注输、护理和防护器械	PVC、丁腈手套-FDA注册	注册（美国）
	注输、护理和防护器械	检查手套-日本PMDA注册	取证（日本）
	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	一次性使用橡胶检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用丁腈检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用医用橡胶检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	取证（中国）
	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	一次性使用丁腈检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用PE检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用复合检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	一次性使用医用口罩	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用外科口罩	取证（中国）
	医疗器械生产许可证	一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用医用口罩、医用外科口罩	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	蓝帆医疗PVC手套PPER Module C2证书	取证（欧盟）
	注输、护理和防护器械	蓝帆医疗丁腈手套PPER Module C2证书	取证（欧盟）
	注输、护理和防护器械	蓝帆新材料PVC手套PPER Module C2证书	取证（欧盟）
	注输、护理和防护器械	NTH手套-PPER CE证书	取证（欧盟）
	注输、护理和防护器械	NTH手套-EN455测试证书	取证（欧盟）
	注输、护理和防护器械	检测手套、口罩、防护服和护目镜-荷兰（CIBG）注册	取证（荷兰）
	注输、护理和防护器械	检测手套、口罩、防护服和护目镜-沙特自由销售证书	取证（沙特）
	注输、护理和防护器械	NTH、口罩-荷兰（CIBG）注册	取证（荷兰）
创面的包扎、固定	注输、护理和防护器械	自粘弹力绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用透气胶带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	纱布绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用胶带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	自粘弹力绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	弹性绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	急救绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	石膏绷带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用胶带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	软式夹板	取证（中国）
皮肤、创面清理处理	注输、护理和防护器械	棉签	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	棉片	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	脱脂棉球	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用棉签	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	棉球	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	棉片	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	棉卷	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用棉片	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用棉签	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	敷料贴（创可贴）	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）
	注输、护理和防护器械	医用隔离垫	取证（中国）
	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）
	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	取证（中国）
临床检查中医患之间的隔离防护	注输、护理和防护器械	PVC手套EN455检测证书	取证（新加坡）
门诊、病房、检验室等作普通隔离	注输、护理和防护器械	医用隔离面罩	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用隔离面罩（呼吸膜）	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	检查手套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用隔离鞋套	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用帽	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	隔离衣	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用护目镜	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	医用隔离眼罩	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	平面口罩	ceDIMDI注册（欧洲）
	注输、护理和防护器械	折叠口罩	ceDIMDI注册（欧洲）
	注输、护理和防护器械	口罩	FDA豁免申请NZJ（美国）
	注输、护理和防护器械	医用口罩	TGA注册（澳洲）
	注输、护理和防护器械	防护口罩	TGA注册（澳洲）
	注输、护理和防护器械	丁腈手套	TGA注册（澳洲）
	注输、护理和防护器械	PVC手套	TGA注册（澳洲）
用于医疗机构门诊、病房、检验室等检测测用	用于检查时压低舌部	压舌板	取证（中国）
	用于检查	医用镊	取证（中国）
用于日常、医疗机构门诊、病房、家庭、办公、学校、汽车、户外等	护理	冰袋	取证（中国）
	防护器械	急救毯	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	急救包	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	护理包	取证（中国）
用于医疗机构门诊、病房、等	注输、护理和防护器械	止血带	取证（中国）
	注输、护理和防护器械	敷料剪	取证（中国）

2、心脑血管领域医疗器械系列产品

（1）心血管介入系列产品

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	药物支架	EXCEL不锈钢药物洗脱支架	取证（中国）
		EXCROSSAL钴铬药物洗脱支架	取证（中国）
		BioFreedom无聚合物药物涂层支架	注册（美国FDA）
		BioFreedom无聚合物药物涂层支架	取证（CE、日本、东南亚等）
		BioMatrix Flex药物洗脱支架	取证（CE、韩国、东南亚等）
		BioMatrix Neoflex药物洗脱支架	取证（CE、韩国、东南亚等）
		BioMatrix Alpha钴铬药物洗脱支架	取证（CE、东南亚、法国等）
		BioFreedom Ultra无聚合物药物涂层支架	注册（CE）
		下一代无聚合物药物涂层支架	在研
		Chroma金属裸支架	取证（CE、东南亚）
	球囊	BA9小血管药物球囊（国产）	临床
		BA9支架内再狭窄药物球囊（国产）	临床
		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（国产）	注册
		Rise NC非顺应高压球囊	取证（CE、东南亚、韩国）
		POWERLINE半顺应球囊	取证（CE、东南亚、中国）
		冠脉非顺应性球囊（进口）	发补
		Rise SC半顺应性球囊扩张	在研（CE）
		冠脉半顺应性球囊（国产）	型检
		POWERLINE球囊扩张导管	取证（中国）
	特殊球囊	脉冲声波球囊	在研
配件	导管	微导管	动物实验（CE）
		微导管（国产）	验证（中国）

