

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

2021 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。

一、报告期内公司总体经营情况回顾

2021 年度，公司各项业务发展符合年初制定的规划，超声业务平稳增长、内镜业务保持较高增速，总体实现公司收入的显著增长，产品毛利率水平稳定，因此净利润表现较好。报告期内，公司实现营业收入 144,459.76 万元，较去年同期增长 24.20%；实现营业利润 21,566.36 万元，较去年同期增长 588.23%；实现利润总额 25,421.06 万元，较去年同期增长 670.76%；实现归属于上市公司股东的净利润 24,724.46 万元，较去年同增长 634.43%。

（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，2021 年公司研发投入为 26,305.88 万元，占营业收入比例为 18.21%，截至 2021 年末，公司及子公司共拥有 617 件已授权专利，相比上年同期增长 20.74%。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。2021 年度，公司研发中心继续加强流程和业务的优化，推进和完善 IPD 流程建设，同时加强技术管理体系建设，通过管理体系不断优化有效促进研发过程质量和研发效率提升；不断强化产品和技术平台建设和管理，通过产品和技术平台的持续完善确保研发效率有效提升。2021 年公司立足于 S60 高端超声平台，推出妇产专科 P60 等衍生型号，进一步增强超声产品的竞争力；同时第二代支气管镜、环阵超声内镜等新品都获批上市，新开发的 4K-30 硬镜技术水平突出，软镜镜体可变硬度和光学放大等高端功能也将逐步导入，公司内镜产品的综合实力更上一层楼。

（二）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。在自身队伍管理方面，延续了 2020 年的营销和管理经验，超声产线和内镜产线实现专职专项的培训和管理工作，提高人均效率，打造精细化营销体系；同时加强市场策略制定、产品信息收集、客户需求反馈等方面协同、增效。在渠道管理方面，借助公司已有的品牌地位及越来越多高端窗口医院的引领效应，积极吸引、培养、发展、整合代理商资源，不仅打造了多支核心代理商队伍，实现了核心代理商数量大幅增长，同时增加了优质代理商的专职销售骨干，在二级渠道规模上也得到了显著提升。在市场宣传方面，疫情期内营销线下推广和差旅减少，在线上渠道方面进行了全新升级，快速拓展了多平台、多形式的线上推广，通过 200 多万次点击量的线上宣传，为广大医务工作者搭建了一个专业的学术交流平台，公司也实现对高端彩超 S60、P60、高端内镜 HD-550 的有效推广，加深了与用户间的交流。在客户体验方面，创新性的实施了高端 S60 产品、P60 产品在全国各地顶尖医院体验式销售，赢得了一大批顶级三甲医院用户的高度认可。同时针对超声高端产品成立专项小组，结合研发部、质量部、临床部、市场部、服务部等各部门力量融合、创新，打磨出最好用的中国智造，提升了客户满意度，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。

报告期内，海外营销系统不断开拓新的市场空间，其中，借助便携彩超的优异性能和在疫情背景下的持续装机，公司逐步建立了海外床旁超声的相关专业渠道，积累了临床科室的客户资源，为超声产品在海外临床科室取得进一步的增长空间打下了基础；高清电子支气管镜产品推出后丰富了公司在呼吸科的产品解决方案，并在海外抗疫中发挥了相关作用，借助支气管镜产品的推广，公司积累了海外呼吸科的相关渠道并为内窥镜在海外呼吸市场拓展了增长空间。随着超声中高端产品系列 S60/P60 和 Elite 系列智能超声产品的不断推广，以及策略性的增加中高端超声产品的专有渠道，公司超声产品在海外核心国家和主流客户群和中等规模以上医院取得了持续突破，相关的中高端超声产品销售也取得了高速增长；在海外内窥镜专业渠道数量和覆盖范围不断增加的同时，伴随着高端内窥镜系统 HD-550 装机数量的迅速增长和超声内镜系统(EUS)的首批海外样板医院装机，公司识别和积累了一批面向高端用户的海外专业内镜渠道和意见领袖，为内窥镜在海外逐步走向高端客户群打下了基础；与此同时，海外营销逐步增加了面

