

蓝帆医疗股份有限公司 2024 年度董事会报告

2024 年,蓝帆医疗股份有限公司(以下简称"公司"或"蓝帆医疗")董事会严格按照《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")、《蓝帆医疗股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")和《董事会议事规则》等相关规定,切实履行股东大会赋予的董事会职责,进一步规范、优化了公司法人治理结构,确保了董事会科学决策和规范运作。在全体股东的支持下,公司董事会带领管理层和全体员工,积极应对复杂的经营环境,促进公司持续、稳定、健康的发展。现将董事会 2024 年度工作情况汇报如下:

一、2024年度公司经营情况回顾

2024年,是蓝帆医疗全球化3.0新阶段的关键之年,在公司发展的同时,始终保持与国家、社会、时代同频共振,向世界贡献中国企业解决方案。公司已经蜕变成长为中国医疗器械领军企业,全面开启由中国制造向中国创造升级、中国品牌崛起的全新里程。根据细分领域业务性质的不同,公司将旗下业务板块分为心脑血管事业部、健康防护事业部和应急救护事业部,产品涵盖心脑血管、健康防护、应急救护等领域,致力于以世界领先的医疗技术和产品,给患者创造福祉,为社会创造价值。

1、心脑血管业务

公司心脑血管事业部主要从事冠脉植介入手术和结构性心脏病植介入手术相关医疗器械产品的研发、生产和销售业务,设备产能超过 193 万条/年。公司充分发挥自主研发、全球独家专利药物 Biolimus $A9^{\otimes}$ (以下简称" $BA9^{\mathbb{M}}$ ")的优势,通过药械结合的领先技术,自主研发差异化和领先的冠脉支架、球囊和其他植介入医疗器械产品。

Biosensors International Group, Ltd(以下称"柏盛国际")研发的全球第一款无聚合物药物涂层冠脉支架BioFreedom[®],是目前全球首款同时获得中国、美国、欧洲、日本四大主要市场批准上市的专门应用于高出血风险患者的药物支架,该款支架自2021年6月在国内取得上市许可之后稳定放量,在高出血风险病人的使用中取得良好效果,获得行业高度认可;BioFreedom[®]的升级版本BioFreedom[®]Ultra获得欧盟CE、日本认证后,已经在全球超过60个国家和地区实现销售,2024年海外销售收入相比2023年涨幅超过15%,公司将持续推动该产品在国内的注册,尽快将该款产品带入国内。2024年柏



盛国际自主研发生产的BioMC™冠状动脉微导管和RISE™SC PTCA球囊扩张导管成功获得欧盟CE认证。BioMC™冠状动脉微导管因其渐细的锥形头端结构,可利用旋转推送的操作顺利通过并扩张病变段中扭曲的微通道,通过慢性完全闭塞病变的能力更强,可减少或替代预扩张球囊的使用,RISE™SC PTCA球囊扩张导管具有71种规格型号,充分覆盖临床需求。上述两款产品能够为全球用户提供更加安全、可靠的医疗解决方案,BioMC™冠状动脉微导管和RISE™SC PTCA球囊扩张导管后续也将引入国内。

山东吉威医疗制品有限公司(以下简称"吉威医疗")依托柏盛国际强大研发实力, 推出柏腾™优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管(以下简称"BA9™ 药球")作为国内 首款莫司类药物涂层球囊,通过国家创新医疗器械特别审查获批,在国内28个省份集 采中标,2024年BA9™ 药球在国内销量同比增长约120%,并开始在印尼、马来西亚及 泰国销售,拥有广泛的受众群体。2022年11月9日吉威医疗的"心跃[®]"和"心阔[®]"两款支 架双双中标国家组织的冠脉支架带量采购后,2024年销售收入相比去年增长约22%。此 外,国内业务中,2024年普通球囊销量相比去年增长超过160%。在新产品研发方面, BA9™ 药球获国家药品监督管理局批准新适应症,成为国内首款获批用于支架内再狭 窄的雷帕霉素类药物涂层球囊。BA9™药球可用于冠状动脉支架内再狭窄和血管直径 2.0mm-2.75mm原发冠状动脉血管病变的治疗,双适应症扩展了临床应用范围,并已扩 充至70种规格型号,充分满足不同血管结构临床需求;公司推出的心启®冠状动脉球囊 扩张导管获得国家药品监督管理局批准注册,为治疗包括慢性完全闭塞病变在内的冠 状动脉复杂病变治疗提供了一款全新的优选器械;公司自主研发的一次性使用冠脉血 管内冲击波导管SoniCrackerTM-CL获得NMPA颁发的医疗器械注册证,获批18个规格型 号,是目前国内规格型号最齐全的冲击波导管。SoniCrackerTM-CL已完成海外首次产品 植入, 实现海外商业化应用。

公司在结构性心脏病介入领域的重磅产品Allegra®经导管介入主动脉瓣膜置换系统已在全球33个国家和地区实现销售,2024年瓣膜销量较去年同期增幅超过30%,销售收入相比去年同期增长约45%,在欧洲区域随着新开医院数量的增加,瓣膜销售进入稳定增长期。亚太区2024年新进入了马来西亚和泰国。随着越来越多的国家完成注册取证和开展市场推广,公司的瓣膜产品还将持续进入更多国家和地区。Allegra®二代瓣膜置换系统在国外的注册临床已经完成全部入组,并已提交注册,预计二代瓣膜置换系统获批后将会对海外瓣膜销售起到促进作用。



