

蓝帆医疗股份有限公司

关于拟投资设立控股子公司的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、对外投资情况概述

1、基本情况

蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“蓝帆医疗”）拟出资700万元与公司核心员工共同设立上海蓝帆心诺医疗科技有限公司（以下简称“标的公司”，暂定名，具体以工商登记核准为准）。本次投资完成后，公司将直接持有标的公司70%股权，标的公司将成为公司的控股子公司，标的公司剩余30%股权将由公司核心员工直接持有或通过其设立的持股主体间接持有。

鉴于目前拟持股的核心员工尚未确定，因此本次对外投资不确定是否构成关联交易。如果后续持股人员确定且构成关联交易事项，公司将再行提交董事会审议。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无须经过有关部门的批准。

2、审批程序

2019年8月2日召开的公司第四届董事会第二十四次会议审议通过了《关于拟投资设立控股子公司的议案》。

根据《深圳证券交易所股票上市规则》和《蓝帆医疗股份有限公司章程》规定，本次拟投资设立控股子公司的交易金额在董事会审议权益范围内，无需提交股东大会审议。

二、标的公司基本情况

- 1、拟设立企业名称：上海蓝帆心诺医疗科技有限公司
- 2、拟注册资本：人民币1,000万元
- 3、拟注册地：上海市

4、主要业务：开展经导管主动脉瓣置换术（TAVR）的临床注册、生产、销售及后续开展包括二尖瓣、三尖瓣在内的介入瓣膜器械的研发。

5、出资额、出资比例、出资方式及资金来源

蓝帆医疗以现金形式出资 700 万元，持股比例 70%；资金来源是自有资金，不涉及实物资产、无形资产、股权出资等出资方式。

公司核心员工以现金形式直接出资或通过其设立的持股主体间接出资 300 万元，持股比例 30%。

三、对外投资的目的、存在的风险和对公司的影响

1、本次对外投资的目的

（1）充分把握 TAVR 这一医疗器械前沿领域在中国市场的增长契机

经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR）是当前治疗心脏瓣膜类疾病的有效治疗方案和最新发展方向，市场空间广阔。随着人口老龄化趋势不断加深，瓣膜性心脏病的发病率逐渐上升；而目前重度瓣膜病变仍以传统外科手术为主要治疗手段，存在创口大、并发症、术后死亡率较高的风险。近年来，经导管瓣膜植入/修复术逐渐成熟并广泛应用，TAVR 已凭借创口小、恢复较快、患者预后良好、并发症低等特点成为心脏瓣膜疾病介入治疗领域里程碑式的进展。根据 Allied Market Research 数据，2017 年全球经导管主动脉瓣置换术的市场规模为 28 亿美元，预计 2025 年将达到 81 亿美元，年均复合增长率高达 13.8%，处于快速成长阶段。

欧洲地区作为 TAVR 领域最大的细分市场，主动脉瓣置入技术已经相对成熟并得到临床验证，2017 年占据了全球近一半的市场份额。公司收购欧洲标的公司的交易完成后，将能迅速借力柏盛国际的全球销售网络实现标的公司现有心脏瓣膜产品在接受 CE 认证的国家/地区的销售扩张，贡献营收和增长点。中国的经导管主动脉瓣置换术起步较晚，仍属于早期发展阶段，自 2010 年葛均波院士等人实施首例 TAVR 手术后，该技术才逐步在国内推广使用，2018 年的 TAVR 的市场规模约为 3 亿元。随着技术的推广及熟练医生的增多，TAVR 将有望复制 PCI 对心脏搭桥手术的替代路径，成为未来心脏瓣膜疾病的主流治疗手段；预计未来几年中国 TAVR 市场将迎来快速发展阶段，到 2025 年市场规模有望达到 58 亿元，年均复合增长率将高达 52.7%。

