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 2022 年年度报告摘要

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

经公司第二届董事会第二十次会议审议，公司 2022 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 2.37 元(含税)。截至 2022 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 100,061,400.00 元(含税)。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。本利润分配预案尚需公司 2022 年度股东大会审议通过后实施。

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 1 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

普门科技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、全球营销及服务，专注于体外诊断产品(体外诊断设备及配套检测试剂)、治疗与康复两大领域产品的开发及技术创新。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。

公司凭借对终端用户在体外诊断、治疗与康复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及消费者的适宜技术和产品，提供有价值的体外诊断和治疗与康复解决方案。

1、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，公司开发的高速全自动电化学发光免疫分析仪 eCL9000 已取得注册证并开始上市销售，新发光平台支持高达 300 次测试/小时，同时一次在机支持多达 40 个试剂盒(测试项目)，能够大幅提升客户的操作便利性和测试效率。新增电化学发光免疫分析配套试剂 6 项，补全了特色的胃功能检测项目套餐。成功开发并向市场推出了一款全新一代高速糖化血红蛋白分析仪及配套试剂，该产品利用了糖化血红蛋白快速模式分析技术，实现对常见血红蛋白变异体的分离识别，使得仪器性能和检测能力得到全面提升。

2、在治疗与康复领域：公司产品主要围绕临床医疗和皮肤医美两大产品线进行产品开发，在创面治疗、呼吸重症、围术期加速康复、疼痛康复、能量医美技术平台上进行产品开发，现有产品包括多功能清创仪系列、医用负压吸引器及敷料套装、光子治疗仪、超声多普勒血流分析仪系列、医用升温毯系列、空气波压力治疗系统系列、高流量医用呼吸道湿化器、高频振动排痰仪系统系列、脉冲磁治疗仪系列、冲击波治疗仪系列、中频干扰电治疗仪和红外治疗仪等。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。报告期内，公司全新的足泵和 DVT 空气波系列产品成功上市，极大地完善了预防和治疗深静脉血栓解决方案。

皮肤医美产品线是公司过去两年重点孵化的新业务方向，重点在非公消费类医疗市场，公司主要产品包括脉冲激光治疗机、调 QNd：YAG 激光治疗机、紫外线治疗机、半导体激光治疗仪、强脉冲光治疗仪和红蓝光治疗仪等系列产品。全新升级的二氧化碳激光、体外冲击波治疗仪 LC-580 和新款光子治疗仪成功上市，公司在医美领域又向前迈进一大步。

3、消费者健康业务是公司未来孵化的全新业务，为更好地服务于家庭医疗、生活美容、慢病康复等需求，公司基于现有在治疗与康复产品领域的技术积累，开发适用于消费者健康需求的专业化、特色化医疗产品，同时搭建并自主运营电商服务平台，为广大消费者服务。

报告期内，公司取得新增授权专利 49 项，其中发明专利 12 项；新增计算机软件著作权证书 16 项，新增注册证书 57 项，其中 48 项产品获得国内注册证，包括全自动化学发光免疫分析仪、胃泌素 17(Gastrin-17)测定试剂盒(电化学发光法)等 41 项体外诊断产品，间歇脉冲加压抗栓系统、电子内窥镜图像处理器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管等 7 项治疗康复产品；3 项产品完成国内一类备案，包括血压袖带等产品；1 项产品获得 CE 证书；2 项产品完成欧盟备案，为肢体压力套和引流瓶等产品；3 项产品完成 FDA 列名，为可视喉镜、重复使用可视喉镜窥视片、一次性使用可视喉镜窥视片。

目前，公司产品及解决方案覆盖国内 18,000 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(301 医院)、上海华山医院、上海瑞金医院、华中科技大学附属同济医院、中南大学附属湘雅医院、南方医科大学南方医院、四川大学华西医院、江苏省人民医院、浙江大学附属第一医院、山东大学齐鲁医院、中国医科大学附属第一医院等在内的 2,000 余家三级医院。在国际市场，公司产品已应用于全球 90 个国家和地区，成功覆盖美洲、欧洲、中东非、亚太和南亚五大区域。

