

证券代码: 300246

证券简称: 宝莱特

公告编号: 2020-038

广东宝莱特医用科技股份有限公司 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

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
-----------	-----------	-----------	--------

大华会计师事务所(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:公司本年度会计师事务所由变更为大华会计师事务所(特殊普通合伙)。

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 146,088,000 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2 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	宝莱特	股票代码	300246
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	杨永兴	李韵妮	
办公地址	珠海市高新区科技创新海岸创新一路 2 号	珠海市高新区科技创新海岸创新一路 2 号	
传真	0756-3399903	0756-3399903	
电话	0756-3399909	0756-3399909	
电子信箱	ir@blt.com.cn	ir@blt.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 公司业务

报告期内,围绕“在巩固医疗监护设备的基础上,加快建立和完善血液透析领域生态圈”的战略发展规划,公司积极采取有效措施,通过持续的产品研发创新、准确市场定位、强化内部管理,使得各板块业务保持持续发展。

公司主营业务为医疗器械产品的研发、生产、销售、服务,主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块:一是健康监测板块为医疗监护设备及配套产品,主营产品为监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品等,广

泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU、CCU、手术室等领域；二是肾科医疗板块为血液透析产品，主要产品为血液透析设备（机）、血液透析器、血液透析粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品，广泛应用于急慢性肾功能衰竭领域的治疗。

（二）公司商业模式

公司销售以经销商买断式经销为主，终端销售为辅。在充分发挥经销商资源优势的同时，通过终端逐步建立并扩大品牌影响力，从而降低市场成本，提升公司品牌效应。

公司主要采用集中式采购，根据销售与生产计划，由经过筛选的少数优质供应商提供服务，易获得较大的价格优势与优质服务。

公司整体以订单生产为主，国内市场则公司会根据市场需求及过往销售情况保持相对合理的库存。

（三）行业发展阶段、周期性特点及公司所处地位

医疗器械行业与人们的生命健康密切相关，市场需求主要由人们的健康意识和健康状态决定，受宏观经济环境的影响相对较小，不具有明显的周期性特征。

经过多年的持续快速发展，我国医疗器械产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系。随着全球经济稳定发展，人口老龄化趋势加重，各国对于医疗卫生事业的投入逐年提高，人们对于健康的支出也日益增加，其中占比较高的医疗器械支出水平也不断提高。根据 EvaluateMedTech发布的《2018年全球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球医疗器械销售规模为4,050亿美元，预计2024年将达到5,950亿美元，年均复合增长率保持在 5.64%。我国医疗器械产业处于黄金时代。

根据毕马威企业咨询（中国）有限公司发布的《医疗器械行业2030年前展望》预测，到2030年，美国市场医疗器械销售额将超过3,000亿美金，排名第一；中国市场销售将超过2,000亿美金，排名第二，占全球市场份额超过25%；法国、德国、印度分别排在第三至五位。

2019年，延续宽严相济的思路，国家先后颁布《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《药品医疗器械境外检查管理规定》等政策，新修订的《医疗器械分类目录》、《创新医疗器械特别审查程序》发布实施以及医疗器械注册人制度试点工作、“证照分离”等创新制度持续推进，进一步优化行业资源配置，促进我国医疗器械产业的创新和发展。2019年，国务院发布了《治理高值医用耗材改革方案》，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。与此同时，随着国产医疗器械企业的崛起，国家颁布相关政策支持国产医疗器械，地方政府在执行招标采购时也明确执行优先采购国产医疗器械，国内医疗器械企业将迎来发展良机。

血液透析行业方面，据《2016中国血液透析市场状况蓝皮书》显示，我国目前有超过200万的尿毒症患者，随着人口老龄化，高血压、糖尿病患者人数逐年增加，呈现快速增长态势。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示：2016年接受血液透析治疗的患者人数为44.7万人，2019年将达到63.9万人，年均复核增长率达13%。近年来，我国终末期肾病患者人数在近年有较大幅度增长，新增患者的治疗需求是推动血液净化行业未来增长的一个因素；另一方面，我国接受治疗的患者比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远，随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，此为推动血液净化行业未来增长的另一个重要因素。未来，随着医保覆盖面扩大、大病医保报销比例和分级诊断等医疗政策的深沉推行，新材料、新产品不断创新开发，新技术、新型透析模式逐步进入临床应用，终末期肾病患者多层次、个性化的需求得到满足，将促使血液净化产品和服务市场需求逐步释放，行业发展潜力巨大。

