

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

深圳普门科技股份有限公司

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号金地天悦湾 1 层)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层)

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	本次拟发行股票不超过 4,300 万股（含 4,300 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 10.00%，以中国证监会同意注册后的数量为准）。 超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股票。
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	42,220 万股
保荐人（主承销商）：	国信证券股份有限公司
招股说明书签署日：	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文,并特别注意下列重大事项提示。除重大事项提示外,本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。

一、发行前股东关于股份流通限制、自愿锁定、减持意向等事项的承诺

本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

二、关于稳定股价的承诺

稳定股价的措施和承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“(二)稳定股价的措施和承诺”。

三、对欺诈发行上市的股份购回承诺

对欺诈发行上市的股份购回承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“(四)对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

四、关于填补被摊薄即期回报的措施和承诺及约束措施

关于填补被摊薄即期回报的措施和承诺及约束措施详见本招股说明书“第十

节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

五、关于利润分配政策的承诺

关于利润分配政策的承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（六）利润分配政策的承诺”。

六、关于发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺及约束措施

关于发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺及约束措施详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（八）关于发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺及约束措施”。

七、特别风险提示

发行人提醒投资者认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定，并特别关注其中的以下风险因素：

（一）新产品研发和注册失败的风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品的研发能力要求较高、研发周期较长。因此在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢或研发失败的风险。为保持公司持续竞争力，公司需要不断研发新技术及新产品，若公司未来不能很好解决新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，

才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册的可能性，可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

（二）国家医疗卫生体制改革导致的风险

2009 年 1 月 21 日，国务院常务会议审议并通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 年-2011 年）》。此次医改方案是我国完善医疗卫生体制的重要措施，也被称为“新医改”。“新医改”推出至今，促进了我国医疗卫生事业的发展，预计未来政府将沿着改革方向推出更加完善的政策，并对医疗器械市场供求关系和医疗器械生产经营企业的产销状况、营销模式等产生重要影响。

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），界定“两票制”即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。

如果公司不能及时、更好地适应“新医改”、“两票制”及国家未来相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

目 录

目 录	7
第一节 释义	11
一、一般释义	11
二、行业专用释义	13
第二节 概览	16
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	16
二、本次发行概况	16
三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标	18
四、发行人主营业务经营情况	18
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	21
六、发行人选择的具体上市标准	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	23
八、募集资金用途	23
第三节 本次发行概况	25
一、本次发行基本情况	25
二、本次发行有关的机构	26
三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明	27
四、本次发行上市的重要日期	27
第四节 风险因素	29
一、技术风险	29
二、经营风险	29
三、内控风险	32
四、财务风险	32
五、法律风险	33
六、市场竞争风险	34
七、发行失败风险	34
八、募集资金投资项目风险	34
第五节 发行人基本情况	36
一、发行人基本情况	36

二、发行人设立方式及设立情况.....	36
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	47
四、发行人在其他证券市场的上市挂牌情况.....	47
五、发行人的股权结构.....	47
六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况.....	47
七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况.....	54
八、发行人股本情况.....	60
九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	63
十、发行人员工情况.....	77
第六节 业务与技术.....	80
一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	80
二、公司所处行业基本情况.....	97
三、公司销售情况和主要客户.....	138
四、公司采购情况和主要供应商.....	144
五、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产.....	146
六、公司特许经营权及相关资质证书.....	158
七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制.....	163
八、公司境外经营情况.....	171
第七节 公司治理与独立性.....	172
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	172
二、发行人的特别表决权股份或类似安排.....	175
三、发行人的协议控制架构情况.....	175
四、发行人内部控制制度情况.....	175
五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况.....	176
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	176
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	176
八、同业竞争.....	178
九、关联方及关联关系.....	179
十、关联交易情况.....	184
第八节 财务会计信息与管理层分析.....	186
一、影响未来盈利（经营）能力或财务状况的因素.....	186

二、财务报表	187
三、审计意见	191
四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准	193
五、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况	193
六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	194
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表	208
八、发行人主要税种和税率情况	209
九、分部信息	210
十、报告期主要财务指标	210
十一、经营成果分析	213
十二、资产质量分析	238
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	251
十四、期后事项、或有事项及其他重要事项	261
十五、盈利预测报告披露情况	261
第九节 募集资金运用与未来发展规划	262
一、募集资金投资项目对公司的影响情况	262
二、募集资金运用基本情况	270
三、募集资金投资项目与现有业务、核心技术及主要产品的关系	274
四、康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目	274
五、体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目	277
六、企业信息化管理平台建设项目	280
七、研究开发及生产能力提升储备资金	284
八、未来发展规划	285
第十节 投资者保护	292
一、投资者关系的主要安排	292
二、股利分配政策	294
三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	297
四、股东投票机制	297
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排	298
六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术 人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺	298

第十一节 其他重要事项	323
一、重大合同	323
二、对外担保的情况	326
三、诉讼和仲裁情况	326
四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员涉及刑事诉讼的情况	326
五、行政处罚情况	326
六、控股股东、实际控制人守法情况	326
第十二节 声明	327
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	327
二、控股股东、实际控制人声明	328
三、保荐人（主承销商）声明	329
四、律师声明	330
五、审计机构声明	331
六、资产评估机构声明	332
七、资产评估机构声明	333
八、验资机构声明	336
九、验资复核机构声明	337
第十三节 附件	338
一、备查文件目录	338
二、查阅时间和查阅地点	338
（一）查阅时间	338
（二）查阅地点	338

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有以下特定意义：

一、一般释义

普门科技、发行人、公司	指	深圳普门科技股份有限公司
普门有限	指	公司前身，深圳普门科技有限公司
普门科技光明分公司	指	深圳普门科技股份有限公司光明分公司
普门科技南山分公司	指	深圳普门科技股份有限公司南山分公司
普门生物	指	深圳普门生物科技有限公司
普门信息	指	深圳普门信息技术有限公司
广东普门	指	广东普门生物医疗科技有限公司
香港普门	指	香港普门科技有限公司
重庆普门	指	重庆普门医疗仪器有限公司
重庆普创	指	重庆普门创生物技术有限公司
瀚钰科技	指	深圳瀚钰科技有限公司
上海普门	指	上海普门生物科技有限公司
南京普门	指	南京普门生物科技有限公司
瀚钰生物	指	深圳瀚钰生物科技合伙企业（有限合伙），曾用名为瀚钰生物科学事务所（有限合伙）
瑞普医疗	指	深圳瑞普医疗技术研究所（有限合伙）
瑞源成健康	指	深圳瑞源成健康产业投资管理中心（有限合伙）
瑞源成科技	指	深圳瑞源成科技有限公司
深圳高新	指	深圳市高新技术产业园区服务中心（深圳市科技金融服务中心）
深圳创新投	指	深圳市创新投资集团有限公司
深圳红土	指	深圳市红土孔雀创业投资有限公司
东莞红土	指	东莞红土创业投资有限公司
江苏红土	指	江苏红土软件创业投资有限公司
广东红土	指	广东红土创业投资有限公司
深圳群峰	指	深圳市群峰创富资本管理有限公司
华泰瑞合	指	北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）
上海悦璞	指	上海悦璞投资中心（有限合伙）
前海投资	指	前海股权投资基金（有限合伙）
南海成长	指	杭州南海成长投资合伙企业（有限合伙）

倚锋睿意	指	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）
倚峰九期	指	深圳市倚峰九期创业投资中心（有限合伙）
北京顺祺	指	北京顺祺投资管理有限公司
顺祺健康	指	北京顺祺健康股权投资基金管理中心（有限合伙）
贵阳软银	指	贵阳高新软银创业投资合伙企业（有限合伙）
成都软银	指	成都软银天投创业投资中心（有限合伙）
南山软银	指	深圳市南山软银股权投资基金合伙企业（有限合伙）
人才创新创业一号	指	深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）
松禾成长一号	指	深圳市松禾成长一号股权投资合伙企业（有限合伙）
深圳新富国	指	深圳市新富国股权投资企业（有限合伙）
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	公司董事长刘先成先生
保荐机构、主承销商	指	国信证券股份有限公司
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
审计机构、会计师、验资复核机构、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
中瑞世联	指	中瑞世联资产评估（北京）有限公司，原名中瑞国际资产评估（北京）有限公司
上海众华	指	上海众华资产评估有限公司
报告期、最近三年	指	2016年、2017年及2018年
最近一年	指	2018年
报告期各期末	指	2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31日
人民币普通股（A股）	指	本次发行的面值为人民币1.00元的普通股
元、万元	指	人民币元、万元
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	发行人申请首次境内公开发行4,300万股人民币普通股（A股）股票的行为
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板首发注册办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《深圳普门科技股份有限公司章程》
上交所、交易所	指	上海证券交易所
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部

科技部	指	中华人民共和国科学技术部
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，根据 2018 年国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建国家卫生健康委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院直属机构于 2018 年 3 月正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室等部门职责
卫生部	指	中华人民共和国卫生部，即中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会前身
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局，原为国家食品药品监督管理局
广东药监局	指	广东省食品药品监督管理局
重庆药监局	指	重庆市食品药品监督管理局
SYSMEX	指	日本希森美康集团（Sysmex Corporation）
Roche	指	瑞士罗氏制药公司（Roche Holding AG）
Abbott	指	美国雅培制药公司（Abbott Laboratories）
Siemens	指	德国西门子集团（Siemens Aktiengesellschaft）
Danaher	指	美国丹纳赫公司（Danaher Corporation）
Bio-Rad	指	美国伯乐公司（Bio-Rad Laboratories, Inc）
Orion	指	芬兰奥立安诊断（Orion Diagnostica）
Boditech	指	韩国巴迪泰公司（Boditech Med Inc.）
TOSOH	指	日本东曹株式会社
ARKRAY	指	日本爱科来株式会社

二、行业专用释义

红光治疗设备	指	通常由光辐射器、控制装置、支撑装置等组成。其治疗机理是对生物体产生光化学作用，使之产生重要的生物效应及治疗效果
体外诊断（IVD）	指	体外诊断（IVD）是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
生化诊断	指	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

免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	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，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
即时诊断（POCT）	指	即时诊断（point-of-care testing），指在病人旁边进行的临床检测（bedside testing），是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
免疫荧光	指	免疫荧光技术（immunofluorescence technique）又称荧光抗体技术，是标记免疫技术中发展最早的一种。它是在免疫学、生物化学和显微镜技术的基础上建立起来的一项技术，利用抗原抗体反应进行组织或细胞内抗原物质的定位
化学发光免疫分析（CLIA）	指	化学发光免疫分析（Chemical Lumind Immunoassay），是用化学发光剂直接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光免疫分析仪包含两个部分，即免疫反应系统和化学发光分析系统
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
免疫散射比浊	指	抗原抗体在溶液中结合后，形成免疫复合物，在一定时间内复合物聚合出现浊度。一定波长的光沿水平轴照射入溶液时，被免疫复合物折射并发生偏转，散射光的强度与复合物的含量成正比。利用比浊计测定光密度值，可计算出免疫复合物的含量
液相色谱	指	液相色谱是一类分离与分析技术，其特点是以液体作为流动相，固定相可以有多种形式，如纸、薄板和填充床等。在色谱技术发展的过程中，为了区分各种方法，根据固定相的形式产生了各自的命名，如纸色谱、薄层色谱和柱液相色谱
HPLC	指	高效液相色谱法（High Performance Liquid Chromatography）的缩写，指是以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被分离后，进入检测器进行检测，从而实现了对试样的分析方法
CRP	指	C反应蛋白，CRP是机体受到微生物入侵或组织损伤等炎症性刺激时肝细胞合成的急性相蛋白
糖化血红蛋白	指	是红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物，可

		有效地反映糖尿病患者过去 8-12 周内的血糖控制水平
PCB	指	印制电路板
BOM	指	物料清单 (Bill of Material, BOM)，是指产品所需零部件明细表及其结构。具体而言，物料清单是构成父项装配件的所有子装配件、零件和原材料的清单，也是制造一个装配件所需要每种零部件的数量的清单
IPD	指	集成产品开发 (Integrated Product Development)，是一套产品开发的模式、理念与方法
围手术期	指	是指围绕手术的一个全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间
IDF	指	国际糖尿病联盟 (The International Diabetes Federation) 的缩写，指全球唯一的糖尿病友和糖尿病科研、诊疗专业人士 (糖尿病健康服务提供者) 的联盟，其使命是促进全球性的糖尿病关怀、预防、治疗
IFCC	指	国际临床化学联合会 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) 的缩写
NGSP	指	美国糖化血红蛋白标准化项目 (United States national glycosylated hemoglobin standardization program) 的缩写
ADA	指	美国糖尿病协会 (American Diabetes Association) 的缩写
EASD	指	欧洲糖尿病协会 (European Association for the Study of Diabetes) 的缩写
糖尿病足	指	糖尿病患者因周围神经病变与外周血管疾病合并过高的机械压力，而引起足部软组织及骨关节系统的破坏与畸形形成，进而引发一系列足部问题。如果积极治疗不能充分解决下肢出现的症状和并发症，则会造成灾难性的后果
清创术	指	清除开放伤口内的异物，去除坏死、失活或严重污染的组织，使之尽量减少污染甚至变成清洁伤口，有利受伤部位的功能和形态的恢复的方法

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对本招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	深圳普门科技股份有限公司	有限公司成立日期	2008年1月16日
英文名称	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	股份公司设立日期	2017年11月2日
注册资本	37,920万元	法定代表人	刘先成
注册地址	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号金地天悦湾1层	主要生产经营地址	深圳市南山区西丽松白路1008号15栋4楼
控股股东	刘先成	实际控制人	刘先成
行业分类	C27医药制造业及C35专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	国信证券股份有限公司	主承销商	国信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构一	中瑞世联资产评估（北京）有限公司	资产评估机构二	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	本次拟发行股票不超过4,300万股（含4,300万股，以中国证监会同意注册后的数量为准）。 超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%。 本次发行均为新股，不涉及股东公开发	占发行后总股本比例	不低于10%

	售股票。		
其中：发行新股数量	4,300 万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	42,220 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	1.76 元/股	发行前每股收益	0.21 元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元，根据发行价格乘以发行股数确定		
募集资金净额	【】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定		
募集资金投资项目	康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目		
	体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目		
	企业信息化管理平台建设项目		
	研究开发与生产能力提升储备资金		
发行费用概算	总计为【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		

股票上市日期	【】
--------	----

三、发行人报告期内的主要财务数据和财务指标

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
资产总额（万元）	81,192.70	71,039.57	49,751.66
归属于母公司所有者权益（万元）	66,839.25	58,724.85	37,082.35
资产负债率（母公司）（%）	17.51	18.72	28.56
项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	32,342.93	25,082.97	17,453.62
净利润（万元）	8,114.40	5,642.50	1,038.43
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,114.40	5,642.50	1,038.43
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,146.85	3,662.83	1,418.26
基本每股收益（元）	0.21	0.16	不适用
稀释每股收益（元）	0.21	0.16	不适用
加权平均净资产收益率（%）	12.92	14.14	6.88
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,114.31	3,525.20	2,799.98
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	20.61	19.92	22.60

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家研发驱动型的医疗器械企业，设立以来专注于治疗与康复解决方案和体外诊断产品线的开发及技术创新，目前主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及配套试剂的研发、生产和销售。公司治疗与康复产品线按照使用场景分为医院市场和家用市场两大类，目前以医院市场为主；公司体外诊断产品线由体外诊断检测设备及配套试剂组成。

目前，公司在医疗器械领域形成了 8 大核心技术、67 项专利技术、52 项软件著作权及 69 项二类医疗器械注册产品等核心竞争力，在创面治疗、电化学发光检测、特定蛋白分析检测等领域具备先发优势，建成了包括研究开发、生产制造、销售服务和质量管理等体系完善的医疗器械产业化平台。

报告期内，公司分产品的营业收入情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
一、主营业务收入		32,186.56	99.52	24,900.35	99.27	17,277.37	98.99
治疗与康复类	医院市场医疗产品	12,700.76	39.27	9,957.28	39.70	6,177.87	35.40
	家用市场医疗产品	420.96	1.30	336.57	1.34	240.60	1.38
体外诊断类	设备	7,613.11	23.54	6,965.73	27.77	6,104.20	34.97
	试剂	11,451.73	35.41	7,640.76	30.46	4,754.70	27.24
二、其他业务收入		156.36	0.48	182.63	0.73	176.26	1.01
合计		32,342.93	100.00	25,082.97	100.00	17,453.62	100.00

公司在业务与技术方面具有以下特点：

1、中国医疗器械行业中迄今唯一获得国家科学技术进步奖一等奖的企业

在创面治疗领域，公司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、上海交通大学医学院附属瑞金医院等机构合作，作为项目申报团队中的唯一企业，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迄今唯一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。除此之外，公司还凭借“中国人体表慢性难愈合创面发生新特征与防治关键措施研究”项目荣获 2013 年度北京市科学技术奖一等奖；凭借“特定蛋白分析仪产业化”项目荣获 2018 年度深圳市科学进步奖一等奖（已公示完毕）。

2、获批设立广东省第一批“院士工作站”及多个研究开发中心和工程实验室

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”等创新研发机构。

3、承担并完成 24 项国家及省部委研发及产业化项目，并参与一项国家标准的制定

公司先后承担国家科技创新及产业化项目 3 项、省级科技创新及产业化项目 6 项和市区级科技创新及产业化项目 15 项。公司作为行业标准的起草单位，参与了《红光治疗设备》国家行业标准（编号：YY/T 1496-2016）的制定。

(1) 公司承担的 3 项国家部委级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	国家科技部科技支撑计划项目《光子治疗仪技术提升》	2011 年	通过验收
2	国家科技部科技支撑计划项目《光子创面治疗仪》	2012 年	通过验收
3	国家发改委产业集聚发展实施方案重点项目《普门科技临床检验设备及配套试剂制造产业基地》	2013 年	通过验收

(2) 公司承担的 6 项广东省级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	《高能红光光子技术的医学治疗设备的研发和产业化》	2010 年	通过验收
2	《小型多功能高能窄谱光子治疗设备的研发及产业化》	2011 年	通过验收
3	《复合窄谱高能紫外线在皮肤疾病治疗中的应用》	2012 年	通过验收
4	《全自动糖化血红蛋白分析仪》	2013 年	通过验收
5	《广东省床旁康复治疗设备工程技术研究中心》	2015 年	通过验收
6	《全自动电化学发光免疫分析系统开发及产业化团队》	2016 年	通过中期验收

(3) 公司承担的 15 项深圳市区级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	《光子生物调制技术研究及基于该技术的光子治疗设备开发》	2009 年	通过验收
2	《光子生物调制技术研究及基于该技术的光子治疗设备开发》	2009 年	通过验收
3	《癌症放疗后口腔溃疡治疗设备的研究与开发》	2009 年	通过验收
4	《红兰光治疗技术研究及基于该技术的半导体集成红兰光治疗设备开发》	2011 年	通过验收
5	《高能光子治疗技术相关医学治疗设备产业化》	2011 年	通过验收

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
6	《多功能超声清创治疗设备的研发》	2012年	通过验收
7	《全自动糖化血红蛋白分析仪的研究与开发》	2013年	通过验收
8	《特定蛋白分析仪及配套试剂产业化》	2013年	通过验收
9	《深圳市床旁康复治疗设备工程技术研究中心》	2013年	通过验收
10	《普门科技临床检验设备及配套试剂制造产业基地》	2013年	通过验收
11	《全自动电化学发光免疫分析仪的研究与开发》	2014年	通过验收
12	《新一代全自动电化学发光免疫分析系统开发团队》	2015年	通过中期验收
13	《深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室》	2016年	项目进行中
14	《细菌感染伤口红蓝光治疗设备应用示范》	2017年	项目进行中
15	《深圳市企业技术中心》	2017年	通过验收

4、电化学发光免疫分析技术路线填补国内市场空白

在化学发光免疫分析领域，公司基于三联吡啶钉的电化学发光免疫分析技术路线，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，打破了国外巨头在电化学发光免疫分析领域的全球垄断，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。

5、多项产品入选《国家优秀医疗设备品目》、《中医诊疗设备评估选型推荐品目》及《广东省中小企业先进适用技术（产品）推广目录》

2012年1月，公司光子治疗仪和结肠水疗仪入选国家中医药管理局评选的《中医诊疗设备评估选型推荐品目（2011版第一批）》；

2018年7月，公司光子治疗仪 Carnation-88C、Carnation-86C、Carnation-86E 和 Carnation-11 四个产品入选国家卫健委委托中国医学装备协会遴选的《优秀国产医疗设备产品目录》；

2018年12月，经广东省工业和信息化厅组织专家评审，公司空气波压力治疗仪和特定蛋白分析仪入选《广东省中小企业先进适用技术（产品）推广目录》。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司是一家研发驱动型的医疗器械企业，具备了跨越治疗与康复产品和体外诊断产品两大类不同领域的研发和产业化能力。目前，公司建成了 6 个省/市级政府部门批准设立的医疗器械创新研发平台，在医疗器械领域形成了 8 大核心技术、67 项专利技术、52 项软件著作权及 69 项二类医疗器械注册产品等核心竞争力，在创面治疗、加速康复、电化学发光免疫分析、特定蛋白分析检测和高效液相层析糖化血红蛋白分析等领域具备先发优势。

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。在创面治疗领域，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迄今唯一获得国家科学技术进步奖一等奖的企业。在化学发光检测领域，公司基于三联吡啶钉的直接电化学发光免疫分析技术路线，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。

（二）研发技术产业化

公司注重科研成果的产业化，围绕治疗与康复解决方案和体外诊断检测平台，先后承担国家科技创新及产业化项目 3 项、省级科技创新及产业化项目 6 项和市区级科技创新及产业化项目 15 项。

在治疗与康复领域，公司形成了以光子治疗仪为核心的七大系列、50 余个型号产品线，国内装机用户 1,500 余家三级医院，广泛分布于各临床科室。公司向各级医疗机构提供定制化、专业化的治疗与康复解决方案，深度参与了各级医疗机构在治疗与康复领域的大量临床研究，并与中华医学会创伤分会联合开展医院创面治疗中心和治疗与康复项目的临床医护人员培训和项目建设工作，积极推动公司产品的大规模产业化应用。

在体外诊断领域，公司掌握了基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光四大检测平台的核心技术，自主开发了特色化、专业化的体外诊断设备与配套试剂产品线，能够提供近 50 项临床检测项目，国内装机用户 4,700 余家各级医院，应用于医院检验科及体检中心。

（三）未来发展战略

公司致力于创造对人类的健康和生命有显著价值的产品和服务，为客户、员工、股东和社会创造价值，坚持以创新为动力，以质量为核心，以市场为导向，有计划、有步骤、积极稳妥地实施公司规模化、特色化和品牌化的战略目标，增强综合实力和核心竞争力，实现可持续发展，把公司办成一个跨越生命周期的企业，成长为全球令人尊敬的优秀医疗设备供应商。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）市值结论

结合发行人报告期内外部股权融资估值以及采用可比上市公司比较法得到的评估结果，发行人预计市值不低于 10 亿元。

（二）财务指标

2017 年和 2018 年，发行人的归属母公司所有者净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 3,662.83 万元和 5,146.85 万元。2018 年，发行人的营业收入为 32,342.93 万元。

（三）标准适用判定

发行人结合自身状况，选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的上市标准中的“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

发行人满足其所选择的上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经公司第一届董事会第四次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 4,300 万股，本次发行新股的募集资金扣除发行费用后将全部用于以下与公司主营业务相关的项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金使用金额	比例
1	康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目	25,417.18	25,417.18	40.21%
2	体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目	12,530.17	12,530.17	19.83%
3	企业信息化管理平台建设项目	5,257.87	5,257.87	8.32%
4	研究开发与生产能力提升储备资金	20,000.00	20,000.00	31.64%
合计		63,205.22	63,205.22	100.00%

公司详细编制了康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目、体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目、企业信息化管理平台建设项目的募集资金使用计划，若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将作为公司研究开发与生产能力提升储备资金，根据公司未来发展规划投向具体建设项目。上述项目总投资额 63,205.22 万元，预计募集资金使用金额为 63,205.22 万元。公司本次新股发行的募集资金将根据轻重缓急顺序用于上述项目。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。如果本次发行实际募集资金净额不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分由公司通过银行贷款或自筹等方式予以解决。

有关募集资金用途具体请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类:	人民币普通股（A股）
每股面值:	1.00元
发行股数，占发行后总股本比例:	本次拟发行股票不超过4,300万股（含4,300万股，且不低于本次发行后公司总股本的10.00%，以中国证监会同意注册后的数量为准）。 超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%。 本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股票。
每股发行价格:	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况:	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况:	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率:	【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股收益确定）
发行后每股收益:	【】元（按本公司发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产:	1.76元/股
发行后每股净资产:	【】元/股
发行市净率:	【】倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末未经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行方式:	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象:	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式:	余额包销

发行费用概算：	总计为【】万元，其中：
	(1) 承销费：【】万元
	(2) 保荐费：【】万元
	(3) 审计费：【】万元
	(4) 评估费：【】万元
	(5) 律师费：【】万元
	(6) 发行手续费：【】万元
(7) 其他费用：【】万元	

二、本次发行有关的机构

(一) 保荐人（主承销商）：国信证券股份有限公司	
住所：	深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 至 26 层
法定代表人：	何如
联系电话：	0755-82130833
传真：	0755-82133415
项目协办人：	高穗烨
保荐代表人：	李天宇、王浩
项目经办人：	李越、邓辽、黄滨、张小秦、刘浩、王辰皓
(二) 律师事务所：北京市中伦律师事务所	
住所：	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 33、36、37 层
事务所负责人：	张学兵
联系电话：	010-59572288
传真：	010-65681022
经办律师：	许志刚、庄浩佳
(三) 会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）	
住所：	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 9 楼
事务所负责人：	张希文
联系电话：	0571-88216888
传真：	0571-88216999
经办注册会计师：	康雪艳、杨兰
(四) 资产评估机构一：中瑞世联资产评估（北京）有限公司	
住所：	北京市海淀区西直门北大街 32 号枫蓝国际写字楼 A 座 1608 室
法定代表人：	何源泉

联系电话:	010-66553366
传真:	010-66553380
经办注册资产评估师:	夏薇、蔡建华
(五) 资产评估机构二: 上海众华资产评估有限公司	
住所:	上海市徐汇区宛平南路 381 号 1 号楼 308-309 室
法定代表人:	左英浩
联系电话:	021-64695414
传真:	021-64695414
经办注册资产评估师:	李国忠、汪勤
(六) 保荐人(主承销商) 律师: 北京市天元律师事务所	
住所:	北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 B 座 10 层
法定代表人:	朱小辉
联系电话:	0755-82550700
传真:	0755-82567211
经办律师:	牟奎霖、顾明珠、唐江华
(七) 股票登记机构: 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	
住所:	中国(上海)自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
法定代表人:	聂燕
联系电话:	021-5870 8888
传真:	021-5889 9400
(八) 收款银行: 中国工商银行股份有限公司深圳市分行深港支行	
户名:	国信证券股份有限公司
账号:	4000029129200042215

三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明

发行人保荐机构的全资子公司国信弘盛创业投资有限公司作为前海投资的有限合伙人,持有前海投资 1.75% 的出资额,前海投资持有发行人 1.47% 的股份。除此以外,截至本招股说明书签署之日,发行人与本次发行有关的各中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
------	----

刊登发行公告日期:	【】年【】月【】日
开始询价推介时间:	【】年【】月【】日
刊登定价公告时间:	【】年【】月【】日
申购日期及缴款日期:	【】年【】月【】日
股票上市日期:	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）新产品研发和注册失败的风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。因此在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢或研发失败的风险。为保持公司持续竞争力，公司需要不断研发新技术及新产品，若公司未来不能很好解决新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响。

根据国内相关法律法规，医疗器械行业新产品在研发成功之后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家食品药品监督管理局颁发的产品注册证书。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。不排除公司未来个别创新性产品不能及时注册的可能性，可能会对公司业务计划的实施产生不利影响。

（二）技术更新及产品升级风险

由于治疗与康复行业、体外诊断行业具有科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长等特点，技术更新较快，公司需要通过不断的产品研发推出新产品来开拓新的市场。未来若公司无法及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场的要求，将对未来公司业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。

二、经营风险

（一）重大客户合作协议到期不能续约的风险

2016 年 1 月，普门科技与 SYSMEX 达成战略合作，SYSMEX 成为普门科

技特定蛋白分析仪在中国市场独家经销商,期限从2016年1月至2018年12月。目前,公司与SYSMEX的协议续约正在签署中,在续约签署期间,公司与SYSMEX的合作仍按原协议约定执行。如果公司与SYSMEX合作协议提前终止或到期后不能续约,则存在可能导致公司销售业绩下滑的风险。

(二) 经销商管理风险

公司采用以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式,其中,间接销售模式下主要依靠经销商进行销售。2016年度、2017年度和2018年度公司间接销售金额占主营业务收入的比例分别为99.30%、97.48%和94.15%,其中,通过经销商销售的金额占主营业务收入的比例分别为75.74%、70.13%和66.24%。报告期内,随着公司业务不断发展、产品不断丰富、销售渠道和区域不断扩展,公司经销商数量由2016年的172家发展到2018年的314家。

随着公司销售规模的扩大和经销商数量的增加,公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度也在加大。若公司对经销商管理不善,可能对公司产品的市场销售产生不利影响。

(三) 原材料供应及价格波动风险

公司主要产品包括治疗与康复产品、体外诊断设备及配套试剂。为保障产品的质量和性能的稳定,公司用于生产试剂的部分原料(如抗原、抗体等)以及用于生产仪器的部分部件(如电机等)通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大不利变化,或者供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原材料,将影响到公司成本水平和交货,对公司的正常生产经营造成不利影响。

(四) 产品质量风险

医疗器械作为特殊商品,与人民群众的身体健康密切相关,产品质量尤为重要。公司自成立以来一贯高度重视产品质量,严格按照国家医疗器械行业的生产经营规范执行,在采购、验收、储存、领用、生产、检验、发运等流程中,均建立了严格的质量控制体系以保证公司产品质量。尽管如此,未来仍不排除公司可能因某种不确定或不可控因素导致产品出现质量问题,从而给公司带来经营风险。

(五) 国家医疗卫生体制改革导致的风险

2009年1月21日，国务院常务会议审议并通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009年-2011年）》。此次医改方案是我国完善医疗卫生体制的重要措施，也被称为“新医改”。“新医改”推出至今，促进了我国医疗卫生事业的发展，预计未来政府将沿着改革方向推出更加完善的政策，并对医疗器械市场供求关系和医疗器械生产经营企业的产销状况、营销模式等产生重要影响。

2016年12月26日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），界定“两票制”即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。

如果公司不能及时、更好地适应“新医改”、“两票制”及国家未来相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

（六）行业监管政策变化风险

近年来，国家为保证医疗行业的健康发展，陆续出台了一系列监管制度，同时，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。国家食品药品监督管理部门以及其他监管部门也在持续完善行业法律法规，加强医疗器械产品在质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司未来在经营策略上未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行相应的调整和适应，将可能对公司经营产生不利影响。

（七）产品延续注册风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

三、内控风险

（一）公司经营规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，随着募投项目的实施，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理、内部控制、财务规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司的盈利能力造成不利影响。

（二）核心技术人员流失的风险

医疗器械行业要求生产厂商拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内治疗与康复行业、体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏。随着我国医疗器械行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。尽管公司已建立了成熟、完善的人才引进和激励机制，但未来一旦核心技术人员流失则可能会带来研究开发进程放缓或停滞的风险，对公司持续经营情况构成不利影响。

四、财务风险

（一）净资产收益率被摊薄的风险

由于本次发行完成后公司净资产将在短时间内大幅增长，且募集资金投资项目有一定的建设周期，项目产生效益尚需一段时间。因此，预计本次发行后，公司净资产收益率与过去年度相比将有一定程度下降，公司存在短期内净资产收益率被摊薄的风险。

（二）税收优惠政策变化的风险

公司在 2013 年被广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局和广东省地方税务局认定为高新技术企业，并于 2016 年通过高新技术企业复审认定，有效期至 2018 年 12 月 31 日。根据国务院《关于印发进一步鼓励软件企业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4 号）和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）规定，公司及子公司普门信息销售其自行开发生产的软件产品，按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。2016 至 2018 年，公司确认所得税、增值税税收优惠 697.77 万元、1,114.32 万元和 2,157.70 万元，占当

期利润总额的比例分别为 57.29%、17.60% 和 24.07%。

若公司或子公司普门信息享有的税收优惠政策发生不利变化,将对公司未来经营业绩产生一定影响。

（三）政府补助可持续性的风险

2016 至 2018 年,公司确认剔除软件退税税收优惠后的政府补助收益分别为 1,786.52 万元、1,540.74 万元和 2,031.49 万元,占当期利润总额的比例分别为 146.70%、24.34% 和 22.66%。上述政府补助的金额占公司利润总额的比例较高,若政府对相关产业和技术研发方向扶持政策发生变化,政府补助的可持续性将会受到影响,从而在一定程度上影响公司业绩水平。

五、法律风险

（一）租赁厂房搬迁风险

报告期内,公司位于深圳市南山区西丽镇阳光社区松白路 1008 号 15 栋厂房、深圳市光明新区公明楼村鲤鱼水冠城工业园区 G 栋、F 栋的生产经营场所均系租赁取得。

尽管公司在深圳龙华区、东莞松山湖正在建设公司总部及自有研发生产基地,但在上述自有厂房竣工并通过相关部门验收、允许正式生产前,公司仍需在现有租赁厂房内开展生产经营活动。如果未来公司所租赁的厂房所在地块被纳入城市更新改造范围,公司将面临搬迁问题,可能给公司生产经营造成影响。

（二）环境保护风险

公司产品在生产过程中会产生少量污染排放物,如果处理不当会对环境造成一定影响。公司高度重视环境保护和治理工作,制定了系统的环境保护管理制度,严格遵守国家环境保护法律法规和规章制度,购置了必要的环保设备,按照国家要求处理污染排放物。国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规,提高环保标准,对公司环保管理工作提出更高的要求。此外,随着公司业务增长、产能提升,环保支出和环保管理工作难度可能会进一步增加,进而影响公司的整体经营。

六、市场竞争风险

近年来，随着国内外治疗与康复行业、体外诊断行业的快速发展，广阔的市场前景吸引了众多优秀的企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。如果未来公司不能在技术、品牌、成本等方面继续保持竞争优势，则有可能对公司的市场份额、毛利率产生不利影响。

七、发行失败风险

根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人中止发行审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过3个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利影响，或将会出现发行失败的风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目是围绕公司主营业务、战略发展目标进行的投资，项目在必要性、可行性、具体实施方案、具体投入方向、工程实施进度等方面经过了缜密分析，建成后将对公司发展战略的实现、经营规模的扩大和业绩水平的提高产生重大影响。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等均存在着一定的不确定性，如在项目实施过程中存在因工程进度、工程质量、投资成本、技术条件等发生变化而引致的风险。同时，竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量的变化、替代产品的出现、宏观经济形势的变动以及销售渠道、营销力量的配套措施是否得力等因素也会对项目投资回报和公司预期收益产生影响。

（二）募集资金投资项目产能扩大后的销售风险

公司本次募集资金投资项目之一为康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目，项目建成后，公司对于治疗与康复产品的生产能力将显著提升。尽管上述产品的市场容量预计未来几年将有较快增长，但如果出现非预期的变化导致市场开拓不利，则公司募集资金投资项目达产后存在一定的市场销售风险。

（三）募集资金投资项目新增固定资产折旧增加而导致利润下滑的风险

根据公司本次募集资金投资项目的使用计划，本次募集资金项目的资本性支出较多，这会带来折旧、摊销的增加。由于募集资金投资项目存在一定的建设期，且完全投产、产生经济效益均需要一定时间，在项目建成投产初期，新增固定资产折旧费用 and 无形资产摊销费用可能对公司短期经营业绩产生一定影响。

因此，尽管募集资金投资项目产品市场前景广阔，预计项目建成并达产后效益较好，但若市场出现变化等导致投资项目的预期收益难以实现，公司则存在因固定资产折旧费用、无形资产摊销费用增加导致利润下滑的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	深圳普门科技股份有限公司
英文名称	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
注册资本	37,920 万元
法定代表人	刘先成
有限公司成立日期	2008 年 1 月 16 日
股份公司设立日期	2017 年 11 月 2 日
注册地址	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号金地天悦湾 (梅关高速与环观南路交汇处) 1 层
主要生产经营地址	深圳市南山区西丽松白路 1008 号 15 栋 4 楼
邮政编码	518055
电话号码	0755-29060026
传真号码	0755-29060036
互联网网址	www.lifotronic.com
电子信箱	lifo2008@lifotronic.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人及电话号码	董事会办公室 王红 0755-29060131

二、发行人设立方式及设立情况

发行人系由普门有限整体变更设立而来，具体设立情况如下：

(一) 有限公司的设立情况

普门有限系由刘晓芳、项磊于 2008 年 1 月 16 日共同出资设立的有限责任公司，成立时注册资本为 50 万元，其中刘晓芳以货币出资 40 万元，项磊以货币出资 10 万元。

2008 年 1 月 5 日，深圳市中洲会计师事务所有限公司对普门有限设立时有关的出资情况进行了审验，并出具了深中洲[2008]验字第 002 号《验资报告》，验证截至 2008 年 1 月 2 日，上述注册资本已经全部到位。

2008 年 1 月 16 日，普门有限取得了深圳市工商行政管理局核发的注册号为 440301103133037 的《企业法人营业执照》。

普门有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	刘晓芳	40.00	80.00%
2	项磊	10.00	20.00%
合计		50.00	100.00%

（二）股份公司的设立情况

2017年9月28日，天健会计师出具天健深审[2017]1035号《审计报告》，验证普门有限截至2017年7月31日的净资产值为人民币405,971,812.68元。

2017年10月16日，普门有限股东会作出决议，同意普门有限整体变更为股份有限公司。同日，普门有限各股东共同签署了《发起人协议》，同意共同作为发起人，将普门有限整体变更为股份有限公司。根据上述股东会决议及《发起人协议》，普门有限以截至2017年7月31日经审计净资产405,971,812.68元折合为股份公司设立后的股份总数36,000万股，每股面值1.00元，由普门有限全体股东按各自在普门有限的股权比例持有股份公司相应数额的股份，剩余净资产45,971,812.68元列入股份公司资本公积。根据中瑞世联出具的中瑞评报字[2017]第000517号《资产评估报告书》，普门有限的净资产于2017年7月31日的评估值为441,580,073.06元。

2017年10月31日，发行人召开创立大会。同日，天健会计师出具了天健验[2017]3-116号《验资报告》，对发行人设立的注册资本的缴纳情况进行了审验，验证截至2017年10月31日，发行人已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币36,000万元。

2017年11月2日，发行人获得深圳市市场监督管理局核发的注册号为91440300671851383C的《营业执照》。

股份公司设立时各发起人及其持股数、持股比例情况如下：

序号	发起人股东	持股数量（股）	持股比例
1	刘先成	122,353,560	33.9871%
2	瀚钰生物	34,169,400	9.4915%
3	瑞源成健康	29,458,800	8.1830%
4	瑞普医疗	28,836,720	8.0102%
5	曾映	18,812,880	5.2258%

序号	发起人股东	持股数量（股）	持股比例
6	胡明龙	18,812,880	5.2258%
7	张海英	13,935,600	3.8710%
8	徐岩	12,542,040	3.4839%
9	深圳红土	8,586,000	2.3850%
10	华泰瑞合	7,423,920	2.0622%
11	上海悦璞	7,099,920	1.9722%
12	深圳创新投	7,029,000	1.9525%
13	人才创新创业一号	6,967,440	1.9354%
14	倚锋九期	6,062,040	1.6839%
15	前海投资	5,568,120	1.5467%
16	南海成长	5,568,120	1.5467%
17	倚锋睿意	4,639,680	1.2888%
18	深圳群峰	4,639,680	1.2888%
19	贵阳软银	3,600,000	1.0000%
20	成都软银	3,600,000	1.0000%
21	南山软银	3,096,720	0.8602%
22	顺祺健康	1,855,440	0.5154%
23	广东红土	1,800,000	0.5000%
24	东莞红土	1,800,000	0.5000%
25	松禾成长一号	1,742,040	0.4839%
	合计	360,000,000	100.00%

（三）报告期内股本和股东变化情况

1、2016年1月，普门有限股权转让和增资

经普门有限股东会决议，瑞普医疗、胡明龙、曾映分别将其持有的普门有限3.5714%股权（对应注册资本150万元）、1.1905%股权（对应注册资本50万元）、1.1905%股权（对应注册资本50万元）以总价150.00万元、50.00万元、50.00万元转让给刘先成，该次股权转让已经深圳联合产权交易所见证，同时，普门有限注册资本增加至4,375.00万元，新增注册资本175.00万元由深圳高新认缴，该次新增注册资本的缴纳已经深圳日浩会计师事务所（普通合伙）出具的编号为深浩验字[2018]008号的《验资报告》验证。普门有限于2016年1月12日办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

上述股权转让和增资完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,696.00	货币	38.7657%
2	瑞源成健康	500.00	货币	11.4286%
3	瀚钰生物	500.00	货币	11.4286%
4	瑞普医疗	419.00	货币	9.5772%
5	胡明龙	270.00	货币	6.1714%
6	曾映	270.00	货币	6.1714%
7	张海英	200.00	货币	4.5714%
8	徐岩	180.00	货币	4.1143%
9	深圳高新	175.00	货币	4.0000%
10	卢山	165.00	货币	3.7714%
合计		4,375.00	-	100.00%

2、2016年6月，普门有限增资

经普门有限股东会决议，普门有限注册资本增加至 4,650.00 万元，新增注册资本 264.00 万元由刘先成、瑞普医疗、瀚钰生物认缴，新增注册资本 11.00 万元由普门有限以资本公积向深圳高新定向转增，该次新增注册资本的缴纳已经深圳日浩会计师事务所（普通合伙）出具的编号为深浩验字[2018]009 号的《验资报告》验证。普门有限于 2016 年 6 月 29 日办理完毕本次增资的工商变更登记手续。

上述增资完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	37.7634%
2	瑞普医疗	583.00	货币	12.5376%
3	瀚钰生物	540.00	货币	11.6129%
4	瑞源成健康	500.00	货币	10.7527%
5	胡明龙	270.00	货币	5.8065%
6	曾映	270.00	货币	5.8065%
7	张海英	200.00	货币	4.3011%
8	深圳高新	186.00	货币/资本公积转增	4.0000%
9	徐岩	180.00	货币	3.8709%
10	卢山	165.00	货币	3.5484%
合计		4,650.00	-	100.00%

3、2016年12月，普门有限股权转让和增资

经普门有限股东会决议，瀚钰生物将其持有的普门有限1.50%的股权（对应注册资本69.75万元）、0.5182%的股权（对应注册资本24.0968万元）、1.5432%的股权（对应注册资本71.7593万元）分别以总价2,430.00万元、839.50万元、2,500.00万元转让给深圳红土、前海投资、上海悦璞；瑞普医疗将其持有的普门有限0.5182%的股权（对应注册资本24.0968万元）、0.1716%的股权（对应注册资本7.9796万元）、0.4315%的股权（对应注册资本20.0639万元）分别以839.50万元、278.00万元、699.00万元转让给南海成长、北京顺祺、深圳群峰；瑞源成健康将其持有的普门有限0.6914%的股权（对应注册资本32.1481万元）、0.4315%的股权（对应注册资本20.0639万元）分别以1,120.00万元、699.00万元转让给华泰瑞合、倚锋睿意；徐岩将其持有的普门有限0.7096%的股权（对应注册资本33.00万元）以总价33.00万元转让给胡明龙，前述股权转让已经深圳联合产权交易所见证。

同时，普门有限的注册资本增加至5,166.67万元，新增注册资本516.67万元，其中，深圳创新投出资3,905.00万元认缴新增注册资本100.8792万元，深圳红土出资2,070.00万元认缴新增注册资本53.4750万元，广东红土出资1,000.00万元认缴新增注册资本25.8333万元，东莞红土出资1,000.00万元认缴新增注册资本25.8333万元，前海投资出资2,160.50万元认缴新增注册资本55.8129万元，上海悦璞出资500.00万元认缴新增注册资本12.9167万元，华泰瑞合出资2,880.00万元认缴新增注册资本74.40万元，南海成长出资2,160.50万元认缴新增注册资本55.8129万元，深圳群峰出资1,801.00万元认缴新增注册资本46.5258万元，倚锋睿意出资1,801.00万元认缴新增注册资本46.5258万元，北京顺祺出资722.00万元认缴新增注册资本18.6517万元。

该次新增注册资本已经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）出具的编号为亚会深验字[2016]044号的《验资报告》验证。普门有限于2016年12月1日办理完毕本次股权转让和增资的工商变更登记手续。

上述股权转让和增资完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	33.9871%
2	瑞普医疗	530.86	货币	10.2747%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
3	瑞源成健康	447.79	货币	8.6669%
4	瀚钰生物	374.39	货币	7.2463%
5	胡明龙	303.00	货币	5.8645%
6	曾映	270.00	货币	5.2258%
7	张海英	200.00	货币	3.8710%
8	深圳高新	186.00	货币/资本公积转增	3.6000%
9	徐岩	147.00	货币	2.8452%
10	卢山	165.00	货币	3.1935%
11	深圳红土	123.23	货币	2.3850%
12	华泰瑞合	106.55	货币	2.0622%
13	深圳创新投	100.88	货币	1.9525%
14	上海悦璞	84.68	货币	1.6389%
15	前海投资	79.91	货币	1.5467%
16	南海成长	79.91	货币	1.5467%
17	深圳群峰	66.59	货币	1.2888%
18	倚锋睿意	66.59	货币	1.2888%
19	北京顺祺	26.63	货币	0.5154%
20	东莞红土	25.83	货币	0.5000%
21	广东红土	25.83	货币	0.5000%
合计		5,166.67	-	100.00%

4、2017年5月，普门有限股权转让

经普门有限股东会决议，深圳高新将其持有的普门有限 3.60% 的股权（对应注册资本 186.00 万元）以总价 2,280.00 万元转让给瀚钰生物，该次股权转让已经深圳联合交易所见证。普门有限于 2017 年 5 月 17 日办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

上述股权转让完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	33.9871%
2	瀚钰生物	560.39	货币	10.8463%
3	瑞普医疗	530.86	货币	10.2747%
4	瑞源成健康	447.79	货币	8.6669%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
5	胡明龙	303.00	货币	5.8645%
6	曾映	270.00	货币	5.2258%
7	张海英	200.00	货币	3.8710%
8	徐岩	147.00	货币	2.8452%
9	卢山	165.00	货币	3.1935%
10	深圳红土	123.23	货币	2.3852%
11	华泰瑞合	106.55	货币	2.0622%
12	深圳创新投	100.88	货币	1.9525%
13	上海悦璞	84.68	货币	1.6389%
14	前海投资	79.91	货币	1.5467%
15	南海成长	79.91	货币	1.5467%
16	深圳群峰	66.59	货币	1.2888%
17	倚锋睿意	66.59	货币	1.2888%
18	北京顺祺	26.63	货币	0.5154%
19	东莞红土	25.83	货币	0.5000%
20	广东红土	25.83	货币	0.5000%
合计		5,166.67	-	100.00%

5、2017年7月，普门有限股权转让

经普门有限股东会决议，胡明龙将其持有的普门有限 0.6387% 的股权（对应注册资本 33.00 万元）以总价 33.00 万元转让给徐岩，该次股权转让已经广东省前海公证处公证。普门有限于 2017 年 7 月 12 日办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

上述股权转让完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	33.9871%
2	瀚钰生物	560.39	货币	10.8463%
3	瑞普医疗	530.86	货币	10.2747%
4	瑞源成健康	447.79	货币	8.6669%
5	胡明龙	270.00	货币	5.2258%
6	曾映	270.00	货币	5.2258%
7	张海英	200.00	货币	3.8710%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
8	徐 岩	180.00	货币	3.4839%
9	卢 山	165.00	货币	3.1935%
10	深圳红土	123.23	货币	2.3852%
11	华泰瑞合	106.55	货币	2.0622%
12	深圳创新投	100.88	货币	1.9525%
13	上海悦璞	84.68	货币	1.6389%
14	前海投资	79.91	货币	1.5466%
15	南海成长	79.91	货币	1.5466%
16	深圳群峰	66.59	货币	1.2888%
17	倚锋睿意	66.59	货币	1.2888%
18	北京顺祺	26.63	货币	0.5154%
19	东莞红土	25.83	货币	0.5000%
20	广东红土	25.83	货币	0.5000%
合 计		5,166.67	-	100.00%

6、2017年9月，普门有限股权转让

经普门有限股东会决议，北京顺祺将其持有的普门有限 0.5154% 的股权（对应注册资本 26.6313 万元）以总价 1,000.00 万元转让给顺祺健康。普门有限于 2017 年 9 月 8 日办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

上述股权转让完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	33.9871%
2	瀚钰生物	560.39	货币	10.8463%
3	瑞普医疗	530.86	货币	10.2747%
4	瑞源成健康	447.79	货币	8.6669%
5	胡明龙	270.00	货币	5.2258%
6	曾 映	270.00	货币	5.2258%
7	张海英	200.00	货币	3.8710%
8	徐 岩	180.00	货币	3.4839%
9	卢 山	165.00	货币	3.1935%
10	深圳红土	123.23	货币	2.3852%
11	华泰瑞合	106.55	货币	2.0622%
12	深圳创新投	100.88	货币	1.9525%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
13	上海悦璞	84.68	货币	1.6389%
14	前海投资	79.91	货币	1.5466%
15	南海成长	79.91	货币	1.5466%
16	深圳群峰	66.59	货币	1.2888%
17	倚锋睿意	66.59	货币	1.2888%
18	顺祺健康	26.63	货币	0.5154%
19	东莞红土	25.83	货币	0.5000%
20	广东红土	25.83	货币	0.5000%
合 计		5,166.67	-	100.00%

7、2017年10月，普门有限股权转让

经普门有限股东会决议，瀚钰生物、瑞普医疗将其持有的普门有限 1.3548% 的股权（对应注册资本 70.00 万元）、0.5806% 的股权（对应注册资本 30.00 万元）分别以总价 4,064.5162 万元、1,741.9355 万元转让给人才创新创业一号；瑞普医疗将其持有的普门有限 1.6839% 股权（对应注册资本 87.00 万元）以总价 5,051.6130 万元转让给倚锋九期；瑞源成健康将其持有的 0.4839% 股权（对应注册资本 25.00 万元）以总价 1,451.6129 万元转让给松禾成长一号；卢山将其持有的普门有限 1.00% 股权（对应注册资本 51.6667 万元）以总价 3,000.00 万元转让给贵阳软银，将其持有的普门有限 1.00% 股权（对应注册资本 51.6667 万元）以总价 3,000.00 万元转让给成都软银，将其持有的普门有限 0.8602% 股权（对应注册资本 44.4437 万元）以总价 2,580.50 万元转让给南山软银，将其持有的普门有限 0.3333% 股权（对应注册资本 17.2229 万元）以总价 1,000.00 万元转让给上海悦璞。普门有限于 2017 年 10 月 16 日办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

上述股权转让完成后，普门有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	刘先成	1,756.00	货币	33.9871%
2	瀚钰生物	490.39	货币	9.4915%
3	瑞源成健康	422.79	货币	8.1830%
4	瑞普医疗	413.86	货币	8.0102%
5	胡明龙	270.00	货币	5.2258%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资方式	出资比例
6	曾映	270.00	货币	5.2258%
7	张海英	200.00	货币	3.8710%
8	徐岩	180.00	货币	3.4839%
9	深圳红土	123.23	货币	2.3852%
10	华泰瑞合	106.55	货币	2.0622%
11	上海悦璞	101.90	货币	1.9722%
12	深圳创新投	100.88	货币	1.9525%
13	人才创新创业一号	100.00	货币	1.9354%
14	倚锋九期	87.00	货币	1.6839%
15	前海投资	79.91	货币	1.5466%
16	南海成长	79.91	货币	1.5466%
17	深圳群峰	66.59	货币	1.2888%
18	倚锋睿意	66.59	货币	1.2888%
19	贵阳软银	51.67	货币	1.0000%
20	成都软银	51.67	货币	1.0000%
21	南山软银	44.44	货币	0.8602%
22	顺祺健康	26.63	货币	0.5154%
23	东莞红土	25.83	货币	0.5000%
24	广东红土	25.83	货币	0.5000%
25	松禾成长一号	25.00	货币	0.4839%
合计		5,166.67	-	100.00%

8、2017年11月，股份有限公司设立

发行人系由普门有限整体变更设立的股份有限公司，于2017年11月2日办理完毕整体变更设立的工商变更登记手续，并取得深圳市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为91440300671851383C的《营业执照》，注册资本为36,000.00万元，该整体变更设立情况详见本节“二、发行人设立方式及设立情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

9、2017年12月，股份公司增资

经普门科技2017年第一次临时股东大会决议，发行人的注册资本增加至37,920.00万元，新增注册资本1,920.00万元，其中，深圳创新投出资3,500.00万元认缴新增注册资本420.00万元，江苏红土出资2,000.00万元认缴新增注册

资本 240.00 万元，华泰瑞合出资 3,000.00 万元认缴新增注册资本 360.00 万元，松禾成长一号出资 5,500.00 万元认缴新增注册资本 660.00 万元，深圳新富国出资 2,000.00 万元认缴新增注册资本 240.00 万元。

新增注册资本已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的编号为天健验[2017]3-135 号的《验资报告》验证，均已实际缴纳。发行人于 2017 年 12 月 25 日办理完毕本次增资的工商变更登记手续。

上述增资完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	刘先成	12,235.37	32.2662%
2	瀚钰生物	3,416.94	9.0109%
3	瑞源成健康	2,945.88	7.7687%
4	瑞普医疗	2,883.67	7.6046%
5	曾映	1,881.29	4.9612%
6	胡明龙	1,881.29	4.9612%
7	张海英	1,393.56	3.6750%
8	徐岩	1,254.20	3.3075%
9	深圳创新投	1,122.90	2.9612%
10	华泰瑞合	1,102.39	2.9072%
11	深圳红土	858.60	2.2642%
12	松禾成长一号	834.20	2.1999%
13	上海悦璞	709.99	1.8723%
14	人才创新创业一号	696.74	1.8374%
15	倚锋九期	606.20	1.5986%
16	南海成长	556.81	1.4684%
17	前海投资	556.81	1.4684%
18	深圳群峰	463.97	1.2236%
19	倚锋睿意	463.97	1.2236%
20	贵阳软银	360.00	0.9494%
21	成都软银	360.00	0.9494%
22	南山软银	309.67	0.8166%
23	江苏红土	240.00	0.6329%
24	深圳新富国	240.00	0.6329%
25	顺祺健康	185.54	0.4893%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
26	广东红土	180.00	0.4747%
27	东莞红土	180.00	0.4747%
合计		37,920.00	100.00%

