

证券代码：002382
债券代码：128108

证券简称：蓝帆医疗
债券简称：蓝帆转债

公告编号：2020-098

蓝帆医疗股份有限公司 2020 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

| 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 |
|-----------|-----------|-----------|--------|
|-----------|-----------|-----------|--------|

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

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 | 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 | 0533-7871008 | 0533-7871008 | |
| 电子信箱 | zhongshuqiao@bluesail.cn | zhaomin@bluesail.cn | |

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） | 2,284,341,266.38 | 1,686,516,202.10 | 35.45% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 621,358,904.97 | 234,612,227.06 | 164.85% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元） | 611,888,483.27 | 219,202,161.43 | 179.14% |
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 950,489,940.10 | 337,883,502.78 | 181.31% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.64 | 0.24 | 166.67% |

| | | | |
|------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 稀释每股收益（元/股） | 0.63 | 0.24 | 162.50% |
| 加权平均净资产收益率 | 7.11% | 2.97% | 4.14% |
| | 本报告期末 | 上年度末 | 本报告期末比上年度末增 减 |
| 总资产（元） | 17,666,922,910.59 | 13,259,178,843.55 | 33.24% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 9,457,075,259.60 | 8,432,305,874.79 | 12.15% |

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 | 37,439 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有） | 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 | 32.45% | 312,819,243 | 179,919,243 | 质押 | 247,900,000 |
| 北京中信投资中心（有限合伙） | 境内非国有法人 | 17.12% | 165,001,311 | 137,448,607 | | |
| 上海高毅资产管理合伙企业（有限合伙）—高毅邻山 1 号远望基金 | 其他 | 4.77% | 46,000,048 | | | |
| 中轩投资有限公司 | 境外法人 | 2.45% | 23,607,412 | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 1.89% | 18,230,845 | | | |
| 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 | 1.45% | 14,000,000 | | | |
| 中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金 | 其他 | 0.97% | 9,340,294 | | | |
| 共青城胜恒投资管理有限公司—胜恒普惠一期私募投资基金 | 其他 | 0.75% | 7,253,634 | | | |
| 中国银行股份有限公司—博时医疗保健行业混合型证券投资基金 | 其他 | 0.69% | 6,619,628 | | | |
| 中国银行股份有限公司—博时宏观回报债 | 其他 | 0.60% | 5,769,402 | | | |

| | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|
| 券型证券投资基金 | | | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | <p>(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中信为公司持股 5% 以上的股东，第四大普通股股东中轩投资有限公司为公司发起人之一，第六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。</p> <p>(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。</p> | | | | |
| 参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 无 | | | | |

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

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、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，且在半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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

2020年初，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，销售价格出现较大幅度上涨，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228,434.13万元，同比增长35.45%；实现营业利润75,373.52万元，同比增长181.77%；实现利润总额76,038.16万元，同比增长169.10%；实现归属于上市公司股东的净利润62,135.89万元，同比增长164.85%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为61,188.85万元，同比增长179.14%；实现经营活动产生的现金流量净额95,048.99万元，同比增长181.31%。

截至报告期末，公司研发技术人员总共523人，占企业总人数的11.63%。公司通过不断自主创新研发，研发投入13,214.16万元，已获专利技术超过420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

1、健康防护领域

为积极响应防控新冠肺炎疫情，公司健康防护领域在主要产品医疗及防护手套、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，并自主投资建设“2亿只/年医用口罩项目”、“6,000万副/年手术手套项目”、“消毒杀菌类医用防护产品项目”等项目，进一步丰富、完善健康防护产品线。报告期内，公司“年产25亿支PVC健康防护手套项目”生产线建成投产，增加了公司医疗及防护手套的产能，进一步巩固PVC手套细分市场全球龙头地位；预计2020年下半年，公司仍将有至少50亿支PVC手套、丁腈手套、TPE手套等多个项目投产，全面提升公司的业务规模和行业影响力。

（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，在疫情逐步蔓延之际遵守与客户先期确定的订单价格，给予客户逐步接受价格上涨的缓冲期，因而公司5月下旬前实现营收的订单价格尚未完全与市场实时价格接轨。从6月开始，公司的手套产品价格才开始接近市场价格，并为众多下游客户所接受。预计下半年公司医疗及防护手套的营业收入及占比，以及对公司整体业绩带来的贡献，将远超上半年。公司在全球肆虐的疫情面前，所呈现出来的长期合作理念，帮助公司在业内赢得了出色的口碑，帮助众多客户在短期内度过了资金和库存方面的难关，并取得了客户的信任和理解，为公司未来与他们长期信赖合作奠定了异常坚实的基础。

（2）急救包、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。随着国民严格防控“病毒传播”意识的加强，新推“疫情包”产品，增强满足客户需求的能力。2020年7月份，公司已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，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。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、乳胶手套、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，报告期内投资新建“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”、“6,000万副/年手术手套项目”、“消毒杀菌类医用防护产品项目”和“TPE防护手套”项目，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，它是欧洲市场的第五家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严重狭窄相关病变。目前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。

未来公司将持续扩充PCI配件、药物球囊、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。受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，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。

公司通过持续创新产品、技术和提供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。

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Biolimus A9药物涂层球囊临床试验的基础上，该款产品在境外同步开展的最新临床试验。

（2）结构性心脏病介入瓣膜产品

2020年6月公司才将NVT纳入合并报表范围。受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，预期2020年的销售及植入都将受到一定程度影响，但TAVR产品的发展势头仍然明显。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。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，嫁接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

