证券代码：688389 证券简称：普门科技 公告编号：2021-015

深圳普门科技股份有限公司 第二届董事会第六次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 3 月 19 日以现场加通讯方式召开了第二届董事会第六次会议。本次会议通知已于 2021 年 3 月 9 日以电话、邮件、书面等形式送达公司全体董事。本次会议由董事长刘先成先生主持，会议应参加董事 9 人，实际参加董事 9 人。本次会议的召开符合有关法律法规和《公司章程》的相关规定。

二、董事会会议审议情况

经全体董事表决，形成决议如下：

1. 审议通过《关于公司 2020 年度董事会工作报告的议案》

2020 年度，公司董事会严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规和《公司章程》、《董事会议事规则》等规定，认真履行义务及行使职权，严格执行股东大会决议，积极开展董事会各项工作，不断规范公司治理，保障了公司的良好运作和可持续发展。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

2. 审议通过《关于公司 2020 年度总经理工作报告的议案》

2020 年持续蔓延的新冠病毒肺炎疫情对国内外各行业产生了巨大冲击和影响，包括我们身处的医疗器械行业。公司总经理带领全体经营团队在董事会的充分信任和领导下，克服外部市场需求放缓等影响，开动脑筋，查找短板，谋划渠道，狠抓落实，较好地达成了董事会下达的经营目标。董事会同意通过其工作报告。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

3. 审议通过《关于公司 2020 年度财务决算报告的议案》

2020 年末，公司总资产为 1,289,540,035.62 元，较年初增长 9.38%；总负债为 145,980,246.67 元，较年初增长 12.91%；所有者权益为 1,143,559,788.95 元，较年初增长 8.95%。公司实现营业收入 553,823,040.26 元，同比增长 31.04%；实现利润总额 156,223,917.84 元，同比增长 38.28%；实现归属于母公司所有者的净利润 143,948,219.18 元，同比增长 43.15%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 123,354,503.82 元，同比增长 44.72%。公司 2020 年度财务报表已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

4. 审议通过《关于公司 2021 年度财务预算方案的议案》

董事会同意公司根据 2020 年度的实际经营情况和经营成果，结合公司目前具备的各项现实基础、经营能力以及年度经营计划，本着求实稳健的原则，审慎预测 2021 年度财务预算情况。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

5. 审议通过《关于公司 2020 年度利润分配预案的议案》

董事会同意公司以实施 2020 年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 1.78 元（含税），预计派发现金红利总额为 75,151,600.00 元，占公司 2020 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 52.21%；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

上述 2020 年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本 42,220 万股计算，实际派发现金红利总额将以 2020 年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。

独立董事对本项议案发表了同意的独立意见。

利润分配预案的具体内容请见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳普门科技股份有限公司关于 2020 年度利润分配预案的公告》（2021-016）。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

6. 审议通过《关于公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告的议案》

报告期内，公司审计委员会按照《上海证券交易所上市公司董事会审计委员会运作指引》《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等有关规定，充分利用专业知识，秉持审慎、客观、独立的原则，勤勉尽责，充分发挥公司审计委员会的监督职能，切实履行好职权范围内的责任。在监督外部审计、指导公司内部审计、督促公司完善内控制度等方面继续发挥专业作用，维护公司与全体股东的合法权益，促进公司稳健经营和规范运作，尽职尽责的履行了审计委员会的职责。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

7. 审议通过《关于公司 2020 年度内部控制评价报告的议案》

董事会同意公司于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，也未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

具体内容请见本公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《深圳普门科技股份有限公司 2020 年度内部控制评价报告》。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

8. 审议通过《关于公司独立董事 2020 年度述职报告的议案》

报告期内，公司独立董事本着审慎客观的原则，以勤勉负责的态度，充分发挥各自专业作用，凭借自身积累的专业知识和执业经验向公司提出合理化建议，全面关注公司的发展状况，及时了解公司的生产经营信息，持续推动公司治理体系的完善。同时认真审阅公司提交的各项会议议案，财务报告及其他文件，根据独立董事及各专门委员会的职责范围发表相关书面意见，积极促进董事会决策的客观性、科学性。

本公司独立董事 2020 年度履职的具体情况请见本公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《深圳普门科技股份有限公司独立董事 2020 年度述职报告》。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

9. 审议通过《关于公司 2020 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

董事会同意公司 2020 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》、公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

公司独立董事、监事会、保荐机构、会计师事务所均发表了相关意见。具体内容请见本公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《深圳普门科技股份有限公司关于 2020 年度募集资金存放与使用情况专项报告》（2021-018）及《天健会计师事务所（特殊普通合伙）对深圳普门科技股份有限公司募集资金年度存放与使用情况鉴证报告》。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

