

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2019-014

江西三鑫医疗科技股份有限公司 2018 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：公司本年度会计师事务所由变更为大信会计师事务所（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 163,315,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 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 6 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	乐珍荣	刘明	
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	Lezr@163.com	sanxinkeji1997@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务

报告期内，公司主要从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要涉及“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以“经销”为主，“直销”为辅。三鑫医疗始终秉承“心系健康、专注安全医疗”初心，以推动医疗健康事业发展为己任，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。公司总部位于江西南昌，在云南、四川和黑龙江分别设立了全资子公司或控股子公司，基本完成了生产制造基地的全国布局。

公司是专业、专注于医疗器械研发、生产、销售和服务的高新技术企业，在行业内积累了丰富的经验。通过不断加大市场开拓力度和品牌建设力度，产品在国内外市场已形成了良好的品牌效应。特别是公司近年来重点打造的血液净化系列产品，在已具备血液透析耗材全产品链的基础上，公司于报告期内启动了对血液透析设备厂商成都威力生的股权收购，首次收购成都威力生21.79%股权已于2018年8月完成。通过对血液净化产品链的延伸，构建从透析设备到透析耗材的完整产业链，进一步提高了公司在血液净化领域的行业地位，增强了公司的核心竞争力。

（二）主要产品概况

1、血液净化类产品

（1）业务概述

血液净化类产品在临床多用于终末期肾病（尿毒症）患者的透析治疗。经过多年的持续努力，公司已成为血液透析产品专业制造商，拥有血液透析完整产品链，在行业内已具备一定的知名度和影响力。

（2）产品介绍

序号	产品名称	结构及组成	适用范围
1	一次性使用空心纤维血液透析器（低通、高通）	本产品由膜(空心纤维)、外壳、血盖、封口胶、密封圈、护帽组成。本产品经伽马（ γ ）射线灭菌,一次性使用。	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。
2	一次性使用血液透析管路	本产品由动脉管路和静脉管路组成,其结构组成件由冲洗器接头、穿刺针接头、管夹、管路、空气壶、锥形过滤器、传感器保护套、圆锥接头、圆锥接头护帽、穿刺式采样口、透析器接头、保护套、泵管、泵管接头、废液袋组成。	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。
3	血液透析体外循环管路	本产品由瓶塞穿刺器及保护套、进气座、管夹、管路、圆锥接头及护帽、透析器接头、穿刺式采样口、泵管接头、冲洗器接头、穿刺针接头、传感器保护套、泵管、空气壶、锥形过滤器、保护套、预冲件（部分型号有）、废液袋（部分型号有）组成。	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。
4	血液透析浓缩液	血液透析浓缩液由A浓缩液和B浓缩液组成。A浓缩液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸的水溶液组成，B浓缩液由碳酸氢钠和氯化钠的水溶液组成。	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。
5	血液透析干粉	血液透析干粉由A粉和B粉组成。A粉由氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙和冰醋酸组成；B粉由碳酸氢钠组成。	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。
6	一次性使用医用采血器	本产品主要由圆锥接头保护套、圆锥接头、采血器、管夹、针柄（固定翼和活动翼）、采血针、采血针护套、保护套（可选配件）组成。	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。
7	血液净化补液管路	本产品由冲洗器接头、穿刺针接头、管夹、管路、注射件、泵管接头、泵管、圆锥接头护帽、圆锥接头、三通接头和适配接头组成。	本产品用于临床血液净化过程，作为血液透析滤过和血液滤过治疗输送置换液的管路。
8	一次性使用无菌透析护理包	本产品由垫单、医用胶贴、医用橡胶检查手套、碘伏棉签、洞巾、床贴袋、酒精巾、塑料镊子、创可贴、纱布块、医用脱脂棉球、压血块、压血棉棒、防菌盖帽、一次性使用配药用注射器、酒精棉球、敷贴、安全盒组	本产品用于血液透析治疗中的护理操作。

		成。	
9	一次性使用引流袋	本产品主要由引流袋、止回膜、弹力软管、管夹、内圆锥接头、防菌盖帽组成。	本产品供收集引流的人液体用。

2、留置导管类产品

(1) 业务概述

留置导管类产品主要用于对患者进行急救或需要连续、多次静脉输液、补液时，可将产品在一段时间内留置在患者体内，从而减少患者血管的穿刺次数，保护患者血管，有效降低患者血管的损伤概率。

