

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2018-006

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2017 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。

天健会计师事务所（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天健会计师事务所（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 400,010,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.50 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 0 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	开立医疗	股票代码	300633
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	李浩	汪阳	
办公地址	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 10 楼	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 10 楼	
传真	0755-26722850	0755-26722850	
电话	0755-26722890	0755-26722890	
电子信箱	ir@sonoscape.net	wangyang@sonoscape.net	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要业务和产品介绍

公司主营业务为医疗诊断设备的自主研发、生产与销售。主要产品包括医用超声诊断设备（主要为彩色多普勒超声诊断设备与B型超声诊断设备）、医用电子内窥镜设备、血液分析仪等。公司始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质的产品和服务。

公司立足自主技术创新和产品研发，是国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业，目前已掌握基于PC的Linux彩超软件技术，128通道彩超技术，嵌入式计算机技术，高密度、宽频带探头技术，特种应用探头技术等多项超声诊断设备领域专利技术。内窥镜领域，公司通过对核心技术的深入开发，推出了国内首台高清内窥镜系统。目前已经具备光电复合染色成像（VIST）、高清实时图像处理技术、宽动态技术等多项先进内窥镜技术。此外，公司已

掌握基于ARM平台的Linux分析仪嵌入式软件技术，多种型号自制血液分析试剂，包括血红蛋白检测方法和检测试剂等30余项专利及软件著作权。公司各类产品质量过硬，性能突出，多项产品通过FDA注册、CE认证，并得到国际认可。

同时，公司积极进行国内外渠道拓展，截至2017年末，公司已在全国29个省级行政区设立了32个分公司或办事处，国际销售和服务网络覆盖美国、意大利、俄罗斯、德国、巴西、新加坡等近130个国家和地区。

（二）公司经营模式

1、盈利模式：本公司为自主研发、生产医疗器械的厂商；公司主要通过经销商代理销售医疗诊断设备及相关配件取得销售收入，公司的盈利主要来自于销售及售后服务收入与生产成本及费用之间的差额。

2、销售模式：公司的销售模式包括经销和直销两种模式。其中，经销模式是指公司将产品买断性地销售给经销商，经销商将产品销售给终端客户；直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户。公司目前采用“经销和直销相结合、经销为主直销为辅”的销售模式。

3、生产模式：公司部分零部件属于直接采购或者根据公司设计图纸委托加工生产、对关键部件（如彩超探头）采用自主生产，然后在公司进行整机组装、质检和发货。具体生产安排上，依据营销系统提供的滚动销售预测数据制定生产计划，同时依托往期销售出库数据制定合理的产品缓冲库存，并且在同平台多配置的机型上采取订单式生产模式，提高存货周转率。

4、研发模式：公司采用自主研发模式，引进行业先进的集成产品开发（IPD）模式，聚焦客户价值，实现产品全生命周期的流程管理。公司研发中心遵循结构化、并行工程的原则，基于产品开发管理体系，技术管理体系，采用矩阵式项目管理方式，实现产品的快速研发。（1）异步开发模式：也称并行工程，公司以客户需求为导向制定产品的详细研发方案，将技术开发、产品开发进行异步开发管理，确保客户新需求、新技术能够快速通过技术预研，消除风险，形成技术储备和公共模块，最终利用成熟的技术和稳定的产品平台，快速推出满足客户需求的产品；（2）矩阵式项目管理方式：指将按职能划分的纵向部门与按项目划分的横向部门结合起来，构成矩阵的管理架构。公司通过跨部门团队开发方式，将营销体系的市场代表、售后服务部代表以及制造体系代表纳入跨部门开发团队和研发管理流程，保证研发过程能够与客户需求保持高度一致性，及时响应客户需求。

5、采购模式：公司的主要采购模式包括一般采购模式和外协采购模式。根据销售预测、生产计划以及原材料库存情况编制采购计划，公司直接向合格的供应商采购原材料，或者公司提供技术设计方案、选择合格的外协厂商进行生产，并完成采购。