向外科市场的专业营销队伍,并通过相关队伍加速了硬镜产品海外专业渠道的获取以及面向海外终端医院的装机。在组织架构和营销方式上,海外营销系统逐步形成了铁三角式的工作体系和队伍架构,在渠道赋能、学术营销、售后支撑上做到了高效协作、资源整合和灵活反应,为公司在海外的长远发展和增长提供了依托,并通过 2020-2021 年疫情下线上线下融合推广方案的实践,以及中外专家学术对话系列活动的开展,初步形成了面向海外更为灵活丰富且符合后疫情时代的学术推广方式。除此之外,为更好的服务海外终端客户,在已有的子公司、海外售后服务中心等分支机构的基础上,公司在罗马尼亚增设了海外自营售后服务中心,并在北美市场增设自营售后服务中心、在东盟相关国家增设子公司/代表处的可行性分析,为公司在海外市场尤其是高潜市场的进一步开拓和深耕做好了准备。

(三) 人力资源管理

2021 年公司的人力资源管理变革继续深入进行,使后续人力资源管理工作有序开展、有据可依。

在队伍建设方面,通过优化序列职级和薪酬激励机制,吸引、激励和保留研发核心人才,传递压力并匹配动力,提升人才队伍的战斗力。在人力资源“硬机制”逐步完善的基础上,打造“软实力”,进行企业文化发展咨询项目的立项研究,通过文化建设强化,保留和激发关键人才,推动组织活力提升,助力业务突破瓶颈,从而实现更有挑战的战略目标。

在能力提升方面,基于业务经营管理需要,聚焦基础领导力提升,不断提升产线经理综合管理能力。拟定领导力提升项目的基本思路,从中间领导层等核心腰部力量着手,分阶段、分步骤承上和启下推进项目,打造强大的人才引擎。

在人才管理方面,基于战略闭环管理体系的思路,通过定期开展的组织与人才盘点和人才结构分析,检视和调整组织和人才对战略的匹配度。逐步建立人才管理体系,将绩效结果与人才能力评估结合,形成公司整体的人才盘点图,为晋升和淘汰人员提供科学依据。

(四) 顺利实施再融资项目

2021年，公司顺利实施向特定对象发行股票的再融资项目，募集资金净额7.69亿元，本次再融资项目的实施，极大的增强了公司资金实力，为公司未来新产品研发投入、市场推广、实现公司战略布局提供了有力支撑。本次再融资项目的实施，对公司发展意味着新的起点，彩超及内窥镜产品研发项目、总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目等募投项目的建设，将有助于提升公司研发技术水平，并打造新的研发、生产基地，为公司的长远发展奠定基础。

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。

公司及现任治理层人员未受到过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、2021年1月15日公司召开第三届董事会第一次会议，审议通过了下列议案：

- 1、《关于选举公司第三届董事会董事长的议案》；
- 2、《关于选举公司第三届董事会专门委员会成员的议案》；
- 3、《关于聘任公司高级管理人员及证券事务代表的议案》。

2、2021年4月22日公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司2020年年度报告及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司2020年度董事会工作报告的议案》；
- (3) 《关于公司2020年度总经理工作报告的议案》；
- (4) 《关于公司2020年度财务决算报告的议案》；
- (5) 《关于公司2020年度利润分配预案的议案》；
- (6) 《关于公司2020年度内部控制自我评价报告的议案》；
- (7) 《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》；
- (8) 《关于公司及全资子公司2021年度向银行申请授信额度的议案》；
- (9) 《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》；
- (10) 《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2021年度审计机构的议案》；
- (11) 《关于开展2021年外汇衍生品交易业务的议案》；
- (12) 《关于2021年度董事、监事薪酬方案的议案》；
- (13) 《关于2021年度高级管理人员薪酬方案的议案》；
- (14) 《关于公司2021年第一季度报告的议案》；
- (15) 《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》；
- (16) 《关于修订<公司章程>的议案》；
- (17) 《关于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2020年度业绩承诺完成情况的说明》；
- (18) 《关于上海威尔逊光电仪器有限公司和上海和一医疗仪器有限公司商誉资产组于2020年12月31日减值测试报告的议案》；
- (19) 《关于提请召开2020年年度股东大会的议案》。

