

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2021-012

# 江西三鑫医疗科技股份有限公司 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。

所有董事均已出席了审议本次年报的董事会会议

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 262,685,000 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 1.5 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3.5 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FDA510(K)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，主要产品涵盖血液净化类、注射类、留置导管类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列。

#### （一）主要业务

报告期内，公司业务主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大

系列产品，其中防护类产品为疫情期间公司响应政府号召新增的业务。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使命，通过不断完善产业布局并持续开发新产品，致力于提供卓越的医疗产品和服务普惠全球。

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。

### 公司核心业务—血液净化类产品

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；主要适用于急慢性肾功能衰竭、急性药物或毒物中毒、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。在血液透析过程中，血液与透析液在一根根空心纤维膜内外两侧呈反向流动，利用半透膜原理，借助半透膜两侧的浓度梯度、渗透压梯度、水压梯度等，通过弥散、对流和超滤机制进行物质交换，清除体内的代谢物。

### 报告期内应急新增业务—防护类产品

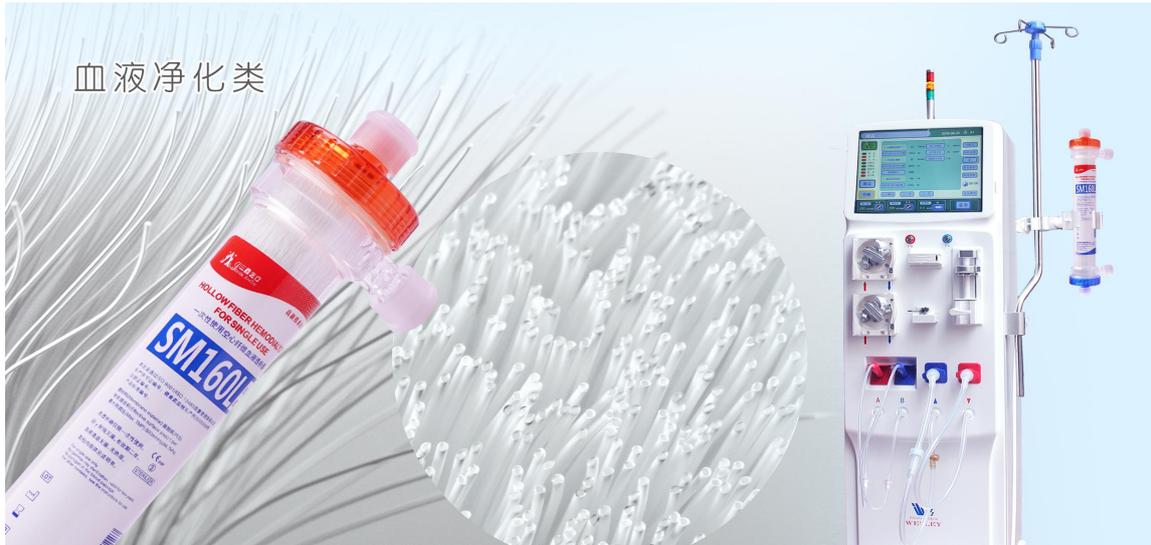
报告期内，公司在全力做好复工复产的同时，积极响应政府号召，第一时间组织核心团队投入到疫情急需防护产品的研发和生产当中，迅速新增了一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、消毒剂（84消毒液）等产品的生产，同时扩大了酒精棉的生产能力，竭尽全力为全球疫情防控所急需的防护做好物资保障，切实履行社会责任和践行企业使命，为推进构建人类命运共同体和常态化疫情防控贡献力量。

## （二）主要产品概况

### 1、血液净化类产品

#### （1）业务概述

血液净化类产品主要适用于终末期肾病（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



透析液过滤器



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，可适用于血液透析、血液滤过和血液灌流联合血液透析三种治疗模式。	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。	可精密计量患者排液量，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.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。



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。

### 3、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血管损伤，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



密闭式静脉留置针



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	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。
3	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。
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	III类	本产品用于临床输液过程中所需的管路	配备精密药液过滤器，能够滤除5-15 $\mu$ m不溶性微

	长管		加长、多种药物同时输注和快速输液。	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。

#### 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精密量调节的患者输液。	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 $\mu$ m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液灌注器



