

公司代码：688389

公司简称：普门科技

深圳普门科技股份有限公司
2021 年年度报告摘要

Lifotronic
普门科技

第一节 重要提示

1 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，投资者应当到上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅“第三节_管理层讨论与分析”之“风险因素”。敬请投资者注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经第二届董事会第十六次会议审议，公司 2021 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 1.78 元（含税）。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 422,200,000.00 股，以此计算共计拟派发现金股利人民币 7,515.16 万元（含税）。本利润分配预案尚需公司 2021 年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	普门科技	688389	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	王红	
办公地址	深圳市南山区西丽松白路1008号15栋四楼	
电话	0755-29060052	
电子信箱	bod@lifotronic.com	

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家研发和市场双轮驱动的专业化高科技医疗设备企业，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，专注于治疗与康复产品和体外诊断产品及配套检测试剂的开发及技术创新。公司坚持以技术创新为根基，以临床诊疗需求为导向，提高自主创新能力，增强产品核心竞争力，持续推出对人类健康和生命有显著价值的产品和服务。

公司凭借对各级医院在治疗与康复、体外诊断领域临床需求的深入和准确理解，制定了特色化、专业化、差异化的产品战略，开发适用于各级医疗机构的适宜技术和产品，提供有效地治疗与康复和体外诊断解决方案。

在治疗与康复领域，公司产品主要围绕三大服务领域进行产品开发，包括创面和皮肤治疗、围手术期和重症护理、慢病康复治疗等，现有产品包括多功能清创仪、光子治疗仪、负压引流套装、高频振动排痰仪、空气压力波治疗系统、高流量呼吸湿化器、医用升温毯、红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪、冲击波治疗仪、激光治疗仪等。公司通过技术创新、产品研发、升级换代和专业服务等方式，针对不同疾病、不同科室的相应需求推出适宜的产品组合方案，有效促进疾病治疗与康复的临床疗效。2021年6月25日，普门科技控股光电医美企业为人光大签约仪式圆满举行，完成在光电医美领域的布局，进一步加强在激光医疗、激光美容等领域的系列化产品研发、制造、销售和服务，满足客户在皮肤治疗领域多样化的治疗需求。在中国医学装备

协会组织的第七批优秀国产医疗设备评选活动中，普门科技的调 Q Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、体外冲击波治疗仪、光子治疗仪（红蓝光）等系列产品，凭借其在技术参数、企业情况、临床应用评价等多个维度的优秀表现，成功入选！

在体外诊断领域，公司基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光、血凝力学测试、分子诊断等六大技术平台，为医院、体检中心提供一系列全自动及半自动的体外诊断产品，主要包括全自动电化学发光免疫测定仪、特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白分析仪、自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪、干式荧光分析仪、核酸提取仪等及相关配套试剂，通过对人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。2021 年 5 月 20 日，特定蛋白分析仪产业化项目荣获广东省科技进步奖二等奖，项目产品包括特定蛋白分析仪及配套检测试剂，该奖项是对普门科技在特定蛋白检测领域研发及产业化的肯定。2021 年，普门科技子公司重庆普门创生物技术有限公司成功取得电化学发光检测试剂医疗器械注册证 37 个，普门科技及其子公司实现电化学发光检测试剂医疗器械注册证达到 80 个，丰富了公司自主研发设备电化学发光免疫分析仪的检测方案。

报告期内，公司获得医疗器械注册证书和产品备案 67 项；40 项产品获得 CE 认证，包括高频振动排痰系统、排痰背心、核酸提取仪及配套试剂、甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（电化学发光法）、抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒（电化学发光法）等试剂产品；糖化血红蛋白分析仪 GH900/GH900Plus、H6、H8、H9、H100/H100Plus 和干式荧光免疫分析仪 FA-160 等 6 款检测设备获得国际临床化学联合会（IFCC）认证和美国糖化血红蛋白标准化项目（NGSP）双重认证。新增 37 项授权专利，新增 33 项计算机软件著作权证书。

目前，公司产品及解决方案覆盖国内 16,000 多家医疗机构，装机医院包括国内知名的中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海仁济医院、华中科技大学附属同济医院、中南大学附属湘雅医院、四川大学华西医院、南方医科大学南方医院、山东大学齐鲁医院、江苏省人民医院、安徽省立医院、中国医科大学附属第一医院等在内的 1,600 余家三级医院。在国际市场，公司产品已应用于全球 80 多个国家和地区，成功覆盖欧洲、亚洲、南美洲、中东及非洲等市场。

报告期内公司主营业务没有发生重大变化。

(二) 主要经营模式

1. 盈利模式

公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要通过销售医疗器械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. 研发模式

公司坚持自主研发，执行集成产品开发（IPD）流程，进行技术创新和产品开发。全面推行 IPD 流程，把握住 IPD 的精髓，项目经理、产品经理协同各职能部门关键用户依据 IPD 流程工作，以保证做正确的事。同时，公司将通过对外合作、收并购和整合以拓展普门科技产品、技术创新能力，为公司可持续发展提供支持。

