

证券代码: 300453

证券简称: 三鑫医疗

公告编号: 2020-024

江西三鑫医疗科技股份有限公司 2019 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。

大信会计师事务所(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:未变更。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 262,705,000 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1 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。

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	三鑫医疗	股票代码	300453
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	刘明	胡月	
办公地址	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号	
传真	0791-85950380	0791-85950380	
电话	0791-85950380	0791-85950380	
电子信箱	sanxinkeji1997@163.com	huyue0791@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司创建于1997年3月,是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。从植根医疗到专注医疗、从匠心医疗到筑梦医疗,三鑫医疗以全球化的视野,紧跟国家发展战略,紧贴临床需求,依托完善的质量管理体系和成熟的研发、制造优势,在行业内率先通过了CE、CMD质量管理体系和产品认证及美国FDA(510K)上市许可。精进创新、追求卓越,三鑫医疗致力于为患者提供安全、优质的产品和服务,为医疗健康事业坚守企业的责任与使命。

二十多年来，三鑫医疗不断优化产品结构，已成功从传统输注领域转型升级，成为国内少数几家能提供血液净化全产业链解决方案的企业之一。公司积极探索产业发展新格局，已构建以总部江西为中心的全国发展布局，产品涵盖血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类五大系列。

（一）主要业务

报告期内，公司业务主要涉及“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”、“心胸外科类”五大系列产品，其中：“心胸外科类”为公司的控股子公司宁波菲拉尔的主营业务。三鑫医疗始终秉承“心系健康、专注安全医疗”的初心，以推动医疗健康事业发展为自身使命，通过持续进行新产品研发和不断完善产业布局，致力于为广大患者提供更好的医疗产品和服务。

公司总部位于江西南昌，目前已在云南、四川、黑龙江、浙江分别拥有全资子公司或控股子公司，已完成了生产制造基地的全国布局。

公司血液净化类产品主要用于终末期肾病（尿毒症）患者的血液透析治疗。血液透析治疗是应用一定的透析设备，通过适当的途径，辅助或替代患者肾脏的一部分功能，清除血液中的代谢毒物或外来毒物、纠正电解质和酸碱失衡以及清除体内滞留的水分；主要适用于急性肾功能衰竭、急性药物或毒物中毒、慢性肾功能衰竭、肾移植前的肾功能衰竭等。

血液透析治疗所应用的产品主要包括血液透析机、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析体外循环管路及血液净化补液管路等，其中血液透析机为有源医疗设备，作为控制单元并为透析过程提供动力，其他产品为透析耗材。血液透析的核心产品为一次性使用空心纤维血液透析器，其核心部件为中空纤维透析膜。

报告期内新增主要业务1—血液净化设备

公司为打造完整的血液净化生态产业链，进一步丰富公司血液净化系列产品，自2018年起启动了对血液净化设备专业制造厂商成都威力生的股权收购；到2019年7月底，公司已完成对成都威力生59.75%股权的收购，成都威力生已成为公司的控股子公司。

成都威力生主营产品及服务：血液透析机、透析器复用机、血液透析制水系统和集中供液系统。

成都威力生主要市场情况：国内客户主要集中于华中、西南和华南等地区；国外客户主要集中于东南亚、中东、欧美等国家和地区。

报告期内新增主要业务2—心胸外科类产品

为进一步丰富公司产品种类、拓展产品领域，寻找新的业务增长点，增强公司的综合竞争力，公司于2019年6月26日完成了对宁波菲拉尔51%股权的收购，宁波菲拉尔已成为公司的控股子公司。

宁波菲拉尔主营产品为心胸外科体外循环系列产品，主要用于心胸外科直视手术中，人体血液经体外贮存、氧合、循环、过滤等过程，保障心胸外科手术开展，其主要产品包括“一次性使用人工心肺机体外循环管道包”、“一次性使用贮血滤水器”、“一次性使用血液微栓过滤器”、“一次性使用冷停搏液灌注器”等。

宁波菲拉尔的主要客户遍及全国各省、自治区、直辖市的 400 多家临床医院，主要以直销的模式针对国内开展心胸外科体外循环手术的三甲医院进行销售，全国心胸外科手术量排名前十的医院有八家使用宁波菲拉尔的产品。宁波菲拉尔基于 20 多年的产品临床使用效果、三甲医院渠道等优势，是心胸外科体外循环耗材细分领域的国内龙头企业之一。

（二）主要产品概况

1、血液净化类产品

（1）业务概述

血液净化类产品适用于终末期肾病（尿毒症）患者的临床治疗。经过多年的持续努力，公司已成为血液净化产品专业制造商，拥有血液透析完整产品链，在行业内已具备较高的知名度和影响力。



血液净化类



血液透析机



一次性使用空心纤维血液透析器



一次性使用血液透析管路



血液透析浓缩液



血液透析干粉



血液净化补液管路

(2) 主要产品介绍

序号	产品名称	注册分类	适用范围	产品特点
1	血液透析机	Ⅲ类	供医疗部门对慢性肾功能衰竭进行血液透析治疗。	负责连续供给透析器合格的透析液，监测并保障透析液浓度、温度和流量的稳定，精确控制患者的脱水量，保障治疗安全。当前我国 90%以上的透析设备依赖进口，公司正积极推进透析机的进口替代。
2	一次性使用空心纤维血液透析器	Ⅲ类	本产品适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。	透析器也称“人工肾”，是透析过程中的核心产品；含低通、高通系列，公司透析器产品规格型号齐全，可满足不同患者的治疗需求。
3	血液透析浓缩液	Ⅲ类	本产品与血液透析机配合使用，用于急、慢性肾功能衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。	包括 A、B 液；透析过程中为人体提供钠、钾、钙、镁、氯等离子，纠正电解质紊乱和酸碱失衡。公司透析液产品市场（国内）占有率名列前茅。