10. 审议通过《关于公司 2020 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项审核报告的议案》

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

11. 审议通过《关于 2021 年度公司向银行申请综合授信额度及担保的议案》

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

12. 审议通过《关于续聘公司 2021 年度审计机构的议案》

公司董事会同意续聘天健会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2021 年度审计机构，聘期一年，并提请股东大会授权公司管理层根据市场价格水平与天健协商确定公司 2021 年度审计费用并签署相关服务协议等事项。

独立董事对本议案发表了同意的事前认可及独立意见。

具体内容详见公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳普门科技股份有限公司关于续聘 2021 年度审计机构的公告》（公告编号：2021-017）。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

13. 审议通过《关于公司董事、监事 2021 年度薪酬方案的议案》

董事会同意对公司独立董事 2021 年的津贴为 8 万元整（含税）/ 年；公司非独立董事和公司监事根据其在公司担任的具体管理职务，按照公司相关薪酬与绩效考核管理制度领取薪酬，不再另行领取津贴。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

14. 审议通过《关于公司高级管理人员 2021 年度薪酬方案的议案》

董事会同意公司高级管理人员根据其在公司担任的具体管理职务，按照公司相关薪酬与绩效考核管理制度领取薪酬。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

15. 审议通过《关于深圳普门科技股份有限公司 2020 年年度报告及其摘要的议案》

经审核，董事会认为公司 2020 年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定；公司 2020 年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地反映了公司 2020 年度的财务状况和经营成果等事项；年度报告编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为；董事会全体成员保证公司 2020 年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容请见本公司于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《深圳普门科技股份有限公司 2020 年年度报告》及《深圳普门科技股份有限公司 2020 年年度报告摘要》。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

此项议案尚需提交公司股东大会审议。

16. 审议通过《关于提议召开 2020 年年度股东大会的议案》

董事会同意于 2021 年 4 月 9 日召开公司 2020 年年度股东大会，本次股东大会将采用现场投票及网络投票相结合的表决方式召开。

本公司 2020 年年度股东大会的会议通知详见公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳普门科技股份有限公司关于召开 2020 年年度股东大会的通知》（2021-019）。

表决情况：9 票同意，0 票反对，0 票弃权。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会
2021 年 3 月 20 日

证券代码：688389 证券简称：普门科技 公告编号：2021-016

深圳普门科技股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一 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等中国证监会指定媒体上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“第四节经营情况讨论与分析”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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第二届董事会第六次会议审议，同意以公司 2020 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 2020 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 75,151,600.00 元（含税）。本利润分配预案尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 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	邵亚楠
办公地址	深圳市南山区西丽松白路 1008 号 15 栋 4 楼	深圳市南山区西丽松白路 1008 号 15 栋 4 楼
电话	0755-29060131	0755-29060131
电子信箱	lifo2008@lifotronic.com	lifo2008@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，专注于治疗与康复设备和体外诊断设备和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，并先后开发了各级医疗机构的适宜技术和产品，提供有效的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、疼痛和康复治疗，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。

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。

报告期内，新增专利授权 2 项（发明 1 项，实用新型专利 1 项）；新增二类医疗器械注册证书 12 项；42 项产品获得 CE 认证，包括紫外治疗仪、医用负压机、空气波压力治疗仪、血栓弹力图测定试剂盒、PTH 测定试剂盒（电化学发光法）、CT 测定试剂盒（电化学发光法）、Ferritin 测定试剂盒（电化学发光法）、Folate 测定试剂盒（电化学发光法）、H-FABP 测定试剂盒（电化学发光法）、Tg 测定试剂盒（电化学发光法）、FSH 测定试剂盒（电化学发光法）等；空气波压力治疗仪、负压罐 2 项产品获得 FDA 认证。

获得 2020 年中国分析测试协会科学技术奖特等奖；治疗与康复设备高频振动排痰系统（PV-900、PV-300、PV-100）、空气波压力治疗仪（Airpro-6000、Airpro-600、Airpro-300）和体外诊断产品全自动电化学发光免疫分析仪（eCL8000）入选【第六批优秀国产医疗设备产品目录】；取得科技成果登记证书 1 份；糖化血红蛋白分析仪 GH-900、H6、H8、H9 和干式荧光免疫分析仪 FA-160 等 5 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。

