

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2018 年度董事会工作报告

2018 年，公司董事会严格按照法律法规以及公司《章程》、公司《董事会议事规则》等规章制度的规定，切实履行股东大会赋予董事会的职责，忠实勤勉地开展各项工作，推动了公司健康稳定发展，取得了较好的业绩。现将 2018 年度董事会主要工作情况报告如下：

一、报告期内公司总体经营情况回顾

2018 年度，公司加大了市场开拓力度，积极落实公司年度经营计划，大力加强中高端彩超及高清内窥镜产品研发和市场推广，中高端彩超收入稳定增长，高清内窥镜处于高速增长期，公司整体销售业绩保持良好增长态势，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 183,565.89 万元，资产负债率 28.58%；公司实现营业收入 122,684.90 万元，同比增长 24.04%；归属于上市公司股东的净利润为 25,262.38 万元，同比增长 32.94%。

（一）研发管理及科技成果情况

报告期内，公司持续大力投入研发，2018 年公司研发投入为 23,348.56 万元，占营业收入比例为 19.03%，同比增长 31.96%。截至 2018 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达 562 人，占公司及子公司员工总数的 26.26%；截至 2018 年末，公司共拥有 361 件已授权专利，相比上年增长 24.91%。2018 年度，公司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。公司秉承着“创新科技，畅享健康”的理念，始终以客户需求为导向，坚持多元化战略布局，加强各产品线高端产品的研发投入，不断强化技术创新，增强产品竞争力，于 2018 年成功发布高端彩超 S60、高端全高清电子内镜系统 HD-550。

（二）质量体系管理及产品认证方面

报告期内，公司优化了一系列完整、合法和有效的质量控制制度，主要包括：以新版 GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015、YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016、IECQ QC080000:2012 管理体系为核心的业务控制制度；以 MDSAP（美国、加拿大、澳大利亚、巴西、日本）、韩国、古巴、中国等目标市场体系法规要求的业务控制制度，确保了公司产品的持续安全有效，产品质量获得了市场的广泛认可。

（三）市场营销管理方面

报告期内，国内营销系统继续深化管理，整合资源，强化执行力，国内营销队伍组织架构更加科学、运行更为高效。2018 年国内营销增设了民营团队，加强了各级营销队伍的专业化培训，对代理商队伍在专业培训和日常管理上制定了明确量化指标，不断提升整个营销团队的专业化和规范化。借助公司已有品牌以及高端窗口医院的影响力，积极吸引、培养、发展、整合代理商资源，努力打造核心代理商队伍，实现核心代理商队伍的数量增加 70%以上，代理商的销售骨干增速明显，二级渠道规模有显著提升。2018 年，公司推出高端彩超 S60、高端内镜 HD-550 以及新款带 CRP 功能的五分类血球计数仪，公司技术实力得到进一步彰显，为加快突破高端用户和高端产品市场，公司投入大量人力物力进行品牌推广，组织或参与数十次学术交流，提升公司在整个国内市场的知名度。公司产品逐渐步入高端化，营销团队及代理商团队的专业化程度不断提高，国内市场前景广阔。

在国际营销系统方面，借助新款高清内窥镜系统 HD-550 的上市契机，公司不断扩大和增强专业内镜代理商渠道，深化与不同国家行业顶级专家的合作，提升公司内镜品牌在海外的市场认可度，初步建立了内窥镜海外营销网络。同时，为更好的服务海外终端客户，2018 年公司在美国、俄罗斯、印度、德国、荷兰等地新建了全资子公司或孙公司，建立人员本地化的市场营销团队，通过海外本地市场营销团队的精耕细作，将对项目投标、当地客户的关系维护等提供有力支持，并有助于进一步完善海外售后服务体系，提高市场和终端用户的满意度。

（四）对外投资方面

2018 年，公司顺利完成了对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的收购，收购完成后，该两家企业正式成为公司的全资子公司，代表公司在内窥镜治疗器具领域的对外拓展方面迈出了坚实的一步。威尔逊与和一医疗在 2018 年完成了业绩承诺，其主营的软镜下治疗器具，将与公司推出的内窥镜产品发挥良好的协同作用，对公司未来业务规模和利润水平的增长持续提供助力。

（五）人力资源管理

秉承“以人为本、科技创新”的理念，公司在 2018 年持续致力于优秀的人才队伍能力建设，围绕干部管理和人才培养工作为中心，盘活现有人力资源，优化人才结构，助力公司业务的发展。

在绩效激励方面，建立了与集成产品开发体系相匹配的绩效激励及薪酬体系，激发员工活力、提升运行效率。结合市场薪酬水平及员工绩效评价，针对绩效表现突出及具备发展潜力的员工，在薪酬待遇方面给予不同幅度的认可，提升员工工作积极性。