(2) 产品介绍

序号	产品名称	结构及组成	适用范围
1	正压静脉留置针	本产品由护套、导管、针芯、针翼、针管、密封件、针尖屏蔽装置（部分型号有）、正压无针接头、输液接头、防菌盖帽或肝素帽、软管、管夹、导管座组成。	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。
2	一次性使用静脉留置针	本产品直型结构由护套、导管、针芯、导管座、针管、针座、回血器、翼片、防菌盖帽、阀芯和护帽组成。Y型结构由护套、导管、针芯、针翼、针管、密封件、导管座、管夹、软管、输液接头和肝素帽组成。	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。
3	医用输液帖	本产品A型由透气胶带、防粘离型纸、敷芯组成；B型由透气胶带、防粘离型纸组成。	本产品供医院输液时固定针头使用。
4	一次性使用中心静脉导管包	导管包的组成包含基本配置和选用配置，其中基本配置包含中心静脉导管（含肝素帽）、穿刺针、导丝（含助推器）、扩张器；其他选用配置包含带线缝合针、注射器、蓝孔注射器、注射针、塑柄手术刀、脱脂棉纱布、洞巾、包巾、小方单、医用橡胶手套、消毒刷、医用辅料（不含药）、托盘、固定夹、延长管。	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。
5	一次性使用延长管	由内圆锥接头、内圆锥护帽、外圆锥接头、保护套、医用三通阀、二通、二通盖帽、三通、三通盖帽、管夹、流量调节器、软管、注射件、硬接头、带盖软针座组成。	本产品用于临床输液过程中时所需的管路加长、多种药物同时输注和快速输液。
6	输液用肝素帽	A-I型由底座固定锁定接头、底座和密封件组成；A-II型由底座活动锁定接头、底座和密封件组成；B型由底座、密封件、上座、盖帽组成。	本产品用于临床输液加药用。

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、皮下注射等药物注射过程。

(2) 产品介绍

序号	产品名称	结构及组成	适用范围
1	一次性使用无菌注射器 带针	本产品由外套、芯杆、活塞、注射件（选配）、护套组成。	本产品用于患者皮下、静脉、肌肉注射药物用。
2	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	本产品由外套、芯杆、按手、活塞、卡环和注射针/针管及保护套组成。	本产品用于人体皮下、静脉和肌肉等处进行药物注射。
3	一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针	本产品由外套、活塞、芯杆、穿刺器、锥头(非集成式为针座)、注射针及保护套组成。	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。

4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	该产品是在普通一次性使用无菌注射器结构上增加了卡环，在一次性使用后自动失效。主要由外套、芯杆、接手、活塞、卡环、注射针管及保护套组成。	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。
5	一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针	本产品由外套、活塞、芯杆、穿刺器、锥头(或针座)、注射针及护套组成。	本产品适用于抽吸疫苗对人体进行注射使用。
6	一次性使用无菌胰岛素注射器	本产品主要由外套、芯杆、橡胶活塞、注射针管、护套/端帽组成。	本产品用于皮下注射胰岛素药物用。
7	一次性使用无菌注射针	本产品主要由护套、针管、针座组成。	本产品与一次性使用无菌注射器配套使用,用于临床患者皮下、静脉、肌肉注射药物、抽血化验、卫生防疫、疫苗接种。
8	一次性使用预充注射式无菌溶药器 带针	本产品主要由外套(普通型: 常规印刷/标识型; 在普通型基础上增加可书写印刷条)、芯杆、胶塞、溶药针/护套组成。	本产品用于医疗机构临床配制药品现配现用。
9	一次性使用配药用注射器	本产品由医用高分子材料和医用不锈钢针管制成, 主要由配药器和配药针两部分组成。	本产品供临床抽取、溶解、配制药液用。
10	一次性使用密封圈式配药用注射器	本产品主要由护套、配药针、外套、芯杆、密封圈等组成。	本产品供临床抽取、溶解、配制药液用。