目前，公司产品及解决方案覆盖国内 1 万 5 千多家医疗机构，装机医院包括国内知名的中国人民解放军总医院（301 医院）、中国人民解放军总医院第一附属医院、华中科技大学附属同济医院、中南大学附属湘雅医院、广东省中医院、四川大学华西医院、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

公司拥有完整的研发、采购、生产、销售流程，实现从客户需求收集、产品定义与设计、采购与生产制造、销售与售后服务的全流程控制。

1、盈利模式

公司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。

2020 年，公司研发人员达 354 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环节以一般采购为主，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/T4754-2017），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。

4.1 行业发展阶段

中国医疗器械产业起步较晚、基础研究相对落后、核心研发和技术人员存在供给不足等情况，导致中国医疗器械行业发展初期进展缓慢。近年来，随着我国综合实力的提升，医疗器械规模持续增大，行业发展质量得到了显著改进。目前，国产自主创新器械不断问世，政策环境得到了持续的改善，法规监管日趋完善，我国医疗器械行业正迎来发展的黄金期。

根据《2021 年中国医疗器械产业全景图谱》数据，2019 年，中国医疗器械市场规模为 6,290 亿元，较 2015 年的 3,080 亿元翻了一番。2020 年，由于疫情原因，对医用口罩、核酸检测试剂盒和体外膜肺氧合（ECMO）机器等一系列医疗器械的需求迅速激增。因此，2020 年医疗器械行业收入预测将跃升至 8000 亿元人民币以上。自 2015 年以来，该行业的年均增长率保持在 20%左右，近几年的增速一直超越 GDP 的增速。

受新型冠状病毒疫情影响，医疗市场需求 HYPERLINK “http://www.zjzx.cn/news/” \t “https://hea.china.com/article/20210129/_blank” 的增加进一步刺激了国内医疗改革的实施，给医疗器械带来了更多的机会。政府医疗器械国产化推进及等级诊疗改革深化、诊断设备、慢性病相关家庭设备、医疗康复机构、医生后续设备等安全便捷的医疗设备将成为重点。

2）行业基本特点

医疗器械属于技术门槛和政策壁垒高、专业度极强的行业，涉及多领域高新技术交叉应用。随着我国人均可支配收入的增加、人口老龄化，医疗观念的转变以及医保支付的改革，对医疗器械的需求将保持较高增速。

（1）医疗器械品类众多，技术迭代较快

医疗器械品类众多，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、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\治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。

医疗器械行业分类

一级品类	二级品类	细分方向
医疗设备	影像设备	影像诊断（DR、超声、磁共振）
	治疗设备	各类手术器械（普通器械、专科器械、手术显微镜等等）、放射治疗机械（直线加速器）、物理治疗设备、康复设备
体外诊断	生化诊断	生化分析仪、电解质分析仪、生化分析试剂
	免疫诊断	免疫分析仪、酶免仪、化学发光仪及配套试剂、电化学发光仪及配套试剂
	分子诊断	医用 PCR 分析系统、生物芯片阅读仪、PCR 扩增仪、基因测序仪、质谱等
	微生物诊断	结核杆菌分析仪、药敏分析仪、微生物培养基
	病理诊断	探针、AI 影像诊断等
高值医用耗材	骨科植入	人工关节、骨板、骨钉、骨棒、脊柱内固定器材、骨水泥
	血管介入	血管支架、心脏封堵器、导丝导管、弹簧球等
	神经外科	脑动脉瘤夹、神经补片、神经刺激类
	眼科	眼科人工晶体、眼内填充物等
	口腔科	高分子义齿、根管填充材料、正畸材料等
	血液净化	人工肾、CRRT
	非血管介入	前列腺支架、胆管支架、食道支架
	电生理和起搏器	植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、主动脉内囊反搏器等
	其他	置入式助听器、人工肝支持装置、人工喉、人工血管等
低值医用耗材	注射输液类	注射器、输液器、静脉导管等
	医用高分子类	吸氧管、胃管、鼻饲管、引流管等
	卫生材料及敷料	棉球棉签、口罩、医用手套、医用纱布等
	手术室及 ICU 耗材	缝合线、麻醉包、气管插管导管、电极贴

（2）行业空发展间巨大，总体规模庞大

目前，我国医疗卫生中的质量和数量仍有很大增长空间，在基础医疗资源配置上，我国与世界主要国家相比仍有一定提升空间，另外中高端临床诊疗设备配置水平增长空间也很大。同时，我国药械比远高于世界平均水平，随着破除以药养医的深入推进，医疗器械作为医疗技术服务的直接载体将会是核心受益的领域之一。