2、健康防护业务

以一次性手套为核心的健康防护业务是公司的传统优势业务,公司是行业内首家 完成一次性手套全品类布局的上市公司,可为客户提供最全品类的产品系列。报告期 内,公司在手套传统应用的基础上,研发出低成本欧洲医疗级PVC手套、无硫无促无锌 丁腈手套和玻尿酸护肤手套等单品,实现聚氨酯手套系列产品、丁腈防护手套系列、 10.5寸袋装丁腈系列手套等一大批新功能、新应用、新指标产品的量产和战略落地,丰 富了产品结构,实现品类延伸,进一步强化了公司作为行业内首家一次性手套全品类 布局上市公司的优势。同时,医疗渠道实现新增河北省、甘肃省挂网,基本实现全国挂 网。公司积极开展与国药集团、华润集团、海王集团等医疗平台合作,新增合作医院超 过100家,在全国医疗市场覆盖率大幅提高。药店(OTC)渠道新增大参林、张仲景, 商超(KA)渠道新增与大润发的战略定制合作,便利店(CVS)渠道已入驻罗森、舞 东风、美宜佳,真正实现产品对C端销售渠道的进驻。公司对传统电商渠道进行了深度 拓展,以京东系、拼多多平台为例,京东全平台2024年销售额较去年同期增长超过40%, 拼多多全平台2024年销售额较去年同期增长超过650%。电商多元化的供应商服务和曝 光,为品牌宣传赋能。电商已从医用、工业品类向清洁、个护C端化品类市场升级、转 型,并且推出袋装形式的手套,更符合家庭使用场景及降低运营成本。未来还会针对个 护市场,推出洁净室手套、复合丁腈类产品、蓝狙士贻贝粘蛋白类防护产品、鼻出血大 小创伤急救系列产品、聚氨酯类材质相关快消品等全新创新产品。

报告期内,公司持续加大在自动化、智能化、信息化方面的自主研发力度,积极推进技改和降本增效工作,不断提升生产效率,具体措施包括:一次性PVC手套生产流程持续推进,金属手模替换传统陶瓷手模,丁腈金属手模上线试验,金属手模具有良好的热敏性,可以更精准的控制温度,且导热快,升温降温迅速,有效提高生产效率。公司继续推动活性炭吸附回收降粘剂的技改项目,对一次性丁腈手套生产线的工艺管理进行精细化改造,进一步提升产品质量。公司通过精益运营管理的优质培训,建立了系统化、专业化、标准化的员工培训体系,实现一线员工认证上岗。同时,通过排产优化项目缩短生产周期,实现持续不断的效率提升和精益化低成本生产。公司还通过持续安装在线检测设备,投用新型装盒机、装箱码垛设备,同步实施设备信息录入、工艺视频监控,实现物联网管理和远程验厂可视化,持续提升公司自动化、智能化和信息化领域的创新能力。截至本报告期末,健康防护事业部已拥有专利超过120项,包括30余项发明专利、80余项实用新型专利。



3、护理业务

目前主要业务是研发、生产、销售以急救箱包为主的各类应急救护产品和一次性健康防护用品。在国内急救包市场上,子公司武汉必凯尔救助用品有限公司是较早引入国际第一急救(First Aid)理念和技术的企业,在家用、车载、公共场所、户外、差旅、军队、宠物、防护等各领域、各场景均有产品布局及市场触达。在欧洲和美洲急救包市场上,产品以车载急救包和工业场合急救包为主,公司凭借高品质的产品赢得了广泛的客户信赖和市场认可。报告期内推出的急救毯已做到拼多多同品类第一、京东同品类第三,在国内市场成为逆势高速增长的典范。报告期内,公司继续加大自动化研发及投入,不断升级急救包配置产品的生产工艺和包装方式,三角绷带裁切折叠包装一体机、急救毯裁切折叠包装一体机、手套折叠包装一体机、绷带加弹复卷(焊接)一体机的广泛使用,实现自动化作业替换手工作业,正在联合撰写车载应急包、家庭应急包行业标准,致力于通过技术转型实现行业突破。

公司已在团风县打造了医疗急救产业园区,建设了智能化、精益化智慧工厂,打通部分关键产业链瓶颈,完成部分单品自制及供应链整合,打造医用基础材料和应急护理产品的组合产品。公司"年产1,000万套急救包项目"已建成投入使用,应急救护事业部核心产品急救包的产能已达到2,000万套/年,公司子公司湖北高德急救防护用品有限公司与德国奔驰、宝马、奥迪、法国雷诺等车企形成了长期战略合作。在中国汽车出口规模日渐扩大的趋势下,尤其是新能源车出口的大好形势下,车企对车载急救包的需求也水涨船高,公司抓住时机积极开拓出口新能源车的配备急救包市场,已通过多家国内汽车厂商及国际重点客户的审核,与多家知名车企达成合作,同时与滴滴出行、招商银行、中国人寿、平安保险、太平洋保险等达成战略合作,为其提供急救包定制解决方案。未来,公司将持续深耕国际和国内中高端B端市场,满足不断增长的需求,为公司业绩注入强劲动力。