4	一次性使用血液透析管路	Ⅲ类	本产品临床上与透析器和透析机等装置配套使用，在血液透析治疗中承担血液通路的功能。其中动脉血液管路将患者血液引出体外，而静脉管路则将经过“处理”的血液送回患者体内。	透析时对人体提供血液通路。公司透析管年产能已超过 2000 万套。
5	血液透析体外循环管路	Ⅲ类	本产品与透析机、透析器等配合使用，适用于急、慢性肾功能衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。	透析时对人体提供血液通路，采用了不含 DEHP 塑化剂的材料，可以满足个性化透析需求。
6	血液透析干粉	Ⅲ类	本产品与血液透析机配合使用，适用于急、慢性肾功能衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析。	包括 A、B 粉，与透析用水按一定比例配合使用，透析过程中为人体提供钠、钾、钙、镁、氯等离子，纠正电解质紊乱和酸碱失衡。
7	透析液过滤器	Ⅲ类	用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。产品在 150 次治疗或达到最大使用时间（透析机为 900 小时）后必须更换（以先到者为准）。	既可与公司透析机配套使用，也可与市场其他机型配套使用。
8	一次性使用机用采血器	Ⅲ类	本产品适用于与血液透析或血液滤过系统配套使用，用于从人体采集血液，并将透析或滤过处理后的血液或血液成分回输给人体。	也称“内瘘针”，透析过程中用于内瘘穿刺，与血液回路连接，与公司透析管路配套使用，每次透析需使用 2 支。
9	血液净化补液管路	Ⅲ类	本产品用于临床血液净化过程，作为血液透析和血液滤过治疗输送置换液的管路。	采用防逆流片的适配接头，有效防止置换液回流。既可与公司透析机配套使用，也可与市场其他机型配套使用。
10	透析器复用机	Ⅱ类	产品适用于医疗部门对可重复使用的透析器进行冲洗、清洁、测试和灌注消毒液复用处理。	主要满足国外部分医疗机构需求。
11	一次性使用精密计量引流袋	Ⅱ类	本产品供临床收集病人体内废液使用。	可精密计量患者排放量，更好地辅助临床诊疗。
12	血液透析制水系统	Ⅱ类	产品供医疗部门用于制备多床血液透析用水和粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用用水。	国内首台三级反渗透水处理设备，可去除溶解性无机物、细菌、颗粒等有害物质，保障透析安全。
13	一次性使用无菌透析护理包	Ⅱ类	本产品用于血液透析治疗中的护理操作。	根据临床护理需求提供多种配件组合，提高护理人员工作效率。

2、留置导管类产品

（1）业务概述

留置导管类产品主要适用于插入患者的外周静脉血管系统内，进行反复输液/输血、胃肠外营养、紧急抢救。留置导管类产品的应用能减少患者因反复静脉穿刺而造成的痛苦及对打针的恐惧感，减轻患者的焦躁情绪，增强临床输液的安全性和舒适性。



正压静脉留置针(针尖屏蔽型)



正压静脉留置针



一次性使用延长管



一次性使用静脉留置针



一次性使用中心静脉导管包

(2) 主要产品介绍

序号	产品名称	注册分类	适用范围	产品特点
1	正压静脉留置针	III类	本产品适用于插入外周静脉血管系统内实施输液用。	实现与输液器、注射器的无针连接，密闭式一体化设计，减少封管冲管过程，减轻医护人员工作量。
2	一次性使用静脉留置针	III类	本产品用于临床插入外周血管系统内，进行反复输液/输血、胃肠外营养、紧急抢救。	减少患者因反复静脉穿刺而造成的痛苦及对打针的恐惧，便于临床用药，在临床上广泛应用。
3	密闭式静脉留置针	III类	本产品适用于插入外周静脉血管系统内辅助治疗，留置人体时间不大于 72 小时。	无针连接，密闭式一体化设计，针尖屏蔽装置，采用不含 DEHP 塑化剂的材料，可用于与 PVC 不相容的药物输注。
4	一次性使用中心静脉导管包	III类	本产品供插入中心静脉系统，用于检测静脉压、输液和营养治疗。	导管内多腔设计，在一个穿刺点提供了多个静脉流通的通道，可实现多通道输液和营养供给。
5	一次性使用延长管	III类	本产品用于临床输液过程中所需的管路加长、多种药物同时输注和快速输液。	配备精密药液过滤器，能够滤除 5-15 μ m 不溶性微粒，保障输液安全。

6	输液用肝素帽	III类	本产品用于临床输液加药用。	采用具有自密封功能的穿刺件，可反复穿刺。
7	医用输液贴	II类	本产品供医院输液时固定针头使用。	操作简单，方便、安全。

