

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2022 年度董事会工作报告

2022 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

2022 年度，公司国内、国际业务均取得良好增长，“超声+内镜”双轮驱动效果显现，公司收入、利润规模迈上新台阶。超声业务继续平稳增长，内镜业务连续实现高增长，软镜业务保持行业领先。通过在超声和内镜领域持续深耕，不断推出新产品，公司逐渐发展成为一个覆盖“诊断+治疗”、“内科+外科”、“设备+耗材”的多产品线、高端医疗器械产业集团。报告期内，公司实现营业收入 176,264.90 万元，较去年同期增长 22.02%；实现营业利润 38,242.83 万元，较去年同期增长 77.33%；实现利润总额 38,194.24 万元，较去年同期增长 50.25%；实现归属于上市公司股东的净利润 36,981.17 万元，较去年同期增长 49.57%。

（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，2022 年公司研发投入为 32,895.77 万元，占营业收入比例为 18.66%，截至 2022 年末，公司及子公司共拥有 768 件境内外已授权专利，相比上年同期增长 24.47%。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。

超声领域，经过最近几年不断突破和加速新产品的推出，公司 2022 年取得了丰硕的成果。2022 年 5 月，搭载第四代人工智能产前超声筛查技术凤眼 S-Fetus 4.0 发布，该技术是全球首款基于动态图像对标准切面自动抓取的人工智能技术，提升高端超声妇产领域的竞争力和技术优势。公司经过多年的技术研发，2022 年 12 月全新一代超高端彩超平台获 CE（MDR）注册证，公司正式进军超高端超声

领域。公司于 2022 年 8 月发布了专业的兽用超声 ProPet 系列，同时于 2022 年 10 月份推出了新一代中端及低端台式超声 P20Elite/P12 Elite 系列，加速中低端市场布局。2022 年 12 月，公司自主研发推出血管内超声诊断设备，公司成为国产超声厂家中唯一一家同时具备研发和生产覆盖台式超声、便携式超声及血管内超声的高新技术企业。

内镜领域，2022 年是公司研发的收获年，公司首次推出国产超细电子胃肠镜、光学放大电子胃肠镜、刚度可调电子结肠镜、电子环扫超声内镜 EG-UR5、电子扇扫超声内镜 EG-UC5T 等产品，极大的丰富了公司软镜镜体种类和高端功能，进一步缩小了公司软镜产品与进口品牌的差距，为公司内镜更好的突破高端医院市场提供了有力支持，加快了软镜领域的进口替代。同时，2022 年公司在硬镜领域研发注册 4K 荧光腔镜系统，增强了公司在微创外科领域的产品实力，有助于微创外科业务的持续快速增长。

（二）市场营销管理方面

报告期内，国内营销进一步细分市场目标、细分销售队伍，推动营销人员与临床客户紧密结合，提升客户粘性的同时挖掘更多潜在的临床和学术需求，以期加强客户服务能力。在自身队伍管理方面，落实“真诚、激情、合作、专业”的营销作战文化，逐步稳固了各条业务线的工作体系和队伍架构，各部门协同效率和精细化运营模式不断提升，在学术营销、市场推广、渠道赋能、售后支撑上做到了高效协作、资源整合和灵活反应，显著提升了人均效率。在渠道营销方面，建立健全较为完善的经销商管理体系和制度，逐步加强渠道培训和嵌入式管理，增加了优质代理商的专职销售人员，在渠道数量、质量和规模上均得到了显著提升。在市场宣传方面，过去几年营销线下推广会议和差旅减少，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 175 场线上会议为广大医务工作者搭建了一个专业的学术交流平台，也实现对高端彩超、高端内镜有效推广，加深了公司与客户、客户与客户之间的沟通和交流。公司凭借匠心品质、及时的产能供应、完善的售后服务，以及不断优化的管理机制，改善了市场营销经营效率，实现了营业收入和净利润持续健康增长，为公司谋求长远发展奠定坚实的基础。