报告期内，公司的主要业务、经营模式未发生变化。

（三）驱动收入变化的因素分析

2017年度，公司在继续积极提升产品研发实力的同时，不断优化全球营销网络，大力加强中高端彩超产品的销售，积极开拓高清内窥镜市场。报告期内，公司实现营业收入98,906.97万元，同比增长37.49%；利润总额为20,766.40万元，同比增长47.77%；归属于上市公司股东的净利润为19,002.31万元，同比增长45.69%；基本每股收益为0.49元，同比增长36.11%。

公司业绩增长的主要业绩驱动因素为：（1）国内整个大健康产业随着经济发展、人口老龄化程度的增高、国内二胎政策的执行、人们的保健意识不断的增强，市场规模持续放大。（2）国家产业政策支持力度加大。分级诊疗使得基层医疗卫生机构数量激增，对医疗设备的需求增长迅猛。进口替代相关配套政策逐步落地，国产高端医疗设备的市场占有率不断提高。（3）公司产品升级换代，超声和内镜高端产品取得较快增长，增加了公司的市场份额。

（四）所属行业的发展情况及公司所处行业地位

根据《医疗器械蓝皮书2017》，截止2016年底，我国医疗器械生产企业已达15343家，已经能够生产包括CT、MRI、彩超、自动生化仪、心脏起搏器、人工关节等43个大类、300多个小类、数万个品规的医疗器械。按照国家统计局颁布的《国民经济行业分类》分类标准，公司所处行业属于第35大类“专业设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

2016年全球医疗器械市场规模约4000亿美元，行业增速为4.6%，保持较快增长与持续创新。根据海关统计，2016年我国

出口医疗器械205.05亿美元，进口医疗器械184.05亿美元，进出口总额389.1亿美元。我国医疗器械国内市场总额约4813亿元，国产医疗器械占比约74%（包括国外企业在中国设厂在国内销售部分），年复合增长率约21%。

我国医疗器械行业面临的主要挑战包括：1）生产企业规模普遍偏小；2）总体质量与国际先进水平还有差距；3）研发投入比例低，原始创新能力弱；4）国产器械进入医院市场还有障碍。

我国医疗器械行业未来发展有以下几点特点：1）国家环境政策以利于我国医疗器械行业发展；2）医疗器械市场将持续扩大；3）新医改政策将刺激我国中低端医疗器械市场的快速扩张；4）国产自主创新医疗器械将不断涌现；5）医疗器械的进出口将持续增加；6）医疗器械行业的兼并重组将加速；7）家用医疗器械将蓬勃发展；8）医疗器械的第三方服务将加速兴起。

作为优秀的民族医疗器械企业，公司已在国内外医疗诊断设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位：

（1）超声产品：公司是国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业，彩超技术在国内同行业中处于领先地位。公司生产的超声产品已覆盖高中低端多层次用户需求。公司的超声探头具有高密度、高灵敏度、超宽频带等特点，尤其在单晶探头领域处于国际领先水平，临床应用覆盖了人体全身各器官。公司高端彩超S50和P50在2017年已逐步获得市场认可，凭借其优异的图像质量、高端超声功能、丰富的探头配置，已在国内三甲医院超声科、体检科、手术室、妇产科等科室装机使用。公司2017年推出的X系列笔记本式便携超，凭借优秀的图像质量、轻便的主机外观，获得了麻醉科、疼痛科、泌尿外科等临床科室的青睐。目前，公司超声产品已占据超声设备市场的第一梯队；在国外市场，公司率先进入壁垒较高的欧美市场，产品系列也逐渐从中低端向高端延伸，目前已成为全球超声设备市场的主要参与者之一。

（2）内窥镜产品：作为市场新进入者，公司目前在内窥镜市场的市场占有率较小，但通过自主研发，公司在内窥镜领域已掌握核心技术，包括内窥镜体精密机械设计与装配、微小成像光学系统设计与装配、基于FPGA平台图像处理技术、超声内窥镜技术等，公司在2016年底推出的HD-500电子内镜相关技术水平在国内同行业中处于领先地位，2017年逐步在国内市场和国际市场获得认可，成为内窥镜市场有力竞争者。