3.注射类产品

(1) 业务概述

注射类产品主要用于满足临床进行疫苗接种、肌肉注射药物、皮下注射药物等过程。



一次性使用回缩自毁式疫苗注射器



一次性使用无菌自毁式固定剂量疫苗注射器



一次性使用自毁式无菌注射器



一次性使用无菌胰岛素注射器

(2) 主要产品介绍

序号	产品名称	注册分类	适用范围	产品特点
1	一次性使用回缩自毁式疫苗注射器带针	III类	本产品适用于抽吸疫苗对人体进行注射使用。	内部采用卡扣式结构，具有自毁特性。可使注射针回缩至外套内不外露，有效防止了注射针对医护人员造成意外伤害，适用于疫苗接种。
2	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针	III类	本产品用于抽吸疫苗或注入疫苗后立即对人体进行手动注射。	外套入口处有卡环设计，具有自毁功能，有效防止被再次使用，避免交叉感染；固定剂量设计，适用于疫苗接种。
3	一次性使用自毁式无菌注射器带针	III类	本产品用于人体皮下、静脉和肌肉等处进行药物注射。	外套入口处有卡环设计，注射完毕，卡环自动顶住芯杆，有效防止芯杆从外套内拔出而被再次使用，实现自毁功能，避免交叉感染。
4	一次性使用回缩自毁式无菌注射器带针	III类	本产品用于临床患者皮下、静脉、肌肉注射药物、卫生防疫、疫苗接种使用。	采用卡扣式结构，具有自毁特性；可实现注射针组件完全回缩至外套内而不外露，有效防止了注射针对医护人员造成意外伤害。
5	一次性使用无菌胰岛素注射器	III类	本产品用于皮下注射胰岛素药物用。	进口超微型针管，最大限度减轻注射疼痛。

6	一次性使用无菌注射器 带针	III类	本产品用于患者皮下静脉、肌肉注射药物用。	丰富的型号规格设计，配有全尺寸系列针管，满足不同的临床需求。
7	一次性使用配药用注射器	II类	本产品供临床抽取、溶解、配制注射液用。	配有多种型号的配药针，满足不同的配药需求。

4、输液输血类产品

(1) 业务概述

输液输血类产品主要用于临床急性创伤、失血过多、药物治疗等需要进行静脉输液或输血的情形。



一次性使用精密过滤输液器（自动止液）



一次性使用避光输液器（精密过滤）



一次性使用精密过滤输液器（微调）



一次性使用精密过滤输液器



一次性使用避光输液器



一次性使用带静脉留置针式输液器

(2) 主要产品介绍

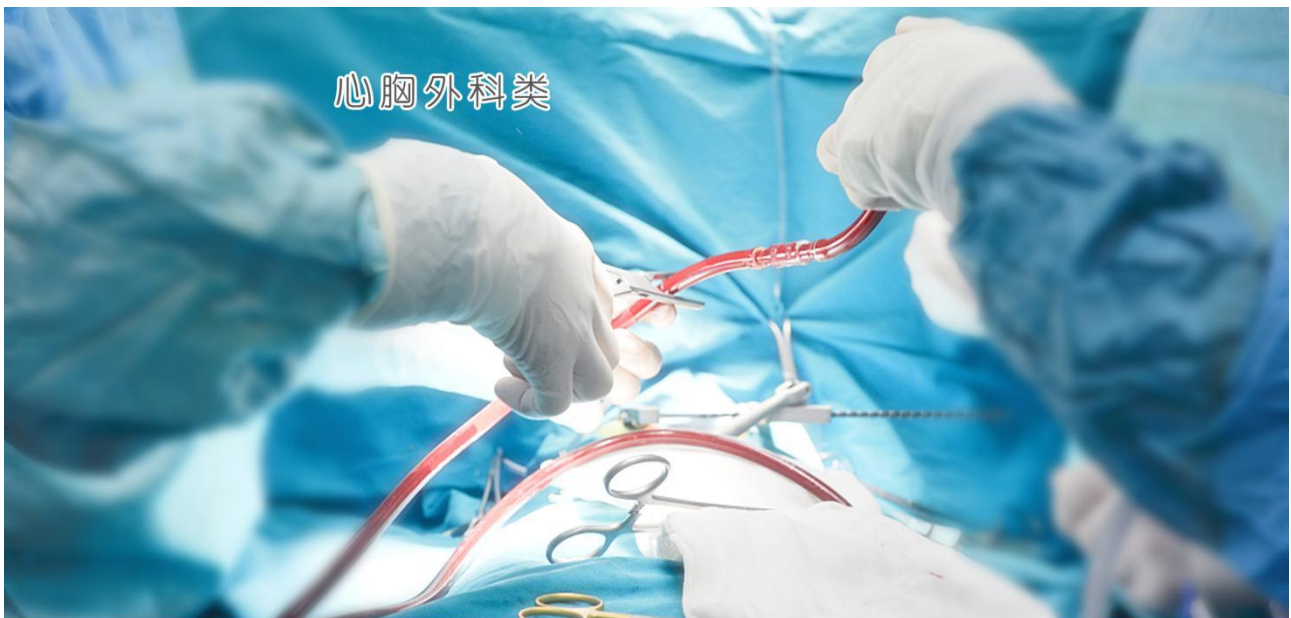
序号	产品名称	注册分类	适用范围	产品特点
1	一次性使用精密过滤输液器 带针	III类	本产品适用于临床需进行精密过滤和流量调节的患者输液。	具有自动止液功能，配备了精密药液过滤器能够滤除药液中普通药液过滤器无法滤除的 5-15 μm 不溶性微粒。
2	一次性使用避光输液器 带针	III类	本产品用于临床避光输液，适用于紫杉醇注射液、顺铂注射液、氨茶碱注射液和注射用硝普钠的输注。	外层采用避光材料，内层采用了 TPU 材料，通过双层共挤工艺生产，有效保护药液输注。
3	一次性使用带静脉留置针式输液器	III类	本产品主要用于临床静脉输注药液。	留置针与输液器一体化设计，减少二次拆接污染，避免药物外渗，降低并发症发生概率。