报告期内，海外营销系统不断开拓新的市场空间，业务持续快速增长，其中，在业务落地方面，借助 E 系列便携彩超的优异性能持续装机，公司建立了广泛的用户基数，为超声业务的持续稳健增长奠定了基础；X 系列便携超声为公司开拓了临床科室的业务空间，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；随着“凤眼 S-Fetus”人工智能模块的导入，超声中高端产品 S60/P60 和 Elite 系列的竞争力进一步加强，为公司超声业务在中高端用户群的快速增长、品牌影响力持续提升提供了充足动力；在海外内窥镜专业渠道数量、质量和覆盖范围不断增加的同时，伴随着超声内镜系统（EUS）在海外约 20 个国家的落地装机，公司内镜业务在海外市场持续高速增长，并在高端用户中形成了更强的品牌认知；与此同时，外科业务实现了快速的增长，在海外市场初步实现了规模销售，并在此过程中建立了聚焦外科业务的专业化人才队伍和专业的渠道网络，使外科业务持续高增长成为可能；兽用专用产品解决方案一经推出即受到市场和用户的强烈关注和一直好评，为公司把握海外兽用市场机会提供了可能性，也为公司业务的持续发展提供了新的增长点。在学术活动方面，借助“凤眼 S-Fetus”的全球发布、超声内镜（EUS）全球行、Scoping&Dialogue 学术系列活动，公司以创新产品为依托，持续通过学术活动为专家和用户赋能，为中外专家打造了交流互动的机会，在促进先进医疗技术全球交流的同时，进一步树立了公司的学术品牌形象，为公司业务往专业化、高端化发展提供了基础；在组织架构和营销方式上，公司持续加大海外本地化的投入，在加大已有子公司和自营服务中心的能力建设、团队规模的同时，积极探索通过本地化的加深和升级，形成对发达国家主流市场的突破和对发展中国市场的精耕细作，并以此为依托，实现了美国、德国、俄罗斯、印度等地的业务高速发展。在业务高速发展的同时，在公司整体经营提升计划的牵引下，公司海外业务在规模上和效率上同步提升，为公司海外业务健康、快速的发展提供了依托，也为公司突破海外发达国家和高端用户群提供了坚实的财务基础。

（三）人力资源管理

2022 年公司的人力资源管理在 2021 年变革基础上继续走向深入。

在队伍建设方面，通过将优化后的职级序列和薪酬机制做全面应用，逐步实现了对不同职级序列的核心及高潜人才的识别、发展、保留及激励，人才队伍的凝聚力和战斗力也在不断提升。

在人力资源“硬机制”已经日趋完善的基础上，持续推动企业文化建设强化的项目工作，推动组织活力提升，助力业务突破瓶颈，助力组织整体实现更有挑战的战略目标。

在人才管理方面，组织与人才盘点已经成为公司的例行工作，实现了对人才结构有效分析基础上的有序优化。公司的整体人才管理体系搭建已见明显成效，能通过科学有效的工具、方案实时审视并调整组织和人才对战略的匹配度，更有效地支撑公司整体战略目标的有效达成。

2022年，公司推出新一期股权激励，向186名激励对象授予第二类限制性股票706.4万股。此次股权激励计划的推出，有助于提升员工凝聚力、团队稳定性，激发管理团队的积极性。未来公司将把股权激励作为常态化激励机制，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益结合在一起，共同推动公司的长远发展。

（四）入驻新基地，发展迎来新起点

2022年，公司位于深圳市光明区的开立医疗大厦正式启用，公司的生产、研发、营销及职能体系大部分员工搬迁入驻。自建的生产经营基地，降低了租赁依赖，提升了管理运营效率，提高了公司生产经营的稳定性。各体系员工集中办公，有利于促进内部交流并增强工作协同，研发与生产基地的合并，加快了公司研发成果的产业化效率。开立医疗大厦的建成落地，为公司的长远发展、创立更好的品牌形象打下基础，公司发展迎来新起点。