报告期内，公司研发人员达 485 人，围绕产品开发相关的各框架流程和制度已形成，基本能够覆盖到产品全生命周期的管理。

同时公司积极与国内知名大学、医院开展学术合作，形成一条以市场为导向的产学研合作模式，为新产品快速产业化打下坚实的基础。合作单位包括重庆大学、中国人民解放军总医院(301 医院)等。

3.采购模式

公司对原材料采购建立了严格的质量管理体系，制定了完善的供应商导入和考核机制。公司在导入新的供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本等多角度进行准入评审；在最终导入以后，亦会持续坚持对供应商的动态绩效考核和管理，确保供应商满足公司要求。

公司采购模式主要包括一般采购和外协加工，以一般采购为主。一般采购是指公司向供应商发出订单，并不提供生产所需的原材料，供应商按照订单向公司交付原材料的采购模式；外协加工是指公司向供应商提供生产所需的全部或部分原材料，由供应商按照公司要求进行定制加工，然后向公司交付半成品或零部件。公司采用 5R 采购原则“适时、适量、适质、适价、适地”规范采购作业，以确保所采购的产品和服务能够持续满足产品研发、生产和服务的要求。

4.生产模式

公司生产部门以市场为导向、以客户需求为准制定生产计划，属于“以销定产”的生产模式。公司销售部门向采购部门计划人员提供产品销售预测和销售订单，由采购部门计划人员结合原材料库存具体情况，编制《生产批次编排计划》并安排生产。公司根据年度销售预算制定年度生产计划。每月根据销售预测、历史实际销售数据和投标等大单信息提前采购原材料，并生产部分通用半成品。每周再根据接到的实际订单制定周生产计划和日生产计划，按订单生产成品。公司质量部门对生产活动进行严格的过程控制。

5.销售模式

公司采取以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式。间接销售是指公司通过经销商及一般间接销售客户向最终客户进行产品销售。直接销售是指公司直接向终端客户或消费者进行销售，例如公司通过招投标、政府采购等方式直接销售产品至医疗机构。

经销管理上，公司综合考虑境内经销商所在区域、销售能力等，与选定的经销商签订《合作经销协议》，并对境内签订协议的经销商进行动态化管理，建立进入及退出机制；并设置国际销售部门负责沟通和服务海外经销商，进行海外市场的拓展。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于：C 制造业—C27 医药制造业和 C35 专用设备制造业。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类与代

码》(GB/T 4754-2017)，公司所处行业属于：C35 专用设备制造业—C358 医疗仪器设备及器械制造。

(1) 行业发展阶段。我国医疗器械行业仍然处于“黄金发展期”，前景广阔。中国药品监督管理局研究会、社会科学文献出版社共同发布的《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》指出，我国医疗器械行业发展面临着良好机遇，同时也面临着重大挑战。良好机遇是指党中央国务院高度重视医疗器械行业的健康快速发展，鼓励医疗器械创新发展的政策已经出台并将继续出台，这给我国医疗器械行业健康快速发展注入了巨大动力；新版《医疗器械监督管理条例》的颁布实施，将给我国医疗器械行业的健康发展提供新的重要条件；随着新冠肺炎疫情得到有效控制，我国经济的发展将进一步提速，广大人民群众的收入将进一步提高，居民对医疗器械的需求特别是家用医疗器械的需求将进一步增长；我国医疗保险事业将快速发展，医疗保险水平将进一步提高，医疗卫生机构特别是基层医疗卫生机构对医疗器械的需求必将不断增长；随着一些高端医疗器械“卡脖子”问题逐步得到解决，高端医疗器械的国产化进程将进一步加速。

我国医疗器械行业所面临的重大挑战包括由于少数国家的贸易保护主义抬头，有关高端医疗器械技术与关键零部件引进有可能遇到障碍；随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，我国医疗器械产品的出口，特别是各类防护口罩、医用防护服、医用防护眼镜、呼吸机、相关诊断试剂等的出口增幅可能有所降低；随着国家对部分大型医疗器械与高值医用耗材的集中带量采购政策的逐步实施，相关企业将面临更激烈的市场竞争，企业生产管理、营销模式、销售策略将面临新挑战。

未来几年我国医疗器械行业面临的机遇远大于挑战；医疗器械市场将进一步扩大；医疗器械行业将继续保持较高速度的发展；创新医疗器械将加速涌现；医疗器械企业的兼并联合重组将增多，平均规模将逐步扩大；我国医疗器械行业仍然处于“黄金发展期”，前景广阔。

(2) 行业基本特点。医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。医疗器械产业作为与人类生命、健康密切相关的知识密集型产业，将传统工业与生物学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，是国家制造业和高科技水平的标志之一，具有行业规模大、进入壁垒高、时间积累的不可跨越、产品跨线难等特点。

医疗器械产品的供给特点之一就是小批量多品种，以满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。普门科技治疗与康复产品和体外诊断产品两大领域产品线全面覆盖高中低端的市场需求，品类丰富，充分考虑并满足了不同临床需求。