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。报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

(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 365 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)营销模式

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、电商平台等方式直接销售产品至医疗机构或个人。

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。

依据 2021 年 6 月 1 日起实施的《医疗器械监督管理条例》的规定：医疗器械，是指直接或者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，包括：需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

(1)中国医疗器械行业发展阶段

我国的医疗器械产业起步较晚，技术相对落后，市场以中低端产品为主。但是建国至今，我国的医疗器械产业发展非常迅速，并可以将发展经历大致分为三个阶段：第一个发展阶段，从新中国建立到改革开放的 30 年里，我国的医疗器械产业开始处于“萌芽”状态，并在不断的摸索中逐步形成为一个独立的产业。第二个发展阶段：改革开放到中共十八大的 35 年里，我国医疗器械产业高速发展，并朝着产品种类更加齐全、技术创新能力不断完善、能满足消费者不同层次需求的成熟产业发展。第三个发展阶段：十八大以来，党和国家对医疗器械发展高度重视，在优化监督管理体制的同时鼓励企业创新。我国的医疗器械产业正朝着国产化、高端化、品牌化、国际化方向发展。

随着人们对健康要求的日益提高，医疗器械的需求逐渐增加，在一定程度上促使我国医疗器械产品结构不断调整，呈现多元化发展，如诊断产品、家用保健器械和家庭医疗保健器械逐步受到市场青睐。在经济和技术的发展下，随着利好政策、老龄化趋势加快，医疗器械行业将会迎来快速发展的黄金阶段。

(2)医疗器械行业基本特点

① 医疗器械产品种类繁多

医疗器械产品种类繁多，按国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类规则》(2015 年 7 月 14 日国家食品药品监督管理总局令第 15 号公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行)，国内医疗器械分类总计四大类 21 小类，包括：一、接触人体无源医疗器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械(不包括重复使用手术器械)、其他无源器械；二、接触人体有源医疗器械：能量治疗器械、断监护器械、体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源器械；三、非接触人体无源医疗器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源器械；四、非接触人体有源医疗器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源器械。

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疗和康复类的器械推陈出新，随着技术发展和研发基础的提升，预计未来医疗器械的品类会进一步丰富。

② 受益于需求端驱动，全球医疗器械行业持续稳定增长

随着全球人口增长，人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。此外，发展中国家的经济增长提高了消费能力，全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。2019 年全球医疗器械市场容量约为 4,519 亿美元，预计 2020-2024 年全球医疗器械销售额复合增速 5.6%，2024 年市场规模或将达到 5,945 亿美元。

近年来，中国医疗器械市场保持高速增长，目前已占全球医疗器械市场近 20%的份额，其受到三大因素的驱动：人口老龄化、居民可支配收入增长和医疗服务需求释放，正朝着国际化、高端化的方向迈进。

③ 行业发展前景广阔，国内生产企业、终端医疗机构数量持续增长

我国医疗器械按管理类别可以分为第Ⅰ类、第Ⅱ类、第Ⅲ类。其中，第Ⅰ类包括低值耗材和手术类器械；第Ⅱ类的产品主要有体外诊断、影像诊断所需器械，以及家用医疗器械；第Ⅲ类指的是植入人体的高值耗材。据医械数据云统计，截至 2022 年 12 月 31 日，全国医疗器械生产企业数量达 33788 家，较 2021 年的 28954 家同比增长 16.7%。其中，可生产Ⅰ类产品企业 23538 家，可生产Ⅱ类产品企业 15840 家，可生产Ⅲ类产品企业 2312 家。(信息来源：医械数据云)