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》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》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、2022 年 1 月 16 日公司召开第三届董事会第六次会议，审议通过了下列议案：

- 1、《关于公司<2022 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》；
- 2、《关于公司<2022 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、《关于调整募集资金使用安排及使用募集资金向全资子公司提供借款以实施募投项目的议案》；
- 5、《关于变更注册资本、修改<公司章程>并办理工商变更登记的议案》；
- 6、《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》；
- 7、《关于公司及其全资子公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》；
- 8、《关于提请召开公司 2022 年第一次临时股东大会的议案》。

2、2022 年 3 月 4 日公司召开第三届董事会第七次会议，审议通过了下列议案：

- 1、《关于调整 2022 年限制性股票激励计划激励对象名单及授予数量的议案》；
- 2、《关于向激励对象授予限制性股票的议案》。

3、2022年4月25日公司召开第三届董事会第八次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司2021年年度报告及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司2021年度董事会工作报告的议案》；
- (3) 《关于公司2021年度总经理工作报告的议案》；
- (4) 《关于公司2021年度财务决算报告的议案》；
- (5) 《关于公司2021年度利润分配预案的议案》；
- (6) 《关于公司2021年度内部控制自我评价报告的议案》；
- (7) 《关于<非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项审计说明>的议案》；
- (8) 《关于公司及全资子公司2022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2022年度审计机构的议案》；
- (11) 《关于开展2022年外汇衍生品交易业务的议案》；
- (12) 《关于2022年度董事、监事薪酬方案的议案》；
- (13) 《关于2022年度高级管理人员薪酬方案的议案》；
- (14) 《关于公司2022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) 《关于会计政策变更的议案》；
- (18) 《关于公司2021年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》；
- (19) 《关于提请召开2021年年度股东大会的议案》。

4、2022年8月22日公司召开第三届董事会第九次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司2022年半年度报告及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司2022年半年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》；
- (3) 《关于调整部分高级管理人员薪酬的议案》。

5、2022年10月24日公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司<2022年第三季度报告>的议案》；
- (2) 《关于补选公司独立董事的议案》；
- (3) 《关于调整独立董事津贴的议案》；
- (4) 《关于提请召开公司2022年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

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、周凌宏组成，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况况，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：公司审计委员会由华小宁、黄奕波、周凌宏组成，其中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：公司提名委员会由徐舜芝、吴坤祥、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2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凌宏、周文平、徐舜芝组成，其中周凌宏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 2022 年 2 月 16 日召开的 2022 年第一次临时股东大会、2022 年 5 月 19 日召开的 2021 年年度股东大会，2022 年 11 月 10 日召开的 2022 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

公司目前的产品主要为超声诊断仪和电子内窥镜，两者的应用领域、行业发展状况存在较大差异：

1、超声诊断仪

从全球范围内来看，超声属于一种较为成熟的基础诊断医疗设备，行业增长较为平稳，相比 CT、MRI、X 光机，超声作为四大医疗影像设备之一，具备无辐射、实时扫查、操作简便、安全系数高、检查结果快、性价比优等诸多优点，在终端医疗机构中装机数量巨大。全球超声厂家众多，欧美发达地区的超声品牌实力强劲，公司超声业务在海外经历十几年发展，已建立较为完善的营销网络渠道，海外超声收入近几年均与国内持平，保持稳定增长趋势；在国内，经过几十年的发展，我国超声产品的普及率较高，国内超声设备市场已发展至成熟期，属于增速较为稳定的阶段，未来市场增长主要来自于存量市场的设备迭代，以及分级诊疗、医疗新基建等政策带来的新医院或新科室扩建带来的需求，另外近几年来国内各级政府相继出台倡导高端医疗设备自主可控、鼓励采购国产设备等相关政策，对国产中高端超声的进口替代进程带来积极影响。