一次性使用人工心肺机体外循环管道包



一次性使用贮血滤水器



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；预充量小，占用血资源少。
4	一次性使用贮血滤水器	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。	开放式贮水器用于血液体外循环手术，具有贮血、滤血和祛泡等功能；封闭式贮水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。

## 6、防护类

### (1) 业务概述

防护类中的医用口罩类产品主要用于临床各类人员在有创或非有创操作过程中佩戴。在有创环境下，用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用；在非有创环境下，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障；消毒产品主要用于物体表面和环境等的消毒。



### (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	一次性使用医用口罩	II类	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等直接透过提供一定的物理屏障。	具有耳挂式、绑带式两种型式，以无菌和非无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴。
2	医用外科口罩	II类	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等直接透过提供物理屏障。	具有耳挂式、绑带式两种型式，以无菌和非无菌形式提供，供临床医务人员在有创操作过程中佩戴。
3	医用防护口罩	II类	供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。	具有耳挂式、头带式两种型式，以无菌和非无菌形式提供，满足不同临床需求。
4	自吸过滤式防颗粒物呼吸器（KN95防护口罩）	/	本产品可用于某些非油性颗粒物的呼吸防护，如飞沫、尘螨、花粉、沙尘、PM2.5、汽车尾气中的烟尘。	轻薄透气，亲肤柔软，多层复合过滤（采用静电捕捉和物理阻隔两种方式对不同粒子进行过滤）。
5	酒精棉	II类	用于注射、输液之前的完整皮肤消毒或器械消毒。	具有A、B两种型号，其中A型独立包装，使用方便。
6	消毒剂（84消毒液）	/	主要用于物体表面和环境等的消毒	具有阻断病菌、病毒传播的作用，广泛用于对地面等物体表面进行大面积消杀。

### (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、行业政策持续利好

###### (1) 继续深化医保制度改革

2020年3月6日，为全面建立中国特色医疗保障制度，着力解决医疗保障发展不平衡不充分的问题，中共中央、国务院印发了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，意见指出：完善医保目录动态调整机制。调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围。健全医保目录动态调整机制，完善医保准入谈判制度。

###### (2) 提升县级医院诊疗能力

2020年5月20日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，方案指出，优化医疗资源布局，提高“平战结合”能力，强化中西医结合，全面提升县级医院救治能力：重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；改造升级重大疫情救治基地；加强重症病区建设，按不同规模和功能配置血液透析机、体外膜肺氧合、心肺复苏、呼吸机等必要医疗设备。医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加。终末期肾病属于重症病建设范围。

###### (3) 加强慢性病防治

国务院办公厅印发的《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》指出，优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围，积极推进慢性病的分级诊疗，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。鼓励并逐步规范常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊，对超出基层医疗卫生机构功能定位和服务能力的慢性病，由基层医疗卫生机构为患者提供转诊服务。

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。

##### 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。根据国家肾脏病医疗质量控制中心统计的数据，2019年在透析人数为63.3万人。预计到2030年，我国终末期肾病患者人数将突破400万人。