3、2021年8月16日公司召开第三届董事会第三次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司2021年半年度报告及其摘要的议案》。

4、2021年9月27日公司召开第三届董事会第四次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于延长公司向特定对象发行股票股东大会决议有效期的议案》；
- (2)《关于提请公司股东大会延长授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜有效期的议案》；
- (3)《关于召开公司2021年第二次临时股东大会的议案》。

5、2021年10月28日公司召开第三届董事会第五次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于公司<2021年第三季度报告>的议案》。

(三) 董事会下设专门委员会运作情况

报告期内，公司履职的为第三届董事会成员，董事会专门委员会运作情况如下：

1、战略委员会：公司战略委员会由陈志强、吴坤祥、Sun Bin（孙斌）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、华小宁、Sun Bin（孙斌）组成，其中华小宁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、徐舜芝、华小宁组成，其中徐舜芝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、徐舜芝、Sun Bin（孙斌）组成，其中 Sun Bin（孙斌）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 2021 年 1 月 15 日召开的 2021 年第一次临时股东大会、2021 年 5 月 14 日召开的 2020 年年度股东大会，2021 年 10 月 14 日召开的 2021 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）行业发展情况

目前全球经济形势整体稳定，局部地区的动荡不改医疗器械行业长期增长的大趋势，世界主要经济体人口老龄化程度的提高，带来更多的医疗需求。尤其是我国，根据国家统计局发布的年度统计公报，截至 2021 年末，我国大陆 60 岁及以上人口占比达到 18.9%，其中 65 岁及以上人口占比 14.2%，而 2011 年对应的比例分别为 13.7%、9.1%，人口老龄化增速非常明显，预计未来较长时间内不可逆。国内经济增长、人口老龄化，导致居民人均医疗保健开支占消费支出的比例也不断增长，医疗行业市场规模仍处于上升趋势。

与发达国家相比，中国医疗器械产业起步较晚，但近几十年来，随着我国科技、工业、供应链、人才等的大幅提升，国产医疗器械行业发展较为迅速，部分医疗器械细分行业的国产占比已超过进口。公司所处的超声、内镜行业国产化率仍处于较低水平，但近几年行业格局存在较大变化。超声方面，国产超声的技术水平取得较大突破，包括本公司在内的国内超声行业头部企业开始进军高端彩超领域，比如本公司自 2017 年起相继推出的 S50、S60 系列高端彩超，并衍生推

出妇科专用彩超 P60 系列产品，在国内具备较为明显的技术领先性，受到包括国内知名三甲医院在内的众多医疗机构的广泛认可，已可满足三级医院的使用要求。内镜方面，公司作为国产软镜的龙头企业，目前主推的 HD-550 系列产品已具备与部分进口产品一较高下的技术水平，自 2021 年以来，公司注册通过的支气管镜、环阵超声内镜、光学放大内镜、刚度可调内镜以及细镜，更是补齐了公司内镜产品种类不足和高端功能缺失的短板，产品竞争力大幅提升。随着国产医疗器械技术水平的进步，再加上政府鼓励医疗器械的自主创新、支持采购国产设备等政策的支持，国产医疗器械实现进口替代的趋势将不断加速。

社会医疗费用逐年增长对国家医保开支造成较大压力，“医保控费”成为近几年来国内医疗行业的重大事件，医药、耗材领域的“两票制”、“带量采购”、“集采”等政策相继推出，相关行业的市场格局产生较大变化。目前大中型医疗器械设备尚未进行集采，从公司角度看，一方面，医疗器械尤其是高端影像设备类的产品，各个厂家产品的配置、参数、性能指标存在差异，各医院科室实际的临床需求也不同，无法作出简单的一致性评价，对实施集采将产生较大障碍。另一方面，现阶段国产大中型医疗器械设备整体技术水平与进口厂家仍存在差距，国产厂家主要占据中低端市场，中低端市场规模较小、竞争激烈，产品毛利率、公司净利润率水平较低，而规模大、利润空间大的高端市场仍被进口厂家把控，因此在国产化率较低、国产厂家利润水平整体较低的情况下，大中型医疗器械设备尚不具备通过实施集采降低医保采购支出的条件。