由于在行业规划、政策扶持、政府采购等方面均得到了国家和地方政府重视，血液净化行业保持稳增长趋势，兼具资金和技术优势的国内外企业通过外延并购、战略合作等方式不断进入血液净化行业，血液净化产业链渗透与整合趋势逐步呈现，行业竞争愈加激烈。

经过多年在医疗器械领域深耕，公司已成为集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业，是监护仪产品线最完善的公司之一。同时，公司通过内生式发展和外延式并购相结合的方式，整合行业内优质资源，构建“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的全产业链发展模式，使得公司在血液透析领域竞争中具有较大的竞争优势。

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	825,961,094.78	813,385,394.18	1.55%	711,472,879.23
归属于上市公司股东的净利润	64,712,757.90	64,193,401.54	0.81%	57,547,285.31

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	61,634,430.13	55,547,863.54	10.96%	49,979,381.84
经营活动产生的现金流量净额	81,425,906.75	81,207,347.99	0.27%	73,344,091.99
基本每股收益（元/股）	0.4430	0.4394	0.82%	0.3939
稀释每股收益（元/股）	0.4430	0.4394	0.82%	0.3939
加权平均净资产收益率	11.02%	12.02%	-1.00%	11.75%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	961,458,871.23	918,154,930.63	4.72%	800,223,983.68
归属于上市公司股东的净资产	547,536,335.04	562,136,971.49	-2.60%	505,558,216.60

（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	190,186,533.66	193,902,124.52	224,999,979.32	216,872,457.28
归属于上市公司股东的净利润	16,134,660.10	11,530,050.78	27,792,866.10	9,255,180.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	14,409,653.94	11,551,139.26	27,314,930.63	8,358,706.30
经营活动产生的现金流量净额	-12,425,437.74	36,455,919.05	29,944,547.60	27,450,877.84

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	18,333	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	18,153	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	
燕金元	境内自然人	33.53%	48,979,600	36,734,700	质押	35,048,900	
王石	境内自然人	2.97%	4,331,520	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	2.83%	4,134,500	0			
燕传平	境内自然人	1.46%	2,132,580	1,599,435			
胡海平	境内自然人	0.91%	1,330,736	0			
杨禾丹	境内自然人	0.77%	1,131,901	0			
刘伟	境内自然人	0.56%	820,000	0			
马天义	境内自然人	0.56%	819,800	0			
杜运志	境内自然人	0.54%	782,200	0			

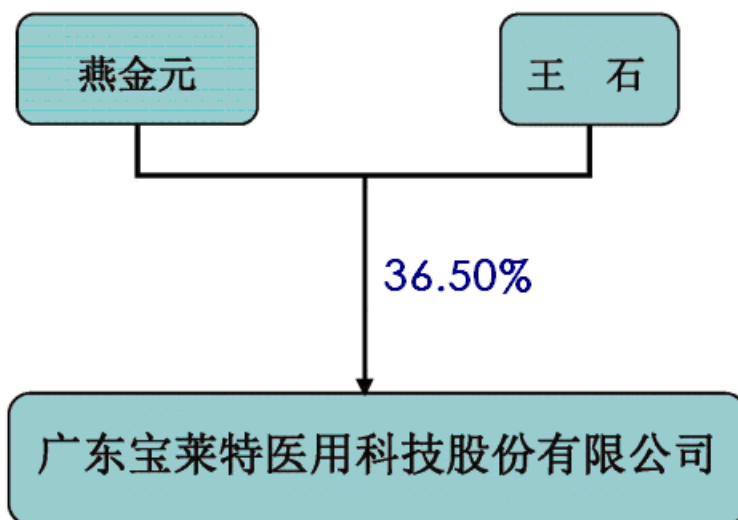
宋玉	境内自然人	0.36%	521,400	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明		上述股东中，燕金元先生和王石女士为夫妻关系，是公司实际控制人。除燕传平先生在公司任职外，公司未知前 10 名股东之间是否还存在其他关联关系或是否属于一致行动人。			