## 2011-2019年我国在透患者例数（HD）



数据来源：国家肾脏病医疗质量控制中心

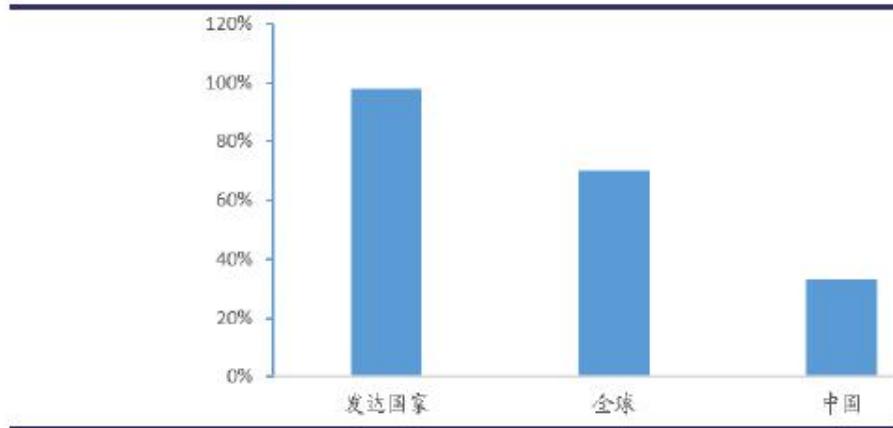
图1 2011-2019年我国在透析患者例数（HD）

#### (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)》】



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告(2017)》

图2 药品与医疗器械人均消费额比例对比

### 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，完成了生产基地全国布局，形成了从血液净化耗材到设备的完整产业链，在行业中已占据较高的市场地位。

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《一次性使用输血器第一部分：重力输血式》(GB 8369.1-2019)、《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)、《一次性使用输液器：重力输液式》(GB 8368-2018)、《专用输液器第3部分：一次性使用避光输液器》(YY0286.3-2017)、《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)，进一步提升了公司在行业内的地位。

### 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	940,385,589.06	721,668,064.47	30.31%	531,302,358.82
归属于上市公司股东的净利润	115,624,846.75	61,683,106.48	87.45%	41,145,670.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	101,050,763.98	53,881,499.47	87.54%	36,143,537.90
经营活动产生的现金流量净额	272,895,487.24	167,355,013.58	63.06%	58,886,773.24
基本每股收益 (元/股)	0.45	0.24	87.50%	0.16
稀释每股收益 (元/股)	0.43	0.23	86.96%	0.16
加权平均净资产收益率	15.95%	9.72%	6.23%	6.98%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,244,754,307.25	1,145,700,357.46	8.65%	827,431,028.01
归属于上市公司股东的净资产	785,198,391.69	669,151,400.74	17.34%	606,082,985.24

## (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	172,344,526.82	264,306,424.72	245,346,868.95	258,387,768.57
归属于上市公司股东的净利润	12,143,542.89	32,341,441.84	37,572,085.88	33,567,776.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,640,940.93	34,251,835.58	30,131,963.65	27,026,023.82
经营活动产生的现金流量净额	22,537,655.83	81,749,454.80	66,005,094.90	102,603,281.71

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

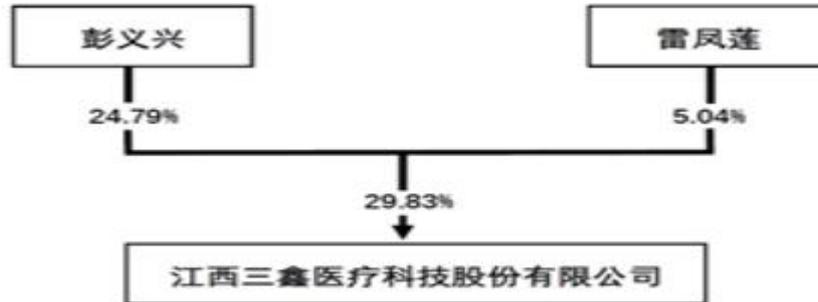
报告期末普通股股东总数	30,575	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	26,266	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
彭义兴	境内自然人	24.79%	65,115,920	48,836,940			
雷凤莲	境内自然人	5.04%	13,241,280	9,930,960			
彭海波	境内自然人	4.82%	12,670,000	9,502,500	质押	4,600,000	
万小平	境内自然人	3.59%	9,433,880	256,000			
彭九莲	境内自然人	2.67%	7,020,540	6,270,780			
王兰	境内自然人	1.51%	3,970,530	3,958,050			
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	1.33%	3,500,000	0			
王来娣	境内自然人	0.65%	1,708,732	0			
王小平	境内自然人	0.56%	1,474,500	1,474,500			
中国人保资产管理股份有限公司—安心增值投资产品	其他	0.52%	1,362,500	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明		彭义兴、雷凤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、雷凤莲夫妇之子，彭九莲系彭义兴姐姐，彭海波、彭九莲与彭义兴、雷凤莲夫妇构成一致行动人。王兰系彭九莲女儿、彭义兴外甥女，王小平系彭九莲之子，彭义兴外甥，王兰之弟。					

## (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，面对突如其来的疫情，公司管理层及全体员工在董事会的领导下，共克时艰，在做好自身防护的同时提前复工复产，保障疫区及各地区患者的用械需求，竭尽全力维护广大群众的生命健康安全。同时，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，公司实现营业收入94,038.56万元，较上年同期增长30.31%；实现营业利润15,517.35万元，较上年同期增长100.18%；实现归属于上市公司股东的净利润为11,562.48万元，较上年同期增长87.45%。