4、新营销业务

公司积极开拓并夯实大健康相关渠道市场,通过与第三方检测渠道、实验室渠道、 食品餐饮渠道、商超渠道等合作,新增400多个客户,构建了多种业态的新营销体系。 在报告期内,公司多平台合作实现终端延伸:基于通过"直播带货"和"视频带货"等 新型电商销售模式,并以抖音为核心阵地,凭借内容传播,全力打造涵盖企业官方账 号、面向消费者的互动账号,以及贴合各类使用场景的特色账号矩阵。这一矩阵式运 营,有效链接企业、消费者与使用场景,精准触达海量消费者,显著提升产品曝光度与



销售转化率。公司还通过产品形式建立多账号矩阵(如聚氨酯系列账号)提升品牌和产品曝光并获得部分B端客户青睐,增加了B端获客渠道。

报告期末,"蓝狙士®纳米抗体防冠喷剂"液体口罩在京东平台依然保持该品类第一名,产品已焕新升级,相继上市蓝狙士®电子防护喷雾一机一弹、雾化弹替换装、新年限定款。2024年公司推出新品蓝狙士纳米抗体液体口罩(4in1),蓝狙士纳米抗体液体口罩(4in1),蓝狙士纳米抗体液体口罩(4in1)通过4种纳米抗体联合使用实现新冠、甲流、乙流等多重病毒防护,成为抵抗流感的有力武器,京东平台上架后在医用口罩榜位居第一。2024年6月,公司重磅产品蓝狙士®贻贝粘蛋白鼻腔喷雾全新上市,可以有效改善鼻炎引起的鼻塞、流涕、鼻出血、鼻痒等鼻部不适症状;2024年12月,公司新品蓝狙士®贻贝粘蛋白口腔喷剂上市,蓝狙士®贻贝粘蛋白口腔喷剂可以有效缓解咽喉干痒痛、沙哑、异物感咽喉不适症,为咽喉不适患者提供了安全有效的解决方案;公司还相继上市了鼻腔类衍生产品一一蓝帆医疗鼻腔喷洗器和海盐水鼻腔喷雾,成为上呼吸道护理专家。未来公司将继续抓住内循环机遇,深耕国内市场,进一步完善营销多元化、渠道多元化、产品多元化的新营销思路。

报告期内,公司实现营业收入 625,316.82 万元,同比增长 26.91%;归属于上市公司股东净亏损 44,560.89 万元,同比减少 21.60%(亏损缩窄);扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净亏损为 47,985.76 万元,同比减少 24.97%(亏损缩窄);实现经营活动产生的现金流量净额 13,584.93 万元,同比增长 286.39%。

二、报告期内董事会日常工作开展情况

2024年度,公司董事会严格按照《公司法》、《公司章程》以及《董事会议事规则》等相关规定勤勉审慎行使职权,会议的召集和召开符合相关法律、法规的规定,未出现损害公司利益、股东利益特别是中小股东利益的行为。

(一) 董事会会议召开情况

2024年度,董事会共召开11次会议,主要内容如下:

会议届次	召开日期	会议审议议案
第六届董事会 第六次会议	2024年1月25日	审议通过《关于全资子公司增资扩股暨引入战略投资者
		的议案》。



		1、审议通过《关于回购公司股份方案的议案》;
第六届董事会	2024年2月21日	 2、审议通过《关于召开 2024 年第一次临时股东大会的
第七次会议		议案》。
		1、审议通过《关于董事会提议向下修正"蓝帆转债"
		 转股价格的议案》 :
		2、审议通过《关于子公司北京蓝帆柏盛医疗科技股份
		有限公司拟向下属子公司增资的议案》;
		3、审议通过《关于为全资子公司融资提供担保的议
		案》;
		^
		议案》;
		5、审议通过《关于修订<股东大会议事规则>的议
		案》;
		 6、审议通过《关于修订<董事会议事规则>的议案》;
		7、审议通过《关于修订<董事会审计委员会议事规则>
		的议案》;
		8、审议通过《关于修订<董事会战略委员会议事规则>
		的议案》;
		9、审议通过《关于修订<董事会提名委员会议事规则>
第六届董事会	2024年4月19日	的议案》;
第八次会议		10、审议通过《关于修订<董事会薪酬与考核委员会议
		事规则>的议案》;
		11、审议通过《关于修订<独立董事制度>的议案》;
		12、审议通过《关于修订<董事会秘书工作细则>的议
		案》;
		13、审议通过《关于修订<募集资金管理制度>的议
		案》;
		14、审议通过《关于修订<关联交易决策制度>的议
		案》;
		15、审议通过《关于修订<重大信息内部报告制度>的议
		案》;
		16、审议通过《关于修订<内幕信息知情人登记管理制
		度>的议案》;
		17、审议通过《关于修订<投资者关系管理制度>的议
		案》;
		18、审议通过《关于修订<委托理财管理制度>的议
		案》;