4	一次性使用吊瓶式输液器 带针	III类	本产品主要用于对某些大容量药液进行分装输液用。	配备了带刻度吊瓶，可实现定量输液。
5	一次性使用防针刺静脉输液针	III类	本产品临床用于对人体静脉输液，仅适用于重力式输液。	在普通输液针基础上配备了防针刺屏蔽装置，患者输液结束后可回缩输液针至屏蔽装置内，避免医护人员被针刺伤。
6	一次性使用袋式输液器 带针	III类	本产品主要用于对某些大容量药液进行分装输液用。	带有软袋，可实现分装输液。
7	一次性使用输液器带针	III类	本产品用于临床一次性输液。	具有丰富的型号规格，可满足临床不同的输液需求。

5、心胸外科类

(1) 业务概述

心胸外科类产品用于心胸外科直视手术，用于人体血液经体外贮存、氧合、循环、过滤等过程，保障心胸外科手术开展。



一次性使用心脏冷停搏灌注器



一次性使用人工心肺机体外循环管道包



一次性使用贮血滤血器



一次性使用血液微栓过滤器

(2) 主要产品介绍

序号	产品名称	注册分类	适用范围	产品特点
1	一次性使用人工心肺机体外循环管道包	III类	血路包是供人工心肺机使用的体外循环管路及与其连为一体的附属配件，在心血管及相关手术中，起输送血液、观察和连接的作用。	具有成人型、儿童型和婴儿型，可提供动脉插管、静脉插管、氧饱和度接头等多配件的选择，满足不同临床需求。

2	一次性使用心脏冷停搏液灌注器	III类	适用于体外循环心脏直视手术；适用于冷却、传输、灌注心脏停搏液和氧合血液。	具有变温性能稳定、灌注残留少、进出口压力小等优点，可根据临床需要采用不同的灌注配比。
3	一次性使用血液微栓过滤器	III类	用于心脏直视手术中，适用于滤除人体血液中的微栓、碎屑、血块、微气泡及其他具有潜在危险的固体物质。	具有成人型、儿童型和婴儿型；螺旋形血流设计，减少血液破坏；过滤面积大，使流量达到最大化；进出口压差小，保证血流顺畅；预充量少，占用血资源少。
4	一次性使用贮血滤血器	III类	适用于自身血液回收和心肺转流直视手术；作贮血、滤血和祛泡用。	开放式贮血器用于血液体外循环手术，具有贮血、滤血和祛泡等功能；封闭式贮血器用于患者自身血液的回收，有效减少血资源浪费，避免交叉感染。

（三）主要经营模式

1、生产模式

公司实行以销定产、批量生产的方式，按照销售计划及客户需求制定生产计划。

2、销售模式

按公司产品类型和客户类型的不同特点，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主、直销为辅。

（1）经销模式

由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异等特点，借助经销商的渠道和资源，以经销模式能够更快速地开展业务。

（2）直销模式

公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式可以促进公司产品研发创新能力的持续提升，更好地满足临床实际需求。

3、融资租赁服务

公司对有合作需求的医疗服务机构提供血液净化设备的融资租赁服务，融资租赁业务模式为直接融资租赁，即公司作为出租人与承租人签订租赁合同，将血液净化设备出租给承租人，承租人按期支付租金。开展融资租赁业务有利于带动公司血液净化系列耗材产品的销售。

（四）主要的业绩驱动因素

1、政策持续利好

（1）全面实施《“健康中国2030”规划纲要》

2019年7月，国务院印发了《健康中国行动（2019—2030年）》、《关于实施健康中国行动的意见》、《关于成立健康中国行动推进委员会的通知》等一系列重要文件并明确提出，要“加快推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，动员全社会落实预防为主方针，实施健康中国行动，提高全民健康水平”。《“健康中国2030”规划纲要》指出，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。“全面建立成熟完善的分级诊疗制度，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序，健全治疗-康复-长期护理服务链。”而分级诊疗的核心目的在于医疗资源逐步下沉、吸引患者选择基层医疗机构就诊。

目前，我国基层医疗机构器械配备水平相对较低，分级诊疗的逐步推进刺激其新增及更新设备的需求，这将成为我国国产医疗器械市场增长的重要驱动因素；同时受限于预算等因素，基层医疗机构对价格相对敏感，因此性价比较高的国产医疗器械迎来发展良机。

（2）加快推进医疗器械产业创新发展，扩大医疗器械注册人制度试点

2019年8月1日，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号），通知指出：将注册人制度试点范围扩大至北京、天津、四川、云南、浙江和黑龙江等20余个省、自治区、直辖市。医疗器械注册申请人申请并取得医疗器械注册证的，成为医疗器械注册人。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，注册人可以

将已获证产品委托给具备生产能力的一家或者多家企业生产产品。这将为集团公司通过注册人制度进一步整合、优化资源配置提供极大的便利，公司将充分利用这一政策，在集团内部进一步整合相关资源，创造更多效益。

2、血液透析产业发展空间巨大

随着人口老龄化程度的不断加深，高血压、糖尿病患者人数逐年增加，导致终末期肾病患者不断增加。根据中华医学会肾病学分会统计的数据，截止2017年末，中国终末期肾病患者人数约为290万人，预计2019年末超过300万人。

由于我国各方面因素的限制（医保、仪器普及率、医生及患者教育等）影响，我国终末期肾病患者治疗率仅为18%左右，低于全球平均水平的37%，远低于发达国家水平90%。随着我国医疗体系改革的不断深化及人们生活水平的不断提高，我国血液透析的治疗率水平仍有极大的提升空间。（资料来源：中国产业信息网《2017年我国尿毒症治疗行业现状及市场供需状况分析》）

