证券代码:002382　证券简称:蓝帆医疗　公告编号:2020-037

蓝帆医疗股份有限公司

【2019】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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因

声明

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
刘东先生	董事	个人原因	钟舒乔先生

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

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B1106	山东省淄博市临淄区稷下街道一诺路48号	
电话	010-50981748	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

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脉血管事业部。

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)心脉血管事业部: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工厂。

(2)心脉血管事业部: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,同时涵盖睾金属支架、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220万套,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脉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,持续提升公司在心脉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

报告期内,相较去年同期,公司业绩的主要驱动因素是:公司以发行股份及支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日起纳入公司合并报表范围,经营情况良好,对公司业绩产生积极影响。报告期内,公司的经营环境等未发生重大变化。

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

	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	本年末比上年末增减	2017年末
资产总额	13,259,178,843.55	12,698,487,690.66	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:元

	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	21,934	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	49,928	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	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	251,900,000
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	40,891,207
中泰证券资管-证券行业支持民企发展中泰资管2号FOF集合资管计划-证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划	境内非国有法人	5.13%	49,500,000			
共青城胜恒投资管理有限公司-胜恒智盈一期私募投资基金	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			
珠海巨擎群英蓉股权投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	1.45%	14,000,000			
江苏聿泉毅达融资股权并购投资基金(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			
上述股东关联关系或一致行动的说明	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展中泰资管2号FOF集合资管计划-证券行业支持民企发展系列之中泰资管11号单一资产管理计划均为公司持股5%以上的股东;第七大股东珠海巨擎群英蓉股权投资中心(有限合伙)的执行事务合伙人为巨擎投资管理有限责任公司。 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。					
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	公司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号私募投资基金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

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

否

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为稳定的增长态势。

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,根据公司监事投资答署的《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,同时持研发成果产业化,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

1、健康防护领域

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。

(1)健康防护手套

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、户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。

2、心脉血管领域

心脉血管领域业务以心脏介入器械产品为主,涵盖睾金属支架、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,报告期内,心脏介入器械(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49.96%。柏盛国际是全球知名的心脏介入器械领导品牌,其核心产品在全球第四、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)、睾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。2018年柏盛国际和INVT AG(以下简称“NVT”)签署了关于美国和爱尔兰片区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、血管介入、神经介入等相关产品线,提升产品组合竞争力,打造心脉血管器械的综合性全球平台。

(1)心脏冠脉支架

心脉血管事业部已配备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

心脉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,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,进一步丰富心脉血管领域产品组合

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,公司与摩力重事、高管等认合计10,360万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、扩充心脉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)植入器械领先企业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人群售网络和客户资源,增强心脉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

1、健康防护领域

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,确保处于心脏支架产业的技术前沿阵地。

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,并早快推动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第一个全球研发中心BIOSENSORS INTERNATIONAL INNOVATION CENTER,服务蓝帆医疗心脉血管介入医疗业务板块,以全球视野布局国际领先的研发项目和创新产品;二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。

(三)市场开拓

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、心脉血管领域

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INVT答署了关于美国和爱尔兰片区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。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好评。

(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,心脉血管业务以高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,心脉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,增强公司未来抗风险能力,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,公司落实“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脉血管事业部联合“M50(管理精英班)”,“C1(心内业务专题班)”,“经销商赋能培训”,“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。

(六)重要产品管线介绍

单位:个

报告期末医疗器械注册证数量	621
去年同期医疗器械注册证数量	553
报告期内新增的医疗器械注册证数量	93
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)
	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	有粉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	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	检查手套-英国(MHRA)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	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)
	医疗器械生产许可证	一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用医用橡胶检查手套	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(MHRA)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	检查手套-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)
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)
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	取证(中国)

2、心脉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	发补注册(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)
		下一代药物支架	在研
		Chroma 金属裸支架	取证(CE,东南亚)
	球囊	BA9小血管药物球囊	临床
		BA9支架内再狭窄药物球囊	型检
		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)
		冠脉半顺应性球囊(进口)	取证
		Rise SC半顺应性球囊扩张	动物实验(CE,美国FDA)
		冠脉半顺应性球囊(国产)	型检
	特殊球囊	脉冲声波球囊	在研
配件	导管	微导管	动物实验(CE,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瓣膜	在研(预计2020年型检)
		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

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
健康防护手套	1,678,156,621.10	38,613,854.11	15.30%	4.95%	-79.08%	-8.61%
心脏介入器械(包括资产及代理)	1,737,336,133.26	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者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说明

√ 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产;(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注三、(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月份发布了《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

①执行新金融工具准则的影响

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	-93,625,000.00	
其他权益工具投资		93,625,000.00	93,625,000.00

本公司根据新金融工具准则的规定,对金融工具的分类在新金融工具准则施行日(即2019年1月1日)进行调整,无需对金融工具原账面价值进