2、医用电子内窥镜

内窥镜是临床常用的医疗器械，通常可分为硬镜和软镜。软镜是消化道癌症早筛的“金标准”，由人体天然腔道深入体内，镜体较长且需具备一定柔性，光电信号传输距离较远，镜体插入部直径较小且功能集成丰富，对设计工艺及制造技术的要求更高，具有较高的技术壁垒，产品包括胃镜、肠镜、支气管镜等，广泛应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科等科室。硬镜在微创外科手术中应用较多，微创外科手术是指通过小切口完成治疗的方式，相比开放手术，硬镜下的微创手术具有伤口小、出血少、疼痛轻、恢复快的优势。硬镜主要包括腹腔镜、胸腔镜、关节镜等，广泛应用于普外科、胸外科、泌尿外科等科室中。

内窥镜下的微创诊疗是现代医学最重要的发展方向之一，无论是主要用于诊断筛查的软镜还是主要用于外科手术的硬镜都具有明确的临床价值。根据 Frost & Sullivan 预计，2020-2025 年，全球医用内窥镜市场规模将维持 7.1% 的复合增速，预计在 2025 年将达到 286 亿美元。相比欧美、日本等发达地区，我国的消化道内镜诊疗开展率、微创外科手术渗透率存在较大差距。由于饮食习惯等原因，我国属于消化系统疾病高发区域，胃癌、结直肠癌、食管癌、胰腺癌等消化道系统肿瘤在我国前十大高发癌症中占比接近一半，消化系统恶性肿瘤具有发展进程缓慢、早筛窗口期长的特点，通过软镜取活检实现肿瘤的早发现、早诊疗，能有效提高消化系统疾病的存活率，在全国范围内推行消化道肿瘤早筛已成为行业共识。硬镜主要在医院普外科使用比例较高，其中腹腔镜手术的应用最为广泛，并逐渐扩展到泌尿科、胸外科、妇科和骨科等越来越多的科室，未来国内硬镜市场有望随着不同科室间的普及迎来需求增长。

（二）公司发展展望

2022 年是公司业绩取得较大突破的一年，收入和利润均迈上新台阶，企业发展进入规模效应阶段，利润增速明显高于收入增速。公司长期坚持的高研发投入、多产品线战略、产品高端化发展战略初见成效。

2022 年公司研发硕果累累，在国内注册通过多个重磅产品，这些新产品将对公司 2023 年及今后的业务发展产生直接正面影响：

（1）超声产品，S60/P60 平台全线产品搭载第四代人工智能产前超声筛查技术凤眼 S-Fetus 4.0 发布，提升公司在高端超声妇产领域的竞争力和技术优势。发

布 Elite 系列超声产品，加强公司在中端超声市场的产品实力。公司于 2022 年发布专业的兽用超声 ProPet 系列，进一步扩大超声产品的市场范围。

(2) 消化和呼吸内科产品，在国内注册获证的有：光学放大内镜、刚度可调内镜、超声内镜（环阵和凸阵）、十二指肠镜、细镜等，极大的丰富了公司软镜镜种和高端功能，为公司内科业务的未来发展奠定基础。

(3) 微创外科产品，在国内注册获证的有：气腹机、4K 荧光腹腔镜系统、10 毫米硬镜镜体，同时，公司凭借 2K、4K 白光腹腔镜系统的优异临床表现，微创外科业务在 2022 年业务收入取得翻倍增长。

(4) 公司血管内超声（IVUS）产品亦于 2022 年获得国内注册证，IVUS 在经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术中起到重要的辅助决策作用，包括术前评估及术后优化，临床表明可显著提高患者的预后疗效。

展望 2023 年，国内、国外的商业往来、社会生活回归原有轨道，公司在全球范围内的产品推广和销售活动都将正常开展。过去几年存在的全球芯片、电子元器件供应短缺及部分原材料涨价现象已缓解，公司生产交付能力得到更好保障。管控放开后，医院门诊量逐渐恢复，超声、内镜等医疗器械的市场采购需求将更为稳健。