(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，在经济形势新常态下和医疗器械市场竞争加剧情况下，公司坚持践行既定发展战略，持续通过全产业链建设、专业化经营、精细化管理等方式，强化核心竞争力，集中精力提升产品品质，确保公司可持续发展。通过成立集团营运中心，将公司血液净化业务优势资源进行整合，为公司在血液净化业务领域做强做大做好战略、组织和资源准备。

报告期内，公司透析液过滤器（内毒素过滤器）获得CE 认证证书及国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，为国内血液净化领域首家取得该产品CE证书与医疗器械注册证的企业，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断。同时，中空纤维透析器获得CE 认证证书。2019年12月，血液透析浓缩液产品获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，以及控股子公司常州华岳的血液透析干粉、血液透析浓缩液先后获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，上述血液透析产品获得相关认证，将加快公司在“医疗器械注册人制度”方面的实施进程，为进一步加快完善公司血液透析粉/液生产基地在全国布局发挥重要作用，对公司今后的业绩产生积极影响。

报告期内，公司天津生产基地完成验收、湖北生产基地投产，公司血液透析粉液的产能将得到释放，全国性战略布局优势得到进一步发挥。同时，德国宝莱特进入试生产阶段，目前产品品质已达到优级品。

2019年11月，公司拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币40,000万元（含40,000万元），募集资金主要用于“宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目”，投资主体为公司全资子公司宝莱特血净，项目建成后，主要开展血液透析设备及耗材产品的生产制造。本项目达产后，公司将实现年产血液透析液400万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50万支、透析器2,000万支、血液净化设备2,000台。通过本项目的建设，打造国际化血液净化研发基地，引进高端人才和先进设备，加

强新产品的研发投入，对于推进我国血透设备进口替代进程及保持公司持续的竞争力均具有重要意义。

公司在血液净化领域的持续大量的研发投入效果逐步显现，相关医疗器械注册相继取证，同时各生产基地建设及运营得到稳步推进，为公司的腾飞奠定了基础。

报告期内，公司实现营业收入82,596.11万元，实现归属于上市公司所有者的净利润6,471.28万元，报告期末公司总资产为96,145.89万元，归属于母公司所有者权益为54,753.63万元。

（一）持续完善血液透析产业链布局

报告期内，公司致力于打造血液净化领域的全产业链布局，公司以自有资金1亿元投资设立全资子公司广东宝莱特血液净化科技有限公司，2020年3月，宝莱特血净成功竞得位于珠海市高新区土地面积约20128.58平方米的工业用地使用权，将进一步推动加快公司在血液净化业务领域做强做大，籍此推动并加快健康监测板块的转型升级，逐步打响宝莱特在血液净化领域的品牌。

报告期内，为了加强渠道建设，提升决策及营运效率，更好的适应并发挥“两票制”的促进作用，公司收购宝瑞医疗24%少数股东股权，促进公司打造平台型渠道商来整合和拓展市场和业务。

（二）加强研发创新，完善研发体系建设

医疗器械注册证方面，公司拥有国家主管部门颁发的医疗器械生产和经营许可证，国内在销产品均取得国家主管部门颁发的《医疗器械注册证》。报告期内，公司中空纤维透析器和透析液过滤器产品取得了国际认证机构 TüV 颁发的 CE 认证证书，公司透析液过滤器（内毒素过滤器）、血液透析浓缩液获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，与此同时，控股子公司常州华岳的血液透析干粉、血液透析浓缩液先后获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。截止2019年12月31日，公司及其子公司已取得《医疗器械注册证》共47项，外销主导产品均通过了欧盟CE认证、美国FDA510(k)许可、美国NRTL产品认证和加拿大产品许可证书等。

知识产权方面，2019年，公司及子公司新增专利42项，其中实用新型37项，发明专利5项，新增商标5项，新增软件著作权1项，新增《医疗器械注册证》5项。截止2019年12月31日，公司及子公司拥有授权的发明专利30项、实用新型176项、外观设计31项、国际专利1项，软件著作权88项，商标95项，《医疗器械注册证》47项。

资质方面，截止2019年12月31日，公司、子公司恒信生物、挚信鸿达、常州华岳、武汉启诚、柯瑞迪为高新技术企业，享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策。公司自主研发的Q系列多参数监护仪、A系列多参数监护仪、心电图、透析机、母胎监护仪、生命体征检测仪、无线体温检测系统均为广东省高新技术产品。