（2）结构性心脏病系列产品

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	经导管主动脉瓣膜置换术	经导管植入式人工心脏主动脉瓣膜（国产）	在研
		经导管植入式人工心脏主动脉瓣膜	取证（CE）
		经导管植入式人工心脏主动脉瓣膜valve in valve应用	取证（CE）
		经导管植入式人工心脏主动脉瓣膜（CE）	在研
	导管二尖瓣置换系统	经导管二尖瓣修复系统	在研
		经导管二尖瓣置换系统	在研

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

单位：元

产品名称	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
健康防护产品	6,752,711,258.22	3,536,451,608.24	63.48%	302.39%	9,058.50%	48.18%
心脑血管产品	986,060,952.73	141,163,214.41	71.72%	-43.24%	-73.15%	-6.04%

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者构成较前一报告期发生重大变化的说明

√ 适用 □ 不适用

（1）营业收入本期较上年同期增长126.42%，主要系本报告期公司产品销量、售价增长所致；

（2）营业成本本期较上年同期增长51.03%，主要系本报告期公司产品销量增长及成本增加所致；

（3）归属于上市公司股东的净利润本期较上年同期增长258.66%，主要系本报告期公司产品销量、售价增长使得公司盈利增加所致。

6、面临退市情况

□ 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说明

√ 适用 □ 不适用

1、会计政策变更及依据

财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第14号—收入》（以下简称"新收入准则"）。本公司于2020年1月1日起执行新收入准则以及通知，对会计政策相关内容进行调整。

新收入准则取代了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第14号—收入》及《企业会计准则第15号—建造合同》（统称"原收入准则"）。在原收入准则下，本公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。新收入准则引入了收入确认计量的"五步法"，并针对特定交易或事项提供了更多的指引，在新收入准则下，本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，具体收入确认和计量的会计政策参见附注三、（二十五）。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。依据新收入准则的规定，根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。同时，本公司依据新收入准则对与收入相关的信息披露要求提供更多披露，例如重要合同或业务与履约义务相关的信息和与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息，包括履约义务通常的履行时间、重要的支付条款、公司承诺转让的商品的性质（包括说明公司是否作为代理人）、公司承担的预期将退还给客户的款项等类似义务、质量保证的类型及相关义务等。

本公司对收入来源及客户合约流程进行复核以评估新收入准则对财务报表的影响。本公司的收入主要为销售商品取得的收入，且收入为来源于与客户签订的核定价格的商品销售合同，收入仍于向客户交付时点确认。采用新收入准则对本公司除财务报表列报以外无重大影响。

本公司根据首次执行新收入准则的累计影响数，调整2020年1月1日的留存收益及财务报表相关项目金额，对可比期间信息不予调整，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

2、会计政策变更的影响

本公司执行新收入准则对2020年1月1日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的影响汇总如下：

单位（元）

合并资产负债表项目	会计政策变更前2019年12月31日余额	新收入准则影响	会计政策变更后2020年1月1日余额
负债：			
预收账款	8,188,424.54	-8,188,424.54	
合同负债	——	7,648,702.76	7,648,702.76
其他流动负债	——	539,721.78	539,721.78

母公司资产负债表项目	会计政策变更前2019年12月31日余额	新收入准则影响	会计政策变更后2020年1月1日余额
负债：			
预收账款	1,868,016.59	-1,868,016.59	
合同负债	——	1,867,520.01	1,867,520.01
其他流动负债	——	496.58	496.58

（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

A、Bluesail New Valve Technology HK Limited，为公司的全资子公司，主要业务是投资控股、商务咨询、国际贸易，该公司于2020年1月9日纳入合并范围。

