

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2019 年度董事会工作报告

2019 年，深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）董事会严格遵守《公司法》《证券法》等法律法规，规范运作，科学决策，严格履行《公司章程》赋予的各项职责，认真贯彻股东大会的各项决议。全体董事恪尽职守、勤勉尽责，切实保障公司利益。

现将董事会 2019 年度的主要工作报告如下：

2019 年度，基于公司高端彩超 S60、高清内镜 HD-550 优异的产品性能和良好的临床评价，公司大力投入市场推广，积极参与国内外医疗器械展会和学术推广活动，大规模扩建内镜营销团队，在海外设立本地化运营分支机构，本期销售费用支出增加较多。高端医疗器械的前期推广时间较长，本期尚未产生较大收入贡献，再加上受政府财政支出、医保控费等影响，2019 年国内超声行业整体增速有所放缓，因此公司收入端增长较慢。报告期内，公司实现营业收入 125,385.36 万元，同比增长 2.20%；利润总额为 10,769.18 万元，同比下降 60.31%；归属于上市公司股东的净利润为 10,153.69 万元，同比下降 59.81%；基本每股收益为 0.25 元，同比下降 60.32%。2019 年末，公司总资产达 241,437.82 万元，比上年同期增长 31.53%；归属于上市公司股东的净资产合计 140,426.47 万元，比上年同期增长 7.11%。

报告期内，主要经营管理工作回顾：

（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，2019 年公司研发投入为 25,491.34 万元，占营业收入比例为 20.33%，同比增长 9.18%。截至 2019 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达 641 人，占公司及子公司员工总数的 27.06%；截至 2019 年末，公司及子公司共拥有 432 件已授权专利，相比上年同期增长 19.67%。2019 年度，公司研发中心继续加强推进 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，技术平台日趋完善，研发效率进一步提升；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有效提升。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。

（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，主要包括新版 GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015&YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016 质量管理体系；美国、加拿大、澳大利亚、巴西、日本联合推动的医疗器械单一审核方案（MDSAP）质量体系；新版 IECQ QC080000:2017 有害物质过程管理体系；其他（如韩国、古巴、中国）等目标市场的体系法规要求，确保了公司产品的持续安全有效，产品质量获得了目标市场的广泛认可。

（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，根据目前国内市场的变化，由于民营医疗采购的萎缩，公立系统社区和乡镇基础医疗建设加速，目前的团队架构已不能适应市场的变化，在 2019 年国内营销队伍对组织架构进行了调整，成立了综合产线，专门负责基础公立医疗和非公医疗，使得国内营销架构更加科学、运行更为高效，客户目标指向更为精确。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。2019 年，公司加强对高端彩超 S60、高端内镜 HD-550 以及新款带 CRP 功能的五分类血球计数仪的推广，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，把自身团队和代理商队伍的基础打牢，不断优化队伍，提高人均效率，为中长期增长做好准备。

在国际营销系统方面，借助超声高端产品 S60/P60 和高清内窥镜系统 HD-550 的上市和推广，公司不断扩大和增强专业代理商渠道，进一步深耕高端客户群，深化与不同国家行业顶级专家的合作，提升公司品牌在海外的市场认可度，并且进一步拓展了内镜专业渠道，初步建立了支撑公司内镜业务高速发展的渠道体

系。同时，为更好的服务海外终端客户，借助已经设立以及在 2019 年新设立的子公司及分支机构，公司建立了人员本地化的市场营销团队和售后支持团队，通过海外本地市场营销团队的精耕细作和本地售后团队的有力支撑，将对项目投标、当地客户的关系维护等提供有力支持，提高商机获取率和项目成功率，并有助于进一步优化售后响应速度，提高市场和终端用户的满意度。

（四）人力资源管理

秉承“以人为本、科技创新”的理念，公司在 2019 年持续致力于优秀的人才队伍能力建设，围绕领导力提升和人才培养工作为中心，吸引及招募领军人才和高潜质人才，持续提升各类业务干部领导力，强化核心岗位人才的培养、激励及保留工作，强力支撑公司持续快速发展。

在人员招募方面，一方面公司通过吸引和招募行业内高水平、高层次人才，不断增强专业技术和销售人才队伍综合实力，以满足当前公司业务发展的需求；另一方面，通过校园招聘引进 985、双一流重点院校的优秀应届毕业生，为公司中长期发展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。