		19、审议通过《关于修订<董事、监事和高级管理人员 所持公司股份及其变动管理规则>的议案》; 20、审议通过《关于暂不召开股东大会的议案》。	
第六届董事会第九次会议	2024年4月25日	1、审议通过《关于<2023年度董事会报告>的议案》; 2、审议通过《关于<2023年度报告及摘要>的议案》; 3、审议通过《关于<2023年度财务决算报告>的议案》; 4、审议通过《关于公司2023年度利润分配的预案》; 5、审议通过《关于续聘2024年度审计机构的议案》; 6、审议通过《关于<2023年度内部控制自我评价报告>的议案》; 7、审议通过《关于2024年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的议案》; 8、审议通过《关于制定<未来三年(2025-2027)股东回报规划>的议案》; 9、审议通过《关于====================================	
第六届董事会 第十次会议	2024年5月20日	1、审议通过《关于向下修正"蓝帆转债"转股价格的 议案》; 2、审议通过《关于控股子公司增资扩股暨引入战略投 资者的议案》。	
第六届董事会 第十一次会议	2024年6月19日	9日 1、审议通过《关于子公司增资扩股引入外国产业投资 者的议案》; 2、审议通过《关于控股股东为公司申请银行授信提供 担保暨关联交易的议案》。	
第六届董事会 第十二次会议	2024年8月9日	审议通过《关于不向下修正"蓝帆转债"转股价格的议案》。	
第六届董事会 第十三次会议	2024年8月29日	1、审议通过《关于<2024年半年度报告及摘要>的议案》; 2、审议通过《关于补选第六届董事会独立董事候选人的议案》;	



		3、审议通过《关于召开 2024 年第二次临时股东大会的	
		议案》。	
	2024年9月18日	1、审议通过《关于董事会战略委员会调整为董事会战	
第六届董事会		略与 ESG 委员会并修订相关制度的议案》;	
第十四次会议		2、审议通过《关于补选第六届董事会专门委员会委员	
		的议案》。	
第六届董事会 第十五次会议		1、审议通过《关于<2024年第三季度报告>的议案》;	
	2024年10月29日	2、审议通过《关于不向下修正"蓝帆转债"转股价格	
		的议案》。	
		1、逐项审议通过《关于 2025 年度日常关联交易预计的	
	2024年12月6日	议案》;	
		2、审议通过《关于 2025 年度公司及子公司申请授信及	
		担保额度预计的议案》;	
		3、审议通过《关于 2025 年度购买理财产品的议案》;	
第六届董事会		4、审议通过《关于 2025 年度开展金融衍生品交易的议	
第十六次会议		案》;	
		5、审议通过《关于 2025 年度对外捐赠额度预计的议	
		案》;	
		6、审议了《关于购买董监高责任险的议案》;	
		7、审议通过《关于召开 2024 年第三次临时股东大会的	
		议案》。	

(二) 董事会组织召开股东大会并执行股东大会决议情况

报告期内,公司共召开 1 次年度股东大会和 3 次临时股东大会。董事会严格按照《公司章程》履行职责,认真执行股东大会的各项决议,推动公司治理规范化运作和健康发展,具体情况如下:

会议届次	召开日期	投资者参与 比例	披露日期	会议决议
2024 年第一 次临时股东 大会	2024年3 月11日	30.18%	2024年3月 12日	《蓝帆医疗股份有限公司 2024 年第一次临时股东大会决议公告》(公告编号: 2024-017)刊登在 2024 年 3 月 12 日的《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)
2023 年年度 股东大会	2024年5 月20日	30.88%	2024年5月 21日	《蓝帆医疗股份有限公司 2023 年年度股东大会决议公告》(公告编号: 2024-050) 刊登在 2024 年 5 月 21 日的《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、



				《证券日报》和巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn)
2024 年第二 次临时股东 大会	2024年9 月18日	27.06%	2024年9月 19日	《蓝帆医疗股份有限公司 2024 年第二次临时股东大会决议公告》(公告编号: 2024-088)刊登在 2024 年 9 月 19 日的《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)
2024 年第三 次临时股东 大会	2024年12 月23日	32.00%	2024年12月 24日	《蓝帆医疗股份有限公司 2024 年第三次临时股东大会决议公告》(公告编号: 2024-109)刊登在 2024 年 12 月 24 日的《中国证券报》、《正券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)

(三)董事会各专门委员会履职情况

1、审计委员会

审计委员会根据《公司章程》、《审计委员会议事规则》及其他相关规定,积极履职尽责,对公司内部控制制度执行情况进行有效监督,定期了解公司财务状况和经营情况,督促和指导公司内审部门对公司财务管理运行情况进行定期和不定期的检查和评估,对会计师事务所的年度审计工作进行督促并就审计过程中的相关问题进行充分沟通,保证公司财务数据的真实和准确,充分发挥了专业职能和监督作用。报告期内,审计委员会共召开了9次会议。

2、战略与 ESG 委员会

公司于 2024 年 9 月 18 日召开第六届董事会第十四次会议,同意将董事会下设的 "董事会战略委员会"调整为"董事会战略与 ESG 委员会",在原有职责基础上增加 ESG 管理职责等内容。

公司战略与 ESG 委员会根据《公司章程》、《战略与 ESG 委员会议事规则》及其他相关规定,结合公司内外部环境、行业发展趋势和公司发展实际情况,对公司的经营现状、发展前景、未来的战略规划和布局以及重大融资等事项进行了深入的探讨,并提出合理化建议。报告期内,战略与 ESG 委员会共计召开了 5 次会议,保证了董事会发展规划和战略决策的科学性,为公司持续稳定的发展提供了战略支持。