①医疗器械产品种类多，技术迭代较快。针对某一类疾病进行诊断、治疗和康复的各个环节都需要不同医疗器械的参与，医院终端基于疾病诊治的综合使用，促成了不同细分领域医疗器械的功能整合。按医械研究院分法，医疗器械可以分为医疗设备、IVD（体外诊断）、高值医用耗材、低值医用耗材四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器和其他共九小类。医疗器械品类繁多，技术迭代较快，针对不同临床需求有多种诊断诊疗和康复类的器械推陈出新，

随着技术和研发基础的提升，预计未来医疗器械的品类会进一步丰富。

②行业发展空间巨大，总体规模庞大，2022年全球医疗器械市场规模预期将超五千亿美元，未来中国医疗设备产业发展空间巨大。中商情报网披露，由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患病率不断增加，不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。2016年到2019年，全球医疗器械市场规模从3868亿美元增长到4466亿美元。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的临床需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。预计2024年，全球医疗器械市场规模将增长到5892亿美元，其中医疗设备市场份额约占整体医疗器械市场的一半。医疗器械按照产品特性可分为医疗设备和耗材。其中，2020年全球耗材市场规模达2345亿美元，设备市场规模达2362亿美元，并预计2022年全球耗材市场规模达2639亿美元，设备市场规模达2639亿美元。

国金证券《医疗装备产业规划清晰，政策为行业注入活力》一文指出：中国医疗装备产业过去实现了快速发展，市场规模从2015年的4800亿元增长到2020年的8400亿元，年均复合增长率11.8%。新冠肺炎疫情加速了全球产业链供应链区域化、本地化调整，发达国家争夺医疗装备竞争高地日趋激烈。但新一轮科技革命和产业变革深入推进，制造业与新一代信息技术融合提速，给医疗装备发展带来新的机遇，未来医疗装备产业发展空间巨大。

③中国正在成为全球医疗器械市场日益重要的参与者。中国医药保健品进出口商会（以下简称医保商会）统计，2021年1月—6月，我国医疗器械进出口贸易额为615.04亿美元，同比下降23.86%，其中，出口额443.88亿美元，同比下降31.32%；进口额171.16亿美元，同比增加5.96%。出口额下降主要因为随着疫情防控常态化，全球市场对以口罩、防护服为代表的疫情防护耗材需求降低，出口额同比下降75.05%。虽然出口额较去年明显减少，但纵观近几年我国医疗器械的进出口贸易发展趋势，医疗器械出口健康发展态势明显。

2021年上半年，美国仍是我国最大的医疗器械出口市场，其次为德国、英国和日本，共占总出口额的49.09%。此外，“一带一路”沿线新兴市场也是我国医疗器械出口的重要区域，出口额为141.37亿美元，占比约31.8%，未来占比还将进一步提高。（信息来源：2021上半年我国医疗器械出海步伐稳健）

④我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低。2022年1月，艾瑞咨询《中国医疗器械国产替代趋势研究报告》指出，我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。医疗器械的发展受相应国家基础工业发展水平影响，与发达国家相比，中国医疗器械产业起步较晚，但受益于庞大的国内需求，多年来始终呈现高位增长。目前国内低值耗材基本完成了国产替代，高值耗材的球囊、吻合器和IVD行业也都进入了国产替代的黄金期。

⑤政策鼓励国产创新。近年来，医疗器械行业政策改革加快步伐，一系列政策鼓励国产医疗器械企业创新发展，也深刻影响着行业发展，将大力促进国产医疗设备的技术提升，带动医疗器

械产业发展。比如，创新审评审批制度，鼓励国产创新，推动进口替代；耗材两票制，推动行业合规，减少中间环节；高值耗材集中采购，强制生产企业降价等。

近3年来主要行业政策一览表

发布时间	发布部门	政策文件名称	政策性质
2021-12	工信部等	“十四五”医疗装备产业发展规划	鼓励类
2021-07	国家药监局	关于药械组合产品注册有关事宜的通告	鼓励类
2021-06	国家医保局等	关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见	鼓励类
2021-06	国家卫健委	关于加快推进康复医疗工作发展的意见	鼓励类
2021-03	国家药监局	医疗器械监督管理条例	监管类
2020-05	国务院	国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知	鼓励类
2020-04	国家药监局	医疗器械注册人展开不良事件监测工作指南	监管类
2020-03	国家药监局	医疗器械治疗抽查检验管理办法	监管类
2019-08	国家药监局	关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知	鼓励类
2019-07	国家药监局 国家卫健委	医疗器械统一标识系统试点工作	监管类
2019-06	国务院	深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务	鼓励类

(3) 医疗器械行业主要技术门槛。 医疗器械是知识技术密集型行业，产品研发生产涉及电子、材料、机械、生物医药等多个技术领域，包括机械技术、电气技术、生物化学以及通信技术等，对行业内企业在相关技术的专利储备、制造工艺的积累方面要求较高，需要企业具备完善的研发、生产体系。医疗器械件制造需要具备模具设计、工程技术、自动化生产到组件组装、成品功能测试等批量化生产制造能力。产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，对于没有经验的新进企业而言，很难在短时间内形成产品转化的经验，进入本行业的技术经验门槛较高。