在组织及人才发展方面，2019 年根据公司业务经营需要，进行组织架构调整。一方面，对于研发体系进一步提升产品线的部门层级，将各产品线升格为一级部门，强化“自主经营、自负盈亏”的独立经营意识；另一方面，国内营销建立综合大区和产品线“一横一纵”的矩阵式组织，既实现了产品维度的专业纵向到底，也提升了各分公司、办事处的横向协同能力。同时，通过引进国际知名的咨询机构，建立了干部胜任力模型，明确干部选拔和任用的方向。实施干部绩效教练计划，持续通过“培训+学习+实践”三位一体、训战结合的方式不断提升管理干部领导力。

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、2019 年 1 月 31 日公司召开第二届董事会第八次会议，审议通过了下列议案：

（1）《关于公司拟参与南山区联合竞买及合作建设留仙洞二街坊 T501-0096 地块的议案》。

2、2019 年 4 月 23 日公司召开第二届董事会第九次会议，审议通过了下列议案：

- （1）《关于公司 2018 年年度报告及其摘要的议案》；
- （2）《关于公司 2018 年度董事会工作报告的议案》；
- （3）《关于公司 2018 年度总经理工作报告的议案》；
- （4）《关于公司 2018 年度财务决算报告的议案》；
- （5）《关于公司 2019 年度财务预算报告的议案》；

- (6) 《关于公司 2018 年度利润分配预案的议案》；
- (7) 《关于公司 2018 年度内部控制自我评价报告的议案》；
- (8) 《关于<控股股东及其他关联方占用公司资金情况的专项审计说明>的议案》；
- (9) 《关于公司及全资子公司 2019 年度向银行申请授信额度的议案》；
- (10) 《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》；
- (11) 《关于公司 2018 年度募集资金存放与使用情况的专项报告的议案》；
- (12) 《关于续聘天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所为公司 2019 年度审计机构的议案》；
- (13) 《关于开展 2019 年外汇衍生品交易业务的议案》；
- (14) 《关于会计政策变更的议案》；
- (15) 《关于 2019 年度董事、监事薪酬方案的议案》；
- (16) 《关于 2019 年度高级管理人员薪酬方案的议案》；
- (17) 《关于公司 2019 年第一季度报告的议案》；
- (18) 《关于质押子公司股权申请并购贷款的议案》；
- (19) 《关于聘任证券事务代表的议案》；
- (20) 《关于提请召开 2018 年年度股东大会的议案》。

3、2019 年 5 月 27 日公司召开第二届董事会第十次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司拟在东莞松山湖高新技术产业开发区投资建设医疗器械生产基地的议案》；
- (2) 《关于提请召开 2019 年第一次临时股东大会的议案》。

4、2019 年 7 月 12 日公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司<2019 年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司<2019 年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》；
- (3) 《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》；

- (4) 《关于修订员工购房贷款管理规定的议案》；
- (5) 《关于提请召开 2019 年第二次临时股东大会的议案》。

5、2019 年 8 月 26 日公司召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司<2019 年半年度报告>及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司〈2019 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告〉的议案》；
- (3) 《关于会计政策变更的议案》；
- (4) 《关于调整 2019 年限制性股票激励计划首次授予部分激励对象名单及授予数量的议案》；
- (5) 《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》；
- (6) 《关于向激励对象授予激励计划预留部分限制性股票的议案》。

6、2019 年 10 月 28 日公司召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司<2019 年第三季度报告>的议案》；
- (2) 《关于变更注册资本及修订<公司章程>的议案》；
- (3) 《关于提请召开 2019 年第三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 2 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 4 次股东大会，即 2019 年 5 月 17 日召开的 2018 年年度股东大会，2019 年 6 月 12 日召开的 2019 年度第一次临时股东大会，2019 年 7 月 29 日召开的 2019 年度第二次临时股东大会，2019 年 11 月 14 日召开的 2019 年度第三次临时股东大会，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）行业发展情况

1、医疗器械行业市场规模

随着人们保健意识的增强，健康需求的增加，医疗科技的不断进步，驱动医疗器械市场一直保持稳步增长，根据 Evaluate MedTech 的数据，预计 2018 年全球医疗器械市场销售额为 4278 亿美元，同比增长 5.63%；预计 2024 年销售额将达到近 6000 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平相对较高，市场规模庞大、需求增长稳定。

根据国家统计局的年度统计公报，2011 年至 2019 年期间，我国 65 周岁及以上人口占总人口比重从 9.1%增加至 12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升，随着国内人口老龄化趋势延续、居民

健康需求不断增加，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。根据中国医疗器械蓝皮书数据，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将继续保持 15% 以上年复合增速，远高于国内 GDP 增速。