3、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会根据《公司章程》、《薪酬与考核委员会议事规则》及其他相关规定,积极履职尽责。报告期内,薪酬与考核委员会共计召开1次会议,对公司薪酬与考核制度执行情况进行监督,同时,结合实际情况对公司董事、监事及高级管理人员薪酬与考核政策与方案进行了审查。

4、提名委员会

提名委员会根据《公司章程》、《提名委员会议事规则》及其他相关规定,积极履职尽责。报告期内,提名委员会共计召开了 2 次会议,主要审核了第六届董事会独立董事 2 名候选人的任职资格和推选程序,认为公司选举的独立董事候选人具有丰富的行业经验和管理经验,可以胜任独立董事的工作。

(四)独立董事履职情况

2024 年度,公司独立董事均严格遵守《上市公司独立董事管理办法》、《公司章程》以及公司《独立董事工作制度》等相关规定,忠实、勤勉、尽责地履行职务,积极参与股东大会、董事会及各专门委员会、独立董事专门会议,认真审议各项议案,充分发挥自己的专业优势对公司经营发展、战略方向提供专业、客观的建议,促进提升董事会决策水平和效率;通过现场参加董事会、电话及邮件等方式与公司管理层座谈、交流、定期审阅公司发布的公告,及时了解掌握公司经营与发展情况,获悉公司各重大事项的进展情况,对公司信息披露情况等进行监督和核查,积极有效地履行了独立董事的职责,维护了公司和中小股东的合法权益。

独立董事履职具体情况详见独立董事向董事会提交的《独立董事 2024 年度述职报告》,公司同日披露于指定信息披露网站。

(五) 完善 ESG 治理体系,坚持长期可持续发展战略

为提升公司环境、社会及公司治理(ESG)管理水平,增强公司核心竞争力,明确公司发展规划,健全投资决策程序,加强决策科学性,提高重大投资决策的质量,完善公司治理结构,促进公司高质量可持续发展,报告期内公司将董事会下设的"董事会战略委员会"调整为"董事会战略与 ESG 委员会",在原有职责基础上增加 ESG 管理职责等内容。

2024 年,董事会积极开展 ESG 管理工作,将 ESG 管理全面融入到环境安全、社会责任、公司治理的各个环节中。公司董事会积极践行社会责任,主动担当,通过持续



完善公司治理结构、加强内控建设、持续提升经营业绩等切实实现对股东的积极回报;加强 ESG 管理与披露,保障公司长期、健康、稳定向上发展。

董事会完整、准确总结 ESG 开展成果,编制并披露公司《2024 年度环境、社会和公司治理报告》,在资本市场展现负责任的企业形象,推动公司可持续健康发展。

三、未来发展重点规划

(一) 公司发展战略

面对复杂多变的内外环境变化,公司坚持转型升级,遵循"创新、融合、提效、国际化、稳发展"的发展理念,通过多年内生外延共同发展,业务领域涵盖心脑血管、健康防护、应急救护等,整体构建了创新驱动新质生产力的发展道路。发展期间,公司始终把企业发展与国家战略、社会需求紧密结合在一起,与时代同频共振,一方面坚定响应国家和社会需求,以切实的努力和担当贡献企业力量;另一方面积极顺应国家战略,走到世界舞台上成为国家战略的积极践行者。

1、心脑血管业务

(1)坚持全球化布局。医疗器械是全球化行业,根据前瞻产业研究院的《中国医疗器械行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》,2024年全球医疗器械行业市场规模预计将达到6,176亿美元,欧美发达国家市场在全球占主要比重,我国市场占比仍较低,我国医疗企业"走出去"是必由之路。心脑血管事业部不仅拥有海外注册证,更为稀缺的是在海外拥有研发、临床、注册团队及营销网络。在建立全球研发机制的同时,为更好的帮助产品在不同区域的上市,公司组建了具有丰富欧盟CE、日本PMDA及中国NMPA临床和注册经验的团队。同时,公司在心血管领域深耕超过20年,拥有覆盖全球近百个国家的销售网络,在新产品上市后可以快速的实现销售。

即使是面对美国对华关税税率频繁提高,心脑血管业务受到的影响也较小,具体表现为:①海外市场方面,2021年底心脑血管事业部做出了暂停开发美国市场的决策,关闭美国研发中心、已经获得美国 FDA 批准上市的 BioFreedom®产品也暂不进入美国上市销售;②海外供应方面,心脑血管事业部旗下面向国际市场的产品都不在中国生产,其中心脏冠脉产品的海外生产基地是新加坡、心脏瓣膜产品的海外生产基地是德国,生产和销售均未受影响;③国内市场和供应方面:中国对于原产自美国的产品增加125%关税的反制政策,将进一步加速高端医疗器械的国产替代进程,公司将利用契机全力以赴发挥本土企业优势,保质保量、最大程度填补进口器械因反制关税产生的市