（3）血液分析仪产品：公司的产品目前正在进行更新迭代，将在2018年推出性能更加优异的产品。

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：人民币元

	2017年	2016年	本年比上年增减	2015年
营业收入	989,069,663.25	719,356,862.90	37.49%	685,826,920.85
归属于上市公司股东的净利润	190,023,097.02	130,427,136.18	45.69%	105,871,308.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	171,792,203.65	99,688,710.22	72.33%	91,096,673.42
经营活动产生的现金流量净额	136,205,027.32	137,377,685.25	-0.85%	56,285,693.06
基本每股收益（元/股）	0.49	0.36	36.11%	0.29
稀释每股收益（元/股）	0.49	0.36	36.11%	0.29
加权平均净资产收益率	20.26%	20.52%	-0.26%	21.24%
	2017年末	2016年末	本年末比上年末增减	2015年末
资产总额	1,335,313,152.87	1,016,557,865.13	31.36%	935,729,757.56
归属于上市公司股东的净资产	1,059,385,142.46	720,114,133.14	47.11%	566,206,884.32

(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	159,822,611.81	263,936,295.40	214,483,283.71	350,827,472.33
归属于上市公司股东的净利润	10,064,519.44	63,581,071.96	41,197,012.95	75,180,492.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,911,627.69	61,260,898.91	32,693,649.97	68,926,027.08
经营活动产生的现金流量净额	3,094,213.34	44,888,409.68	48,751,477.15	39,470,927.15

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

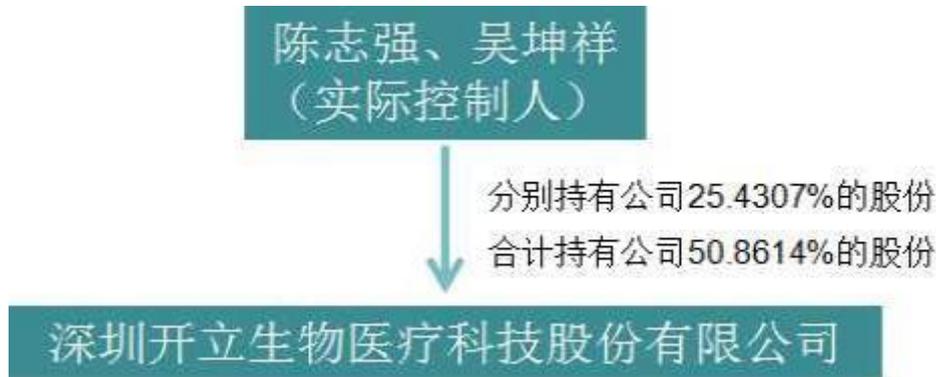
单位：股

报告期末普通股股东总数	12,288	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,430	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	
陈志强	境内自然人	25.43%	101,725,200	101,725,200	质押	2,900,000	
吴坤祥	境内自然人	25.43%	101,725,200	101,725,200	质押	2,900,000	
中金佳泰	境内非国有法人	11.60%	46,414,080	46,414,080			
黄奕波	境内自然人	6.26%	25,028,280	25,028,280	质押	8,190,000	
周文平	境内自然人	5.07%	20,275,200	20,275,200	质押	5,850,000	
景慧投资	境内非国有法人	3.91%	15,634,080	15,634,080			
刘映芳	境内自然人	2.70%	10,800,000	10,800,000			
苏州麦星合伙	境内非国有法人	2.56%	10,260,000	10,260,000			
李浩	境内自然人	2.53%	10,137,960	10,137,960	质押	3,000,000	
景众投资	境内非国有法人	1.13%	4,500,000	4,500,000			
景穗投资	境内非国有法人	1.13%	4,500,000	4,500,000			
景致投资	境内非国有法人	1.13%	4,500,000	4,500,000			
景清投资	境内非国有法人	1.13%	4,500,000	4,500,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	陈志强、吴坤祥为一致行动人。						

(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**

2017年对公司来说是具有里程碑意义的一年。公司于2017年4月成功登陆A股创业板市场，资本市场为公司长远发展带来了更多的机遇和挑战。为适应资本市场规则，公司在治理和管理方面迅速反应，严格依照上市公司规范性要求，建立健全了相关管理制度，加强内部控制，明显提升了规范运作水平。在本年度内，公司加大了新产品的销售推广力度，高端彩超及内窥镜的销售额均取得了明显的增长，使得公司整体销售业绩在上市后保持了较好的增长态势，顺利完成了年度经营目标。