医疗器械行业创新产品的推广需要结合医疗市场的发展阶段，因此合适的参与时机对市场参与者至关重要。公司完成对 TAVR 领域相关欧洲标的收购后，将会基于收

购获取的技术优势和中国市场目前尚处于发展早期的黄金机遇期，随即启动中国市场 TAVR 的临床、注册。正常预计，在公司获得中国市场 TAVR 注册证前后，中国 TAVR 市场有望迈入爆发性增长阶段。同时，公司亦将同步在中国市场启动介入二尖瓣、三尖瓣置换/修复器械等市场前景更加广阔的产品线的研发、临床和注册工作。这些前瞻性战略布局将助力公司充分把握结构性心脏病这一医疗器械前沿领域在中国市场的增长契机。

(2) 充分发挥外延式并购后研发、生产、销售等领域的全方位协同效应

公司拟基于 TAVR 领域相关欧洲标的收购后将获取的技术优势和公司未来发展战略建立标的公司，将能够充分发掘多个方面的协同效应：

在研发领域，发达国家 TAVR 起步较早，技术和产品均较为成熟，但中国心脏瓣膜疾病患者与欧美患者存在差异，具有主动脉瓣二瓣化比例较高、钙化重、反流患者较多的特征，因此中国 TAVR 市场的开拓需要更多地倚重心血管领域的本土临床经验。公司此前并购的柏盛国际在中国的子公司吉威医疗心脏支架植入量在中国排名前三，积累了丰富的血管领域临床数据和研发经验。

在生产领域，TAVR 产品成本较高、均采用手工方式缝制。中国制造业基础深厚，人力成本相对欧洲具有优势，且公司已通过淄博、威海等地生产中心的管理运作积累了一定经验。标的公司设立后，可通过将部分人力成本较高的生产环节设置在中国来降低 TAVR 产品生产成本，取得一定价格优势。

在销售领域，冠脉介入产品和结构性心脏病产品的客户对象具有极高的重合度，只有在冠脉介入手术领域顶尖的心内科医生才能胜任主动脉瓣膜介入手术，两类产品的销售渠道可以完全协同共享。柏盛国际已在国际市场深耕多年，在全球范围内均建立了广泛的销售渠道和稳定优质的客户基础，能够给标的公司带来广阔的空间。

总而言之，设立标的公司将有助于公司充分发掘外延式并购后研发、生产、销售的全方位协同效应，全面提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

2、本次对外投资可能存在的风险

(1) 可能会面临一定的市场推广风险。国内 TAVR 产品市场目前刚刚起步，在中国设立标的公司预期能够享受巨大的市场潜力，但可能存在一定的市场推广风险。由于国内市场 TAVR 产品客户与心脏冠脉支架客户高度重叠，公司可利用现有资源进行市场推广和渗透，降低市场推广风险。

(2) 可能会有一定的经营管理风险。步入 TAVR 这一医疗器械前沿领域将对公司

经营管理水平提出新的挑战，需要公司加强风险管理、持续完善内部控制流程和监督机制。公司将积极组织管理模式优化，做到去中心化、激活组织和个人，不断提升经营管理水平，有效预防和降低可能面临的经营管理风险。

(3) 可能会存在一定的研发失败风险。标的公司未来计划开展包括二尖瓣、三尖瓣在内的介入瓣膜器械的研发工作，相应领域器械研发具有技术含量高、研发难度大、研发周期长等特点，可能存在一定的研发失败风险。公司将深度挖掘现有技术储备、做好前瞻性战略与人才布局，严控研发风险、夯实发展基础。

3、本次对外投资对上市公司的影响

本次对外投资有利于公司捕捉 TAVR 在中国市场的发展机遇，利用外延收购带来的战略机遇提升内生研发和经营实力，布局结构性心脏病这一心血管领域的广阔赛道，进一步丰富公司的产品组合及业务层次，将能够对公司业务开展产生正向助推、为公司经营业绩创造新增长点、为公司未来持续健康发展打下坚实基础。

四、备查文件

第四届董事会第二十四次会议决议。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇一九年八月三日