（二）公司发展展望

2021 年，公司各项业务发展符合年初制定的规划，超声业务平稳增长、内镜业务保持较高增速，内镜下治疗器具业务在疫情常态化后得到一定恢复，整体实现公司收入的稳健增长，净利润表现较好。2021 年，公司国内营销体系改革稳步推进，核心代理商数量显著增长，营销体系渠道建设进一步增强。2021 年公司在研发方面取得不错进展，P50 plus、P40 plus、P50 Elite、P40 Elite 系列中高端超声产品顺利发布，搭载 AI 技术的妇产专科彩超 P60 快速上量；内镜领域，消化科高端镜种环阵超声内镜、呼吸科第二代支气管镜顺利发布，光学放大等高端功能逐步导入，新开发的 4K-30 硬镜代表公司真正进入微创外科领域。

展望 2022 年，宏观环境上仍存在几点不利因素，目前国内疫情仍在局部地区爆发，全国抗疫形势较为严峻，对国内营销活动的开展，包括线下召开学术会议、代理商的商业活动等带来不便；过去两年海外疫情的爆发，对全球芯片、电子元器件的供应链造成冲击，部分原材料涨价或短缺，对公司产品毛利率及产品供应产生负面影响。俄乌战争造成全球政治经济形势动荡，给公司海外业务发展增加了不确定性。但也有正面因素存在，海外疫情管控在 2022 年已开始放开，境外商务往来、线下会议、参与展会等将趋于正常，有助于公司加快高端产品的海外推广。境内在医疗新基建和不断提高国产医疗器械占比等政策的引导下，国内医疗器械市场规模将持续增长。

凭借公司过去多年在超声、内镜两大领域的投入与积累，公司对 2022 年及未来几年超声、内镜业务的发展仍充满信心。

超声业务方面，公司中高端系列超声产品逐渐成熟和完整，S60、P60 以及去年发布的中高端超声产品将带来新的增长，2022 年公司超声业务有望保持稳健增长。

内镜领域，公司作为国内软式内窥镜龙头企业，将持续保持较高的产品线研发投入，完善已推出或即将推出的支气管镜、超声内镜，帮助公司把业务成功拓展到呼吸内科等新领域，同时高端功能光学放大的配备，将极大的提升公司软镜产品的市场竞争力，为公司软镜业务创造新的增长引擎。长期投入，使公司内镜产品在图像质量、镜体种类、操控性易用性、高端功能等方面持续领先国内其他企业；公司将继续加大营销网络建设、学术推广力度、专家资源覆盖等方面投入，提升公司品牌影响力。近期公司内镜 HD-550 系列产品获得美国 FDA 注册批准，代表公司产品获得广阔的空白市场机会。综上，公司内镜产品有望在 2022 年持续保持高增速，迅速提升国内国际市场占有率。

2022 年，是公司研发“集中产出”的一年，年初公司已获得光学放大内镜、刚度可调内镜、细镜等产品的国内注册证，下半年预计公司重磅产品凸阵超声内镜、血管内超声也将获证，新一代超声平台、新一代腔镜系统也将于 2022 年注册通过。多个新产品的推出，是公司过去多年高强度研发投入结成的硕果，为公司未来在超声、内镜领域继续保持领先优势，实现多产品线战略奠定深厚基础。

过去几年的高速发展，对公司内部经营管理带来一定挑战，公司管理模式、运营效率等面临提升，对此公司在内部开展管理变革计划，进行管理梯队建设；2022年，公司将继续推进管理变革计划，在公司业务快速发展的阶段，与时俱进，打造更具效率、活力、战斗力的管理团队，为公司的稳健前行保驾护航。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2022年4月25日