2、国内医疗器械行业发展现状

根据 NMPA 数据，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.7 万家，其中：可生产一类产品的企业 7513 家，可生产二类产品的企业 9189 家，可生产三类产品的企业 1997 家。从 NMPA 近几年公布的年报数据可以发现，全国可生产一类产品的企业数量呈逐渐上升趋势，可生产二类产品的企业数量较为稳定，可生产三类产品的企业数量明显递减，表明高端医疗器械领域的竞争较为激烈，企业淘汰不断发生，符合高端医疗器械领域研发投入较高、产品销售不畅则企业难以维持的客观规律。从医疗器械上市公司的财务数据来看，2018 年营业收入超过 50 亿元人民币的医疗器械上市公司仅有 6 家，医疗器械上市公司普遍市值较低、营业规模较小。从整体上看，国内器械生产厂家的行业集中度有待继续提升，市场份额将逐渐向头部企业靠拢。

从医疗器械进口结构和规模来看，内窥镜、彩超、CT、MRI 等高端医疗设备类产品的进口规模仍然较大，这些设备的高端市场均为外资所占据，国内厂商主要在中低端市场。近年来国产医疗器械厂商的技术水平提升较快，产品也逐渐由原来的医疗辅料、低端设备向中高端设备领域发展，产品质量明显提升，能满足临床需求，而且性价比优势明显，市场份额扩增明显。

3、本次新冠疫情对医疗器械行业的影响

2020 年 3 月 2 日，国家主席习近平在考察新冠肺炎防控工作中指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系的重要组成部分。要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

截至目前，本次新冠疫情已在全球范围内爆发，本次疫情波及的范围之广、造成的感染和死亡人数之多、对全球经济的影响之大，必定会给全球人民带来深刻而痛苦的记忆，也必定会在人类流行病毒感染史上留下沉重的一笔。重大疫情

中，往往暴露出医疗系统硬件配置的不足，通过本次疫情的教训，在很长一段时间内，政府和社会将对医疗卫生体系的完善和建设保持足够重视，可能加大政府财政中医疗健康费用的支出比例，会带来新的一波医院硬件建设浪潮，带动医疗器械行业高增长。

（二）公司发展战略

2019 年，受国内行业增速放缓、自身产品新老切换、新产品线营销团队扩建、高端产品学术推广力度加大等多方面因素影响，开立医疗年度收入增长不及预期，利润同比明显下降。这里有外部因素客观的影响，也有开立自身从战略上坚持对新产品线的中长期投入的主观因素。

结合公司的技术储备和科研基础，2020 年公司聚焦彩超、内窥镜及治疗器具、血管内超声（IVUS）等领域，持续推出中高端新产品；AI 是一个需要长期投入的领域，将为超声和内镜产品在智能诊断、操作流智能化、临床质控要求等方面附能。公司技术和产品的发展方向，符合国家医疗领域高端进口替代、大力发展分级诊疗的行业政策。

以彩超 S60/P60、内镜 HD-550 为代表的公司高端产品，已经显示在中高端需求具有相当的竞争力，产品也越来越成熟，将引领 2020 年的市场销售，并为开立品牌加分。

内窥镜及治疗器具产品的收入，2019 年占比达 23%，2020 年仍将保持快速增长；血管内超声（IVUS）是一个心内科产品，获得国家创新产品注册绿色通道资格，2020 年将进入并完成关键的产品临床验证。

中国及海外市场需求，都受到新冠病毒疫情的严重影响，除了便携式超声疫情有一定需求以外，疫情对公司销售业务的开展带来负面影响。但疫情结束或者平稳之后，全球各国都会加大对医疗的投入，当然疫情结束或平稳的时间、以及市场恢复的程度等，存在较大的不确定性。

子公司上海威尔逊利用自身生产医疗耗材的基础，受上海青浦区政府的要求，加入疫情产品口罩的生产。

海外子公司的设立、海外雇员的增加，对公司管理能力提出更高要求，在疫情背景下为海外市场营销带来很好效果；海外售后能力建设，是过去几年的重点

任务，未来一直会被强化和重视；但 2020 年将更关注海外市场投入和效益的平衡，并不再增加新的海外销售子公司建设。超声产线和内镜产线营销团队，相对独立，照顾产品专业性，但也相互合作支持，提升产出效率。

中国市场除了超声、内镜团队外，增加综合产线团队，负责基层医院、卫生院、血球产品等市场，同时更强调区域领导和渠道建设的作用和重要性。作为中国领先的超声和内镜公司，我们有责任在中国市场做出成绩，为国家高端医疗设备进口替代、国家大力发展分级诊疗、医疗降成本等做出自己的贡献。

受疫情的影响，中国及全球展会、学术会议大量被取消，人员出差也受到一定限制，国内已经一定程度的恢复，但全球依然不容乐观。2020 年的市场营销费用可能会有一定的下降。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2020 年 4 月 20 日