总之，医疗器械产业作为与人类生命、健康密切相关的产业，在产业政策和市场需求的推动下，市场容量巨大。医疗器械产品供给特点之一就是小批量多品种，以满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。普门科技产品线品类丰富，覆盖高中低端市场需求，充分考虑并满足了不同临床需求。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司在治疗与康复领域，基于多元化的治疗与康复产品，以疾病和临床科室为中心，为临床内科、外科、美容科等多科室提供定制化、专业化的治疗与康复解决方案。在体外诊断领域，建成电化学发光免疫分析、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光、血凝力学、分子诊断等检测技术平台，自主开发特色化、专业化的体外诊断设备与配套试剂。报告期内，公司在产品研发和市场开拓上不断突破，行业地位得到进一步的提升。

(1) 治疗与康复产品领域。 公司作为申报团队中唯一的企业，与中国人民解放军总医院第

一附属医院、中国人民解放军第三军医大学（现更名为：陆军军医大学）、上海交通大学医学院附属瑞金医院等医学机构联合申报的“中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究”项目，获得了国务院颁发的 2015 年度国家科学技术进步奖一等奖，是国内医疗器械行业第一家获得国家科学技术进步奖一等奖的企业；公司依托上述创面治疗等核心技术，自主研发了光子治疗仪，填补了国内临床创面光子治疗领域的市场空白；公司作为起草单位参与共同完成了《红光治疗设备》行业标准（编号：YY/T1496-2016）的制定。

2021 年 6 月，公司参与中国医学装备协会骨与软组织修复分会成立大会，作为中国医学装备协会常务理事单位，积极参与、支持中国医学装备协会组织的各类活动，进一步提升了公司冲击波治疗仪等系列化产品在行业中的影响力。

2021 年 7 月，在中国医学装备协会组织的第七批优秀国产医疗设备评选活动中，普门科技的调 Q Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、体外冲击波治疗仪、光子治疗仪（红蓝光）等系列产品，凭借其在技术参数、企业情况、临床应用评价等多个维度的优秀表现，成功入选第七批优秀国产医疗设备产品目录！

2021 年 10 月，公司参与《手术室静脉血栓栓塞症防治中国专家共识》制定工作。同时在国内知名医院推动智慧云无栓病房（基地）建设，已在中国老年医学学会周围血管疾病管理分会、广东省钟南山医学基金会、乐山市人民医院等机构建成智慧云无栓病房（基地）。近年来，在中日友好医院的倡导下，全国各地二甲以上医院纷纷开展院内静脉血栓栓塞症（VTE）防治工作，公司积极参与，提供一流的 VTE 防治设备和服务，形成了临床学科、医疗产业相互促进、共同发展的良好格局。

（2）体外诊断领域。在化学发光检测方面，公司基于三联吡啶钌的直接电化学发光免疫分析技术路线，使用自主合成的发光标记物，成功研制了包括检测仪器和配套试剂的新一代全自动免疫分析平台，打破了行业国际巨头在电化学发光免疫分析领域的全球垄断，填补了国内市场空白，成为国内第一家取得电化学发光免疫分析系统注册证的企业。

2021 年，普门科技子公司重庆普门创生物技术有限公司成功取得电化学发光检测试剂医疗器械注册证 37 个，普门科技及其子公司实现电化学发光检测试剂医疗器械注册证达到 80 个，丰富了公司自主设备电化学发光免疫分析仪的检测套餐，为临床检测提供更多的选择。新增检测套餐四个，包括：肿瘤标志物套餐、血栓/凝血套餐、高血压套餐、自身免疫套餐，从而使得检测套餐的数量从 9 个增加到 13 个；对炎症套餐、心血管标志物套餐、性激素套餐、贫血套餐、骨代谢套餐等现有检测套餐丰富了检测项目；在炎症套餐、心血管标志物套餐、性激素套餐等电化学发光技术平台的优势检测项目中，增加了适用于急诊快速模式的检测项目，全面提高了公司电化学发光免疫分析产品的行业竞争力，为销售收入增长打下了坚实的基础。

2021 年 5 月 20 日，特定蛋白分析仪产业化项目荣获广东省科技进步奖二等奖，项目产品包括特定蛋白分析仪及配套检测试剂，该奖项是对普门科技在特定蛋白检测领域研发及产业化的肯定。

（3）创新平台建设。公司坚持自主研发，在做强做大自身研发系统的基础上，建成了经中国

工程院、中国科学院、教育部、科技部、工信部和广东省人民政府批准设立的广东省第一批“院士工作站”、经广东省科技厅批准设立的“广东省工程技术研究中心”、经深圳市科创委批准设立的“深圳市工程技术研究中心”、经深圳市发改委批准设立的“深圳市工程实验室”、经深圳市经贸委批准设立的“企业技术中心”、经深圳市人力资源和社会保障局批准设立的“博士后创新实践基地”等创新研发机构。2021年，获批承担国家工业和信息化部项目1项，深圳市技术攻关项目1项。公司累计承担国家部委级研发及产业化项目6项、省级研发及产业化项目8项和市区级研发及产业化项目18项。