据统计，2022 年末，全国医疗卫生机构总数 103.3 万个，其中医院 3.7 万个，在医院中有公立医院 1.2 万个，民营医院 2.5 万个；基层医疗卫生机构 98.0 万个，其中乡镇卫生院 3.4 万个，社区卫生服务中心(站)3.6 万个，门诊部(所)32.1 万个，村卫生室 58.8 万个；专业公共卫生机构 1.3 万个，其中疾病预防控制中心 3385 个，卫生监督所(中心)2796 个。各类医疗卫生机构的成长，带动了国内医疗器械产业的快速发展。(资料来源：2022 年中国卫生健康和体育)

④ 中国正向全球高端医疗器械制造中心迈进

高端医疗器械行业涉及医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。在高端医疗器械的研发、生产等环节，北京、上海、深圳、广州等地已经形成自己的区位优势。吸引了正在扩展国内研发和制造基地的医疗企业，也包括了体量庞大的跨国公司，增强了高端大型医疗设备的国产化能力。根据工信部发布的《医疗装备产业发展规划(2021-2025 年)》，到 2025 年，医疗装备要实现全产业链优化升级，诊断检测装备、治疗装备等高端医疗装备亟须的关键材料和零部件要取得重大突破，实现高端医疗装备安全可靠、产品性能和质量达到国际水平。

⑤ 医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向

近年来，国务院、发改委等多部门都陆续印发了支持、规范生物医药行业的发展政策，而医疗器械产业作为生物医药产业链的重要组成部分，其发展也得到了广泛重视。如今，全国多省(市)都出台了相应政策，通过政策补助、招商引资、缩短审评时限等方式，吸引医疗器械企业“落户”本地，促进医疗器械产业高质量发展。《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划(2021-2025 年)》指出，完善双核多节点产业空间布局，打造生物医药与健康产业集聚区。打造以广州、深圳市为核心，以珠海、佛山、惠州、东莞、中山市等为重点的产业创新集聚区。具体到市，广州、深圳、佛山、东莞等地纷纷制定相应政策，推进医疗器械企业落地，鼓励医疗器械创新发展。近年来国家层面发布的医疗器械行业主要政策见下表：

发布时间	发布部门	政策文件名称	政策性质
2022 年 6 月	国家药监局	支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案	鼓励类
2022 年 5 月	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务	鼓励类
2022 年 4 月	规划发展与信息化司	健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动 2022 年工作要点的通知	鼓励类
2022 年 3 月	国家市场监督管理总局	医疗器械临床试验质量管理规范	监管类
2022 年 1 月	国家卫生健康委	“十四五”卫生健康标准化工作规划	监管类
2021 年 12 月	工信部等	“十四五”医疗装备产业发展规划	鼓励类
2021 年 7 月	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 年 6 月	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 年 6 月	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 年 3 月	国家药监局	医疗器械监督管理条例	监管类
2020 年 5 月	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 年 4 月	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 年 3 月	国家药监局	医疗器械治疗抽查检验管理办法	监管类

(3)医疗器械行业主要技术门槛

① 政策壁垒

政府对医疗器械企业和医疗器械研发、生产及使用的管理进行严格监管，在企业取得食品药品监督管理部门的许可后，其生产的产品还需取得医疗器械产品注册证书，医疗器械产品取得上市资质耗时较长，通常是二到三年。新成立的医疗器械研发生产企业，从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册，再到市场推广，需要较长时间，市场准入门槛高。

② 技术壁垒

医疗器械产业是多学科交叉整合的知识密集型和技术密集型产业。医疗器械产品安全性、有效性、准确性和可靠性都必须得到保证，医疗器械生产企业必须通过持续的研究和大规模临床数据的统计分析，才能够开发出安全、有效、满足客户需求的产品。缺乏相关研发、制造、流程管理经验的机构或人员很难进入此行业，医疗器械产品研发的专业技术要求提高了进入该领域的难度。