场供应缺口。

- (2) 坚持产品全部拥有自主知识产权。公司自成立以来即和国际心血管领域巨头如波士顿科学、美敦力、雅培及爱德华同台竞技,作为一家在全球拥有研发、生产、销售网络的企业,特别是在欧美等注重知识产权保护的国家,公司心脑血管产品均拥有自主知识产权。如:公司针对高出血风险(HBR)患者的专用支架 BioFreedom[®]是欧洲心血管治疗指南推荐在售的、可应用于 HBR 患者的冠脉药物支架,也是全球首款美国FDA、欧盟 CE、日本 PMDA、中国 NMPA 均获批的针对 HBR 患者使用的支架;公司的 BA9™药物球囊是第一款创新通道获批的雷帕霉素类药物球囊,且临床结果公布在美国 TCT 大会突破性临床进展板块、又发表在国际顶级期刊 JACC 杂志上的冠脉药球产品,2024 年又在中国获得支架内再狭窄适应症的注册批准;公司自主研发的一次性使用冠脉血管内冲击波导管—SoniCracker™-CL 获得 NMPA 颁发的医疗器械注册证,获批 18 个规格型号,是目前国内规格型号最齐全的冲击波导管。
- (3)坚持自主创新的同时,以技术领先和学术高度享誉全球。在创新研究方面,公司研发的心脏瓣膜产品在 European Heart Journal 等顶级刊物发表论文,拥有 26 篇文献、8 项上市后临床试验。公司在冠脉领域使用的独家专利药物 BA9™的 BioMatrix™ 支架拥有着超万例的真实世界临床随访数据,临床随访结果 3 次发表在柳叶刀杂志。公司的旗舰产品 BioFreedom®更是 2 次登上新英格兰医学杂志,并被美敦力在其旗舰产品 ONYX 的随机对照临床试验中选为对标产品,在疗效一致的情况下取得了更好的安全性结果,JACC2021 上刊载的 2 年随访显示,ONYX 支架比 BioFreedom®支架全因死亡率高约 22%。公司始终追求行业技术的领先,在依托独家专利药物 BA9™ 的药械结合技术、独特的瓣膜产品设计等方面均有深厚的技术沉淀。

根据多科室业务战略的发展思路,公司未来将持续完善商业模式互补、风险对冲的业务板块布局,深挖已有板块的业务潜力,打造更加全面的医疗器械产业布局,为将来向更多科室推广更多品类的医疗器械产品奠定了坚实的基础。

2、健康防护业务

(1)努力开拓非美市场,构建可持续发展新局面。报告期内手套行业的供需关系逐步恢复平衡,健康防护事业部全力以赴开拓新客户和抢抓市场订单,积极推进技改和降本增效工作,营收同比增长33%。2024年度,公司完成生产线的技术改造,实际产能进一步提升,在原来位居全球前五的基础上市场份额和行业地位进一步巩固和提升。同时,公司持续调整手套业务的市场结构,大力开拓非美市场,通过欧洲、日本、



- 一带一路、金砖国家、国内等市场的深度开发,公司已成功降低了对美国市场的依赖。目前,非美市场的开发成效显著,健康防护手套产品出口美国的收入占比已大幅下降。
- (2)不断提升生产工艺和自动化生产水平,降低产品生产能耗和物耗。公司是行业内第一个可在产线上实现全流程自动化的企业,在技术创新、效率提升、精益运营、数字化智慧工厂等方面持续深化内功,构建出长期可持续发展新局面。
- (3)继续加强新产品开发、提升现有产品及在产品应用方面创新,重点推进高附加产品的生产和销售,不断扩大产业规模效应,提升行业领先优势和企业核心竞争力,在增加销量的同时开辟和发展粘性强、规模大和长期稳定合作的忠诚客户。
- (4)继续加强成本管理,不断降低生产、运营成本。以全面预算为基础,不断增强全员成本意识,系统性传导成本控制理念。引导生产经营管理每一个环节向着更加高效、合理的方向不断改进,不断推动公司每个生产、运营环节提高经济效益,进而增强公司综合竞争力。通过优化产能结构、调整各个生产基地的生产负荷和优化开工成本改善整体毛利率。同时,公司自 2023 年四季度以来陆续开展若干重大技改和降本项目,提升产线运行效率,加强原辅料的回收利用和持续提高自动化水平,降本增效效果逐步体现。报告期内毛利率稳步提升,较去年同期提升 7.4 个百分点。

3、应急救护业务

- (1)进一步提升市场占有率,应急救护事业部将保持在欧洲、美洲等市场占有率的同时,不断提升国内市场占有率。由于中国的应急救护业务尚处于不成熟阶段,消费者的认同度严重低于行业专业人员的认同度,因此应急救护业务在国内市场尚有很大的发展空间。车载应急包是应急救护事业部的传统优势,目前中国的新能源车出口势头良好,公司将努力开拓出口新能源车的配备急救包市场,截至报告期末,已与多家国内车企达成合作。
- (2) 大力提高科技研发水平,持续进行技术研发投入,积极拓展产品线,积累和 贡献适应市场的差异化产品、高技术含量的新产品,提升产品质量。 随着公司研发能 力的提升,应急救护事业部将提供更为人性化、更好护理水平的新急救材料,以及更有 创意、更能适应场景需求的应急物资。

4、新营销

新营销业务,是承接公司面向未来,"严肃医疗+消费医疗"、"医疗器械+生物科技"发展战略,覆盖院外产品、构建国内品牌的平台、载体。公司新营销团队将继续深度耕耘市场型销售的终端延伸,继续在"抖音"、"快手"等新媒体社交平台"直播带货"、"视