B、淄博蓝帆博奥医疗科技有限公司，为Bluesail New Valve Technology Asia Limited的全资子公司，主要业务是医疗器械的批发和技术服务，该公司于2020年1月14日纳入合并范围。

C、淄博蓝帆博心医疗科技有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的销售和技术服务，该公司于2020年1月14日纳入合并范围。

D、上海蓝帆博元医疗科技有限公司，为淄博蓝帆博心医疗科技有限公司的全资子公司，主要业务是开发、生产及销售医疗器械，该公司于2020年3月17日纳入合并范围。

E、青岛蓝润医疗科技有限公司，为公司的控股子公司，主要业务是医疗器械研发、生产及销售，该公司于2020年2月26日纳入合并范围。

F、上海蓝帆博奥医疗科技有限公司，为淄博蓝帆博奥医疗科技有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的开发、生产及销售，该公司于2020年4月15日纳入合并范围。

G、NVT AG，为Bluesail New Valve Technology HK Limited的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的研发、生产和销售。该公司于2020年6月8日纳入合并范围。

H、NVT GmbH，为NVT AG的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的生产，该公司于2020年6月8日纳入合并范围。

I、NVT Sales GmbH，为NVT AG的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的销售。该公司于2020年6月8日纳入合并范围。

J、NVT Productos Cardiovasculares, S.L.，为NVT AG的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的销售，该公司于2020年6月8日纳入合并范围。

K、NVT Italia S.r.l.，为NVT AG的全资子公司，主要业务是结构性心脏病介入瓣膜产品的销售，该公司于2020年6月8日纳入合并范围。

L、武汉必凯尔救助用品有限公司，为公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的批发零售，该公司于2020年7月20日纳入合并范围。

M湖北高德急救防护用品有限公司，为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司，主要业务是防护用品的制造和销售，该公司于2020年7月20日纳入合并范围。

N、上海成瑞医疗科技有限公司，为武汉必凯尔救助用品有限公司的全资子公司，主要业务是医疗科技领域内的技术咨询与服务，该公司于2020年7月20日纳入合并范围。

O、宝科特医疗科技（武汉）有限公司，为上海成瑞医疗科技有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械的批发及零售，该公司于2020年7月20日纳入合并范围。

P、山东蓝帆护理用品有限公司，为蓝帆（香港）贸易有限公司的全资子公司，主要业务是水刺非织造布卷材及其制品的研发、生产和销售，该公司于2020年9月30日纳入合并范围。

Q、山东蓝帆健康科技有限公司，为蓝帆（香港）贸易有限公司的全资子公司，主要业务是医疗器械和塑胶制品的销售，该公司为2020年9月21日纳入合并范围。

R、Bluesail New Valve Technology Asia Limited，为Bluesail New Valve Technology HK Limited的全资子公司，主要业务是不限，除特许或另行批准行业外，该公司为2020年9月17日纳入合并范围。

S、Bluesail New Valve Technology Singapore Pte. Ltd.，为Bluesail New Valve Technology Asia Limited的全资子公司，主要业务是销售医疗器械，该公司为2020年9月28日纳入合并范围。

T、Biosensors International USA, Inc，为Biosensors Europe SA的全资子公司，主要业务是销售和分销医疗器械，该公司于2020年11月9日纳入合并范围。

U、Biosensors Interventional Technologies HK Limited，为Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.的全资子公司，主要业务是贸易，医疗器械，生物科技，该公司于2020年12月1日纳入合并范围。

V、上海顾威医疗科技有限公司，原为山东吉威医疗制品有限公司的全资子公司，主要业务是市场营销及销售医疗器械，该公司于2020年8月19日注销，本年度1-8月纳入合并范围。

W、Biosensors Research USA, Inc.，原为Biosensors Europe SA的全资子公司，主要业务是市场营销及销售、医疗器械、转让医疗技术专利使用权，该公司于2020年12月19日注销，本年度1-12月纳入合并范围。

蓝帆医疗股份有限公司

法定代表人：刘文静

二〇二一年四月二十七日

证券代码：002382 证券简称：蓝帆医疗 公告编号：2021-033

债券代码：128108 债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司 关于续聘公司2021年度审计机构的公告