在人员招募方面，一方面公司通过社会招聘招募国内行业高端人才，同时持续开展海外高端营销人才的招聘，以满足当前公司高速发展的需求；另一方面，通过校园招聘引进重点院校的优秀应届毕业生，为公司人才队伍储备生力军。同时，针对优秀的应聘人员建立人才库，通过持续的跟踪与互动，了解应聘人员的就业状态，快速定位候选人。

在组织及人才发展方面，2018 年针对研发及营销团队开展了人才盘点工作，对现有人才队伍进行全方位的评价和识别，同时根据公司未来的发展需求和员工的能力特质，制定相应的培养计划和职业发展规划，为公司未来的发展积蓄力量。通过建立干部管理体系，加强管理干部的领导力培养，释放管理干部的潜能。

二、报告期内公司治理相关情况

（一）公司治理的基本情况

本公司的治理结构为由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成，公司建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了四个专门委员会：审计、战略、提名、薪酬与考核专门委

员会。报告期内，公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和经营管理层均严格按照有关法律法规等的要求，履行各自的权利和义务，公司重大生产经营决策、投资决策及财务决策均按照《公司章程》及有关内控制度规定的程序和规则进行。

截至年度末，公司及治理层人员未受到中国证监会和深圳证券交易所的处罚。公司治理机构和人员依法运作，未出现违法、违规现象，能够切实履行应尽的职责和义务，公司治理的实际状况符合《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法规的要求。

（二）董事会运作情况

报告期内，公司董事会严格遵守相关法律法规及《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对公司相关事项作出决策，程序合法合规，全年共召开董事会会议六次，具体情况如下：

1、2018年3月30日公司召开第二届董事会第二次会议，审议通过了下列议案：

- （1）关于公司《2017年年度报告》及《2017年年度报告摘要》的议案；
- （2）关于公司《2017年度董事会工作报告》的议案；
- （3）关于公司《2017年度总经理工作报告》的议案；
- （4）关于公司《2017年度财务决算报告》的议案；
- （5）关于公司《2018年度财务预算报告》的议案；
- （6）关于公司《2017年度利润分配预案》的议案；
- （7）关于公司《2017年度内部控制自我评价报告》的议案；
- （8）关于公司《2018年度日常关联交易预计的专项报告》的议案；
- （9）关于公司《控股股东及其他关联方资金占用情况》的议案；
- （10）关于公司拟向银行申请授信额度的议案；
- （11）关于公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案；
- （12）关于公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案；
- （13）关于公司《募集资金存放与使用情况专项报告》的议案；

(14) 关于续聘天健会计师事务所深圳分所（特殊普通合伙）深圳分所为公司 2018 年度审计机构的议案；

(15) 关于开展 2018 年外汇衍生品交易业务的议案；

(16) 关于变更公司会计政策的议案；

(17) 关于 2018 年度董事、监事薪酬的议案；

(18) 关于 2018 年度高级管理人员薪酬的议案；

(19) 关于提议召开 2017 年年度股东大会的议案。

2、2018 年 4 月 23 日公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过了下列议案：

(1) 《2018 年第一季度报告》。

3、2018 年 8 月 3 日公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过了下列议案：

(1) 关于公司《2018 年半年度报告》及其摘要的议案；

(2) 关于制定《员工免息贷款管理规定》的议案。

4、2018 年 8 月 10 日公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了下列议案：

(1) 关于签署《关于威尔逊及和一医疗之股权转让协议》的议案；

(2) 关于修订公司《章程》并办理工商变更的议案；

(3) 关于修订公司《对外投资管理办法》的议案；

(4) 《关于召开 2018 年第一次临时股东大会》的议案。

5、2018 年 10 月 26 日公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过了下列议案：

(1) 关于公司《2018 年第三季度报告》的议案。

6、2018 年 10 月 30 日公司召开第二届董事会第七次会议，审议通过了下列议案：

(1) 《关于变更公司住所、经营范围并修改公司章程的议案》；

(2) 《关于召开 2018 年度第二次临时股东大会的议案》。

（三）董事会下设专门委员会运作情况

1、战略委员会：公司战略委员会由陈志强、吴坤祥、王捷组成，其中陈志强担任战略委员会召集人。报告期内，公司战略委员会调研了公司经营状况，就重大投资决策与公司管理层保持日常沟通，结合公司所处行业发展情况及自身发展状况，对公司发展战略进行整体规划，对公司经营提出切实可行建议，推动公司稳定持续发展。报告期内，公司召开 1 次战略委员会会议。

2、审计委员会：公司审计委员会由黄奕波、梁文昭、王捷组成，其中梁文昭为专业会计人士并担任审计委员会召集人。报告期内，公司审计委员会对公司审计制度以及财务报告进行了审议，对公司全年生产经营情况和重大事项进展情况进行了考察，并保持与会计师进行沟通，制定年度审计计划并对年度审计工作进行安排，切实履行了审计委员会工作职责。报告期内，公司共召开 4 次审计委员会会议。