频带货",增加曝光的同时强化蓝帆医疗 C 端品牌效应。让"我保护,你放心"的蓝帆医疗品牌成为消费者心中在医疗健康,生活防护、应急救护、个人护理等方面的首选。

5、投资孵化业务

为持续提升蓝帆医疗在中高值耗材领域的综合竞争实力,依托公司科研平台,公司布局了投资孵化新业务,具体情况及未来发展如下:

- (1) 微创外科领域:公司布局微创外科业务线,致力于通过更小的创伤实现更好的疗法,在各种腔内肿瘤疾病和开放、腔镜外科手术的设备、技术、疗法上不断创新,持续推出国内外领先的原研创新产品,在商业化和产品布局上实现高速成长。以全球首创的 RenoVue®/RenoPort®一次性使用腔内闭式镜头清洗器的上市为起点,蓝帆外科正式拉开众多独家原创产品陆续进入注册流程、登陆全球外科行业、造福患者的序幕。
- (2)神经介入领域:公司依托在心血管领域多年的技术积累优势,通过投资孵化方式在神经介入领域已布局出血类、缺血类、通路类等多条产品线,实现了脑卒中整体解决方案的战略布局。截至 2024 年底已经获得 7 张注册证,标志着神经介入整体解决方案战略布局的逐步落地。未来,随着颅内药物球囊扩张导管、抽吸导管等多款创新医疗器械产品的落地,将能够为神经介入临床提供更好的一站式产品解决方案。未来神经介入板块将进一步链接医院、科研机构与企业,在神经介入的基础上打造脑科学产业集群。
- (3) 外周介入领域: 泛血管疾病是人类首要死因, 泛血管即人体血管总和, 泛血管概念体现对人体血管的系统认知, 以动脉粥样硬化为病理特征, 危害心、脑、四肢等, 公司依托在心血管疾病上的深厚积累和底层技术平台, 通过投资孵化布局了外周血管领域。截至 2024 年底已经有 4 款产品获批上市, 此外, 外周刻痕球囊、外周巧克力球囊、股动脉药物球囊、动静脉瘘药物球囊等多款产品已经处于随访和注册阶段。

未来,公司会更加积极关注包含微创外科、神经介入、外周介入在内的三大投资孵化业务的研发、生产与销售,丰盈与优化产品种类与性能,为未来医疗器械国产化贡献 一份力量。

(二) 2025 年公司经营计划

2024年是公司关键转折之年,各项经营指标均呈现上升趋势。2025年公司将有序推进公司的战略规划和业务布局,进一步加强产品研发、市场拓展等多方面综合能力,优化生产以及管理效率,以期营业收入和经营业绩能够有明显的增长和恢复。2025年公司的整体经营计划如下:



1、创新研发

- (1) 心脑血管事业部将紧跟市场需求和行业技术发展趋势,持续加大研发投入,正在推进新一代经导管主动脉瓣膜置换系统、冠状动脉刻痕球囊扩张导管、第三代冠脉药物球囊、球扩式经导管主动脉瓣置换系统、经导管二尖瓣膜修复系统等多个重磅在研或处于注册临床阶段产品,并密切关注全球范围内的行业前沿技术,持续推进新技术与研发项目的储备与立项。公司拥有位于新加坡和山东吉威两大生产基地,可以灵活应对美国贸易战的挑战,同时公司通过战略规划,将资源集中在优势市场,战略放弃美国市场,完成绝大部分美国原产地原材料的替代验证,这些措施最大程度减少公司受到美国关税调整的影响。
- (2)健康防护事业部重点工作包括新型节能减排、生产线的技术改造和精细化管理的全面提升、重点产品的关键技术突破、差异化新产品的研发、高性能新材料手套的研发等,并通过健康防护手套的新产品和新工艺技术不断升级,持续打造公司产品的核心竞争力。
- (3)应急救护事业部将重点进行产品品类研发,包括标准型车载急救包、AED 急救包、智能急救箱包等产品的创新研发,同时提升国内、国际贸易团队产品设计、产品样品、解决方案的能力。

2、营销及市场拓展

- (1) 心脑血管事业部借助自身多年的行业积累,进一步扩大国内市场医疗器械的销售网络,未来有望借助这些销售网络为自主经营的冠脉植介入、瓣膜置换和修复领域新产品销售导入赋能。在中美贸易摩擦背景下,中国对美国进口医疗器械实施反制关税,为国产医疗器械企业提供了更大的市场空间。公司有机会凭借在高端医疗器械领域的技术积累和创新能力,成为中国市场的国产替代主力军。
- (2) 2024 年度,公司积极参加了阿拉伯国际医疗器械展览会(Arab Health)、德国劳保展 A+A、美国 FIME、日本医疗展 Japan Medical、巴西医疗展 HOSPITALAR、俄罗斯 ZDRAVOOKHRANENIYE、马来西亚国际橡胶手套展览会、德国杜塞尔多夫国际医疗器械展览会等十几个展会,全方位展现心脑血管、健康防护、应急救护事业部的明星产品,深入了解市场终端销售情况和各客户库存数据及未来订单情况。同时公司积极参加了第 29 届华南国际口腔展、第 50 届中国国际医疗器械(山东)博览会、第 106、107 届中国劳动保护用品交易会和第 44 届中原医疗器械展等国内展会。2024 年 5 月,公司为助力淄博烧烤节在体验地联合继续服务外地游客,成立烧烤节应急救助点,除