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

蓝帆医疗股份有限公司（以下简称"公司"）于2021年4月27日召开第五届董事会第十三次会议、第五届监事会第十二次会议，审议通过了《关于续聘公司2021年度审计机构的议案》。公司拟续聘大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"大信"）为公司2021年度审计机构。本事项尚需提交公司股东大会审议通过，现将有关事宜公告如下：

一、拟续聘审计机构事项的情况说明

大信会计师事务所（特殊普通合伙）成立于1985年，2012年3月转制为特殊普通合伙制事务所，注册地址为北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1504室。大信在全国设有31家分支机构。大信拥有财政部颁发的会计师事务所执业证书，是我国最早从事证券业务的会计师事务所之一。

在2020年度的审计工作中，大信会计师事务所（特殊普通合伙）遵循独立、客观、公正、公允的原则，顺利完成了公司2020年度财务报告审计工作，表现了良好的职业操守和业务素质。根据公司董事会审计委员会的建议意见，为保持工作的连续性，2021年将继续聘请大信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司年度审计机构，对公司及子公司进行审计。相关费用根据审计时点的市场行情确定。

二、拟续聘审计机构的基本信息

1、机构信息

大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"大信"）成立于1985年，2012年3月转制为特殊普通合伙制事务所，注册地址为北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1504室。大信在全国设有31家分支机构，在香港设立了分所，并于2017年发起设立了大信国际会计网络，目前，大信国际会计网络全球成员有美国、加拿大、澳大利亚、德国、法国、英国、新加坡等17家网络成员所。大信拥有财政部颁发的会计师事务所执业证书，是我国最早从事证券业务的会计师事务所之一，以及首批获得H股企业审计资格的事务所，具有近30年的证券业务从业经验。

2、人员信息

首席合伙人为胡咏华先生。截至2020年12月31日，大信从业人员总数4,449人，其中合伙人144人，注册会计师1,203人，注册会计师较上年增加25人。注册会计师中，超过500人签署过证券服务业务审计报告。

3、业务信息

2019年度业务收入14.9亿元，为超过10,000家公司提供服务。业务收入中，审计业务收入13.35亿元、证券业务收入4.51亿元。2019年上市公司年报审计客户165家（含H股），平均资产额174.78亿元，收费总额2.13亿元，主要分布于制造业、信息传输软件和信息技术服务业。本公司同行业上市公司审计客户12家。

4、投资者保护能力

职业保险累计赔偿限额和计提的职业风险基金之和超过2亿元，职业风险基金计提和职业保险购买符合相关规定。

2018-2020年度因在执业行为相关民事诉讼中承担民事责任的情况：2020年12月31日，杭州市中级人民法院就债券持有人起诉五洋建设、陈志樟、德邦证券、本所等中介机构证券虚假陈述责任纠纷案件作出一审判决，判决中介机构承担连带赔偿责任，本所不服判决已提出上诉。

5、独立性和诚信记录

大信不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。2018-2020年度，大信受到行政处罚1次，行政监管措施15次，未受到过刑事处罚、自律监管措施和自律处分。2018-2020年度，从业人员中2人受到行政处罚、34人次受到监督管理措施。

三、项目成员情况

1、项目组人员

拟签字项目合伙人：沈文圣

注册会计师协会执业会员，拥有资产评估师、注册税务师执业资格。2004年成为注册会计师，2006年开始从事上市公司审计，2008年开始在本所执业，2021年开始为本公司提供审计服务，2018-2020年度签署了6家上市公司审计报告。未在其他单位兼职。

拟签字注册会计师：赵长峰

拥有注册会计师、注册税务师执业资质。2010年成为注册会计师，2013年开始从事上市公司审计，2013年开始在本所执业，2020年开始为本公司提供审计服务，2013-2020年度签署了3家上市公司审计报告。未在其他单位兼职。

拟安排项目质量控制复核人员：李洪

该复核人员拥有注册会计师执业资质，具有证券业务质量复核经验，未在其他单位兼职。

2、诚信记录

拟签字项目合伙人、签字注册会计师及质量控制复核人员近三年不存在因执业行为受到刑事处罚，受到证监会及派出机构、行业主管部门的行政处罚、监督管理措施，受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3、独立性