③ 人才壁垒

医疗器械行业作为综合多门学科的高技术行业，研发、销售及管理人才需具备一定的医学、电子工程、机械制造、工业设计等综合知识及同行业实践经验，而此类人才通常会选取资金实力强、业绩出众、市场声誉良好的企业就职，新进入企业通常难以在短时间内吸引复合型专业人才的加入。相关大企业的人才虹吸效应明显，加剧新成立的企业在人才引进上面的难度。

④ 资金壁垒

医疗器械行业技术水平高、产品开发周期长、产品推广难度大，企业发展对资金的要求相当高。资金投入大限制增加了进入医疗器械行业的难度，资金不足有可能导致企业没有后续升级产品的实力，企业不能满足市场需求的变化，从而逐渐被市场淘汰。对于医疗器材行业中小企业而言，其资金有限且国内融资渠道较为单一，投资大，见效周期长成为进入该领域的一大障碍。

⑤ 品牌壁垒

临床中，新品牌的医疗器械要想成为医生首选的器械需要较长时间，尤其是在国内的临床机构中，因国外品牌在临床医务工作人员的工作中形成了稳固的品牌形象，要想突破难度大。被医生及医院高度认可的品牌可能需要多年的努力及投资来建立。新成立的企业通常难以快速建立自己的品牌知名度，这将阻碍企业产品的临床推广应用及企业的发展。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)公司建成多个省市级创新平台，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，并于 2016 年 7 月 29 日正式发布。

② 在化学发光检测领域，公司基于三联吡啶钌的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。

③ 公司坚持自主研发，建成多个创新平台，取得可喜成绩。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”、“博士后创新实践基地”。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 7 项和市区级研发及产业化项目 22 项：获 2020 年中国分析测试协会科学技术奖(CAIA 奖)特等奖；获 2020 年度广东省科技进步奖二等奖；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。治疗与康复设备光子治疗仪、高频振动排痰系统、调 QNd：YAG 激光治疗仪、二氧化碳激光治疗机和体外诊断产品全自动电化学发光免疫分析仪等系列产品入选第四、六、七、八批优秀国产医疗设备产品目录。公司连续 7 年获得广东省“质量信用 A 类医疗器械生产企业”称号。

(2)报告期内，公司获得多项荣誉和资质，技术服务能力显著增强，行业地位稳步提升

报告期内，公司高流量医用呼吸道湿化器 Hi-800 获 2022 年德国 iF 设计大奖，是对公司产品设计能力的一次肯定；公司评为广东省 2021 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业，是政府对公司质量管理能力的认可；糖化血红蛋白分析仪等产品入选《深圳市创新产品推广应用目录(2020 年)》，是行业专家对公司产品创新能力的鼓励。全自动特定蛋白分析仪 PA-990pro/PA-990 两大产品成功入选《优秀国产医疗设备产品目录》，是中国医学装备协会对公司产品综合性能及市场表现的高度认可。

据公开数据统计分析，2021 年度全国 A 股体外诊断相关上市公司中，公司年度营业收入增速居前列。据深圳市医疗器械行业分析报告(2022 版)披露，普门科技位居 2021 年度深圳市医疗器械生产企业亿元榜第 15 位，较上年度前进了 10 位。普门科技荣登《中国新经济企业 500 强榜单》，位列第 415 位。

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，医疗器械行业因政策、技术、市场等变化，出现多种事件的变化，以适应医疗器械市场的需求。行业变化带动了医疗器械技术和服务的更新，成为医疗器械行业未来的发展趋势。在体外诊断领域，新技术的应用越来越普及，提高检测效率和结果的准确成为检验科室追求的目标。在治疗与康复领域，临床更加重视手术病人的术后恢复、住院患者的血栓预防等。同时医疗美容越来越受到大众喜欢。

(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

体外诊断被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，其临床应用贯穿疾病预防、诊断与鉴别诊断、治疗效果评价、预后评估等疾病发生发展的全过程，在促进医疗卫生事业发展和维护全民健康之中起到了至关重要的作用。体外诊断行业正呈现出生物技术、信息技术、智能控制技术、纳米技术、新材料技术高度集成、高度融合的趋势，已成为医疗器械创新发展的重点领域。