#### 疫情对公司的影响

此次疫情对公司血液净化类业务影响相对较小，主要由于公司血液净化类产品用于终末期肾病（尿毒症）患者进行持续性血液透析治疗，是维持患者生命所必需的治疗手段。公司在疫情防控期间提前复工复产，保障了疫区特别是湖北地区及各地患者用械需求。疫情的不利影响主要体现在公司血液净化相关产品产能提升项目的投资和市场推广进度有所延迟，销售收入的增长速度未达到公司预定目标。同时，由于疫情防控期间全国医疗机构正在奋力抗击疫情，全力救治疫情感染患者，其他科室开诊较少，对公司心胸外科类、留置导管类、输液输血类、注射类产品销售产生了一定影响，报告期内其销售收入同比均有不同程度下降。

在受到上述不利影响的同时，公司在疫情期间积极响应政府号召，应急新增了防护类产品生产，主动投身于疫情防控阻击战，切实履行企业社会责任！公司在应急增加防护类产品的生产过程中，充分发挥了公司作为专业研发、制造医疗器械的高新技术企业优势，在很短的时间内就先后取得了医用口罩类产品的生产备案凭证、医疗器械注册证、CE认证，为相关产品的快速上市与出口海外市场奠定了基础，为保障疫情防控物资的稳定供应贡献力量。

报告期内，公司业务主要体现在以下几大领域。

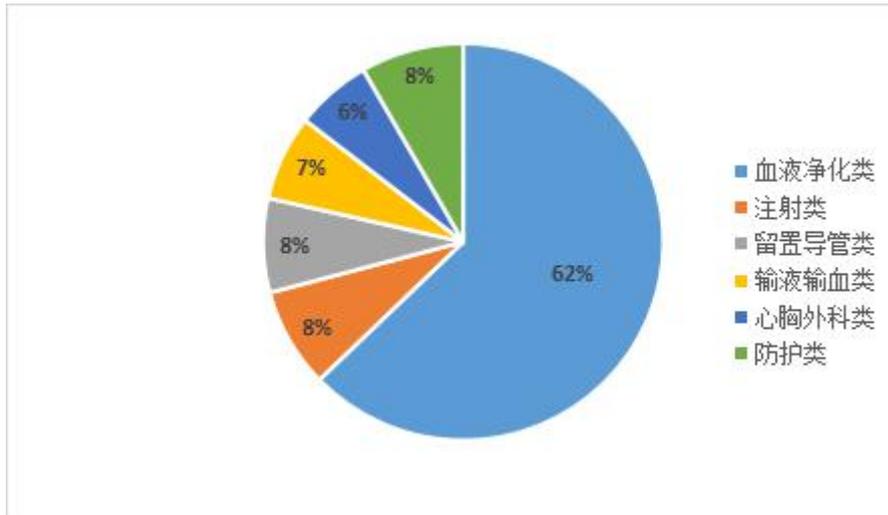


图3：本报告期公司各领域销售收入占比

**血液净化类：**报告期内，公司提前复工复产，血液净化类产品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58,315.36万元，比上年同期增长29.51%，继续保持了较好的增长态势，该类产品销售收入占公司总收入的62.01%。

**留置导管类：**报告期内，留置导管类产品实现销售收入7,119.49万元，比上年同期下降3.79%，该类产品销售收入占公司总收入的7.57%。

**注射类：**报告期内，注射类产品实现销售收入7,536.00万元，比上年同期下降4.97%，该类产品销售收入占公司总收入的8.01%。

**输液输血类：**报告期内，输液输血类产品实现销售收入6,467.06万元，比上年同期下降11.86%，该类产品销售收入占公司总收入的6.88%。

**心胸外科类：**报告期内，心胸外科类产品实现营业收入5,741.95万元，比上年同期增长74.00%，该类产品销售收入占公司总收入的6.11%（宁波菲拉尔自2019年7月起纳入公司合并报表范围）。

**防护类：**报告期内，防护类产品实现销售收入7,721.57万元（新增），该类产品销售收入占公司总收入的8.21%。

#### 不断加大血液净化类产品市场开拓力度

报告期内，公司继续加大血液净化类产品的市场开拓力度，积极参与各地区集中采购，其中一次性使用空心纤维血液透析器完成销量300多万支，较上年同期增长34.23%，血液透析设备完成销量300多台，较上年同期增长160%，未来公司将持续加大对血液净化类产品的市场开拓力度，提升公司产品市场占有率。