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注的情形。

(2) 具体产品介绍

序号	产品名称	结构及组成	适用范围
1	一次性使用输液器 带针	本产品由瓶塞穿刺器及保护套、进气器件、软管、滴斗、流量调节器、药液过滤器、注射件(部分型号有)、输液贴(部分型号有)、静脉输液针组成。	本产品用于临床一次性输液适用。
2	一次性使用精密过滤输液器 带针	本产品主要由瓶塞穿刺器及保护套、空气过滤器、软管、滴斗、精量流量调节器、精密药液过滤器、药液注射件及连接件、医用输液贴、静脉输液针组成。	本产品适用于临床需进行精密过滤和精量调节的患者输液。
3	一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针	本产品由瓶塞穿刺器及保护套、进气座、空气过滤器、滴斗、止液精密药液过滤器、软管、流量调节器、接头、静脉输液针、自动排气装置(部分型号有)、注射件(部分型号有)、乳胶管(部分型号有)、输液贴(部分型号有)组成。	本产品用于临床需进行自动止液与精密过滤的患者输液。
4	一次性使用避光输液器 带针	本产品主要由瓶塞穿刺器及保护套、空气过滤器、软管、滴斗、滴管、流量调节器、药液过滤器(标称孔径15um)、连接件及药液注射件(可选配)、输液贴(可选配)、静脉输液针组成。	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。
5	一次性使用带静脉留置针式输液器	本产品由瓶塞穿刺器及保护套、空气过滤器、软管、滴斗、流量调节器、药液过滤器、注射件及连接件、静脉留置针组成。	本产品主要用于临床静脉输注药液。
6	一次性使用吊瓶式输液器 带针	本产品由瓶塞穿刺器及保护套、进气管、空气过滤器、进液管、流量调节器、吊瓶、滴管、三通组件(含注射件)、滴斗、软管、注射件(可选配件)、药液过滤器(过滤膜孔	本产品主要用于对某些大容量药液进行分装输液用。

		径为15um)、输液贴(可选配件)、静脉输液针、锥头保护套组成。	
7	一次性使用防针刺静脉输液针	产品由护套、针管、针柄(双翼或单翼)、软管、防护套、连接座和保护套组成。	本产品临床用于对人体静脉输液,仅适用于重力式输液。
8	一次性使用袋式输液器带针	本产品由瓶塞穿刺器(塑料穿刺器/钢针穿刺器/双塑料穿刺器/侧孔钢针穿刺器)及保护套、软管、空气过滤器、流量调节器(开关夹子)、滴管、二通(三通)、滴斗、药液过滤器、液袋、注射件、外圆锥接头及其保护套、静脉输液针部分组成。	本产品主要用于对某些大容量药液进行分装输液用。
9	一次性使用滴定管式输液器带针	本产品由瓶塞穿刺器、瓶塞穿刺器保护套、进气器件、软管、滴斗、带刻度滴定管、流量调节器、药液过滤器、乳胶管(部分型号有)、注射座(部分型号有)、静脉输液针(部分型号有)组成。	本产品供临床一次性定量输液、加液用,仅适用于重力式输液。
10	一次性使用静脉输液针	产品由保护套、不锈钢针管、针柄(双翼、单翼)、细管、静脉针座组成。	本产品临床用于对人体进行静脉穿刺输注药液或血液用。

(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,生产计划严格按照销售计划及客户需求制定。

公司主要产品采取机械化、自动化流水线的生产模式,公司生产线具备较强的柔性化生产能力,可根据客户的个性化需求,通过对生产工艺和关键点的控制,实现对客户需求的快速准确响应。公司的柔性生产能力,在产品设计中,指公司充分考虑产品系列中的零件互换性和通用性,使得产品的结构、技术指标尽可能通用。公司通过采用以上方法、流程、通用设备和制造理念,可实现公司生产能力的柔性调整,从而实现对客户需求的准确快速响应。

2、销售模式

按公司产品类型和客户类型的特点不同,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、需求各异的特点,借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。

(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,直销模式有利于公司自主掌控市场资源。

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透析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,将血液透析设备出租给承租人,承租人按期支付租金。报告期内,公司此部分业务较少,租金收入仅占营业总收入的0.1%,但开展融资租赁业务有利于带动公司透析耗材产品的销售,促进公司营业总收入的增长。

(四) 主要的业绩驱动因素

2018年,我国医疗器械行业在国家良好的政策环境下,保持了健康发展,企业数量、研发投入力量、创新产品数量、主营业务收入规模等都有了较大幅度的增加。随着人口老龄化形势的加剧、国民经济收入持续增加以及人们健康意识的不断提高等,使得我国每年的医疗总费用不断增加,市场发展前景广阔。