截至 2020 年 10 月，我国各类医疗卫生机构数量已达 1,025,543 家。各类医疗卫生机构数量的增长推动了对医疗器械的需求，极大地促进医疗器械行业的发展速度。（资料来源：中国医疗器械行业协会）

（3）中国正在成为全球医疗器械市场日益重要的参与者

2019 年，中国医疗器械进出口总额分别达 290 亿美元和 270 亿美元。出口医疗器械以一次性医用耗材、医用敷料和低端医疗设备为主，而进口的医疗器械近 70%为诊疗设备（大部分为高端产品）。

受新冠疫情的影响，2020 年是该行业颠覆性地一年。 但是，中国在 2020 年上半年的出口总体上有所增长，与去年上半年相比增长 22%。 其中，出口增长最高的类别是医用耗材（例如口罩），增长 43%。 同时，总体进口量下降 18%，除了医用敷料以外的所有产品类别均有下降。这意味着与以往相比，中国医疗器械的所有产品类别都为净出口。（资料来源：《中国医疗器械行业，企业如何在日趋激烈的市场竞争中蓬勃发展》德勤）

（4）医疗器械行业受国家政策影响大，政策鼓励国产创新有促于国内医疗设备产业发展

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
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
2018-11	国家药监局	关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知	监管类
2018-11	国家药监局	国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知	监管类
2018-02	国家药监局	医疗器械网络销售监管管理办法	监管类
2017-11	国家药监局	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	鼓励类
2017-10	中共中央 国务院	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	鼓励类
2017-05	科技部	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	规划类

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。

3）主要技术门槛

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。医疗器械产业作为将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等技术相结合的高技术行业，综合了医学、材料学、机械制造、电子工程、免疫学、细胞学等多种学科，与传统工业相比具有更多的技术含量。由于大部分核心技术属于专利技术或非专利专有技术，难以直接从市场中获得或借鉴，相关能力和技术需经过长时间的市场实践和自身积累才能逐渐掌握，新入行的企业难以在短时间内完成积累，因此难以进入本行业。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司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；获 2020 年中国分析测试协会科学技术奖（CAIA 奖）特等奖；广东省科技进步奖二等奖。荣获上海证券报社评选的 2020 年“金质量·硬核奖”荣誉称号。公司坚持自主研发，建成了广东省第一批“院士工作站”、“广东省工程技术研究中心”、“深圳市工程技术研究中心”、“深圳市工程实验室”、“深圳市企业技术中心”。公司先后承担国家部委级研发及产业化项目 5 项、省级研发及产业化项目 6 项和市区级研发及产业化项目 16 项。2020 年 2 月 11 日，经深圳市人力资源和社会保障局批准，公司建成【博士后创新实践基地】。2019 年 9 月普门科技荣登“2019 深圳领先生物科技企业 20——领军企业榜”，获得 2018 年深圳市科学进步奖一等奖。

公司在创面治疗和电化学发光检测两个医疗器械领域均取得了重大科研创新和产业化突破。（1）在创面治疗领域，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。（2）在化学发光检测领域，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。普门科技以电化学发光为核心技术参与的“标记免疫分析技术研发及临床应用”项目荣获 2020 年度中国分析测试协会科学技术奖特等奖。

2020 年 9 月 9 日，中国医学装备协会发布【第六批优秀国产医疗设备产品目录结果公告】，公司的治疗与康复设备高频振动排痰系统（PV-900、PV-300、PV-100）、空气波压力治疗仪（Airpro-6000、Airpro-600、Airpro-300）和体外诊断产品全自动电化学发光免疫分析仪（eCL8000）喜获【第六批优秀国产医疗设备产品】荣誉称号。优秀国产医疗设备遴选凸显了国家对医疗器械国产化的扶持力度，是对入选产品技术、质量及临床性能等的肯定，在一定程度上遏制高端医疗设备被外企垄断的现状，有力推动医疗设备品牌化和国产化发展。

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。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。

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。

1）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。

（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° C。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二级学科——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、三维打印技术等的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。

（4）医美市场持续增长，国产医美器械的崭露头角

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，慢慢的崭露头角。医疗美容器械行业受国家政策影响较小，未来市场空间持续扩展。

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、铒激光、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。

2）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

生化诊断、免疫诊断和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。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。《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。

（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，加大高端生化分析仪研发投入。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。目前，国内厂家的整体技术水平已基本追平国际同期水平，国内厂家不断完善生化诊断仪器的整体设计、生产工艺及轨道功能等，已实现了仪器与试剂协同发展。

（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