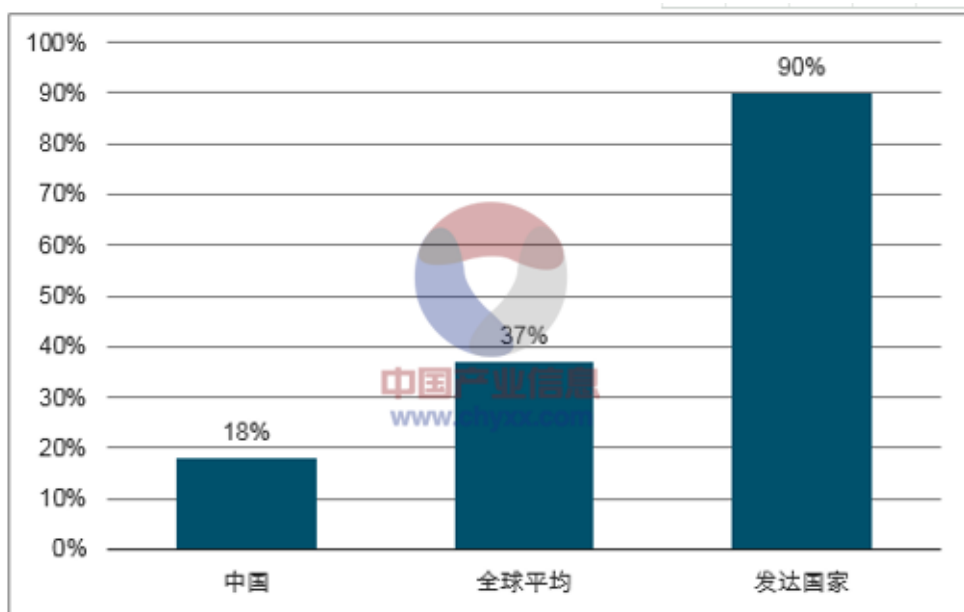


图1 我国终末期肾病患者透析治疗率与其他地区对比

资料来源：中国产业信息网

根据中国医师协会肾脏内科医师分会(CNA)2019年学术年会报告的数据，截止2018年末，终末期肾病患者在透析人数为579,381人，并以每年15%-20%的速度增长。



图2 我国终末期肾病患者在透析人数及增长情况

资料来源：中国医师协会肾脏内科医师分会(CNA)2019年学术年会

3、公司内生增长与外延发展齐头并进

(1) 内生增长稳步向前

报告期内，公司继续将血液净化类产品作为公司的战略发展方向，通过持续加大血液净化类产品的投资和市场开拓力度，完善产业布局，血液净化类产品产能和业绩保持了连续快速增长。同时，公司实施精益生产，进一步提升了生产管理效率，为公司的业绩增长带来了新动力。

随着全资子公司云南三鑫业务规模的不断扩大、生产管理效率的提高、成本控制的加强，云南三鑫本报告期扭亏为盈，对公司的业绩增长起到了积极作用。

2019年，在公司全资子公司四川威力生全体员工的团结协作和共同努力下，完成了一期净化车间装修及血液净化系列产品生产线的建设。截止本报告期末，四川威力生正在积极申报血液净化系列产品医疗器械注册证。

(2) 外延发展重点突破

报告期内，公司控股子公司黑龙江鑫品实现顺利投产，为扩大东北三省的血液净化市场奠定了基础。

报告期内，非同一控制下并购的控股子公司宁波菲拉尔和成都威力生先后纳入公司合并报表范围。收购宁波菲拉尔有利于公司快速进入“介入类”医疗器械，宁波菲拉尔主要客户遍及全国各省、自治区、直辖市的400多家临床三甲医院，将对公司的市场渠道及产业布局有着积极的促进作用；收购成都威力生有利于公司实现从血液净化耗材到血液净化全产业链发展，为实现血液透析机的进口替代奠定基础，具有重要战略意义。公司将进一步整合双方资源，发挥各自优势，实现公司业绩的持续稳定增长。

(五) 公司所属行业的发展阶段、公司的行业地位

1、行业发展阶段

从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。

根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为1:0.35，远低于1:0.7的全球平均水平，更低于发达国家1:0.98的水平。庞大的消费群体和政府的积极支持，我国医疗器械市场发展空间极为广阔。(数据来源：《中国医疗器械行业发展报告(2017)》)

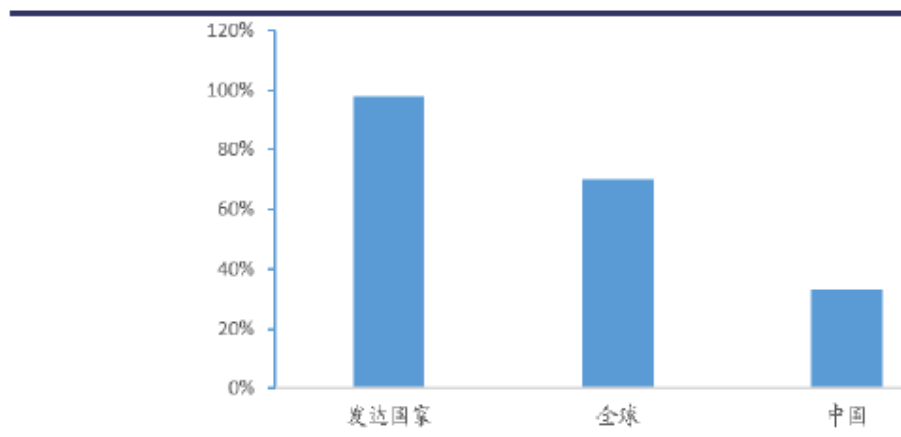


图3 药品与医疗器械人均消费额比例对比

资料来源：《中国医疗器械行业发展报告(2017)》

2、公司行业地位

公司经过多年的产品研发和市场开拓，已成为具有一定规模的医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。