1. 政策持续利好

(1) 医保保障体系不断完善

2012年8月,国家六部委发布《关于展开城乡居民大病保险工作的指导意见》,同年9月,卫生部全面推开尿毒症等8类大病保障。2016年起,逐步整合城镇居民医保和新农合两项制度,建立统一的城乡居民医保制度。到2017年,已基·建立了比

较完整的大病保险制度，广大人民群众的医疗保健需求得到了进一步释放。

（2）分级诊疗制度加快建设

为解决城市大型医院人满为患、不堪重负，县级及以下医院就诊不足的问题，提升医疗服务体系的整体运行效率。2015年9月，国务院办公厅印发的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发【2015】70号）明确提出，到2020年，基本构建完成布局合理、规模适当、层级优化、职责明确、功能完善、富有效率的医疗服务体系，逐步形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，基本建立符合我国国情的分级诊疗制度，全面提升分级诊疗服务能力。在这一过程中，全国大量的基层医疗机构面临诊疗能力、装备水平需要快速提高的情况，由此带动医疗器械产业规模的新一轮增长。

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。国内目前有超过150万的尿毒症患者，每年新增10万-15万患者，这意味着我国终末期肾病患者基数很大，且呈快速增长态势，根据中国社会保险学会的一项研究，目前国家、社会和个人每年支付高达数百亿元的医疗费用，如果我国终末期肾病患者的治疗率达到日本和台湾地区的水平，每年则需要近千亿的透析治疗费用，血液透析产业仍有广阔的增长空间。（数据来源：社会科学文献出版社《中国医疗器械行业发展报告（2017版）》中的《我国血液净化行业现状和发展趋势研究报告》）

（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

（1）鼓励产品创新与模式创新

国家把医疗器械创新提高到前所未有的高度，“产品创新、模式创新、监管创新”成为新时期行业发展的新特点，绿色通道设立将使更多新产品快速上市。同时，未来医疗服务模式将发生重大变化，产业价值链将从功能型向服务型转变，逐步改变过去医疗器械生产企业主要通过制造和销售产品来为医疗机构提供价值服务的现状。医疗器械企业将迎来全新的发展机遇和挑战。

（2）医疗健康产业将引领新一轮经济发展浪潮

2015年提出“医养结合”为重点，2016年习近平总书记在全国卫生与健康大会上做重要讲话，把“健康中国”上升为国家战略；2017年党的十九大将“健康中国战略”写入报告，实施《中国制造2025》，推动我国从制造大国转向制造强国。未来，以“大健康、大卫生、大医学”为基础的医疗健康产业有望成为国民经济发展中增长最快的产业，成为我国经济发展的支柱和新动力。

2.公司行业地位

公司经过多年的产品研发和市场开拓，已形成了具有一定规模的医疗器械生产制造企业。通过近年来在血液净化领域持续加大投资力度，已成为国内少数几家具备血液净化全产业链解决方案的企业之一，在国内外占据一定市场地位。

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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

单位：人民币元

	2018 年	2017 年		本年比上年增 减	2016 年	
		调整前	调整后		调整前	调整后
营业收入	531,302,358.82	403,871,872.86	403,871,872.86	31.55%	317,774,431.65	317,774,431.65
归属于上市公司股东的净利润	41,145,670.01	42,389,560.57	42,389,560.57	-2.93%	36,613,955.34	36,613,955.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	36,143,537.90	37,412,236.08	37,412,236.08	-3.39%	37,176,423.26	37,176,423.26
经营活动产生的现金流量净额	58,886,773.24	62,262,100.58	63,383,000.58	-7.09%	61,303,421.09	62,003,421.09
基本每股收益（元/股）	0.26	0.27	0.27	-3.70%	0.23	0.23
稀释每股收益（元/股）	0.26	0.27	0.27	-3.70%	0.23	0.23
加权平均净资产收益率	6.98%	7.54%	7.54%	-0.56%	6.80%	6.80%
	2018 年末	2017 年末		本年末比上年 末增减	2016 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
资产总额	827,431,028.01	670,535,398.54	670,535,398.54	23.40%	625,264,434.82	625,264,434.82
归属于上市公司股东的净资产	606,082,985.24	579,134,054.81	579,134,054.81	4.65%	552,616,494.24	552,616,494.24