随着人们对健康的关注增强，人口老龄化进程加快和慢性病患者及高危人群数量不断攀升，国家对医疗行业分级诊疗、疾病“早预防早诊治”相关政策的支持，预计在未来五年、十年乃至更长一段时间，我国 IVD 行业仍将处于快速发展的黄金时期。

①免疫诊断

免疫诊断是以免疫学为基础，利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法。抗原与抗体由于在空间结构上的高度互补，能够对彼此高度识别并与之高效结合。免疫诊断就是对抗原或抗体与各种能够通过放射性、光电等原理定量的物质如放射性元素、酶、吖啶酯等相结合，然后利用抗原与抗体间的高效结合对人体内的抗体或抗原进行定量测试。其被用于检测蛋白质、激素等微量物质，以及肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病以及优生优育诊疗方面等。

免疫诊断作为体外诊断市场中的重要领域之一，经过 60 多年的技术沈淀后，化学发光技术成为近年来国内市场的发展主流，并与其他多种检测技术并存发展。中国免疫诊断市场在过去 5 年整体保持稳定的增长，未来伴随着国民人均医疗花费的提升、免疫诊断特检项目的增加、医疗新基建推动检测场景的扩充和检测技术的持续迭代进步，免疫诊断市场有望进一步扩容增长。

免疫诊断市场呈现多样的客户群及临床需求、产品同质化竞争、国产替代加速、技术持续革新等四大趋势。

随着分级诊疗的落地和政府医疗基建的投入，免疫诊断行业客户群体更多样化，其临床上需要有更个体化的解决方案及服务，客户群体扩增且诊断需求将持续提升。除此之外，受国产厂家进入市场、医保控费及集采政策的影响，免疫诊断行业的竞争压力将愈发激烈。在没有显著质量优势的情况下，免疫检测产品已形成同质化竞争态势。在国家政策的扶持下，国产厂家将占据更大的市场份额，质优价廉的国产品牌替代进口品牌将成为必然趋势。另一方面，市场上对于检测产品的质量、精确性、操作、检测效率等要求的提高，也不断推动免疫诊断技术更新，更好地满足临床需求和造福患者群体

免疫诊断是 IVD 里规模最大的子领域，而化学发光已成为免疫诊断的主导技术，市场占有率超过了 70%。目前化学发光高端免疫诊断市场规模超过 200 亿(净利润体量超过 100 亿)，行业增速也超过了 20%，并且技术平台相对统一，有利于企业拓展产品快速做大做强。高端免疫化学发光这一细分领域体量大、增速快、技术平台统一，是最有可能走出“中国罗氏”的领域。

2022 年 1 月 28 日，深圳普门科技股份有限公司子公司重庆普门创生物技术有限公司成功获得大型、高速电化学发光检测设备——全自动化学发光免疫分析仪 eCL9000 系列产品医疗器械注册证，这是继普门科技获得电化学发光检测仪器 eCL8000 系列产品医疗器械注册证之后，在电化学发光检测仪器领域取得的又一重大突破。

普门科技大型、高速检测设备全自动化学发光免疫分析仪 eCL9000 系列产品采用先进的三联吡啶钌直接电化学发光法，单模块检测速度达到 300 测试/小时，达到国际同类产品领先水平；通过 4 级检测模块的级联拓展功能，检测速度可以达到 1200 测试/小时，产品规划下一步将和 2000 测试/小时高速生化分析仪级联，形成大型生化免疫级联流水线；采用一次性 TIP 头吸样，提高了检测精度，保障了结果准确性；急诊项目(如炎症及心血管标记物等)最快 9 分钟出结果，满足临床急诊要求。