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

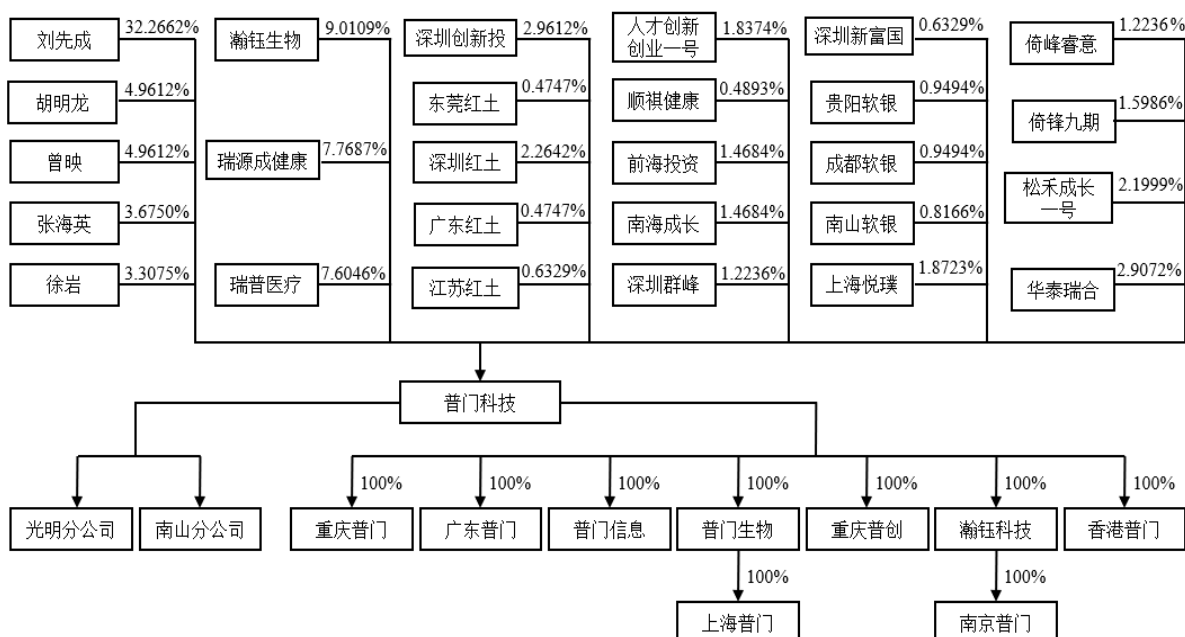
报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

四、发行人在其他证券市场的上市挂牌情况

发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司的股权结构图如下：



六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共拥有 9 家子公司，2 家分公司，除此之外，发行人无其他控股子公司及参股公司。

(一) 发行人控股子公司情况

1、广东普门

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	广东普门生物医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
法定代表人	刘先成
成立时间	2015年09月24日
注册资本	3,000.00万元
实收资本	3,000.00万元
注册地址和主要生产经 营地	东莞松山湖高新技术产业开发区东部松南一路与松南二路交汇处
股东构成	发行人持有广东普门100.00%的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	治疗与康复产品、体外诊断产品生产制造，尚未开展实际经营。

(2) 主要财务数据

广东普门最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018年12月31日/2018年度
总资产	13,315.77
净资产	3,018.77
净利润	-22.37

2、普门信息

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	深圳普门信息技术有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5D8UP29K
法定代表人	刘先成
成立时间	2016年03月21日
注册资本	500.00万元
实收资本	500.00万元
注册地址和主要生产经 营地	深圳市南山区西丽街道松白路1008号艺晶公司15栋四楼B

项 目	具体情况
股东构成	发行人持有普门信息 100.00% 的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	治疗与康复产品、体外诊断产品配套软件的研发和销售，为发行人提供配套软件产品和服务

(2) 主要财务数据

普门信息最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	717.42
净资产	447.53
净利润	-26.33

3、重庆普创

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	重庆普门创生物技术有限公司
统一社会信用代码	91500106MA5UQDK91Q
法定代表人	刘先成
成立时间	2017 年 07 月 26 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地址和主要生产 经营地	重庆市沙坪坝区西永街道西园二路 98 号 3 单元 502
股东构成	发行人持有重庆普创 100.00% 的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	治疗与康复产品、体外诊断产品的产业化，尚未开展实际业务。

(2) 主要财务数据

重庆普创最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	383.43
净资产	-123.14
净利润	-296.55

4、重庆普门

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	重庆普门医疗仪器有限公司
统一社会信用代码	91500107696589924Q
法定代表人	刘先成
成立时间	2009年12月01日
注册资本	500.00万元
实收资本	500.00万元
注册地址和主要生产经营地	重庆市沙坪坝区凤凰镇皂楠树村临谢家院子组2号1-2
股东构成	发行人持有重庆普门100.00%的股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	治疗与康复产品和体外诊断产品的西南区域研发中心，为发行人提供产品研发服务。

(2) 主要财务数据

重庆普门最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下::

单位：万元

项目	2018年12月31日/2018年度
总资产	501.23
净资产	496.18
净利润	-33.98

5、普门生物

(1) 基本情况

项目	具体情况
公司名称	深圳普门生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DACW84R
法定代表人	刘先成
成立时间	2016年04月12日
注册资本	300.00万元
实收资本	300.00万元
注册地址和主要生产经营地	深圳市南山区西丽街道松白路1008号艺晶公司15栋一楼-3
股东构成	发行人持有普门生物100.00%的股权

项目	具体情况
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

(2) 主要财务数据

普门生物最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	347.87
净资产	346.67
净利润	-7.78

6、上海普门

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	上海普门生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310112MA1GBYRC6T
法定代表人	刘先成
成立时间	2018 年 4 月 25 日
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	20.00 万元
注册地址和主要生产经 营地	上海市闵行区金都路 3669 号 6 幢 1 层 B13 室
股东构成	普门生物持有上海普门 100.00% 的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	治疗与康复产品、体外诊断产品的产业化，尚未开展实际业务。

(2) 主要财务数据

上海普门最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	9.01
净资产	3.33
净利润	-16.67

7、瀚钰科技

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	深圳瀚钰科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5FA09F4K
法定代表人	刘先成
成立时间	2018年08月28日
注册资本	300.00万元
实收资本	5.00万元
注册地址和主要生产经 营地	深圳市南山区西丽街道松白路1008号艺晶公司15栋四楼B
股东构成	发行人持有瀚钰科技100.00%的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

(2) 主要财务数据

瀚钰科技最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018年12月31日/2018年度
总资产	5.00
净资产	5.00
净利润	-0.0012

8、南京普门

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	南京普门生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5FA09F4K
法定代表人	刘先成
成立时间	2018年10月22日
注册资本	300.00万元
实收资本	5.00万元
注册地址和主要生产经 营地	南京市雨花台区宁双路19号云密城L栋17楼1722室

项 目	具体情况
股东构成	瀚钰科技持有南京普门 100.00% 的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	治疗与康复产品、体外诊断产品华东区域研发中心和产业化基地，目前尚未开展实际经营。

(2) 主要财务数据

南京普门最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	4.94
净资产	4.94
净利润	-0.06

9、香港普门

(1) 基本情况

项 目	具体情况
公司名称	Lifotronic Technology (Hong Kong) Limited
公司注册编号	2254609
企业境外投资证书编号	境外投资证第 N4403201500554 号
商业登记证号	64929741-000-06-17-A
现任董事	刘先成
成立时间	2015 年 06 月 23 日
股本	1,000 万元港币
股本缴纳情况	尚未实际缴纳
注册地址和主要生产经 营地	香港湾仔骆克道 301-307 号骆克中心 19C 室
股东构成	发行人持有香港普门 100.00% 的股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	目前尚未开展实际经营。

(2) 主要财务数据

香港普门最近一年财务数据已经天健会计师事务所审计，具体如下：

单位：万元

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	0.00

项 目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
净资产	0.00
净利润	0.00

（二）发行人的参股公司

截至本招股说明书签署之日，公司不存在参股公司。

（三）发行人的分公司

序号	分公司名称	住所	负责人	成立日期
1	普门科技光明分公司	深圳市光明新区公明街道楼村社区鲤鱼河工业区振兴路 37 号 F 栋二楼 B 区、G 栋四楼	曾映	2013.10.21
2	普门科技南山分公司	深圳市南山区西丽街道松白路 1008 号艺晶公司 15 栋四楼 A	曾映	2018.06.06

七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署之日，刘先成先生直接持有普门科技 32.2662% 的股份，为发行人的控股股东。同时，刘先成先生系公司主要创始人，报告期内长期担任公司董事长，其所持有公司的股份所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响，可以对公司董事、总经理的提名、任免以及公司的重大决策发挥决定作用。据此，刘先成先生为发行人的实际控制人。

刘先成先生，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 9 月出生，身份证号码为 5102121968*****，现任公司董事长。刘先成先生简历参见本节“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

（二）控股股东、实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议情况

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人刘先成先生直接和间接持有的发行人股份不存在质押或其他权利争议的情况。

（三）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东基本情况

截至本招股说明书签署之日，除控股股东、实际控制人外，直接或间接持有

发行人 5% 以上股份的主要股东为瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗，上述股东的基本情况如下：

1、瀚钰生物

截至本招股说明书签署之日，瀚钰生物持有发行人 9.0109% 股份。

项 目	具体情况
企业名称	深圳瀚钰生物科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300354462608M
执行事务合伙人	刘先成
成立时间	2015 年 12 月 01 日
认缴出资额	490.3939 万元
注册地址或主要经营地	深圳市南山区西丽街道松白路 1008 号艺晶公司 15 栋四楼 B
主营业务及其与发行人主营业务关系	员工持股平台，未开展实际生产经营

截至本招股说明书签署之日，瀚钰生物的合伙人及出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人类型	发行人处任职	出资额	出资比例
1	刘先成	普通合伙人	董事长	38.39	7.8292%
2	项 磊	有限合伙人	质量管理及技术法规部总监	157.00	32.0151%
3	刘晓芳	有限合伙人	生产计划员	95.00	19.3722%
4	ZHOU MING	有限合伙人	研发人员	75.00	15.2938%
5	徐 岩	有限合伙人	董事长助理	65.00	13.2546%
6	WANG HONG	有限合伙人	研发人员	40.00	8.1567%
7	LI FEI	有限合伙人	研发人员	20.00	4.0784%
合计				490.39	100.00%

瀚钰生物系公司为实现员工持股方案而设立的有限合伙企业。除持有发行人股份以外，瀚钰生物未从事其他生产经营性业务。瀚钰生物不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形；不存在担任私募投资基金管理人的情形，也没有担任私募投资基金管理人的计划或安排。因此，其不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》中所规定的私募投资基金或私募基金管理人。

2、瑞源成健康

截至本招股说明书签署之日，瑞源成健康持有发行人 7.7687% 股份。

项 目	具体情况
企业名称	深圳瑞源成健康产业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300359483942X
执行事务合伙人	刘先成
成立时间	2015 年 12 月 07 日
认缴出资额	422.788 万元
注册地址或主要经营地	深圳市南山区西丽街道松白路 1008 号艺晶公司 15 栋四楼 B
主营业务及其与发行人 主营业务关系	员工持股平台，未开展实际生产经营

截至本招股说明书签署之日，瑞源成健康的合伙人及出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人类型	发行人处任职	出资额	出资比例
1	刘先成	普通合伙人	董事长	2.99	0.7067%
2	邱亮	有限合伙人	副总经理	75.00	17.7394%
3	李大巍	有限合伙人	副总经理	66.00	15.6107%
4	刘敏	有限合伙人	行政经理	49.80	11.7790%
5	胡明龙	有限合伙人	董事、总经理	40.00	9.4610%
6	卢国强	有限合伙人	市场总监	40.00	9.4610%
7	韩懿	有限合伙人	曾任国际部总监	14.00	3.3114%
8	刘晓芳	有限合伙人	生产计划员	21.00	4.9670%
9	杨军	有限合伙人	用户服务总监	19.00	4.4940%
10	白向军	有限合伙人	销售副总监	18.00	4.2575%
11	万征	有限合伙人	销售副总监	10.80	2.5545%
12	赵坤	有限合伙人	市场副总监	10.00	2.3653%
13	顾庆翔	有限合伙人	大区经理	9.00	2.1287%
14	朱桂琪	有限合伙人	大区经理	5.00	1.1826%
15	王腾龙	有限合伙人	销售副总监	5.00	1.1826%
16	崔乐安	有限合伙人	省区经理	5.00	1.1826%
17	焦道忠	有限合伙人	高级省区经理	5.00	1.1826%
18	唐文华	有限合伙人	大区经理	5.00	1.1826%
19	李甫伟	有限合伙人	市场副总监	2.50	0.5913%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	发行人处任职	出资额	出资比例
20	曹建国	有限合伙人	省区经理	2.00	0.4731%
21	宋士明	有限合伙人	高级省区经理	1.50	0.3548%
22	张潇	有限合伙人	高级省区经理	1.50	0.3548%
23	兰连君	有限合伙人	大区经理	1.50	0.3548%
24	唐华	有限合伙人	高级省区经理	1.50	0.3548%
25	李习磊	有限合伙人	省区经理	1.50	0.3548%
26	马野	有限合伙人	高级省区经理	1.20	0.2839%
27	王晓辉	有限合伙人	省区经理	1.00	0.2365%
28	胡勇	有限合伙人	省区经理	1.00	0.2365%
29	董大伟	有限合伙人	省区经理	1.00	0.2365%
30	宋俊	有限合伙人	省区经理	1.00	0.2365%
31	楼茂锋	有限合伙人	省区经理	1.00	0.2365%
32	李连梅	有限合伙人	高级省区经理	1.00	0.2365%
33	高国杰	有限合伙人	高级销售经理	1.00	0.2365%
34	刘庆友	有限合伙人	省区副经理	1.00	0.2365%
35	李文娟	有限合伙人	重庆办主任	1.00	0.2365%
合计				422.79	100.00%

瑞源成健康系公司为实现员工持股方案而设立的有限合伙企业。除持有发行人股份以外，其未从事其他生产经营性业务。瑞源成健康不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形；不存在担任私募投资基金管理人的情形，也没有担任私募投资基金管理人的计划或安排。因此，其不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》中所规定的私募投资基金或私募基金管理人。

3、瑞普医疗

截至本招股说明书签署之日，瑞普医疗持有发行人 7.6046% 股份。

项 目	具体情况
企业名称	深圳瑞普医疗技术研究所（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300359428716H
执行事务合伙人	刘先成
成立时间	2015 年 12 月 07 日
认缴出资额	413.8597 万元

项 目	具体情况
注册地址或主要经营地	深圳市南山区西丽街道松白路 1008 号艺晶公司 15 栋四楼 B
主营业务及其与发行人 主营业务关系	员工持股平台，未开展实际生产经营

截至本招股说明书签署之日，瑞普医疗的合伙人及出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人类型	发行人处任职	出资额	出资比例
1	刘先成	普通合伙人	董事长	61.47	14.8528%
2	刘 敏	有限合伙人	行政经理	47.40	11.4532%
3	王 红	有限合伙人	董事、董事会秘书、财务总监	40.00	9.6651%
4	张海英	有限合伙人	曾任普门有限董事	40.00	9.6651%
5	项 磊	有限合伙人	质量管理及技术法规部经理总监	37.70	9.1094%
6	彭国庆	有限合伙人	研发总监	36.30	8.7711%
7	潘 琳	有限合伙人	离职员工亲属	20.00	4.8326%
8	曾 映	有限合伙人	董事、副总经理	15.00	3.6244%
9	王 铮	有限合伙人	研发副总监	12.00	2.8995%
10	张明东	有限合伙人	供应链总监	9.00	2.1746%
11	王永福	有限合伙人	销售经理	9.00	2.1746%
12	黄 宁	有限合伙人	行政经理	8.00	1.9330%
13	刘中扬	有限合伙人	顾问	8.00	1.9330%
14	张 良	有限合伙人	研发副总监	7.40	1.7880%
15	胡文雍	有限合伙人	研发经理	6.00	1.4498%
16	李万道	有限合伙人	研发工程师	5.00	1.2081%
17	钟阳搏	有限合伙人	销售经理	5.00	1.2081%
18	付 翔	有限合伙人	研发经理	4.50	1.0873%
19	张金华	有限合伙人	研发副总监	4.50	1.0873%
20	唐敬波	有限合伙人	研发工程师	4.00	0.9665%
21	高仕勇	有限合伙人	软件工程师	4.00	0.9665%
22	尹 一	有限合伙人	销售经理	4.00	0.9665%
23	陈 蔓	有限合伙人	会计	3.50	0.8457%
24	杨光辉	有限合伙人	研发经理	2.89	0.6983%
25	黄 波	有限合伙人	研发经理	2.00	0.4833%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	发行人处任职	出资额	出资比例
26	杨文创	有限合伙人	研发工程师	2.00	0.4833%
27	吴波	有限合伙人	生产经理	2.00	0.4833%
28	刘超恒	有限合伙人	生产经理	2.00	0.4833%
29	张庆庆	有限合伙人	研发经理	2.00	0.4833%
30	张波	有限合伙人	市场经理	2.00	0.4833%
31	杨伶	有限合伙人	市场经理	2.00	0.4833%
32	张闰良	有限合伙人	市场经理	1.70	0.4108%
33	曾攀	有限合伙人	市场经理	1.50	0.3624%
34	梅香丽	有限合伙人	销售经理	1.00	0.2416%
35	李孝梅	有限合伙人	销售管理部副总监	1.00	0.2416%
合计				413.86	100.00%

瑞普医疗系公司为实现员工持股方案而设立的有限合伙企业。除持有发行人股份以外，其未从事其他生产经营性业务。瑞普医疗不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形；不存在担任私募投资基金管理人的情形，也没有担任私募投资基金管理人的计划或安排。因此，其不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》中所规定的私募投资基金或私募基金管理人。

4、胡明龙

截至本招股说明书签署之日，胡明龙先生直接持有发行人 4.9612% 的股份，并持有瑞源成健康 9.4610% 的出资额，间接持有发行人 0.7350% 的权益。

胡明龙先生，中国国籍，无境外永久居留权，1969 年 3 月出生，身份证号码为 5102121969*****，现任公司董事兼总经理。胡明龙先生简历参见本节“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

5、曾映

截至本招股说明书签署之日，曾映先生直接持有发行人 4.9612% 的股份，并持有瑞普医疗 3.6244% 的出资额，间接持有发行人 0.2756% 的权益。

曾映先生，中国国籍，无境外永久居留权，1969 年 12 月出生，身份证号码

为 4201041969****, 现任公司董事兼副总经理。曾映先生简历参见本节“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

八、发行人股本情况

(一) 本次发行前总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

发行人本次发行前的总股本为 37,920.00 万股，本次拟申请公开发行人民币普通股（本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份）不超过 4,300.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 10.00%。本次发行前后，公司股本结构变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	刘先成	122,353,560	32.2662%	122,353,560	28.9800%
2	瀚钰生物	34,169,400	9.0109%	34,169,400	8.0932%
3	瑞源成健康	29,458,800	7.7687%	29,458,800	6.9775%
4	瑞普医疗	28,836,720	7.6046%	28,836,720	6.8301%
5	曾映	18,812,880	4.9612%	18,812,880	4.4559%
6	胡明龙	18,812,880	4.9612%	18,812,880	4.4559%
7	张海英	13,935,600	3.6750%	13,935,600	3.3007%
8	徐岩	12,542,040	3.3075%	12,542,040	2.9706%
9	深圳创新投	11,229,000	2.9612%	11,229,000	2.6596%
10	华泰瑞合	11,023,920	2.9072%	11,023,920	2.6111%
11	深圳红土	8,586,000	2.2642%	8,586,000	2.0336%
12	松禾成长一号	8,342,040	2.1999%	8,342,040	1.9759%
13	上海悦璞	7,099,920	1.8723%	7,099,920	1.6816%
14	人才创新创业一号	6,967,440	1.8374%	6,967,440	1.6503%
15	倚锋九期	6,062,040	1.5986%	6,062,040	1.4358%
16	前海投资	5,568,120	1.4684%	5,568,120	1.3188%
17	南海成长	5,568,120	1.4684%	5,568,120	1.3188%
18	深圳群峰	4,639,680	1.2236%	4,639,680	1.0989%
19	倚锋睿意	4,639,680	1.2236%	4,639,680	1.0989%

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
20	贵阳软银	3,600,000	0.9494%	3,600,000	0.8527%
21	成都软银	3,600,000	0.9494%	3,600,000	0.8527%
22	南山软银	3,096,720	0.8166%	3,096,720	0.7335%
23	江苏红土	2,400,000	0.6329%	2,400,000	0.5685%
24	深圳新富国	2,400,000	0.6329%	2,400,000	0.5685%
25	顺祺健康	1,855,440	0.4893%	1,855,440	0.4395%
26	广东红土	1,800,000	0.4747%	1,800,000	0.4263%
27	东莞红土	1,800,000	0.4747%	1,800,000	0.4263%
28	公众股东	-	-	43,000,000	10.1847%
合计		379,200,000	100.00%	422,200,000	100.00%

（二）本次发行前的前十大股东情况

截至本招股说明书签署之日，发行人的前十名股东如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	刘先成	122,353,560	32.2662%
2	瀚钰生物	34,169,400	9.0109%
3	瑞源成健康	29,458,800	7.7687%
4	瑞普医疗	28,836,720	7.6046%
5	曾映	18,812,880	4.9612%
6	胡明龙	18,812,880	4.9612%
7	张海英	13,935,600	3.6750%
8	徐岩	12,542,040	3.3075%
9	深圳创新投	11,229,000	2.9612%
10	华泰瑞合	11,023,920	2.9072%
合计		301,174,800	79.4237%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东持股及其在发行人处担任的职务如下表所示：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	在公司担任职务
1	刘先成	122,353,560	32.2662%	董事长
2	胡明龙	18,812,880	4.9612%	董事、总经理

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	在公司担任职务
3	曾映	18,812,880	4.9612%	董事、副总经理
4	张海英	13,935,600	3.6750%	曾任普门有限董事
5	徐岩	12,542,040	3.3075%	董事长助理
合计		186,456,960	49.1711%	-

（四）发行人的国有股份或外资股份

本次发行前，公司不存在国有股份、外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东的情况

最近一年，发行人不存在新增股东的情况。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及持股比例

1、截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人刘先成先生持有发行人股东瀚钰生物 7.8292% 的出资额、瑞源成健康 0.7067% 的出资额、瑞普医疗 14.8528% 的出资额，并在瑞普医疗、瑞源成健康、瀚钰生物担任执行事务合伙人。

刘先成先生直接持有发行人 32.2662% 的股份，瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗分别直接持有发行人 9.0109% 的股份、7.7687% 的股份、7.6046% 的股份。

2、截至本招股说明书签署日，公司股东曾映先生持有发行人股东瑞普医疗 3.6244% 的出资额，张海英女士持有发行人股东瑞普医疗 9.6651% 的出资额，公司股东胡明龙先生持有发行人股东瑞源成健康 9.4610% 的出资额，公司股东徐岩先生持有发行人股东瀚钰生物 13.2547% 的出资额。

曾映先生、张海英女士、胡明龙先生、徐岩先生分别直接持有发行人 4.9612% 的股份、3.6750% 的股份、4.9612% 的股份、3.3075% 的股份，瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗分别直接持有发行人 9.0109% 的股份、7.7687% 的股份、7.6046% 的股份。

3、截至本招股说明书签署日，公司股东深圳创新投分别持有深圳红土 24.00% 的出资额、广东红土 36.08% 的出资额、东莞红土 30.00% 的出资额、持有人才创新创业一号之普通合伙人深圳市红土人才投资基金管理有限公司 100.00% 的出资额、持有江苏红土 33.33% 出资额、持有前海投资 1.05% 出资额。

深圳创新投直接持有发行人 2.9612% 的股份，深圳红土、广东红土、东莞红

士、人才创新创业一号、江苏红土、前海投资分别直接持有发行人 2.2642% 的股份、0.4747% 的股份、0.4747% 的股份、1.8374% 的股份、0.6329% 的股份、1.4684% 的股份。

4、截至本招股说明书签署日，贵阳高科创业投资有限责任公司持有贵阳软银 99.00% 的出资额、持有成都软银 74.00% 的出资额；上海悦璞的执行事务合伙人陈琪航持有深圳市软银欣创创业投资管理企业（有限合伙）（以下称“软银创欣”）96.67% 股份，软银创欣系南山软银之执行事务合伙人。

贵阳软银、成都软银、南山软银、上海悦璞分别直接持有 0.9494% 的股份、0.9494% 的股份、0.8166% 的股份、1.8723% 的股份。

5、截至本招股说明书签署日，深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）同时担任倚锋睿意、倚锋九期之执行事务合伙人，且倚锋睿意、倚锋九期分别直接持有发行人 1.2236% 的股份、1.5986% 的股份。

除上述情况外，公司各股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

发行人本次发行不存在股东公开发售股份的情况。

九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

1、董事

发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，任期 3 年，可连选连任。

发行人董事如下：

姓名	在公司任职	提名人	任职期间
刘先成	董事长	刘先成	2017 年 10 月-2020 年 10 月
胡明龙	董事	刘先成	2017 年 10 月-2020 年 10 月
曾映	董事	刘先成	2017 年 10 月-2020 年 10 月
王红	董事	刘先成	2018 年 05 月-2020 年 10 月
于少杰	董事	华泰瑞合	2017 年 10 月-2020 年 10 月
叶杨晶	董事	深圳创新投	2017 年 10 月-2020 年 10 月
尹伟	独立董事	刘先成	2017 年 10 月-2020 年 10 月
万仁春	独立董事	刘先成	2017 年 10 月-2020 年 10 月

姓名	在公司任职	提名人	任职期间
陈实强	独立董事	刘先成	2019年03月-2020年10月

发行人董事简历如下：

刘先成先生，1968年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，重庆大学生物医学仪器及工程专业学士、中欧国际工商学院工商管理硕士（EMBA），教授级高级工程师，国家级领军人才，重庆大学生物工程学院兼职教授，中国生物医学工程学会理事，深圳市医疗器械行业协会监事长，中国医学装备协会康复医学分会副会长，中国医学装备协会/皮肤病与美容分会副主任委员，中国研究型医院学会/创伤与组织修复专委会副主任委员，作为“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”项目主要完成人之一，荣获2015年国家科学技术进步奖一等奖。

刘先成先生曾任湖南省衡阳市中心医院医疗设备维护与管理工程师，随后历任迈瑞医疗销售总监、常务副总裁、迈瑞医疗美国子公司总裁。2008年创立普门有限，现任普门科技董事长、广东普门执行董事、香港普门董事，重庆普门、重庆普创、普门信息、瀚钰科技、上海普门、普门生物等公司执行董事兼总经理，兼任瑞源成科技监事，瑞普医疗、瑞源成健康、瀚钰生物执行事务合伙人。

胡明龙先生，1969年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，重庆大学应用化学专业工学学士、南京大学工商管理硕士（EMBA），工程师。胡明龙先生历任中国空气动力研究与发展中心工程师，迈瑞医疗销售总监、市场总监、营销副总裁，江苏鱼跃医疗设备股份有限公司董事、副总经理、医疗事业部总经理。2014年加入普门有限，现任普门科技董事、总经理，南京普门执行董事兼总经理。

曾映先生，1969年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，华中理工大学物理专业理学学士学位。曾映先生历任武汉仪表集团公司核辐射仪表研究所开发工程师、通用电气集团公司医疗事业部武汉分公司技术支持工程师、迈瑞医疗服务工程师、高级副总裁。2013年加入普门有限，现任普门科技董事、副总经理，广东普门总经理、普门科技光明分公司负责人，上海普门、南京普门、瀚钰科技、重庆普门等公司监事。曾映先生作为公司副总经理，长期主管公司的采购、生产、研发等工作，获得专利30余项，曾映先生是“特定蛋白分析仪产业化”项目的负责人和主要完成人，该项目获取2018年度深圳市科学进步奖一等奖（已公示完毕）。

王红女士，1966年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，荷兰欧洲商学院 EMBA，高级会计师、高级财务管理师、国际注册会计师。王红女士历任合肥市第三建筑工程公司会计、海南管道燃气股份有限公司成本会计、迈瑞医疗高级经理。2011年加入普门有限，现任普门科技董事、董事会秘书、财务总监。

于少杰先生，1978年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。于少杰先生曾任建银国际（中国）有限公司直接投资部总经理，自2014年至今担任北京华泰瑞合投资基金管理合伙企业（有限合伙）创始合伙人、北京华泰同信投资基金管理有限公司董事，现任发行人董事。

叶杨晶女士，1981年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，香港中文大学金融财务 MBA。叶杨晶女士历任深圳创新投行政助理、投资副总监、投资总监，2015年至今担任深圳红土孔雀基金董事、副总经理、总经理，现任发行人董事。

尹伟先生，1973年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。尹伟先生历任上海远大自动化工程有限公司工程师、上海市英可瑞冶金自动化有限公司经理，自2002年创立深圳市英可瑞科技股份有限公司至今，担任英可瑞董事长兼总经理，现任发行人独立董事。

万仁春先生，1968年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，中欧国际工商学院 EMBA 毕业。万仁春先生历任邮电部第十研究所项目经理，深圳市华为电气技术有限公司、艾默生网络能源有限公司研究开发部常务副总监、中试部总监、人力资源副总监、市场部总监，2008年创立深圳威迈斯新能源股份有限公司至今，担任威迈斯董事长，现任发行人独立董事。

陈实强先生，1972年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师、注册资产评估师、税务师。陈实强先生历任深圳大华天诚会计师事务所项目经理、广东健力宝集团财务中心财务经理、立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所高级经理、北京天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所审计部经理，现任北京天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所副所长、珈伟新能源股份有限公司独立董事、深圳市摩拜数码科技有限公司监事，自2019年3月起担任发行人独立董事。

2、监事

发行人监事会由3名监事组成，其中包括2名股东代表监事和1名职工代表

监事，任期3年，可连选连任。发行人监事如下：

姓名	在公司任职	提名人	任职期间
王铮	监事会主席	刘先成	2017年10月-2020年10月
杨军	监事	刘先成	2017年10月-2020年10月
李孝梅	监事	职工代表大会	2017年10月-2020年10月

发行人监事简历如下：

王铮先生，1985年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。王铮先生历任普门有限、普门科技研发工程师、研发经理，现任普门科技研发总监、监事会主席。王铮先生自2008年加入公司至今，先后主持研发光子治疗仪、特定蛋白分析仪、电化学发光免疫测定仪等产品，获得专利10余项。2017年5月，被聘为广东省生物医学工程学会传感技术分会委员。

杨军先生，1968年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。杨军先生历任湖南省长沙市一医院维修工程师、迈瑞医疗用户服务部副总监，2015年加入普门有限，现任普门科技用户服务部总监、人力资源部总监、公司监事。

李孝梅女士，1987年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。李孝梅女士历任南京雨润食品有限公司店中店事业部总经理助理、深圳市威瑞实业有限公司经理助理、TCL康钛汽车信息服务有限公司商务主管，2015年加入普门有限，现任普门科技销售管理部副总监、职工代表监事。

3、高级管理人员

根据《公司章程》，发行人的高级管理人员为总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监。发行人现任高级管理人员如下：

姓名	在公司任职	任职期间
胡明龙	总经理	2017年10月-2020年10月
曾映	副总经理	2017年10月-2020年10月
王红	董事会秘书、财务总监	2017年10月-2020年10月（财务总监） 2018年5月-2020年10月（董事会秘书）
李大巍	副总经理	2017年10月-2020年10月
邱亮	副总经理	2017年10月-2020年10月

发行人高级管理人员简历如下：

胡明龙先生、曾映先生、王红女士的具体情况参见本节“九、发行人的董事、

监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一)董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事”。

李大巍先生，1978年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。李大巍先生历任原国家卫生部国际交流中心项目经理、迈瑞医疗区域经理，2008年加入普门有限，现任普门科技副总经理。

邱亮先生，1971年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。邱亮先生历任广东省肇庆市恒进电子有限公司维修工程师、深圳市矩龙电子有限公司研发工程师、迈瑞医疗销售副总监，2013年加入普门有限，现任发行人副总经理。

4、核心技术人员

发行人的核心技术人员为曾映先生、徐岩先生、彭国庆先生和王铮先生，核心技术人员简历如下：

曾映先生的具体情况参见本节“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一)董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事”。

徐岩先生，1963年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，教授级高级工程师，深圳市地方级领军人才。曾任职于重庆大学生物工程学院、美国爱克医疗设备公司、成都港宇影像设备公司，参与创立普门有限，现任公司董事长助理。徐岩先生自2008年至今全面参与公司体外诊断产品、治疗与康复产品的研发工作，获得专利50余项，先后承担和参加国家科技部、国家发改委、广东省、深圳市、重庆市等多个研发和产业化项目。徐岩先生作为“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”项目主要完成人之一，荣获2015年国家科学技术进步奖一等奖，先后在国内外杂志和学术会议上发表论文10余篇，被聘为全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会委员。

彭国庆先生，1978年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，深圳市高层次专业人才。历任迈瑞医疗超声硬件开发工程师，主任工程师，项目负责人。自2011年起任职于普门有限，现任普门科技研发总监。彭国庆先生负责全面主导公司新产品的研发工作。任职期间，主持和参与科技部、广东省、深圳市等研发和产业化项目5个，主持新产品开发30余项，

获得专利 27 项。

王铮先生的具体情况参见本节“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“2、监事”。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

公司与除独立董事、外部董事以外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签订了《劳动合同》或《聘用协议》、《保密协议》，公司为独立董事颁发了聘书。截至本招股说明书签署日，上述协议及合同均履行正常，不存在违约等情形。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

1、董事变动情况

2017 年 1 月至 10 月，普门有限的董事会成员由刘先成、胡明龙、曾映、叶杨晶、于少杰、徐岩、张海英组成。2017 年 10 月，普门有限整体变更为股份公司，为优化公司治理结构，发行人创立大会选举刘先成、胡明龙、曾映、叶杨晶、于少杰、刘敏、万仁春、蒋培登、尹伟为发行人第一届董事会董事。

2018 年 5 月，刘敏因个人原因不再担任公司董事，选举王红为公司董事；2019 年 3 月，蒋培登不再担任公司独立董事，选举陈实强为公司独立董事。

2、监事变动情况

2017 年 1 月至 7 月，发行人未设立监事会，由项磊担任普门有限监事；2017 年 7 月至 10 月，由陈蔓担任普门有限监事。

2017 年 10 月，发行人召开第一届职工代表大会，选举李孝梅担任发行人职工代表监事；同日，股份公司创立大会选举杨军、王铮为监事，与李孝梅共同组成发行人第一届监事会。

3、高级管理人员变动情况

2017 年 1 月至 10 月，刘先成、胡明龙、曾映、邱亮、李大巍、王红为普门有限高级管理人员。2017 年 10 月，股份公司董事会聘请聘任胡明龙为总经理，

曾映、李大巍、邱亮为副总经理，刘敏为董事会秘书、王红为财务总监。

2018年5月，刘敏因个人原因不再担任公司董事会秘书，公司董事会聘任王红为公司董事会秘书。

4、核心技术人员变动情况

发行人核心技术人员为曾映、徐岩、彭国庆和王铮，最近两年未发生变化。

综上所述，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员基本稳定，没有发生对公司日常生产经营和本次发行上市构成重大不利影响的人员变化。

(四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况以及相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除在公司及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的兼职情况如下：

序号	姓名	公司任职	兼职单位	兼职单位任职	与公司的关系
1	刘先成	董事长	瑞源成科技	监事	公司历史股东
			瑞普医疗	执行事务合伙人	公司股东
			瑞源成健康	执行事务合伙人	公司股东
			瀚钰生物	执行事务合伙人	公司股东
2	曾映	董事、副总经理	—	—	—
3	胡明龙	董事、总经理	朗明国际私人有限公司	董事	公司董事、总经理担任董事的公司，胡明龙的配偶蔡正君持有21%股权并担任董事
			朗奥（启东）自动化设备有限公司	副董事长	公司董事、总经理担任副董事长的公司
			朗明自动化设备启东有限公司	监事	公司董事、总经理担任监事的公司
			上海朗奥物流科技有限公司	监事	公司董事、总经理担任监事的公司
4	王红	董事、董事会秘书、财务总监	深圳市荣泰汇信资本管理有限公司	监事	公司董事、董事会秘书、财务总监担任监事的公司
5	于少杰	董事	北京华泰同信投资基金管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
6	叶杨晶	董事	深圳市创新投资集团有限公司	投资总监	公司股东
			深圳市红土孔雀创业投资有限公司	董事兼总经理	公司股东

序号	姓名	公司任职	兼职单位	兼职单位任职	与公司的关系
			深圳市杰普特光电股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
			深圳市灵游互娱股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
			深圳市红土人才投资基金管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
			深圳微芯生物科技股份有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
			稳健医疗用品股份有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
			深圳市创客工场科技有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
7	尹伟	独立董事	深圳市英可瑞科技股份有限公司	董事长兼总经理	公司独立董事担任董事长兼总经理的公司
			贵州柯瑞经贸科技发展有限公司	执行董事	公司独立董事担任执行董事的公司
			深圳市英源电源技术有限公司	董事长	公司独立董事担任董事长的公司
8	万仁春	独立董事	深圳威迈斯新能源股份有限公司	董事长	公司独立董事担任董事长的公司
			深圳森特尔企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司独立董事担任执行事务合伙人的合伙企业
			深圳倍特尔企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司独立董事担任执行事务合伙人的合伙企业
			深圳特浦斯企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司独立董事担任执行事务合伙人的合伙企业
			上海威迈斯电源有限公司	执行董事	公司独立董事担任执行董事的公司
			芜湖威迈斯新能源有限公司	执行董事	公司独立董事担任执行董事的公司
			上海威迈斯企业管理有限公司	执行董事兼总经理	公司独立董事担任执行董事兼总经理的公司
			深圳威迈斯软件有限公司	执行董事	公司独立董事担任执行董事的公司
			威迈斯电源(香港)有限公司	执行董事	公司独立董事担任执行董事的公司
			9	陈实强	独立董事
深圳市摩拜数码科技有限公司	监事	公司独立董事担任监事的公司			

序号	姓名	公司任职	兼职单位	兼职单位任职	与公司的关系
			北京天圆全会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所	副所长	公司独立董事担任高级管理人员的合伙企业
			深圳天悦华元会计师事务所	合伙人	公司独立董事担任合伙人的合伙企业
			深圳市洛桦信息科技有限公司	执行董事、总经理	公司独立董事担任执行董事、总经理的公司
10	杨军	监事	—	—	—
11	王铮	监事会主席、核心技术人员	—	—	—
12	李孝梅	监事	—	—	—
13	李大巍	副总经理	北京空航宏达经贸有限公司	执行董事	公司副总经理担任执行董事的公司
14	邱亮	副总经理	—	—	—
15	徐岩	董事长助理、核心技术人员	四川和盛医疗设备有限公司	执行董事	公司核心技术人员担任执行董事的公司
16	彭国庆	核心技术人员	—	—	—

除上表所列兼职情况外，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在其他兼职情况。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

(五) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

(1) 直接持股情况

姓名	公司职务或亲属关系	直接持股数量(股)	直接持股比例
刘先成	董事长	122,353,560	32.2662%
胡明龙	董事兼总经理	18,812,880	4.9612%
曾映	董事兼副总经理、核心技术人员	18,812,880	4.9612%
王红	董事、董事会秘书、财务总监	-	-
于少杰	董事	-	-

姓名	公司职务或亲属关系	直接持股数量（股）	直接持股比例
叶扬晶	董事	-	-
尹伟	独立董事	-	-
万仁春	独立董事	-	-
蒋培登	独立董事	-	-
王铮	监事会主席、核心技术人员	-	-
杨军	监事	-	-
李孝梅	职工代表监事	-	-
李大巍	副总经理	-	-
邱亮	副总经理	-	-
徐岩	董事长助理、核心技术人员	12,542,040	3.3075%
彭国庆	研发总监、核心技术人员	-	-

(2) 间接持股情况

姓名	公司职务或亲属关系	持有出资额的 合伙企业	在合伙企业中的 出资比例	间接持有公司的 权益比例
刘先成	董事长	瀚钰生物	7.8292%	0.7055%
		瑞源成健康	0.7067%	0.0549%
		瑞普医疗	14.8528%	1.1295%
胡明龙	董事兼总经理	瑞源成健康	9.4610%	0.7350%
曾映	董事兼副总经理、核心技术人员	瑞普医疗	3.6244%	0.2756%
王红	董事、董事会秘书、财务总监	瑞普医疗	9.6651%	0.7350%
于少杰	董事	-	-	-
叶扬晶	董事	-	-	-
尹伟	独立董事	-	-	-
万仁春	独立董事	-	-	-
陈实强	独立董事	-	-	-
王铮	监事会主席、核心技术人员	瑞普医疗	2.8995%	0.2205%
杨军	监事	瑞源成健康	4.4940%	0.3491%
李孝梅	职工代表监事	瑞普医疗	0.2416%	0.0184%
李大巍	副总经理	瑞源成健康	15.6107%	1.2127%
邱亮	副总经理	瑞源成健康	17.7394%	1.3781%
徐岩	董事长助理、核心技术人员	瀚钰生物	13.2546%	1.1944%

姓名	公司职务或亲属关系	持有出资额的合伙企业	在合伙企业中的出资比例	间接持有公司的权益比例
彭国庆	研发总监、核心技术人员	瑞普医疗	8.7711%	0.6670%
刘晓芳	董事长刘先成之配偶	瀚钰生物	19.3722%	1.7456%
		瑞源成健康	4.9670%	0.3859%

除直接或间接持有公司上述股份外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属均未以其它方式直接或间接持有本公司股份。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的质押、冻结、发生诉讼纠纷等情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属所持公司股份未被质押或冻结，亦不存在发生诉讼纠纷等其他有争议的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有发行人的股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

单位：万元/万股

姓名	职务	被投资企业	出资额/持股数量	出资比例
刘先成	董事长	瑞普医疗	61.47	14.8528%
		瀚钰生物	38.39	7.8292%
		瑞源成健康	2.99	0.7067%
		北京东方惠尔图像技术有限公司	180.60	1.9600%
胡明龙	董事、总经理	瑞源成健康	40.00	9.4610%
		朗明国际私人有限公司	32.00 万美元	16.0000%
曾映	董事、副总经理	瑞普医疗	15.00	3.6244%
王红	董事、董事会秘书、财务总监	瑞普医疗	40.00	9.6651%
于少杰	董事	北京乐杰山水投资管理 有限公司	25.00	25.0000%
		北京水杰山乐投资管理 合伙企业（有限合伙）	24.75	24.7500%
叶杨晶	董事	—	—	—
尹伟	独立董事	深圳市英可瑞科技股份 有限公司	4,310.81	45.0800%

姓名	职务	被投资企业	出资额/持股数量	出资比例
		深圳市三度空间 有限责任公司	30.00	3.0000%
		贵州柯瑞经贸科技发展 有限公司	180.00	90.0000%
万仁春	独立董事	深圳威迈斯新能源股份 有限公司	8,464.86	23.2551%
		深圳倍特尔企业管理 合伙企业（有限合伙）	162.23	14.0600%
		深圳森特尔企业管理 合伙企业（有限合伙）	239.40	41.6500%
		深圳特浦斯企业管理 合伙企业（有限合伙）	495.72	42.9600%
陈实强	独立董事	深圳市中达企业管理咨询 有限公司	2.00	20.0000%
		深圳市洛桦信息科技 有限公司	5.00	50.0000%
		深圳天悦华元会计师 事务所	4.50	45.0000%
王铮	监事会主席	瑞普医疗	12.00	2.8995%
杨军	监事	瑞源成健康	19.00	4.4940%
李孝梅	职工代表监事	瑞普医疗	1.00	0.2416%
李大巍	副总经理	瑞源成健康	66.00	15.6107%
邱亮	副总经理	瑞源成健康	75.00	17.7394%
徐岩	董事长助理、核心 技术人员	瀚钰生物	65.00	13.2546%
		四川和盛医疗设备 有限公司	50.00	50.0000%
彭国庆	研发总监、核心技 术人员	瑞普医疗	36.30	8.7711%
		瑞源成科技	4.00	40.0000%

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资。

瑞源成科技系公司设立初期的员工持股平台，其经营范围为“计算机软硬件、科学仪器、生物技术的研发与销售（法律、行政法规、国务院决定在登记前须经批准的项目除外）”。截至本招股说明书出具日，瑞源成科技未实际开展业务，与发行人的业务不存在利益冲突。

四川和盛医疗设备有限公司的经营范围为“销售医疗器械（经营项目和期限以许可证为准）。销售电子设备；计算机软硬件开发、销售（不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）”。截至本招股说明书出具日，其经营状态为“吊销”，其业务与发行人的业务不存在利益冲突。

综上，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人的业务不存在利益冲突。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人独立董事领取独立董事津贴，发行人外部董事于少杰、叶杨晶不在发行人领取薪酬。除此之外，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人领取薪酬，薪酬主要由基本工资和年度奖金组成，其中，基本工资根据岗位职责、工作经验、学历要求等综合因素确定，年度奖金根据业绩考核情况和公司实际经营情况确定。

发行人董事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会按照其工作规则的规定审议通过后，由发行人董事会审议批准，且发行人董事的薪酬还需经发行人股东大会审议批准。发行人监事及核心技术人员的薪酬由发行人根据薪酬对象的实际任职情况和发行人薪酬方案进行确定。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员于 2018 年度在公司领取薪酬（税前）情况如下：

序号	姓名	职务	税前薪酬（万元）	是否在公司专职领薪
1	刘先成	董事长	110.12	是
2	胡明龙	董事兼总经理	87.99	是
3	曾映	董事兼副总经理、核心技术人员	86.13	是
4	王红*	董事、董事会秘书、财务总监	62.52	是
5	刘敏*	董事会秘书	11.94	是
6	于少杰	董事	-	否
7	叶杨晶	董事	-	否
8	尹伟	独立董事	8.00	否

序号	姓名	职务	税前薪酬(万元)	是否在公司专职领薪
9	万仁春	独立董事	8.00	否
10	蒋培登*	独立董事	8.00	否
11	陈实强*	独立董事	-	否
12	王铮	监事会主席、核心技术人员	36.15	是
13	杨军	监事	38.57	是
14	李孝梅	职工代表监事	18.18	是
15	邱亮	副总经理	88.28	是
16	李大巍	副总经理	47.69	是
17	徐岩	董事长助理、核心技术人员	70.73	是
18	彭国庆	研发总监、核心技术人员	42.15	是

*蒋培登因个人原因于 2019 年 3 月辞去发行人独立董事职务，陈实强于 2019 年 3 月起担任发行人独立董事职务。

*刘敏因个人原因于 2018 年 5 月辞去发行人董事会秘书职务，因此薪酬计算截至 2018 年 5 月，王红于 2018 年 5 月起担任发行人董事会秘书职务。

3、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额分别为 681.07 万元、549.11 万元和 724.45 万元，占当期公司利润总额的比重分别为 55.92%、8.68%和 8.08%。

4、在发行人享受其它待遇和退休金计划

除在公司领取薪酬以外，上述人员未在公司及其关联企业享受其它待遇和退休金计划。

(八) 本次发行前发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

2015 年 12 月，公司早期设立的员工持股平台瑞源成科技将其持有的普门有限 11.90% 的股权转让给瑞源成健康，将其持有的普门有限 11.90% 的股权转让给瀚钰生物，将其持有的普门有限 8.79% 的股权转让给瑞普医疗，该次股权转让完成后，瑞源成健康、瑞普医疗、瀚钰生物分别持有普门有限 11.90% 的股权、8.79% 的股权和 11.90% 的股权。

截至本招股说明书签署之日，瀚钰生物、瑞源成健康和瑞普医疗持股比例分别为 9.0109%、7.7687%和 7.6046%，系公司当前为实现员工持股方案而设立的有限合伙企业。

瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗的基本情况及其出资人、出资比例等信息详见本节“七、持有5%以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况”之“(三)持有发行人5%以上股份的其他主要股东基本情况”。

公司实施员工持股方案有助于增强员工积极性、促进公司发展与个人追求的统一，有助于提升公司经营状况、财务状况和管理效率。

截至本招股说明书签署日，除前述已实施完毕的员工持股平台计划外，发行人不存在尚未实施完毕的股权激励计划，亦不存在上市后的行权安排。

十、发行人员工情况

(一) 员工人数和构成

公司及下属子公司分别与各自聘用的员工签订了劳动合同，约定双方权利和义务，员工的聘用和解聘均根据劳动合同办理。

1、员工人数及变化情况

时点	员工人数（人）
2016年12月31日	430
2017年12月31日	557
2018年12月31日	675

2、员工专业结构

截至2018年12月31日，发行人在册员工专业结构情况如下：

专业分工	人数	占员工总数比例
研发人员	235	34.81%
销售人员	168	24.89%
生产人员	87	12.89%
用户服务人员	66	9.78%
行政管理人員	42	6.22%
计划管理人员	40	5.93%
采购人员	37	5.48%
合计	675	100.00%

3、员工学历结构

截至2018年12月31日，发行人在册员工学历结构情况如下：

学历	人数	占员工总数比例
博士	7	1.04%
硕士	73	10.81%
本科	302	44.74%
大专	153	22.67%
中专及以下	140	20.74%
合计	675	100.00%

(二) 发行人社会保障制度的执行情况

1、社会保障制度的执行情况

发行人及其子公司实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律规定与职工签订《劳动合同》，双方按照签订的劳动合同享受相关的权利并承担相应的义务。发行人及其子公司根据国家和地方政府有关社会保障的法律法规相关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险及生育保险，并根据《住房公积金管理条例》及相关规定为职工建立了住房公积金制度，定期为公司员工缴存住房公积金。

根据发行人及其各子公司社会保障主管部门、住房公积金主管部门出具的证明，公司按时为员工缴纳社会保险费、住房公积金，报告期内没有因违法违规而受到处罚的情形。

2、报告期内社会保险和住房公积金的缴纳情况

(1) 发行人报告期内社会保险的缴纳情况

截至2016年12月31日、2017年12月31日和2018年12月31日，发行人及其下属子公司员工的社会保险缴纳情况如下：

保险类别	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	缴纳人数	缴纳比例	缴纳人数	缴纳比例	缴纳人数	缴纳比例
医疗保险	655	97.04%	535	96.05%	406	94.42%
养老保险	655	97.04%	535	96.05%	404	93.95%
失业保险	655	97.04%	536	96.23%	407	94.65%
工伤保险	655	97.04%	536	96.23%	407	94.65%
生育保险	655	97.04%	535	96.05%	406	94.42%

截至2018年12月31日，发行人及子公司为在册的655名员工缴纳了社会

保险。在 20 名未缴纳社会保险的人员中，3 人已退休，1 人选择自行缴纳，15 人当月入职尚未及时办理社保手续，1 人仍在原单位缴纳。

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人及子公司为在册的 535 名员工缴纳了社会保险。在 22 名未缴纳社会保险的人员中，3 人已退休，7 人选择自行缴纳，12 人当月入职尚未及时办理社保缴纳或变更缴纳手续，或当月仅缴纳部分险种。

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人及子公司为在册的 404 名员工缴纳了社会保险。在 26 名未缴纳社会保险的人员中，2 人已退休，13 人选择自行缴纳，11 人当月入职尚未及时办理社保缴纳或变更缴纳手续，或当月仅缴纳部分险种。

(2) 发行人报告期内住房公积金的缴纳情况

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日，发行人及其下属子公司员工的住房公积金缴纳情况如下：

类别	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	缴纳人数	缴纳比例	缴纳人数	缴纳比例	缴纳人数	缴纳比例
住房公积金	654	96.89%	531	95.33%	383	89.07%

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人及子公司为在册的 654 名员工缴纳了住房公积金。在 21 名未缴纳住房公积金的人员中，4 人为外籍人员，2 人已退休，1 人选择自行缴纳，14 人因当月入职尚未及时办理公积金缴纳手续。

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人及子公司为 531 名员工缴纳了住房公积金。在 26 名未缴纳公积金的人员中，4 人为外籍员工，2 人退休，7 人选择自行缴纳，13 人因当月入职尚未及时办理公积金缴纳手续。

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人及子公司为 383 名员工缴纳了住房公积金。在 47 名未缴纳住房公积金的人员中，3 人为外籍员工，2 人退休，20 人选择自行缴纳，13 人选择在户籍地缴纳，9 人因当月入职尚未及时办理公积金缴纳手续。

3、控股股东、实际控制人的承诺

就上述员工社保及住房公积金缴纳事宜，公司控股股东、实际控制人刘先成出具《承诺函》，若公司及其子公司、分公司因本次发行上市完成前执行社会保险、住房公积金政策事宜被要求补缴社会保险、住房公积金、缴纳罚款或因此而遭受其它任何损失，本人将及时、无条件、全额补偿公司及其子公司、分公司由此遭受的一切损失。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

(一) 主营业务、主要产品概况及主营业务收入构成

1、公司主营业务

公司是一家研发驱动型的医疗器械企业，设立以来专注于治疗与康复解决方案和体外诊断产品线的开发及技术创新，目前主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及配套试剂的研发、生产和销售。

公司以创新研发作为业务发展的核心驱动力，具备了跨越不同医疗器械领域的研发和产业化能力。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”、“企业技术中心”、“深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室”等医疗器械研发平台。公司先后承担国家部委级研发及产业化项目 3 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 15 项。



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。公司治疗与康复产品线包括 7 大系列、50 余个型号产品，形成了专业化、系统化的治疗与康复解决方案，主要应用于医院各临床科室。公司体外诊断产品线基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光四大检测平台技术，自主开发了特色化、专业化的体外诊断设备与配套试剂产品线，能够提供近 50 项临床检测项目，应用于各级医院检验科

及体检中心。

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，公司作为合作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、上海交通大学医学院附属瑞金医院等机构合作的创面光子治疗科研成果，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迄今唯一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/T 1496-2016）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。

目前，公司在医疗器械领域形成了 8 大核心技术、67 项专利技术、52 项软件著作权及 69 项二类医疗器械注册产品等核心竞争力，在创面治疗、加速康复、电化学发光免疫分析、特定蛋白分析检测和高效液相层析糖化血红蛋白分析等领域具备先发优势，建成了包括研究开发、生产制造、质量管理、市场销售和服务等体系完善的医疗器械产业化平台。

