

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2020-076

江西三鑫医疗科技股份有限公司 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。

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 | 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 | |
| 电话 | 0791-85950380 | 0791-85950380 | |
| 电子信箱 | sanxinkeji1997@163.com | huyue0791@163.com | |

2、主要财务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

| | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减 |
|----------------------------|----------------|----------------|-------------|
| 营业收入（元） | 436,650,951.54 | 288,745,170.87 | 51.22% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 44,484,984.73 | 17,095,154.34 | 160.22% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元） | 43,892,776.51 | 15,818,550.60 | 177.48% |
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 104,287,110.63 | 8,411,918.15 | 1,139.75% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.1693 | 0.0654 | 158.87% |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.1693 | 0.0654 | 158.87% |
| 加权平均净资产收益率 | 7.13% | 2.79% | 4.34% |

| | 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） | 1,150,557,673.20 | 1,145,700,357.46 | 0.42% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 690,964,643.29 | 669,151,400.74 | 3.26% |

3、公司股东数量及持股情况

| 报告期末股东总数 | | 17,717 | 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 |
| 彭义兴 | 境内自然人 | 24.79% | 65,115,920 | 48,836,940 | 质押 | 7,600,000 |
| 雷凤莲 | 境内自然人 | 5.04% | 13,241,280 | 9,930,960 | 质押 | 8,000,000 |
| 彭海波 | 境内自然人 | 4.82% | 12,670,000 | 9,502,500 | 质押 | 7,600,000 |
| 万小平 | 境内自然人 | 4.13% | 10,853,880 | 448,000 | | |
| 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 | 4.09% | 10,745,900 | 0 | | |
| 彭九莲 | 境内自然人 | 2.94% | 7,719,040 | 6,270,780 | | |
| MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC. | 境外法人 | 2.02% | 5,317,080 | 0 | | |
| 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 | 1.91% | 5,014,220 | 0 | | |
| 中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金 | 其他 | 1.56% | 4,093,720 | 0 | | |
| 王兰 | 境内自然人 | 1.51% | 3,970,530 | 3,958,050 | | |
| 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、雷凤莲夫妇为一致行动人。王兰系彭九莲女儿、彭义兴外甥女。 | | | | | |
| 前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 不适用 | | | | | |

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

(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43,665.10万元，较上年同期增长51.22%；实现营业利润6,478.58万元，较上年同期增长228.24%；实现归属于上市公司股东的净利润为4,448.50万元，较上年同期增长160.22%。

疫情对公司的影响

报告期内，新型冠状病毒感染的肺炎疫情肆虐全球，面对疫情，公司全体员工齐心协力、众志成城，在春节假期期间就提前复工复产，在做好自身防护的同时，加大产品生产力度，全力保障疫区及各地区患者的用械需求。与此同时，在全国上下齐心协力抗击新冠肺炎疫情的关键时期，公司向红十字会、医院、学校等机构捐款200余万元及一大批口罩、隔离衣、消毒液、额温枪等防控物资，积极履行社会责任，助力疫情防控阻击战。

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，全力救治新冠肺炎疫情感染患者，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。特别是控股子公司宁波菲拉的心胸外科类产品受到重大影响，报告期内销售收入与其上年同期相比大幅下降。

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临时生产备案凭证、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。

血液净化类：报告期内，公司提前复工复产，使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25,749.11万元，比上年同期增长41.16%，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比重为58.97%。

留置导管类：报告期内，留置导管类产品实现销售收入2,922.35万元，比上年同期下降16.08%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为6.69%。

注射类：报告期内，注射类产品实现销售收入3,320.49万元，比上年同期下降1.38%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为7.60%。

输液输血类：报告期内，输液输血类产品实现销售收入2,558.31万元，比上年同期下降25.93%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为5.86%。

心胸外科类：报告期内，心胸外科类产品实现营业收入2,357.66万元，比上年同期下降32%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为5.40%（宁波菲拉自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6,211.55万元(新增)，该类产品销售收入占公司总收入的比重为14.23%。

(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1,863.75万元，占报告期内营业收入的比重达4.27%，各项研发项目按计划顺利推进。

1、处于注册申请中的医疗器械情况

截止本报告期末，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4项，其中：母公司3项，云南三鑫1项，具体情况如下：

| 序号 | 医疗器械名称 | 注册分类 | 预期用途 | 注册所处的阶段 | 进展情况 | 注册人 |
|----|----------------|------|--------------------------------------|---------|------|------|
| 1 | 一次性使用静脉留置针 | 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。 | 注册审评 | 正常 | 云南三鑫 |
| 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。 | 注册审评 | 正常 | 三鑫医疗 |
| 3 | 医用防护口罩 | III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。 | 注册审评 | 正常 | 三鑫医疗 |
| 4 | 体外循环管路 | III类 | 本产品用于血液净化。 | 注册审评 | 正常 | 三鑫医疗 |