（三）完善公司管理机制，加强企业文化建设

报告期内，公司加强内部管理，通过设立监察部门，制定巡查制度等手段，廉洁和精干队伍，提高风险意识及营运效率。

报告期内，公司大刀阔斧进行了干部队伍优化，努力打通人才通道，培养年轻一代，储备优秀人才，重用德才兼备者，不惜代价来纠正一些不合理的机制，构建了“能者上，庸者下”的人才选拔机制。

报告期内，公司生产制造团队，努力与先进接轨，开展供应链优化管理，已成果初显。

报告期内，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等各项制度规范运作，并结合公司实际情况，公司对《公司章程》、《募集资金管理办法（2019年11月）》、《重大信息内部报告制度（2019年4月）》等制度进行修订完善。

报告期内，在公司总体目标框架下，子公司独立自主、合法有效的经营，公司加强了对子公司管理，加强了集团内管理融合与对子公司的管理输出。结合公司总体战略规划，公司制订了《控股子公司管理制度》，对控股子公司的治理结构、人事、财务、经营及投资决策、信息披露与报告等方面进行了规定与规范。此外，公司在集团内全面推进质量管理，提升产品质量和管理水平。

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
监护仪产品	227,999,539.77	111,109,950.94	48.73%	-2.78%	2.41%	2.47%
血透产品	588,905,293.00	211,761,929.52	35.96%	2.97%	11.21%	2.66%

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

本公司自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《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》和《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》（以上四项统称<新金融工具准则>）。

(1) 执行新金融工具准则对本公司的影响

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入2019年1月1日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的影列示如下：

项目	2018年12月31日	累积影响金额			2019年1月1日
		分类和计量影响	金融资产减值影响	小计	
应收票据	6,626,102.60	-4,473,311.00	-98,199.98	-4,571,510.98	2,054,591.62
应收款项融资	---	4,473,311.00	---	4,473,311.00	4,473,311.00
其他应收款	6,782,837.47	---	-27,120.00	-27,120.00	6,755,717.47
可供出售金融资产	2,000,000.00	-2,000,000.00	---	-2,000,000.00	---
其他权益工具投资	---	2,000,000.00	---	2,000,000.00	2,000,000.00
递延所得税资产	8,824,806.62	---	18,798.00	18,798.00	8,843,604.62
资产合计	24,233,746.69	---	-106,521.98	-106,521.98	24,127,224.71
盈余公积	30,843,655.99	---	-10,366.60	-10,366.60	30,833,289.39
未分配利润	303,393,150.83	---	-96,155.38	-96,155.38	303,296,995.45
所有者权益合计	334,236,806.82	---	-106,521.98	-106,521.98	334,130,284.84

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

本公司自2019年6月10日起执行经修订的《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》，自2019年6月17日起执行经修订的《企业会计准则第12号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于2019年1月1日至准则实施之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。本公司首次执行该准则对财务报表无影响。

2.会计估计变更

本公司于2019年4月25日召开第六届董事会第二十六次会议、第六届监事会第二十五次会议，审议通过了《关于会计估计变更的议案》。结合本公司及子公司固定资产-房屋及建筑物结构的实际情况，为了更加客观真实地反映公司的财务状况和经营成果，也为了使公司会计估计更加符合实际使用情况，决定自2019年5月1日起对本公司固定资产-房屋及建筑物的折旧年限进行调整。具体调整如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	
		变更前	变更后
房屋及建筑物-钢筋混凝土框架结构	平均年限法	20	40
房屋及建筑物-钢架结构	平均年限法	20	20

根据《企业会计准则第28号—会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定，本次固定资产折旧年限的调整属于会计估计变更，应当采用未来适用法进行处理，无需进行追溯调整，不会对本公司以往年度的财务状况和经营成果产生影响。本公司因上述会计估计变更减少2019年度固定资产折旧费用计人民币1,233,184.23元，增加2019年度净利润计人民币1,048,206.60元，增加2019年末净资产计人民币1,048,206.60元。

（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

本期新设广东宝莱特血液净化科技有限公司纳入本期合并报表范围。