3、提名委员会：公司提名委员会由吴坤祥、李居全、梁文昭组成，其中李居全担任提名委员会召集人。报告期内，公司提名委员会严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会工作细则》的有关规定开展工作，较好地履行了其职责。报告期内，公司共召开 1 次提名委员会会议。

4、薪酬与考核委员会：公司薪酬与考核委员会由周文平、李居全、王捷组成，其中王捷担任薪酬与考核委员会召集人。报告期内，公司薪酬与考核委员会对薪酬政策、考核评价依据以及薪酬发放等进行了审查，并按照绩效评价标准对董事、高级管理人员的工作情况进行评估、审核，提出合理化建议，充分发挥专业性作用。报告期内，公司共召开 1 次薪酬与考核委员会委员会会议。

（四）董事会对股东大会决议的执行情况

报告期内，由董事会提议召开 3 次股东大会，即 2018 年 4 月 20 日召开的 2017 年年度股东大会，2018 年 8 月 27 日召开的 2018 年度第一次临时股东大会，2018 年 11 月 15 日召开的 2018 年度第二次临时股东大会，相关决议见同日在巨潮资讯网上的公告。

董事会严格按照股东大会的授权，勤勉尽责，全面执行了股东大会决议的全部事项。

三、公司未来发展展望

（一）行业格局和趋势

根据前瞻产业研究院发布的《医疗器械行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》统计数据显示，2017 年全球医疗器械市场规模 4,060 亿美元，预计 2018 年全球医疗器械市场规模达 4,290 亿美元，预计到 2020 年全球医疗器械市场规模将超 4,760 亿美元。根据中国医疗器械行业协会统计，2017 年中国医疗器械市场容量为 4,450 亿元，同比增长 20%，预计未来 5 年复合增长中枢为 15-20%，远超全球增长。

根据 CFDA 数据，截至 2017 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.6 万家，其中：可生产一类产品的企业 6096 家，可生产二类产品的企业 9340 家，可生产三类产品的企业 2189 家。目前我国 1.6 万家器械生产企业中，上市公司数量约 50 家，其中 A 股上市公司约 40 家。从数据来看，国内器械生产厂家众多，行业呈现“小散乱”格局，普遍规模较小，与国际器械巨头相比差距较大。从医疗器械进口结构和规模来看，彩色超声仪、光学射线仪器、医用 X 射线仪、高端介入材料以及诊断或试验试剂等中高端产品占我国医疗器械进口总额比重较高，我国高科技含量医疗设备仍依赖进口。

总体来看，目前我国医疗器械行业呈现以下几个特点：1）随着中国老龄化趋势的加剧，国内对医疗设备的需求将持续增加，我国医疗器械行业预计仍将保持快速增长；2）近年政府不断发布政策利好，推进分级诊疗，鼓励进口替代，加速审评审批，为国产器械带来机遇；3）国内医疗器械生产厂家众多，普遍规模较小，行业集中度有待大幅提高；4）国内高端器械市场以进口垄断为主，进口替代市场空间巨大；5）部分优秀国产医疗器械企业涌现，细分领域高端医疗器械产品拉开进口替代序幕。

（二）公司发展战略

“开行业先河，立民族品牌”，是公司名称的由来，也是公司长期坚持的发展原则。公司自成立以来，致力于高端医疗器械领域的国产化突破，多年来持续坚持在研发领域加大投入，于 2018 年推出具有国际中高端水平的全新彩超 S60 和高清内窥镜 HD-550，打破了国际品牌长久以来在这些高端医疗器械领域的垄断地位。近年来，公司依托国家在高端领域的进口替代和在中低端的分级诊疗政

策，结合公司的技术储备和科研基础，在高端彩超、消化道内窥镜及镜下治疗器具、体外诊断、血管内超声（IVUS）等领域，持续推出高端产品型号，国际、国内市场业务持续增长。目前，公司已成为国内较为领先的集研发、制造、销售于一体的国际化医疗器械企业。

公司推出的高端彩超 S50 系列，已获得市场的普遍认可，2018 年高端彩超销售占比已达公司总收入的约 25%，S60 系列也已在 2018 年发布，公司在高端彩超领域已占据一席之地；内窥镜方面，业务收入进入高速增长期，随着公司推出的高清内窥镜不断更新换代，临床接受度越来越高，未来有望持续放量。2019 年，公司将继续围绕彩超与内窥镜两大战略产品，提升公司研发能力、营销能力、管理能力，加强企业信息化建设，优化供应链生产体系，发挥规模效益，促进公司业绩稳定增长，具体包括以下几个方面：