报告期内，公司整体经营业绩取得较大的增长，公司资产总额达133,531.32万元，资产负债率20.66%；营业收入98,906.97万元，同比增长37.49%；归属于上市公司股东的净利润为19,002.31万元，同比增长45.69%。

报告期内，主要经营管理工作回顾：

(一) 公司治理及管理建设方面

公司在报告期内，一是强化了管理工作，通过“向管理要效益”，在公司流动资金管理、库存管理、生产管理、经销商管理、销售人员考核、人力资源配置等方面加强了精细化管控，通过控制成本、提升效率，进一步提升了公司经营业绩。二是公司依据上市公司治理要求，进一步强化了“三会”的规范运作机制，强化了董事、监事和高级管理人员的责任意识和守法意识，并细化了公司各项内部控制机制。

(二) 研发管理及科技成果情况

报告期内，继续加强各产品线研发队伍建设。截至2017年12月31日，研发中心人员数量达552人，比上年增加31.74%；研发中心全面加强推进IPD流程建设推广，不断推动流程和业务的融合；同时加强技术管理体系建设，不断强化产品平台建设及CBB管理；进一步完善组织结构和专业分工，技术工具升级改造，从而推进研发能力和研发质量的完善。

报告期内，公司秉承着“创新科技，畅享健康”的理念，始终以客户的需求为导向，坚持多元化战略布局，加强各产品线中高端产品的研发投入，于2017年成功发布高端彩色多普勒超声诊断系统P50产品；在2017年高端全高清电子内镜系统

HD-500在市场销售取得巨大成绩的同时，研发不断强化技术创新，进一步丰富内窥镜产品线高中端产品的种类。

2017年公司研发投入为17,693.10万元，占营业收入比例为17.89%，同比增长32.24%。截止到2017年12月31日，公司本部、子公司Sonowise和上海爱声共拥有289件已授权专利，相比上年增长41.67%。

（三）质量体系管理及产品认证方面

报告期内，公司一直致力于内部控制制度的持续完善，优化了一套完整、合法、有效的内部控制制度，主要包括：以新版GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015、YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016、IECQ QC080000:2012质量管理体系为核心的业务控制制度；以美国21CFR820、加拿大CMDCAS ISO13485、日本JGMP、韩国KGMP、古巴GMP、巴西GMP、中国生产质量管理规范等目标市场体系法规要求的业务控制制度。

（四）市场营销管理方面

国内营销系统在2017年度继续深化管理，整合资源，强化执行力，使得整个国内营销队伍组织架构更加高效。一方面，提升整个营销团队的专业化技能，努力推广公司品牌，以提升公司在整个国内市场的知名度，持续不断突破高端市场。另一方面，借助公司已有品牌以及高端窗口的影响力，吸引、培养、发展、整合代理商资源，实现共同可持续发展。2017年，公司加大力度提升整个营销团队及合作代理商的专业化程度，极大的提高了营销团队的信心和积极性。

在国际营销系统方面，2017年公司针对公司现有代理渠道和销售网络进行了销售渠道深化工作，对重点国家的多级销售渠道以及院内院外销售情况进行了分级梳理和优化调整，在提升销售数量的同时，公司着眼于对销售落地和销售服务质量的提升。同时，针对公司高端产品，并积极发挥窗口医院和专家团队的正面示范作用和区域辐射效应，从而促进高端产品的迅速导入和销售提升。

（五）对外投资方面

为丰富上市公司内窥镜产品领域相关配套产品种类，向内窥镜治疗器具领域拓展，与内窥镜产品发挥协同作用，更好地满足临床科室的整体需求，公司于2017年12月29日与上海威尔逊光电仪器有限公司及上海和一医疗仪器有限公司股东方签订了《收购意向书》，公司拟以现金的方式收购上述两公司的100%股权。本次股权并购的目的主要在于丰富上市公司内窥镜产品领域相关配套产品种类，向镜下治疗器具领域拓展，与内窥镜产品发挥协同作用，更好地满足临床科室的整体需求。本次收购将进一步完善公司在内窥镜业务领域的布局，从而巩固及深化公司现有的产业链格局，提高公司的业务规模及盈利水平。公司将加紧推进此项收购的完成。