报告期内，普门科技荣获第十五届中国上市公司价值评选【中国科创板上市公司价值10强】称号。该奖项由证券时报社主办、财通证券协办。“中国上市公司价值评选”一直秉承科学、客观、公正的原则，现已成为国内主流财经媒体主办的上市公司领域最具影响力的评选之一。公司入选【2021年广东省专精特新中小企业】，是广东省工业和信息化厅对普门科技致力于医疗器械产业及所取得成绩的肯定。公司体外诊断检测试剂和普通耗材2大类114个产品进入南京市医保局整体带量采购谈判，20多家医疗机构开始带量采购。通过公司在技术服务领域的创新和市场开拓领域的突破，公司行业地位得到提升。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

报告期内，医疗器械行业不断出现新的技术，形成新的产业。医疗器械行业需求也出现新的变化，为医疗器械发展提供更多的市场空间，如“颜值经济”等新业态推动的医疗美容市场快速发展，这些新的变化都将促进医疗器械行业在技术和服务领域的变革，成为公司未来发展的新方向。在治疗与康复产品领域，加速康复、创面修复、社区治疗与康复解决方案愈发成熟；IVD诊断领域也不断推陈出新，分子诊断和POCT领域行业快速迭代。

(1)体外诊断领域的新技术、新产业、新业态、发展情况以及未来发展。《体外诊断试剂注册管理办法》称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。体外诊断按检测原理或检测方法可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、病理诊断等几大类，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断和POCT(即时检验)为我国医疗机构主流的体外诊断方式。

①生化诊断：生化诊断市场主要集中于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功能等常规50多项，总共检测100多项。坚持走研发精品路线，加大高端生化分析研发投入。生化诊断具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点，是IVD领域占比较大的一个细分领域。2021年9月，前瞻产业研究院《中国体外诊断行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》指出，目前生化诊断领域一个明显的趋势是胶乳增强免疫比浊和胶体金增强免疫技术的应用使全自动生化仪的检测灵敏大幅提高，使得一些原本采用酶联免疫检测的项目可

以在全自动生化分析仪上检测。

②生化免疫流水线：生化免疫流水线是兼具硬件自动化、软件智能化、分析仪器精密性、试剂品质优良性等特性，作为一套完整的、复杂的系统并通过整合的途径实现的自动化产品方案。流水线可以实现检验样本分拣、传送、处理、分析和存储全流程的自动化，可以解决区域检验中心、病理中心和等级医院检验科、病理科样本量高峰拥堵的问题。

按检验项目类型可分为“单机流水线、级联（模块化 MA）流水线、全自动（一体化 TLA）流水线”。全自动流水线造价高昂，适合门诊量较大的三甲医院。而级联流水线性价比较高，更易普及。根据《生化免疫分析流水线系统的构建及应用分析》分析，由传统的单机检测转换到单台设备的流水线，检验科人数可从 9 人降到 5 人，大幅降低人工成本的同时还降低了感染率、差错率，并实现自动审核和少抽血。在检测速率上，当标本量在 500-1000 时，检测时长缩短 35%以上；当标本量在 1000 以上时，检测时长大幅缩短 40-45%。

化学发光：化学发光正逐步替代酶联免疫，国内市场占比超 70%。相较于传统生化诊断和其他免疫诊断技术，化学发光具有特异性好、灵敏度高、精确定量、结果稳定、检测范围广等优势，在临床应用中迅速推广，正逐步取代酶联免疫和其他定性方法，成为免疫分析领域的主流诊断技术。《2021 年医疗器械化学发光行业研究报告》披露，根据 Frost & Sullivan 的数据，预计化学发光行业规模在 2023 年有望达到 514 亿元，CAGR 可达 22.6%。

在封闭系统下，由于用户须搭配原厂商特定试剂才能完成检验，因此，企业装机量的数量决定了未来试剂使用量的大小；企业完善的试剂布局可以反哺仪器的销售。凭借技术的更迭，仪器和试剂的成本优势，化学发光领域的进口替代将进一步提速，利好国内化学发光龙头企业。

③分子诊断：狭义上来讲是指基于核酸的诊断，即对各种 DNA 和/或 RNA 样本的病原性突变的检测以便实现对疾病的检测和诊断。分子诊断主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断技术是体外诊断市场中增长最快的部分，因为它是唯一能够对疾病进行早期诊断、预防、定制治疗方案的体外诊断方法。分子诊断凭借检测时间短、灵敏度更高、特异性更强等优势，在精准医疗和个性化治疗需求的推动下，成为 IVD 赛道发展最快的细分领域。随着 2021 年新冠疫情的蔓延，分子诊断的优势得到进一步的体现和提升。

目前分子诊断技术中的生物芯片技术正朝着高度自动化、集成化的方向发展，微流控技术也应运而生，它可以将核酸提取、扩增和检测过程等基本操作单元集成到芯片上面，实现“样本进，结果出”，对无机离子、有机物质、蛋白质、核酸和其他生化组分得准确、快速和大信息量检测。

④POCT：POCT（即时检测）是检验医学发展的重要领域，具有快速检测、现场采样、操作简便等三大方面的优点。具体在用途上，血糖检测、血气和电解质分析、血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、怀孕测试、粪便潜血血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、肿瘤标记物等方面，均已发展了 POCT 检测技术。POCT 检测仪器和检测试剂一般价格较低，操作简便，非常适合基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室的应用场景，符合国家分级诊疗政策的要求。同样急诊医学的发展要求，胸痛、卒中、创伤急救中心等急诊急救大