了健康防护手套外,还展出了湿巾、急救包等细分防护和护理产品。接下来,公司将继续参加全球各地组织的专业展会、组织商务出访,通过多种渠道积极开拓海外市场,全力争取更多优质订单。

(3)公司将充分发挥遍及全球的销售渠道和客户基础的优势,在巩固现有市场的基础上,加大营销网络覆盖力度,与京东、天猫、淘宝、抖音、小红书等国内主要电子商务平台建立良好的深度合作关系,线上、线下强强联合搭建品牌和流量矩阵。提升营销网络的区域辐射能力、学术推广能力及地区竞争优势,积极拓展市场份额,提升产品渗透率,为公司经营业绩的增长提供有效支撑。

3、成本管控

- (1) 心脑血管事业部: 2024 年继续全面推行开源节流措施,全面控制费用,节约 开支。2025 年,心脑血管事业部在重点推进销售与研发,保证产品质量的前提下,将 坚持推进开源节流举措。
- (2)健康防护事业部:首先通过优化产能结构、调整各个生产基地的生产负荷和优化开工成本改善整体毛利率;其次不断提升生产工艺和自动化生产水平、提高车速和效率、核心工艺突破、降低产品生产成本;再次不断实现新产品、新工艺的突破,推出适应市场需求的差异化、高科技的新产品;同时继续深耕细挖,发展粘性强、规模大、长期稳定合作的忠诚客户;针对现有的PVC手套和丁腈手套产线进行深度技术改造,通过进一步提升车速、效率、质量来实现生产成本的继续下降和经营效益的提升。
- (3)应急救护事业部:目前主要在原料精益管控、生产效率提升、自动化改造、 半成品合格率提升、产品一次合格率提升等方面综合控制产品生产成本,不断提高劳 动生产效率、产品质量和生产管理水平,降低产品生产能耗和物耗,有效降低产品生产 成本。

(4) 科创总部及产业化基地项目建设

目前公司正在积极推进在上海投资建设科创总部及产业化基地项目,科创总部及产业化基地项目由国内顶尖的建筑施工团队和国际知名的海外设计团队设计,通过向上向下要空间,成功把动物实验房、35 千伏变电站、冷热源机房等大型生产配套进行"入地"处理,并集中打造了数据中心、冷热能中心、污水处理中心,实现土地产出率倍增,2024年6月项目正式封顶。该项目入选上海市2025年市重大工程项目,是科创总部项目第三年荣登上海市重大工程清单。

4、完善产业布局,资本层面开启新里程



- (1) 顺应国家战略,完善产业布局。一是依托山东大本营,顺应环渤海湾区一体化国家战略,传统产业持续升级改造沿链拓展;二是依托上海的全球科创总部基地,顺应长三角一体化发展战略,打造医疗科技产业高地与生态圈;三是依托北京医疗资源高地,构建京津冀协同发展新格局;四是依托公司在武汉的护理产业板块,顺应长江经济带和中部崛起发展机遇加码布局。
 - (2) 子公司增资扩股引入战略投资者, 开启资本新篇章

2024年上半年,子公司京蓝帆柏盛医疗科技股份有限公司(以下简称"蓝帆柏盛") 完成总额人民币 10 亿元的战略投资,引入:首都大健康产业(北京)基金(有限合伙)、河北临空领航产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)、临朐福望壹号股权投资基金合伙企业(有限合伙)、北京大兴临空经济区发展基金(有限合伙)四个私募基金,所有10 亿元融资已于 2024年6月底前全部到账。蓝帆柏盛成功引入战略投资者是国企携手民企、产业嫁接资本的典范,是国有资本与市场资本对蓝帆医疗的肯定和认可。蓝帆柏盛通过增资引入战略投资者,优化股权结构并整合大健康产业基金及国资投资平台优势资源,实现产融协同效应;同时有助于补充提供经营发展所需资金,加速在高端创新医疗器械市场的开拓,符合公司的长期战略发展目标。

2024年6月,子公司山东健康科技以增资扩股方式引入泰国产业投资者 Hua Kee Co., Ltd 2亿美元投资,其中第一笔增资款 1亿美元已于 2024年7月份到账,本次合作主要集中在两方面:一方面可以进一步降低手套的生产制造成本,助力山东健康科技成为全球最有成本优势的手套制造基地之一,更好地在全球手套行业的长期竞争中胜出;另一方面公司将协同产业投资者一道,在全球化布局、新产品、新业务的开发上投入双方各自的优势资源,将山东健康科技打造为在地域和业务布局上更加均衡、更加抗风险、面向新形势更加高质量发展的跨国合资公司。

2025 年度,董事会将根据资本市场规范要求,继续提升公司规范运营和治理水平;按照监管要求做好信息披露工作,确保公司信息披露的内容真实、准确、完整,不断提升公司信息披露的质量;强化自愿性信息披露,进一步提高信息披露的主动性、针对性、有效性,切实维护投资者的参与权,保护投资者的合法权益;持续深化 ESG 管理实践,在依法合规诚信经营的同时,注重环境保护、安全生产、员工权益保护、投资者权益保护,坚持不懈提升公司治理能力,推动公司在资本市场中的可持续发展。



蓝帆医疗股份有限公司 董事会 二〇二五年四月二十五日