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2018】15 号）及相关问题解读，公司将本年度收到的政府补助列示在现金流量表的经营产生的现金流量中，同时追溯调整上年度（合并及母公司）现金流量表，将 2017 年度列示在投资活动产生的现金流量中收到的政府补助 1,120,900.00 元追溯调整至经营活动产生的现金流量中披露，并相应调增（或减）了附注现金流量表及现金流量表补充资料中相关项目金额；将 2016 年度列示在投资活动产生的现金流量中收到的政府补助 700,000.00 元追溯调整至经营活动产生的现金流量中披露，并相应调增（或减）了附注现金流量表及现金流量表补充资料中相关项目金额。

本次会计政策变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	119,471,968.69	127,406,580.57	127,251,464.97	157,172,344.59
归属于上市公司股东的净利润	6,659,545.41	9,911,718.12	12,629,501.18	11,944,905.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,735,752.80	8,759,876.75	9,797,787.52	11,850,120.83
经营活动产生的现金流量净额	-8,999,126.77	3,974,881.34	9,380,141.71	54,530,876.96

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

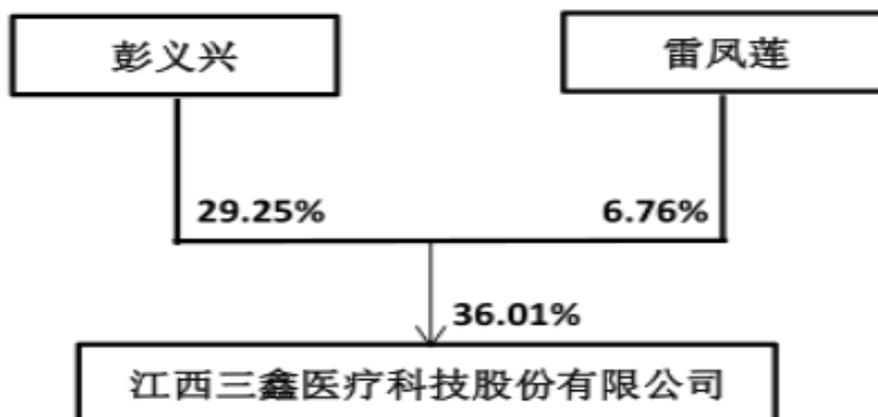
报告期末普通股股东总数	16,838	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	17,087	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
彭义兴	境内自然人	29.25%	47,777,600	35,833,200	质押	20,350,000	
雷风莲	境内自然人	6.76%	11,034,400	8,275,800	质押	5,278,200	
彭海波	境内自然人	4.95%	8,080,000	6,060,000	质押	5,864,600	
万小平	境内自然人	4.69%	7,652,800	5,839,600			
彭九莲	境内自然人	3.35%	5,478,800	4,405,800			
王兰	境内自然人	2.52%	4,111,100	3,173,400			
王来娣	境内自然人	2.41%	3,942,870	0			
刘全生	境内自然人	1.27%	2,071,000	0			
刘金华	境内自然人	1.17%	1,911,815	0			
吴建国	境内自然人	1.00%	1,633,326	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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是

医疗器械业

1、经营成果概述

公司始终坚持以打造成为血液净化产业平台专业运营商和输注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齐心协力，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。在产能提升方面，积极推进新生产基地和技改扩产项目建设，云南三鑫已实现顺利投产，黑龙江三鑫已完成生产车间的净化装修，待产品注册证获批后即可正式投产，四川威力生正在加快筹建；此外，公司还将投资实施血液透析系列产品技术改造及扩产项目，进一步提升血液透析系列产品产能和市场占有率；在产业布局方面，公司充分把握行业发展机遇，通过携手成都威力生，实现了从透析耗材到设备的全产业链覆盖，进一步完善血液净化领域的产业链布局；在人才激励方面，公司对核心员工实施了股权激励。

报告期内，公司全体同仁在董事会的领导下，实现营业收入53,130.24万元，较上年同期增长31.55%；实现营业利润4,797.68万元，较上年同期下降2.18%；实现归属于上市公司股东的净利润为4,114.57万元，较上年同期下降2.93%。