平台的发展，进一步推动了 POCT 推广，POCT 能满足急诊医学对检测时间的高要求，克服检测地点不确定性。

⑤多元场景推动体外诊断设备向自动化、小型化、系列化、专科化方向发展。以“中心化、自动化、智能化”诊断需求为主的等级医院及分级诊疗下的区域医疗中心核心检验项目，以“小型化”诊断需求为主的基层医疗机构(乡镇社区医院为主)、急诊科、危重病科核心检验项目，以“系列化、专科化、特殊化”诊断需求为主的专科外包检验项目，都将促进体外诊断产业向自动化、小型化、系列化专科化方向发展，从而促进体外诊断产品的终端需求。

(2) 中国医疗美容市场持续增长，产业发展逐步迈入成熟期。近年来，中国医疗美容市场持续快速增长，然而中国医疗美容市场的医美器械国产化程度不高，尤其是高端医疗美容器械高度依赖进口，据《中国医疗美容行业洞察白皮书（2020 年）》统计数据显示医疗美容器械进口产品占比超过 80%。国产品牌近年开始发力，逐渐获得市场的认可。医疗美容器械行业受国家政策影响较小，未来市场空间持续增长。

近十年来，中国医疗美容器械在核心零部件和整体产业链方面均已取得长足进步，在华中、京津冀、长江三角洲、珠江三角洲等区域形成了完善的医疗美容器械产业集群。目前，中国国产医疗美容器械在 CO2 激光、钕激光、钛激光、Nd: YAG 激光和半导体激光等光源领域均有批量上市产品。未来，伴随国家利好政策的进一步实施，中国医疗美容器械企业实力的不断增强，国产化进程将加快实现。

2021 年医美监管政策全面化、系统化、严格化，提升全行业竞争门槛。

2021 年以来医美相关监管政策

政策	发布单位	发布时间	相关内容
《中国互联网金融协会关于规范医疗美容相关金融产品和金融服务的倡议》	中国互联网金融协会	2021.6	倡议金融机构不与非法医疗美容机构合作，并打击诱导过度消费
《打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》	国家卫健委等八部委	2021.6	打击非法医疗美容服务专项整治工作，规范医疗美容产品、服务并查处违法宣传广告
《医疗美容广告执法指南》（征求意见稿）	国家市场监督管理总局	2021.8	重点打击“容貌焦虑”，禁止对未经审批医美产品器械进行宣传，对宣传诊疗效果的安全性和功效性做保证
关于征求《医疗器械分类目录》（调整意见）的通知	国家药品监督管理局	2021.11	部分重点医美产品器械按 III 类器械监管
《公安部要求严厉打击非法制售医美产品等犯罪活动》	公安部	2021.11	严厉打击违法医美活动，包含售假、诈骗、无证从业等。

(3) 治疗与康复领域的新技术、新产业、新业态、发展情况以及未来发展。

在发达国家，治疗与康复产业经过多年发展，已经形成了较成熟的产业模式和医疗体系。中

国的治疗与康复产业起步相对较晚，从二十世纪 80 年代至今，初步形成预防、保健、治疗、康复为一体的医学模式，目前仍然处于快速发展阶段。近年来，许多新型治疗与康复技术逐渐被研发并开始商业化应用，社区治疗与康复、加速康复、皮肤创面修复系统解决方案发展迅速、日趋完善，并形成了新的发展趋势。根据《柳叶刀》研究统计，2019 年我国康复需求总人数达到 4.6 亿人。分疾病看，肌肉骨骼疾病患者数量最多，2019 年达到 3.2 亿人，其次为感觉障碍和神经系统疾病，患者人群分别达到 1.4 亿人和 0.6 亿人。(数据来源：《康复行业持续高景气度，千亿市场孕育广阔机会》)

在国家政策引导和社会资本的参与下，康复医疗资源快速增加，提高了康复就诊的可及性，保证了康复医疗需求的释放。

①社区治疗与康复得到快速发展随着老龄化的加速及慢性病人群的增加，院内治疗与康复服务已无法满足患者日益增长的治疗与康复需求，治疗与康复医疗亟待向社区延伸。社区治疗与康复不仅给患者带来了极大便利性，而且在一定程度上降低了患者对医院的占床需求，对于提高医疗资源利用效率、提升康复医疗服务质量和效果都具有重要意义。社区治疗与康复是指对经过治疗的患者提供长期的康复服务，患者一般无需住院，而是定期到康复机构接受治疗训练，或者康复医师、康复治疗师为患者提供上门指导服务。

②术后加速康复（ERAS）成为围手术期管理的全新理念

术后加速康复（ERAS），也称为快速康复外科（FTS），是指以降低并发症的发生、促进患者快速康复为目的，控制炎症，减少应激反应，并应用一系列具有循证医学依据且多学科参与的围术期优化处理措施。