近年来，公司通过对血液净化领域持续加大投资力度，在完成生产基地全国布局的同时，纵向延伸公司产品链，2019年7月底，公司成功收购成都威力生59.75%股权，实现了血液净化耗材+设备的完整产业链，在行业中已占据较高的市场地位。

单位：万元

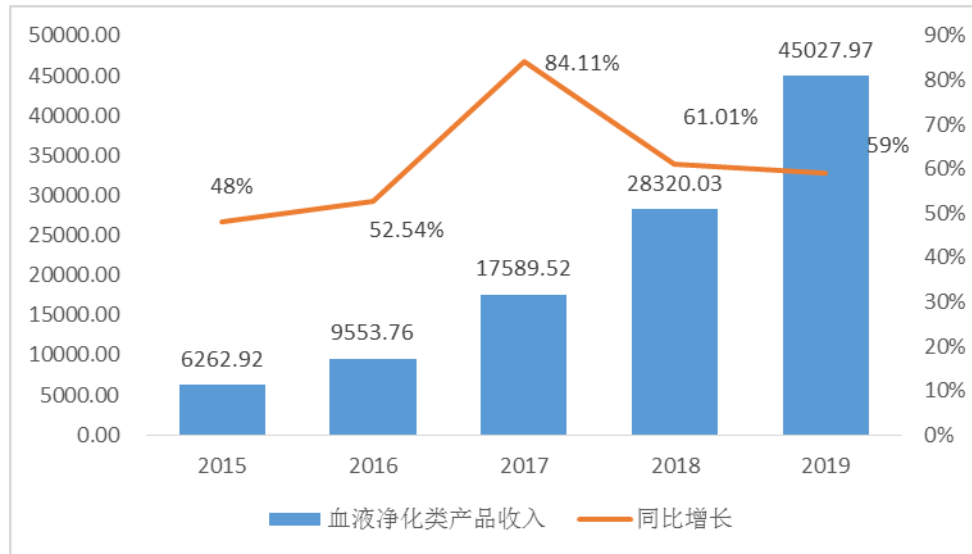


图4 公司2015-2019年血液净化类产品收入及增长情况

公司通过不断研发新产品和持续创新，不仅已经具备了血液透析过程全产业链产品的生产和销售能力，更积极参与了有关产品的国家标准和行业标准的制订或修订。三鑫医疗作为主要参与单位制订/修订完成2项国家标准和3项行业标准，分别是《一次性使用输液器：重力输液式》(GB 8368-2018)、《一次性使用输血器第一部分：重力输血式》(GB 8369.1-2019)、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路》(YY 0267-2016)、《专用输液器第1部分：一次性使用微孔过滤输液器》(YY 0286.1-2019)、《专用输液器第3部分：一次性使用避光输液器》(YY0286.3-2017)，进一步提升了公司在行业内的地位。

与此同时，公司横向拓宽产品领域，通过收购宁波菲拉尔51%控股权，正式进入心胸外科产品领域，积极布局介入类产品领域，迈出医疗器械产业多元化发展的关键步伐。宁波菲拉尔基于20多年的产品临床使用效果、三甲医院渠道优势，是心胸外科体外循环耗材细分领域的国内龙头企业之一。

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	721,668,064.47	531,302,358.82	35.83%	403,871,872.86
归属于上市公司股东的净利润	61,683,106.48	41,145,670.01	49.91%	42,389,560.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	53,881,499.47	36,143,537.90	49.08%	37,412,236.08
经营活动产生的现金流量净额	167,355,013.58	58,886,773.24	184.20%	63,383,000.58
基本每股收益（元/股）	0.24	0.160	50.00%	0.17
稀释每股收益（元/股）	0.23	0.160	43.75%	0.17
加权平均净资产收益率	9.72%	6.98%	2.74%	7.54%

	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增 减	2017 年末
资产总额	1,145,700,357.46	827,431,028.01	38.46%	670,535,398.54
归属于上市公司股东的净资产	669,151,400.74	606,082,985.24	10.41%	579,134,054.81

(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	135,229,590.90	153,515,579.97	192,708,556.55	240,214,337.05
归属于上市公司股东的净利润	5,023,567.97	12,071,586.37	22,843,539.20	21,744,412.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,075,536.06	11,743,014.54	17,503,023.16	20,559,925.71
经营活动产生的现金流量净额	-28,265,579.28	36,677,497.43	38,941,150.38	120,001,945.05

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	15,204	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,690	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	
彭义兴	境内自然人	24.79%	65,115,920	57,333,120	质押	13,600,000	
中航信托股份有限公司—中航信托·天顺【2019】113 号江西国资支持民营企业专项单一资金信托	其他	6.09%	16,000,000	0			
雷凤莲	境内自然人	5.04%	13,241,280	13,241,280	质押	8,000,000	
彭海波	境内自然人	4.82%	12,670,000	9,696,000	质押	7,600,000	
万小平	境内自然人	4.66%	12,244,480	12,244,480			
彭九莲	境内自然人	3.16%	8,311,040	6,574,560			
王来娣	境内自然人	2.40%	6,308,592	0			
王兰	境内自然人	2.01%	5,277,400	4,933,320			