2、公司主要产品

公司主要产品分为治疗与康复类产品线和体外诊断类产品线两大系列医疗器械，主要内容如下：

（1）治疗与康复类产品线

公司治疗与康复产品线按照使用场景分为医院市场和家用市场两大类，目前以医院市场治疗与康复产品为主。

① 医院市场治疗与康复产品

公司在取得创面光子治疗领域重大科研创新的基础上，积极研发针对医院临床科室需求的系列化治疗与康复新产品，已经形成了 7 大系列、50 余个型号的丰富产品线，具体内容如下：

序号	主要产品	图示	临床用途
1	光子治疗仪		适用于消炎、镇痛、对体表创面有止渗液、促进肉芽组织生长、加速愈合的作用
2	红外治疗仪		主要用于对疼痛和炎症的治疗，能改善血液循环，促进组织修复与再生，消除肿胀，加速创面愈合
3	多功能清创仪		适用于人体伤口的超声清创，通过加压冲洗和负压引流，达到去除细菌的作用
4	空气波压力治疗仪		适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性血管炎的辅助治疗，预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿
5	高频振动排痰仪		用于胸腔外部处置时进行气道清除治疗，促进气道清除或改善支气管引流，为诊断评估收集粘液；还包括液态药物雾化功能和负压吸痰功能

序号	主要产品	图示	临床用途
6	脉冲磁治疗仪		适用于软组织损伤及疼痛的辅助治疗
7	紫外治疗仪		适用于银屑病、白癜风的辅助治疗

② 治疗与康复解决方案

公司治疗与康复解决方案是在公司较为丰富的医院市场治疗与康复产品线基础上，为了适应现代加速康复医学发展和国内分级诊疗体系建设，通过技术创新、产品研发、升级换代和专业服务等方式，为各类医疗机构提供定制化、专业化的治疗与康复解决方案。

公司治疗与康复解决方案从医疗机构临床诊疗需求出发，针对不同疾病、不同科室的相应需求推出适宜技术的解决方案，通过专业化和系统化的治疗技术组合，有效促进疾病治疗与康复的临床疗效。公司的治疗与康复解决方案主要类别及内容如下：

A、创面治疗解决方案

公司主要使用多功能清创仪、光子治疗仪、负压机及一次性负压引流敷料套装等治疗与康复设备，应用于医院的创面治疗中心、换药中心、外科、骨科、内分泌科、急诊科等科室，临床治疗内容主要为：针对创面伤口进行超声清创、加压冲洗、清洁创面去除细菌；使用光疗达到消炎、镇痛、创面止渗液、促进肉芽组织生长和加速愈合作用；负压机及一次性负压引流敷料套装用于体表创面引流，促进创面愈合。

B、血栓预防解决方案

公司主要使用空气压力波治疗仪、康复治疗工作站等治疗与康复设备，应用于医院的手术室、重症监护室、呼吸科、内科、外科、骨科、妇产科等科室，临

床治疗内容主要为：用于临床各科室的静脉血栓形成预防，同时支持联网模式，进行数据传输显示和处理形成工作站，提高临床使用效率。

C、疼痛治疗解决方案

公司主要使用红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪、冲击波治疗仪等治疗与康复设备，应用于医院的康复科、老年科、疼痛科、骨科、外科、内科、妇产科等科室，临床治疗内容主要为：采用光疗、热疗、磁疗、电疗、压力等物理方法，起到消炎、镇痛、对组织修复、软组织损伤、足底筋膜炎、肩周炎、跟腱肌腱病、肱骨外上髁炎等进行辅助治疗。

D、皮肤病治疗解决方案

公司主要使用光子治疗仪、紫外治疗仪、红外治疗仪、光子冷凝胶、医用冷敷贴等治疗与康复设备，应用于医院的皮肤科、整形美容科等科室，临床治疗内容主要为：采用系列光疗和光子冷凝胶产品，为皮肤科常见疾病，如炎症、疼痛、创面、白癜风、银屑病等提供治疗。

E、加速康复整体解决方案

公司主要使用多功能清创仪、光子治疗仪、负压机及一次性负压引流敷料套装、升温毯、空气波压力治疗仪、高频振动排痰仪、红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪、冲击波治疗仪等治疗与康复设备，应用于医院的手术室、重症监护室、外科、骨科、内科、妇产科、急诊科等科室，临床治疗内容主要为：采用系列物理治疗技术，为临床科室提供系列创面治疗、调节体温、静脉血栓预防、水肿治疗、气道清除、组织修复、消炎、镇痛等技术手段，加速患者康复。

F、糖尿病和慢创人群适宜技术方案

公司主要使用糖化血红蛋白分析仪、多功能清创仪、光子治疗仪、负压机及一次性负压引流敷料套装等体外诊断、治疗与康复设备，应用于社区卫生服务中心、乡镇卫生院、康复养老机构、诊所、家庭医疗等领域，临床治疗内容主要为：为糖尿病患者提供糖化血红蛋白检测，为糖尿病并发症、糖尿病创面等创面清创、清洗、创面引流、消炎和加速愈合治疗等。

G、呼吸病人群适宜技术方案

公司主要使用高频振动排痰仪、红外治疗仪、中频干扰电治疗仪等治疗与康复设备，应用于社区卫生服务中心、乡镇卫生院、康复养老机构、诊所、家庭医

疗等领域,临床治疗内容主要为:为呼吸病患者提供气道清除或改善支气管引流、药物雾化和吸痰、改善局部血液循环,促进炎症消散、组织修复、兴奋神经肌肉组织等。


H、炎症、疼痛人群适宜技术方案

公司主要使用特定蛋白分析仪、红外治疗仪、脉冲磁治疗仪、中频干扰电治疗仪、冲击波治疗仪等体外诊断、治疗与康复设备,应用于社区卫生服务中心、乡镇卫生院、康复养老机构、诊所、家庭医疗等领域,临床治疗内容主要为:为炎症人群提供特定蛋白检测,为疼痛患者提供光疗、热疗、磁疗、电疗、压力等物理方法,起到消炎、镇痛作用,对组织修复、软组织损伤、足底筋膜炎、肩周炎、跟腱肌腱病、肱骨外上髁炎等进行辅助治疗。

③ 家用市场治疗与康复产品

公司家用市场治疗与康复产品通过小型化、信息化和家庭化等技术创新和研发设计,推出了光子治疗领域、结肠水疗领域等一系列家用医疗产品,主要为创面人群、疼痛人群、老年人群、慢病人群提供专业和便捷的家庭治疗与康复。

公司的主要家用市场治疗与康复产品包括:

序号	主要产品	图示	用途
1	光子治疗仪 (Aladdin-A/C)		适用于消炎、镇痛、对体表创面有止渗液、促进肉芽组织生长、加速愈合的作用
2	光子治疗仪 (Aladdin-A1)		适用于消炎、镇痛、对体表创面有止渗液、促进肉芽组织生长、加速愈合的作用
3	结肠水疗仪		适用于清洁人体内宿便,通便,也可用于外阴及体表冲洗

序号	主要产品	图示	用途
4	红外治疗仪		主要用于对疼痛和炎症的治疗，能改善血液循环，促进组织修复与再生，消除肿胀，加速创面愈合

(2) 体外诊断产品线

公司体外诊断产品线由体外诊断检测设备及配套试剂组成，通过检测人体样本（血液、体液、组织等）的方式，获取人体的临床诊断信息，为制定个性化治疗方案提供科学依据。

公司基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光四大检测平台，开发出特色化、专业化的体外诊断设备与配套试剂产品线。其中，电化学发光、免疫比浊、液相色谱检测三大平台的产品应用于医院检验科及临床科室，适用于糖尿病、炎症、风湿、甲状腺功能、激素、肿瘤标记物、内分泌功能和传染性等疾病项目的检测。免疫荧光检测平台产品（POCT类）应用于医院病房、门诊、急诊、监护室、手术室、社区诊所、家庭等，适用于心脏疾病、感染性疾病、肾功能检测、血凝检测等项目的快速临床检测。


按照不同检测技术分类，公司的体外诊断检测产品线具体情况如下：

序号	检测平台名称	主要设备产品	检测技术路线	临床用途
1	电化学发光免疫分析检测平台	全自动电化学发光免疫测定仪 	基于三联吡啶钼的电化学发光法	在临床上用于对来源于人体的血清、血浆等样本中的被分析物进行定性或定量检测
2	免疫比浊检测平台	特定蛋白分析仪 	免疫散射比浊法	用于定量检测人体体液中特定蛋白的含量

序号	检测平台名称	主要设备产品	检测技术路线	临床用途
		自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪 		在临床上用于监测尿微量白蛋白和尿肌酐（ACR）
3	液相色谱层析检测平台	糖化血红蛋白分析仪 	离子交换高效液相色谱法或离子交换液相色谱法	定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量
4	免疫荧光层析检测平台	干式免疫荧光分析仪 	免疫荧光层析法	用于体液样本中被分析物的检测

公司的体外诊断设备与试剂属于封闭系统，即仪器与配套试剂具有排他性，公司的体外诊断仪器只能搭配公司生产的配套试剂使用，不能使用其他品牌的诊断试剂。

公司的体外诊断试剂可以用于检测近 50 项临床检测项目，具体内容如下：

试剂名称及图例	主要试剂产品的检测项目	临床用途
1、全自动化学发光测定仪配套试剂		
	炎症 3 项（包括降钙素原、白介素-6、超敏 C 反应蛋白）	败血症、脓毒症、细菌性和病毒性感染鉴别的临床诊断、指导治疗
	甲状腺激素 6 项（包括促甲状腺素、甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、降钙素）	甲亢、甲减、自身免疫性甲状腺等疾病的临床诊断
	心血管标志物 5 项（包括肌酸激酶同工酶、肌红蛋白、N 末端脑钠肽前体、肌钙蛋白 I、心型脂肪酸结合蛋白）	心肌梗死/损伤、心力衰竭等心脏病的临床诊断、指导治疗和预后分析
	胃功能 2 项（胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶 II）	胃底粘腺病变的临床诊断
	肝纤维化 3 项（IV 型胶原、层粘连蛋白、甘胆酸）	肝纤维化病变的临床诊断
	性激素 1 项（人绒毛膜促性腺激素）	优生优育，宫外孕、早孕

试剂名称及图例	主要试剂产品的检测项目	临床用途
		等临床诊断
	贫血 1 项（叶酸）	贫血的临床诊断
	骨代谢 1 项（25-羟基维生素 D）	骨外应用的临床诊断和指导治疗
	糖代谢 1 项（C-肽）	I、II 型糖尿病的临床诊断
2-1、特定蛋白分析仪配套试剂		
	超敏 C 反应蛋白（CRP）	主要用于炎症、风湿和肾病等疾病的临床诊断和指导治疗
	抗链球菌溶血素 O（ASO）	
	类风湿因子（RF）	
	β2-微球蛋白（BMG）	
	半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C（Cys-C）	
	尿微量白蛋白（mALB）	
血清淀粉样蛋白 A（SAA）		
2-2、自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪配套试剂		
	肌酐（CREA）	测定尿液中微量白蛋白和肌酐并计算出比值（ACR），该指标是糖尿病、高血压导致的早期肾损伤的重要指标
	微量白蛋白（mALB）	
3、糖化血红蛋白分析仪配套试剂		
	糖化血红蛋白（高效液相色谱法）	用于定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量，用于糖尿病的诊断及监测
	糖化血红蛋白（液相色谱离子交换层析法）	
4、干式荧光免疫分析仪配套试剂		
	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）	用于体外快速定量检测人体全血、血清、血浆、尿液等样本中被测物的含量。主要用于心衰、心梗、肾病、感染、糖尿病等疾病的临床诊断和指导治疗
	D-二聚体（D-dimer）	
	超敏 C 反应蛋白（CRP）	
	肌钙蛋白 I（cTnI）	
	胱抑素 C（Cys-C）	
	尿微量白蛋白（mALB）	
	降钙素原	
	糖化血红蛋白	
微量白蛋白（mALB）		

3、公司主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入分别为 17,277.37 万元、24,900.35 万元和 32,186.56 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	12,700.76	39.46%	9,957.28	39.99%	6,177.87	35.76%
	家用市场 医疗产品	420.96	1.31%	336.57	1.35%	240.60	1.39%
体外诊 断类	设备	7,613.11	23.65%	6,965.73	27.97%	6,104.20	35.33%
	试剂	11,451.73	35.58%	7,640.76	30.69%	4,754.70	27.52%
合计		32,186.56	100.00%	24,900.35	100.00%	17,277.37	100.00%

（二）公司主要经营模式

1、研发模式

（1）研发管理体系

公司是一家研发驱动型的医疗器械高新技术企业，坚持自主研发和产学研合作并举。公司建成了高效的研发系统，负责技术创新和产品研发。

公司通过集成产品开发模式和研发奖励机制提高研发效率，具体内容为：

① 集成产品开发（IPD）模式

公司建立了从客户需求到具体产品的创新研发体系，形成了以产品线和项目为横向主线、以专业为纵向主线的矩阵式管理，具体流程为新产品规划管理、新产品组合管理、新产品开发管理和产品生命周期管理。

在新产品规划管理阶段，公司通过市场研究，收集分析客户真实需求，并从市场容量、行业竞争态势等角度出发判断产品商业成功的可能性，对商业成功可能性高的产品进行战略筛选。

在新产品组合管理阶段，公司着重分析公司现有的技术平台、产品线、资金实力和供应链等，从客户解决方案的角度出发规划新产品组合，以有效满足客户需求。自此，公司基本确认研发方向，对研发项目进行立项。

在研发项目正式立项后，公司正式将流程推进至新产品开发管理和产品生命周期管理阶段。在该阶段，公司以研发效率为准则，跨职能团队分工协作、信息共享，战略规划、市场销售、生产制造、供应链及其他职能部门参与到研发管理的过程中，合理分配管理、人力、资金等资源，提高了新产品开发的成功率。

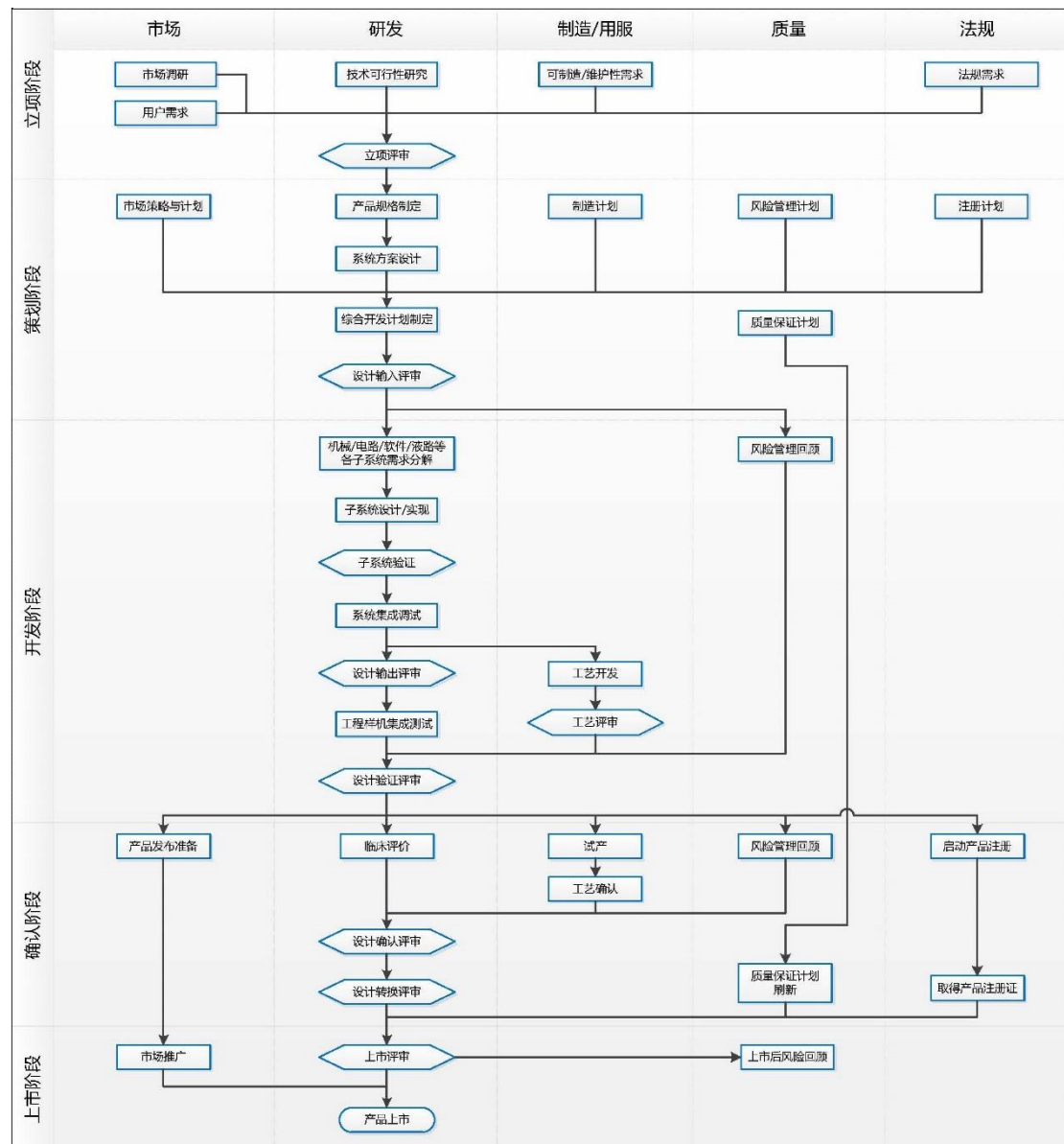
② 在研发奖励机制方面：公司形成了以目标为导向的研发绩效制度，最大

限度调动技术研发人员的创新积极性。公司通过设置突出贡献奖、技术创新奖、专利贡献奖等各类不同维度和方向的奖励项目，引导和鼓励产品创新和技术创新。公司设立了员工持股平台，对骨干研发人员进行了股权激励。同时，公司对创新型员工进行有针对性的个人职业生涯规划，不断提高研发团队的业务能力并拓宽晋升通道。

(2) 研发业务流程

公司研发业务流程遵循 ISO13485 质量管理体系，规范新产品的研发程序；同时，不断强化专家团队和评审机制，以控制产品研发过程的逐步实现，确保产品验证与确认有效可控。

公司研发业务流程图如下：



（3）研发业务流程的控制措施

公司对于研发业务流程建立了完善的内部控制体系，保证研发成功率。公司建立了研发业务内部控制的详细制度规定，明确各个关键控制点，通过对关键控制点的控制，实现对整个研发过程的管控。公司通过定期培训等方式落实研发管控的最新要求，通过管理会议、管理月报、定期规划等方式，持续控制和优化整体研发过程。公司研发业务的内部控制符合质量管理体系要求，包括定期开展内审及管理评审，确保研发内控过程得到有效实施。

2、采购模式

公司按照销售预测、销售订单和计划外需求，制定生产计划和物料需求计划，同时保持一定的安全库存以满足生产所需。公司按照对产品实现过程及输出的影响程度，将采购物料分为标准件物料和定制件物料，制订不同的审核标准，通过对比质量、价格、供货速度等因素向合格供应商择优采购。公司研发系统负责编制各产品的物料清单及编码并录入 ERP 系统。采购部门计划人员根据产品物料清单，结合物料的采购周期、库存状况等编制《物料需求计划》并提交采购人员实施采购活动。

（1）供应商的选择

公司采购部门根据业务发展需要，通过行业协会、展览会、互联网等信息媒介，寻找潜在可向公司提供生产经营所需物品的企业或单位，发出《供应商调查问卷》，并主动收集该企业或单位的经营状况、生产能力、质量管理体系、生产或经营许可证、医疗器械注册证、产品质量、供货期等相关信息，将其列入潜在供应商名录。

公司采购部门组织评审小组按照“公平、公开、公正”的原则，从多个维度综合评价潜在供应商提供资料的真实性和准确性。公司根据潜在供应商的综合评估结论和审核状态，按需引入符合业务需要的合格供应商，评审结论以《新供应商开发评审表》进行归档。

（2）供应商的管理

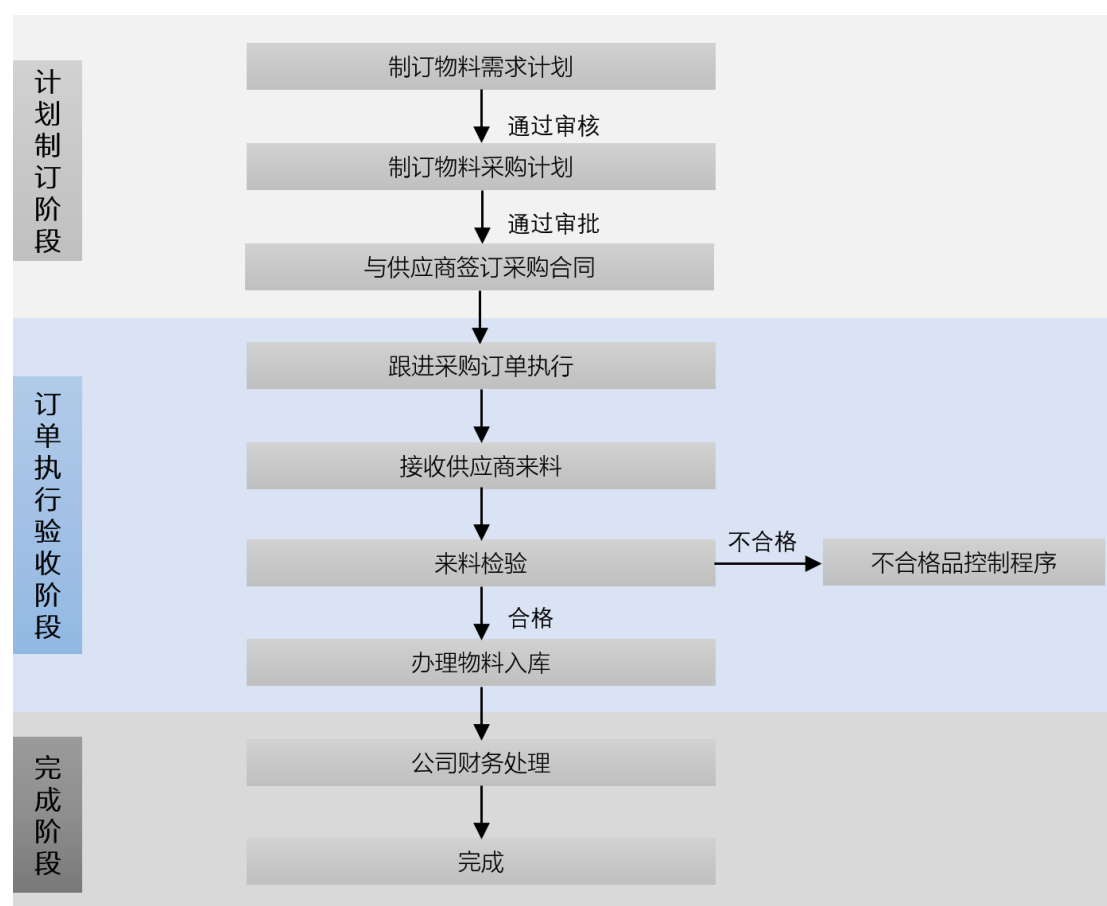
公司与有合作意向的合格供应商签订《采购协议》（包括但不限于《供应商保密协议》、《廉政商务合作协议》、《质量保证协议》、《供应商 PCN 控制协议》等）。日常管理中，公司采购部门主导评审小组对供应商绩效数据（主要是质量

和交付等)进行统计和分析,要求供应商进行纠正和预防问题点。公司每年度依据自身物料质量权重和供应商的绩效表现、行业地位及质量水平,制定供应商的复审计划和审核方式。

(3) 采购业务流程

公司采购部门负责产品物料的具体采购事宜,根据市场部门提供的销售预测、销售订单和计划外需求,制定生产计划和物料需求计划。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。

公司采购业务的主要流程图如下:



3、生产模式

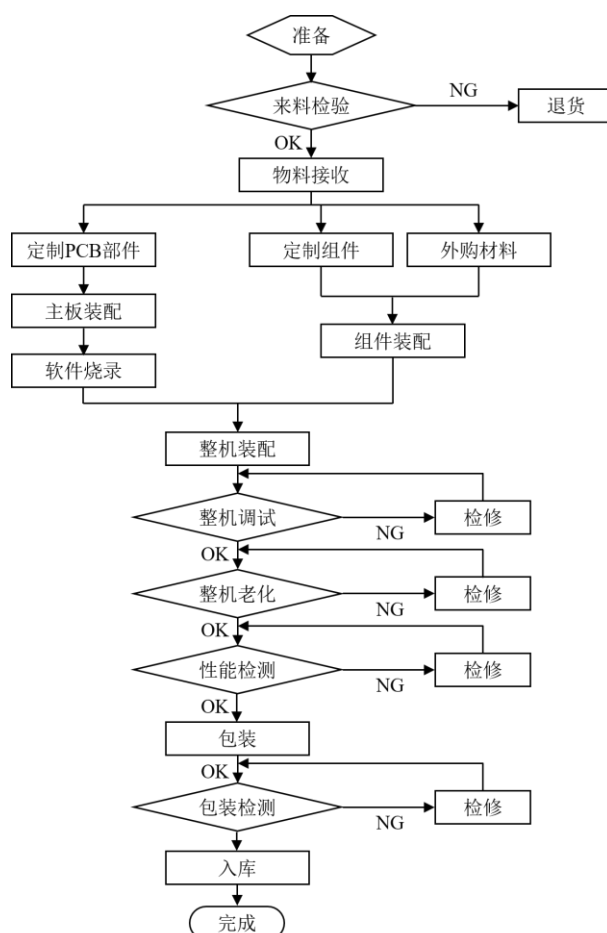
公司生产部门以市场为导向、以客户需求为准制定生产计划,属于“以销定产”的生产模式。公司销售部门向采购部门计划人员提供产品销售预测和销售订单,由采购部门计划人员结合原材料库存具体情况,编制《生产批次编排计划》并安排生产。公司生产部门严格执行生产计划,制作产品生产进度表,负责跟进生产进度,产成品需经质量控制部门的严格检查,检验合格的产品验收入库。

公司产品按照使用方式分为设备类和试剂类，两大类产品均独立生产。设备类产品为医疗电子产品，包括硬件和软件两部分，其中硬件主要由壳体及结构件、PCB 及电子元器件、流体元件、机电传动组件等系统组件构成。公司研发系统负责软件开发、硬件整体方案和系统组件设计，自主开发了半导体固态光源、气压脉动发生装置、低频超声变幅杆与换能器、微型高压泵、免疫比浊光学分析模组、双波长比色模组、电化学检测模组、恒电位发生器、自适应频率跟踪超声驱动电路等核心组件。公司将产品系统组件设计资料、技术指标和品质等级等，交由供应商和外协加工厂进行定制化生产，最后由公司生产部门负责软件烧录、整机组装和测试。试剂类产品为由公司研发系统负责试剂及核心原料的开发，由生产部门进行生产和检测。

(1) 设备类产品生产工艺

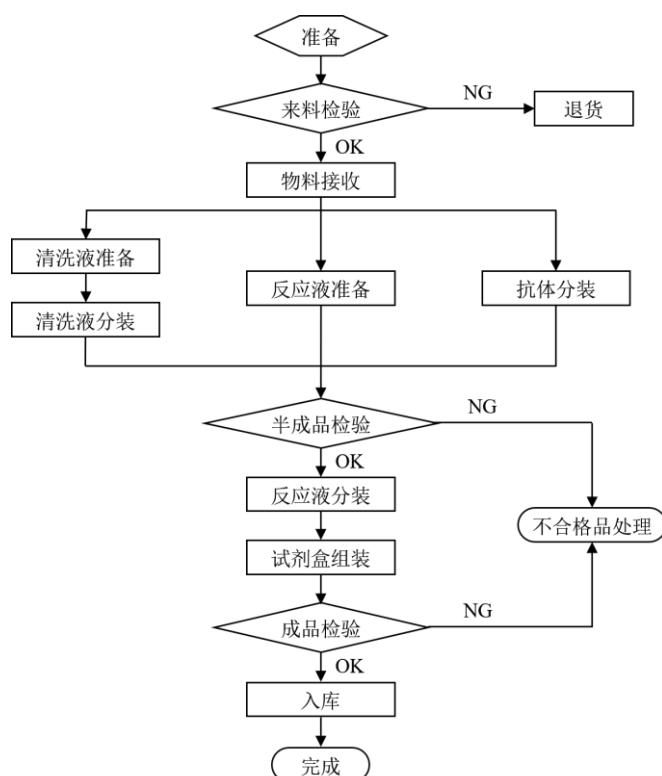
公司生产的治疗与康复设备和体外诊断设备的生产工艺类似，生产流程均包括电路板装配、整机装配、调试、检验、包装等过程。

公司设备类产品的基本生产工艺流程如下图：



(2) 体外诊断系列试剂生产工艺

公司试剂类产品的基本生产工艺类似，生产流程主要包括反应液的混匀、分装、组装和包装等过程，生产流程图如下（以特定蛋白分析仪配套试剂为例）：



4、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。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。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。

① 公司以间接销售为主的原因分析

公司的销售模式以间接销售为主分为两方面原因：一方面是鉴于公司的终端客户医疗机构具有数量大、分布广的区域特点，间接销售可以短时间、低成本的有效拓宽全国销售渠道，及时实现产品推广和售后服务，亦为国内医疗器械行业的普遍销售模式。另一方面是鉴于公司的终端客户医疗机构采购医疗器械的回款周期较长，公司采用了向间接销售客户“先付款，再发货”的预收款销售结算模式，保证了充足的经营性净现金流，以维系公司在技术创新、产品研发的“高投入和高产出”业务良性循环。

② 公司与间接销售客户的具体合作模式

公司间接销售采用买断式销售模式，即间接销售客户向公司买断产品后再自行销售。公司在间接销售过程中，提供产品资料、技术支持、人员支持等支持。

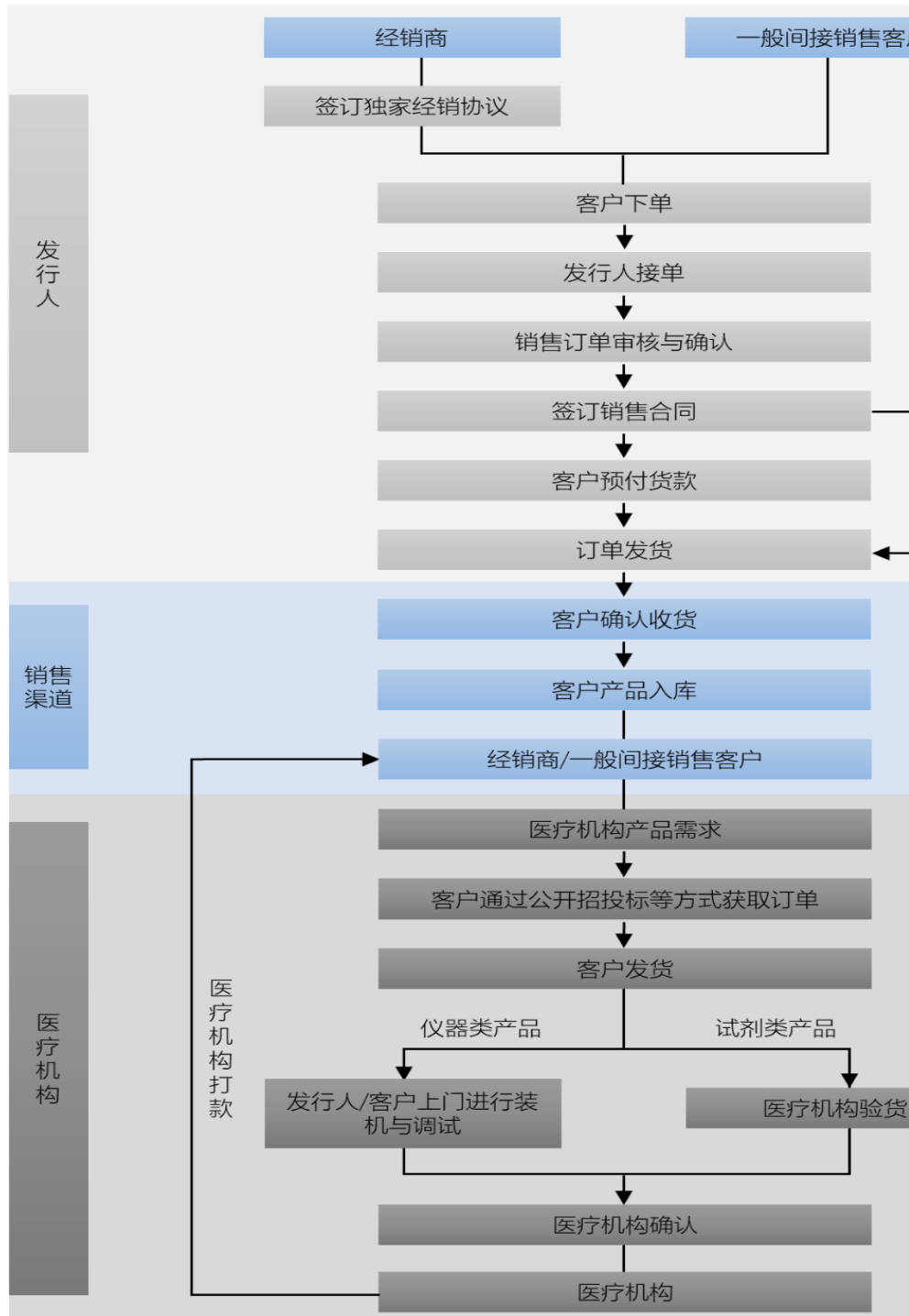
公司的间接销售客户以经销商为主，报告期内呈现销售占比逐年提高的趋势。公司制定了严格的经销商审核管理制度和考核管理制度，根据间接销售客户的客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素考核其是否具备经销商资质。

对于符合经销商资质的间接销售客户，公司与其签订独家经销合同，约定独家经销期间的销售指标，按季度进行销售任务考核。若经销商的销售指标达到业绩考核标准，公司会依据合同约定给予一定比例的销售返利，相关返利金额在下次采购时抵扣货款；若销售指标未达到业绩考核标准，公司会结合考核情况重新评估和调整经销商的资格及授权区域。

公司经销商和一般间接销售客户的具体区别如下：

项目	经销商	一般间接销售客户
合同性质	独家经销合同	一般销售合同
独家代理权	在授权区域内享有排他性的销售渠道，其他一般间接销售客户不得在经销商的授权区域内销售公司产品	不得在经销商的授权区域内销售公司产品
销售价格	能够享受优惠采购价格并享受销售返利	不享受销售返利
销售任务	需完成固定额度的年度销售任务	无固定额度的年度销售任务
经销商管理	接受经销商管理制度约束，不得在授权区域销售与公司存在直接竞争关系的产品	不受经销商管理制度约束
转换	经销商若连续若干季度未完成约定的销售任务，经协商后，可由独家经销商转换为一般间接销售客户	一般间接销售客户多次合作后，合作规模持续扩大，可签订经销合同转换为经销商

③ 公司间接销售模式的销售流程图



5、公司采取目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式包括研发模式、采购模式、生产模式和销售模式，形成了国内领先的医疗器械产业化平台。公司采取目前经营模式的原因：该经营模式是基于公司十余年发展的业务积累和经验总结，与业务战略规划相符、企业文化相符、并满足了国内医疗器械行业的长足发展需求，亦是公司报告期内营业收入和净利润快速增长的核心原因。

影响公司目前经营模式的关键因素包括：公司的研究开发体系、生产制造体系、销售服务体系、质量管理体系、人才储备体系等内部因素，国际和国内医疗器械产业竞争格局、技术发展趋势、市场容量等外部因素。

公司的经营模式和影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

（三）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自 2008 年设立以来，一直从事治疗与康复产品和体外诊断类设备及配套试剂的研发、生产及销售，主营业务未发生变更。

（四）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力。

公司不属于重污染行业企业，生产经营过程不产生有毒气体和毒害物质，仅产生少量生产废水、办公生活污水和医疗废物，具体处理措施如下：

1、废水处理

公司经营过程中的废水主要为生产废水和办公生活污水。生产废水主要为体外诊断试剂生产过程中产生的高盐和清洗废水，经过过滤将残留原辅料作为医疗废物交由第三方处理，过滤后的废水中含有浓度极低的残留原辅料且不存在有毒有害物质。办公生活污水主要为办公区员工的日常生活工作排放产生。生产废水和办公生活污水最终排入深圳市政污水管网。

2、医疗废物处理

公司经营过程中的医疗废物，主要为体外诊断试剂实验、生产过程中产生的少量废液、试剂管/头、实验辅材等，经过高温高压灭活后置于医疗废物周转箱，交由第三方处理。报告期内，公司与深圳市益盛环保技术有限公司签署了《医疗废弃物处理协议》，约定由其负责公司医疗废物的处置。

二、公司所处行业基本情况

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。

（一）行业管理体制与行业政策

1、行业主管部门

国家食品药品监督管理总局是我国医药行业的主管部门，负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施；组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为。国家食品药品监督管理部门实行区域分级管理，县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

我国医疗器械行业的主要行业协会为中国医疗器械行业协会。该协会是在国家民政部注册的独立社团法人，由全国范围内从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿的基础上联合组成的行业性、非营利性的社会团体。该协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作，参与制定行业规划等；同时，通过制定行规公约，建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

2、行业监管体制

（1）产品管理

① 医疗器械的分类管理

我国对医疗器械实行分类管理。按风险程度由低到高，医疗器械的管理类别依次分为第一类（I类）、第二类（II类）和第三类（III类）。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。国家食品药品监督管理总局负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经

营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

② 医疗器械产品注册与备案管理

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品实行备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。此外，第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验；申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验，但是有《医疗器械监督管理条例》第十七条规定情形的，可以免于进行临床试验。

(2) 市场准入

从事医疗器械生产、经营的企业必须向食品药品监督管理部门提出申请，通过食品药品监督管理部门的审核，获得相应的生产、经营许可证或依照规定进行备案后方可从事医疗器械的生产、经营活动。食品药品监督管理部门依据国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，对申请企业的人员资质、厂房环境、设备设施、营业场所、仓储条件进行审核。

① 医疗器械生产企业

医疗器械生产企业需根据对医疗器械产品的分类向相应主管部门申请备案或许可，具体为：开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，从事医疗器械生产，应当具备以下条件：有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服

务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

② 医疗器械经营企业

按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。其中，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出许可申请。

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。此外，从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

3、行业主要法律法规

序号	文件名称	生效日期	发布部门	相关内容
1	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	2014年9月	国家食品药品监督管理总局	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理
2	《医疗器械说明书和标签管理规定》	2014年10月	国家食品药品监督管理总局	对在境内销售、使用的医疗器械，规定了说明书和标签应包含的内容、禁止性内容和审核程序等
3	《医疗器械注册管理办法》	2014年10月	国家食品药品监督管理总局	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等

序号	文件名称	生效日期	发布部门	相关内容
				内容
4	《体外诊断试剂注册管理办法》	2014年10月	国家食品药品监督管理总局	明确了体外诊断试剂的定义、注册和备案的含义、申请人/备案人的基本条件、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等事项
5	《医疗器械经营质量管理规范》	2014年12月	国家食品药品监督管理总局	在医疗器械经营企业的职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等方面的内容进行规定
6	《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家食品药品监督管理总局	在医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容进行规定
7	《医疗器械软件注册技术审查指导原则》	2015年8月	国家食品药品监督管理总局	用于指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，同时规范医疗器械软件的技术审评要求
8	《医疗器械分类规则》	2016年1月	国家食品药品监督管理总局	规范医疗器械分类，用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
9	《医疗器械使用质量监督管理办法》	2016年2月	国家食品药品监督管理总局	明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定
10	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	国家食品药品监督管理总局、国家卫计委	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯
11	《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全
12	《医疗器械标准管理办法》	2017年7月	国家食品药品监督管理总局	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理
13	《医疗器械生产监督管理办法》	2017年11月	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械

序号	文件名称	生效日期	发布部门	相关内容
	法》			安全、有效
14	《医疗器械经营监督管理办法》	2017年11月	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效
15	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2017年12月	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全

4、行业相关发展规划及政策

(1) 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013年9月，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号），提出到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上。药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升，相关流通行业有序发展。

(2) 《“十三五”国家科技创新规划》

2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号），要求紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。

(3) 《“健康中国2030”规划纲要》

2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，要求深化医疗器械审评、审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。同时大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

(4) 《医药工业发展规划指南》

2016年11月，工业和信息化部印发《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350号），要求推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；医疗器械质量提升计划；推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

（5）《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》

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

（6）《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》

2017年12月，国家发展改革委办公厅印发了《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》，明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。未来3年要重点支持影像设备、治疗设备、体外诊断产品、植入介入产品、专业化技术服务平台共五大类医疗器械发展。

（7）《创新医疗器械特别审查程序》

2018年11月，国家药监局修订并发布《创新医疗器械特别审查程序》，将继续深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，激励产业创新高质量发展。新修订的《创新医疗器械特别审查程序》完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审

查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。

(8) 《战略性新兴产业分类（2018）》

2018年11月，国家统计局公布《战略性新兴产业分类（2018）》，以落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》为目的，分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

(二) 公司所属行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械行业概况

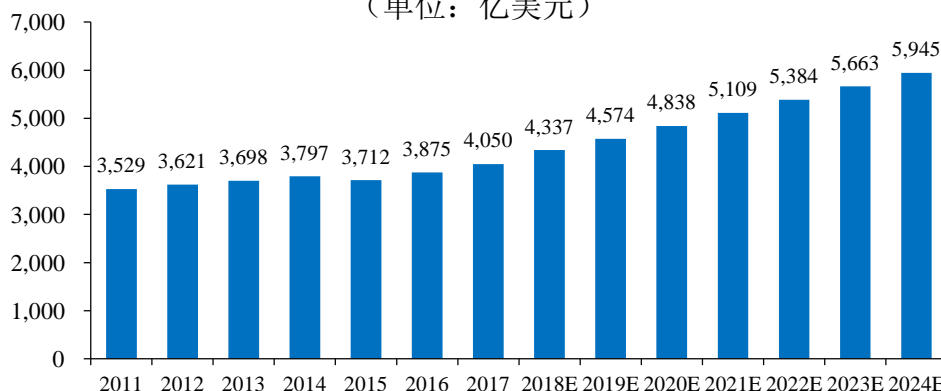
医疗器械产业作为与人类生命、健康密切相关的知识密集型产业，将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，是国家制造业和高科技水平的标志之一，具有行业规模大、进入壁垒高、市场需求稳健、集中度不断提升等特点。

(1) 全球医疗器械行业的市场概况

随着全球人口老龄化的加速、慢性病发病率的增加、政府提供的医疗服务增加、农村地区医疗服务的改善、远程监护在发达国家和新兴国家的渗透以及临床研究的不断发展，全球医疗器械市场持续快速增长。

根据 Evaluate Med Tech 统计数据，2017 年全球医疗器械销售规模达到 4,050 亿美元，同比增长 4.52%，2011 年至 2017 年期间的年均复合增长率为 2.32%。全球医疗器械销售规模预计 2024 年将增长至 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年期间的年均复合增长率将达到 5.64%。

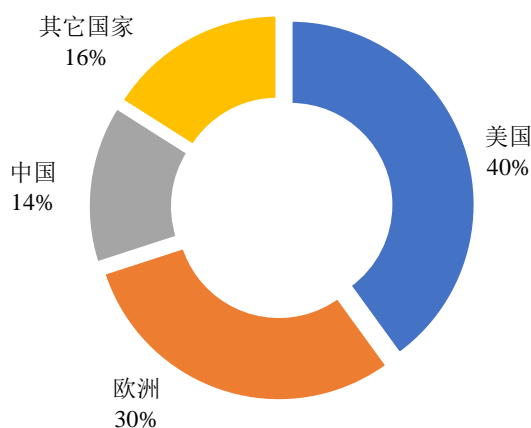
2011年至今全球医疗器械销售规模及到2024年预测
(单位: 亿美元)



资料来源: Evaluate Med Tech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

从全球区域性看,发达国家和地区的医疗器械产业发展较早,产品技术水平和质量要求高,市场需求以升级换代为主,市场规模庞大且增长稳定。美国是全球医疗器械的最主要市场和制造国,约占全球 40% 的市场份额,其次是欧洲地区。新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场,产品普及和升级换代需求并存,近年来增速快。中国医疗器械行业 20 余年的发展,使中国成为全球医疗器械的重要生产基地,2016 年销售规模约占全球 14% 的市场份额。

2016年全球医疗器械按照主要国家及地区的市场份额

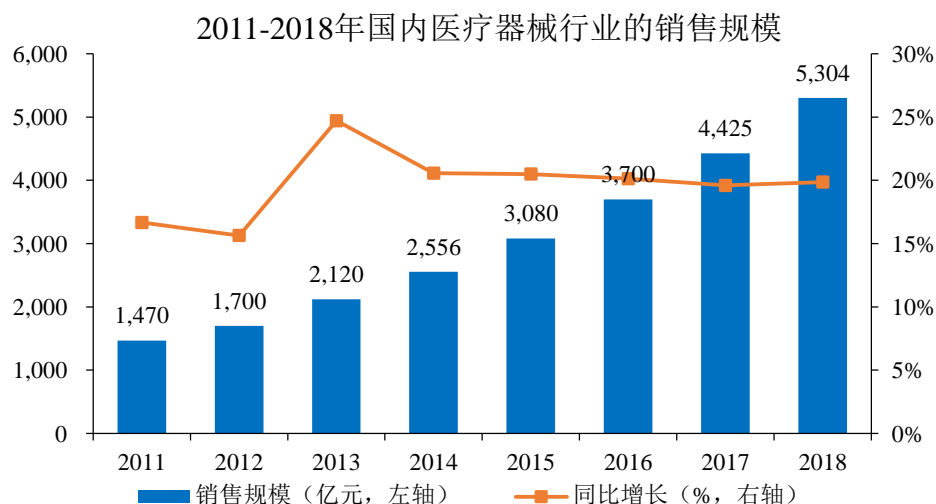


资料来源: 兴业证券研究所

(2) 国内医疗器械行业的市场概况

医疗器械行业是我国医疗体系建设的重要组成部分。随着国内经济的持续发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代和技术进步,全社会对健康服务的需求升级,医疗器械产业市场的发展前景广阔。

根据《中国医疗器械蓝皮书》统计，2018 年国内医疗器械市场总规模达到 5,304 亿元，同比增长率 19.86%。中国医疗器械市场规模由 2011 年的 1,470 亿元增长到 2018 年的 5,304 亿元，年均复合增速达 20.12%，远高于同期国内 GDP 增速及全球医疗器械行业平均增速。



资料来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书》

2、治疗与康复产品行业概况

(1) 治疗与康复医学的定义

世界卫生组织将医学主要分为四大类：预防医学、临床医学、康复医学和保健医学。其中，临床医学与康复医学在医学分类中前后呼应，在医疗实际应用领域相辅相成。

临床医学与康复医学的具体情况如下：

项目	目的	主要方法	实施场所
临床医学	疾病治愈； 以生存为目标	药物、手术、物理治疗、 生物反馈、放射治疗等	各级医院的临床科室
康复医学	功能障碍恢复； 以生存质量为目标	物理治疗、作业疗法、 康复护理等	医院康复科、基层社区、乡镇卫 生院、康复中心、家庭康复等

临床治疗是以疾病为主体，以治愈为目的，以人的生存为主，医生主要抢救和治疗疾病；康复医学是以病人为主体，以恢复功能为主，以人的生存质量为主，使有障碍存在的病人最大程度的得到恢复。

(2) 治疗与康复设备的简述

随着近代医疗发展及人类对疾病本质的深入认识，新的治疗手段例如物理治

疗、生物反馈、放射治疗、核医学、器官移植等不断涌现。为提高临床治疗效果，除了使用药物外，使用医用治疗设备等医疗器械治疗病患已成为不可替代的重要手段。治疗与康复设备采用物理、药理、免疫及代谢等方式作用于人体，以达到改善患病部位结构与功能的目的。

治疗与康复设备一方面需要确保治疗效果，对人体的功能或状况产生改善，另一方面要尽可能避免副作用，使得治疗和康复设备对应用安全性的要求远高于诊断设备和监护设备。与之相应，医用治疗和康复设备在设计、制造和使用维护中，都有较高的安全性要求。

(3) 国内治疗与康复行业的现状与发展前景

国内治疗与康复行业经历了前期的起步和试点推广，目前处于全面发展阶段。国家持续关注治疗与康复领域的扩大、医院治疗技术的普及推广和各级康复机构数量的增长，同时兼顾治疗与康复技术水平的提高，特别鼓励国产治疗与康复设备行业的可持续发展。

① 国家鼓励和支持国产治疗与康复行业的发展

随着国内医疗卫生体系改革的不断深化，国家持续出台各类政策以鼓励和支持治疗与康复技术的更新换代、高精尖技术在治疗与康复产品的应用、治疗康复的医保支付范围等项目，具体内容如下：

时间	政策文件	鼓励和支持项目
2016年3月	卫计委等五部委《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围的通知》	将“康复综合评定”等20项新增康复项目纳入医保支付范围
2016年10月	国务院《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》	将基本的治疗性康复辅助逐步纳入基本医疗保险支付范围，统筹推进康复辅助器具产业发展
2017年1月	发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	将声、光动力学治疗及其增敏剂；超快电磁脉冲、超高静电声、大功率激光、电磁声、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备等作为先进治疗设备及服务列入目录
2017年6月	科技部等六部委《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加大康复辅具研发，加快人机智能交互、照护机器人、3D打印、脑机接口、虚拟现实等新技术在康复辅具中的集成应用
2017年12月	国家发展改革委办公厅《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)〉重点领域关	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创

时间	政策文件	鼓励和支持项目
	关键技术产业化实施方案的通知》	新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌

② 国内治疗与康复行业的市场需求

根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，截至 2016 年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。因此，与发达国家相比，我国医疗器械市场发展空间极为广阔，为患病人群逐步配备完善的治疗与康复设备是必然趋势。

A、治疗与康复市场需求主要来自于三大群体

主要群体分类	市场需求
有创面治疗需求的人群	调查表明，我国每年慢性难愈合创面的治疗需求在 3,000 万人次，而整个创面治疗需求大约在 1 亿人次左右
各级医院术后、产后人群	根据国家统计局统计，2017 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次高达 5,596 万人次；根据中国卫生和计划生育统计年鉴，2017 年妇产科住院人数超过 2,878 万人次
老年人群体	据国家统计局统计，至 2017 年底 65 周岁及以上人口 15,831 万人，占总人口的 11.4%。其中，患有各种慢性病、并有生活能力障碍需要康复的老年人多达 7,000 多万人

治疗与康复设备对术后、产后及部分老年人群体具有较强的专业适应性，可以在各种创面、疼痛、炎症、深静脉血栓预防、临床并发症等多领域提供专业的治疗服务，并大大降低医护人员特别是护理人员的工作强度。

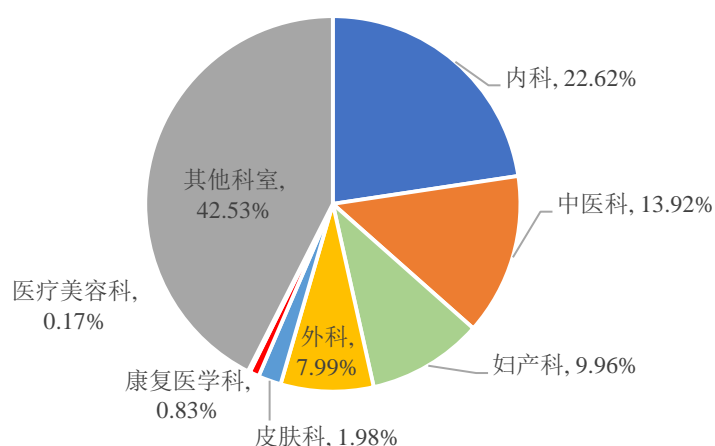
治疗与康复设备尤其适用于有创面治疗需求的人群。从 1998 年至 2008 年期间，造成中国人体表慢性难愈合创面的主要病因已转变为糖尿病足，占比 33% 左右；创伤和烧伤与感染等导致的创面则迅速下降，占比从 67.5% 下降为 22% 左右；同时，前述具有慢性难愈合创面的病人出院时，近 40%~50% 的病人创面并没有愈合。中国人体表慢性难愈合创面的主要病因学已经由创伤型转变为疾病型，高发人群也由以青壮年为主转变为以中老年为主，表明国内需要创面治疗的人数增加、创面种类增多、治疗难度加大，迫切需要进行专科化治疗。因此，各级医院的创面治疗专科（中心）或专业化的创面治疗机构正在逐步建设。专业的治疗与康复设备以清创术、先进敷料方式，和声、光、电、氧等技术为基础，可以缩

短创面愈合时间和提高创面愈合质量,在各创面专科及专业机构领域存在巨大市场需求。

B、治疗与康复设备既适用于门急诊患者,也适用于住院患者

治疗与康复设备常用科室包括内科、中医科、妇产科、外科等,根据 2017 年国内医疗卫生机构的门急诊人次按科室分类统计,上述科室的门急诊人次占总门急诊人次的比例高达 57.49%,带动了治疗与康复设备在门急诊科室的大量使用。