ERAS 通过有效、合理、适度地改良常规治疗流程，能减轻手术应激反应，减少手术并发症的发生，降低手术风险，从而加快患者术后的恢复、缩短术后住院时间、减少住院费用、提高术后患者的生活质量、改善患者手术体验和提高满意度。ERAS 的核心是尽量减轻术中机体的应激反应，阻断传入神经对应激信号的传导，从而减轻患者心理及机体的损伤。

术前术中保温：术中术后保温可降低出血、提高免疫、缩短麻醉苏醒时间，避免心脏并发症的发生，降低切口感染率。采取加温床垫、暖风机、液体及冲洗液的加温、肢体的保温等措施，以维持中心体温不低于 36℃。术后疼痛管理：可以使用多模式镇痛来控制疼痛，达到无痛；术后防止深静脉血栓形成等。

③创面修复在临床中提升到一个新的高度

皮肤创面是由各种原因引起的皮肤组织结构或完整性受损，皮肤屏障功能破坏，可由此引发局部甚至全身一系列生理及病理性改变。皮肤创面已成为当前临床最常见的病症之一，烧创伤、手术及多种内科疾病等均可引起皮肤损伤与创面的发生。经付小兵院士等的大力推动，国家卫生健康委员会于 2019 年底批准成立了新的三级学科——创面修复科，这必将进一步推动我国创面修复的发展。近年来，基于现代修复材料、干细胞、三维打印技术等先进组织工程技术与方法陆续被应用于皮肤创面修复，为皮肤创面的修复提供了更为广阔的前景。2021 年，根据国卫办医函

〔2019〕865号文件精神，广东省、安徽省、湖南省、山东省等创面修复学科相关组织积极主办创面修复专科主任会，有力地推动了创面学科建设和人才培养，为中国创面治疗提供了科学、规范、高效地诊断和治疗方案。

④骨与软组织修复得到临床医学专家的重视

骨与软组织损伤包括肌腱、肌肉、韧带和骨的损伤，由于目前标准化疗法治疗效果欠佳，长期困扰着临床医师。软组织损伤多发生在皮下组织或是肌肉组织等部位，诸如筋膜、韧带、肌腱、肌肉、关节囊之类的，而骨折则多发生在四肢或是骨关节的部位。骨与软组织修复效果直接关系到伤者后续的康复状态、生活能力和工作能力。为建立骨与软组织修复相关的多学科合作、多技术结合，进一步推动骨与软组织修复临床诊断与治疗技术的规范化和普及化，推动相关技术研究、临床经验总结，以及该领域医学装配的发展，2021年6月25日中国医学装备协会骨与软组织修复分会成立。分会的成立，将通过技术研究、临床推广和学科建设，让新一代的年轻医生接受骨与软组织修复理念，让骨与软组织修复的先进物理治疗技术造福于广大患者。

⑤静脉血栓栓塞症（VTE）防治得到临床高度重视

静脉血栓栓塞症（VTE）是医院内非预期死亡的重要原因，已经成为医院管理者和临床医务人员面临的严峻问题。国内外研究数据表明，无论是外科手术还是内科住院患者，有40%~60%的患者存在VTE风险。而高危人群的预防比例却很低，在亚洲国家的预防比例则更低。早期识别高危患者及时进行预防可以明显降低医院内VTE的发生率。

2021年2月，国家卫生健康委发出《关于印发2021年国家医疗质量安全改进目标的通知》，首次从国家层面提出年度国家医疗质量安全的改进目标。十项改进目标中包括提高静脉血栓栓塞症规范预防率。近期，全国肺栓塞和深静脉血栓形成防治能力建设项目办公室制定了VTE防治中心建设标准，在全国医疗机构推广防治中心认证工作。还制定了《医院内VTE防治管理办法》《医院内VTE防治工作手册》等，指导和规范全国医院VTE的防治工作。

2021年10月，公司参与《手术室静脉血栓栓塞症防治中国专家共识》制定工作。同时在国内知名医院推动智慧云无栓病房（基地）建设，已在中国老年医学学会周围血管疾病管理分会、广东省钟南山基金会、乐山市人民医院等机构建成智慧云无栓病房（基地）。近年来，在中日友好医院的倡导下，全国各地医院纷纷开展院内静脉血栓栓塞症（VTE）防治工作，公司积极参与，提供一流的VTE预防治疗设备和服务，形成了临床学科、医疗产业相互共同发展的良好格局。

⑥慢性疼痛康复治疗得到临床认可

疼痛作为继血压、呼吸、脉搏、体温之后的第五大生命体征，随着人民的生活水平的提高，民众不愿忍受疼痛的折磨，它不仅仅是一个生命体征，也逐步被认定为一种疾病。现代疼痛康复治疗的特点是运用物理因子，采用综合治疗方案，针对病因尽量恢复其功能，从而达到止痛更治痛的目的。常用的疼痛治疗设备包括冲击波治疗仪、红外治疗仪、电刺激治疗仪、磁治疗仪等。疼痛康复整体解决方案，以现代物理治疗与中医康复完美结合的多模式镇痛方案，包括声疗、光疗、电疗、磁疗、冷热疗法、振动疗法、牵引疗法等，形成以疼痛预防、诊断、控制、康复“四