报告期内，公司通过继续加大市场开拓力度，特别是血液净化类产品销售收入保持了连续快速增长。但由于部分产品售价下降、原材料价格上涨等因素，整体毛利率有所下降，母公司利润与上年同期相比略有增长。由于全资子公司云南三鑫处于投产初期，产能尚未充分发挥，本报告期仍处于亏损状态。同时，公司2018年实施了限制性股票激励计划，本报告期摊销的股权激励费用约为167.52万元，对净利润有一定影响。综合上述因素，本报告期合并报表归属于上市公司股东的净利润与上年同期相比减少124.39万元，较上年同期下降2.93%。若剔除本报告期摊销股权激励费用的影响，则本报告期归属于上市公司股东的净利润与上年同期相比略有增长。

回顾2018年，公司业务主要体现在以下几个领域。

血液净化类：报告期内，公司不断加大血液净化类产品的市场推广力度，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28,320.03万元，比上年同期增长61.01%，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43.55%上升至53.30%，创历史新高。

留置导管类：报告期内实现销售收入6,956.27万元，比上年同期增长35.10%，实现了一定幅度的增长，该类产品销售收入占公司总收入的比重为13.09%，保持了稳步发展。

注射类：报告期内实现销售收入9,387.68万元，比上年同期增长2.54%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为17.67%。

输液输血类：随着国家医改的深入推进、减少抗生素使用以及限制或取消门诊输液政策的推行，广泛提倡“能吃药不打针，能打针不输液”，输液类产品市场增量整体呈放缓趋势，公司输液类产品销售面临一定压力；报告期内实现销售收入7,897.86万元，比上年同期下降2.29%，该类产品销售收入占公司总收入的比重为14.87%。

2、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。

3、产品研发情况

报告期内，公司共完成研发投入2091.87万元，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12项，其中：三鑫医疗8项，云南三鑫3项，黑龙江三鑫1项。截止到报告期末，母公司及主要子公司共持有62项医疗器械注册证，其中：三鑫医疗持有57项，云南三鑫持有5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	283,200,340.68	80,303,699.51	28.36%	61.01%	63.27%	0.40%
留置导管类	69,562,706.06	39,108,456.15	56.22%	35.10%	47.56%	4.75%
注射类	93,876,808.06	25,998,603.60	27.69%	2.54%	-25.99%	-10.68%
输液输血类	78,978,620.32	12,444,340.26	15.76%	-2.29%	-7.37%	-0.86%

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、变更原因

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。根据上述会计准则的修订要求，公司于2018年10月24日召开的第三届董事会第十三次会议审议通过了《关于公司变更财务报表格式的议案》，对会计政策相关内容进行相应变更，按照该文件规定的一般企业财务报表格式编制公司的财务报表。

根据《上市公司规范运作指引》及《公司章程》等有关规定，公司对会计政策有关内容进行变更。

2、变更前公司采用的会计政策

财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。

3、变更后公司采用的会计政策

公司将按照《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）的要求编制2018年度及以后期间的财务报表。

4、本次会计政策变更对公司的影响

《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对一般企业财务报表格式进行了修订，按照通知及企业会计准则的规定和要求，公司执行财会[2018]15号通知的主要影响如下：

会计政策变更内容和原因	受影响的报表项目名称	本期受影响的报表项目金额	上期重述金额	上期列报的报表项目及金额
1.应收票据和应收账款合并列示	应收票据及应收账款	73,606,564.35元	61,644,185.74元	应收票据： 200,000.00元 应收账款： 61,444,185.74元
2.应付利息、应付股利计入其他应付款项目列示	其他应付款	27,270,200.60元	—	其他应付款： 2,949,515.86元
3.管理费用列报调整	管理费用	37,199,312.94元	25,508,247.64元	33,131,356.19元
4.研发费用单独列示	研发费用	8,976,188.60元	7,623,108.55元	—

本次会计政策变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

（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、江西赣牧医疗器械有限公司、江西义鑫医疗器械有限公司、黑龙江三鑫医疗科技有限公司、四川威力生医疗科技有限公司、江西鑫威康贸易有限公司。与上年同期相比，本报告期财务报表合并范围增加了四川威力生医疗科技有限公司、江西鑫威康贸易有限公司。