公司获得 3 项三类《医疗器械注册证》，包括甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(电化学发光法)、总前列腺特异性抗原(fPSA)测定试剂盒(电化学发光法)和游离前列腺特异性抗原(fPSA)测定试剂盒(电化学发光法)。该系列产品的获证上市，补齐了公司电化学发光免疫诊断平台中常规肿瘤标记物项目套餐，使普门科技一跃跻身于国内和国际免疫分析检测技术厂家前列。

②生化诊断

生化诊断是指有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断试剂主要是针对血常规、尿常规、肝功能、肾功能、胰腺、糖尿等疾病的诊断试剂。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。

生化诊断试剂未来发展主要体现在两个方面：一是原有检测项目上将着眼于产品质量的持续提高；二是技术进步带来的新检测项目的持续开发。

而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。总而言之，由于国内生化试剂的质量提高和品种增加，未来生化诊断试剂市场的国产化替代趋势将进一步加强。

报告期内，普门科技控股子公司重庆普门创生物技术有限公司收到了 27 个由重庆市药品监督管理局颁发的二类《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》。产品覆盖了肝功能、肾功能、心肌、血糖、血脂、代谢类等疾病的诊断试剂盒 25 项，以及配套的复合校准品 1 项和复合质控品 1 项。试剂盒适配普门生化分析仪以及市场上众多其他厂家的生化分析仪，如日立、贝克曼、雅培、东芝、西门子、迈瑞、迪瑞等。

普门科技规划了 11 个生化检测套餐，包括肝功能 16 项、肾功能 8 项、心肌 8 项、糖尿病 4 项、血脂 7 项、胰腺炎 2 项、风湿炎症 5 项、无机离子 7 项、贫血 3 项、胃功能 2 项、自身免疫 6 项等检测套餐。

③糖化血红蛋白检测

糖化血红蛋白又称为糖基化血红蛋白，是红细胞中血红蛋白 β 链上缬氨酸的氨基末端与葡萄糖缓慢、持续且不可逆地进行非酶促蛋白糖化反应的产物。糖化血红蛋白由 HbA1a、HbA1b、HbA1c 组成，其中 HbA1c 占比约七成，HbA1c 结构稳定，临床糖化血红蛋白检测以 HbA1c 为主。

糖化血红蛋白水平与糖尿病死亡风险、微血管并发症风险、心梗风险呈正相关，因此糖化血红蛋白对预测、延缓、防治糖尿病、心脑动脉病变，提高患者生活质量，具有重要的指导意义。近年来，包括美国、中国等在内的国家陆续将糖化血红蛋白作为筛查糖尿病高危人群和诊断糖尿病重要手段。

临床糖化血红蛋白检测方法包括等电位聚焦法、免疫分析法、离子捕获法、高效液相色谱法(HPLC)、电泳分析法、离子交换色谱分析法等，HPLC 法和免疫分析法临床应用相对广泛，其中 HPLC 法应用占比约七成。近年来，得益于分级诊疗、慢病管理等推动，我国糖化血红蛋白检测市场下沉趋势明显，越来越多的医院、机构开始关注糖化血红蛋白检测质量。

糖化血红蛋白是评估糖尿病患者长期血糖控制状况的金标准，我国糖尿病患者规模庞大，糖化血红蛋白检测市场发展空间广阔。近年来，在需求释放、医疗技术提升、政策扶持驱动下，我国糖化血红蛋白检测市场下沉趋势明显，行业发展趋于规范化、高质量化、高效化、智能化。

普门科技糖化血红蛋白分析仪突破了层析柱、微球等核心零部件及“卡脖子”环节的关键技术。创新性采用包含环氧基团的乙烯基单体与多乙烯基交联剂进行聚合，实现微球制备工艺突破。微球应用于色谱柱中，实现快速分离糖化血红蛋白等成分，缩短了检测时间，打破国外企业在这方面的技术垄断，层析柱取得医疗器械注册证书；首次把高斯核函数拟合算法应用在血红蛋白色谱峰检测中，提高检测结果的重复性和准确度，该技术获得授权发明专利，入选“深圳市 2022 年年度专利奖”名单。