拟签字项目合伙人、签字注册会计师及质量控制复核人员不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形，未持有和买卖公司股票，也不存在影响独立性的其他经济利益，定期轮换符合规定。

四、拟续聘审计机构履行的程序

1、公司董事会审计委员会已对大信会计师事务所（特殊普通合伙）进行了审查，认为其在执业过程中坚持独立审计原则，客观、公正、公允地反映公司财务状况、经营成果，切实履行了审计机构应尽的职责，同意向董事会提议续聘大信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2021年度审计机构。

2、独立董事的事前认可意见

公司独立董事对公司聘请2021年度审计机构事项进行了事前认可，并对此事项发表了如下意见：

我们认为，大信会计师事务所（特殊普通合伙）在担任公司2020年度审计机构期间严格遵循《中国注册会计师独立审计准则》等有关财务审计的法律、法规和相关政策，勤勉尽责，遵照独立、客观、公正的执业准则，较好地履行了双方所约定的责任和义务，因此，同意将续聘公司2021年度审计机构事项提交董事会审议。

3、独立董事意见

大信会计师事务所（特殊普通合伙）具备证券、期货执业资质，出具的各项报告能够客观、真实地反映公司的财务状况和经营成果。在公司上市审计服务过程中，为公司做了各项专项审计及财务报表审计，坚持独立审计准则，较好地履行了双方规定的责任和义务，保证了公司各项工作的顺利开展。大信会计师事务所（特殊普通合伙）具备为公司担任年度审计机构的条件和能力，同意续聘为公司2021年度审计机构，聘期一年。

4、2021年4月27日，公司召开了第五届董事会第十三次会议，会议以同意票7票，反对票0票，弃权票0票的表决结果审议并通过了《关于续聘公司2021年度审计机构的议案》。本次续聘2021年度审计机构事项尚需提请公司2020年年度股东大会审议。

五、备查文件

1、公司第五届董事会第十三次会议决议；

2、公司第五届董事会审计委员会第十二次会议决议；

3、公司第五届监事会第十二次会议决议；

4、独立董事的事前认可意见和独立意见；

5、拟聘任会计师事务所营业执业证照，主要负责人和监管业务联系人信息和联系方式，拟负责具体审计业务的签字注册会计师身份证件、执业证照和联系方式。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二一年四月二十八日

证券代码：002382 证券简称：蓝帆医疗 公告编号：2021-032

债券代码：128108 债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司 关于变更签字注册会计师的公告

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

蓝帆医疗股份有限公司（以下简称"公司"）于2020年4月14日召开第四届董事会第三十四次会议、第四届监事会第二十二次会议，审议通过了《关于续聘公司2020年度审计机构的议案》。公司拟续聘大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称"大信"）为公司2020年度审计机构，聘期一年，该议案已经公司2019年度股东大会审议通过，具体内容详见公司于2020年4月15日在公司指定信息披露媒体上披露的《关于续聘公司2020年度审计机构的公告》（公告编号：2020-038）。

近日，公司收到大信《关于变更签字注册会计师事项说明》，公司2020年度签字注册会计师发生变更，具体情况如下：

一、签字会计师变更情况

大信作为公司2020年度审计机构，原指派吴金锋、肖富建作为签字注册会计师为公司提供审计服务，鉴于原签字注册会计师肖富建先生工作调整，经大信安排，赵长峰先生作为公司2020年度审计项目的签字注册会计师，变更后的签字注册会计师为吴金锋、赵长峰。

二、本次变更签字会计师简历

赵长峰先生拥有注册会计师、注册税务师执业资质，具有证券业务服务经验，承办过多家上市公司的年报审计工作和并购重组审计等证券相关服务业务。未在其他单位兼职。

三、本次变更签字注册会计师的独立性和诚信情况

赵长峰先生不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》有关独立性要求的情形，最近三年内未曾因执业行为受到刑事处罚、行政处罚、行政监管措施和自律处分。

本次变更过程中相关工作安排有序交接，变更事项不会对公司2020年度审计工作产生不利影响。

四、备查文件

1、《关于变更签字注册会计师事项说明》。

2、本次新任签字注册会计师身份证件、执业证照。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二一年四月二十八日