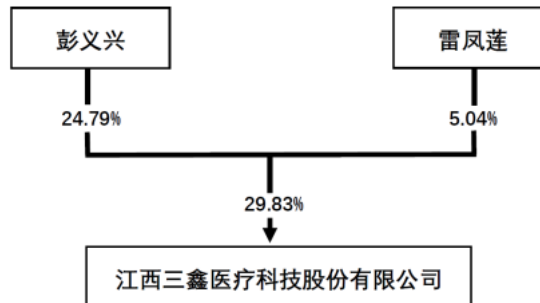
刘金华	境内自然人	1.37%	3,600,640	0		
刘全生	境内自然人	1.26%	3,313,600	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		彭义兴、雷风莲夫妇共同作为本公司控股股东和实际控制人，彭海波系彭义兴、雷风莲夫妇之子，彭九莲系彭义兴姐姐，彭海波、彭九莲与彭义兴、雷风莲夫妇构成一致行动人。王兰系彭九莲女儿、彭义兴外甥女。				

(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

(一) 经营成果概述

公司始终坚持以打造血液净化产业平台专业运营商和医用耗材领域一流制造商为企业发展战略。报告期内，公司管理层及全体员工勠力同心，紧紧围绕公司发展战略和董事会制定的年度工作计划积极开展各项工作。

报告期内，公司全体同仁在董事会的领导下，实现营业收入72,166.81万元，较上年同期增长35.83%；实现营业利润7,751.63万元，较上年同期增长61.57%；实现归属于上市公司股东的净利润为6,168.31万元，较上年同期增长49.91%。

报告期内，公司业务主要体现在以下几大领域。

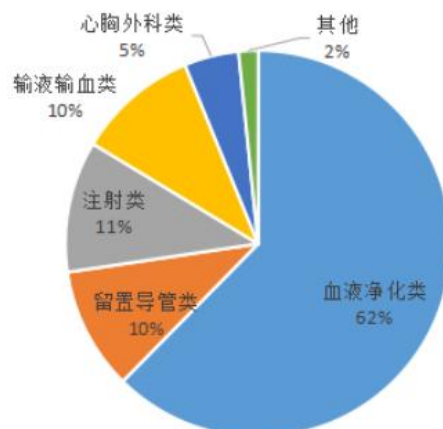


图5 本报告期公司各领域销售收入占比

血液净化类：报告期内，公司不断加大血液净化类产品的投资和市场推广力度，使其继续保持了良好的生产经营状况，血液净化类产品实现销售收入45,027.97万元，比上年同期增长59%，继续保持了良好的增长态势，该类产品销售收入占公司总收入的比重由上年同期的53.30%上升至62.39%，创历史新高。

留置导管类：报告期内实现销售收入7,399.81万元，比上年同期增长6.38%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为10.25%，保持了稳步发展。

注射类：随着国家医改的深入推进，公司对产品结构进行了优化调整。报告期内注射类产品实现销售收入7,929.91万元，比上年同期下降15.53%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为10.99%。

输液输血类：随着取消门诊输液政策的逐步推行，输液输血类产品市场容量整体呈下降趋势。报告期内输液输血类产品实现销售收入7,337.49万元，比上年同期下降7.10%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为10.17%。

心胸外科类：“心胸外科类”为公司的控股子公司宁波菲拉尔的主营业务，报告期内宁波菲拉尔实现营业收入6,830.93万元，实现净利润2,005.86万元；其中2019年7-12月实现营业收入3,336.84万元，实现净利润1,120.25万元。宁波菲拉尔自2019年7月起纳入公司合并报表范围。

外延并购紧锣密鼓

根据公司血液净化领域经营发展的战略规划，自2018年起启动了对血液净化设备专业制造厂商成都威力生的股权收购，到2019年7月底，公司已完成对成都威力生59.75%股权的收购，成都威力生成为公司的控股子公司。

成都威力生是一家专业的透析机、透析用水设备、透析器复用机等血液净化系列医疗设备制造商，且拥有优秀的技术、管理和销售团队，其产品不仅在国内市场上市销售，还积极开拓了海外市场。此次收购的完成，进一步丰富了公司的血液净化产品链。公司将整合双方技术、市场、人才等优势资源，继续壮大公司血液净化领域业务，提高公司的综合竞争力。

公司积极布局“介入类”医疗耗材，于2019年6月28日完成了对宁波菲拉尔51%股权的收购，公司将通过与宁波菲拉尔的战略合作，共同整合双方在市场、技术及客户方面的资源，实现协同发展，巩固及延伸公司医疗耗材的产业链，并增加介入医疗耗材的研发力度，力求相关业务得到快速、持续发展，抢占市场先机。通过本次交易，将有利于公司进入心胸外科类业务，进一步完善公司医疗器械尤其是“血液”领域医疗器械的产业链，增加公司利润增长点，提升公司的持续盈利能力和资产回报率，从而确保公司持续、稳定、健康的发展，增强公司的核心竞争力，为广大股东创造更大的价值。

宁波菲拉尔具有的核心优势在于：第一，宁波菲拉尔的耗材产品直接与人体的血液接触，产品的质量标准严格，取得产品III类注册批件的门槛较高；第二，宁波菲拉尔已成为心胸外科手术体外循环耗材的行业龙头企业之一；第三，宁波菲拉尔