从行业的发展趋势看，受人口老龄化加剧、过去几年导致医疗保障更受重视等因素影响，国内外医疗器械市场长期向好。国内政府在近几年推出的分级诊疗、医疗新基建以及鼓励采购国产设备等相关政策，有利于国产中高端医疗器械的进口替代。展望新的一年，公司对 2023 年的发展更加充满信心：

(1) 超声领域，2023 年公司将发布新一代超声平台，新平台拥有独特的相干场成像技术，全场连续聚焦，分辨率更高，生物组织信息量更大；新平台的智能化程度更高，除人工智能产前超声筛查技术凤眼 S-fetus 外，还实现了智能化操作流和病灶自动识别等新的 AI 应用；并具备剪切波弹性成像、融合成像、高分辨造影等高端应用功能。新一代超声平台将推动公司超声产品步入超高端的领域。

(2) 消化和呼吸内科领域：2022 年和 2023 年公司发布的新镜种，均为国内内镜企业首次推出，填补了国内空白，基本满足消化内科开展各种复杂手术所

需设备。具体看，公司推出的光学放大内镜在消化道精查中能更好地识别病灶，助力早癌筛查、提高早癌检出率；刚度可调肠镜可更好的应对不同患者、协助医生提高盲肠插管成功率并减少患者的不适；超细结肠镜在儿童的肠镜检查中有特别应用；超声内镜结合光学内窥与超声成像，既可观察黏膜表面形态、又可获取体腔各层结构特征、以及超声内镜引导下的细针穿刺活检（EUS-FNA），已成为胰腺肿瘤诊断治疗的重要工具；电子十二指肠内窥镜主要用于部分肝胆胰疾病内镜下微创手术治疗，主要用于经内镜逆行性胰胆管造影术（ERCP）手术；内窥镜用超声诊断设备（超声小探头）可清晰显示消化道管壁层次结构,并根据病变回声特点初步判断和鉴别病变性质,对黏膜下肿物的诊断和指导治疗方式有重要临床价值。2023 年公司将正式上市精卫系列内镜系统，能显著增强公司内镜产品在基础医疗市场的竞争力,并满足三级医院需要内外科兼容内镜系统科室的需求。以上新镜种、新产品的推出，丰富了公司在软镜领域的产品种类和结构，将对公司消化与呼吸内科业务快速增长提供持续支撑。

（3）微创外科领域，2023 年公司 4K 荧光腹腔镜系统将正式上市，同时公司将重磅推出下一代腹腔镜系统 4K-100，结合公司自主研发的气腹机、激光焊接技术制造的硬镜镜体，公司在微创外科领域的产品布局将会逐步完善。根据临床需求，配套公司已有的腹腔镜超声、消化内镜产品，公司在肝胆外科推出的“超腹联合”解决方案、在胃肠外科推出的“双镜联合”解决方案、以及数字化手术室，将构成公司在微创外科领域的独特竞争优势，展望今明两年，微创外科业务将成为公司快速成长的业务。

（4）IVUS 在国内属于较为创新的产品，全球范围内只有极少数厂家可以提供，受冠脉支架集采、以及 IVUS 临床价值认可度提高的影响，IVUS 在国内 PCI 手术中的渗透率不断提升，目前我国 IVUS 在 PCI 手术中的渗透率较欧美、日韩等仍有较大差距，国内 IVUS 市场容量快速增长。2023 年 IVUS 产品正式发布上市，公司将组建专业的市场营销服务团队，IVUS 业务的发展值得期待。

展望未来，公司在超声和消化呼吸领域夯实行业地位，超声力争保持国内第一梯队、消化与呼吸内科业务继续国内领先；微创外科业务综合竞争力开始凸显，成为公司新的增长点；IVUS 业务是公司正式跨入心血管领域的种子业务。内镜业务的高速成长带动公司整体业务收入快速增长，并逐步建立公司在国内内镜领

域的品牌影响力。公司整体财务数据稳健，进入规模效应阶段，多产品线战略也逐渐落地，为公司长远稳定发展奠定坚实基础。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2023年4月10日