1、坚持多产品线策略

公司多年来产品结构较为单一，主要收入和利润长期依赖于超声诊断设备，为增强公司的盈利能力、提高公司抗风险能力，同时发挥公司的技术优势，公司自 2011 年起开始投入医用电子内窥镜的生产研发，历经多年努力，终于在 2016 年成功推出国内首台高清内窥镜 HD-500 系列，2017 年、2018 年内镜收入高速增长，已占公司营收约 10%，产品获得市场和临床初步认可，公司多产品线发展战略初见雏形。2019 年，公司将继续大力发展现有超声和内镜业务，加快超声内镜、血管内超声等新产品的研发进度，同时积极关注医疗器械领域有价值的子领域和标的，通过并购、协同研发等多种模式扩充公司产品线。

超声方面，有计划地逐步发展超宽频带单晶探头、便携式彩超、笔记本型彩超及特种用途彩超，丰富产品类型，重点加强高端彩超的推广，提升国内二三级医院的覆盖率，在医疗器械“进口替代”的大趋势下发挥本土优势，争当行业领头羊；加快突破国外重点医院，构建直接服务终端客户的海外营销网络，提高公司在海外的品牌知名度。内镜方面，持续完善和提升消化道内镜产品技术水平和质量，扩充支气管镜等科室应用；加大镜下治疗器具的市场营销力度，补齐内镜下治疗器具的高端品类；着力推进硬镜的注册与上市，实现从内科到外科的跨越；形成全系列的内镜产品，多层次实施品牌推广，增强公司内镜在国内外医院的认可度，早日将内镜业务打造成重要支柱。

2、技术研发是核心竞争力

技术研发是公司的核心竞争力，是公司未来发展的根本保障。2019 年公司将一如既往的保持高比例的研发投入，优化研发流程、改善研发条件、引进高科技人才、实施研发激励机制，形成灵活、高效、富有创造力的研发中心。超声和内镜领域，公司将持续深入加强产品的高端化，推进血管内超声（IVUS）、超声内镜等产品的研发与注册，填补相关产品的国产化空白，保持公司在行业内的技术领先优势；积极培育血液分析仪产品的研发和产业化，为公司探索新的业务增长方向。

3、增强营销能力

公司目前已构建国内、国际两个市场营销平台，国内、国际业务收入接近对半，收入来源较为均衡，但相比于公司的技术研发实力，公司营销能力尚存在提升空间。国内方面，公司将以三甲医院作为突破点，以点带面辐射地区市场销售网络，扩展二级以上医院的产品覆盖率，实现医院多科室覆盖，并增强民营医疗市场的营销力度；同时继续发展优质代理商资源，培养核心代理商队伍，增强营销渠道竞争力。国际方面，在已设立的海外子公司和分支机构的基础上，加快招募本地员工，发挥本地化服务优势，建立更多以高端产品为依托的窗口示范医院，发掘当地商机，完善售后服务体系，提高市场和终端用户的满意度。

4、加快筹建自有产业

公司在深圳市光明新区建设的产业基地，将于 2019 年完工，并于 2020 年投入使用，全新的生产基地将提供更完善的研发实验场地和生产配套设施，自有产业基地也将为研发和生产带来更多便利性，有助于公司研发成果的转化和产品质量的提升。另外，2019 年 1 月，公司联合 14 家深圳当地企业，共同参与南山区留仙洞二街坊地块的竞买与总部大楼的联建工作，项目实施完成后，公司将在南山区核心地带拥有自有物业，对公司未来经营的稳定性、人才吸纳、公司品牌形象等方面将提供有益支持。

5、加强企业信息化建设

2018 下半年，公司启动了 ERP 升级更新项目，2019 年公司将加快推进项目的实施，完善公司信息化建设。通过新型 ERP 的上线，利用统一的 IT 信息系统，

优化公司细部的组织架构和流程，进行订单的输入、流转、交货和收款等工作流管理，优化供应链生产体系和销售管理体系，保证公司业务的高效运作，提升公司的管理水平和效率，迈入向管理要效益、向规模要效益的企业阶段，为公司持续健康发展打下良好基础。

6、外延并购实现跨越式发展

2018 年公司成功完成对威尔逊与和一医疗的收购，该两家企业主营的内窥镜镜下治疗器具业务，将与公司的内窥镜业务产生良好的协同效应，能更全面地满足临床科室的整体需求，有利于公司内镜业务的快速拓展。2019 年，公司将加快对威尔逊与和一医疗的业务与管理整合，更好的发挥业务协同，实现双方共赢；同时，公司将积极关注国内外行业发展状况，选择符合公司发展战略，与公司业务有协同效应的目标公司进行强强联合，补充公司新的产品线或原产品线的高端产品，实现跨越式发展。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会
2019 年 4 月 23 日