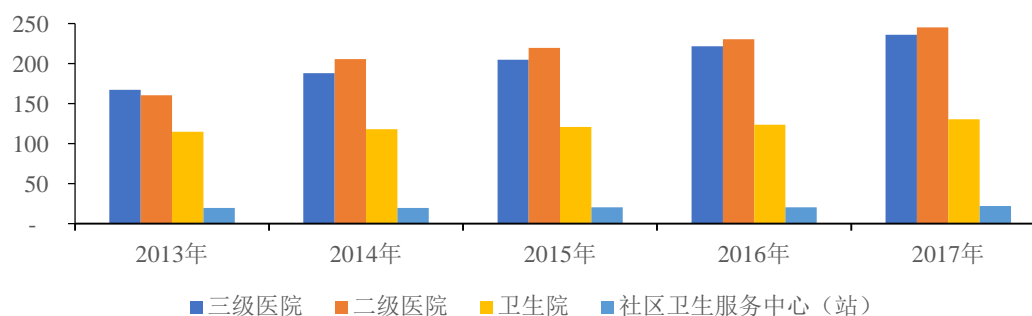
2017年医疗卫生机构门急诊人次按科室分类构成情况



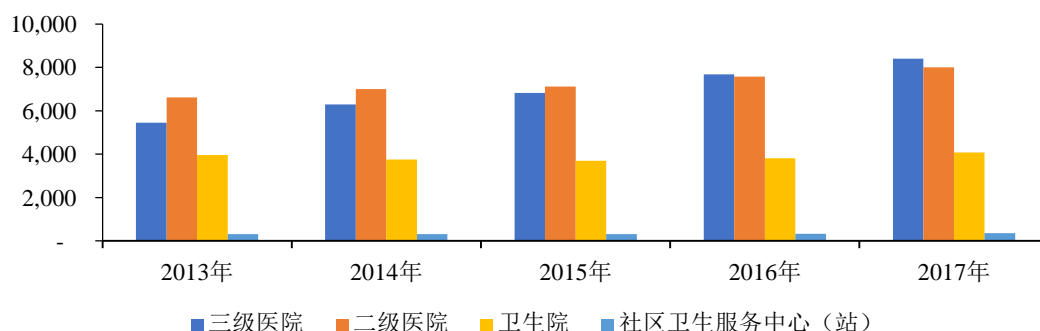
资料来源: 2018中国卫生和计划生育统计年鉴

治疗与康复设备除了广泛用于门急诊科室的治疗之外,更普遍应用于住院病人。2017年,国内医疗卫生机构床位数总计 793.04 万张,2013 年至 2017 年的年均复合增长率为 6.46%。2017 年,国内医疗卫生机构总住院人数为 1.89 亿人,2013 年至 2017 年的年均复合增长率 6.19%。国内庞大且稳定增长的医疗机构床位数和住院人数,带动了对治疗与康复设备的巨大需求。

2013-2017年医院病床数量(单位:万张)



2013-2017年医院住院人数（单位：万人）



资料来源：2018 中国卫生和计划生育统计年鉴

（4）国内治疗与康复治疗产品的发展趋势

治疗与康复产品的创新与发展，建立在临床医学和康复医学进步的基础上，得益于国家医改分级诊疗政策的实施，并结合现代高新科学技术和医疗市场巨大需求得到持续发展。目前，治疗与康复治疗产品向着移动便携化、信息技术化、家庭智能化和方案个性化定制化方向发展。

①移动便携化

传统医疗设备治疗和康复方案往往以设备为中心，由患者围绕设备进行治疗和康复，导致患者和医院均达不到治疗目标。现代医学强调以患者为中心、以疾病为目的，在临床科室使用越来越多移动便携化的治疗与康复设备，围绕着病床对患者进行主动式治疗与康复。治疗与康复设备的移动便携化，一方面提升了患者的治疗与康复效率，减少疾病并发症，缩短患者住院时间和提高医院病床周转率；另一方面减少了不必要的医护劳动力，使得医护人员可以聚焦在医疗护理服务上，提供更好的治疗与康复服务。

②信息技术化

治疗与康复治疗产品与信息技术、物联网技术的融合形成了智能治疗康复医疗器械领域。在平台端，通过打造患者疾病档案信息平台，利用物联网技术和云计算技术，实现治疗康复需求者与治疗康复设备及医疗机构之间的互动，使治疗与康复服务逐步达到信息化和大数据化；在产品端，智能手机、物联网技术相结合实现了智能远程治疗康复反馈，例如应用物联网技术的传感系统进行患者远程监测与预警，包括治疗康复过程问题、患者异常生理指标、患者意外等远程预警功能产品；远程治疗与康复方案，通过对家用治疗与康复终端设备进行智能手机

接口设计,使治疗与康复参数储存在智能手机并通过网络实时传输给主管医护人员,实现远程沟通和治疗康复指导。

③家庭智能化

分级诊疗的终端市场将是家庭医疗。随着家庭医生包括家庭病床的日益兴起,结合人口持续老龄化的医疗康复需求,家庭治疗、康复、护理、健康指导和临终关怀等越来越受到关注,简便、小巧、智能、易用的家庭化治疗与康复产品广受欢迎。同时,计算机技术和人工智能技术的进步,也带动了治疗与康复医疗设备向家庭化、大数据化、人工智能化等方向发展。治疗与康复产品的家庭化与国内医疗体系的发展特别是分级诊疗的推动相辅相成,好的家庭治疗与康复产品能够有效促进医院、社区、家庭医生、家庭病床等分级医疗网络体系的建立。

④方案个性化定制化

治疗是以疾病治愈为目的,康复是以功能障碍恢复为目的,所以各种治疗与康复行为是因人而异、因疾病而异、因疾病阶段而异,本质上均是个性化和定制化的综合医疗服务。单一产品技术方案往往起不到预期的治疗与康复效果,而只有结合个人特点和疾病特点,选择适宜的治疗与康复技术进行组合,形成个性化定制化的方案,才能达到最佳的治疗与康复效果。未来,针对不同病患人群的治疗与康复方案个性化定制将成为提高治疗与康复治疗水平的关键因素。

3、体外诊断设备和试剂行业发展概况

(1) 体外诊断的定义与分类

体外诊断指在人体之外对人体血液、体液、组织等样本进行检测,从而判断疾病或机体功能的诊断方法,国际上统称 IVD。体外诊断是现代检验医学的重要载体,提供了大部分临床诊断的决策信息,成为疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

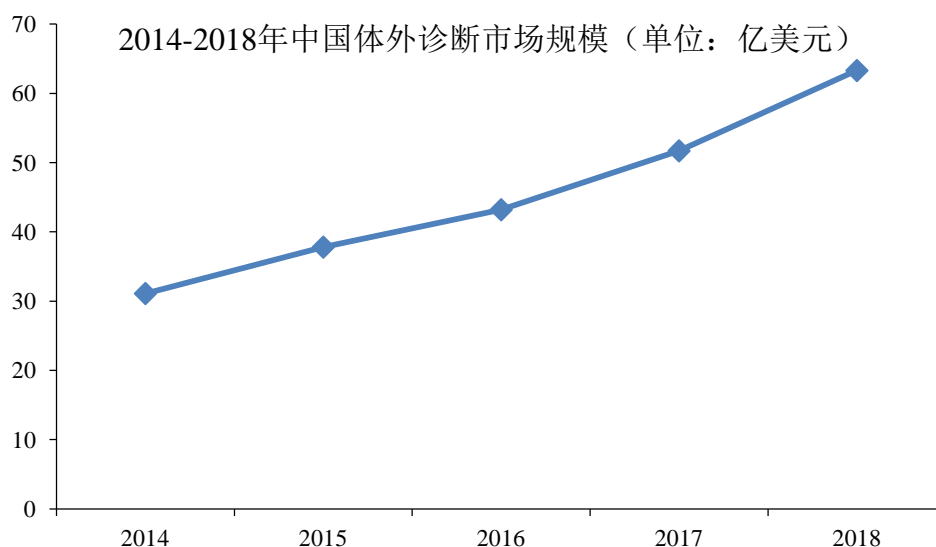
体外诊断按照检测原理或检测方法的差异,分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和体液学诊断、即时诊断(POCT)等类别。不同的体外诊断方法在技术成熟度和进步速度上存在一定差异,而且各有技术侧重点,相互间无法被完全替代。

不同体外诊断类别的特点及差异具体情况如下:

类别	主要技术原理和方法	技术特点	应用领域	代表设备	代表试剂(或耗材)
生化诊断	通过生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法	侧重于对样本中高浓度化学物质的检测，精度要求低，线性范围较宽	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等	生化分析仪、血气、血糖仪、电解质仪	各种生化试剂
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法	侧重于对样本中微量物质的检测，精度要求较高，线性范围较窄	传染病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等	酶标洗板、全自动酶免、化学发光、特定蛋白仪	免疫及化学发光试剂
分子诊断	主要是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	侧重于对样本中基因及分子的检测	肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管病、传染病及优生优育等	PCR 仪、测序仪	基因芯片、核酸合成、提取、测序试剂
血液和体液学诊断	主要是对血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液等进行细胞学的检验和诊断	侧重于对样本中细胞等有形物质的检测	血液、神经、消化、生殖等系统的疾病	血球计数仪、血沉仪、血流变、血凝仪、血型仪、尿分析、尿沉渣、精液分析仪	稀释液、溶血素、清洗液、血型试剂、试纸条、尿沉渣耗材

(2) 国内体外诊断行业的发展现状

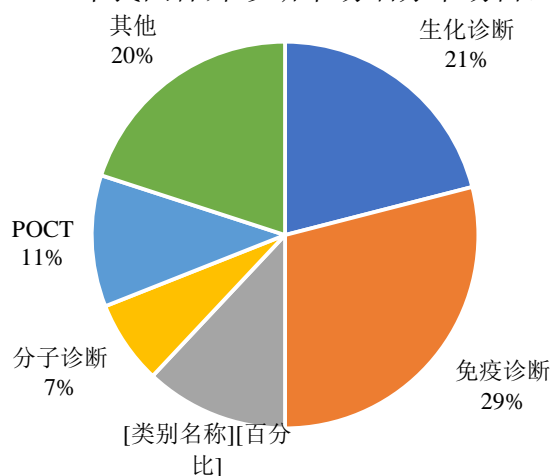
国内 IVD 设备用户主要包括医院、基层卫生机构（社区卫生服务中心、乡镇卫生院）、血站、体检中心以及第三方实验室。2018 年，国内体外诊断市场的总规模约为 63.30 亿美元，2014-2018 年的复合增长率为 19.46%。国内体外诊断市场虽然发展较快，但是相较于发达国家，国内人均体外诊断费用仍然远低于发达国家水平，发展潜力巨大。



资料来源：Renub Research Analysis

就市场规模而言，现阶段国内传统的生化诊断市场由于较为成熟，份额在逐年下降；免疫诊断逐渐成为市场主流，且有逐步扩大的趋势；而新兴的分子诊断和 POCT 规模较小，处于快速发展中。

2015年我国体外诊断市场细分市场占比



资料来源：Kalorama Information

（3）国内体外诊断行业呈两极化发展

从产品结构上看，国内体外诊断行业总体呈现两极分化：低端市场是前期使用的检验技术，正在进行方法学上的更新和迭代，发展空间小，增速缓慢；中端市场由于近年来国产研发能力迅速提升，渠道优势明显，国内产品正借力进口替代良机，发展迅速；高端市场由于技术壁垒高，目前主要由国外产品占据垄断地位，国内产品处在研发潜伏期。

(4) 体外诊断行业的发展概述

① 生化诊断的现状与发展前景

生化诊断主要应用于医院的常规检测项目，如测定糖类、脂类、无机元素类、肝功能、肾功能等，是医疗检测的基本组成部分。由于生化诊断产品（尤其是生化试剂）壁垒相对较低，国内产品在质量、性能上已初步接近外企产品，目前国产生化诊断产品市场占有率已超过 70%，且在中低端医院市场占据显著优势。考虑到其市场渗透率、进口替代率的提升空间均已接近饱和，未来国产生化产品增速发展空间有限。

② 免疫诊断的现状与发展前景

A、免疫诊断主要细分领域

免疫诊断是通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法，对小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素、药物等进行检测，主要用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检等。免疫诊断技术包括同位素放射免疫、胶体金、免疫比浊、酶联免疫、时间分辨荧光、化学发光等技术。

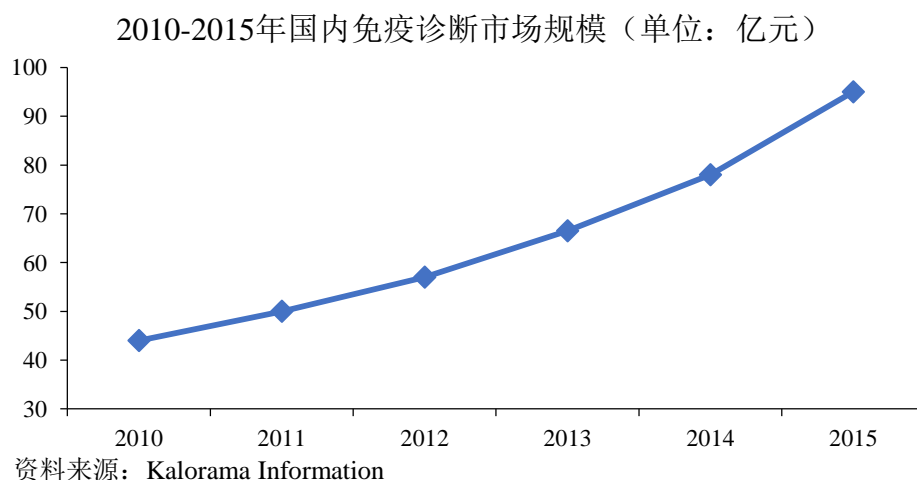
免疫诊断主要细分领域如下：

细分领域	基本原理	应用领域	代表检查项目
免疫胶体金技术	将胶体金标记在抗体或者抗原上、发生特异性反应时胶体金聚集、肉眼可见显色	早孕检测乙肝病毒、HIV 定性或半定量检测	早孕检测、乙肝表面抗原、乙肝表面抗体
放射免疫分析技术	用放射性同位素标记抗原，检测放射性判断免疫反应	内分泌激素、环境中的微量毒素	丙型肝炎抗体、癌胚抗原
免疫比浊分析技术	抗原抗体反应形成复合物，借助穿过复合物的散射光的强度来判断特定物质的浓度	特定蛋白分析等	超敏 C 反应蛋白、淀粉样结合蛋白
酶联免疫分析技术	酶标记后，催化底物产生颜色	病原体检测、蛋白质检测	艾滋病抗体
荧光免疫分析技术	用荧光色素标记，发生特异性反应后检测荧光强度	心脏标志物、细菌检测、病毒检测等	肌钙蛋白
化学发光免疫分析技术	以其发光物质作为标记物，并借助其自身的发光强度直接进行测定	肿瘤标志物、内分泌、性激素、甲功、药物浓度等	甲胎蛋白、绒毛膜促性腺激素、地高辛

B、免疫诊断市场规模和发展概况

随着技术的不断发展，免疫诊断已经成为国内体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额 30%，并且增长迅速。2010 年，国内免疫市

场规模约为 45 亿元,2015 年规模达到 95 亿元,2010-2015 年均复合增速为 16.1%。



随着一批国内领先的体外诊断企业在免疫诊断领域的不断创新和突破,在医改的大环境及政策推动下,国产免疫诊断产品主要在两个方面取得突破,一是高端技术淘汰低端技术,比如化学发光产品对放射免疫分析诊断产品和酶联免疫分析诊断产品的取代;二是进口替代趋势明显,国产产品的技术水平和质量品质提升,逐步实现对二级以上医院的进口替代。

③ 分子诊断的现状与发展前景

分子诊断即为通过核酸 PCR 扩增方法检测传染病、肿瘤病毒等,临床主要应用于乙肝、呼吸道感染、肿瘤等疾病的诊断。分子诊断技术包括聚合酶链式反应、等温核酸扩增、核酸杂交、桑格测序、高通量测序和生物芯片等。

分子诊断市场目前以国内企业为主,形成了国产为主、进口为辅的产业格局。目前国内分子诊断行业仍处于发展初期,随着人口老龄化、国家政策扶持和需求的不断增长,特别是国家精准医疗战略实施,国内分子诊断类企业将获得快速发展,未来市场份额和空间将持续扩大。

④ POCT 的现状与发展前景

POCT 是指在采样后即刻进行分析,省去复杂的标本处理程序,快速得到检验结果的一类新方法。目前,传统的医院检验科检查已经越来越难以满足临床需求,由此,一方面第三方检验中心正在崛起,带动体外诊断行业更快发展,另一方面临床上也更需要更多简便快捷的检验手段来提升临床服务质量,又推动了

POCT 细分领域的发展。

技术进步促使 POCT 应用领域不断扩大。随着越来越多的新技术被引入到 POCT 行业，POCT 产品的稳定性和可靠性不断得到增强，新一代的 POCT 产品已具有可以和大型检测设备相媲美的精确定量能力。伴随着技术的不断进步，POCT 应用项目也逐步扩展到凝血检测、血气和电解质分析、心脏标志物快速诊断、传染病快速诊断、肿瘤标志物检测、毒品检测等多个项目。

（三）公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司向各级医疗机构提供完善的治疗与康复解决方案和体外诊断检测平台，均属于公司的科技创新成果及产业化成果。

1、公司科研创新与产业化深度融合的具体表现

（1）公司持续创新创面治疗技术，拓展不同用途的新产品

公司自 2008 年成立时，即开始创面光子治疗技术的研发，并先后成立院士工作站、深圳市床旁治疗设备工程技术研究中心、广东省床旁治疗设备工程技术研究中心，推动该领域的持续技术创新。

公司注重科研创新与医院临床应用的结合，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、上海交通大学医学院附属瑞金医院等合作研发的《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》获得国务院颁发的 2015 年国家科学技术进步奖一等奖。该获奖的科研成果不仅在创面光子治疗技术方面取得突破，而且创建了示范性的创面治疗专科并开展了大医院创面治疗专科与社区医疗机构单病种双向联动与转诊治疗复杂难治性创面的新模式，倡导建立了 50 余个创面治疗专科（中心），加快了科研成果产业化的进程。截至 2018 年底，公司已经协助 400 余家医院建成了创面治疗中心。

公司在取得创面治疗领域重大科研创新的基础上，积极研发系列化新产品，由最初的单一光子治疗仪，拓展至多功能清创仪、空气波压力治疗仪、脉冲磁治疗仪、红外治疗仪和紫外治疗仪等 7 大系列、50 余个型号产品。公司成立至今，各类治疗与康复产品国内装机用户包括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、中国人民解放军陆军军医大学西南医院、中国人民解放军空军军医大学西京医院、郑州大学第一附属医院、复旦大学附属中

山医院、江苏省人民医院、浙江大学附属第一医院、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知名医院在内的 1,500 余家三级医院，广泛分布于创面治疗中心、烧伤科、皮肤科、外科、骨科、内科、ICU、妇产科、急诊科、皮肤科等临床科室。

（2）医院深入研究治疗与康复技术手段，开发更多临床治疗方案

鉴于公司治疗与康复产品在技术创新、产品升级方面的不断推陈出新，越来越多的医院医师也加入该类产品在治疗各种创面、疼痛、临床并发症等领域的临床研究。根据 2009 年至 2017 年期间的文献统计，国内医学医疗领域的各类期刊杂志发表了 100 余篇关于公司治疗与康复产品在各类临床治疗方面的研究文献，研究人员基本为各医院的医师，研究领域涉及糖尿病足等慢性创面超声波清洗清创，糖尿病足、创伤创面、烧伤/烫伤/冻伤创面、下肢慢性溃疡、压疮、慢性骨髓炎创面、术后创面等抗感染和愈合治疗，术后深静脉血栓预防，带状疱疹、炎症、疼痛等康复治疗，白癜风的紫外治疗等众多临床领域。

综上所述，公司的各类治疗与康复产品不仅大规模应用于各级医疗机构，而且深度参与了各级医疗机构在治疗与康复领域的各类临床研究，并开发出单一光子治疗、超声清创联合光子创面治疗、光子联合其他药物创面治疗、光子联合敷料创面治疗、红外结合针灸疼痛治疗、空气波压力治疗仪结合护理预防深静脉血栓等不同疾病适应症的临床综合治疗技术手段，促成公司逐渐形成系列化、专业化、特色化的治疗与康复技术临床整体解决方案，带动治疗与康复产品的销量持续上升。

（3）针对临床科室的各种需求，打造全面的治疗与康复整体解决方案

公司通过治疗与康复领域十余年的科研、开发和市场经验，深入了解了医院临床科室的各种需求。公司自主开发了七大类治疗与康复医疗设备，形成了创面治疗中心、血栓预防中心、疼痛治疗中心、皮肤病治疗中心、加速康复等专业化、综合性的整体解决方案。2014 年 1 月至 2018 年 12 月期间，公司积极推广创面治疗科研成果在各级医院的产业化应用，参与了中华医学会创伤学分会《全国创面治疗师培训班》的授课培训共计 22 期，深度参与了医院创面治疗中心和治疗与康复项目的建设，培训创面治疗师学员 4,000 余名，协助 400 余家医院建成了创面治疗中心。

公司经过十余年发展，在治疗与康复领域实现了由单一产品向系列化、专业化、特色化医疗解决方案的升级，深度参与了各级医院创面治疗中心和临床科室治疗与康复项目的建设。

2、公司承担的政府支持研发及产业化项目

(1) 公司承担的 3 项国家部委级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	国家科技部科技支撑计划项目《光子治疗仪技术提升》	2011 年	通过验收
2	国家科技部科技支撑计划项目《光子创面治疗仪》	2012 年	通过验收
3	国家发改委产业集聚发展实施方案重点项目《普门科技临床检验设备及配套试剂制造产业基地》	2013 年	通过验收

(2) 公司承担的 6 项广东省级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	《高能红光光子技术的医学治疗设备的研发和产业化》	2010 年	通过验收
2	《小型多功能高能窄谱光子治疗设备的研发及产业化》	2011 年	通过验收
3	《复合窄谱高能紫外线在皮肤疾病治疗中的应用》	2012 年	通过验收
4	《全自动糖化血红蛋白分析仪》	2013 年	通过验收
5	《广东省床旁康复治疗设备工程技术研究中心》	2015 年	通过验收
6	《全自动电化学发光免疫分析系统开发及产业化团队》	2016 年	通过中期验收

(3) 公司承担的 15 项深圳市区级研发及产业化项目

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
1	《光子生物调制技术研究及基于该技术的光子治疗设备开发》	2009 年	通过验收
2	《光子生物调制技术研究及基于该技术的光子治疗设备开发》	2009 年	通过验收
3	《癌症放化疗后口腔溃疡治疗设备的研究与开发》	2009 年	通过验收
4	《红兰光治疗技术研究及基于该技术的半导体集成红兰光治疗设备开发》	2011 年	通过验收
5	《高能光子治疗技术相关医学治疗设备产业化》	2011 年	通过验收
6	《多功能超声清创治疗设备的研发》	2012 年	通过验收
7	《全自动糖化血红蛋白分析仪的研究与开发》	2013 年	通过验收
8	《特定蛋白分析仪及配套试剂产业化》	2013 年	通过验收

序号	产业化项目名称	年度	项目状态
9	《深圳市床旁康复治疗设备工程技术研究中心》	2013年	通过验收
10	《普门科技临床检验设备及配套试剂制造产业基地》	2013年	通过验收
11	《全自动电化学发光免疫分析仪的研究与开发》	2014年	通过验收
12	《新一代全自动电化学发光免疫分析系统开发团队》	2015年	通过中期验收
13	《深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室》	2016年	项目进行中
14	《细菌感染伤口红蓝光治疗设备应用示范》	2017年	项目进行中
15	《深圳市企业技术中心》	2017年	通过验收

（四）公司产品的市场地位、技术水平及特点

1、光子治疗仪

（1）产品市场地位

公司自 2008 年成立时，即开始创面光子治疗技术的研发，并先后成立院士工作站、深圳市床旁治疗设备工程技术研究中心、广东省床旁治疗设备工程技术研究中心等研发平台，推动相关技术的持续研究与创新。公司联合开展的《中国人体表慢性难愈合创面发生新特征与防治关键措施研究》获得 2013 年北京市科学技术奖一等奖，自主开展的《光子生物调制技术研究及基于该技术的光子治疗设备开发》获得 2014 年深圳市科技进步奖二等奖，联合开展的《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》获得国务院颁发的 2015 年国家科学技术进步奖一等奖。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/T 1496-2016）的制定。

公司在创面治疗领域的科研成果，采用光子技术减轻创面“隐性损害”、彻底切除纤维板、扩大清创以减轻创面进行性损害等治疗技术，使难愈创面的治愈率明显提高。公司在光子创面治疗领域已取得 8 项发明专利、12 项实用新型专利。公司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，技术水平处于国际领先地位，国内装机用户包括中国人民解放军总医院（301 医院）、北京安贞医院、中国人民解放军空军军医大学西京医院、中国人民解放军南部战区总医院（原广州军区广州总医院）、江苏省人民医院、四川大学华西医院等知名医院在内的 2,000 余家各级医院。

（2）产品的技术水平及特点

① 光子治疗仪产品的发展背景

光子治疗仪在医疗领域的发展始于 LED 产业的技术突破。新型芯片集成式 LED 在发光强度、峰值波长、半波带宽、单色性等性能上有显著提高，并且在光功率密度、治疗面积、发射角和实用性等方面较传统半导体激光、氦氛激光有较大优势，逐渐成为光子治疗生物医学领域的核心光源。

不同波段的光产生的生物效应也不同，因此，使用不同波段的光可以达到不同的治疗效果。公司主要五类光子治疗产品的具体内容如下：

光子类型	治疗机理
红光 (640 纳米)	红光的波长与人体线粒体吸收谱可以产生共振，红光通过线粒体上的细胞色素 C 氧化酶被吸收，可以产生高效的光化学生物反应，具有消炎镇痛、促进创面治疗的作用
蓝光 (460 纳米)	蓝光激发内源性内卟啉产生有细胞毒性的单态氧，从而引起抗菌作用，对于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、沙门氏菌等均有抑制作用，无不良反应，且不会产生耐药
黄光 (590 纳米)	照射黄光可改变线粒体膜结构，促进二磷酸腺苷向三磷酸腺苷转换，从而增厚重组的真皮结构，减少细胞黑色素形成，抑制黑色素沉积。此外黄光照射可刺激淋巴和神经系统的代谢，提高肌肉和皮肤的免疫力，产生抗炎作用
红外光 (900-10000 纳米)	主要利用热效应，使机体吸收红外光后体温升高，局部或全身血管扩张，血流速度加快促进新陈代谢和细胞增生，有消炎和镇痛作用
紫外光 (308nm+365 纳米)	紫外线治疗系统发出特定波长 308 纳米和 365 纳米的光，可诱导 T 细胞凋亡，刺激黑色素细胞的产生及促进周边黑色素细胞向损伤细胞迁移的能力，并通过免疫抑制作用使移行及增殖的黑色素细胞受破坏，是治疗白癜风、银屑病等皮肤病的有效手段

② 公司光子治疗仪的技术水平及特点

A、公司在光子治疗领域的技术创新和科研成果

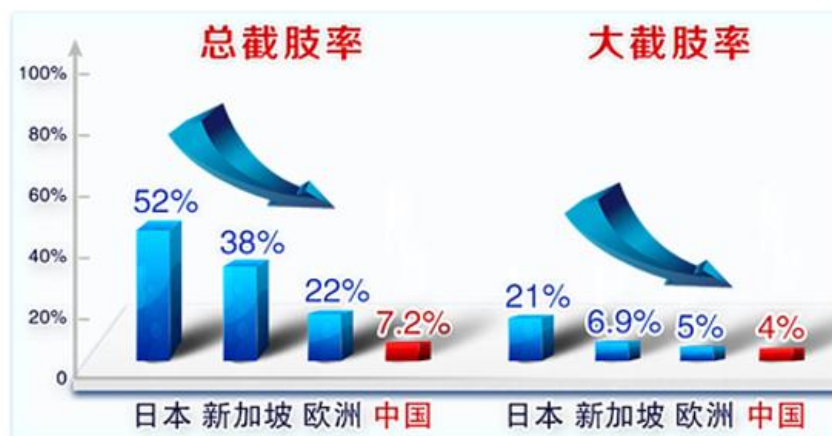
公司在光子治疗领域的核心科研成果为联合开展的《中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究》，获得国务院颁布的 2015 年国家科学技术进步奖一等奖。公司该科研成果的具体技术创新内容如下：

序号	具体内容
一	创建了关键防治措施
1	采用光子技术减轻创面“隐性损害”、彻底切除纤维板、扩大清创以减轻创面进行性损害，使难愈创面的治愈率明显提高
2	典型单位总体治愈率从 60% 上升至 94% 左右，研究成果中糖尿病足总截肢率 7.2%，大截肢率 4.0%，而同期欧洲报告相应指标则分别为 22% 和 5%，差别显著

序号	具体内容
二	发现了创面流行病学新特征
1	在国际上首次报告了造成中国人体表难愈合创面的主要病因已由10年前以创伤、感染为主转变为以糖尿病足为主的新特征
2	摸清了国内糖尿病足发生的高危因素与创面特征
三	首次提出了针对糖尿病足和放射性创面难愈的特殊机制
1	糖尿病皮肤高糖和糖基化产物等毒性物质的“隐性损害”机制
2	生长因子糖基化进而造成巨噬细胞趋化和吞噬功能异常致创面难愈的免疫机制
3	放射性创面以细胞损害为关键环节的愈合诸因素网络失调的机制
四	创建创面治疗专科新模式，倡导建立50余个创面治疗专科（中心）

体表慢性难愈合创面主要包括严重创烧伤后残留的创面、糖尿病足、下肢动静脉溃疡等，具有致伤因素多、机制复杂、治疗难度大、医疗费用高等特点，是一大类严重危害人民身心健康的慢性疾病，是国际上研究的重点与难点。

公司联合开展的《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》，与欧洲、新加坡、日本等先进国家相比，在临床治疗糖尿病足方面使总截肢率和大截肢率显著降低，具有显著疗效。



资料来源：中华人民共和国科学技术部网站。

B、公司光子治疗仪的临床治疗生物学机制

公司光子治疗仪能够产生高功率红光/蓝光，不产生热效应，作用机制是光子与人体组织线粒体的吸收光谱发生共振，产生一系列的光化学效应、光压强效应、光电磁效应和光刺激效应。光子能量被细胞线粒体强烈吸收，产生高效的酶促反应，使线粒体中的细胞色素氧化酶、过氧化氢酶、超氧化物歧化酶等多种酶的活性得到激发，促进细胞新陈代谢和三磷酸腺苷的分解，增加细胞糖原含量，从而促进DNA、RNA及蛋白质的合成，改善微循环和局部营养，加速肉芽组织

生长和创面愈合，减少瘢痕的形成。同时，光子还可通过促使一氧化氮与氧化酶分离，增加氧与氧化酶的结合，促进细胞的代谢和生长；增加白细胞的吞噬功能，提高机体免疫力，促进自体消炎；降低炎症部位五羟色胺含量，产生显著镇痛疗效等机制治疗溃疡性皮肤病。

（3）公司光子治疗仪的技术特点

① 开创多功能光子创面治疗技术在溃疡及创面治疗中的临床应用

公司通过特定单色光波长及光谱范围和光功率密度阈值及辐照时间的研究，取得不同波长的光对人体组织产生的不同光治疗作用和临床效果数据，从而能够确定促进创面和溃疡快速恢复的光谱及特效波长。公司在创面光子治疗领域的科研成果表明，使用光子治疗仪的创新疗法运用于不同原因导致的慢性难愈合创面治疗，糖尿病足的总体截肢率从 11.5%下降至 7.2%，远低于欧洲和日本；典型单位总体治愈率从 60%上升至 94%左右，有效减少了残疾，使难愈创面的治愈率明显提高。

② 创新的自适应智能光子创面治疗温度检测和剂量控制模块设计

公司运用光学计算机辅助仿真设计技术，开发出温度检测和剂量控制模块，红外测温模块会自动感测创面区域温度相应调整光功率大小。公司该设计方案实现了高光功率密度的大面积照射和对病灶创面的最佳治疗效果，保证治疗的安全性和舒适性。

③ 独创的红蓝光创面治疗技术方案，满足大面积创面治疗

公司红蓝光创面治疗仪由大功率光源、高效散热系统、高稳定度电源及控制系统等组成。其中，大功率光源采用大规模芯片集成及封装，能够保证治疗效果需要的光功率密度阈值，并考虑了照射距离上的光散射、光衰减、光吸收等因素。同时，高效的散热系统将光源产生的大量热量排出，保证光源有效工作。

④ 独创的治疗光强动态调节单元设计

光子治疗需要治疗光光强超过一定阈值，因此光子治疗仪输出的治疗光光强应维持在一个最优化的区间。公司光子治疗仪的设备光源组件安装了光强动态调节单元，治疗时会实时检测并调节光强，使得治疗光强始终处于最优化的区间范围，从而使治疗效果最优化。

（3）行业内主要企业情况

公司光子治疗仪包括红光治疗、蓝光治疗和红蓝光复合治疗，并与红外治疗仪和紫外治疗仪形成全光谱类型的光子治疗设备产品线，应用于各级医院的大部分临床科室。国内光子治疗仪的其他生产经营企业存在经营规模小和应用领域单一的特点，并不与公司在临床领域形成较大竞争。

国内主要光子治疗仪的生产经营企业情况如下：

企业名称	基本情况
航天生物 (833607.OC)	安徽航天生物科技股份有限公司专注于生物安全柜、钬激光、光子治疗仪、脉冲式动静脉气压治疗仪和远红外线治疗仪等的制造、销售，其全部医用治疗设备的 2016 年度和 2017 年度销售收入分别为 720.88 万元和 873.41 万元
武汉金莱特	武汉金莱特光电子有限公司，成立于 2005 年 8 月，注册资本 500 万元，中国最早从事激光设备开发的公司之一，现设立了研究所及激光、美容、半导体、妇科四大系列产品
高科恒大	武汉高科恒大光电股份有限公司，成立于 2001 年 12 月，注册资本 500 万元，专注于二氧化碳激光治疗机、红光治疗仪及高频治疗仪的研发和生产

2、全自动电化学发光测定仪及配套试剂

(1) 市场地位

电化学发光免疫分析技术是一种重要的化学发光技术，广泛应用于多项临床指标的检测，检测范围包括甲状腺激素、骨标记物、生殖激素、垂体激素和皮质激素、贫血因子、肿瘤标记物、糖尿病、心脏标记物、感染性疾病、治疗药物监测、过敏反应、先兆子痫风险评估等 13 个大类及相应的 150 余项检测项目。

公司创新性地采用自主合成的发光标记物三联吡啶钌，研制了包括仪器及配套试剂在内的新一代全自动免疫分析系统，打破了国外巨头在电化学发光检测仪及配套试剂领域的全球垄断，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。

公司试剂研发技术平台已研发出 40 余种电化学发光免疫分析试剂，涵盖甲状腺、性激素、心肌标记物、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、炎症、胃炎等检测项目，其中 23 种试剂已取得产品注册证书，其余项目正在申报注册过程中。同时，公司根据客户需求反馈和自身发展战略，正积极开发更多、更优质的新试剂，进一步丰富产品线。

(2) 产品技术水平及特点

公司历经四年研发时间，成功研制了包括设备及配套试剂的新一代全自动免疫分析系统。公司在电化学发光领域共取得了 3 项发明专利、6 项实用新型专利，

发表 SCI 论文 1 篇。

电化学发光是将电化学技术与化学发光技术相结合的一种新技术，兼有两者的优点。电化学发光反应的各试剂由电极实时激发，反应在加电瞬间完成，具有灵敏度高、重现性好、可控性好、检出限低等优点。

公司的电化学发光技术在设备和试剂开发方面取得了多项自主创新成果，技术水平处于国内领先地位，具体情况如下：

①设备方面：

A、可控的电致发光电液控制时序技术

电化学分析过程需要多种不同液体参与进行，包括缓冲液、清洗液和待测的反应复合物等。参与反应的液体应严格按照液路控制时序的要求，在相应时序以不同的流速精确的吸入或排出电化学测量池。当液体流经测量池时，恒电位电路系统应精确的输出各种激发电压，以实现电极的初始化、电氧化、电致发光、清洗和电还原等一系列复杂的控制动作。

公司的可控电致发光电液控制时序技术解决了液体和电路复杂的同步控制难题，使得每次发光时刻和电极状态高度一致，保证了测试结果的准确性。

B、可控的流通式磁分离技术

电化学发光采用了流通式磁分离技术，该技术对待测磁珠复合物在检测区的停留位置、分布形态和留存率的要求高，保证待测物能够充分、均匀的分布在检测区电极表面。

公司的流通式磁分离技术采用平行磁场设计，使磁珠的落点更精确；同时采用缓冲式扁平流道设计，使待测磁珠复合物能够均匀、平稳地流到电化学发光检测区，保证分布的均匀性。公司的流通式磁分离技术可控性高，解决了磁珠分布不均匀、流失率高等难题，保证了磁珠的分布一致性和留存率。

②试剂方面：

A、自主合成的电化学发光标记物

公司采用自主合成的电化学发光标记物三联吡啶钌，在反应时具有背景噪音低、发光强度高、动态范围宽、灵敏度高、即时发光等特点。公司基于自主合成的电化学发光标记物三联吡啶钌标记抗体或抗原，减少对抗体活性的影响，可最大程度保留抗体的高亲和力和选择性。三联吡啶钌具有分子量小、化学性质稳定、

水溶性好等特点，保证了试剂的高灵敏度、特异性和低干扰。

B、磁微粒表面异相富集技术

公司采用的磁微粒表面异相富集技术使磁微粒表面结合大量的链霉亲和素分子，再磁吸到电极表面形成局部富集区，因此发光更集中、光强度更强、信噪比更高。

(3) 行业内主要企业情况

按标记物的不同，化学发光分析方法可分为电化学发光、直接化学发光和酶促化学发光。三种化学发光方法各有特点，均为目前主流的方法，在行业内主要企业均有使用。

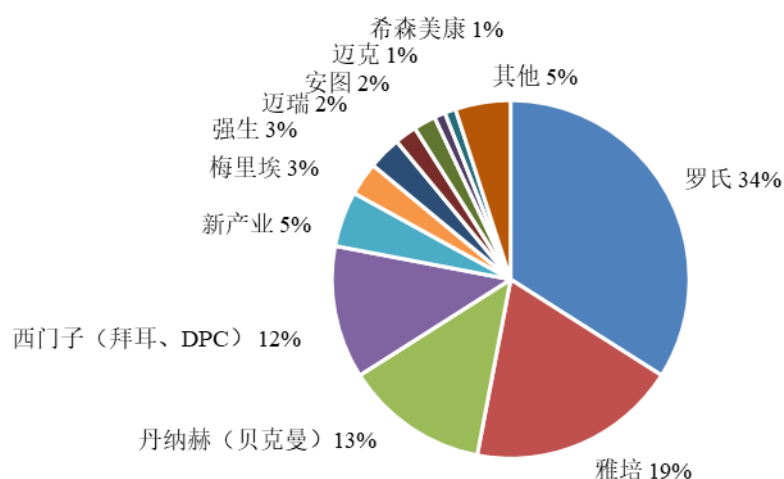
化学发光行业内主要企业的具体情况如下：

企业名称	基本情况	技术路线	技术特征
Roche	Roche（罗氏）是全球领先的生物技术企业，总部位于瑞士，业务遍布 100 多个国家，主营业务为药品和医疗诊断	电化学发光	与其他化学发光技术相比可循环再生，发光可控、连续、稳定、高效；激发过程复杂，技术门槛高；化学发光试剂比酶类标记物更为稳定，不受酸碱和温度影响，试剂保存期更长
Abbott	Abbott（雅培）是一家全球性、多元化的医疗保健公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域，业务遍及世界 130 多个国家和地区	直接化学发光	发光速度较快，反应体系简单；化学发光剂比酶类标记物更为稳定，不受酸碱和温度影响，试剂保存期更长
Siemens（Bayer）	Siemens（西门子）是全球电子电气工程领域的领先企业，2006 年 Siemens 收购 Bayer（拜耳）的诊断业务		
新产业	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司是专业从事研发、生产化学发光免疫分析仪器及体外诊断试剂的企业，一直专注于化学发光免疫分析领域的研究		
Danaher（Beckman）	Danaher（丹纳赫）是美国专业仪器、工业技术以及工具和部件制造商，2011 年 Danaher 收购 Beckman（贝克曼）	酶促化学发光	由于酶类催化底物，发光速度略慢；且由于酶类是活性物质，易受到酸碱度和温度影响
Siemens（DPC）	Siemens（西门子）是全球电子电气工程领域的领先企业，2006 年 Siemens 收购 DPC（Diagnostic Products Corporation）公司		
迈瑞医疗（300760.SZ）	国内的医疗设备行业上市公司，主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域		

企业名称	基本情况	技术路线	技术特征
安图生物 (603658.SH)	安图生物专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售,形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局		
迈克生物 (300760.SZ)	迈克生物生物股份有限公司是国内体外产品的提供商,产品涵盖临床生化、发光免疫、快速诊断、血栓与止血等专业项目		

化学发光免疫技术门槛较高,试剂多为修饰抗体,设备涉及微量加样、无损分离、光学信号检测等核心技术,研发难度大。国外化学发光产品具有推出时间早、技术成熟度高、检测项目丰富等特点, Roche、Abbott、Siemens (Bayer 和 DPC)、Danaher (Beckman) 基本形成垄断局面。国内的化学发光企业主要有新产业、迈瑞医疗、安图生物、迈克生物等,但市场占有率相对较低。

2016年我国化学发光领域竞争格局



资料来源: 兴业证券研究所

公司与 Roche 采用相同的技术路线,是国内第一家电化学发光生产企业。在国际市场上, Roche 的化学发光产品市场规模处于领先地位,2018 年 Roche 的电化学发光产品全球销售额达到 42.42 亿瑞士法郎 (约 283.28 亿元人民币)。在国内市场, Roche 的电化学发光产品占有率长期处于首位,2016 年占国内化学发光市场份额的 34%。

3、特定蛋白分析仪及配套试剂

(1) 产品市场地位

公司的特定蛋白分析仪基于免疫散射比浊检测技术平台开发完成,用于快速

定量检测样本中的特定蛋白含量，为临床疾病诊断和监测提供有效参考指标。配套试剂涵盖超敏 C 反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、微量白蛋白（mALB）、抗链球菌溶血素 O（ASO）和类风湿因子（RF）等多个检测项目，可用于炎症、肾病、风湿等疾病的诊断。其中 CRP 是鉴别炎症类型（细菌性感染或病毒性感染）的重要指标，并被用于炎症监控以及指导临床医师合理使用抗生素。目前公司销售的特定蛋白分析仪配套试剂以 CRP 检测试剂为主，血清淀粉样蛋白 A（SAA）和微量白蛋白（mALB）等检测试剂也在快速推广中。

公司第一款特定蛋白分析仪自 2013 年上市以来，凭借操作模式便利、检测速度快捷、检测结果准确、线性范围宽广、仪器设计智能的优势，产品迅速获得各级医疗机构的认可，2018 年度测试样本量已突破 5,000 万人份。公司在特定蛋白分析领域已取得 1 项发明专利、7 项实用新型专利；特定蛋白分析仪产业化项目获得 2018 年度深圳市科学进步奖一等奖（已公示完毕）。

（2）产品的技术水平及特点

公司特定蛋白分析仪及配套试剂的技术水平及特点如下：

①公司采用的免疫散射比浊法是特定蛋白测定的主流方法学

公司采用的免疫散射比浊法是将免疫测定与散射比浊法的原理相结合而设计的快速免疫测定方法，是特定蛋白测定的主流方法学。公司的特定蛋白分析配套试剂采用胶乳增强检测技术，通过抗体与胶乳颗粒的结合，有效排除非特异性反应，增强检测的灵敏度。

②特定蛋白分析仪自动化程度和用户友好度高

公司特定蛋白分析仪自动化程度高，可实现包括自动进样、自动混匀、自动穿刺、自动加试剂、自动检测、自动打印在内的全自动化操作，可实现与医院 LIS 系统的双向通信；检测模式灵活，可接受静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血等多种类型样本；可实现与血常规分析同步出具检测报告；公司 PA-990 产品的检测速度可达 180 测试/小时，处于行业领先水平。

③特定蛋白分析仪可实现与血常规分析仪的联合检测

公司与 SYSMEX 双方的研发团队通过合作研发，将公司的特定蛋白分析仪与 SYSMEX 的血常规分析仪整合，形成检测流水线。对于医疗机构，流水线联合检测无需人工干预，可避免人工操作影响检测结果。对于患者，仅需一次采血，

即可完成血常规检测和 C 反应蛋白检测两个项目。

④产品体系适应不同的应用场景

公司针对各医院类型和各检验科室的不同需求,开发了适用各应用场景的产品体系:

产品型号	产品特点	应用场景
 PA-990 (联机版)	与 SYSMEX 的血液分析仪形成流水线,实现联合检测;测试速度为 180 测试/小时,自动化、智能化程度高	以静脉抗凝血样本为主的二级及以上医院住院检验科
 PA-990	测试速度为 180 测试/小时,急诊样本可随时优先检测;静脉血模式和末梢血模式可同时上样,自动化、智能化程度高	以静脉抗凝血样本为主的二级及以上医院住院检验科
 PA-900	测试速度为 100 测试/小时,自动化、智能化程度高	以末梢血样本为主的二级及以上医院门诊和急诊检验科(特别是儿童医院、妇幼保健院)
 PA-600	测试速度为 36 测试/小时;外形小巧,自动化、智能化程度高	以末梢血样本为主的二级以下医院检验科

⑤可用于多种特定蛋白的检测

除 CRP 检测外,公司的特定蛋白分析仪还可用于血清淀粉样蛋白 A(SAA)、微量白蛋白(mALB)、抗链球菌溶血素 O(ASO)和类风湿因子(RF)等多个检测项目,用于炎症、肾病、风湿等疾病的诊断。其中血清淀粉样蛋白 A(SAA)也是病毒性感染的敏感指标之一,可与 CRP 和外周血白细胞联合检测,进一步提升炎症检测的准确率。血清淀粉样蛋白 A(SAA)检测为公司在特定蛋白分析领域新的增长点。

(3) 行业内主要企业情况

特定蛋白分析仪及配套试剂领域的主要企业包括芬兰 Orion、韩国 Boditech、国赛生物和迈瑞医疗,企业简要情况如下:

企业名称	基本情况	检测方法学
Orion	位于芬兰艾斯堡的体外诊断行业企业，产品销售覆盖60多个国家和地区	免疫散射比浊法
Boditech	位于韩国春川市的体外诊断行业上市公司，成立于1998年，特定蛋白分析仪产品在中国市场具有较高的市场份额	免疫荧光法
国赛生物	位于广东深圳的体外诊断行业企业，成立于1999年，是国内较早进入特定蛋白分析仪领域的企业	免疫散射比浊法
迈瑞医疗 (300760.SZ)	国内医疗设备行业的上市公司，主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域	免疫透射比浊法

4、糖化血红蛋白分析仪及配套试剂

(1) 市场地位

根据国际糖尿病联盟（IDF）的报告，2017年全世界糖尿病患者有4.249亿，预计2045年患者将达到6.286亿。在我国，2017年糖尿病患者已达1.144亿，到2045年将达到1.198亿。因此与血糖检测相关的市场需求非常巨大。

糖化血红蛋白分析仪及配套试剂是公司自主研发的产品，取得2项发明专利及1项实用新型专利，国内装机用户包括250余家三级医院。公司的糖化血红蛋白分析仪系列产品获得了美国糖化血红蛋白标准化项目（NGSP）和国际临床化学联合会（IFCC）的国际双重认证，产品销售至全球数十个国家和地区。

2014年公司“普门科技临床检验设备及配套试剂制造产业基地”项目入选国家发展与改革委员会设立的“战略性新兴产业区域集聚发展试点”项目；2016年10月，公司建成了“深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室”，旨在通过自主创新研发先进的免疫分析设备，提升国产医疗设备的核心竞争力。

(2) 产品技术水平及特点

① 糖化血红蛋白分析产品的发展背景

血糖检测是糖尿病管理和治疗的重要环节，由于糖化血红蛋白有稳定性佳、不受测试者进餐或者运动影响、不随血糖短期波动而变化且可以任何时候检测等优势，2010年美国糖尿病协会（ADA）和欧洲糖尿病协会（EASD）相继发表糖尿病诊断和治疗指南，均正式提出将糖化血红蛋白作为糖尿病的早期诊断指标，并将其作为评估长期血糖控制状况的标准。国内糖化血红蛋白检测的临床应用也越来越受到重视，但目前国内市场主要以进口品牌为主。公司将糖化血红蛋白作为重要检测指标，积极开发糖化血红蛋白分析系列化产品。

② 公司糖化血红蛋白分析仪的技术水平及特点

A、采用领先的高效液相色谱测定方法，检测结果精准

公司自主研发并创新的糖化血红蛋白分析仪选择了高效液相色谱分析方法学，与美国 Bio-Rad、日本 TOSOH 及日本 ARKRAY 等国际知名的体外诊断产品使用相同的方法。该方法学为国际糖化血红蛋白检测“金标准”，具有高压、高速、高效、高灵敏度和适应范围宽的优势。

B、高压三梯度洗脱，减少洗脱液交叉污染

公司在糖化血红蛋白分析仪内部采用了改进型的高压小容量泵，联合多种梯度离子浓度的洗脱液，对吸附了待测样本的层析材料进行分步洗脱。此种分离方法可减少洗脱液交叉污染，简化检验设备的结构和检测程序，并提高设备运行可靠性，降低设备成本。

C、可批量或者连续上样，操作实现自动化

公司代表性产品 H9 型糖化血红蛋白分析仪为一款全自动化产品，能支持 110 个样本的批量上样或连续上样。检测一键开始，全血样本自动进行条码识别及旋转混匀，经采样针进入分析仪内部，全自动化地快速完成样本检测。

(3) 行业内主要企业情况

目前我国糖化血红蛋白分析行业的主要企业包括美国 Bio-Rad、日本 TOSOH、日本 ARKRAY 及国内的润达医疗、奥迪康，具体情况如下：

企业名称	基本情况	主要产品型号	检测方法学
Bio-Rad	成立于上世纪 60 年代，现有 30 余个分公司分布于世界各地，服务于全球 70,000 多个研究所、工厂和临床实验室	D-10、VARIANT II	高效液相色谱法
TOSOH	始建于 1935 年，现已发展成为涉足石油化工、基础化学、精细化工、生命科学等多项事业的全球性跨国企业	HLC-723G8	高效液相色谱法
ARKRAY	公司成立于上世纪 60 年代，业务涵盖检测产品的研发到生产、销售、市场营销和客户服务在内的一条龙服务	HA-8180	高效液相色谱法
润达医疗	提供体外诊断产品流通和服务的公司，是国内较早进入糖化血红蛋白分析领域的企业，其包括糖化血红蛋白分析仪在内的自产产品 2016 年度、2017 年度的销售金额分别为 1.26 亿元、1.68 亿元	MQ-2000PT	高效液相色谱法
奥迪康	提供电解质和糖化血红蛋白分析产品研	AC6601	液相层析法

企业名称	基本情况	主要产品型号	检测方法学
	发、生产和销售的公司，其 2016 年度、2017 年度的主营业务收入分别为 0.33 亿元、0.34 亿元		

（五）公司竞争优势及劣势

1、公司竞争优势

（1）技术创新与产业化优势

公司以创新研发作为业务发展的核心驱动力，在创面治疗和电化学发光免疫分析两个医疗器械领域均取得了重大科研创新和产业化突破。公司先后承担国家部委级研发及产业化项目 3 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 15 项。

在创面治疗领域，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迄今唯一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取得了 20 项相关专利，并利用专利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。公司持续研发新产品，已拓展至 7 大系列、50 余个型号的治疗与康复产品线，形成专业化、综合性的治疗与康复解决方案，应用于 1,500 余家三级医院的临床科室，并与多家三甲医院保持临床试验合作关系。国内三级医院的医师以公司治疗与康复产品线为主要治疗方式开展了大量的临床治疗研究并形成研究文献，优化了公司治疗与康复产品临床整体解决方案。同时，公司积极推广创面治疗科研成果在各级医院的产业化应用，参与了中华医学会创伤学分会《全国创面治疗师培训班》的授课培训，深度参与了医院创面治疗中心和治疗与康复项目的建设，截至 2018 年底已协助 400 余家医院建成了创面治疗中心。

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，打破了国外品牌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。公司在电化学发光免疫分析领域取得了 9 项相关专利，并利用专利技术自主研发了电化学发光免疫分析仪及配套试剂，涵盖甲状腺、性激素、心肌标记物、糖代谢、骨代谢、肝纤维化、炎症、胃炎等检测项目，其中

23 种试剂已取得产品注册证书，还有 17 个项目正在申报注册过程中。根据公司未来三年业务规划，公司电化学发光免疫分析试剂研制项目未来将超过 100 个。公司电化学发光免疫分析仪自 2017 年下半年推出上市以来，仅用一年多时间已在 60 余家三级医院装机使用，配套试剂销量也稳步上升。

（2）研发平台和研发团队优势

①研发平台优势

公司是一家医疗器械行业的国家级高新技术企业，建成了“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”、“企业技术中心”、“深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室”等研发平台。公司上述研发平台的设立和运营，提高了公司研发系统的整体实力，能够有针对性地进行新品设计和升级换代，不断提高产品的性能和品质。

公司重视技术创新和产品研发的各项投入，报告期内各年度研发费用分别为 3,943.81 万元、4,997.35 万元和 6,667.07 万元，研发费用占营业收入的比例分别为 22.60%、19.92%和 20.61%。

②研发团队优势

公司建成了一支创新能力强、研发经验丰富、跨学科优势的研发技术团队，跨越治疗与康复领域和体外诊断领域两大医疗器械领域。截至 2018 年底，公司研发人员共计 235 人，占全体员工人数的比例超过三分之一。公司主要研发人员具有专业的医疗器械知识结构和工作经历，来源于国内知名院校、国内外知名医疗器械企业等，已经成为公司技术创新和产品研发的关键。

公司研发技术团队成员具备医学、生物工程、光电学、电子信息学、软件工程、通信工程、机械工程等多学科、结构合理的专业知识和实践经验，形成了完善的医疗器械设备类研发团队和试剂类研发团队。其中，医疗器械设备类研发团队负责硬件开发和软件的自主开发，专业从事电子系统、机械系统、传动系统、结构件系统、操作系统软件等系统组件开发。试剂类研发团队负责试剂及核心原料的自主开发，其中在电化学发光试剂和免疫荧光试剂开发领域专业从事抗原或抗体活性酯标记技术、磁微粒表面异相富集技术等技术开发和优化，以及钆(II)-三丙胺体系、标准化溯源体系等体系的建立和完善；在试剂核心原料开发领域专业从事包括分子克隆、重组蛋白表达、单克隆抗体和多克隆抗体制备、蛋白和

抗体纯化、电化学发光标记分子合成、荧光标记分子合成、小分子抗原的标记和修饰、小分子-蛋白偶联物制备等研发环节。

(3) 产品优势

公司凭借对各级医院在治疗与康复领域、体外诊断领域临床需求的深入和准确理解，在制定新产品开发和升级换代策略时，选择了特色化、专业化、差异化的市场策略。公司以国家医改方向和客户市场为出发点，通过技术提升、产品组合、解决方案等创新方式，使得公司产品与行业竞品在技术路线、使用场景、综合性价比等方面形成相对优势，保证公司产品能够成功占领市场。