截至2020年年6月30日，累计已申请的专利超过70项。公司持续与华东理工大学、青岛科技大学进行关于医疗及防护手套类技术开发合作，通过不断创新研发，持续推动制造技术升级。

自动化水平方面：报告期内，PVC车间陆续安装手套在线监测设备，自动装盒机正在进行逐步推广，全自动化仓储系统稳定运行，努力建设智能化工厂。公司自主设计制作机器人手套试验线，实验线可制作上百种样品，有效提升普通实验室制作PVC或丁腈手套样品效率和合格率，满足各种PVC或丁腈手套工艺需求，不断强化公司自动化水平。

新产品技术研发方面：上半年受全球疫情影响，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性，研发出新型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NTH手套满足了客户需求，给客户提供了更多的选择空间。

2、心脑血管领域

截至2020年6月30日，累计已申请的专利超过350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、莫司类全适应症药物球囊、二尖瓣修复、二尖瓣置换、新一代半顺应性预扩球囊、非顺应性高压球囊、微导管、特殊应用球囊导管产品等丰富的在研项目，确保处于心脏介入医疗

器械行业的技术前沿阵地。

同时，公司本次收购NVT，为快速获得国内领先的高端产品及核心技术、在结构性心脏病行业发展的早期阶段进行前瞻性战略布局。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：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，再加上原有的新加坡、山东研发中心，已形成三级研发机制，全球24小时的研发体系，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、防护帽等防护用品贸易板块实现较快增长，取得良好经济效益。

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疫物资，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：公司在淘宝、天猫、京东、小米等电商平台均设有线上旗舰店，前期公司携手直播大V李佳琦推出Help C计划，通过这个平台与渠道帮助需要的人；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。

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开良好的基础。

国内市场：疫情下中国国内PCI手术量较去年同期有一定的下降，给各个厂商的市场拓展都带来了一定的压力。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，新开发234家医院，让新一代的心跃™（EXCROSSAL）支架植入比去年同期增长100%，支架整体植入保持与去年同期基本持平。作为公司新一代主力产品的心跃™（EXCROSSAL）支架在2020年上半年完成了CREIDT III临床试验的五年随访，成功结题。试验结果显示，心跃™（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

1、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。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”正在积极建设中。

2、公司积极推进疫情防控相关公司债券事项，公司拟申请面向合格投资者公开发行不超过人民币2亿元（含2亿元）的疫情防控相关公司债券，2020年4月已收到证监会出具的注册通知书。

（五）注重员工队伍建设，增强企业文化凝聚

2020年上半年，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组织了防护事业部与心脑血管事业部参加“M50（管理精英班）二期”线上课程，采取线上自主学习，线下团队学习、分享固化转化等混合式学习方式，赋能个人成长和公司发展，构建共同的战略思维模式，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上半年，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。

1月23日，公司在疫情爆发之初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24日除夕当天，正值武汉市医疗防护物资紧缺的关口，公司向武汉新型肺炎防控指挥部无偿捐赠医疗级防护手套100万支。1月29日，公司再次向疫情灾区捐赠100万支医用手套，并联合光大兴陇信托有限责任公司成立国内第一个实物救援类慈善信托，用于新型冠状病毒肺炎防治工作及其他未来公共卫生事件中的一线医护人员防护。3月4日，公司向山东省淄博市外派驰援湖北及山东省各大医院共计115名医务人员家庭捐赠学生用医疗级防护手套13.8万支。3月8日，公司向江苏援黄石医疗支援队、黄石当地一线医护人员家庭、黄石市小学及幼儿园捐赠的一批学生用医疗级防护手套25.68万支。3月13日，在由中共临淄区委宣传部、区新时代文明实践中心办公室、区融媒体中心联合临淄区益齐公益服务中心、临淄区齐泰公益救援中心发起的临淄区新时代文明实践“一点爱心”集中捐赠行动中，蓝帆医疗向淄博抗疫一线工作者捐赠6,000支丁腈一次性检查手套、2,000支防护口罩。

疫情在全球爆发后，蓝帆紧急采取行动，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6月30日，公司已支持海外疫情口罩8,233万只，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64.16亿支医疗防护手套，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。

（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 | 652 |
|---------------|-----|

| | |
|------------------|-----|
| 去年年底医疗器械注册证数量 | 621 |
| 报告期内新增的医疗器械注册证数量 | 51 |
| 报告期内失效的医疗器械注册证数量 | 20 |

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 | 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） |
| | 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） |
| | 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） |
| 临床检查中医患之间的隔离防护 | 注输、护理和防护器械 | 蓝帆新材料PVC手套EN455检测证书 | 取证（新加坡） |

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, 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) | 注册 |
| | | Rise SC半顺应性球囊扩张 | 在研 (CE) |
| | | 冠脉半顺应性球囊 (国产) | 在研 |
| | | 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 (国产) | 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、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，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

财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入》（财会【2017】22号）（以下简称“新收入准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行。

本公司于2020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。

(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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

本期公司将新设立的青岛蓝润医疗科技有限公司、淄博蓝帆博心医疗科技有限公司、淄博蓝帆博奥医疗科技有限公司、上海蓝帆博元医疗科技有限公司、上海蓝帆博奥医疗科技有限公司、Bluesail New Value Technology HK Limited、NVT AG及子公司纳入本期合并范围。

蓝帆医疗股份有限公司

法定代表人：刘文静

二〇二〇年八月二十五日