#### 江西制造基地技术改造完成，扩充血液透析浓缩液产能

报告期内，公司江西制造基地完成血液透析浓缩液的技术改造，产能得到了进一步提升，公司及子公司血液透析浓缩液产能已增加至1800万人份/年。随着四川威力生血液透析浓缩液产品注册证获证在即，公司及子公司血液透析浓缩液产品的产能将超过2000万人份/年。

#### 设立子公司，提升产业协同效应

报告期内，公司在中国（南昌）中医药科创城投资设立子公司江西圣丹康，江西圣丹康将致力于利用中医药优势对慢性肾病等进行前置管理，充分发挥公司行业影响力和产品竞争优势，提升产业协同效应，延伸公司血液净化产业链。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第10号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

#### （二）公司治理方面

报告期内，公司继续严格按照《创业板股票上市规则》、《创业板上市公司规范运作指引》、《公司章程》及各项制度规范运作，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；同时继续加强内部风险控制建设，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4,696.66万元，占报告期内营业收入的4.99%，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8项；母公司及主要子公司共持有80项医疗器械注册证，其中：母公司持有60项，云南三鑫持有12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	583,153,632.65	175,925,521.25	30.17%	29.51%	13.85%	-4.15%
留置导管类	71,194,879.54	38,375,928.88	53.90%	-3.79%	-9.57%	-3.45%
注射类	75,359,957.33	16,392,671.01	21.75%	-4.97%	-6.50%	-0.36%
输液输血类	64,670,646.58	7,865,760.92	12.16%	-11.86%	-12.01%	-0.02%
心胸外科类	57,419,541.40	28,738,432.95	50.05%	74.00%	68.36%	-1.68%
防护类	77,215,660.49	29,149,275.08	37.75%	100.00%	100.00%	37.75%

注：本报告期公司根据新收入准则，将产品销售发生的运费纳入营业成本项目列示；与上年同期同口径相比，本期各大系列产品毛利率均有不同程度的提升。

#### 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7月发布了《关于修订印发〈企业会计准则第14号-收入〉的通知》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据要求，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告的企业自2018年1月1日起施行新收入准则，其他境内上市企业自2020年1月1日起施行新收入准则，非上市企业自2021年1月1日起施行新收入准则。本公司自规定之日起开始执行。

##### 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：			
预收款项	26,531,001.19	-26,531,001.19	
合同负债		24,014,680.61	24,014,680.61
其他流动负债		2,516,320.58	2,516,320.58

单位：元

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：			
预收款项	22,022,745.73	-22,022,745.73	
合同负债		19,907,623.78	19,907,623.78
其他流动负债		2,115,121.95	2,115,121.95

本次会计政策变更已经公司第四届董事会第三次会议、第四届监事会第三次会议审议通过。

### (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

根据公司2020年9月24日第四届董事会第六次会议审议通过的《关于对外投资在国家级赣江新区设立全资子公司的议案》，本报告期内，公司使用自有资金贰佰万元人民币在中国（南昌）中医药科创城（位于国家级赣江新区）设立了全资子公司江西圣丹康医学科技有限公司。圣丹康于2020年11月18日经赣江新区行政审批局核准并完成了工商注册登记手续，本公司自2020年12月起将其纳入合并财务报表范围。

根据公司2020年7月20日第四届董事会第四次会议审议通过的《关于注销全资子公司江西义鑫医疗器械有限公司的议案》，江西义鑫医疗器械有限公司已于2020年12月2日经宜春市袁州区市场监督管理局核准注销，本公司自2020年12月起不再将其纳入合并财务报表范围。

除上述变动情况以外，报告期内本公司合并财务报表范围还包括云南三鑫医疗科技有限公司、四川威力生医疗科技有限公司、黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司、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、江西鑫威康贸易有限公司、江西赣医健康产业投资有限公司。