位一体”的诊疗新理念，打造“一站式”的疼痛整体解决方案，满足医院及患者需求，成为社区疼痛康复治疗的发展趋势。

(4) 医疗服务日趋数字化、智能化。医疗服务日趋数字化、智能化，进口替代仍是主旋律。近年来，国家卫健委、国家药监局出台了一系列针对医疗器械软件、人工智能和深度学习产品的注册审批和监管政策，以明确这些新型产品的界定和监管。“人工智能+医疗”成为未来医院信息化的建设方向，病案信息更完整、医疗设备更智能。远程医疗助力分级诊疗、医学影像辅助判读、临床辅助诊断等应用，将借助大数据和人工智能，提升监管能力和医疗机构的服务水平。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,474,453,581.25	1,289,540,035.62	14.34	1,178,961,336.49
归属于上市公司股东的净资产	1,255,432,406.54	1,142,950,841.20	9.84	1,049,666,622.02
营业收入	778,107,053.62	553,823,040.26	40.50	422,644,271.27
归属于上市公司股东的净利润	190,347,063.61	143,948,219.18	32.23	100,559,715.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	163,132,457.79	123,354,503.82	32.25	85,237,768.77
经营活动产生的现金流量净额	182,066,248.35	136,415,561.52	33.46	91,824,906.79
加权平均净资产收益率(%)	16.08	13.18	增加2.90个百分点	13.77
基本每股收益(元/股)	0.45	0.34	32.35	0.26
稀释每股收益(元/股)	0.45	0.34	32.35	0.26
研发投入占营业收入的比例(%)	20.02	18.66	增加1.36个百分点	18.44

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	164,431,677.50	191,644,791.16	187,979,577.10	234,051,007.86
归属于上市公司股东的净利润	53,991,586.78	28,433,603.08	39,816,776.14	68,105,097.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	49,204,162.23	19,840,970.71	31,652,553.70	62,434,771.15
经营活动产生的现金流量净额	14,014,587.43	51,156,284.97	16,120,070.55	100,775,305.40

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								7,798
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								8,560
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通 借出股份的 限售股份数 量	质押、标记 或冻结情 况		股东 性质
						股份 状态	数 量	
刘先成	0	122,353,560	28.98	122,353,560	122,353,560	无	0	境内 自然 人

深圳瀚钰生物科技合伙企业(有限合伙)	0	34,169,400	8.09	34,169,400	34,169,400	无	0	境内非国有法人
深圳瑞源成健康产业投资管理中心(有限合伙)	0	29,458,800	6.98	29,458,800	29,458,800	无	0	境内非国有法人
深圳瑞普医疗技术研究所(有限合伙)	0	28,836,720	6.83	28,836,720	28,836,720	无	0	境内非国有法人
曾映	0	18,812,880	4.46	18,812,880	18,812,880	无	0	境内自然人
胡明龙	0	18,812,880	4.46	18,812,880	18,812,880	无	0	境内自然人
徐岩	0	12,542,040	2.97	12,542,040	12,542,040	无	0	境内自然人
深圳市创新投资集团有限公司	-3,217,043	8,011,957	1.90	0	0	无	0	国有法人
深圳市红土孔雀创业投资有限公司	-1,535,831	7,050,169	1.67	0	0	无	0	境内非国有法人

深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）	0	6,967,440	1.65	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				深圳市创新投资集团有限公司、深圳市红土孔雀创业投资有限公司、深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）为一致行动人				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

存托凭证持有人情况

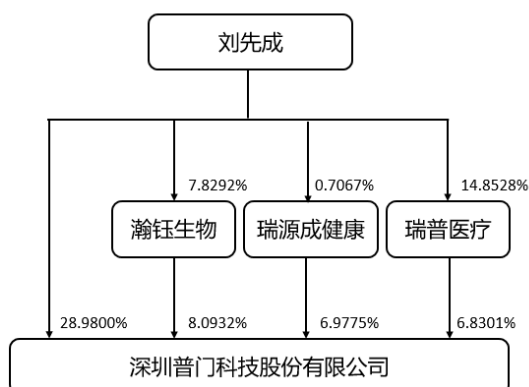
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

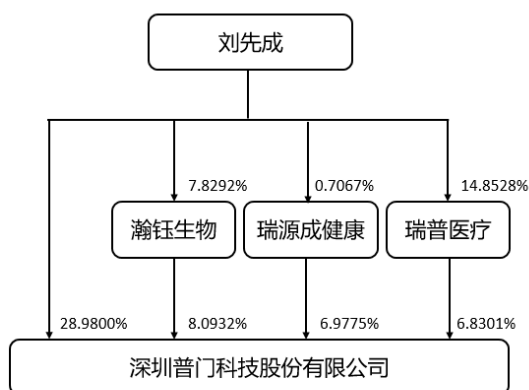
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 77,810.71 万元，同比增长 40.50%；归属于母公司股东的净利润为 19,034.71 万元，同比增长 32.23%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 16,313.25 万元，同比增长 32.25%。净资产为 125,543.24 万元，基本每股收益 0.45 元/股。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用