注：医用防护口罩已于2020年7月取得了江西省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体内容详见2020年7月27日公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

2、已获得注册证的医疗器械情况

截止到本报告期末，母公司及主要子公司共持有79项医疗器械注册证，其中：母公司持有58项，云南三鑫持有13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。报告期内销售额占公司主营业务收入10%以上或销售额前十大产品医疗器械注册证情况如下：

| 序号 | 医疗器械名称 | 注册分类 | 临床用途 | 注册证有效期至 | 报告期内变化情况 | 注册人 |
|----|------------------------|------|--|------------|----------|--------|
| 1 | 一次性使用空心纤维血液透析器 | III类 | 适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗。 | 2025/1/13 | 延续注册 | 三鑫医疗 |
| 2 | 血液透析浓缩液 | III类 | 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。 | 2022/3/15 | / | 三鑫医疗 |
| 3 | 血液透析浓缩液 | III类 | 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。 | 2022/10/26 | / | 云南三鑫 |
| 4 | 血液透析浓缩液 | III类 | 用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析。 | 2024/3/25 | / | 黑龙江鑫品晰 |
| 5 | 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，留置人体时间不大于72小时。 | 2024/3/7 | / | 三鑫医疗 |
| 6 | 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、紧急挽救。 | 2021/3/28 | / | 三鑫医疗 |
| 7 | 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 | 2020/12/23 | / | 三鑫医疗 |
| 8 | 一次性使用无菌注射器 带针 | III类 | 用于患者皮下、静脉、肌肉注射药物用。 | 2022/7/2 | / | 三鑫医疗 |
| 9 | 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。 | 2022/7/31 | / | 云南三鑫 |

| | | | | | | |
|----|--------------|------|---|-----------|------|------|
| 10 | 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。其中动脉血液管路承担将患者血液引出体外，而静脉管路则承担将经过“处理”的血液送回患者体内。 | 2024/9/4 | / | 三鑫医疗 |
| 11 | 血液透析体外循环管路 | III类 | 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。 | 2022/8/13 | / | 三鑫医疗 |
| 12 | 血液透析干粉 | III类 | 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。 | 2021/3/7 | / | 三鑫医疗 |
| 13 | 一次性使用无菌透析护理包 | II类 | 用于血液透析治疗中的护理操作。 | 2022/5/16 | / | 三鑫医疗 |
| 14 | 一次性使用避光输液器 | III类 | 用于临床避光及精密过滤输液，适用于顺铂、盐酸左氧氟沙星和维生素 C 光敏性药物输注。 | 2022/8/13 | / | 三鑫医疗 |
| 15 | 一次性使用精密过滤输液器 | III类 | 适用于临床需进行自动止液与精密过滤的患者输液。 | 2022/8/13 | / | 三鑫医疗 |
| 16 | 一次性使用精密过滤输液器 | III类 | 仅供临床重力式精密过滤输液用。 | 2024/9/2 | / | 云南三鑫 |
| 17 | 一次性使用输液器带针 | III类 | 本产品用于临床输液。 | 2024/5/15 | / | 三鑫医疗 |
| 18 | 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，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。 | 2025/3/9 | 首次注册 | 三鑫医疗 |
| 19 | 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，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。 | 2025/6/11 | 首次注册 | 三鑫医疗 |
| 20 | 一次性使用医用口罩 | II类 | 覆盖使用者的口、鼻及下颌，在普通医疗环境（非有创医疗操作）中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。 | 2020/9/5 | 首次注册 | 云南三鑫 |
| 21 | 一次性使用医用口罩 | II类 | 覆盖使用者的口、鼻及下颌，在普通医疗环境（非有创医疗操作）中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。 | 2020/9/18 | 首次注册 | 云南三鑫 |

3、报告期末及去年同期的注册证数量变化情况

| 注册证持有人 | 本报告期末的医疗器械注册证数量 | 上年同期的医疗器械注册证数量 | 本报告期初的医疗器械注册证数量 | 报告期内新增医疗器械注册证数量 | 报告期内失效医疗器械注册证数量 |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 三鑫医疗 | 58 | 54 | 54 | 4 | 0 |
| 云南三鑫 | 13 | 6 | 8 | 5 | 0 |
| 黑龙江鑫品晰 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 宁波菲拉尔 | 4 | 4 | 4 | 0 | 0 |
| 成都威力生 | 3 | - | 3 | 0 | 0 |
| 合计 | 79 | 65 | 70 | 9 | 0 |

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说明

适用 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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更说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。