④分子诊断

分子诊断是指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术。分子诊断主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测。分子诊断是预测诊断的主要方法，既可以进行个体遗传病的诊断，也可以进行产前诊断。

我国的分子诊断市场起步较晚，与发达国家如美国、欧盟、日本等分子诊断已经成熟的市场相比，仍具有很大的发展潜力。在精准医疗和个性化医疗的大背景下，结合国内分子诊断技术的进步、国民消费升级、政策扶持及资本追捧等多因素驱动，分子诊断在我国拥有广阔的成长空间，有望成为最有前景的体外诊断细分领域之一。

随着分子诊断技术的革新和市场的发展，分子诊断技术的应用领域将有望拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期诊断、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物基因组学检测、出生缺陷检测、出入境检疫和司法鉴定等领域，且分子诊断的发展有助于推动国人的关注点从疾病诊治向生命全过程健康监测的转移，从而进一步助力行业发展。

⑤POCT

POCT 也称为“即时诊断”英文(Point of care testing)，是体外诊断行业的主要细分领域之一。目前，POCT 凭借其使用方便、快速等诸多优点，已成为体外诊断行业内发展最快的细分领域之一。首先，市场规模不断扩大。随着国家对医改的深入推进，POCT 技术在临床医疗中的应用范围越来越广，消费者对 POCT 技术的需求也越来越强烈，从而拉动市场规模的快速增长。其次，产品创新不断推进。近年来，国内外 POCT 技术厂商积极开发新产品，不断满足消费者多样化的需求，提高了 POCT 技术的灵活性和可靠性。

中国 POCT 行业未来将会呈现出十分繁荣的发展趋势。由于 POCT 技术具有可靠性、灵活性和可行性的优势，其应用领域将不断扩大，市场规模将不断增长。同时，随着政府政策的深入推进，POCT 技术将会在医疗保健领域得到更广泛的应用，POCT 行业将进入一个新的发展阶段。

(2)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

未来随着我国经济水平的不断提升，国家政策的持续利好，国内康复医疗院数量的增加、人口老龄化的加剧以及各类医疗机构对康复科建设的不断重视，我国康复医疗需求将不断释放，我国医疗器械市场规模也将进一步扩大，预计 2023 年我国康复医疗器械市场规模将突破 530 亿元。未来，康复医疗器械将与智能传感器、物联网、大数据等技术融为一体，朝着智能化的方向发展。随着我国三级康复医疗体系建设的逐步完善，康复医疗资源将向基层医疗机构乃至社区下沉。康复医疗器械最终将逐步走入家庭，向便利居家化方向发展。(信息来源：2023 年中国康复医疗器械行业市场研究报告)

① 经济发展加快需求释放，康复医疗市场持续扩容

经济的快速发展，居民收入增多，是推动康复医疗行业发展的重要原因之一。居民消费能力增强，不必为基本的温饱而忽视健康，居民的健康意识越来越强，医疗消费的意愿大幅提升。除了人口老龄化使得老年康复群体和慢性病康复群体增多外，收入水平的提高，使得康复医疗的需求端多元化趋势加强，尤其产后修复需求快速增多。女性健康意识快速增强，对自身健康的重视程度提高，随着女性对产后修复认识的加深，其需求快速增多。另外，医疗技术的提升和医疗环境的改善，也是推动康复医疗市场扩容的重要原因之一。

普门科技在产后修复领域开发出生物反馈治疗仪，为产后康复提供可靠的技术服务。在运动康复领域，开发出小型化的空气波压力治疗系统，有效改善肢体发麻、发胀，促进血液及淋巴组织循环，达到消除水肿的作用。特别适用于长期运动后肌肉、关节、骨骼需要按摩的运动型人群。系列化冲击波治疗仪通过一系生物学效应，激活机体自我修复过程，对人体骨骼肌肉等组织的损