在治疗与康复领域，公司目前形成了以光子治疗仪为核心产品，并结合多功能清创仪、空气波压力治疗仪、高频振动排痰仪、脉冲磁治疗仪、红外治疗仪等产品的治疗与康复解决方案。公司在各级医院临床治疗与康复领域首次推出以疾病为中心的整体解决方案，形成特色化、专业化、差异化的市场策略，在产品组合、解决方案、各级医院临床应用等方面与行业竞品形成领先的竞争优势。

在体外诊断领域，公司目前形成了电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光四大检测平台，与行业竞品在检测方法学、试剂项目特色等方面具有差异化。首先，公司具备了体外诊断设备与配套试剂的同步研发能力，已经同时向市场推出基于四个检测平台的体外诊断设备及配套试剂，检测项目包括糖尿病、炎症、风湿、甲状腺功能、激素、肿瘤标记物、内分泌功能、传染性疾病、心脏疾病、肾功能检测、血凝检测等众多项目，且不断开发出更多新检测项目。其次，公司针对不同检测平台形成了差异化的竞争优势，在电化学发光检测领域具备国内先发优势、国产替代优势、产品价格优势等；在免疫比浊检测领域具备产品自动化优势、销售模式创新优势等。

2、公司竞争劣势

(1) 公司经营规模相对较小

公司与国内外大型医疗器械公司相比，在资本规模、产品类型、生产规模等方面存在较大差距。随着国内市场对康复医疗设备和体外诊断产品的需求快速增长，公司为进一步提高市场份额，需要扩大生产经营场地、增加生产设备并招聘相应的员工，扩大核心主导产品的生产规模。同时，公司还亟需加大研发力度，加快研发进度，更快地推出电化学发光检测平台等系列新产品。

（2）资本实力较为薄弱

公司目前正处于快速发展时期，在扩大现有产品供应能力、加快新产品研发、引进先进技术和优秀人才、扩展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金投入。目前，公司自身积累较少，可利用的融资渠道也相对单一，导致在研发、销售等各领域的投入都比较谨慎，导致公司自主研发能力的更高提升和国内外营销网络的建设方面受到了较大限制，在人才引进和员工福利待遇方面与同行业大型知名企业相比难以形成优势，对公司发展较为不利。

（六）行业未来发展态势、面临的机遇与挑战

1、行业面临的发展机遇

（1）全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进了治疗与康复需求的增长

人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的不断增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医学诊疗设备的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动治疗与康复类和体外诊断类等医疗器械市场快速发展。

（2）科学技术的进步、医疗水平的提升推动行业发展

技术进步是医疗器械行业发展的重要动力。医疗器械行业集医疗技术、高端装备制造技术、计算机技术等多学科于一体，随着该等技术的发展，医疗器械产品的性能不断提升、应用领域逐渐扩大，也促进了医疗器械设备的更新换代，并创造新的市场需求。

此外，随着我国制造业技术水平的提高，机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式发展，为医疗器械行业的发展提供了技术保障。中国将逐渐承接全球医疗器械制造业的产能转移，成为全球医疗器械制造中心。国内优质企业将进一步参与全球竞争，逐步实现进口替代。

（3）国家政策、法规支持医疗器械行业发展

①新医改促进基层医疗市场扩容，释放需求

2009 年以来，国家分别颁布《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 年-2011 年）》（国发[2009]12 号），确立了深化医药卫生体制改革的总体目标。新医改实施至今，已基本建立起健全的基本公共服务体系，完善了覆盖城乡居民的社会保障体系及基本医疗制度，促进了基层医疗市场的需求释放。2015 年《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》对全国医疗卫生资源的配置和覆盖率做了具体的规划，有望进一步释放医疗器械行业的市场需求。

②国家法规促进行业规范化

《医疗器械监督管理条例》于 2014 年 2 月 12 日经国务院第 39 次常务会议修订通过，并自 2014 年 6 月 1 日起施行。此外，为配合新修订的《医疗器械监督管理条例》的实施，国家食品药品监督管理总局修订了《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等五个规定。以上法规将进一步规范国内医疗器械市场，改善竞争环境。

③政策引导促进国内市场进口替代

2015 年 4 月 26 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》（国办发[2015]34 号），要求公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。随着医疗器械国产化进程的进一步开展，我国将逐步摆脱部分进口产品依赖，国内市场进口替代需求将不断加大。另外，随着我国医疗器械行业的快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距不断缩小，高性价比的优势在国内市场上将更为凸显。

2、行业面临的挑战

（1）准入壁垒提升

医疗器械作为关系人类生命健康的特殊商品，各国政府对其市场准入有着严格的规定和管理，如美国的 FDA 注册和欧盟的 CE 认证等，技术水平较低的国外医疗器械企业难以取得该等注册或认证，因此构成一定的技术壁垒。此外，部

分国家对本土医疗器械企业有一定的保护政策，准入门槛更高，构成一定的政策壁垒。

（2）国外厂商具有一定的竞争优势

欧、美、日等发达国家及地区医疗器械行业发展历史较长，相关企业积累了技术、品牌、资金等方面的优势，占据了医疗器械高端市场。国内医疗器械行业集中度不高，“小而散”的特征比较明显，国内企业的技术水平、品牌影响力、资金实力等与发达国家存在差距。国外医疗器械企业凭借技术、品牌、资金等优势，通过收购企业或外包生产等方式，大幅度降低生产成本，提高竞争力。

（3）融资渠道单一，资金投入不足

我国医疗器械行业虽然发展较快，但依旧存在严重问题。一方面，业内企业规模普遍不大，“中小企业融资难的问题”尤为突出；另一方面，由于医疗器械产品的研发投入高、时间长和回报不确定性，投资者难以承受长期投资和资本回报风险的压力。因此融资渠道单一导致资金投入少、技术创新落后的问题较为明显。同时，由于创业资金不足，造成大批优秀医疗器械产业化项目无法成长，进一步阻碍了医疗器械行业的快速发展。

（七）公司与同行业可比上市公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

公司选取迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、开立医疗、万孚生物和理邦仪器6家与公司经营产品或业务模式较为相近的上市公司作为可比对象。从经营产品看，发行人、迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物均具有化学发光产品；发行人、迈瑞医疗均具有特定蛋白分析产品；发行人、乐普医疗、万孚生物具有荧光免疫分析产品。从业务模式看，迈瑞医疗、乐普医疗业务管线较丰富，产品涵盖医疗器械行业的多个子领域，又都有体外诊断产品，因此与发行人整体具有可比性；安图生物、万孚生物专注于体外诊断的不同细分领域，与发行人的体外诊断业务具有可比性；开立医疗、理邦仪器主营产品分别为超声诊断设备和监护类设备，该等医疗设备的业务模式与发行人的治疗与康复业务具有一定可比性。

1、公司与同行业可比上市公司在经营情况、市场地位方面的比较

按照营业收入的各期平均值排名情况

单位：万元

序号	公司名称	2018 年度/ 2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度	平均值
1	迈瑞医疗	1,027,980.99	1,117,379.54	903,172.32	1,016,177.61
2	乐普医疗	458,448.00	453,764.27	346,774.82	419,662.36
3	安图生物	136,020.52	140,014.20	98,022.30	124,685.67
4	万孚生物	115,303.44	114,548.45	54,735.33	94,862.41
5	开立医疗	79,271.12	98,906.97	71,935.69	83,371.26
6	理邦仪器	72,855.09	84,327.80	69,800.78	75,661.22
7	公司	32,342.93	25,082.97	17,453.62	24,959.84

数据来源：Wind，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以 2018 年三季度报告为准

2、公司与同行业可比上市公司在研发投入方面的比较

按照研发费用占当期营业收入比例的各期平均值排名情况

序号	公司名称	2018 年度/ 2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度	平均值
1	公司	20.61%	19.92%	22.60%	21.04%
2	理邦仪器	16.67%	20.95%	22.60%	20.08%
3	开立医疗	20.76%	17.89%	18.60%	19.08%
4	安图生物	15.93%	10.54%	10.60%	12.36%
5	迈瑞医疗	9.43%	9.11%	10.96%	9.83%
6	万孚生物	7.56%	9.24%	11.28%	9.36%
7	乐普医疗	10.29%	6.37%	6.49%	7.72%

数据来源：Wind，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以 2018 年三季度报告为准

3、公司与同行业可比上市公司在衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较

(1) 按照营业收入年度同比增长率的各期平均值排名情况

序号	公司名称	2018 年度/ 2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度	平均值
1	万孚生物	52.41%	109.28%	27.65%	63.11%
2	公司	28.94%	43.71%	62.99%	45.22%
3	安图生物	37.82%	42.84%	36.81%	39.16%
4	乐普医疗	40.08%	30.85%	25.25%	32.06%

序号	公司名称	2018年度/ 2018年1-9月	2017年度	2016年度	平均值
5	开立医疗	24.20%	37.49%	4.89%	22.19%
6	理邦仪器	15.54%	20.81%	26.88%	21.08%
7	迈瑞医疗	23.19%	23.72%	12.71%	19.87%

数据来源：Wind，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以2018年三季度报告为准

(2) 按照毛利率的各期平均值排名情况

序号	公司名称	2018年度/ 2018年1-9月	2017年度	2016年度	平均值
1	安图生物	66.38%	67.49%	71.98%	68.62%
2	开立医疗	70.57%	68.32%	64.99%	67.96%
3	乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%	66.98%
4	迈瑞医疗	66.90%	67.03%	64.62%	66.18%
5	万孚生物	60.64%	61.20%	68.49%	63.44%
6	公司	59.57%	60.98%	60.35%	60.36%
7	理邦仪器	54.70%	55.57%	54.82%	55.03%

数据来源：Wind，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以2018年三季度报告为准

三、公司销售情况和主要客户

(一) 报告期内公司主要产品的产能、产量、销量情况

1、设备类产品

公司设备类产品包括医疗与康复产品和体外诊断类设备，属于医疗电子产品，包括硬件和软件两部分。公司负责设备类产品的软件开发、硬件整体方案和系统组件设计，硬件系统组件则交由供应商和外协加工厂进行定制化生产，最后由公司负责软件烧录、整机组装和测试。因此，报告期内公司的机器设备主要为测试设备和装配设备，生产人员主要为质检检测人员和装配工人。公司的生产模式决定了公司的机器设备不存在以制造和加工设备为衡量的标准化产能，公司的设备类产品不存在明确的产能限制。

报告期内，公司设备类产品的产量、销量情况如下：

单位：台

项目	期间	产量	销量	产销率
----	----	----	----	-----

治疗与康复产品	2018 年度	12,991	12,204	93.94%
	2017 年度	9,471	8,858	93.53%
	2016 年度	5,864	5,640	96.18%
体外诊断设备	2018 年度	3,665	3,326	90.75%
	2017 年度	3,270	2,834	86.67%
	2016 年度	3,157	2,992	94.77%

2、试剂类产品

报告期内，公司试剂类产品的产能、产量、销量情况如下：

单位：万人份

项目	期间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
体外诊断试剂	2018 年度	6,230.55	5,538.75	5,577.99	88.90%	100.71%
	2017 年度	3,974.40	3,487.74	3,539.41	87.76%	101.48%
	2016 年度	2,595.60	2,227.16	2,183.43	85.81%	98.04%

(二) 公司销售收入情况

报告期内公司主营业务收入持续增长，公司主营业务收入分别为 17,277.37 万元、24,900.35 万元、32,186.56 万元，收入保持快速增长。主营业务收入增长主要来源于新产品的推出及市场需求的增长。

1、按产品分类的主营业务收入情况

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	12,700.76	39.46%	9,957.28	39.99%	6,177.87	35.76%
	家用市场 医疗产品	420.96	1.31%	336.57	1.35%	240.60	1.39%
体外诊 断类	设备	7,613.11	23.65%	6,965.73	27.97%	6,104.20	35.33%
	试剂	11,451.73	35.58%	7,640.76	30.69%	4,754.70	27.52%
合计		32,186.56	100.00%	24,900.35	100.00%	17,277.37	100.00%

公司业务发展目前处于市场起步阶段，为了提高公司知名度及品牌影响力，公司精力主要集中在医疗市场领域，家用市场医疗设备目前不是公司主要发展领域，占比较小。

2、按地区分类的主营业务收入情况

公司的主营业务收入以内销为主，具体情况如下所示：

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	30,787.48	95.65%	23,370.94	93.86%	16,304.68	94.37%
境外	1,399.08	4.35%	1,529.41	6.14%	972.69	5.63%
合计	32,186.56	100.00%	24,900.35	100.00%	17,277.37	100.00%

公司目前业务集中于境内市场，境外市场主要通过参加海外展会等途径开拓市场，销售收入占比较小。

（三）主要产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品的销售单价如下表所示：

单位：元/台，元/人份

产品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
光子治疗仪	23,630.09	20,215.65	22,881.51
红外治疗仪	8,291.00	14,690.08	9,217.12
空气波压力治疗仪	7,625.88	8,583.93	6,142.60
特定蛋白分析仪	17,925.23	20,624.53	18,007.78
糖化血红蛋白分析仪	27,890.21	34,688.86	34,031.90
超敏 C 反应蛋白测定试剂	1.83	2.05	2.13
糖化血红蛋白测定试剂	3.89	3.10	2.93

公司主要产品销售价格变动情况分析参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、主要产品毛利率分析”。

（四）主要产品的最终消费群体

公司产品在国内市场的主要最终消费群体包括各级公立医院、民营医院、社区卫生服务中心、第三方检测机构、家庭客户，以医院消费占比最高；国际市场主要最终消费群体主要为医院、第三方检测机构。

（五）公司向前五名客户销售情况

报告期内，公司向前五名客户具体销售情况如下：

单位：万元

序号	2018 年度前五名客户	销售收入	收入占比
1	希森美康医用电子（上海）有限公司	11,296.07	34.93%
2	中国人民解放军总后勤部	1,385.48	4.28%
3	国药控股股份有限公司*	504.46	1.56%
4	浙江钜典医疗器械有限公司	405.98	1.26%
5	深圳市全世康达生物科技有限公司	295.25	0.91%
合计		13,887.24	42.94%
序号	2017 年度前五名客户	销售收入	收入占比
1	希森美康医用电子（上海）有限公司	9,418.02	37.55%
2	深圳市全世康达生物科技有限公司	303.71	1.21%
3	四川升界科技有限公司	257.13	1.03%
4	Biozen Co., Ltd.	252.04	1.00%
5	中国人民解放军总后勤部	227.06	0.91%
合计		10,457.97	41.69%
序号	2016 年度前五名客户	销售收入	收入占比
1	希森美康医用电子（上海）有限公司	7,325.34	41.97%
2	深圳市全世康达生物科技有限公司	294.73	1.69%
3	成都博嵩商贸有限公司	143.89	0.82%
4	Biozen Co., Ltd.	132.78	0.76%
5	安徽浦泽医疗科技有限公司	131.53	0.75%
合计		8,028.27	46.00%

*公司与国药控股股份有限公司的控股子公司进行交易，在此合并披露

报告期内，除 SYSMEX 外，公司的其他客户主要为各地医疗器械经销商，销售规模相对较小。

（六）公司与 SYSMEX 的合作情况

公司采取以间接销售为主、直接销售为辅的销售模式。在国内医疗器械行业，间接销售的普遍模式为通过分布全国各地的经销商及一般间接销售客户向最终客户进行产品销售。

公司与 SYSMEX 的具体合作情况为：在国内特定蛋白分析领域，公司选择与全球体外诊断巨头 SYSMEX 战略合作的模式销售特定蛋白检测分析仪及配套

试剂。公司特定蛋白检测分析仪单独或与 SYSMEX 血液细胞分析仪进行联机组合，通过 SYSMEX 在国内强大的销售和服务网络进行设备及配套试剂的销售。

1、医疗器械领域较为独特的产品端合作模式

Sysmex Corporation（希森美康集团）创建于 1968 年，SYSMEX 总部设在日本的神户市，现在中国、欧洲、美洲、亚太地区等国家设有 60 余个分支机构，产品遍布全球 190 多个国家。SYSMEX 主要致力于体外诊断领域，是全球知名的临床检验综合方案提供商，在血液分析、凝血分析、尿沉渣分析领域更处于世界领先地位。SYSMEX 于 2000 年 1 月在上海成立子公司开展国内业务，目前在多个省市建立联络点和遍布全国的销售支持和客户服务网点，形成了完善的中国市场营销服务体系。2016 年，SYSMEX 血液细胞分析仪在国内医疗市场的市场占有率超过 50%，位居行业第一。

公司与 SYSMEX 的战略合作涉及产品为公司特定蛋白分析仪检测设备及配套试剂，合作内容包括产品流水线组合、血液细胞分析系统与特定蛋白分析系统软件双向互联、全自动联机使用等产品层面，突破了普遍的代理销售、绑定销售等传统合作模式，属于国内医疗器械行业较为独特的产品端合作模式。

2、双方战略合作基于技术认可和业务互补性

随着抗菌药的大量使用，细菌耐药性在全球范围内迅速上升。中国作为抗生素的生产和使用大国，存在抗生素滥用问题。为避免抗生素的滥用，可通过检测患者外周血的 CRP 水平，迅速判断患者的症状由细菌引起还是其他原因引起的感染。在国内医疗诊断市场，特定蛋白分析与血细胞分析联合检测已成为常规检测项目。

SYSMEX 针对国内特定蛋白分析的整体市场需求和市场策略，并考虑到独立研发特定蛋白分析设备及配套试剂的时间周期和资金成本，在综合评估后与公司在特定蛋白分析领域建立了战略合作关系。

公司与 SYSMEX 战略合作主要基于 SYSMEX 对公司特定蛋白分析仪及配套试剂的技术认可和双方的业务互补性，公司特定蛋白分析仪在自动化检测、操作软件等方面，与 SYSMEX 血液细胞分析仪具有较大的组合检测成熟度，能够帮助 SYSMEX 最快速地形成特定蛋白分析与血液细胞分析联合检测优势。

公司与 SYSMEX 于 2015 年 12 月签署合作协议以来，合作范围逐年扩大。公司通过不断技术创新和升级换代，产品从半自动特定蛋白分析仪升级为全自动特定蛋白分析仪、联机版特定蛋白分析仪、流水线版特定蛋白分析仪等类型，与 SYSMEX 血液细胞分析仪的结合度不断提升。目前，公司特定蛋白分析仪及配套试剂已成为 SYSMEX 销售渠道的标准配置产品。

SYSMEX 中国官方网站的新产品信息包括普门科技的特定蛋白分析仪



3、创新模式带来了业务双赢和长期持续性

公司与 SYSMEX 创新性的业务合作模式带来了业务双赢：SYSMEX 以最短时间、最低成本进入国内特定蛋白分析领域，其血液细胞分析仪与公司特定蛋白分析仪组合销售效果良好，巩固了 SYSMEX 在血液分析领域的市场竞争力；公司的特定蛋白分析仪通过 SYSMEX 的销售渠道，在国内市场尤其是二级以上医院迅速完成大规模装机，特定蛋白分析仪配套试剂的销售量在报告期内年均增长率为 78.64%，高于公司整体体外诊断试剂的同期年均增长率 59.83%。

公司与 SYSMEX 首次业务合作的有效期为 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，合作期 3 年，合作内容为特定蛋白分析领域。公司与 SYSMEX 鉴于首次业务合作的顺利开展，已启动下一轮合作协议的续约工作，续约有效期拟延长至 5 年。在开展续约期间，公司与 SYSMEX 仍按照原合作协议正常开展业务，业务未受到原合作协议到期的影响。2019 年 1-3 月，公司与 SYSMEX 的业务合作规模继续保持 20% 以上同比增长。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要产品原材料情况

公司设备类的主要原材料为电子硬件、机加工件等，主要用于治疗与康复类产品和体外诊断类设备的生产；公司试剂类的主要原材料为抗原抗体、化学试剂等，主要用于体外诊断类试剂的生产。

报告期内，原材料采购具体情况如下表所示：

单位：万元

公司产品	物料大类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
设备类	结构件类	3,042.78	24.33	3,121.22	29.36	1,806.96	23.06
	电子部件及元器件	1,957.09	15.64	1,613.52	15.17	1,155.37	14.74
	流体元件类	1,773.69	14.18	1,602.26	15.07	1,275.66	16.28
	包装材料及配附件	358.22	2.86	319.19	3.00	174.92	2.23
	机电传动类	295.92	2.37	505.70	4.76	326.18	4.16
	其他	576.52	4.61	631.40	5.93	399.51	5.10
试剂类	试剂原料类	4,001.51	32.00	2,432.02	22.87	2,328.68	29.71
	结构件类	296.36	2.37	209.29	1.97	260.76	3.33
	其他	203.40	1.62	197.43	1.86	109.19	1.39
总计		12,505.50	100.00	10,632.04	100.00	7,837.25	100.00

报告期内，公司采购的原材料分别用于设备与试剂生产。设备类物料主要系结构件、电子部件及元器件和流体原件类材料，其他类物料为电源、线材与生产辅料，占比较小；试剂类物料主要系试剂原料，包括 CRP (II) X2 Latex、CRP 高值质控品以及生物磁珠等，其他类物料为包装材料及配附件、生产辅料，占比较小。

报告期内，公司试剂原料类原材料的采购占比最高，其中，CRP(II)X2 Latex、CRP 高值质控品以及生物磁珠的采购总额为 1,305.18 万元、1,242.72 万元和 2,077.28 万元，占试剂原料类原材料的比例分别为 56.05%、51.10%和 51.91%，公司采购以上原材料的采购单价如下：

单位：元/ml

物料名	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	单价	变动比率	单价	变动比率	单价
CRP (II) X2 Latex	5.81	0.35%	5.79	-1.03%	5.85
CRP 高值质控品	58.79	-9.04%	64.63	-6.82%	69.36
生物磁珠	273.50	-24.88%	364.10	-12.49%	416.07

报告期内，公司对主要试剂类产品的采购价格呈现逐步下降的趋势，生物磁珠的降幅较大，主要系公司的采购量增幅很大，根据采购合同的约定，供应商相应给予了较大的商业折扣；CRP (II) X2 Latex 在 2018 年的单位价格略有上涨，主要系 CRP (II) X2 Latex 的采购以日元结算，而日元在 2018 年相较于人民币升值幅度较大。

随着公司业务规模的扩大，公司整体的采购量相应增长，同时随着公司检验类设备的终端装机量增长，检验试剂的增速更快，公司对于试剂类的采购比重有所增加。

（二）主要能源的供应及其价格变动情况

公司所需主要能源为水、电等，报告期内能源供应情况稳定，价格基本保持稳定。报告期内公司水、电价格变动情况如下：

单位：元/吨、元/度、万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	单价	金额	单价	金额	单价	金额
水	6.78	12.10	6.52	8.50	6.48	6.42
电	1.42	176.90	1.38	141.02	1.36	97.08

（三）公司报告期内前五名供应商采购情况

报告期内公司前五名供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	2018 年度前五名供应商	金额	占比	采购内容
1	电化生研株式会社	1,622.31	11.48%	试剂
2	深圳市雅为世纪科技有限公司	946.88	6.70%	试剂
3	深圳垦拓流体控制有限公司	567.52	4.02%	精密柱塞泵
4	东莞市瑞克实业有限公司	486.77	3.44%	高速整机底板
5	深圳市赛飞自动化设备有限公司	384.44	2.72%	高速带轮子组

序号	2018年度前五名供应商	金额	占比	采购内容
合计		4,007.92	28.36%	
序号	2017年度前五名供应商	金额	占比	采购内容
1	电化生研株式会社	963.89	9.07%	试剂
2	深圳市雅为世纪科技有限公司	508.06	4.78%	试剂
3	深圳垦拓流体控制有限公司	458.20	4.31%	精密柱塞泵
4	深圳市赛飞自动化设备有限公司	457.15	4.30%	高速带轮子组
5	深圳市拓元精密机械有限公司	410.33	3.86%	精密零件
合计		2,797.63	26.32%	
序号	2016年度前五名供应商	金额	占比	采购内容
1	电化生研株式会社	1,055.63	13.47%	试剂
2	深圳垦拓流体控制有限公司	625.26	7.98%	精密柱塞泵
3	深圳市雅为世纪科技有限公司	391.30	4.99%	试剂
4	东莞市瑞克实业有限公司	378.44	4.83%	高速整机底板
5	深圳市赛飞自动化设备有限公司	267.42	3.41%	高速带轮子组
合计		2,718.05	34.68%	

(四) 公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在供应商中占有权益情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东均未在前五名供应商中拥有权益。

五、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产

(一) 主要固定资产

公司拥有与主营业务有关的固定资产，主要包括机器设备、运输设备、办公设备及其他等。截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值为 4,235.31 万元，账面价值为 2,017.12 万元，占非流动资产的比例为 8.81%。公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
机器设备	3,357.74	1,763.55	1,594.18	47.48%
运输设备	219.80	185.41	34.39	15.64%

办公设备及其他	657.77	269.22	388.55	59.07%
合计	4,235.31	2,218.19	2,017.12	47.63%

(二) 房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司尚无自有房产。公司主要房屋的租赁情况如下：

单位：平方米

序号	承租方	出租方	座落	面积	用途	租赁期限	是否取得权属证书
1	普门科技	深圳市军威物业管理有 限公司	深圳市南山区西丽镇阳光社区松白路1008号15栋厂房4楼A	4,700	厂房	2018.04.01- 2021.03.31	无
2	普门科技	深圳市军威物业管理有 限公司	深圳市南山区西丽镇阳光社区松白路1008号15栋厂房1楼B、C区	3,021	厂房	2018.03.01- 2020.02.28	无
3	普门科技	深圳市恩普电子技术有 限公司	深圳市南山区西丽镇阳光社区松白路1008号15栋厂房2楼靠近白芒关部分	1,136	厂房	2016.03.10- 2020.03.31	无
4	普门科技	深圳市宏恒泰投资发展 有限公司	深圳市光明新区振兴路37号冠城高新科技工业园区F栋2楼B区	1,050	厂房	2017.05.01- 2019.04.30	无
5	普门科技	深圳市宏恒泰投资发展 有限公司	深圳市光明新区楼村冠城高新工业园区G栋4楼厂房及B栋2楼2间/5楼2间/C栋6楼2间宿舍	2,100 及6间 宿舍	厂房及 宿舍	2018.09.28- 2019.09.27	无
6	重庆普创	重庆西永微电子产业园 开发有限公司	重庆市沙坪坝区西园二路98号	442.26	生产与 办公	2017.09.01- 2022.08.31	有
7	重庆普门	重庆共享工业投资有限 公司	重庆市沙坪坝区凤凰镇皂楠树村临谢家院子组2号1-2室	100	办公	2018.12.14- 2019.12.23	有
8	普门科技	黎国伟	广东省广州市海珠区昌岗东路270号	64.98	办公、 住宿	2018.03.25- 2020.03.24	有

序号	承租方	出租方	座落	面积	用途	租赁期限	是否取得权属证书
			2008 房				
9	上海普门	上海市莘庄工业区经济技术发展有限公司	上海市闵行区金都路 3669 号 6 幢 1 层 B13 室	10	办公	2018.02.27-2020.02.26	有
10	南京普门	中国(南京)软件谷招商局	南京市雨花台区宁双路 19 号云密城 L 栋 17 楼 1722 室	20	办公	2018.10.17-2019.04.16	有
11	普门科技	裘霞	南昌市滨江豪园小区 6 号楼 2 单元 1702 室	105.75	办公、住宿	2018.11.01-2020.10.31	无
12	普门科技	成都阳侠企业管理有限公司	成都市高新区天府五街 200 号菁蓉国际广场 6 栋 5 层工位	-	办公	2019.02.26-2019.08.25	无
13	普门科技	刘晶蓉	湖南省长沙市岳麓区奥克斯广场 1 栋 3220 房	72	办公	2018.12.24-2019.12.23	无

发行人尚未取得上述第 1-5 项和第 11-13 项租赁房产的权属证书或其他权属证明文件，存在因房屋租赁合同被确认为无效而无法继续承租房屋的风险。

1、主要生产经营场所的权属情况

根据深圳市南山区城市更新局 2018 年 1 月出具的《关于深圳普门科技股份有限公司开具不拆迁证明申请的回复》，发行人租赁的上述第 1 至 3 项物业未列入城市更新计划。

公司子公司广东普门已于 2016 年获取位于东莞松山湖 22,000 平方米的国有建设用地使用权，计划建成发行人主要生产与经营场所。目前，松山湖产业基地已基本建成，相关生产场地预计于 2019 年内投入使用，届时发行人全部生产场地将搬迁至松山湖产业基地，上述 1-3 项租赁物业将用作办公或退租，上述第 4-5 项租赁物业将不再续租。

发行人控股股东及实际控制人刘先成已向发行人出具《补偿承诺函》，承诺如发行人与出租方深圳市军威物业管理有限公司、深圳市恩普电子科技有限公司及深圳市宏恒泰投资发展有限公司签署的租赁合同有效期内，因租赁厂房拆迁或其他原因无法继续租用，将全额承担由此给发行人及其附属公司造成的损失。

2、非主要生产经营场所的权属情况

上述第 6-13 项租赁房产系发行人子公司、驻外人员临时办公地、员工宿舍，租赁面积较小，除 11-13 项外，发行人均已获取出租方的权属证书。由于当地房屋租赁市场活跃，发行人可在短时间内找到可替代的租赁房产，租赁房产的可替代性较强。

据此，公司尚未取得租赁房产的权属证书或其他权属证明文件之情形不会对发行人的生产经营和财务状况产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市构成实质性影响。

（三）主要无形资产

1、国有土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其下属子公司共拥有两项国有土地使用权。该等国有土地使用权权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。公司及其下属子公司名下的国有土地使用权情况如下：

单位：平方米

序号	权利人	证书编号	位置	面积	用途	获得方式	使用期限	他项权利
1	发行人	粤（2018）深圳市不动产权第 0034200 号	龙华新区观湖办事处辖区	5,810.68	新型产业用地	出让	2017.09.14-2047.09.13	无
2	广东普门	粤（2016）东莞市不动产权第 0028346 号	东莞市松山湖东部松南一路与松南二路交汇处	22,000	工业用地	出让	2016.08.28-2066.8.27	无

2018 年 12 月 21 日，重庆普创已与重庆市规划和自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：渝地[2018]合字[沙区]188 号），约定重庆普创将以 285 万元价格取得面积为 5,989 平方米的国有建设用地使用权。该出让地块坐落于沙坪坝区西永组团 S 标准分区 S8-1/01（部分）号宗地，用途为工业用地。重庆普创正在办理土地使用权证书。

2、商标

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及其子公司共有 11 项注册商标。该等注册商

标权属清晰，不存在重大权属纠纷和潜在纠纷；该等注册商标未设置质押及其他权利限制，亦未许可第三方使用。

公司及其子公司名下注册商标具体情况如下：

序号	权利人	商标	类号	注册号	有效期截止日	取得方式	他项权利
1	发行人		10	6640855	2020-03-27	原始取得	无
2	发行人		10	6640856	2020-03-27	原始取得	无
3	发行人	Carnation	10	6828055	2020-04-13	原始取得	无
4	发行人		10	8186018	2021-04-06	原始取得	无
5	发行人		10	8185890	2021-04-06	原始取得	无
6	发行人		10	8186044	2021-05-13	原始取得	无
7	发行人	eCLIA	5	17191051	2026-10-27	原始取得	无
8	发行人	eCLIA	10	17191116	2026-10-27	原始取得	无
9	发行人	eCLIA_{mini}	10	17191452	2026-10-27	原始取得	无
10	发行人	eCLIA_{mini}	5	17191367	2026-11-20	原始取得	无
11	发行人	i VEST	10	17190975	2026-8-20	原始取得	无

3、专利

截至 2018 年 12 月 31 日，公司共拥有 67 项专利。该等专利均系公司及其下属子公司自主研发或受让取得，真实、有效；该等专利未设置质押及其他权利限制，亦未许可第三方使用，权属清晰，不存在重大权属纠纷和潜在纠纷。

公司及其子公司名下专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
1	体内螺旋光子治疗装置	发明专利	200810142141.1	2008-08-29	普门科技	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
2	一种利用运动光源实现的光子扫描治疗装置	发明专利	200810142186.9	2008-09-05	普门科技	原始取得	无
3	前置肠道给药装置	发明专利	200910109120.4	2009-07-28	普门科技	原始取得	无
4	一种水疗设备的水温控制方法及装置	发明专利	200910109119.1	2009-07-28	普门科技	原始取得	无
5	一种利用光路调节器实现智能光子扫描的装置	发明专利	200810142187.3	2008-09-05	普门科技	原始取得	无
6	用于光治疗设备的环状光斑取得装置和光治疗设备	发明专利	201210221929.8	2012-06-29	普门科技	原始取得	无
7	用于光治疗设备的脉冲光产生装置	发明专利	201210220786.9	2012-06-29	重庆普创	继受取得	无
8	一种可调光强的胶囊光子治疗装置	发明专利	201410132874.2	2014-04-03	普门科技	原始取得	无
9	一种紫外光治疗仪及其光强自动调节方法	发明专利	201410081970.9	2014-03-07	重庆普创	继受取得	无
10	一种多功能治疗箱组及其专家系统的治疗推荐方法	发明专利	201410187685.5	2014-05-06	普门科技	原始取得	无
11	一种液相色谱检验的测量值取值方法	发明专利	201310031663.5	2013-01-29	普门科技	原始取得	无
12	一种带开关装置的胶囊光子治疗装置	发明专利	201410132888.4	2014-04-03	普门科技	原始取得	无
13	具有导向功能的胶囊光子治疗装置、系统及导向治疗方法	发明专利	201410132877.6	2014-04-03	普门科技	原始取得	无
14	一种医用检验仪器的气泡抑制方法及其检验仪器	发明专利	201310031662.0	2013-01-29	普门科技	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
15	一种高速 C 反应蛋白分析仪及其分析方法	发明专利	201610125627.9	2016-03-04	普门科技	原始取得	无
16	全自动电化学发光免疫分析仪的检测装置	发明专利	201610521470.1	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
17	全自动电化学发光免疫分析仪的孵育装置	发明专利	201610521347.X	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
18	小型电化学发光免疫分析仪及其分析方法	发明专利	2016105218115	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
19	一种退出机构及血栓弹力图仪	实用新型	201821087176.5	2018-07-10	重庆普创	原始取得	无
20	一种光子青光眼治疗仪	实用新型	200920260236.3	2009-11-12	普门科技	原始取得	无
21	一种光子中风治疗仪	实用新型	200920260238.2	2009-11-12	普门科技	原始取得	无
22	一种用于多谱光动力治疗的发光装置	实用新型	201020646243.X	2010-12-07	普门科技	原始取得	无
23	一种超声清创手柄	实用新型	201120439501.1	2011-11-08	普门科技	原始取得	无
24	光斑大小可调的多芯片模组 LED 照射治疗装置	实用新型	201220381318.5	2012-08-02	普门科技	原始取得	无
25	一种自适应剂量调节的光子治疗仪	实用新型	201220381309.6	2012-08-02	普门科技	原始取得	无
26	一种自适应剂量调节的可调光斑的多芯片模组 LED 照射治疗装置	实用新型	201220381295.8	2012-08-02	普门科技	原始取得	无
27	一种输出峰值可调的红外光子治疗设备	实用新型	201220393593.9	2012-08-09	普门科技	原始取得	无
28	一种新型的层析柱组件结构	实用新型	201320040576.1	2013-01-23	普门科技	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
29	一种采用蓝光杀菌技术的便携式灌肠机	实用新型	201220668469.9	2012-12-05	普门科技	原始取得	无
30	一种体表蓝光杀菌照射治疗装置	实用新型	201220668479.2	2012-12-05	普门科技	原始取得	无
31	一种采用比浊法测量特定蛋白的半自动体外检测设备	实用新型	201320400087.2	2013-07-05	普门科技	原始取得	无
32	一种采用比浊法测量特定蛋白的全自动体外检测设备	实用新型	201320400062.2	2013-07-05	普门科技	原始取得	无
33	一种采用比浊法测量特定蛋白的准自动体外检测设备	实用新型	201320400312.2	2013-07-05	普门科技	原始取得	无
34	一种可调光强的胶囊光子治疗装置	实用新型	201420172021.7	2014-04-10	普门科技	原始取得	无
35	一种遮光罩	实用新型	201420118986.8	2014-03-17	普门科技	原始取得	无
36	一种带开关装置的胶囊光子治疗装置	实用新型	201420171956.3	2014-04-10	普门科技	原始取得	无
37	一种耳道光子治疗仪	实用新型	201420349064.8	2014-06-27	普门科技	原始取得	无
38	一种自适应功率调节的光子治疗仪	实用新型	201420349128.4	2014-06-27	普门科技	原始取得	无
39	具有导向功能的胶囊光子治疗装置、系统	实用新型	201420172023.6	2014-04-10	普门科技	原始取得	无
40	一种紫外光治疗仪	实用新型	201420390444.6	2014-07-09	普门科技	原始取得	无
41	一种超声清创仪	实用新型	201420501855.8	2014-09-02	普门科技	原始取得	无
42	一种超声换能器	实用新型	201420501888.2	2014-09-02	普门科技	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
43	一种基于磁场变换的反应杯搅拌模组	实用新型	201420756085.1	2014-12-05	普门科技	原始取得	无
44	一种血瘰治疗仪	实用新型	201520719972.6	2015-09-17	普门科技	原始取得	无
45	一种高能 WIRA 光治疗仪	实用新型	201520719896.9	2015-09-17	普门科技	原始取得	无
46	一种腔内光子治疗仪	实用新型	201520720109.2	2015-09-17	普门科技	原始取得	无
47	一种试管体液摇匀装置	实用新型	201620165941.5	2016-03-04	普门科技	原始取得	无
48	一种高速 C 反应蛋白分析仪	实用新型	201620166918.8	2016-03-04	普门科技	原始取得	无
49	一种集成测量主盘	实用新型	201620169236.2	2016-03-04	普门科技	原始取得	无
50	全自动电化学发光免疫分析仪的孵育装置	实用新型	201620697861.4	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
51	一种适用于电流输出型光电倍增管的补偿系统及免疫分析仪	实用新型	201620702284.3	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
52	全自动电化学发光免疫分析仪的移液装置	实用新型	201620698119.5	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
53	全自动电化学发光免疫分析仪的检测装置	实用新型	201620698118.0	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
54	全自动电化学发光免疫分析仪的反应杯组	实用新型	201620699881.5	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
55	电化学发光免疫分析仪的试剂盒	实用新型	201620699745.6	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
56	一种水凝胶泡沫敷料	实用新型	201620282033.4	2016-04-07	重庆普创	继受取得	无
57	电化学发光免疫分析仪的试剂仓	实用新型	201620699726.3	2016-07-05	普门科技	原始取得	无
58	小型光子治疗仪	外观设计	201230295077.8	2012-06-30	普门科技	原始取得	无
59	多谱光子治疗仪	外观设计	201230295079.7	2012-06-30	普门科技	原始取得	无

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日期	权利人	取得方式	他项权利
60	宽谱光子治疗设备	外观设计	201230295078.2	2012-06-30	普门科技	原始取得	无
61	光子治疗仪	外观设计	201430208278.9	2014-06-27	普门科技	原始取得	无
62	多功能清创仪	外观设计	201430322956.4	2014-09-02	普门科技	原始取得	无
63	血瘰治疗仪	外观设计	201530360104.9	2015-09-17	普门科技	原始取得	无
64	高能 WIRA 光治疗仪	外观设计	201530360133.5	2015-09-17	普门科技	原始取得	无
65	高压液相色谱分析仪 (HPLC)	外观设计	201530551188.4	2015-12-23	普门科技	原始取得	无
66	全自动化学发光测定仪	外观设计	201630018348.3	2016-01-19	普门科技	原始取得	无
67	医用真空负压机	外观设计	201730071999.3	2017-03-14	普门科技	原始取得	无

备注：发明专利保护期限为二十年，实用新型专利和外观设计专利的保护期限为十年，自申请之日起算。

4、软件著作权

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司名下共拥有 52 项软件著作权，该等软件著作权均系公司及其下属子公司自主研发取得，权属清晰，不存在重大权属纠纷和潜在纠纷。该等软件著作权未设置质押及其他权利限制，亦未许可第三方使用。

公司及子公司名下具体情况如下：

序号	权利人	登记号	软件名称	首次发表日期	登记日	取得方式	他项权利
1	发行人	2011SR001467	普门光子治疗仪系统软件	未发表（开发完成日：2010-10-25）	2011-01-12	原始取得	无
2	发行人	2011SR001468	普门结肠水疗仪系统软件	未发表（开发完成日：2010-10-25）	2011-01-12	原始取得	无
3	发行人	2011SR041786	普门光子治疗仪系统软件	2011-03-10	2011-06-30	原始取得	无
4	发行人	2011SR041790	普门光子治疗仪系统软件	2011-03-10	2011-06-30	原始取得	无
5	发行人	2011SR043020	普门光子治疗仪系统软件	2011-03-10	2011-07-04	原始取得	无

序号	权利人	登记号	软件名称	首次发表日期	登记日	取得方式	他项权
6	发行人	2011SR044728	普门光子治疗仪系统软件	2011-03-10	2011-07-07	原始取得	无
7	发行人	2011SR054190	普门宽谱光子治疗仪系统软件	2011-06-06	2011-08-03	原始取得	无
8	发行人	2012SR007063	普门 Aladdin 光子治疗仪系统软件	2011-11-01	2012-02-07	原始取得	无
9	发行人	2017SR277660	化学发光免疫分析仪系统软件	2017-03-15	2017-06-17	原始取得	无
10	发行人	2012SR046447	普门空气波压力治疗系统软件	2011-12-20	2012-06-04	原始取得	无
11	发行人	2012SR054099	普门灌肠机系统软件	2012-05-09	2012-06-21	原始取得	无
12	发行人	2013SR040355	普门多功能清创仪系统软件	2013-04-08	2013-05-03	原始取得	无
13	发行人	2013SR081553	普门 Carnation 光子治疗仪系统软件	2013-07-22	2013-08-07	原始取得	无
14	发行人	2013SR084989	普门糖化血红蛋白分析仪系统软件	2013-07-22	2013-08-14	原始取得	无
15	发行人	2013SR092927	普门特定蛋白分析仪系统软件	2013-08-12	2013-08-30	原始取得	无
16	发行人	2014SR040461	普门结肠水疗仪系统软件	2009-06-03	2014-04-10	原始取得	无
17	发行人	2014SR040606	普门光子治疗仪系统软件	2008-11-02	2014-04-10	原始取得	无
18	发行人	2014SR078207	普门医学影像工作站系统软件	2014-05-12	2014-06-19	原始取得	无
19	发行人	2014SR140288	普门结肠水疗仪系统软件	2009-07-23	2014-09-18	原始取得	无
20	发行人	2014SR180364	普门脉冲磁治疗仪系统软件	2011-10-30	2014-11-25	继受取得	无
21	发行人	2015SR064779	普门光子治疗仪系统软件	2015-03-06	2015-04-17	原始取得	无
22	发行人	2015SR14	普门高频振动	2015-06-01	2015-07-30	原始	无

序号	权利人	登记号	软件名称	首次发表日期	登记日	取得方式	他项权
		7149	排痰系统软件			取得	
23	发行人	2015SR166234	干式荧光免疫分析仪系统软件	2015-07-08	2015-08-26	原始取得	无
24	发行人	2015SR178443	紫外线准分子治疗系统软件	2015-06-01	2015-09-15	原始取得	无
25	发行人	2015SR187627	糖化血红蛋白分析仪软件	2015-08-02	2015-09-25	原始取得	无
26	发行人	2016SR216042	空气波治疗仪工作站软件	2016-04-19	2016-08-12	原始取得	无
27	发行人	2012SR038800	普门脉冲磁治疗仪系统软件	2011-08-21	2012-05-14	原始取得	无
28	发行人	2018SR099691	普门离子色谱糖化血红蛋白分析仪系统软件	2018-01-15	2018-02-07	原始取得	无
29	发行人	2018SR099755	普门液相色谱糖化血红蛋白分析仪系统软件	2018-01-15	2018-02-07	原始取得	无
30	发行人	2018SR387191	自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪系统软件	2018-05-16	2018-05-28	原始取得	无
31	发行人	2018SR723000	中频干扰电治疗仪系统软件	2018-05-16	2018-09-07	原始取得	无
32	发行人	2018SR722960	医用负压吸引器系统软件	2018-06-13	2018-09-07	原始取得	无
33	发行人	2018SR872257	床旁康复治疗中央工作站软件	2018-09-21	2018-10-21	原始取得	无
34	发行人	2018SR934163	超声多普勒血流分析仪系统软件	2018-07-20	2018-11-22	原始取得	无
35	普门信息	2016SR216535	光愈合治疗系统控制软件	2016-04-19	2016-08-12	原始取得	无
36	普门信息	2016SR216046	循环压力波治疗系统控制软件	2016-06-16	2016-08-12	原始取得	无
37	普门信息	2016SR216781	特定蛋白浓度检测分析系统软件	2016-06-29	2016-08-12	原始取得	无

序号	权利人	登记号	软件名称	首次发表日期	登记日	取得方式	他项权
38	普门信息	2016SR239349	色谱分析仪系统软件	2016-07-20	2016-08-30	原始取得	无
39	普门信息	2016SR240267	骨愈合治疗仪控制软件	2016-07-15	2016-08-30	原始取得	无
40	普门信息	2016SR239171	高能光疗治疗系统控制软件	2016-08-01	2016-08-30	原始取得	无
41	普门信息	2016SR239184	创面清洗治疗仪控制软件	2016-07-22	2016-08-30	原始取得	无
42	普门信息	2016SR239359	肠道水疗仪控制软件	2016-07-15	2016-08-30	原始取得	无
43	普门信息	2016SR239355	气道清除系统软件	2016-06-08	2016-08-30	原始取得	无
44	普门信息	2016SR249757	荧光层析分析仪系统软件	2016-04-11	2016-09-06	原始取得	无
45	普门信息	2017SR007951	全自动化学发光免疫分析仪应用软件	2016-06-29	2017-01-09	原始取得	无
46	普门信息	2018SR792513	全自动尿液肾功能分析仪系统软件	2018-05-16	2018-09-29	原始取得	无
47	普门信息	2018SR723087	干扰电治疗仪系统软件	2018-07-20	2018-09-07	原始取得	无
48	普门信息	2018SR723351	创面系统负压引流系统软件	2018-07-20	2018-09-07	原始取得	无
49	普门信息	2018SR723078	血栓弹力图仪整机控制检测软件	2018-05-15	2018-09-07	原始取得	无
50	普门信息	2018SR934846	糖足诊断仪系统软件	2018-07-20	2018-11-22	原始取得	无
51	重庆普创	2018SR667114	血栓弹力图仪系统软件	2018-05-20	2018-08-21	原始取得	无
52	重庆普创	2018SR800342	全自动红细胞渗透脆性分析仪系统软件	2018-08-15	2018-10-08	原始取得	无

六、公司特许经营权及相关资质证书

(一) 企业生产经营证书

截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有如下企业生产经营证书：

序号	持有人	证书类型	证书编号	有效期限
1	发行人	医疗器械生产企业许可证	粤食药监械生产许 20081535 号	2019-1-2 至 2022-09-24
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	粤深食药监械生产 备 20140015 号	2018-11-21 备案
3	发行人	医疗器械经营企业许可证	粤 B08073	2018-1-24 至 2023-01-23
4	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营 备 20181171 号	2018-06-20 备案
5	普门生物	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营 备 20161026 号	2016-04-25 备案

(二) 医疗器械注册证

公司在售产品均已取得经广东省食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》且均在有效期内。截至 2018 年 12 月 31 日，公司的二类医疗器械注册情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	发证日期
1	特定蛋白分析仪	粤械注准 20152400037	2015-1-7
2	特定蛋白分析仪	粤械注准 20152400030	2015-1-7
3	抗链球菌溶血素 O (ASO) 测定试剂盒(胶乳增强免疫散射比浊法)	粤械注准 20152400202	2015-3-5
4	β 2-微球蛋白 (BMG) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫散射比浊法)	粤械注准 20152400200	2015-3-5
5	半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C (Cys-C) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫散射比浊法)	粤械注准 20152400203	2015-3-5
6	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫散射比浊法)	粤械注准 20152400201	2015-3-5
7	高频振动排痰系统	粤械注准 20152260435	2015-5-20
8	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20152400724	2015-7-6
9	尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫散射比浊法)	粤械注准 20152400761	2015-7-21
10	糖化血红蛋白分析仪	粤械注准 20152401315	2015-11-23
11	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (高效液相色谱法)	粤械注准 20152401314	2015-11-23
12	糖化血红蛋白 (HbA1c) 校准品	粤械注准 20162400487	2016-4-25
13	糖化血红蛋白 (HbA1c) 质控品	粤械注准 20162400488	2016-4-25
14	N-末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400489	2016-4-25

序号	产品名称	注册证编号	发证日期
15	降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400490	2016-4-25
16	C 反应蛋白 (CRP) 质控品	粤械注准 20162400508	2016-4-25
17	超敏 C 反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400510	2016-5-3
18	胱抑素 C (Cys-C) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400652	2016-5-17
19	肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400653	2016-5-17
20	D-二聚体 (D-dimer) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400661	2016-5-17
21	尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20162400662	2016-5-17
22	紫外线治疗系统	粤械注准 20162260940	2016-7-26
23	多功能清创仪	粤械注准 20162541454	2016-11-14
24	光子治疗仪	粤械注准 20162261553	2016-11-22
25	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (液相色谱离子交换层析法)	粤械注准 20162401609	2016-12-21
26	全自动化学发光测定仪	粤械注准 20172400168	2017-2-13
27	结肠水疗仪	粤械注准 20172540423	2017-3-20
28	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒 (散射比浊法)	粤械注准 20172400484	2017-3-28
29	红外治疗仪	粤械注准 20172260481	2017-3-28
30	红外治疗仪	粤械注准 20172260677	2017-5-2
31	糖化血红蛋白分析仪	粤械注准 20172400785	2017-5-12
32	特定蛋白分析仪	粤械注准 20172400784	2017-5-12
33	C 反应蛋白 (CRP) 校准品	粤械注准 20172400795	2017-5-16
34	降钙素原测定试剂盒 (电化学发光法)	粤械注准 20172401198	2017-7-18
35	促甲状腺素测定试剂盒 (电化学发光法)	粤械注准 20172401309	2017-8-2
36	总甲状腺素测定试剂盒 (电化学发光法)	粤械注准 20172401308	2017-8-2
37	脉冲磁治疗仪	粤械注准 20172261326	2017-8-4
38	医用负压吸引器	粤械注准 20172541314	2017-8-2
39	糖化血红蛋白分析仪	粤械注准 20172401644	2017-9-25
40	空气波压力治疗系统	粤械注准 20172261773	2017-11-2
41	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 (电化学发光法)	粤械注准 20172401788	2017-11-8
42	自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪	粤械注准 20182400386	2018-3-27

序号	产品名称	注册证编号	发证日期
43	肌酐（CREA）校准品	粤械注准 20182400500	2018-4-23
44	肌酐（CREA）质控品	粤械注准 20182400502	2018-4-23
45	微量白蛋白（mALB）质控品	粤械注准 20182400504	2018-4-23
46	微量白蛋白（mALB）校准品	粤械注准 20182400501	2018-4-23
47	肌酐（CREA）测定试剂盒（苦味酸法）	粤械注准 20182400505	2018-4-23
48	心肌标志物复合质控品	粤械注准 20182400503	2018-4-23
49	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400545	2018-5-7
50	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400675	2018-7-2
51	游离甲状腺素测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400677	2018-7-2
52	肌红蛋白测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400676	2018-7-2
53	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400678	2018-7-2
54	微量白蛋白（mALB）测定试剂盒（散射比浊法）	粤械注准 20182400778	2018-8-21
55	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400780	2018-8-21
56	肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400813	2018-9-5
57	IV 型胶（CIV）测定试剂盒注册证（电化学发光法）	粤械注准 20182400896	2018-10-23
58	层粘连蛋白（LN）医疗器械注册证（电化学发光法）	粤械注准 20182400899	2018-10-23
59	超敏 C 反应蛋白（HS-CRP）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400921	2018-10-31
60	降钙素（CT）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400920	2018-10-31
61	白介素 6（IL-6）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182400961	2018-11-12
62	叶酸（Folate）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182401016	2018-11-28
63	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（散射比浊法）	粤械注准 20182401034	2018-12-4
64	血清淀粉样蛋白 A（SAA）校准品	粤械注准 20182401035	2018-12-4
65	C 肽（C-peptide）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182401033	2018-12-4
66	胃蛋白酶原 II（PGII）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182401039	2018-12-29
67	胃蛋白酶原 I（PGI）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182401038	2018-12-29
68	血清淀粉样蛋白 A（SAA）质控品	粤械注准 20182401026	2018-11-29
69	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20182401097	2018-12-21

注：医疗器械注册证有效期为 5 年。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司的一类医疗器械备案情况如下：

序号	名称	备案号	备案日期
1	吸引头	粤深械备 20140081	2014-11-6
2	吸引管	粤深械备 20140082	2014-11-6
3	样本稀释液 Sample Diluent	粤深械备 20150337	2015-11-25
4	缓冲液 Buffer	粤深械备 20150353	2015-12-2
5	清洗液 Cleaning solution	粤深械备 20150358	2015-12-4
6	医用冰袋	粤深械备 20160209	2016-6-3
7	样本稀释液 Sample Diluent	粤深械备 20170065	2017-3-20
8	清洗液 Cleaning solution	粤深械备 20170064	2017-3-20
9	肢体压力套	粤深械备 20170112	2017-4-28
10	清洗液 Cleaning solution	粤深械备 20170132	2017-5-15
11	光子冷凝胶	粤深械备 20180034	2018-1-31
12	医用冷敷贴	粤深械备 20180035	2018-1-31
13	清洗液 Cleaning solution	粤深械备 20180083	2018-3-29

注：医疗器械备案有效期为 5 年。

（三）企业出口相关经营资质

1、医疗器械产品出口销售证明

截至 2018 年 12 月 31 日，公司取得的医疗器械产品出口销售证明（第二、三类）如下：

序号	证书编号	持有人	核发机构	有效期至
1	粤食药监械出 20170470 号	普门有限	广东省食品药品监督管理局	2019-10-12
2	粤食药监械出 20170568 号	普门科技	广东省食品药品监督管理局	2019-12-21
3	粤食药监械出 20170567 号	普门科技	广东省食品药品监督管理局	2019-12-21

2、中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

2018 年 11 月 12 日，发行人取得中华人民共和国深圳海关核发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，注册登记日期为 2012 年 1 月 19 日，长期有效。