的主要客户遍及全国各省、自治区、直辖市的400多家临床医院，主要以直销的模式针对国内开展心胸体外循环的三甲医院进行销售，全国心胸外科手术量排名前十的医院有八家使用宁波菲拉尔的产品。

这些核心优势将进一步提高公司在医疗耗材领域的市场竞争力。

关键技术攻关取得重要突破

目前，我国医疗机构临床使用的血液透析器大部分依赖进口，主要原因在于欧美厂商掌控了透析器核心部件-中空纤维透析膜的纺丝技术与制备工艺。长期以来，无论是使用进口中空纤维透析膜或者进口透析器，都导致患者透析费用居高不下，患者的经济负担以及国家医保基金的支出压力巨大，这也成为我国进一步提高终末期肾病（尿毒症）患者透析治疗率的瓶颈。

为降低中空纤维透析膜成本，发展民族品牌的透析器，2019年公司实施了“血液透析系列产品技术改造及扩产项目”，组建了中空纤维透析膜纺丝生产线。公司设立中空纤维透析膜项目组对中空纤维透析膜纺丝关键技术进行专项攻关，经过公司技术专家团队的不懈努力，公司中空纤维透析膜纺丝关键技术专项攻关已取得重要突破，打破了长期以来我国中空纤维透析膜纺丝技术对国外技术的依赖，实现了我国中空纤维透析膜纺丝技术的自主、安全、可控。此外，公司在2015年与中国工程院院士、大连理工大学蹇锡高院士及其科研团队建立院士工作站，开展产、学、研合作，对中空纤维透析膜原材料进行改性和优化，力争使中空纤维透析膜的性能得到进一步提高，为患者提供更优质、更舒适的透析服务。2020年，公司将继续攻克相关技术难题，实现自主纺丝中空纤维透析膜产业化。

精益生产体系建设成效显著

随着公司产品市场需求逐步增加，为打造属于三鑫医疗的高标准产品，不断提升生产效率，使生产效率处于同行业前列，保持公司产品在市场上的竞争优势，报告期内，公司对部分生产车间试点推行“精益生产”。截止报告期末，公司精益生产的推行，加速了在制品的流转，提高了劳动生产率和产品毛利率。未来，公司将继续全面推行“精益生产”，从而进一步提高公司整体运营效率。

积极回报公司股东

报告期内，公司以2018年12月31日总股本163,315,000股为基数，以未分配利润向全体股东每10股派发现金股利人民币1.00元（含税），共计派发现金股利人民币16,331,500.00元（含税），同时以资本公积金向全体股东每10股转增6股，合计转增股本97,989,000股。公司自2015年上市以来，每年进行现金分红，截止本报告期末，累计已完成的现金分红总额为6,394.75万元，年均股利支付率为37.77%。公司在不断发展壮大的同时，积极回报股东。

（二）公司治理方面

报告期内，公司继续严格按照《股票上市规则》、《上市公司规范运作指引》、《公司章程》及各项制度规范运作，顺利完成了董事会、监事会的换届工作。公司不断健全、完善内控制度和公司治理结构，提升公司治理水平。

报告期内，公司制定了《反舞弊管理制度》，加强了内部风险控制建设，提高风险防范的意识和能力，为公司的稳步发展奠定基础。

（三）产品研发情况

报告期内，公司共完成研发投入3,140.97万元，占报告期内营业收入的比重达4.35%，各项研发项目按计划顺利推进。母公司及主要子公司正在申请的医疗器械产品注册证共有3项；母公司及主要子公司共持有70项医疗器械注册证，其中：母公司持有54项，云南三鑫持有8项，黑龙江鑫品晰持有1项，宁波菲拉尔持有4项，成都威力生持有3项。具体情况详见本节“二、主营业务分析”及“医疗器械产品研发投入相关情况”。

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
血液净化类	450,279,721.76	154,527,235.57	34.32%	59.00%	45.77%	5.96%
留置导管类	73,998,140.34	42,437,682.64	57.35%	6.38%	3.63%	1.13%
注射类	79,299,058.40	17,532,534.96	22.11%	-15.53%	-9.00%	-5.58%
输液输血类	73,374,894.69	8,939,749.01	12.18%	-7.10%	-3.15%	-3.57%
心胸外科类	32,999,640.19	17,069,523.52	51.73%	100.00%	100.00%	51.73%

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**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**1、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商业模式及该资产的未来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、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。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。

(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”)，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。

2、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:			
应收票据	787,500.00	-787,500.00	
应收款项融资		787,500.00	787,500.00
其他流动资产		20,700,000.00	20,700,000.00
可供出售金融资产	20,700,000.00	-20,700,000.00	

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:			
应收票据	787,500.00	-787,500.00	
应收款项融资		787,500.00	787,500.00
其他流动资产		20,700,000.00	20,700,000.00
可供出售金融资产	20,700,000.00	-20,700,000.00	

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公司净利润和股东权益无影响。

本次会计政策变更已经公司第三届董事会第二十次会议审议通过。

(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

报告期内，本公司合并财务报表范围包括云南三鑫医疗科技有限公司、江西赣医健康产业投资有限公司、江西义鑫医疗器械有限公司、黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司、四川威力生医疗科技有限公司、江西鑫威康贸易有限公司、宁波菲拉尔医疗用品有限公司、成都威力生生物科技有限公司。与上年同期相比，本报告期财务报表合并范围增加了宁波菲拉尔医疗用品有限公司、成都威力生生物科技有限公司，减少了江西赣牧医疗器械有限公司，2019年10月起江西赣牧医疗器械有限公司不再纳入合并报表范围。