（六）人力资源管理

秉承“以人为本、科技创新”的理念，2017年公司持续致力于优秀的人才队伍能力建设，优化人才队伍结构，助力公司业务的发展。

在绩效激励方面，公司以结果为导向原则，在2016年绩效激励优化工作基础上，进行体系深化，建立了与绩效结果相结合的动态薪酬调整机制，以激发员工潜能，提升员工积极性，保持组织活力。

在人员招募方面，结合公司当前的发展阶段及战略要求，一方面公司通过社会招聘招募国内行业高端人才，同时启动海外高端研发及营销人才招聘战略，引进海外高端人才，以满足当前公司高速发展的需求，另一方面，通过重点院校校园招聘引进优秀应届毕业生，为公司人才队伍储备生力军。同时，注重维护高校关系推广工作，通过多种方式满足公司高速发展所需的人才需求。

在组织及人才发展方面，公司不断完善组织架构及建立科学的人才培养体系。通过明确员工职业发展通道，总结公司当前人才梯队建设重点，提出关键人才培养计划。2017年公司成立“开立大学”，以承接战略和提升企业战斗力为主线，统筹规划及开展公司人才培养工作，实现公司人才培养体系进一步完善升级，为公司未来的快速发展储备人才、积蓄力量。

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
彩超	828,566,139.11	588,283,637.09	71.00%	41.81%	45.67%	1.88%

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

(1) 2017年营业收入发生数为 98,906.97 万元，比上年同期增加26,971.28万元，增长37.49%，主要系2017年继续加大国内外市场的开拓力度与研发投入，充分发挥自身的核心优势，使得本期国内外销售都稳定增长；

(2) 2017年税金及附加发生数为1,420.74万元，比上年同期增加689.04万元，增长94.17%，主要系本期销售收入增加所致；

(3) 2017年销售费用发生数为26,908.69万元，比上年同期增加7,203.36万元，增长36.56%，主要系本期继续巩固和提升市场份额、开拓业务渠道，对应的业务宣传费和市场营销人员工资等费用的增加所致；

(4) 2017年管理费用发生数为23,156.80万元，比上年同期增加5,653.99万元，增长32.30%，主要系进一步加大对研发项目的投入所致；

(5) 2017年财务费用发生数为642.82万元，比上年同期增加1,027.31万元，增长267.19%，主要系人民币升值使以美元计价资产如货币资金及应收账款产生汇兑损失所致；

(6) 2017年投资收益发生数为889.18万元，比上年同期增加565.74万元，增长174.91%，主要系本期购买理财产品收益增加所致；

(7) 2017年营业外收入发生数为2.98万元，比上年同期减少6,133.38万元，降低99.95%，主要系当期收到的政府补和递延收益转入其他收益所致。

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

1、变更的原因及日期

财政部于2017年4月28日颁布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会【2017】13号），自2017年5月28日起实施，施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，应当采用未来适用法处理。

财政部于2017年5月10日修订了《企业会计准则第16号——政府补助》（财会【2017】15号），自2017年6月12日起实施，2017年1月1日存在的政府补助应采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助也应依据本准则

进行调整。

财政部于2017年12月25日颁布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会【2017】3号），要求执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知要求编制2017年度及以后期间的财务报表。

2、本次会计政策变更对公司的影响

《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》的实施采用未来适用法处理。公司2017年度不涉及相关业务，故该政策对公司2017年度财务报表不产生影响。

《企业会计准则第16号——政府补助（2017年修订）》的执行仅涉及损益科目间的调整，不影响当期损益，也不涉及以前年度的追溯调整。

根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》要求编制2017年度及以后期间的财务报表。本公司执行上述规定，在资产负债表中增加“持有待售资产”行项目和“持有待售负债”行项目，在利润表中增加“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。

本次会计政策变更对公司的财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

上述会计政策变更经第二届董事会第二次会议审议通过。

（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

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

公司2017年新增二级子公司Sonoscape Medical (Hong Kong) Co., Ltd，新增三级子公司株式会社ソノスケイプジャパン。