2016 年 6 月 23 日，发行人子公司普门生物取得中华人民共和国深圳海关核发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，注册登记日期为 2016 年 6 月 23 日，长期有效。

3、对外贸易经营者备案登记表

发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记编号为：03062855，发证日期为2018年11月27日。

七、公司核心技术、技术储备及技术创新机制

（一）公司核心技术情况

公司已经形成了国内领先的医疗器械产业化平台，包括了完善的研究开发体系、生产制造体系、销售服务体系和质量管理体系，其中在治疗与康复领域形成了从“单一产品”到“系列化产品线”再到“多系统解决方案”的产业化突破。未来，公司将继续强化在创面治疗、抗血栓、疼痛治疗、肺康复等加速治疗与康复领域，以及在电化学发光检测、糖化血红蛋白检测、特定蛋白分析检测等体外诊断领域的先发优势，专注于不断完善治疗与康复类产品线和体外诊断类产品线，以满足日益增长的市场需求。

1、核心技术及来源

公司的核心技术及来源具体情况如下：

序号	技术名称	技术描述	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	技术来源
1	高能窄谱光治疗技术	光治疗产品的创面治疗技术，实现高能、窄谱、低热量的综合治疗方案	光子治疗仪系列产品	大批量生产	国际领先	自主研发
2	电化学发光免疫分析技术	采用电化学发光方法的免疫分析技术	电化学发光测定仪及配套试剂系列产品	大批量生产	国内首家	自主研发
3	免疫比浊特定蛋白检测技术	多通道特定蛋白分析技术，批量或即时进样，快速准确地实现特定蛋白检测	特定蛋白分析仪及配套试剂系列产品	大批量生产	国内领先	自主研发
4	糖化血红蛋白检测技术	采用高效液相色谱分析技术的糖化血红蛋白检测，实现快速、准确地测量	糖化血红蛋白分析仪及配套试剂系列产品	大批量生产	国内领先	自主研发
5	低频超声清创技术	低频超声换能器设计及加工要求，自适应超	多功能清创仪系列产品	大批量生产	国内领先	自主研发

序号	技术名称	技术描述	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	技术来源
		声清创驱动电路				
6	复合红外治疗技术	联合使用近、远红外波段，采用复合光谱的红外治疗技术	红外治疗仪系列产品	大批量生产	国内领先	自主研发
7	三合一气道清除技术	集成雾化、胸壁振动排痰和吸痰于一体的解决方案	高频振动排痰系统系列产品	大批量生产	国内先进	自主研发
8	空气波压力治疗与血栓预防技术	采用泵阀组合驱动技术及压力反馈算法，实现肢体压力的有节律自由控制，达到空气压力波治疗的目的	空气波治疗系列产品	大批量生产	国内先进	自主研发

2、公司核心技术与产品的对应情况

公司核心技术与已取得的主要专利及非专利技术的对应关系如下：

序号	核心技术名称	对应专利或非专利技术			应用产品情况
		专利类型	专利号	专利名称	
1	高能窄谱光治疗技术	发明	201210220786.9	用于光治疗设备的脉冲光产生装置	光子治疗仪系列产品
		发明	201210221929.8	用于光治疗设备的环状光斑取得装置和光治疗设备	
		发明	200810142186.9	一种利用运动光源实现的光子扫描治疗装置	
		发明	201410081970.9	一种紫外光治疗仪及其光强自动调节方法	
		实用新型	201220381318.5	光斑大小可调的多芯片模组 LED 照射治疗装置	
		实用新型	201220381309.6	一种自适应剂量调节的光子治疗仪	
		实用新型	201420349128.4	一种自适应功率调节的光子治疗仪	
		实用新型	201420118986.8	一种遮光罩	光子治疗仪附件
2	电化学发光免疫分析技术	发明	201610521347X	全自动电化学发光免疫分析仪的孵育装置	全自动化学发光测定仪及配套试剂
		发明	2016105214701	全自动电化学发光免疫分析仪的检测装置	

序号	核心技术名称	对应专利或非专利技术			应用产品情况
		专利类型	专利号	专利名称	
		发明	2016105218115	小型电化学发光免疫分析仪及其分析方法	
3	免疫比浊特定蛋白检测技术	发明	201610125627.9	一种高速 C 反应蛋白分析仪及其分析方法	特定蛋白分析仪、自动尿液微量白蛋白肌酐分析仪
		实用新型	201320400087.2	一种采用比浊法测量特定蛋白的半自动体外检测设备	
		实用新型	201320400062.2	一种采用比浊法测量特定蛋白的全自动体外检测设备	
		实用新型	201320400312.2	一种采用比浊法测量特定蛋白的准自动体外检测设备	
		实用新型	201620166918.8	一种高速 C 反应蛋白分析仪	
4	糖化血红蛋白检测技术	发明	201310031663.5	一种液相色谱检验的测量值取值方法	糖化血红蛋白分析仪
		发明	201310031662.0	一种医用检验仪器的气泡抑制方法及其检验仪器	
		外观设计	201530551188.4	高压液相色谱分析仪 (HPLC)	
5	低频超声清创技术	实用新型	201120439501.1	一种超声清创手柄	多功能清创仪
		实用新型	201420501855.8	一种超声清创仪	
6	复合红外治疗技术	发明	201410187685.5	一种多功能治疗箱组及其专家系统的治疗推荐方法	红外治疗仪
		实用新型	201020646243.X	一种用于多谱光动力治疗的发光装置	
		实用新型	201220393593.9	一种输出峰值可调的红外光子治疗设备	
		实用新型	201420756085.1	一种基于磁场变换的反应杯搅拌模组	
7	三合一气道清除技术	非专利技术的组合创新，一体化排痰处理技术			高频振动排痰仪
8	空气波压力治疗与血栓预防技术	非专利技术的组合创新，气路组件工艺和算法设计技术			空气波压力治疗仪

3、核心技术产品占营业收入比例

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	31,123.50	23,911.25	16,810.20
营业收入	32,342.93	25,082.97	17,453.62
占营业收入的比例	96.23%	95.33%	96.31%

4、获奖情况、承担的重大科研项目情况和论文发表情况

(1) 公司获奖情况

序号	证书名称	发证机关	发证时间
1	2013 年北京市科学技术进步奖一等奖	北京市人民政府	2014 年
2	2014 年度深圳市科技进步奖二等奖	深圳市人民政府	2015 年
3	2015 年度国家科学技术进步奖一等奖	中华人民共和国国务院	2015 年
4	2016 年中国产学研合作创新奖	中国产学研合作促进会	2016 年
5	2018 年度深圳市科学进步奖一等奖	深圳市人民政府	-

注：2018 年度深圳市科学进步奖一等奖已公示完毕

(2) 公司承担的政府支持研发及产业化项目

具体参见本节“二、公司所处行业基本情况”之“(三) 公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

(3) 公司期刊论文发表情况

序号	论文题目	文献期刊索引信息
1	Electrochemiluminescence immunoassay based on site-specific labeling using a histidine-binding iridium(III) solvento complex	Analytica Chimica Acta 1023(2018) 29-34
2	血管外光子照射治疗高血压、高血脂和高血糖患者的临床疗效观察	中国医学装备, 2017, 14(5)
3	光子照射治疗乳腺癌改良根治术后并发症的疗效观察	中国医学装备, 2017, 14(4)
4	蓝红光治疗创伤性伤口的效果观察	临床医学研究, 2016, 28(9)
5	一种小型集成化的荧光免疫分析仪的研究和开发	中国医学装备, 2016, 31(7)
6	光子照射直肠癌 Miles 术后会阴部伤口的疗效观察	重庆医学, 2016, 45(24)
7	超声清创对肛周脓肿术后创面的疗效观察	中国医学装备, 2016, 13(6)
8	光子治疗仪在先天性耳前瘻管感染脓肿切开引流术	中国医学装备, 2016, 13(1)

	后的效果观察	
9	光子治疗仪促进坐骨结节囊肿术后创面愈合的效果观察	重庆医学, 2015, (36)
10	光子照射联合硫酸镁湿敷用于产后痔疮患者的疗效对比	中国医学装备, 2015, (11)
11	光子治疗仪在小面积II°烧伤治疗中的应用	中国医学装备, 2015, (9)
12	光子治疗仪照射联合双柏散湿敷治疗高危药物外渗30例临床观察	山东医药, 2015, 55(45)
13	高能窄谱光子治疗III度压疮临床疗效分析	中国医学装备, 2013, 10(2)
14	光子局部照射联合康惠尔透明贴治疗压疮效果观察	山东医药, 2012, 52(46)

(4) 公司参与行业标准制订情况

公司作为行业标准的起草单位, 参与了《红光治疗设备》国家行业标准(编号: YY/T 1496-2016)的制定。

(二) 公司技术储备情况

公司在研项目共 15 项, 目前研发进展顺利, 具体情况如下:

序号	项目名称	研究内容及应用	项目所处阶段	拟达到目标	对公司业务的影响
1	特定蛋白分析仪流水线	实现特定蛋白分析仪全自动、高速度、多项目测试, 对已由产品进行升级。	产品注册阶段	国内领先	现有体外诊断产品的系列化
2	中频电疗仪	中频电、干扰电等电刺激治疗方案及产品研发, 为疼痛治疗的整体解决方案提供有效的产品补充, 丰富产品线	产品注册阶段	和国际同类产品相当	拓展现有治疗产品领域, 完善治疗产品整体解决方案
3	全自动红细胞渗透脆性定量分析仪	基于全自动的红细胞物理特性检测类产品, 解决目前手工操作存在的问题, 用于地中海贫血症类疾病的评价或筛查	产品注册阶段	国内领先	现有特色体外诊断产品的拓展, 填补国内全自动检测的空白
4	呼吸湿化仪	用于有自主呼吸的患者, 通过提供高流量, 精确氧浓度、加温湿化的气体进行有效的呼吸治疗, 通过对吸入气体精准的加温加湿, 在气道开放的患者, 提供了有效的气道保护策略。	产品注册阶段	和国际同类产品相当	拓展现有治疗产品领域, 完善治疗产品整体解决方案
5	负压引流	是公司负压引流系统的配	产品注	国内先进	拓展新产品线, 提

序号	项目名称	研究内容及应用	项目所处阶段	拟达到目标	对公司业务的影响
	敷料	套耗材，为创面治疗的整体解决方案提供新的产品，丰富创面治疗产品	册阶段		升治疗产品整体解决方案能力
6	热敷贴	利用自发热材料，长时间持续保持较为恒定的温度，用于疼痛类疾病的缓解	产品注册阶段	国内先进	完善疼痛产品治疗方案，带来耗材销售。
7	医用升温毯	通过对大气流进行精确加温控制，并通过温毯输送至手术患者，有效解决患者在手术过程中体温低的现象，可减少苏醒期寒战的发生概率，有利于手术患者的恢复。	产品注册阶段	和国际同类产品相当	拓展现有治疗产品领域，进入ICU等科室，完善治疗产品整体解决方案。
8	光子冷凝胶	一种透光的膜状敷料，用于伤口治疗过程的保温	产品注册阶段	国内先进	完善创面治疗产品解决方案，可配合光治疗类仪器设备使用，促进仪器产品的销售，同时带来耗材销售。
9	外周血管检测仪	利用多普勒原理实现外周血管血流检测及疾病诊断，用于糖尿病足等的评估，形成糖尿病检测与诊断的整体解决方案	开发阶段	和国际同类产品相当	与体外诊断产品组合销售，形成整体方案
10	血栓弹力图仪	实现对血液粘稠度的物理特性分析，用于评价人体凝血机制，丰富现有IVD产品线	开发阶段	国内先进	现有特色体外诊断产品的拓展
11	生物电反馈治疗仪	通过生物反馈训练和输出安全能量的电刺激作用于人体，对机体产生刺激改善其功能，以达到治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。主要支持产妇产后盆底康复治疗	开发阶段	和国际同类产品相当	拓展现有治疗产品领域，完善治疗产品整体解决方案。
12	全自动免疫荧光分析仪	开发一款全自动免疫荧光分析仪，对现有半自动荧光产品进行补充，适用多试纸条多项目高通量测试需求	开发阶段	国内领先	荧光测试平台中高端用户端的产品拓展
13	高速电化学发光免	新开发一款高速、大通量、多试剂电化学发光免疫分	开发阶段	国内领先	电化学发光测试平台中高端用户

序号	项目名称	研究内容及应用	项目所处阶段	拟达到目标	对公司业务的影响
	疫分析仪	析系统，以适用大样本量、多项目组合的测试需求			端的产品拓展
14	电化学发光免疫分析试剂	对已有电化学发光检验试剂产品线的丰富补充	部分注册阶段，部分开发阶段	国内领先	拓展检测项目，提升发光产品的竞争力
15	免疫荧光试剂	对已有免疫荧光试剂产品线的丰富补充	部分注册阶段，部分开发阶段	国内领先	拓展检测项目，提升荧光产品的竞争力

（三）公司研发投入情况

公司对产品研发保持了较高比例的资金投入，报告期内，公司研发费用占营业收入比例的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	6,667.07	4,997.35	3,943.81
营业收入	32,342.93	25,082.97	17,453.62
研发费用/营业收入	20.61%	19.92%	22.60%

（四）公司的合作研发情况

报告期内，公司的产品均为自主研制，不存在合作研发的情况。

（五）公司研发人员情况

1、公司研发和技术人员情况

公司高度重视研发与技术人才的培养，将研发队伍建设作为公司的一项长期重点工作，不断引进优秀人才，壮大研发团队。公司研发系统还定期或不定期进行业务培训，加速人才成长。

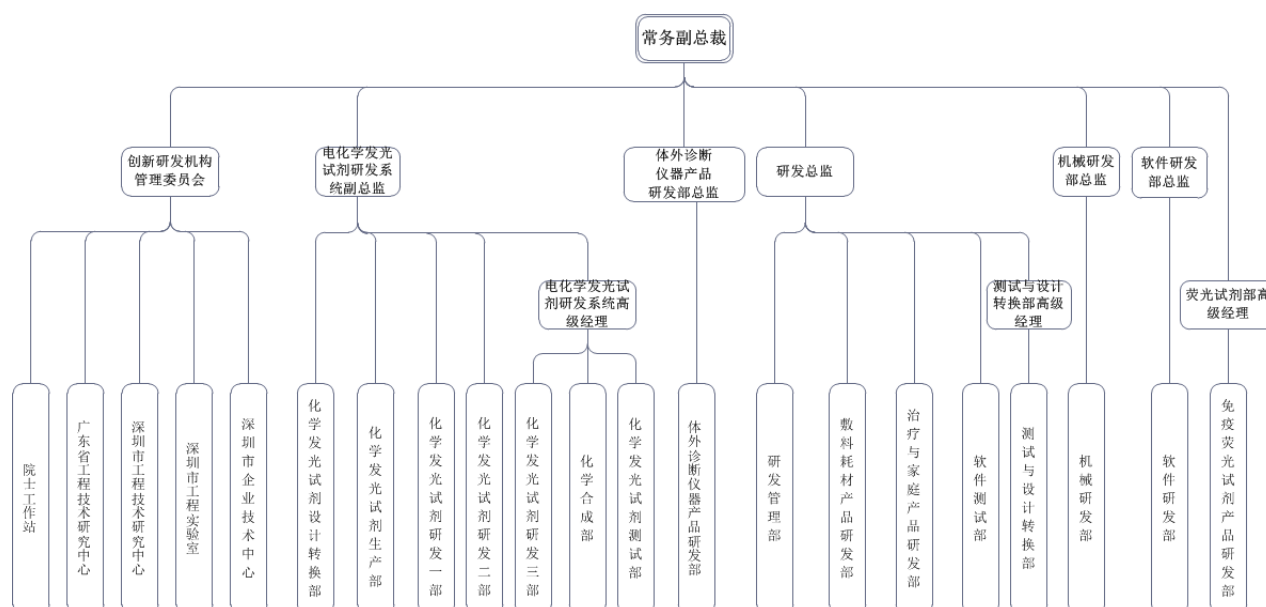
2、公司核心技术人员情况

公司核心技术人员、研发人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

（六）公司技术创新机制

1、公司研发组织情况

公司的产品及技术研发主要由研发系统负责，下设深圳研发中心和重庆研发中心。研发系统下辖仪器研发部、试剂研发部、敷料研发部等产品研发部门，以及研发管理部、法规与质量管理部等职能部门。



2、公司技术创新机制

(1) 创新文化建设

公司坚持走自主创新的技术研发路线，并与外部机构保持长期合作。公司持续加大研发投入，报告期内公司研发费用约为销售收入的 20%。公司通过院士工作站、工程技术中心、工程实验室、企业技术中心等的建设，与其他研究机构、大学等保持长期合作等途径，不断拓展新技术、新产品的研发之路。

(2) 创新体制建设

在研发决策阶段，公司成立了产品决策委员会，负责对公司的产品研发方向进行中长期的规划，对研发技术发展方向进行统筹，确保产品研发方向符合公司的战略要求。

在产品开发前期阶段，公司通过有效组织研发、市场和销售的资源，详细收集客户需求及市场信息，分析产品竞争策略，再通过严格的立项评审，把控新产品研发的入口，确保所开发的产品能够有足够的市场竞争力，能够切实解决客户的问题。

同时，公司也形成了以目标为导向的研发绩效制度，通过股权激励骨干研发人员，还设置了突出贡献奖、技术创新奖、专利贡献奖等各类奖励，从政策上引导和鼓励产品创新、技术创新。

（3）加强知识产权管理

公司在经营活动中，非常重视核心技术保密，公司对核心技术进行保密主要采取了以下几个方面的措施：

A、创新技术申请专利保护侵权

在专利技术保护方面，公司设立了专门的知识产权负责人，通过与专利事务所持续合作，在对本单位专利技术进行维护的同时，也对相关技术进行跟踪，以确保公司的权利得到维护，且不侵犯他人的知识产权。公司制订了专利管理制度，严格执行以保护公司权益，同时根据企业实际情况，不断完善专利管理制度。

B、针对专有技术进行保密控制，并签署保密协议

为了保护公司核心专有技术，确保核心技术保密工作真正落到实处，公司在适用于全体员工的《保密制度》之外，还专门针对核心技术保密工作制定了《技术保密制度》，对保密的机构、职责、范围及管理均做出了详细的规定；确定了专门的部门对公司产品的核心技术、原料和配方进行保密控制，并与公司核心技术人员以及因业务上可能知悉部分技术秘密的人员或业务相关人员签订专门的《保密协议》，实施合同化管理。

C、定期进行技术保密意识宣导

公司定期组织员工学习技术保密的法律法规和公司保密规定，以提高全体员工的保密意识。自公司成立以来，不存在专利技术侵权纠纷。

八、公司境外经营情况

报告期内，除设立的香港子公司（尚未实际经营）外，公司不存在境外经营情况。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）发行人股东大会运行情况

公司建立健全了股东大会制度，《公司章程》及《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司共召开了7次股东大会，历次会议的股东出席情况、会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等均符合《公司法》等法律法规和规范性文件及《公司章程》的规定；股东大会对公司董事、监事和独立董事的选举和任免、利润分配、《公司章程（草案）》及三会议事规则等其他公司治理制度的订立和修改、首次公开发行股票并在科创板上市和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。公司历次股东大会召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017年10月31日	创立大会
2	2017年11月18日	2017年第一次临时股东大会
3	2018年1月11日	2018年第一次临时股东大会
4	2018年6月14日	2017年年度股东大会
5	2018年6月30日	2018年第二次临时股东大会
6	2019年1月21日	2019年第一次临时股东大会
7	2019年3月22日	2019年第二次临时股东大会

（二）发行人董事会运行情况

根据《公司章程》的规定，公司设董事会。董事会由9名董事组成，设董事长1名，独立董事3名，董事任期三年，第一届董事会成员的任职期限为2017年10月31日至2020年10月31日。

截至本招股说明书签署日，公司董事会累计召开了7次会议，会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律法规和规范性文件及《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，不存

在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。公司历次董事会会议召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017年10月31日	第一届董事会第一次会议
2	2017年11月2日	第一届董事会第二次会议
3	2017年12月26日	第一届董事会第一次临时会议
4	2018年5月25日	第一届董事会第三次会议
5	2018年6月14日	第一届董事会第二次临时会议
6	2019年1月5日	第一届董事会第三次临时会议
7	2019年3月6日	第一届董事会第四次会议

（三）发行人监事会运行情况

根据《公司章程》的规定，公司设监事会。监事会由3名监事组成，设监事会主席1人，监事会包括2名股东代表监事和1名职工代表监事，第一届监事会成员的任职期限为2017年10月31日至2020年10月31日。

截至本招股说明书签署日，公司监事会累计召开了5次会议，历次会议由全体监事出席，会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律法规和规范性文件及《公司章程》、《监事会议事规则》的规定。公司历次监事会会议召开情况如下：

序号	召开时间	会议名称
1	2017年10月31日	第一届监事会第一次会议
2	2018年4月30日	第一届监事会第二次会议
3	2018年10月22日	第一届监事会第三次会议
4	2019年1月5日	第一届监事会第四次会议
5	2019年3月6日	第一届监事会第五次会议

（四）发行人独立董事履职情况

公司现任独立董事为尹伟、万仁春、陈实强，其中陈实强为会计专业人士，上述人员的专业能力和独立性均符合相关法律法规对独立董事的任职要求。

公司的独立董事自任职以来，通过出席历次董事会会议、召集并参加董事会专门委员会、列席股东大会，及时了解公司经营管理、治理结构、内部控制等各项情况，根据有关规定发表独立意见，谨慎、勤勉、尽职、独立地履行了独立董

事职责，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。报告期内，不存在独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）发行人董事会秘书履职情况

根据《公司章程》的规定，公司设董事会秘书一名，公司现任董事会秘书为王红。2017年10月31日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作制度》。

公司设立董事会秘书以来，公司董事会秘书确保了公司股东大会和董事会会议依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用，保证了公司信息披露的及时、准确、合法、真实和完整。

（六）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，分别负责公司的发展战略、审计、董事及高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。2017年11月2日，公司第一届董事会第二次会议审议通过了《战略委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》和《审计委员会议事规则》并确定各专门委员会委员。各专门委员会对董事会负责，在董事会的统一领导下，为董事会决策提供建议和咨询意见，截至本招股说明书签署之日，各董事会专门委员会成员构成如下：

序号	专门委员会名称	专门委员会成员	召集人
1	战略委员会	万仁春、陈实强、刘先成	万仁春
2	提名委员会	尹伟、万仁春、刘先成	尹伟
3	薪酬与考核委员会	万仁春、陈实强、刘先成	万仁春
4	审计委员会	陈实强、万仁春、曾映	陈实强

各专业委员会建立以来，均按照《公司法》、《证券法》、《公司章程》及其工作细则等规定规范运作，各位委员勤勉尽职履行相应的权利和义务，各专业委员会的建立和有效运行，在公司治理过程中发挥了积极的作用。

（七）报告期内公司治理结构的完善及改进情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制

定了《公司章程》，逐步建立了由公司股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。公司股东大会、董事会、监事会及经营管理层均根据《公司法》、《公司章程》的规定行使职权和履行义务。

根据相关法律、法规及《公司章程》，公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作规则》及《总经理工作细则》等相关制度，该等制度为公司法人治理的规范化运行提供了进一步制度保证。股东大会、董事会、监事会以及经营管理层均按照各自的议事规则和工作细则规范运作，各行其责，切实保障所有股东的利益。目前，公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会以及审计委员会四个专门委员会。

截至本招股说明书签署日，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会均按《公司章程》及其他规章制度规范运行，发行人公司治理规范，不存在重大缺陷。

二、发行人的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人的协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

2019年3月6日，公司2019年第一届董事会第四次会议审议通过了《关于公司截至2018年12月31日内部控制有效期的自我评价报告》，公司管理层在该报告中发表以下意见：公司现有内部控制制度能够有效执行，与公司现有的经营管理要求相符，为编制真实、完整、公允的财务报表提供了制度支持，保证公司各项经营管理活动的健康运行，保证国家有关法律、法规的贯彻执行，保护公司资产的安全、完整。公司于2018年12月31日在所有重大方面均保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天健会计师对公司内部控制制度进行了审核，并于 2019 年 3 月 6 日出具了编号为天健审[2019]3-83 号的《关于深圳普门科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》，结论意见为：“我们认为，普门科技公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

五、发行人报告期内存在的违法违规行及受到处罚的情况

公司报告期内的主要处罚情况如下：

2016 年 1 月 6 日，公司因其结肠水疗仪的说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》第二十七条的规定，受到深圳市市场稽查局 10,000 元的罚款处罚。发行人及时、足额地缴纳了罚款，并对前述事项进行了整改。

根据深圳市市场和质量监督管理委员会于 2018 年 3 月 9 日出具的《复函》（深市监信证[2018]491 号），公司上述违法违规行为不属于法律、法规、规章规定的情节严重的情形。

综上，公司上述行政处罚不属于情节严重的情形，对公司的正常经营、持续经营未造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性的法律障碍。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，公司与关联方之间存在资金往来，参见本节之“十、关联交易情况”。公司已经建立了严格的资金管理制度，报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司制定的《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构与业务等方面均独立于控股股东和实际控制人，具有独立、完整的资产、

研发、生产和销售业务体系，具备面向市场独立自主经营的能力。

（一）资产完整

公司所处行业为医疗器械行业，主要从事治疗与康复产品、体外诊断产品的研发、生产及销售。公司拥有独立的生产经营场所，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利的所有权或使用权，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，具有独立采购、生产和销售的能力，具有独立于控股股东的经营体系，各类生产经营所需的资产权属清晰、完整。

（二）人员独立

公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；公司独立在银行开设了账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立

公司按照《公司法》及其他相关法律法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，设置了股东大会、董事会、监事会等机构并制定了相应的议事规则，已建立完善的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同、混合经营的情形。

（五）业务独立

公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售业务体系，按照经营计划自主组织经营活动，独立开展业务，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其他关联方进行经营活动的情况，具有直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人最近两年内的主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及试剂的研发、生产和销售，最近两年内没有发生重大不利变化；发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年均没有发生重大不利变化；发行人的控股股东、实际控制人最近两年内一直为公司董事长刘先成先生，没有发生重大变化，所持有的发行人股份权属清晰，其直接和间接持有的发行人股份不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

发行人注册资本已足额缴纳，发行人发起人或股东用作出资的资产权利转移手续已办理完毕。发行人合法拥有与业务经营所必需的土地、房屋、机器设备、专利、商标及其它经营设备的所有权或者使用权，具有独立的运营系统。截至本招股说明书签署之日，发行人的主要资产、核心技术、商标均不存在重大权属纠纷，发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境不存在重大不利变化，发行人亦不存在重大偿债风险，不存在影响其持续经营能力的重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项。

经核查，保荐机构认为发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立，不存在重大不利变化、重大权属纠纷以及影响持续经营的事项，上述关于其自身独立运行情况的表述内容真实、准确、完整。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争

公司是一家研发推动型的医疗器械企业，主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及试剂的研发、生产和销售。公司控股股东、实际控制人为刘先成先生。截至本招股说明书签署之日，除公司及其子公司外，刘先成先生控制的其他企业为瑞普医疗、瑞源成健康、瀚钰生物，均为公司的股东，系为实现员工持股计划所设立的持股平台，未开展实际生产经营活动。

因此，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的经营范围及主要从事的业务不存在相同或相近的情况，不存在同业竞争关系。

（二）发行人控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人刘先成先生已向公司出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，对下列事项作出承诺和保证：

“（1）在本人作为公司（含子公司，下同）控股股东、实际控制人期间，本人保证不利用控股股东、实际控制人地位损害公司及其他股东的利益；

（2）在本人作为公司控股股东/实际控制人期间，本人承诺本人及本人近亲属将不以任何形式（包括但不限于自营、合资经营、合作经营、联营等相关方式，下同）直接或间接参与经营任何与公司经营的业务有竞争或可能有竞争的业务；本人及本人近亲属现有或将来成立的全资子公司、持有 51% 股权以上的控股公司和其他受本人及本人近亲属控制的企业也不以任何形式直接或间接从事与公司有竞争的或可能有竞争的业务；如本人及本人近亲属或其控制的企业从任何第三者获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司；以避免与贵公司形成同业竞争或潜在同业竞争，确保贵公司及其他股东利益不受损害；

（3）在本人作为贵公司控股股东、实际控制人期间，如公司进一步拓展业务范围，本人及本人实际控制的其他企业（如有）将不与公司拓展后的业务相竞争；若出现可能与公司拓展后的业务产生竞争的情形，本人将采取停止构成竞争的业务、将相竞争的业务以合法方式置入公司、将相竞争的业务转让给无关联第三方等方式维护贵公司的利益，消除潜在的同业竞争；

（4）本人严格履行承诺，若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的行为，对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及中国证监会、上海证券交易所的有关规定，截至本招股说明书签署之日，公司的主要关联方如下：

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

关联方名称	关联关系
刘先成	公司控股股东、实际控制人、董事长，直接持有公司 32.2662% 股份
瑞普医疗	刘先成担任瑞普医疗执行事务合伙人并持有 14.85% 的出资份额
瑞源成健康	刘先成担任瑞源成健康执行事务合伙人并持有 0.71% 的出资份额
瀚钰生物	刘先成担任瀚钰生物执行事务合伙人并持有 7.83% 的出资份额

除上述合伙企业外，刘先成未控制其他企业。

（二）其他直接或间接持有公司 5% 以上股份的股东

其他直接或间接持有公司 5% 以上股份的股东为瑞普医疗、瑞源成健康、瀚钰生物、胡明龙、曾映，上述股东的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”。

（三）公司的子公司

名称	关联关系
普门信息	公司全资子公司
广东普门	公司全资子公司
重庆普创	公司全资子公司
重庆普门	公司全资子公司
普门生物	公司全资子公司
上海普门	公司全资子公司
瀚钰科技	公司全资子公司
南京普门	公司全资子公司
香港普门	公司全资子公司

（四）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员是公司的关联方。公司董事、监事、高级管理人员情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员担任董事、高级管理人员或者控制、共同控制、施加重要影响的其他企业

序号	姓名	担任董事、高级管理人员或控制、共同控制、施加重要影响或的企业	关联关系
1	刘先成	瑞普医疗	刘先成担任该企业执行事务合伙人，持有 14.8528% 的出资份额
2		瑞源成健康	刘先成担任该企业执行事务合伙人，持有 0.7067% 的出资份额
3		瀚钰生物	刘先成担任该企业执行事务合伙人，持有 7.8292% 的出资份额

序号	姓名	担任董事、高级管理人员或控制、共同控制、施加重要影响或的企业	关联关系
4	胡明龙	朗明国际私人有限公司	发行人董事胡明龙持有该公司 16%股份并担任该公司董事，发行人董事胡明龙的配偶蔡正君持有该公司 21%股份并担任该公司董事
5		朗奥（启东）自动化设备有限公司	发行人董事胡明龙担任该公司副董事长
6		上海济奥投资管理合伙企业	发行人董事胡明龙配偶蔡正君持有该企业 94%出资份额并担任该企业执行事务合伙人
7		朗明自动化设备启东有限公司	发行人董事胡明龙配偶蔡正君担任该公司董事
8	曾映	—	—
9	于少杰	北京华泰同信投资基金管理有限公司	发行人董事于少杰担任该公司董事
10		北京乐杰山水投资管理有限公司	发行人董事于少杰持有 25%股份
11		北京水杰山乐投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事于少杰持有 24.75%股份
12	叶杨晶	深圳红土	发行人董事叶杨晶担任该公司董事兼总经理
13		深圳市杰普特光电股份有限公司	发行人董事叶杨晶担任该公司董事
14		深圳市灵游互娱股份有限公司	发行人董事叶杨晶担任该公司董事
15		深圳创新投	发行人董事叶杨晶担任该公司投资总监
16	尹伟	深圳市英可瑞科技股份有限公司	发行人独立董事尹伟担任董事长，并实际控制的企业
17		深圳市英源电源技术有限公司	深圳市英可瑞科技股份有限公司的全资子公司
18		上海瑞醒智能科技有限公司	深圳市英源电源技术有限公司的全资子公司
19		上海英可瑞电源技术有限公司	深圳市英源电源技术有限公司的全资子公司
20		深圳市深瑞信息技术有限公司	深圳市英可瑞科技股份有限公司的全资子公司
21		长沙广义变流技术有限公司	深圳市英源电源技术有限公司控股子公司
22		贵州柯瑞经贸科技发展有限公司	发行人独立董事尹伟持有该公司 90%股份并担任该公司执行董事

序号	姓名	担任董事、高级管理人员或控制、共同控制、施加重要影响或的企业	关联关系	
23	万仁春	深圳威迈斯新能源股份有限公司	发行人独立董事万仁春持有该公司23.2551%股份并担任该公司董事长	
24		深圳倍特尔企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事万仁春持有该企业14.06%出资份额并担任该企业执行事务合伙人	
25		深圳特浦斯企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事万仁春持有该企业42.96%出资份额并担任该企业执行事务合伙人	
26		深圳森特尔企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事万仁春持有该企业41.65%出资份额并担任该企业执行事务合伙人	
27		上海威迈斯电源有限公司	深圳威迈斯新能源股份有限公司的全资子公司	
28		芜湖威迈斯新能源有限公司	深圳威迈斯新能源股份有限公司的全资子公司	
29		深圳威迈斯软件有限公司	深圳威迈斯新能源股份有限公司的全资子公司	
30		威迈斯电源（香港）有限公司	深圳威迈斯新能源股份有限公司的全资子公司，万仁春担任该公司董事	
31		上海威迈斯企业管理有限公司	上海威迈斯电源有限公司持有该公司50%股份，万仁春担任该公司执行董事、总经理	
32		陈实强*	深圳市洛桦信息科技有限公司	发行人独立董事陈实强持有该公司持有50%股份并担任该公司执行董事、总经理
33			深圳天悦华元会计师事务所	发行人独立董事陈实强持有该公司持有45%出资额并担任合伙人
34	王红	深圳市荣泰汇信资本管理有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司董事、总经理	
35		深圳市文泰教育产业发展有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司董事、总经理	
36		广州市诺亚舟雅筑幼儿园有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司董事长	
37		深圳前海星桥教育咨询有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该等公司执行董事、经理	
38		东莞市瑞百聪装饰工程有限公司		
39		深圳市文泰投资有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司总经理	
40		青岛雅思贝尔科技咨询有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司副董事长	
41		长沙市小新星卡通数码科技有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该等公司董事	

序号	姓名	担任董事、高级管理人员或控制、共同控制、施加重要影响或的企业	关联关系
42		广东文嘉教育资源服务有限公司	
43		深圳市前海汇信得基金管理有限公司	
44		四川元迪教育管理有限公司	
45		广州中大基础教育投资管理有限公司	
46		四川省小童星幼教投资管理有限公司	
47		深圳招商保税贸易有限公司	
48		深圳市荣之源实业有限公司	发行人财务总监、董事会秘书王红之配偶担任该公司执行董事、总经理
49	杨军	—	—
50	王铮	—	—
51	李孝梅	—	—
52	李大巍	北京空航宏达经贸有限公司	执行董事
53	邱亮	—	—
54	徐岩	四川和盛医疗设备有限公司	发行人核心技术人员徐岩持有 50%股份并担任执行董事

*独立董事陈实强现任北京天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所副所长。

（六）报告期内关联方的变化情况

报告期内，与发行人曾经存在关联关系的主要关联方如下：

序号	姓名/企业名称	与公司曾经存在的关联关系	后续交易情况	资产处置或人员去向情况
1	刘敏	报告期内曾担任公司董事会秘书	无	2018年5月离任，现任公司行政经理
2	蒋培登	报告期内曾担任公司独立董事	无	2019年3月离任
3	郭承先	报告期内曾担任公司监事	无	2016年6月离任
4	项磊	报告期内曾担任公司监事	无	2017年7月离任，现任公司质量与法规部总监
5	陈蔓	报告期内曾担任公司监事	无	2017年10月离任，现任公司会计
6	茂名市新安实业有限公司	财务总监、董事会秘书王红的配偶报告期内担任总经理的企业	无	2017年1月注销
7	南京英可瑞电源科技有限公司	报告期内系发行人独立董事尹伟控制的深圳市	无	2018年11月注销

序号	姓名/企业名称	与公司曾经存在的 关联关系	后续交易情况	资产处置或人员 去向情况
		英可瑞科技股份有限公司的全资子公司		
8	北京金石拓峰节能技术推广有限公司	公司副总经理李大巍担任监事且持有40%股份	无	2019年3月注销
9	深圳瑞源成科技有限公司	早期员工持股平台	无	存续,但未开展实际生产经营

报告期内,公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

十、关联交易情况

(一) 经常性关联交易

报告期内,公司除向董事、监事、高级管理人员支付报酬外,无其他经常性关联交易。报告期内,公司向董事、监事和高级管理人员支付薪酬情况如下:

单位:万元

项目名称	2018年度	2017年度	2016年度
薪酬	611.55	483.27	551.53

(二) 偶发性关联交易

报告期内,公司与关联方之间发生的偶发性关联交易情况如下:

单位:万元

关联方	交易内容	金额	利息	借入/借出时间	归还时间
项磊	资金借出	600.00	-	2016/7/25	2016/12/22
刘先成	资金借入	332.00	17.13	2017/1/24	2018/3/31

2016年7月,时任普门有限监事项磊因资金需要,向公司借款600万元,并于当年向公司全额归还了所借款项。

公司于2017年1月因资金周转需要,向刘先成先生借款332万元,并于2018年3月归还该笔借款。同时,公司向刘先成先生支付利息17.13万元。上述交易对公司报告期内主营业务不构成影响,对经营成果影响较小。

(三) 关联往来情况

报告期内,公司与关联方之间发生的关联往来情况如下:

1、其他应收款

单位：万元

关联方	2018 年度	2017 年度	2016 年度
项 磊	-	-	0.40
李大巍	-	-	0.20
合 计	-	-	0.60

注：以上其他应收款均系员工备用金。

项磊报告期内曾担任公司监事，李大巍系公司副总经理。

2、其他应付款

单位：万元

关联方	2018 年度	2017 年度	2016 年度
刘先成	-	345.53	-

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

除为公司董事、监事、高级管理人员发放薪酬外，报告期公司与关联方之间的交易和资金往来金额较小，不存在损害公司及其他股东利益的情形，对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

（五）发行人关联交易制度履行情况及独立董事意见

自股份公司设立以来，公司对发生的关联交易按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定履行了必要的内部审批程序。

公司于 2019 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第四次会议审议通过《确认公司 2016 年至 2018 年关联交易的议案》，确认 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的关联交易的发生有其必要性，定价公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

公司独立董事对报告期内的关联交易进行了审议，并发表如下意见：“公司主要关联交易事项的内容和审议程序符合有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定；遵守了平等、自愿的原则，关联方按照相关规定享有其权利、履行其义务。公司不存在通过关联交易操纵利润的情形，亦不存在损害公司及公司股东利益的情形。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的公司财务数据，非经特别说明，均引自经天健会计师事务所审计的财务报告。本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲更详细地了解公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量，公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、影响未来盈利（经营）能力或财务状况的因素

公司是一家研发驱动型的医疗器械企业，设立以来专注于治疗与康复解决方案和体外诊断产品线的开发及技术创新，目前主营业务为治疗与康复产品、体外诊断及配套试剂的研发、生产和销售。公司以创新研发作为业务发展的核心驱动力，具备了跨越不同医疗器械领域的研发和产业化能力。

目前，公司已经形成了国内领先的医疗器械产业化平台，包括了完善的研究开发体系、生产制造体系、销售服务体系和质量管理体系，以满足日益增长的市场需求。公司的经营业绩受以下因素的影响：

（一）产品布局是否符合市场需求

公司的治疗与康复产品线针对二级以上医院和基层医疗领域均制定了相应的解决方案，在创面治疗、血栓预防、疼痛治疗、皮肤病治疗、加速康复等方面，针对糖尿病和慢创人群、呼吸病人群和炎症、疼痛人群的不同需求都有相应的产品布局；公司的体外诊断产品线在目前拥有电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光四大技术平台的基础上，重点发展电化学发光免疫分析技术路线。未来的客户需求及市场环境存在一定的不确定性，公司的产品布局是否符合市场需求将影响公司的盈利水平，因此，公司的产品布局是否符合市场需求是影响公司未来盈利能力的主要因素之一。

（二）行业市场竞争

医疗器械市场是一个充分竞争市场，以欧美日为代表的成熟市场起步较早，并经历了高速发展阶段，国际知名品牌厂商在全球医疗器械市场占据优势地位。但近年来，国内的医疗器械厂商快速崛起，市场份额逐步增加。公司自设立以来坚持以市场需求为导向、坚持自主研发，经过多年的积累和发展，已逐步建立了

坚实的技术储备与良好的品牌知名度。但随着市场竞争的加剧，公司能否在激烈的行业竞争环境中持续保持竞争优势，是影响公司未来盈利能力的主要因素之一。

（三）原材料采购价格波动

报告期各期，公司主营业务成本中原材料成本占比分别为 83.37%、83.31% 和 83.18%，原材料成本是公司营业成本最大构成部分。公司采购的主要原材料从类别上划分主要包括试剂原料、电子部件及元器件和流体元件，其中，部分重要原料需要从国外进口。如果公司的关键原材料供应商出现较大的经营变化或外贸环境出现重大不利变化，将导致出现原材料供应不足或者价格出现大幅波动，并可能对公司的盈利水平产生较大影响。因此，原材料采购价格波动是影响公司未来成本及盈利能力的主要因素之一。

二、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	516,739,014.68	497,042,542.82	410,581,438.86
应收票据及应收账款	14,752,741.00	5,608,003.11	594,132.56
预付款项	1,551,004.24	2,691,596.11	2,496,420.67
其他应收款	1,708,183.17	2,613,466.17	2,663,104.01
存货	38,630,177.74	38,331,375.40	25,538,112.55
其他流动资产	9,546,767.80	3,037,012.24	55,916.64
流动资产合计	582,927,888.63	549,323,995.85	441,929,125.29
非流动资产：			
固定资产	20,171,192.53	21,642,868.01	18,152,117.05
在建工程	108,431,594.91	31,803,399.34	3,723,307.80
无形资产	88,170,611.44	15,142,025.83	15,343,989.38
长期待摊费用	2,364,993.54	3,469,447.50	4,087,398.87
递延所得税资产	5,420,549.47	6,715,593.01	8,360,128.98
其他非流动资产	4,440,121.85	82,298,344.52	5,920,576.63
非流动资产合计	228,999,063.74	161,071,678.21	55,587,518.71
资产总计	811,926,952.37	710,395,674.06	497,516,644.00

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动负债:			
短期借款	-	-	-
应付票据及应付账款	36,976,220.18	20,318,722.00	12,863,060.40
预收款项	27,899,377.77	18,815,466.20	28,908,137.18
应付职工薪酬	21,976,269.03	18,113,182.09	16,314,174.74
应交税费	12,201,125.36	6,741,721.10	3,418,158.26
其他应付款	8,789,559.91	12,503,689.25	5,557,907.22
流动负债合计	107,842,552.25	76,492,780.64	67,061,437.80
非流动负债:			
递延收益	35,691,927.66	46,654,440.81	59,631,703.67
非流动负债合计	35,691,927.66	46,654,440.81	59,631,703.67
负债合计	143,534,479.91	123,147,221.45	126,693,141.47
所有者权益(或股东权益):			
实收资本(或股本)	379,200,000.00	379,200,000.00	51,666,666.00
资本公积	186,771,812.68	186,771,812.68	267,876,134.00
盈余公积	10,855,879.19	2,337,736.07	5,539,727.96
未分配利润	91,564,780.59	18,938,903.86	45,740,974.57
归属于母公司所有者权益合计	668,392,472.46	587,248,452.61	370,823,502.53
所有者权益合计	668,392,472.46	587,248,452.61	370,823,502.53
负债和所有者权益总计	811,926,952.37	710,395,674.06	497,516,644.00

(二) 合并利润表

单位: 元

项目	2018年	2017年	2016年
一、营业收入	323,429,252.59	250,829,742.00	174,536,238.68
减: 营业成本	130,756,652.64	97,874,946.75	69,208,674.40
税金及附加	4,148,745.11	3,198,146.53	2,072,869.57
销售费用	69,885,340.17	54,467,347.01	41,378,948.16
管理费用	12,949,127.48	11,555,309.99	33,314,804.31
研发费用	66,670,727.73	49,973,453.81	39,438,139.24
财务费用	-484,719.59	227,098.31	4,194,426.51
其中: 利息费用	36,006.08	673,458.43	3,836,510.83
利息收入	666,227.03	964,965.07	554,718.52
资产减值损失	1,281,012.06	968,343.07	134,017.19

项目	2018年	2017年	2016年
加：其他收益（损失以“-”号填列）	37,071,647.89	23,066,322.32	-
投资收益（损失以“-”号填列）	14,355,383.28	7,614,715.07	4,508,804.38
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	89,649,398.16	63,246,133.92	-10,696,836.32
加：营业外收入	413,511.80	66,052.85	22,902,674.28
减：营业外支出	393,539.72	16,310.95	27,374.09
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	89,669,370.24	63,295,875.82	12,178,463.87
减：所得税费用	8,525,350.39	6,870,925.74	1,794,199.19
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	81,144,019.85	56,424,950.08	10,384,264.68
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	81,144,019.85	56,424,950.08	10,384,264.68
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	81,144,019.85	56,424,950.08	10,384,264.68
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	81,144,019.85	56,424,950.08	10,384,264.68
归属于母公司所有者的综合收益总额	81,144,019.85	56,424,950.08	10,384,264.68
归属于少数股东的综合收益总额			
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.21	0.16	不适用
（二）稀释每股收益	0.21	0.16	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2018年	2017年	2016年
----	-------	-------	-------

项目	2018年	2017年	2016年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	374,024,247.22	275,968,286.59	188,599,364.30
收到的税费返还	17,648,417.83	7,770,426.81	5,155,803.19
收到其他与经营活动有关的现金	10,928,296.34	3,959,273.66	21,456,913.97
经营活动现金流入小计	402,600,961.39	287,697,987.06	215,212,081.46
购买商品、接受劳务支付的现金	126,343,919.56	108,283,868.60	76,663,681.86
支付给职工以及为职工支付的现金	97,203,695.60	72,234,356.54	47,904,604.69
支付的各项税费	38,014,354.99	25,258,383.14	25,401,302.84
支付其他与经营活动有关的现金	59,895,897.56	46,669,379.47	37,242,688.63
经营活动现金流出小计	321,457,867.71	252,445,987.75	187,212,278.02
经营活动产生的现金流量净额	81,143,093.68	35,251,999.31	27,999,803.44
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	15,216,706.28	8,020,612.36	4,612,600.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	1,076,400,000.00	627,250,000.00	440,000,000.00
投资活动现金流入小计	1,091,616,706.28	635,270,612.36	444,612,600.04
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	73,425,431.73	119,452,629.03	32,196,710.25
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,076,400,000.00	627,250,000.00	440,000,000.00
投资活动现金流出小计	1,149,825,431.73	746,702,629.03	472,196,710.25
投资活动产生的现金流量净额	-58,208,725.45	-111,432,016.67	-27,584,110.21
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	160,000,000.00	210,430,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	20,000,000.00	132,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	3,200,000.00	6,000,000.00

项目	2018年	2017年	2016年
筹资活动现金流入小计	-	183,200,000.00	348,430,000.00
偿还债务支付的现金	-	20,000,000.00	132,910,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	171,325.64	538,138.87	3,836,510.83
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	3,200,000.00	-	6,000,000.00
筹资活动现金流出小计	3,371,325.64	20,538,138.87	142,746,510.83
筹资活动产生的现金流量净额	-3,371,325.64	162,661,861.13	205,683,489.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	133,429.27	-20,739.81	23,762.13
五、现金及现金等价物净增加额	19,696,471.86	86,461,103.96	206,122,944.53
加：期初现金及现金等价物余额	497,042,542.82	410,581,438.86	204,458,494.33
六、期末现金及现金等价物余额	516,739,014.68	497,042,542.82	410,581,438.86

三、 审计意见

（一） 审计意见

天健会计师作为公司本次公开发行的财务审计机构，对本公司报告期内的财务报表进行了审计，并出具了编号为天健审[2019]3-82号的标准无保留意见《审计报告》。

天健会计师认为，普门科技的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了普门科技公司2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31日的合并及母公司财务状况以及2016年度、2017年度及2018年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二） 关键审计事项

关键审计事项是天健会计师根据执业判断，认为分别对2017年度及2018年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，天健会计师不对这些事项单独发表意见。

天健会计师识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
--------	---------------

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
(一) 收入确认	
<p>公司主要从事销售医疗器械产品的业务；2018 年度营业收入 32,342.93 万元，2017 年度营业收入 25,082.97 万元。根据对销售协议的分析，公司管理层（以下简称管理层）判断内销产品所有权上的主要风险及报酬于客户签收时转移，外销产品所有权上的主要风险及报酬于产品报关时转移，从而满足销售收入确认条件。由于收入确认涉及管理层的判断且影响金额重大，天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>针对收入确认，天健会计师实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价其设计是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>（2）获取公司与主要客户签订的销售协议，核实协议的相关条款，并据此评估管理层对商品所有权上的主要风险及报酬发生转移的时间的判断是否恰当；</p> <p>（3）对获取的销售协议关键条款进行审核，检查是否存在与行业惯例不符或显失公允的异常安排；同时通过公开信息渠道查询客户的工商登记信息，以识别客户是否为公司的关联方；</p> <p>（4）选取主要客户进行现场访谈，以核实商业关系真实存在，并了解销售协议的执行情况；</p> <p>（5）抽样检查客户与普门科技公司之间的采购订单、签收文件、运输文件、报关单、会计记录、付款文件等与收入确认相关的关键证据，并通过函证程序与抽样选取的客户确认期末的往来款项结余及本期销售额；</p> <p>（6）抽样检查资产负债表日前后确认的营业收入核对至出库单、运输单据、签收单、报关单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>（7）对主要客户申报期的货款回收情况进行检查，并重点关注大额应收账款的期后回款情况；</p> <p>（8）检查与收入确认的相关信息是否已在财务报表中恰当列报和披露。</p>
(二) 政府补助	
<p>2018 年度，公司其他收益中确认的政府补助金额为 3,707.16 万元；2017 年度为 2,306.63 万元。因其金额重大，公司政府补助的确认和计量对财务报表会产生重大影响，天健会计师将政府补助确认为关键审计事项。</p>	<p>针对政府补助，天健会计师实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解公司对于政府补助确认和计量的相关会计政策，并对其恰当性进行评估；</p> <p>（2）获取公司与政府补助有关的协议，核实协议的相关条款，对政府补助确认时点和分类的合理性进行复核；</p> <p>（3）对于与资产相关的政府补助，核对对应资产购建的资本性支出情况，核实政府补助与资产项目之间的对应关系，据此检查由此类政府补助所形成的递延收益结转损益是否合理；</p> <p>（4）对于与收益相关的政府补助，检查作为补助对象的相关费用性支出的发生和结转损益的情况，据此检查此类政</p>

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	府补助结转损益是否与对应支出相配比； (5) 基于分类结果对政府补助的计量、列报和披露情况进行检查。

四、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

在审计工作中，天健会计师确定了可接受的重要性水平，以便能够评价财务报表整体是否公允反映。天健会计师在普门科技以下指标进行了选择和判断，具体情况如下：

确定的重要性水平（三年平均）
确定基准：（税前利润总额）
财务报表整体的重要性水平（ $PM=5\% \times$ 基准）
实际执行的重要性水平（ $TE=50\% \times PM$ ）

公司税前利润总额为财务报表使用者特别关注的财务报表项目，因此选取税前利润总额作为财务报表整体重要性水平的计算基数。

五、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（以下简称“企业会计准则”）编制。

公司财务报表以持续经营为基础列报。

公司编制财务报表时，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了合并及母公司于2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31日的财务状况以及2016年度、2017年度及2018年度的经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
广东普门	是	是	是
普门信息	是	是	是
普门生物	是	是	是
香港普门	是	是	是
重庆普门	是	是	是
重庆普创	是	是	否
瀚钰科技	是	否	否

2、报告期内合并报表范围变更情况

重庆普创成立于2017年7月26日，公司持有重庆普创100%股权。公司自重庆普创成立之日起将其纳入合并范围。

瀚钰科技成立于2018年8月28日，公司持有瀚钰科技100%股权。公司自瀚钰科技成立之日起将其纳入合并范围。

六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

报告期内，公司主要会计政策及会计估计具体情况如下：

（一）会计期间

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为2016年1月1日起至2018年12月31日止。

（二）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以12个月作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（五）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（六）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可随时用于支付的存款，现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

（八）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照《企业会计准则第13号——或有事项》确定的金额；2）初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

（2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接

观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

(1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

(2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

(3) 可供出售金融资产

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

(九) 应收款项

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

(1) 单项金额重大的应收款项的确认标准

单项金额重大是指应收账款 100 万元(含)且占应收账款账面余额 10% 以上的款项、其他应收款 100 万元(含)以上的款项且占其他应收款项账面余额 10% 以上的款项。

(2) 单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备应收款项

(1) 信用风险特征组合的确定依据

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	
备用金组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	
出口退税组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	
职工社保公积金组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	

(2) 对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含，下同）	5%	5%
1—2年	10%	10%
2—3年	50%	50%
3年以上	100%	100%

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收银行承兑票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(十) 存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、固定资产的折旧

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
机器设备	年限平均法	5-10	5%	19.00-9.50%
运输设备	年限平均法	5	5%	19.00%
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5%	31.67-19.00%

（十二）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

3、资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（十三）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限
----	------

土地使用权	30-50 年
软件	10 年

使用寿命不确定的无形资产不摊销，公司在每个会计期间均对该无形资产的使用寿命进行复核。

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十四) 收入

1、销售商品

公司销售收入在同时满足下列条件时予以确认：(1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；(2) 公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；(3) 收入的金额能够可靠地计量；(4) 相关的经济利益很可能流入；(5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

公司主要销售治疗与康复医疗产品、体外诊断产品等。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同或订单的约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同或订单的约定将产品出口报关，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

公司不同销售模式下收入确认的具体原则及方法：

(1) 内销：公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方，客户签收后，

确认商品销售收入。

(2) 外销：公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将产品出口报关，且取得报关单后，确认商品销售收入。

2、提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的(同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量)，采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

(十五) 政府补助

1、2017 年和 2018 年

(1) 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：1) 公司能够满足政府补助所附的条件；2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(2) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。

与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

(3) 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益和冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益和冲减相关成本。

(4) 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

2、2016 年度

(1) 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：1) 公司能够满足政府补助所附的条件；2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(2) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

(3) 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

（十六）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（十七）租赁

经营租赁的会计处理方法如下：

1、公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

2、公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十八）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

(2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

(3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权

条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（十九）重要会计政策、会计估计变更说明

1、会计政策变更

（1）税费列报方式变更

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司将利润表中“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目；企业经营活动发生的房产税、土地使用税和印花税等相关税费，自 2016 年 5 月 1 日起发生的，列示于“税金及附加”项目，不再列示于“管理费用”项目。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（2）资产处置损益列报方式变更

根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）要求，公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益/（损失）”项目，原在“营业外收入”和“营业外支出”的部分非流动资产处置损益，改为在“资产处置收益/（损失）”中列报。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（3）政府补助列报方式变更

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报；按照该准则的衔接规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日（2017 年 6 月 12 日）之间新增的政府补助根据本准则进行调整。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

(4) 财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15 号) 要求, 资产负债表中, 将“应收票据”和“应收账款”归并至新增的“应收票据及应收账款”项目, 将“应收利息”和“应收股利”归并至“其他应收款”项目, 将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目, 将“工程物资”归并至“在建工程”项目, 将“应付票据”和“应付账款”归并至新增的“应付票据及应付账款”项目, 将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目; 在利润表中, 增设“研发费用”项目列报研究与开发过程中发生的费用化支出, “财务费用”项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

(5) 与资产相关的政府补助的现金流量列报项目变更

根据财政部《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》, 编制现金流量表时, 将原有作为筹资或投资活动的资产相关的政府补助的现金流量, 变更作为经营活动的现金流量。该会计政策变更对现金和现金等价物净增加额无影响。

2、会计估计变更

报告期内, 公司不存在会计估计变更。

(二十) 重大会计差错更正

报告期内, 公司不存在重大会计差错更正事项。

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表

根据天健会计师出具的《关于深圳普门科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》(天健审[2019]3-85 号), 报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润如下:

单位: 万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动性资产处置损益, 包括已计提资产减值准备的冲销部分	-19.35	-1.62	-1.73

项目	2018年	2017年	2016年
计入当期损益的政府补助（但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,031.49	1,540.74	1,786.52
委托他人投资或管理资产的损益	1,435.54	761.47	450.88
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	21.35	6.60	-1.01
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-2,298.28
小计	3,469.02	2,307.18	-63.61
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	501.47	327.51	316.22
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司普通股股东的非经常性损益	2,967.55	1,979.67	-379.83
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	5,146.85	3,662.83	1,418.26

注：收益以正数列示，损失以负数列示。

八、发行人主要税种和税率情况

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税*	销售货物或提供应税劳务	16%、17%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、16.5%、25%

注*：（1）自2018年5月1日起，全国范围增值税税率从17%下降为16%，发行人相关产品执行16%增值税率；（2）出口产品销售增值实行有免抵退税政策，主要出口产品的退税率为17%，2018年5月1日起退税率为16%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2018年度	2017年度	2016年度
母公司	15.00%	15.00%	15.00%
深圳普门信息技术有限公司	25.00%	25.00%	25.00%
香港普门科技有限公司	16.50%	16.50%	16.50%
重庆普门创生物技术有限公司	25.00%	25.00%	不适用

纳税主体名称	所得税税率		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
深圳瀚钰科技有限公司、上海普门生物科技有限公司、南京普门生物科技有限公司	25.00%	不适用	不适用
除上述以外的其他纳税主体	25.00%	25.00%	25.00%

（二）税收优惠政策

1、根据国务院《关于印发进一步鼓励软件企业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4号）和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号）规定，公司及普门信息销售其自行开发生产的软件产品，按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

2、根据科技部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定办法》及指引，公司2016年11月21日获得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201644202750），认定有效期为3年，公司2016至2018年按15.00%的税率缴纳企业所得税。

九、分部信息

公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。

十、报告期主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
流动比率（倍）	5.41	7.18	6.59
速动比率（倍）	5.05	6.68	6.21
资产负债率（合并）	17.68%	17.34%	25.47%
资产负债率（母公司）	17.51%	18.72%	28.56%
应收账款周转率（次/年）	31.77	80.88	211.37
存货周转率（次/年）	3.40	3.06	3.30
息税折旧摊销前利润（万元）	9,827.64	7,175.05	2,201.19

财务指标	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
归属于发行人股东的净利润（万元）	8,114.40	5,642.50	1,038.43
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,146.85	3,662.83	1,418.26
研发投入占营业收入的比例	20.61%	19.92%	22.60%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.21	0.09	0.54
每股净现金流量（元）	0.05	0.23	3.99
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	1.76	1.55	7.18

注：计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；

存货周转率=营业成本/存货平均净额；

息税折旧摊销前利润=利润总额+实际利息支出+当期计提折旧+当期计提摊销；

研发费用占营业收入的比例=研发费用/营业收入×100%；

每股经营活动的现金流量=经营活动的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额；

归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益/期末股本总额。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司的净资产收益率、每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产 收益率*	每股收益*（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股 股东的净利润	2018 年	12.92%	0.21	0.21
	2017 年	14.14%	0.16	0.16
	2016 年	6.88%	不适用	不适用
扣除非经常性损益 后归属于公司普通 股股东的净利润	2018 年	8.20%	0.14	0.14
	2017 年	9.18%	0.10	0.10
	2016 年	9.40%	不适用	不适用

注*：净资产收益率和每股收益的计算根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编

报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求计算。

加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

基本每股收益和稀释每股收益的计算公式如下：

(1) 基本每股收益按如下公式计算

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 存在稀释性潜在普通股的，应当分别调整归属于普通股股东的报告期净利润和发行在外普通股加权平均数，并据以计算稀释每股收益。

在发行可转换债券、股份期权、认股权证等稀释性潜在普通股情况下，稀释每股收益可参照如下公式计算：

$$\text{稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债}$$

券等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

(一) 营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	32,186.56	99.52%	24,900.35	99.27%	17,277.37	98.99%
其他业务收入	156.36	0.48%	182.63	0.73%	176.26	1.01%
合计	32,342.93	100.00%	25,082.97	100.00%	17,453.62	100.00%

公司主营业务收入来自于治疗与康复类产品、体外诊断类设备及其配套试剂的销售，其他业务收入来自于公司向终端客户提供的设备维修、配件更换等售后服务。

报告期内，公司营业收入分别为 17,453.62 万元、25,082.97 万元和 32,342.93 万元，逐年稳步增长。报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例在 99% 左右，主营业务突出。

2、主营业务收入分析

(1) 按产品构成分析

报告期内，公司按产品类型划分的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

		金额	比例	金额	比例	金额	比例
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	12,700.76	39.46%	9,957.28	39.99%	6,177.87	35.76%
	家用市场 医疗产品	420.96	1.31%	336.57	1.35%	240.60	1.39%
体外诊 断类	设备	7,613.11	23.65%	6,965.73	27.97%	6,104.20	35.33%
	试剂	11,451.73	35.58%	7,640.76	30.69%	4,754.70	27.52%
合计		32,186.56	100.00%	24,900.35	100.00%	17,277.37	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于治疗与康复类医院市场医疗产品与体外诊断类产品，其中，随着公司体外诊断设备的装机数量不断增加，体外诊断试剂的销售占比逐步提升。

报告期内，公司治疗与康复类产品的收入主要来源于医院市场医疗产品，公司治疗与康复类产品销售收入增长较快，主要系光子治疗仪、空气波压力治疗仪、红外治疗仪等产品的销售收入持续快速增长所致。考虑到中国人口老龄化趋势，以及公众健康意识的逐步加强，公司也在逐步发展家用市场系列化医疗产品，目前销售的主要产品系光子治疗仪、结肠水疗仪和红外治疗仪。

报告期内，公司体外诊断类产品销售收入增长较快，特别是与全球体外诊断巨头 SYSMEX 达成战略合作后，推出特定蛋白分析仪联合检测系列化产品，提升了公司体外诊断类产品的销售额。同时，电化学发光免疫分析仪、糖化血红蛋白分析仪等体外诊断产品也呈现快速增长趋势。

①治疗与康复类医院市场医疗产品

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
光子治疗仪	6,046.94	47.61%	4,570.76	45.90%	3,610.70	58.45%
空气波压力治疗仪	2,214.56	17.44%	1,500.47	15.07%	808.37	13.08%
红外治疗仪	1,741.11	13.71%	1,407.31	14.13%	409.24	6.62%
高频振动排痰仪	1,272.96	10.02%	1,405.56	14.12%	637.59	10.32%
多功能清创仪	964.67	7.60%	680.41	6.83%	512.41	8.29%
其他	460.52	3.63%	392.78	3.94%	199.56	3.23%
合计	12,700.76	100.00%	9,957.28	100.00%	6,177.87	100.00%

报告期内，公司治疗与康复产品线逐渐丰富，针对不同科室的不同需求推出

适宜技术的治疗与康复解决方案。光子治疗仪是创面治疗中心方案的核心产品，提高慢性溃疡、创面、伤口治疗效果；空气波压力治疗仪是血栓预防中心方案的核心产品，使患者安全、舒适地度过围手术期，同时也能为长期卧床的居家患者提供血栓预防解决方案；红外治疗仪是疼痛治疗中心方案的核心产品，能够提高疼痛治疗效果。专业化、系统性整体治疗方案的推出带动了各主要产品的快速增长，治疗与康复类医院市场医疗产品的年均增长率为 43.38%。

②体外诊断类产品

单位：万元

产品		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
特定蛋白分析产品	设备	3,780.43	19.83%	3,186.49	21.82%	4,420.91	40.71%
	试剂	9,328.56	48.93%	6,568.14	44.97%	4,377.15	40.31%
糖化血红蛋白分析产品	设备	2,420.87	12.70%	3,177.50	21.75%	1,664.16	15.33%
	试剂	1,774.66	9.31%	982.91	6.73%	369.66	3.40%
电化学发光免疫分析产品	设备	1,344.94	7.05%	420.07	2.88%	-	-
	试剂	233.81	1.23%	11.63	0.08%	-	-
免疫荧光分析产品	设备	66.87	0.35%	181.67	1.24%	19.13	0.18%
	试剂	114.70	0.60%	78.08	0.53%	7.89	0.07%
合计		19,064.84	100.00%	14,606.49	100.00%	10,858.90	100.00%

报告期内，从具体产品的收入占比来看，特定蛋白分析产品和糖化血红蛋白分析产品为体外诊断类产品中销售收入占比最高的产品，合计占公司体外诊断类产品的比例分别为 99.75%、95.26% 和 90.77%。

公司的特定蛋白分析仪与糖化血红蛋白分析仪销售情况趋于稳定，随着上述设备装机量的增加，配套试剂的销售增长明显。公司的特定蛋白分析仪及其配套试剂除了主要与 SYSMEX 合作的 CRP 检测产品以外，于 2018 年自主研发并推出了尿液微量白蛋白肌酐检测产品，目前正处于市场拓展期。

公司注重新产品的研究开发，于 2017 年下半年推出了电化学发光免疫分析产品，市场反应良好。电化学发光免疫分析产品目前是公司重点研发领域，试剂注册证陆续增加，检测产品线逐步丰富。

(2) 按销售区域分析

单位：万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	30,787.48	95.65%	23,370.94	93.86%	16,304.68	94.37%
境外	1,399.08	4.35%	1,529.41	6.14%	972.69	5.63%
合计	32,186.56	100.00%	24,900.35	100.00%	17,277.37	100.00%

公司产品以境内销售为主，报告期内境内销售金额占主营业务收入的比例分别为 94.37%、93.86% 及 95.65%。公司销售网络已经覆盖全国大部分地区，其中，以上海、山东、江苏及浙江为主的华东地区，以河南、湖北、湖南为主的华中地区、以广东为主的华南地区、以四川、重庆为主的西南地区等销售收入所占比重居前，主要系上述省份人口众多，经济发达，医疗消费需求高。

在境外销售方面，公司销售产品主要为糖化血红蛋白分析产品，目前主要销往意大利、希腊、印度、泰国等国家。

(二) 营业成本分析

1、营业成本的整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	12,461.19	95.30%	9,565.33	97.73%	6,606.19	95.45%
其他业务成本	614.48	4.70%	222.16	2.27%	314.68	4.55%
合计	13,075.67	100.00%	9,787.49	100.00%	6,920.87	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 6,606.19 万元、9,565.33 万元和 12,461.19 万元，呈稳步增长的趋势，占当期营业成本的比例超过 95%，与主营业务收入的趋势保持一致。

报告期内，公司其他业务成本分别为 314.68 万元、222.16 万元和 614.48 万元，主要系公司维修产品耗用的配件等成本，占当期营业成本的比例小。2017 年，公司其他业务成本同比下降 29.40%，主要系公司于 2016 年与 SYSMEX 开

始合作，特定蛋白分析仪的售后维修服务主要由 SYSMEX 进行，公司的用户服务成本降低。2018 年，公司其他业务成本同比增加较快，主要系公司的装机量增长较快导致售后服务成本增加，此外公司对以前年度装机产品进行升级服务所致。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	2,652.76	21.29%	1,918.49	20.06%	959.96	14.53%
	家用市场 医疗产品	355.87	2.86%	240.37	2.51%	119.90	1.81%
体外诊 断类	设备	5,340.85	42.86%	4,612.53	48.22%	3,828.66	57.96%
	试剂	4,111.71	33.00%	2,793.94	29.21%	1,697.68	25.70%
合计		12,461.19	100.00%	9,565.33	100.00%	6,606.19	100.00%

报告期内，公司各产品主营业务成本与主营业务收入的变动趋势一致。

3、主营业务成本构成情况分析

报告期内，公司主营业务成本按性质类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	10,365.21	83.18%	7,968.88	83.31%	5,507.58	83.37%
直接人工	1,247.36	10.01%	919.23	9.61%	575.40	8.71%
制造费用	848.61	6.81%	677.23	7.08%	523.21	7.92%
合计	12,461.19	100.00%	9,565.33	100.00%	6,606.19	100.00%

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，公司主营业务成本主要由直接材料成本构成，报告期各期占比分别为 83.37%、83.31%和 83.18%，保持稳定；直接人工成本占比有所提高，主要由于员工薪酬水平上涨；制造费用占比有所下降，

主要由于业务规模增加，房租等固定成本得到有效分摊。

公司的直接材料成本主要系消耗的试剂原料、电子部件及元器件和流体元件等成本。

4、营业成本变动与发行人收入变动匹配情况

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	增长率	金额	增长率	金额	
一、主营业务							
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	收入	12,700.76	27.55%	9,957.28	61.18%	6,177.87
		成本	2,652.76	38.27%	1,918.49	99.85%	959.96
	家用市场 医疗产品	收入	420.96	25.07%	336.57	39.89%	240.60
		成本	355.87	48.05%	240.37	100.48%	119.90
体外诊 断类	设备	收入	7,613.11	9.29%	6,965.73	14.11%	6,104.20
		成本	5,340.85	15.79%	4,612.53	20.47%	3,828.66
	试剂	收入	11,451.73	49.88%	7,640.76	60.70%	4,754.70
		成本	4,111.71	47.17%	2,793.94	64.57%	1,697.68
二、其他业务		收入	156.36	-14.38%	182.63	3.61%	176.26
		成本	614.48	176.59%	222.16	-29.40%	314.68

报告期内，公司主营业务的收入/成本大体保持同向变动趋势，其他业务收入/成本变动趋势不一致，主要系公司提供的其他业务为向终端客户提供的设备维修、配件更换等售后服务，公司提供售后服务主要为提高客户满意度，因此收费较低。

（三）毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利额分析

报告期内，公司主营业务毛利情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
治疗与	医院市场	10,048.00	50.94%	8,038.79	52.42%	5,217.91	48.90%

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
康复类	医疗产品						
	家用市场 医疗产品	65.09	0.33%	96.20	0.63%	120.70	1.13%
体外诊 断类	设备	2,272.26	11.52%	2,353.20	15.35%	2,275.54	21.32%
	试剂	7,340.02	37.21%	4,846.83	31.61%	3,057.02	28.65%
合计		19,725.37	100.00%	15,335.02	100.00%	10,671.18	100.00%

报告期内，治疗与康复类医院市场医疗产品作为公司的核心产品，对公司的整体毛利贡献最高且持续快速增长，年化增长率为 38.77%。对于体外诊断类产品，体外诊断设备的收入呈现小幅增长的趋势，毛利额整体稳定，但随着体外诊断设备的装机量不断增加，体外诊断试剂的销量快速增长，试剂的毛利额年化增长率达到 54.95%，已经超过医院市场医疗产品的毛利增长速度。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司各产品毛利率及毛利率贡献情况如下：

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	毛利率 贡献	毛利率	毛利率 贡献	毛利率	毛利率 贡献
治疗与 康复类	医院市场 医疗产品	79.11%	31.22%	80.73%	32.29%	84.46%	30.20%
	家用市场 医疗产品	15.46%	0.20%	28.58%	0.39%	50.17%	0.70%
体外诊 断类	设备	29.85%	7.06%	33.78%	9.45%	37.28%	13.17%
	试剂	64.10%	22.81%	63.43%	19.47%	64.29%	17.69%
主营业务		61.28%	61.28%	61.59%	61.59%	61.76%	61.76%

注：某产品毛利率贡献=该产品销售收入占主营业务收入比例*该产品毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率总体基本保持稳定。治疗与康复类医疗产品总体维持较高的毛利率水平，随着产品销售规模的扩大和产品结构的调整，毛利率略有下降；体外诊断设备的毛利率有所下降，主要与公司的销售策略有关，虽然公司的产品无论在技术的先进性、检验的自动化程度、检验结果的准确性等方面均处于行业领先水平，由于公司进入体外诊断行业较晚，且公司的体外诊断产品为封闭式系统，因此公司采取降低体外诊断设备毛利率的策略快速拓展市场，并以后续配套试剂的销售作为主要利润来源，公司的试剂毛利率在报告期内始终

维持较高的水平且保持稳定。

3、主要产品毛利率分析

(1) 治疗与康复类医院市场医疗产品

报告期内，公司治疗与康复类医院市场医疗产品的毛利率分别为 84.46%、80.73%及 79.11%，公司主要治疗与康复类医院市场医疗产品的毛利率及毛利率贡献情况如下：

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	毛利率贡献	毛利率	毛利率贡献	毛利率	毛利率贡献
光子治疗仪	87.73%	41.77%	87.67%	40.24%	89.05%	52.05%
红外治疗仪	68.25%	9.36%	76.62%	10.83%	79.31%	5.25%
空气波压力治疗仪	73.11%	12.75%	76.32%	11.50%	74.71%	9.78%
高频振动排痰仪	68.62%	6.88%	68.52%	9.67%	74.53%	7.69%
多功能清创仪	83.91%	6.37%	82.16%	5.61%	84.49%	7.01%

注：某产品毛利率贡献=该产品销售收入占治疗与康复类医院市场医疗产品主营业务收入比例*该产品毛利率

报告期内，公司治疗与康复类医院市场医疗产品毛利率贡献最高的产品分别为光子治疗仪、红外治疗仪及空气波压力治疗仪，其毛利率具体如下：

①光子治疗仪

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（台）	2,559	13.18%	2,261	43.28%	1,578
平均销售价格（元/台）	23,630.09	16.89%	20,215.65	-11.65%	22,881.51
平均销售成本（元/台）	2,900.08	16.33%	2,492.92	-0.47%	2,504.62
毛利率	87.73%		87.67%		89.05%

报告期内，公司光子治疗仪的毛利率变动主要由产品结构变动引起，该产品的销售单价 2017 年同比下降 11.65%，主要系公司当年准备推出新产品系列，通过降低部分原有型号产品的销售价格以提升产品销量，毛利率有所下降；2018 年，光子治疗仪的销售价格同比上涨 16.89%，主要系当年的高端产品 Carnation-86E 销售情况良好，提升了平均销售单价。

②红外治疗仪

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（台）	2,100	119.21%	958	115.77%	444
平均销售价格（元/台）	8,291.00	-43.56%	14,690.08	59.38%	9,217.12
平均销售成本（元/台）	2,632.52	-23.34%	3,434.03	80.10%	1,906.76
毛利率	68.25%		76.62%		79.31%

报告期内，公司红外治疗仪销售量快速增长，年平均增长率为 117.48%。红外治疗仪毛利率变动的的原因主要系产品结构的变化，2017 年产品销售单价较高的原因系当年公司推出了高端产品 Lifowave-WIRA 750Exp，该产品价格在 2 万元/台以上，使该类产品的平均销售单价上升；2018 年度毛利率出现一定程度的下降，主要系毛利率相对较低的普及版产品 Lifowave-9350C 销量增长较快，由 2017 年 149 台增加到 2018 年 1,288 台；同时，其毛利率有所下降，使红外治疗仪毛利率由 76.62% 下降至 68.25%。

③空气波压力治疗仪

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（台）	2,904	66.13%	1,748	32.83%	1,316
平均销售价格（元/台）	7,625.88	-11.16%	8,583.93	39.74%	6,142.60
平均销售成本（元/台）	2,050.88	0.91%	2,032.35	30.84%	1,553.32
毛利率	73.11%		76.32%		74.71%

报告期内，公司空气波压力治疗仪销售量的年平均增长率为 48.55%，保持快速增长。公司空气波压力治疗仪的平均销售单价、平均销售成本变动主要由产品结构变动引起，2017 年，公司新推出高端产品 AirPro-6000，市场反应良好，平均销售价格与平均销售成本提升，毛利率上涨；2018 年，公司为了促进 AirPro-6000 的销售，价格有所下降，毛利率略有下滑。

（2）体外诊断类产品

报告期内，体外诊断类设备毛利率分别为 37.28%、33.78% 及 29.85%，体外诊断类试剂毛利率分别为 64.29%、63.43% 及 64.10%，公司的体外诊断试剂的毛利率较高。

公司的体外诊断类产品为封闭式平台，公司的体外诊断设备仅能使用本公司研制的体外诊断试剂，因此，公司体外诊断设备的销售能够有效带动试剂的销售，

试剂为公司体外诊断产品的主要利润来源。

公司主要体外诊断类产品毛利率及毛利率贡献情况如下：

产品		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	毛利率贡献	毛利率	毛利率贡献	毛利率	毛利率贡献
特定蛋白分析产品	设备	26.42%	5.24%	13.57%	2.96%	31.09%	12.66%
	试剂	60.74%	29.72%	62.06%	27.91%	63.38%	25.55%
糖化血红蛋白分析产品	设备	33.47%	4.25%	53.57%	11.65%	53.93%	8.27%
	试剂	80.67%	7.51%	75.51%	5.08%	75.37%	2.56%
电化学发光免疫分析产品	设备	34.46%	2.43%	37.36%	1.08%	-	-
	试剂	73.93%	0.91%	79.88%	0.06%	-	-

注：某产品毛利率贡献=该产品销售收入占体外诊断类产品主营业务收入比例*该产品毛利率

报告期内，公司体外诊断类毛利率贡献最高的产品分别为特定蛋白分析仪及其配套试剂、糖化血红蛋白分析仪及其配套试剂，其毛利率如下：

①特定蛋白分析仪

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（台）	2,109	36.50%	1,545	-37.07%	2,455
平均销售价格（元/台）	17,925.23	-13.09%	20,624.53	14.51%	18,007.78
平均销售成本（元/台）	13,190.09	-26.01%	17,826.54	43.66%	12,408.72
毛利率	26.40%		13.55%		31.09%

报告期内，公司的特定蛋白分析仪产品主要为 CRP 分析仪，PA-600 系列主要应用于以末梢血样本为主的二级以下医院，PA-990/900 系列主要应用于以静脉抗凝血和末梢血样本为主的二级以上医院。在与希森美康的血液细胞分析仪配套销售后销量快速增长，2016 至 2018 年特定蛋白分析仪的销售台数分别达到 2,455 台、1,545 台和 2,109 台。2017 年，公司推出新产品 PA-990（联机版），主要面向二级以上医院，由于二级以上医院的测试样本量远高于二级以下医院，公司为了促进设备的销售降低了该系列产品毛利率，导致公司当年的毛利率有所下降。2018 年，由于 PA-600 系列销量上升，PA-990（联机版）的销售占比降低，同时，公司新推出尿液微量白蛋白肌酐分析仪丰富了特定蛋白产品种类，毛利率上升至 26.40%。

②特定蛋白分析试剂

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（人份）	50,769,300	58.58%	32,015,850	55.72%	20,559,575
平均销售价格（元/人份）	1.83	-10.73%	2.05	-3.76%	2.13
平均销售成本（元/人份）	0.72	-7.69%	0.78	0.00%	0.78
毛利率	60.74%		62.06%		63.38%

报告期内，公司的特定蛋白分析试剂销售量保持 50% 以上的快速增长，主要系公司的特定蛋白分析设备装机量保持持续增长，导致试剂消耗量快速增加。由于特定蛋白分析仪主要为与 SYSMEX 合作的 CRP 分析产品，而公司对 SYSMEX 的试剂销售价格相对较低，随着公司对 SYSMEX 的试剂销售占比逐步升高，公司该产品毛利率略有下降。

③糖化血红蛋白分析仪

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（台）	868	-5.24%	916	87.32%	489
平均销售价格（元/台）	27,890.21	-19.60%	34,688.86	1.93%	34,031.90
平均销售成本（元/台）	18,555.07	15.20%	16,106.22	2.72%	15,679.35
毛利率	33.47%		53.57%		53.93%

报告期内，公司糖化血红蛋白分析仪的平均销售单价和成本变动主要由产品结构变动引起，报告期前，公司的糖化血红蛋白分析仪以低压液相色谱产品为主，2015 年，公司推出采用高效液相色谱法的 H9 产品。2016 年，公司糖化血红蛋白分析仪销量以 H9 产品为主，2017 年，公司在面向二级以上医院的大型设备 H9 基础上，推出了面向基层医疗机构小型化设备 H8，因此 2017 年销量大幅提升；在 2018 年，公司为了促进 H9 产品的市场销售，给予了一定程度的商业折扣，平均销售价格和毛利率有所降低。

④糖化血红蛋白试剂

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数额	增长率	数额	增长率	数额
销量（人份）	4,565,400	44.06%	3,169,100	151.16%	1,261,800

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	3.89	25.48%	3.10	5.80%	2.93
平均销售价格（元/人份）	3.89	25.48%	3.10	5.80%	2.93
平均销售成本（元/人份）	0.75	-1.32%	0.76	5.56%	0.72
毛利率	80.67%		75.51%		75.37%

报告期内，公司糖化血红蛋白试剂的销售单价变动主要由产品结构变动引起，公司借由 H8、H9 产品逐步向市场推广使用高效液相色谱检测试剂，受到了市场良好反馈。随着公司销售的高效液相色谱检测试剂销售占比逐步提升，糖化血红蛋白试剂的销售单价也随之升高，毛利率相应的逐年上涨。

4、与同行业上市公司毛利率比较

报告期内，公司的综合毛利率与可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2018 年度/2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	66.90%	67.03%	64.62%
乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%
安图生物	66.38%	67.49%	71.98%
开立医疗	70.57%	68.32%	64.99%
万孚生物	60.64%	61.20%	68.49%
理邦仪器	54.70%	55.57%	54.82%
可比公司均值	65.32%	64.47%	64.31%
普门科技	59.57%	60.98%	60.35%

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以 2018 年三季度报告为准

报告期内，公司的综合毛利率略低于可比公司均值，主要系公司的特定蛋白分析仪产品与 SYSMEX 合作，通过 SYSMEX 的销售渠道，在国内市场尤其是二级以上医院迅速完成大规模装机，公司在销售价格方面给予一定的折扣。

（四）税金及附加

根据财政部《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22 号）以及《关于〈增值税会计处理规定〉有关问题的解读》，本公司将 2016 年 5-12 月、2017 年度及 2018 年度印花税和土地使用税的发生额列报于“税金及附加”项目，2016 年 5 月之前的发生额仍列报于“管理费用”项目。

报告期各期，公司税金及附加明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
城市维护建设税	226.13	152.82	112.27
教育费附加	96.91	65.49	48.11
地方教育费附加	64.61	43.66	32.08
印花税	18.06	47.94	11.17
土地使用税	9.15	9.90	3.67
合计	414.87	319.81	207.29

报告期内，税金及附加分别为 207.29 万元、319.81 万元和 414.87 万元，随着公司业务规模的增长相应增加。

（五）期间费用分析

报告期内公司期间费用主要是销售费用、管理费用和研发费用。报告期内，公司期间费用明细及占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	6,988.53	21.61%	5,446.73	21.71%	4,137.89	23.71%
管理费用	1,294.91	4.00%	1,155.53	4.61%	3,331.48	19.09%
研发费用	6,667.07	20.61%	4,997.35	19.92%	3,943.81	22.60%
财务费用	-48.47	-0.15%	22.71	0.09%	419.44	2.40%
合计	14,902.04	46.08%	11,622.32	46.34%	11,832.62	67.79%

报告期内，公司期间费用分别为 11,832.62 万元、11,622.32 万元和 14,902.04 万元，占营业收入的比例分别为 67.79%、46.34%和 46.08%。2016 年，公司期间费用占比较高，主要系公司在 2016 年确认了 2,298.28 万元的股份支付。剔除股份支付的影响后，公司期间费用占比分别为 54.63%、46.34%和 46.08%，占营业收入的比例逐步下降，主要系随着公司规模的扩张，公司管理水平持续提高，管理费用率降低，同时，公司于 2016 年、2017 年均进行了股权融资，使得公司的财务费用率降低。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用主要为销售及用服人员薪酬、交通差旅费、物流费用和市场推广费等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,432.45	63.42%	3,238.98	59.47%	2,607.75	63.02%
交通差旅费	1,287.51	18.42%	990.59	18.19%	743.31	17.96%
物流费用	425.48	6.09%	308.53	5.66%	217.40	5.25%
市场推广费	366.00	5.24%	418.48	7.68%	279.99	6.77%
业务招待费	130.26	1.86%	113.53	2.08%	75.81	1.83%
折旧摊销费	59.49	0.85%	26.24	0.48%	7.66	0.19%
办公费	77.34	1.11%	64.81	1.19%	54.83	1.33%
房租水电物业费	63.08	0.90%	56.71	1.04%	55.11	1.33%
物料消耗	70.14	1.00%	155.24	2.85%	23.57	0.57%
其他	76.78	1.10%	73.61	1.35%	72.47	1.75%
合计	6,988.53	100.00%	5,446.73	100.00%	4,137.89	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 4,137.89 万元、5,446.73 万元和 6,988.53 万元，分别占同期营业收入的 23.71%、21.71%和 21.61%。随着公司营业规模的不断扩大，发行人的销售费用同步增长，具体而言主要系销售及用服人员薪酬、交通差旅费、物流费用和市场推广费等持续增长所致。

①销售及用服人员薪酬

公司销售及用服人员包括销售人员、市场管理人员和用户服务人员，报告期内，公司销售人员薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售及用服人员职工薪酬	4,432.45	3,238.98	2,607.75
销售及用服人员平均人数	250	207	169
销售及用服人员平均工资	17.73	15.65	15.43

注：平均工资=销售及用服人员职工薪酬*2/（期初销售及用服人员数量+期末销售及用

服人员数量)

报告期内，公司销售及用服人员职工薪酬总额年均增长率为 30.37%，主要系随着公司业务规模的扩大，公司销售及用服人员人数增长，同时，随着销售人员绩效的提升，销售及用服人员平均工资有所提升。

②交通差旅费和物流费

公司交通差旅费主要系销售员工出差时产生的相关费用。报告期内，公司销售区域未发生重大变化，交通差旅费占营业收入的比例保持稳定，交通差旅费的增长趋势与业务规模保持一致。

公司物流费主要系公司销售产品时承担的物流费，报告期内，公司物流费占营业收入的比例保持稳定，物流费的增长趋势与业务规模保持一致。

③市场推广费

市场推广费主要是公司参加行业或国际销售展会时租用展位、搭建展台及活动现场执行费，宣传材料的制作费用，在行业杂志、报刊、网络媒体刊载广告所支付的费用，以及参加由行业协会举办的学术会议和产品推广会议等承担的费用。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2018年度/2018年 1-9月	2017年度	2016年度
迈瑞医疗	22.78%	24.40%	26.58%
乐普医疗	29.40%	23.40%	18.40%
安图生物	16.39%	16.77%	14.99%
开立医疗	28.76%	27.21%	27.39%
万孚生物	20.10%	20.77%	24.55%
理邦仪器	23.24%	22.66%	22.55%
可比公司均值	23.45%	22.54%	22.41%
普门科技	21.61%	21.71%	23.71%

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以2018年三季度报告为准

报告期内，公司的销售费用率总体略低于同行业平均值，主要系公司的销售费用管控良好。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用主要为管理人员薪酬、交通差旅费和房租水电物业费。公司管理费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	700.96	54.13%	523.69	45.32%	469.90	14.10%
交通差旅费	168.76	13.03%	136.54	11.82%	127.05	3.81%
房租水电物业费	105.65	8.16%	89.59	7.75%	74.63	2.24%
业务招待费	84.20	6.50%	103.46	8.95%	93.00	2.79%
折旧摊销费	56.05	4.33%	52.63	4.55%	68.92	2.07%
办公费	63.06	4.87%	51.24	4.43%	51.41	1.54%
中介咨询费	84.17	6.50%	137.73	11.92%	79.17	2.38%
股份支付	-	-	-	-	2,298.28	68.99%
其他	32.07	2.48%	60.64	5.25%	69.14	2.08%
合计	1,294.91	100.00%	1,155.53	100.00%	3,331.48	100.00%

报告期内，公司的管理费用主要为管理人员的薪酬及交通差旅费，分别占同期营业收入的 19.09%、4.61%和 4.00%。2016 年度，为了公司的长期发展，公司对核心员工进行了股权激励，计提了 2,298.28 万元的股份支付，使得当年的管理费用占比较高。剔除股份支付的影响后，公司管理费用占营业收入比例分别为 5.92%、4.61%和 4.00%，随着公司规模扩大，管理水平提升，公司的管理费用率有所降低。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2018 年度/2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	5.20%	5.79%	8.78%
乐普医疗	8.32%	8.35%	9.17%
安图生物	4.63%	4.41%	4.98%
开立医疗	4.71%	5.52%	5.73%
万孚生物	9.68%	9.62%	8.73%

公司名称	2018年度/2018年 1-9月	2017年度	2016年度
理邦仪器	9.22%	9.37%	10.55%
可比公司均值	6.96%	7.18%	7.99%
普门科技	4.00%	4.61%	19.09%

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以2018年三季度报告为准

报告期内，在剔除2016年股份支付的影响后，公司的管理费用占比分别为5.92%、4.61%和4.00%，低于可比上市公司平均值，主要系公司目前规模较小，人员相对精简，公司作为研发驱动型企业，人员主要集中在研发部门，因此，公司的管理人员相对较少，管理费用率较低。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用主要为研发人员工资、奖金和研发物料支出等。公司研发费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,347.28	50.21%	2,533.63	50.70%	1,980.68	50.22%
物料消耗	1,861.00	27.91%	1,314.06	26.30%	1,161.53	29.45%
折旧摊销费	305.37	4.58%	277.90	5.56%	199.39	5.06%
房租水电物业费	230.53	3.46%	195.53	3.91%	194.68	4.94%
临床检验注册费	513.77	7.71%	345.87	6.92%	163.55	4.15%
咨询评估费	205.42	3.08%	80.01	1.60%	88.43	2.24%
装修费	89.58	1.34%	72.75	1.46%	59.34	1.50%
交通差旅费	65.59	0.98%	113.62	2.27%	58.46	1.48%
其他	48.53	0.73%	63.97	1.28%	37.75	0.96%
合计	6,667.07	100.00%	4,997.35	100.00%	3,943.81	100.00%

报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬和物料消耗构成，合计分别占研发费用的79.67%、76.99%和78.12%。公司目前的重点研发方向是体外检测仪器及其配套试剂，特别是电化学发光免疫分析试剂，公司的研发费用呈现逐年上涨的趋势。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2018年度/2018年 1-9月	2017年度	2016年度
迈瑞医疗	9.43%	9.11%	10.96%
乐普医疗	5.92%	5.16%	4.57%
安图生物	11.02%	10.19%	10.41%
开立医疗	20.76%	17.89%	18.60%
万孚生物	7.56%	8.00%	9.99%
理邦仪器	16.67%	20.95%	22.60%
可比公司均值	11.89%	11.88%	12.86%
普门科技	20.61%	19.92%	22.60%

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以2018年三季度报告为准

报告期内，公司的研发费用率远高于行业平均值，主要系公司高度重视自主研发，持续增加研发资金投入，研发人员快速增长，从2016年末的122人增长至2018年末的235人，导致薪酬增加，此外，随着研发项目的增加和推进，物料消耗、临床检验注册费和咨询评估费等费用相应增加。

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	费用支出			预算	实施进度
		2018年度	2017年度	2016年度		
1	电化学发光免疫分析试剂	2,048.06	1,420.74	1,278.08	5,000	持续研发中
2	特定蛋白分析仪	948.46	296.84	538.09	1,900	持续研发中
3	糖化血红蛋白分析仪	686.75	342.68	298.97	2,000	持续研发中
4	免疫荧光试剂	269.23	496.98		700	持续研发中
5	光子冷凝胶	263.72			300	持续研发中
6	血栓弹力图仪	229.78	100.93		550	持续研发中
7	医用温毯	272.87			500	持续研发中
8	负压引流系统		131.76	229.36	300	研发完毕
9	ACR试剂	126.63	55.55		200	持续研发中
10	中频电疗	153.07	19.86		50	持续研发中
11	外周血管检测仪	94.21	50.94		100	持续研发中

序号	项目名称	费用支出			预算	实施进度
		2018年度	2017年度	2016年度		
12	高频胸壁振动排痰仪		24.35	107.88	280	研发完毕
13	光子治疗仪		167.10	118.11	300	研发完毕
14	全自动红细胞渗透脆性定量分析仪		16.40		70	研发完毕
15	全自动尿液肾功能分析仪		39.84	127.43	300	研发完毕
16	一次性负压引流敷料套装		338.48	219.80	700	研发完毕
17	紫外光治疗仪		22.37	132.96	135	研发完毕
18	红外治疗仪			129.16	600	研发完毕
19	医用冰袋			142.88	80	研发完毕
20	电化学发光免疫分析系统		473.78	449.82	1,212	研发完毕
21	床旁康复治疗中央工作站软件	472.23			200	持续研发中
22	特定蛋白浓度检测分析系统软件	166.03			150	持续研发中
23	光愈合治疗系统控制软件	167.48			350	持续研发中
24	血栓弹力图仪整机控制检测软件	128.55			200	持续研发中
25	肠道水疗仪控制软件	127.53			150	持续研发中
26	糖足诊断仪系统软件	95.81			80	持续研发中
27	荧光层析分析仪系统软件	90.25			120	持续研发中
28	创面负压引流系统软件	89.45			150	持续研发中
29	循环压力波治疗系统控制软件	75.43			100	持续研发中
30	干扰电治疗仪系统软件	54.17			100	持续研发中
31	全自动尿液肾功能分析仪系统软件	37.20			100	持续研发中
32	创面清洗治疗仪控制软件		153.31		200	研发完毕
33	骨愈合治疗仪控制软件		205.61		300	研发完毕
34	气道清除系统软件		115.40		150	研发完毕
35	色谱分析仪系统软件		373.40		400	研发完毕
36	其他	70.16	151.01	171.28		研发完毕
合计		6,667.07	4,997.35	3,943.81	18,027	

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	3.60	67.35	383.65
减：利息收入	66.62	96.50	55.47
汇兑损益	-3.09	39.97	83.09
手续费及其他	17.64	11.89	8.17
合计	-48.47	22.71	419.44

报告期内，公司财务费用分别为 419.44 万元、22.71 万元和-48.47 万元，逐年减少，主要系公司于 2016 年、2017 年引入股权投资后，逐步偿还银行贷款，利息支出下降明显。

（六）其他项目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损益明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	59.23	42.86	5.59
存货跌价损失	68.87	53.98	7.81
合计	128.10	96.83	13.40

公司资产减值损失主要为计提的坏账损失和存货跌价损失。报告期内，资产减值损失分别为 13.40 万元、96.83 万元和 128.10 万元，占当期利润总额的比例为 1.10%、1.53%和 1.43%，占比很小。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与资产相关的政府补助	1,605.25	1,297.73	-
与收益相关的政府补助	2,101.91	1,008.91	-
合计	3,707.16	2,306.63	-

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对自 2017 年 1 月 1 日起存在的政府补助采用未来适用法处理，于 2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

2017 年度、2018 年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
广东省科技厅/全自动电化学发光免疫分析系统开发和产业化	948.92	783.68	与资产相关
全自动电化学发光免疫分析仪的研究与开发	-	227.58	与资产相关
深圳科创委/全自动电化学发光免疫分析系统开发与产业化	205.25	24.00	与资产相关
国家、深圳发改委（深圳产业集聚发展实施方案重点项目）/普门临床检验设备及配套试剂制造产业基地	100.11	100.11	与资产相关
深圳市发改委（深圳市战略新兴产业项目）/特定蛋白分析仪产业化	91.33	91.33	与资产相关
深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室	48.01	30.74	与资产相关
深圳市科创委/新一代全自动电化学发光免疫分析系统开发团队	42.41	7.86	与资产相关
深圳市科创委(科技计划)/细菌感染伤口红蓝光治疗设备应用示范	39.24	-	与资产相关
深圳市科创委配套/多功能光子创面治疗仪	38.46	-	与资产相关
深圳市科创委配套/广东省床旁治疗设备工程技术研究中心	33.75	-	与资产相关
深圳市科创委（创新环境建设计划）/深圳市床旁治疗设备工程技术研究开发中心	29.97	29.97	与资产相关
南山区科创局-研发与创业设计项目/全自动电化学	24.00	-	与资产相关

项目	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
发光免疫分析仪的研究与开发			
广东省科技厅(广东省院士工作站建设项目)/广东省普门科技光子创面治疗研究与应用院士工作站	1.62	1.62	与资产相关
国家科技部(科技支撑计划)深圳科创委配套/光子治疗仪技术提升	1.35	-	与资产相关
国家科技部(科技支撑计划)深圳科创委配套/多功能光子创面治疗仪	0.66	0.66	与资产相关
广东省科技厅(产学研结合项目)/复合窄谱高能紫外线在皮肤疾病治疗中的应用研究及产业化	0.16	0.16	与资产相关
深圳市科创委企业研究开发资助	225.20	-	与收益相关
研究开发资助第二批款	-	202.90	与收益相关
2018 年南山自主创新产业发展专项资金扶持项目(科技创新分项)	100.00	-	与收益相关
贴保贴息资助计划	53.80	-	与收益相关
医学应急救援关键技术装备研发-多功能光子创面治疗仪	21.41	-	与收益相关
失业稳岗补贴	6.49	-	与收益相关
创新券补贴款	5.94	-	与收益相关
出口信用保险资助	3.46	-	与收益相关
2016 年国家企业高新技术企业认定奖补资金	3.00	-	与收益相关
2017 年二季度出口信用保险保费资助	2.67	-	与收益相关
2018 哈萨克斯坦展补贴	2.67	-	与收益相关
2017 年第 2 批专利资助	1.60	-	与收益相关
个人所得税返还	-	14.05	与收益相关
国家高新技术企业倍增计划补贴款	-	10.00	与收益相关
2016 印度孟买展外贸发展资金	-	4.47	与收益相关
提升国际化能力	-	4.00	与收益相关
短期出口信用保险资助	-	3.08	与收益相关
2016 第 11-17 批提升国际化经营能力资金拨款	-	3.02	与收益相关
国内外发明专利申请支持	-	0.75	与收益相关
生育津贴	-	0.73	与收益相关
软件退税	1,675.68	765.90	与收益相关
合计	3,707.16	2,306.63	-

3、投资收益

报告期内，公司投资收益明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品收益	1,435.54	761.47	450.88

公司投资收益主要系购买短期银行理财产品所产生的收益。

4、营业外收支

报告期内，公司营业外收入及营业外支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业外收入	41.35	6.61	2,290.27
营业外支出	39.35	1.63	2.74
净利润	8,114.40	5,642.50	1,038.43
营业外收入占净利润的比例	0.51%	0.12%	220.55%
营业外支出占净利润的比例	0.48%	0.03%	0.26%

报告期内，除了 2016 年营业外收入占比高外，其他项目占净利润的比例均很低。2016 年的营业外收入系政府补助计入当期损益的金额，具体如下：

单位：万元

项目	2016 年度	与资产相关/与收益相关
广东省科技厅（/全自动电化学发光免疫分析系统开发和产业化	743.96	与资产相关
国家、深圳发改委（深圳产业集聚发展实施方案重点项目）/普门临床检验设备及配套试剂制造产业基地	414.53	与资产相关
深圳免疫分析和液相色谱体外诊断关键技术工程实验室	181.44	与资产相关
深圳市发改委（深圳市战略新兴产业项目）/特定蛋白分析仪产业化	91.33	与资产相关
深圳市科创委（创新环境建设计划）/深圳市床旁治疗设备工程技术研究开发中心	60.08	与资产相关
深圳市科创委/新一代全自动电化学发光免疫分析系统开发	43.50	与资产相关

项目	2016 年度	与资产相关/与收益相关
团队		
广东省科技厅（广东省院士工作站建设项目）/广东省普门科技光子创面治疗研究与应用院士工作站	12.18	与资产相关
广东省科技厅（产学研结合项目）/复合窄谱高能紫外线在皮肤疾病治疗中的应用研究及产业化	9.82	与资产相关
广东省科技厅（社会发展项目）深圳科创委配套/小型化多功能高能窄谱光子治疗仪设备的开发及产业化	8.00	与资产相关
广东省科技厅（广东省院士工作站建设项目）深圳/广东省普门科技光子创面治疗研究与应用院士工作站	6.33	与资产相关
省科技厅（产学研结合项目）市科创委配套/复合窄谱高能紫外线在皮肤疾病治疗中的应用研究及产业化	3.92	与资产相关
广东省科技厅（产学研结合项目）/基于低压液相离子交换层析的全自动糖化血红蛋白分析仪	2.63	与资产相关
国家科技部（科技支撑计划）深圳科创委配套/多功能光子创面治疗仪	0.66	与资产相关
国家科技部（科技支撑计划）深圳科创委配套/光子治疗仪技术提升	0.00	与资产相关
广东省升级科技计划(专项、基金)等后补助业务	100.00	与收益相关
2016 年重点企业事业单位住房补租款	40.00	与收益相关
南山区自主创新产业发展专项资金-科技创新分项资金	26.90	与收益相关
南山区科创局-研发与创业设计项目/全自动电化学发光免疫分析仪的研究与开发	20.24	与收益相关
失业稳岗补贴	8.63	与收益相关
深圳市高新技术企业专项资金 2016 年度第一批资金	3.30	与收益相关
2015 年四季度短期出口信用保险保费资助款	2.56	与收益相关
2015 年印度新德里展会补贴	1.82	与收益相关
国内外发明专利资助	1.75	与收益相关
2015 年 21-24 批提升国际化资金（国际展会补助）	1.43	与收益相关
出口信用保险资助	1.25	与收益相关
民营领军企业资助	0.26	与收益相关
软件退税	503.74	与收益相关
合计	2,290.27	-

(七) 对报告期经营成果有重大影响的非经常性损益项目

经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表，具体详见本节“七、经注册会计师鉴证的非经常性损益表”。报告期内，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为-379.83万元、1,979.67万元和2,967.55万元，主要系计入当期损益的政府补助、购买理财产品获取的收益以及于2016年度确认的股份支付。

（八）报告期内公司纳税情况

1、主要税款缴纳情况

天健会计师对公司最近三年主要税种纳税情况进行了鉴证，并出具了《关于深圳普门科技股份有限公司最近三年主要税种纳税情况的鉴证报告》（天健审[2019]3-86号），认为普门科技公司管理层编制的主要税种纳税情况说明在所有重大方面公允反映了普门科技报告期内的主要税种的纳税情况。

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，实际缴纳的税费情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
增值税	3,013.96	1,721.37	1,366.45
企业所得税	370.54	523.38	991.34
合计	3,384.50	2,244.75	2,357.79

报告期各期，公司增值税和企业所得税合计缴纳金额分别为2,357.79万元、2,244.75万元和3,384.50万元。2016年度，公司实际缴纳的企业所得税较高，主要系公司于2016年进行2015年度的所得税汇算清缴时，纳税调增2015年的政府补助款项5,330.46万元，合计补缴所得税额726.99万元；2018年度，公司实际缴纳的企业所得税有所下降，主要系当年的四季度所得税在2019年1月份预缴，金额为427.11万元。

2、税收优惠对发行人的影响

报告期内，公司所享有的增值税税收优惠及所得税税收优惠具体金额如下：

单位：万元

种类	计入当期损益的金额		
	2018年度	2017年度	2016年度

软件增值税退税	1,675.68	765.90	503.74
软件增值税退税占利润总额比重	18.69%	12.10%	41.36%
所得税税收优惠	482.02	348.43	194.03
所得税税收优惠占利润总额比重	5.38%	5.50%	15.93%

报告期内，公司所享有的软件增值税退税占利润总额比重分别为 41.36%、12.10%和 18.69%，三年平均值为 24.05%。由于软件是公司产品的主要组成部分，公司所享有的增值税退税系依据国家政策依法享有的税收优惠。

报告期内，公司所享有的所得税税收优惠占利润总额的比重分别为 15.93%、5.50%和 5.38%，三年平均值为 8.94%，占比较低。

公司已在“第四节 风险因素”处披露“四、财务风险”之“（二）税收优惠政策变化的风险”。

十二、资产质量分析

（一）公司资产规模的总体分析

报告期各期末，公司资产总额分别为 49,751.66 万元、71,039.57 万元和 81,192.70 万元。随着公司经营业务规模的扩大与外部投资人增资入股，公司资产规模呈增长趋势。一方面，公司产品销售规模扩大导致货币资金、存货等流动资产相应增加；另一方面，固定资产投资、无形资产购买等资本性支出导致非流动资产相应增加。

（二）公司资产结构的总体分析

报告期各期末，公司资产结构如下所示：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	58,292.79	71.80%	54,932.40	77.33%	44,192.91	88.83%
非流动资产	22,899.91	28.20%	16,107.17	22.67%	5,558.75	11.17%
资产总计	81,192.70	100.00%	71,039.57	100.00%	49,751.66	100.00%

报告期各期末，公司流动资产为资产总额的主要构成部分，各年末占比均在 70%以上。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，非流动资产占总资产的比例分别

为 11.17%、22.67% 和 28.20%，占比逐步提升，主要系公司陆续增加东莞市松山湖地块、深圳市龙华地块以及松山湖厂房建设等非流动资产投资所致。

（三）流动资产构成及变动分析

公司流动资产主要包括货币资金、预付账款和存货。报告期各期末，各项流动资产的金额和比例如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	51,673.90	88.65%	49,704.25	90.48%	41,058.14	92.91%
应收票据及应收账款	1,475.27	2.53%	560.80	1.02%	59.41	0.13%
预付款项	155.10	0.27%	269.16	0.49%	249.64	0.56%
其他应收款	170.82	0.29%	261.35	0.48%	266.31	0.60%
存货	3,863.02	6.63%	3,833.14	6.98%	2,553.81	5.78%
其他流动资产	954.68	1.64%	303.70	0.55%	5.59	0.01%
流动资产合计	58,292.79	100.00%	54,932.40	100.00%	44,192.91	100.00%

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
库存现金	6.11	5.52	2.52
银行存款	51,667.79	49,698.73	41,055.62
合计	51,673.90	49,704.25	41,058.14

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 41,058.14 万元、49,704.25 万元和 51,673.90 万元，占流动资产的比例分别为 92.91%、90.48% 和 88.65%，绝大部分为银行存款。

报告期内，公司的货币资金余额增长速度较快，主要系：①公司在报告期内引入深创投等股权投资机构，增强了公司的资本实力；②公司在日常生产经营过程中注重对现金流的管理，销售模式以预收款为主，因此经营性现金流情况良好。

2、应收票据及应收账款

报告期各期末，公司不存在应收票据余额，均为应收账款。

①应收账款规模与变化趋势

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别 59.41 万元、560.80 万元和 1,475.27 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.13%、1.02%和 2.53%。报告期各期末，公司应收账款随着业务规模的发展同步持续增长。

项目	2018-12-31 /2018 年度	2017-12-31 /2017 年度	2016-12-31 /2016 年度
应收账款净额（万元）	1,475.27	560.80	59.41
营业收入（万元）	32,342.93	25,082.97	17,453.62
应收账款占当期营业收入比例	4.56%	2.24%	0.34%

报告期各期末，公司应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 0.34%、2.24%和 4.56%。总体上看，尽管公司的应收账款余额有所增长，但应收账款余额占当期营业收入的比重较低，主要系公司长期坚持预收货款为主、赊销为辅的销售结算方式。

报告期各期末，公司应收账款余额主要系公司对政府、部队、海外客户及信用状况良好的医疗机构直销客户的销售提供一定的信用期。2018 年末，应收账款余额较高，主要系中国人民解放军总后勤部的应收账款余额 1,200.74 万元，该款项已于 2019 年 2 月回款。

②报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期内，公司应收账款主要为应收的销售货款，报告期各期末应收账款前五名客户明细情况如下：

单位：万元

单位名称	账面余额	账龄	占比
2018-12-31			
中国人民解放军总后勤部	1,200.74	1 年以内	77.30%
Eurl Sadid	55.29	1 年以内	3.56%
M/S Matrix Labs	31.10	1 年以内	2.00%
河南八方医疗器械有限公司	30.00	1 年以内	1.93%

单位名称	账面余额	账龄	占比
Eurl Bio-M-R	21.13	1 年以内	1.36%
合计	1,338.26		86.15%
2017-12-31			
合肥阳光医疗科技股份有限公司	67.80	1 年以内	11.48%
M/S Matrix Labs	46.24	1 年以内	7.83%
Tru Medikal Ltd.Sti	34.68	1 年以内	5.87%
Avantor Performance materials	28.23	1 年以内	4.78%
Eurl Bio-M-R	25.26	1 年以内	4.28%
合计	202.21		34.25%
2016-12-31			
深圳市云杉医疗管理有限公司云杉门诊部	16.45	1 年以内	25.18%
Medidores Industriales y Médicos, SA de CV	15.66	1 年以内	23.98%
DIAG FOR LIFE LIMITED PARTNERSHIP	10.45	1 年以内	15.99%
中国人民解放军第四五四医院	4.10	2-3 年	6.28%
Dialab Mr.Sami Bel Hadj Yahia	2.65	1 年以内	4.06%
合计	49.32		75.49%

报告期各期末，公司应收账款余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上股东单位及个人的欠款，无应收关联方的款项。

③应收账款账龄分析

报告期各期末，公司账龄在 1 年以内应收账款占余额的比例分别为 87.38%、99.87% 和 99.00%，占绝大部分，具体账龄情况如下：

单位：万元

日期	账龄	账面余额	比例（%）	坏账准备	账面价值
2018-12-31	1 年以内	1,543.38	99.35	77.17	1,466.21
	1—2 年	10.07	0.65	1.01	9.06
	2—3 年	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-
	合计	1,553.45	100.00	78.18	1,475.27
2017-12-31	1 年以内	589.58	99.87	29.48	560.10
	1—2 年	0.78	0.13	0.08	0.70
	2—3 年	-	-	-	-

日期	账龄	账面余额	比例 (%)	坏账准备	账面价值
	3 年以上	-	-	-	-
	合计	590.36	100.00	29.56	560.80
2016-12-31	1 年以内	57.08	87.38	2.85	54.23
	1—2 年	2.66	4.07	0.27	2.39
	2—3 年	5.59	8.55	2.79	2.79
	3 年以上	-	-	-	-
	合计	65.33	100.00	5.91	59.41

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，不存在账龄在三年以上的应收账款。

3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 249.64 万元、269.16 万元和 155.10 万元，占流动资产比例分别为 0.56%、0.49%和 0.27%，主要是预付的供应商原材料货款等。

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占比 (%)	年限
2018-12-31			
默克化工技术（上海）有限公司	16.36	10.55	1 年以内
杭州翰泓生物科技有限公司	16.28	10.50	1 年以内
博璐德（上海）会展会务有限公司	11.75	7.58	1 年以内
深圳市恩普电子技术有限公司	9.66	6.23	1 年以内
深圳市宏恒泰投资发展有限公司	8.73	5.63	1 年以内
合计	62.78	40.49	
2017-12-31			
深圳市深光科科技有限公司	55.50	20.62	1 年以内
福建中医药大学	30.00	11.15	1 年以内
高砂电气（苏州）有限公司	21.19	7.87	1 年以内
VICIAG International	10.82	4.02	1 年以内
重庆材料研究院有限公司	10.01	3.72	1 年以内
合计	127.52	47.38	

2016-12-31			
深圳市美邦汇通报关有限公司	44.93	18.00	1年以内
南京思来医疗科技发展有限公司	21.00	8.41	1-2年
东莞市吉安包装容器有限公司	14.52	5.82	1年以内
电化生研株式会社	14.52	5.82	1年以内
深圳市无限空间工业设计有限公司	12.60	5.05	1年以内
合计	107.57	43.09	

报告期各期末，公司无预付持有公司 5%以上（含 5）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

4、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 266.31 万元、261.35 万元和 170.82 万元，主要为押金、保证金以及因公司正常业务需要而发生的职工备用金等。

①其他应收款坏账计提情况

报告期各期末，公司按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款情况如下：

单位：万元

日期	账龄	账面余额	比例（%）	坏账准备	账面价值
2018-12-31	1年以内	52.34	31.24	2.62	49.72
	1-2年	38.39	22.91	3.84	34.55
	2-3年	41.80	24.95	20.90	20.90
	3年以上	35.01	20.90	35.01	-
	合计	167.54	100.00	62.37	105.17
2017-12-31	1年以内	102.45	45.52	5.12	97.33
	1-2年	55.80	24.79	5.58	50.22
	2-3年	33.00	14.66	16.50	16.50
	3年以上	33.81	15.02	33.81	-
	合计	225.06	100.00	61.02	164.04
2016-12-31	1年以内	98.41	37.39	4.92	93.49
	1-2年	108.00	41.03	10.80	97.20
	2-3年	56.82	21.59	28.41	28.41

	3年以上	-	-	-	-
	合计	263.23	100.00	44.13	219.10

报告期各期末，公司按其他方法计提坏账准备的其他应收款情况如下：

单位：万元

日期	组合名称	账面余额	坏账准备	计提比例
2018-12-31	备用金	57.51	-	-
	职工社保公积金	8.14	-	-
	合计	65.65	-	-
2017-12-31	备用金	84.88	-	-
	职工社保公积金	12.42	-	-
	合计	97.30	-	-
2016-12-31	备用金	46.46	-	-
	职工社保公积金	0.75	-	-
	合计	47.21	-	-

②报告期各期末其他应收款前五名客户明细

报告期各期末，公司其他应收款前五名欠款单位的具体情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占比 (%)	款项性质
2018-12-31			
深圳市军威物业管理有限公司	74.49	31.94	押金保证金
重庆共享工业投资有限公司	25.00	10.72	押金保证金
深圳市宏恒泰投资发展有限公司	20.33	8.72	押金保证金
深圳市恩普电子技术有限公司	14.23	6.10	押金保证金
中国人民解放军总后勤部	10.00	4.29	押金保证金
合计	144.05	61.77	
2017-12-31			
东莞市财政局松山湖分局	95.01	29.47	押金保证金
深圳市军威物业管理有限公司	74.49	23.11	押金保证金
广东电网有限责任公司东莞供电局	15.12	4.69	押金保证金
深圳市恩普电子技术有限公司	13.46	4.18	押金保证金
深圳市宏恒泰投资发展有限公司	9.51	2.95	押金保证金

合计	207.59	64.40	
2016-12-31			
深圳市军威实业有限公司	53.55	20.11	押金保证金
程军	35.00	13.14	员工借款
东莞市财政局松山湖分局	33.00	12.39	押金保证金
张金华	20.00	7.51	员工借款
广东电网有限责任公司东莞供电局	15.12	5.68	押金保证金
合计	156.67	58.83	

报告期各期末，公司的其他应收款主要系租赁厂房支付的押金保证金及员工备用金，2016年末，存在公司借予员工款项的事项，该款项已归还。

5、存货

报告期各期末，公司存货中原材料、库存商品、在产品和半成品占比较大，合计占存货的比例在75%以上。公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比	跌价准备	账面价值
2018-12-31				
原材料	1,504.98	37.70%	58.27	1,446.71
委托加工物资	10.33	0.26%	-	10.33
半成品	441.55	11.06%	10.07	431.48
库存商品	1,441.47	36.10%	61.12	1,380.35
发出商品	131.26	3.29%	-	131.26
在产品	462.89	11.59%	-	462.89
合计	3,992.48	100.00%	129.46	3,863.02
2017-12-31				
原材料	1,859.43	47.64%	40.52	1,818.91
委托加工物资	41.36	1.06%	-	41.36
半成品	467.15	11.97%	12.03	455.12
库存商品	1,181.97	30.28%	17.75	1,164.22
发出商品	36.95	0.95%	-	36.95
在产品	316.57	8.11%	-	316.57
合计	3,903.43	100.00%	70.29	3,833.14
2016-12-31				

原材料	1,402.09	54.55%	16.32	1,385.78
委托加工物资	31.54	1.23%	-	31.54
半成品	279.90	10.89%	-	279.90
库存商品	489.06	19.03%	-	489.06
发出商品	95.67	3.72%	-	95.67
在产品	271.87	10.58%	-	271.87
合计	2,570.13	100.00%	16.32	2,553.81

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,553.81 万元、3,833.14 万元和 3,863.02 万元，分别占各期末流动资产的 5.78%、6.98%和 6.63%。公司产品销量的持续增加，公司需要扩大生产、增加原材料及产成品作为备用库存，因此存货整体保持增长趋势，在产品、半成品亦相应增加。

6、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 5.59 万元、303.70 万元和 954.68 万元，占流动资产比例分别为 0.01%、0.55%和 1.64%。报告期各期末，其他流动资产为待抵扣增值税。

（四）非流动资产构成及变动分析

报告期内，公司非流动资产构成及其变化情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	2,017.12	8.81%	2,164.29	13.44%	1,815.21	32.66%
在建工程	10,843.16	47.35%	3,180.34	19.74%	372.33	6.70%
无形资产	8,817.06	38.50%	1,514.20	9.40%	1,534.40	27.60%
长期待摊费用	236.50	1.03%	346.94	2.15%	408.74	7.35%
递延所得税资产	542.05	2.37%	671.56	4.17%	836.01	15.04%
其他非流动资产	444.01	1.94%	8,229.83	51.09%	592.06	10.65%
非流动资产合计	22,899.91	100.00%	16,107.17	100.00%	5,558.75	100.00%

报告期各期末，非流动资产分别为 5,558.75 万元、16,107.17 万元和 22,899.91 万元。报告期各期末，公司非流动资产规模和占总资产的比例逐年上升，主要系公司陆续增加东莞市松山湖地块、深圳市龙华地块以及松山湖厂房建设等非流动

资产投资所致。

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程和无形资产。报告期各期末，上述三项合计占非流动资产的比例分别为 66.96%、42.58% 和 94.66%。

1、固定资产

① 固定资产规模及变化趋势

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,815.21 万元、2,164.29 万元和 2,017.12 万元，占非流动资产的比例分别为 32.66%、13.44% 和 8.81%。2017 年末，公司固定资产增加主要系购置机器设备和电子设备等所致。

② 固定资产构成

报告期各期末，在公司固定资产构成中，机器设备占比较大。公司固定资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
2018-12-31				
机器设备	3,357.74	1,763.55	1,594.18	47.48%
运输设备	219.80	185.41	34.39	15.64%
办公设备及其他	657.77	269.22	388.55	59.07%
合计	4,235.31	2,218.19	2,017.12	47.63%
2017-12-31				
机器设备	3,157.72	1,365.65	1,792.07	56.75%
运输设备	219.80	149.50	70.30	31.99%
办公设备及其他	472.93	171.01	301.92	63.84%
合计	3,850.45	1,686.16	2,164.29	56.21%
2016-12-31				
机器设备	2,404.24	863.04	1,541.20	64.10%
运输设备	219.80	113.09	106.71	48.55%
办公设备及其他	286.35	119.05	167.30	58.43%
合计	2,910.39	1,095.18	1,815.21	62.37%

报告期各期末，公司固定资产不存在因损坏、技术陈旧或其他经济原因导致可收回金额低于账面价值的情况，因此未计提固定资产减值准备。

同行业可比公司重要固定资产折旧年限如下：

证券简称	房屋建筑物	机器设备	运输设备
迈瑞医疗	20-50年	3-10年	3-5年
乐普医疗	20-40年	6-15年	3-12年
安图生物	10-35年	5-10年	5-10年
万孚生物	40年	5-8年	5年
开立医疗	不适用	5-10年	5-10年
理邦仪器	40年	5-10年	5年
可比公司均值	不适用	不适用	不适用
普门科技	不适用	5-10年	5年

与同行业可比公司相比，公司重要固定资产的折旧年限基本可比，不存在重大差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程项目情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
松山湖厂房建设	10,492.81	3,180.34	372.33
龙华建设项目	343.46	-	-
其他	6.89	-	-
合计	10,843.16	3,180.34	372.33

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 372.33 万元、3,180.34 万元和 10,843.16 万元，占非流动资产的比例分别为 6.70%、19.74%和 47.35%。2017 年末，公司在建工程余额增加 2,808.01 万元，系公司当年取得东莞市松山湖项目地块后开始建设新厂区、持续投入建设资金所致。2018 年末，公司在建工程余额增长明显，主要系对松山湖厂房建设项目持续投入资金并增加了龙华建设项目，因此在建工程余额进一步增加。

报告期各期末，公司在建工程余额中无利息资本化金额，不存在资产减值及抵押或质押的情况。

3、无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
土地使用权	8,687.17	1,431.17	1,460.63
财务软件及其他	129.90	83.03	73.77
合计	8,817.06	1,514.20	1,534.40

截至 2018 年末，公司土地使用权的账面价值较上年末增加明显，主要系公司新取得了深圳市龙华地块的土地证，预付的土地出让金及契税款从其他非流动资产科目转入无形资产科目。

公司无形资产土地使用权包括：(1) 不动产权证书编号为“粤(2018)深圳市不动产权第 0034200 号”的土地，坐落于深圳市龙华新区观湖办事处辖区，权利人为普门科技；(2) 不动产权证书编号为“粤(2016)东莞市不动产权第 0028346 号”的土地，坐落于东莞市松山湖东部地区松南一路与宋南二路交汇处，权利人为广东普门。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
房屋装修费	236.50	346.94	408.74
合计	236.50	346.94	408.74

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 408.74 万元、346.94 万元和 236.50 万元，占非流动资产的比例分别为 7.35%、2.15% 和 1.03%。公司的长期待摊费用主要系待摊销的房屋装修费。

5、递延所得税资产

公司根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得

税资产或递延所得税负债。

报告期各期末，公司递延所得税资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产减值准备	31.15	14.98	3.33
递延收益	510.91	656.58	832.68
合计	542.05	671.56	836.01

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 836.01 万元、671.56 万元和 542.05 万元，占非流动资产的比例分别为 15.04%、4.17%和 2.37%。公司的递延所得税资产主要是由公司按照会计政策规定计提的坏账准备、存货跌价准备和确认递延收益所造成。

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预付土地款	286.45	7,320.00	-
预付设备款	152.56	909.83	592.06
其他	5.00	-	-
合计	444.01	8,229.83	592.06

2017 年末，公司其他非流动资产增加较多，主要为预付深圳龙华地块的土地出让金，预付款项因发行人尚未取得相关国土证而计入其他非流动资产。

2017 年 9 月 14 日，发行人与深圳市规划和国土资源委员会龙华管理局签订深圳市土地使用权出让合同书（合同编号：深地合字[2017]4005），以出让方式获取宗地号为 A909-0152 的土地，土地用途为工业用地。公司计划在该地块新建普门大厦项目，未来建成后将成为普门科技总部中心。2018 年度，公司已取得所在地块的编号为“粤（2018）深圳市不动产权第 0034200 号”之不动产权证书，并于当年度转入无形资产。

2018 年末，公司预付土地款为 286.45 万元，主要系重庆普创支付的土地价

款,根据重庆普创与重庆市规划和自然资源局签订的国有建设用地使用权出让合同(合同编号:渝地(2018)合字(沙区)188号),该宗地编号SPB-21-065,宗地面积5,989平方米,坐落于沙坪坝区西永组团S标准分区S8-1/01(部分)号宗地,土地用途为一类工业用地。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

1、公司负债规模及结构的总体分析

报告期各期末,公司的负债构成及其变动情况如下:

单位:万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债:						
应付票据及应付账款	3,697.62	25.76%	2,031.87	16.50%	1,286.31	10.15%
预收款项	2,789.94	19.44%	1,881.55	15.28%	2,890.81	22.82%
应付职工薪酬	2,197.63	15.31%	1,811.32	14.71%	1,631.42	12.88%
应交税费	1,220.11	8.50%	674.17	5.47%	341.82	2.70%
其他应付款	878.96	6.12%	1,250.37	10.15%	555.79	4.39%
流动负债合计	10,784.26	75.13%	7,649.28	62.11%	6,706.14	52.93%
非流动负债:						
递延收益	3,569.19	24.87%	4,665.44	37.89%	5,963.17	47.07%
非流动负债合计	3,569.19	24.87%	4,665.44	37.89%	5,963.17	47.07%
负债合计	14,353.45	100.00%	12,314.72	100.00%	12,669.31	100.00%

报告期各期末,公司的负债总额较为平稳,公司负债主要为流动负债,流动负债占比分别为52.93%、62.11%和75.13%。流动负债以应付票据及应付账款、预收款项、应付职工薪酬和其他应付款为主。

2、负债各项构成及变动分析

(1) 应付票据及应付账款

报告期各期末,公司不存在应付票据余额,均为应付账款。

报告期各期末,公司应付账款余额分别为1,286.31万元、2,031.87万元和

3,697.62 万元，分别占负债总额的 10.15%、16.50%和 25.76%。公司应付账款主要为应付原辅料采购款。

报告期各期末，公司应付账款中前五名情况如下：

单位：万元

供应商名称	账面金额	占比 (%)	账龄	采购内容
2018-12-31				
福建世新工程营造有限公司	693.25	18.75	1 年以内	工程款
深圳市国艺建筑装饰有限公司	340.84	9.22	1 年以内	工程款
深圳市雅为世纪科技有限公司	270.29	7.31	1 年以内	试剂
深圳垦拓流体控制有限公司	141.69	3.83	1 年以内	精密柱塞泵、隔膜阀、电磁阀等
深圳市林吉源包装科技有限公司	98.00	2.65	1 年以内	包装材料
合计	1,544.07	41.76		
2017-12-31				
深圳市雅为世纪科技有限公司	266.21	13.10	1 年以内	试剂
东莞市瑞克实业有限公司	98.62	4.85	1 年以内	机械配件
深圳市赛飞自动化设备有限公司	83.69	4.12	1 年以内	机械配件
深圳垦拓流体控制有限公司	80.71	3.97	1 年以内	精密柱塞泵、隔膜阀、电磁阀等
深圳市拓元精密机械有限公司	72.02	3.54	1 年以内	机械配件
合计	601.25	29.59		-
2016-12-31				
深圳垦拓流体控制有限公司	115.93	9.01	1 年以内	精密柱塞泵、隔膜阀、电磁阀等
深圳市雅为世纪科技有限公司	94.22	7.32	1 年以内	试剂
深圳市赛飞自动化设备有限公司	82.76	6.43	1 年以内	机械配件
东莞市瑞克实业有限公司	78.68	6.12	1 年以内	机械配件
深圳市拓元精密机械有限公司	57.22	4.45	1 年以内	机械配件
合计	428.81	33.34		-

公司应付账款项为正常采购未结算余款，应付账款期末余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项，无应付关联方款项。

（2）预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 2,890.81 万元、1,881.55 万元和 2,789.94 万元，占负债总额的比例分别为 22.82%、15.28%和 19.44%，主要为公

公司向客户预收的销售货款。由于公司采取以预收款为主的销售模式，报告期各期末预收款金额较高。

报告期各期末，公司预收账款中无预收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项。

（3）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费和社会保险费等。报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 1,631.42 万元、1,811.32 万元和 2,197.63 万元，占负债总额的比例分别为 12.88%、14.71%和 15.31%，由于公司业务的扩张，员工人数增加，应付职工薪酬呈逐期上升的趋势。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
增值税	553.99	457.55	194.13
企业所得税	519.05	77.40	78.13
代扣代缴个人所得税	80.41	70.49	40.69
城市维护建设税	38.89	33.42	16.84
教育费附加	16.67	14.32	7.22
地方教育费附加	11.11	9.55	4.81
土地使用税	-	4.40	-
其它	-	7.05	-
合计	1,220.11	674.17	341.82

报告期内，随着销售规模的扩大，公司应交税费余额相应增长。

（5）其他应付款

公司其他应付款主要为经销商押金保证金、预提费用和其他往来等。报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付款项	566.43	441.44	233.75
关联方拆借款	-	332.00	-

押金保证金	174.84	272.88	232.10
销售返利	54.36	96.27	89.94
其他往来款	83.33	94.25	-
应付利息	-	13.53	-
合计	878.96	1,250.37	555.79

其他应付款中的应付费用款为公司在年度末计提的员工报销款，押金保证金为公司根据合同约定，向经销商收取的押金。

(6) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 5,963.17 万元、4,665.44 万元和 3,569.19 万元，占负债总额比例为 47.07%、37.89%和 24.87%，均系公司获取的与资产相关的政府补助款。

3、资产周转能力分析

(1) 资产周转能力指标分析

报告期内，公司的资产周转能力指标如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	31.77	80.88	211.37
存货周转率（次/年）	3.40	3.06	3.30

报告期内，公司应收账款周转率分别为 211.37、80.88 和 31.77，公司的应收账款周转率较高，主要系公司采用预收货款为主的结算方式，应收账款基数较小，分别为 59.41 万元、560.80 万元和 1,475.27 万元，随着公司营业收入的快速增长，公司的应收账款周转率变化较大；2018 年末，公司与中国人民解放军总后勤部的业务合作按照合同约定条款，形成应收账款余额 1,200.74 万元，导致 2018 年度的应收账款周转率下降。

报告期内，公司存货周转率分别为 3.30、3.06 和 3.40，总体保持平稳。公司建立了有效的存货管理制度，重点是控制原材料供应的及时性、生产流程的有效组织以及销售与生产的合理配比。

(2) 与同行业可比上市公司比较情况

发行人应收账款周转率、存货周转率与同行业可比上市公司比较情况如下：

项目	应收账款周转率		
	2018 年度/ 2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	6.48	9.03	7.90
乐普医疗	3.31	3.01	2.74
安图生物	6.77	7.24	7.29
万孚生物	4.16	7.52	11.58
开立医疗	2.36	3.53	2.71
理邦仪器	9.31	11.57	11.20
可比公司均值	5.40	6.98	7.24
普门科技	31.77	80.88	211.37
项目	存货周转率		
	2018 年度/ 2018 年 1-9 月	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	1.98	2.84	3.14
乐普医疗	2.33	2.33	2.48
安图生物	2.88	3.18	3.12
万孚生物	2.84	4.23	2.69
开立医疗	0.94	1.64	1.64
理邦仪器	2.03	2.59	2.47
可比公司均值	2.17	2.80	2.59
普门科技	3.40	3.06	3.30

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以 2018 年三季度报告为准

同行业上市公司中，公司应收账款周转率和存货周转率均高于同行业。报告期内，公司的应收账款周转率远高于同行业可比公司，主要系公司主要使用预收货款结算方式；存货周转率高于同行业可比公司，主要系公司按照订单组织生产且生产管控严格。

4、偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力相关主要财务指标如下：

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动比率（倍）	5.41	7.18	6.59
速动比率（倍）	5.05	6.68	6.21

资产负债率（母公司）	17.51%	18.72%	28.56%
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	9,827.64	7,175.05	2,201.19
利息保障倍数（倍）*	2,491.40	94.99	4.17

*利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

报告期内，公司的流动资产和速动资产远高于流动负债，短期偿债能力良好；资产负债率（母公司）低，长期偿债能力优良。息税折旧摊销前利润与利息保障倍数均保持快速增长，偿债能力好。

（1）流动比率、速动比率分析

公司的流动比率和速动比率与同行业可比上市公司比较情况如下：

项目	流动比率		
	2018 年末/ 2018 年 9 月末	2017 年末	2016 年末
迈瑞医疗	1.69	1.38	1.31
乐普医疗	1.13	1.60	2.04
安图生物	1.81	2.14	7.92
万孚生物	4.40	2.52	5.18
开立医疗	2.73	4.97	3.30
理邦仪器	5.85	5.70	4.07
可比公司均值	2.94	3.05	3.97
普门科技	5.41	7.18	6.59
项目	速动比率		
	2018 年末/ 2018 年 9 月末	2017 年末	2016 年末
迈瑞医疗	1.37	1.13	1.13
乐普医疗	0.97	1.39	1.75
安图生物	1.39	1.68	7.30
万孚生物	3.91	2.17	4.61
开立医疗	1.96	4.00	2.59
理邦仪器	4.50	4.62	3.33
可比公司均值	2.35	2.50	3.45
普门科技	5.05	6.68	6.21

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以

2018 年三季度报告为准

从上表可知，公司的流动比率与速动比率均高于同行业上市公司平均水平，主要系 2016 年开始，公司逐步引入外部机构投资者，账面资金长期较为充足。

（2）资产负债率分析

报告期各期末，发行人资产负债率（母公司口径）分别为 28.56%、18.72% 和 17.51%，资产负债率（合并口径）分别为 25.47%、17.34% 和 17.68%，资产负债率低，长期偿债能力良好。

公司的资产负债率（合并口径）与同行业可比上市公司比较情况如下：

项目	资产负债率（合并口径）		
	2018 年末/ 2018 年 9 月末	2017 年末	2016 年末
迈瑞医疗	47.40%	53.91%	64.54%
乐普医疗	56.41%	45.06%	36.70%
安图生物	26.00%	22.76%	9.69%
万孚生物	18.30%	29.79%	15.01%
开立医疗	26.17%	20.66%	29.16%
理邦仪器	11.89%	12.29%	16.47%
可比公司均值	31.03%	30.75%	28.60%
普门科技	17.68%	17.34%	25.47%

数据来源：Choice，尚未披露年度报告的迈瑞医疗、开立医疗、万孚生物和理邦仪器以 2018 年三季度报告为准

从上表可知，报告期内，公司的资产负债率低于同行业上市公司平均水平，主要系从 2016 年开始，公司逐步引入外部机构投资者，账面资金长期较为充足，同时，公司主要采用预收货款的结算方式，经营性现金流良好。

（二）报告期内公司股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。根据普门科技 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人拟对截至 2018 年 12 月 31 日的未分配利润进行利润分配，分配金额为 6,000 万元。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,114.31	3,525.20	2,799.98
投资活动产生的现金流量净额	-5,820.87	-11,143.20	-2,758.41
筹资活动产生的现金流量净额	-337.13	16,266.19	20,568.35
汇率变动对现金及现金等价物的影响	13.34	-2.07	2.38
现金及现金等价物净增加额	1,969.65	8,646.11	20,612.29

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	37,402.42	27,596.83	18,859.94
收到的税费返还	1,764.84	777.04	515.58
收到的其他与经营活动有关的现金	1,092.83	395.93	2,145.69
经营活动现金流入小计	40,260.10	28,769.80	21,521.21
购买商品、接受劳务支付的现金	12,634.39	10,828.39	7,666.37
支付给职工以及为职工支付的现金	9,720.37	7,223.44	4,790.46
支付的各项税费	3,801.44	2,525.84	2,540.13
支付的其他与经营活动有关的现金	5,989.59	4,666.94	3,724.27
经营活动现金流出小计	32,145.79	25,244.60	18,721.23
经营活动产生的现金流量净额	8,114.31	3,525.20	2,799.98

将净利润调整为经营活动现金流量净额的各项明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	8,114.40	5,642.50	1,038.43
加：资产减值准备	128.10	96.83	13.40
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	679.44	613.61	428.35
无形资产摊销	13.31	10.31	20.80
长期待摊费用摊销	164.35	154.20	150.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-	-	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产报废损失(收益以“—”号填列)	19.35	1.62	1.73
公允价值变动损失(收益以“—”号填列)	-	-	-
财务费用(收益以“—”号填列)	-9.74	69.42	381.27
投资损失(收益以“—”号填列)	-1,435.54	-761.47	-450.88
递延所得税资产减少(增加以“—”号填列)	129.50	164.45	-151.11
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	-	-	-
存货的减少(增加以“—”号填列)	-98.76	-1,333.30	-918.34
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-768.89	-556.47	462.10
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	2,275.04	721.23	-375.97
其他	-1,096.25	-1,297.73	2,199.66
经营活动产生的现金流量净额	8,114.31	3,525.20	2,799.98

报告期内，销售商品和提供劳务收到的现金与当期营业收入的比例分别为 108.06%、110.02%和 115.64%，公司销售商品和提供劳务收到的现金均高于当期营业收入，主要系公司主要采用预收货款的结算方式，销售回款情况良好。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的比例分别为 269.64%、62.48%和 100.00%，2016 年经营活动产生的现金流量净额大额高于当期净利润，主要系公司在当年对员工进行了股权激励，确认了股份支付；2017 年经营活动产生的现金流量净额低于当期净利润，主要系 2017 年末的订单增长较快，公司增加了原材料及库存商品备货量。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资所收到现金	-	-	-
取得投资收益所收到现金	1,521.67	802.06	461.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	107,640.00	62,725.00	44,000.00
投资活动现金流入小计	109,161.67	63,527.06	44,461.26

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,342.54	11,945.26	3,219.67
投资所支付的现金	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	107,640.00	62,725.00	44,000.00
投资活动现金流出小计	114,982.54	74,670.26	47,219.67
投资活动产生的现金流量净额	-5,820.87	-11,143.20	-2,758.41

2017 年和 2018 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系公司购置了东莞松山湖地块和深圳市龙华地块，并对东莞松山湖厂房进行建设。

公司收到及支付其他与投资活动有关的现金主要系公司购买及赎回银行理财产品所支付及收回的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	16,000.00	21,043.00
取得借款收到的现金	-	2,000.00	13,200.00
收到其他与筹资活动有关的现金		320.00	600.00
筹资活动现金流入小计	-	18,320.00	34,843.00
偿还债务支付的现金	-	2,000.00	13,291.00
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	17.13	53.81	383.65
支付其他与筹资活动有关的现金	320.00	-	600.00
筹资活动现金流出小计	337.13	2,053.81	14,274.65
筹资活动产生的现金流量净额	-337.13	16,266.19	20,568.35

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 20,568.35 万元、16,266.19 万元及-337.13 万元，主要系公司于 2016 年及 2017 年分别引入了外部投资者，增厚了公司的资本实力。

(四) 重大资本性支出情况

1、报告期内资本性支出情况

报告期内公司发生的重大资本性支出主要是购建厂房、仓库、设备和募集资金投资项目所需土地等固定资产及无形资产的支出，具体情况详见本节“十二、（四）、4、非流动资产构成及变动分析”。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

公司未来可预计的重大资本性支出主要是本次募集资金拟投资项目，具体详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

十四、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

根据普门科技 2019 年第二次临时股东大会决议，发行人拟对截至 2018 年 12 月 31 日的未分配利润进行利润分配，分配金额为 6,000 万元。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露未披露的重要或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露未披露的其他重要事项。

十五、盈利预测报告披露情况

公司未对本次发行编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金投资项目对公司的影响情况

（一）募集资金投资项目是围绕公司主营业务的发展与升级

本次募集资金投资项目包括康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目、体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目、企业信息化管理平台建设项目和研究开发与生产能力提升储备资金项目。

本次募集资金项目紧密围绕公司主营业务，专注于提升公司现有产品的生产能力，研究和开发符合治疗与康复行业、体外诊断行业发展趋势的新产品，进一步丰富公司产品线，搭建符合公司经营状况和业务流程的信息管理平台，增强公司的管理效率和管理能力，并为公司未来研究开发与生产能力的提升储备资金，上述募集资金投资项目是围绕公司主营业务的发展与升级。

（二）募集资金对公司资产、财务和盈利状况的影响

截至 2018 年 12 月 31 日，公司净资产总额为 66,839.25 万元，每股净资产为 1.76 元。本次发行完成后，公司资产规模将进一步扩大，净资产和每股净资产将有所增加，有助于公司优化资本结构，降低资产负债率。公司将拥有更充裕的营运资金，有助于增强公司的抗风险能力和可持续发展能力，为公司未来发展提供有力保障。

由于募集资金投资项目存在一定的建设期，经济效益会随着募投项目的达产进度逐步释放，预计在项目建成投产初期，新增固定资产折旧和无形资产摊销可能对公司短期经营业绩产生一定影响，净资产收益率会有所降低。但随着募集资金投资项目的逐步投产，公司积极加快相关项目的实施进度，将有助于募集资金投资项目尽快产生经济效益，公司的盈利能力可以得到持续提升，净资产收益率明显提高。

（三）募集资金投入是否导致发行人生产经营模式发生变化

本次募集资金投资项目不会导致发行人的经营模式发生变化。

（四）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目系公司现有产品产能提升、技术升级和同类新产品的研发开发，不会导致公司与控股股东、实际控制人、主要股东及其关联企业之间产生同业竞争的情形，亦不会对公司独立性产生不利影响。

（五）募集资金投向符合国家产业政策等法律法规的情况

本次募集资金投资项目的实施有助于提升公司的生产能力、自主创新能力、研究能力、服务能力和管理能力，提升公司的核心竞争力，将对公司的日常经营、财务状况和经营成果产生积极影响。本次募集资金投资项目的实施符合国家产业政策和法律法规，建设项目均按照相关规定办理了投资项目备案及环保手续。

（六）募集资金专户存储和使用制度

2019年3月22日，公司2019年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，具体规定如下：

1、募集资金专户存储的相关规定

“第四条 公司应当在募集资金到位后1个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行（以下简称“商业银行”）签订三方监管协议（以下简称“《协议》”）。协议至少应当包括以下内容：

- （一）公司应当将募集资金集中存放于募集资金专户（以下简称“专户”）中；
- （二）募集资金专户账号、该专户涉及的募集资金项目、存放金额；
- （三）公司一次或12个月内累计从专户中支取的金额超过1,000万元或发行募集资金总额扣除发行费用后的净额（以下简称“募集资金净额”）的10%的，公司及商业银行应当及时通知保荐机构；
- （四）商业银行每月向公司出具对账单，并抄送保荐机构；
- （五）保荐机构可以随时到商业银行查询专户资料；
- （六）保荐机构的督导职责、商业银行的告知及配合职责、保荐机构和商业银行对公司募集资金使用的监管方式；
- （七）公司、商业银行、保荐机构的权利、义务及违约责任；
- （八）商业银行三次未及时向保荐机构出具对账单或通知专户大额支取情况，以及存在未配合保荐机构查询与调查专用账户资料情况的，公司可以终止该《协

议》并注销该募集资金专用账户

公司应当在全部协议签订后及时报上海证券交易所（以下简称“上交所”）备案并公告协议主要内容。

上述协议在有效期届满前提前终止的，公司应当自协议终止之日起 1 个月内与相关当事人签订新的协议，并及时报上交所备案后公告。

第八条 公司募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，募集资金专户数量（包括公司的子公司或公司控制的其他企业设置的专户）不得超过募集资金投资项目的个数。

公司存在两次以上融资的，应当独立设置募集资金专户。

如公司募集资金项目个数过少等原因拟增加募集资金专户数量的，应事先征得上交所的同意。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额（以下简称“超募资金”）也应存放于募集资金专户管理。

第九条 公司对募集资金实行专户存储制度。除募集资金专用账户外，公司不得将募集资金存储于其他银行账户（包括但不限于：基本账户、其他专用账户、临时账户）；公司亦不得将生产经营资金、银行借款等其他资金存储于募集资金专用账户。”

2、募集资金使用的相关规定

“第十条 公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告上交所并公告。

第十一条 除非国家法律、行政法规、部门规章及规范性文件另有规定，公司募集资金项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

第十二条 公司暂时闲置的募集资金可进行现金管理，其投资的产品须符合以下条件：

- （一）安全性高，满足保本要求，产品发行主体能够提供保本承诺；
- （二）流动性好，不得影响募集资金投资计划正常进行。

投资产品不得质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或用作其他用途，开立或注销产品专用结算账户的，公司应及时报上交所备案并公告。

第十三条 公司使用闲置募集资金投资产品的，应当经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见。公司应当在董事会会议后 2 个交易日内公告下列内容：

（一）本次募集资金的基本情况，包括募集时间、募集资金金额、募集资金净额及投资计划等；

（二）募集资金使用情况；

（三）闲置募集资金投资产品的额度及期限，募集资金闲置的原因，是否存在变相改变募集资金用途的行为和保证不影响募集资金项目正常进行的措施；

（四）投资产品的收益分配方式、投资范围及安全性；

（五）独立董事、监事会、保荐机构出具的意见。

第十四条 公司应当确保募集资金使用的真实性和公允性，禁止公司具有实质控制权的个人、法人或其他组织及其关联人占用或挪用募集资金，并采取有效措施避免关联人利用募集资金投资项目获取不正当利益。

第十五条 公司进行募集资金项目投资时，资金支出必须严格遵守公司资金管理制度和本制度的规定，履行审批手续。

第十六条 公司应采取措施确保募集资金使用的真实性和公允性，在支付募集资金投资项目款项时应做到付款金额、付款时间、付款方式、付款对象合理、合法，并提供相应的依据性材料供备案查询。

第十七条 募集资金投资项目应按公司董事会承诺的计划进度组织实施，资金使用部门要编制具体工作进度计划，保证各项工作能按计划进度完成，并定期向财务部报送具体工作进度计划和实际完成进度情况。对于确因不可预见的客观因素影响，导致投资项目不能按承诺的预期计划进度完成时，必须公开披露实际情况并详细说明原因。

第十八条 公司应当在每个会计年度结束后全面核查募集资金投资项目的进展情况。募集资金投资项目年度实际使用募集资金与最近一次披露的募集资金投资计划当年预计使用金额差异超过 30% 的，公司应当调整募集资金投资计划，并在募集资金年度使用情况的专项报告中披露最近一次募集资金年度投资计划、

目前实际投资进度、调整后预计分年度投资计划以及投资计划变更的原因等。

第十九条 募集资金投资项目出现以下情况之一的，公司应当对该项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目，并在最近一期定期报告中披露项目的进展情况、出现异常的原因以及调整后的募集资金投资计划（如有）：

- （一）募集资金投资项目涉及的市场环境发生重大变化；
- （二）募集资金投资项目搁置的时间超过一年；
- （三）超过前次募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额的 50%；
- （四）其他募集资金投资项目出现异常的情况。

第二十条 公司决定终止原募集资金投资项目的，应当尽快、科学地选择新的投资项目。

第二十一条 公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的，应当经公司董事会审议通过、注册会计师出具鉴证报告及独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见并履行信息披露义务后方可实施，置换时间距募集资金到账时间不得超过 6 个月。公司已在发行申请文件披露拟以募集资金置换预先投入的自筹资金且预先投入金额确定的，应当在完成置换后两个交易日内报告上交所并公告。

第二十四条 暂时闲置的募集资金可暂时用于补充流动资金，但应当符合以下条件：

- （一）不得变相改变募集资金用途；
- （二）不得影响募集资金投资计划的正常进行；
- （三）单次补充流动资金金额不得超过募集资金净额的 50%；
- （四）单次补充流动资金时间不得超过 12 个月；
- （五）已归还前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）；
- （六）保荐机构、独立董事、监事会发表明确同意的意见。

上述事项应当经公司董事会审议通过，并在两个交易日内报告上交所并公告。超过募集资金金额 10% 以上的闲置募集资金补充流动资金时，还应当经股东大会审议通过，并提供网络投票表决方式。

闲置募集资金用于补充流动资金时，仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得直接或间接用于新股配售、申购，或用于投资股票及其衍生品种、可转换公司债券等。

补充流动资金到期日之前，公司应当将该部分资金归还至募集资金专户，并在资金全部归还后 2 个交易日内报告上交所并公告。

第二十五条 超募资金可用于永久补充流动资金和归还银行借款，但每 12 个月内累计金额不得超过超募资金总额的 30%。超募资金用于永久补充流动资金和归还银行借款的，应当经董事会全体董事的三分之二以上和全体独立董事同意，并经公司股东大会审议批准，并提供网络投票表决方式，独立董事、保荐机构应当发表明确同意意见并披露。公司应当承诺在补充流动资金后的 12 个月内不进行高风险投资以及为他人提供财务资助并披露。

第二十六条 公司对募集资金的使用必须符合有关法律、行政法规和规范性文件的规定。募集资金应按照招股说明书或募集说明书所列用途使用，未经股东大会批准不得改变。公司最晚应在募集资金到账后六个月内，根据公司的发展规划及实际生产经营需求，妥善安排超募资金的使用计划，提交董事会审议通过后及时披露。公司在实际使用超募资金前，应履行相应的董事会或股东大会审议程序，并及时披露。

独立董事和保荐机构应对超募资金的使用计划的合理性和必要性发表独立意见，并与上市公司的相关公告同时披露。

超募资金应当用于公司主营业务，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。”

3、募集资金用途变更的相关规定

“第三条 募集资金应严格限定用于公司在发行申请文件中承诺的募集资金投资项目。公司变更募集资金投资项目必须经过股东大会批准，并履行信息披露义务和其他相关法律义务。公司的董事、监事和高级管理人员应当勤勉尽责，督促公司规范运用募集资金，自觉维护公司资产安全，不得参与、协助或纵容公司擅自或变相改变募集资金用途。

第二十二条 公司改变募集资金投资项目实施地点的，应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上交所并公告改变原因及保荐机构的意见。公司

改变募投项目实施主体、重大资产购置方式等实施方式的，视同变更募集资金投向。

第二十三条 公司拟将募投项目变更为合资经营、合作经营的方式实施的，应当在充分了解合资方、合作方基本情况的基础上，慎重考虑合资、合作的必要性，并且公司应当控股，确保对募投项目的有效控制。

公司应当在召开董事会和股东大会审议通过变更募集资金投向议案后，方可变更募集资金投向。公司变更后的募集资金投资项目原则上应投资于主营业务。

第二十八条 公司董事会应当审慎地进行拟变更后的新募集资金投资项目的可行性分析，确信募集资金投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

第二十九条 公司拟变更募集资金用途的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告以下内容：

- （一）原项目基本情况及变更的具体原因；
- （二）新项目的基本情况、可行性分析、经济效益分析和风险提示；
- （三）新项目的投资计划；
- （四）新项目已经取得或尚待有关部门审批的说明（如适用）；
- （五）独立董事、监事会、保荐机构对变更募集资金用途的意见；
- （六）变更募集资金投资项目尚需提交股东大会审议的说明；
- （七）上交所要求的其他内容。

新项目涉及关联交易、购买资产、对外投资的，还应当比照相关规则的规定进行披露。

第三十条 公司变更募集资金项目用于收购控股股东或实际控制人资产（包括权益）的，应当确保在收购后能够有效避免同业竞争及减少关联交易。公司应当披露与控股股东或实际控制人进行交易的原因、关联交易的定价政策及定价依据、关联交易对公司的影响以及相关问题的解决措施。

第三十一条 公司拟将募投项目对外转让或置换的（募投项目在公司实施重大资产重组中已全部对外转让或置换的除外），应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上交所并公告以下内容：

- （一）对外转让或置换募投项目的具体原因；

- (二) 已使用募集资金投资该项目的金额；
- (三) 该项目完工程度和实现效益；
- (四) 换入项目的基本情况、可行性分析和风险提示（如适用）；
- (五) 转让或置换的定价依据及相关收益；
- (六) 独立董事、监事会、保荐机构对转让或置换募投项目的意见；
- (七) 转让或置换募投项目尚需提交股东大会审议的说明；
- (八) 上交所要求的其他内容。

公司应充分关注转让价款收取和使用情况、换入资产的权属变更情况及换入资产的持续运行情况，并履行必要的信息披露义务。

第三十二条 单个或全部募集资金投资项目完成后，公司将该项目节余募集资金（包括利息收入）用于其他募投项目的，应当经独立董事、保荐机构发表明确同意的意见，并经董事会审议通过后方可使用。”

4、募集资金管理与监督的相关规定

“第三十三条 公司应当在每个会计年度结束后全面核查募集资金投资项目的进展情况。

第三十四条 公司内部审计部门应当至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次，并及时向公司审计委员会报告检查结果。审计委员会认为公司募集资金管理存在重大违规情形、重大风险或内部审计部门没有按前款规定提交检查结果报告的，应当及时向董事会报告。董事会应当在收到审计委员会的报告后两个交易日内向上交所报告并公告。公告内容应当包括募集资金管理存在的重大违规情形或重大风险、已经或可能导致的后果及已经或拟采取的措施。

第三十五条 董事会应当每半年度全面核查募集资金投资项目的进展情况，出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》并披露，年度审计时，公司应聘请会计师事务所对募集资金存放与使用情况出具鉴证报告。注册会计师应当对董事会的专项报告是否已经按照本制度及相关规定编制以及是否如实反映了年度募集资金实际存放、使用情况进行合理保证，提出鉴证结论。鉴证结论为“保留结论”、“否定结论”或“无法提出结论”的，公司董事会应当就鉴证报告中注册会计师提出该结论的理由进行分析、提出整改措施并在年度报告中披露。保荐机构应当在鉴证报告披露后的十个交易日内对年度募集资金的存放与使用情况

进行现场核查并出具专项核查报告，核查报告应认真分析注册会计师提出上述鉴证结论的原因，并提出明确的核查意见。公司应当在收到核查报告后 2 个交易日内报告上交所并公告。

公司当期存在使用闲置募集资金投资产品情况的，应当披露本报告期的收益情况以及期末的投资份额、签约方、产品名称、期限等信息。

第三十六条 独立董事应当关注募集资金实际使用情况与公司信息披露情况是否存在差异。经 1/2 以上独立董事同意，独立董事可聘请注册会计师对募集资金存放与使用情况出具鉴证报告。公司应当予以积极配合，并承担必要的费用。

第三十七条 保荐机构与公司应当在保荐协议中约定，保荐机构应当至少每半年度对公司募集资金的存放与使用情况进行一次现场核查，每个会计年度结束后，保荐机构应当对公司年度募集资金存放与使用情况出具专项核查报告并披露。保荐机构在核查中发现公司募集资金管理存在重大违规情形或重大风险的，应当及时向上交所报告。”

二、募集资金运用基本情况

（一）募集资金使用计划

经公司第一届董事会第四次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 4,300 万股，本次发行新股的募集资金扣除发行费用后将全部用于以下与公司主营业务相关的项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金使用金额	比例
1	康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目	25,417.18	25,417.18	40.21%
2	体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目	12,530.17	12,530.17	19.83%
3	企业信息化管理平台建设项目	5,257.87	5,257.87	8.32%
4	研究开发与生产能力提升储备资金	20,000.00	20,000.00	31.64%
合计		63,205.22	63,205.22	100.00%

公司详细编制了康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目、体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目、企业信息化管理平台建设项目的募集资金使用计划，若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将作为公司

研究开发与生产能力提升储备资金，根据公司未来发展规划投向具体建设项目。上述项目总投资额 63,205.22 万元，预计募集资金使用金额为 63,205.22 万元。公司本次新股发行的募集资金将根据轻重缓急顺序用于上述项目。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。如果本次发行实际募集资金净额不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分由公司通过银行贷款或自筹等方式予以解决。

（二）募集资金投资时间进度安排

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	时间进度安排		
			第一年	第二年	第三年
1	康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目	25,417.18	10,872.93	9,571.94	4,972.31
2	体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目	12,530.17	138.14	7,607.76	4,784.27
3	企业信息化管理平台建设项目	5,257.87	45.65	5,212.22	-
4	研究开发与生产能力提升储备资金	20,000.00	-	-	-
合计		63,205.22	11,056.72	22,391.92	9,756.58

上述项目总投资金额为 63,205.22 万元，其中，第一年投资 11,056.72 万元，第二年投资 22,391.92 万元，第三年投资 9,756.58 万元。研究开发与生产能力提升储备资金将视公司实际发展规划分批、有效投入。

（三）募集资金投资项目的立项、环保批文及土地保障情况

序号	项目名称	备案批文	环保备案	土地使用权证号
1	康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目	深龙华发改备案（2019）0064 号	深龙华环水备 [2019]0329013 号	深房地字第 8000105650 号
2	体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目	深龙华发改备案（2019）0063 号	深龙华环水备 [2019]0329014 号	
3	企业信息化管理平台建设项目	深龙华发改备案（2019）0062 号	不适用	
4	研究开发与生产能力提升储备资金	-	-	-

（四）募集资金投向科技创新领域的具体安排

公司募集资金将围绕公司主营业务、投向科技创新领域，具体来看：

1、公司拟投资的康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目，将依托公司现有核心技术，重点提升公司生产能力和管理能力，促进公司新型康复治疗产品、智慧健康养老产品的落地、投产，实现产业化和规模经济效应。

2、拟投资的体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目，一方面公司将努力建成达到国际先进水平的体外诊断系统研发中心，解决自动控制、微弱光信号检测、系统可靠性、电化学发光分析、免疫比浊、液相层析、荧光层析等技术的关键环节和工艺难题，研发具有更高稳定性，更高可靠性和更强分析性能的体外诊断仪器及配套试剂；一方面公司将努力研究创面、疼痛、心肺、神经等疾病关键病理特征，总结不同治疗方法的治疗效果和评价，研究符合各级医疗机构、家庭康复及智慧养老市场的产品和服务需求，在此基础上努力优化和升级现有产品、开发新型产品，丰富产品线，打造真正符合行业趋势、患者需求的治疗与康复产品系列解决方案。

3、拟投资的企业信息化管理平台建设项目，将有助于公司升级并构建一套全面、完整、高效的信息化管理系统，促进公司管理的规范化、标准化和系统化，特别是通过建设研发信息系统，为研发人员和工程设计人员提供研发资源和数据、实现知识积累、更新和共享，从而提升研发效率。

4、研究开发与生产能力提升储备资金，将结合公司未来发展规划，投向公司体外诊断产业基地、华东与西南区域的研究开发中心、生产基地项目，是围绕公司主营业务、主动积极应对行业和市场变化，提升自身研发能力、生产能力的有力保障。

（五）本次募集资金投资项目的实施背景及可行性分析

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目的实施背景良好，切实可行。

1、全球及国内医疗器械市场规模持续快速增长

根据 Evaluate Med Tech 统计数据，2017 年全球医疗器械销售规模达到 4,050

亿美元，同比增长 4.52%，2011 年至 2017 年期间的年均复合增长率为 2.32%；根据《中国医疗器械蓝皮书》统计，2018 年国内医疗器械市场总规模达到 5,304 亿元，同比增长率 19.86%，2011-2018 年均复合增速达 20.12%，远高于同期国内 GDP 增速及全球医疗器械行业平均增速。在我国医疗器械细分领域，治疗与康复设备市场潜力巨大，体外诊断产品市场发展较快。全球及国内医疗器械市场规模持续快速增长，为本次募投项目实施提供了良好的市场环境。

2、国家政策、法规支持医疗器械行业发展

自 2009 年新医改拉开序幕以来，国家分别颁布《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483 号）、《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）和《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》（厅字〔2017〕42 号）等政策文件，基本建立起健全的基本公共服务体系，完善了覆盖城乡居民的社会保障体系及基本医疗制度，促进了基层医疗市场的需求释放，加快优秀国产医疗器械的审评审批，利好国内医疗器械行业发展。

2014 年 5 月 24 日，中共中央总书记习近平在上海考察调研期间指出，要加快高端医疗设备国产化进程，降低成本，推动民族品牌企业不断发展。政策推动国内医疗政策国产化，进口替代需求不断加大。国家政策、法律法规的支持，为本次募投项目的实施提供了良好的政策背景。

3、公司具备了实施募投项目的各项条件

公司营业收入、利润持续快速增长，为本次募投项目的实施和建设提供了良好的财务基础。报告期内，公司营业收入分别为 17,453.62 万元、25,082.97 万元和 32,342.93 万元，实现净利润分别为 1,038.43 万元、5,642.50 万元和 8,114.40 万元，逐年稳步增长。

公司组建了专业的研发团队，研发体系运行良好，为本次募投项目的实施和建设提供了良好的技术基础和能力储备。公司拥有 200 余人的研发团队，占公司员工人数的比例超过 30%，在治疗与康复、体外诊断等领域储备了一系列核心技术。

公司较为成熟与全面的市场营销体系，为本次募投项目的实施和建设提供了

良好的营销和渠道支持。公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，同时制定了有效的区域市场布局、市场竞争策略。

因此，公司董事会认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，具备可行性。

三、募集资金投资项目与现有业务、核心技术及主要产品的关系

自设立以来，公司始终致力于治疗与康复产品、体外诊断设备及试剂的研发和产业化，一直高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累，坚持自主创新。本次募集资金投资项目全部围绕公司的主营业务和发展战略实施展开，募集资金主要用于对现有康复治疗产品及智慧养老产品的更新、升级、产能扩张，体外诊断及康复治疗产品的研发中心建设、企业信息化管理平台搭建。

四、康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地建设项目

（一）项目建设概况

本项目建设内容为康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地，主要包括在已购置的土地上进行生产厂房、办公场所和配套建筑设施的建设，引进先进的生产设备、检测设备，建设医疗设备、家用设备生产线，配套环保处理设备，招聘生产和管理人才等。

本项目紧密围绕公司的主营业务展开，有利于公司在自有场地开展生产经营活动，扩大公司现有产能，增强公司在康复治疗设备的市场地位。

（二）项目建设的必要性和可行性

1、项目建设的必要性

（1）新建自有产业基地，优化生产空间布局

公司现有办公场所和生产厂房全部依靠租赁，利用率已基本饱和，无法满足公司业务持续发展的需要。而且现有租赁厂房比较分散，规划不够合理，无法通过优化布局来提高生产能力。本项目将自建生产基地，可以从根本上解决公司发

展与生产办公场地不匹配的问题。项目建成后，公司将对生产基地进行统一布局和科学管理，优化生产和办公环境，提高生产和办公效率，降低成本。

(2) 引进先进生产设备，提升公司治疗与康复产品、家庭养老产品生产能力

报告期内，公司治疗与康复产品增长迅速，营业收入年均复合增长率达36.13%，预计未来几年还将保持快速增长，现有的生产能力已经无法满足未来发展的需要，老年人群是公司治疗与康复类产品在医疗终端重点使用的人群之一，未来发展空间巨大。本项目将引进先进的生产检测设备，在提高治疗与康复产品、家庭养老产品生产能力的同时，提高产品品质，有利于提升公司产品的市场竞争力，实现公司的可持续发展。

2、项目建设的可行性

(1) 项目建设符合国家行业政策

康复治疗设备产业是国家规划发展的战略性新兴产业，国家相关部门下达了一系列文件，如《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》（人社部发〔2016〕23号）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《智慧健康养老产品及服务推广目录（2018年版）》等重要政策文件，将康复治疗设备产业发展提至国家战略的高度。本项目建设是对国家重点支持产业政策的积极响应，符合国家对于康复治疗产业的发展规划，国家政策的支持和鼓励为本项目的顺利实施提供了良好的政策环境。

(2) 项目产品市场前景广阔

随着我国经济的持续快速发展和人民健康意识的日益增强，人们对治疗与康复产品的需求快速提升。然而，我国目前康复医疗发展水平相对较低，随着医疗卫生体制改革的层层深入、分级诊疗制度的落实，各级医疗机构的新建和设备升级均推动了医疗机构对于治疗与康复产品的需求。与此同时，我国老龄化不断加剧，据国家统计局统计，至2017年底65周岁及以上人口15,831万人，占总人口的11.4%。其中，患有各种慢性病、并有生活能力障碍需要康复的老年人多达7,000多万人。老龄化背景下多种疾病发病率上升，也加大了治疗与康复产品和

智慧健康养老产品的市场空间。

(3) 公司具备实施本项目的核心技术及人员支持

公司非常注重自主研发与创新，一直将自主研发作为核心发展战略，公司已获得 1 项国家科技进步奖一等奖、1 项北京市科学技术进步奖一等奖、1 项深圳市科学进步奖一等奖（已公示完毕）、1 项深圳市科技进步奖二等奖，67 项专利技术，52 项软件著作权及 69 项二类医疗器械产品注册证书，且参与红光治疗设备行业标准的起草制定。在治疗与康复产品、智慧健康养老领域形成了低频超声清创技术、复合红外治疗技术、一体化排痰技术等多项核心技术。公司技术优势突出，为本项目的实施提供技术保障。

公司管理团队由国内资深的医疗器械行业专家组成，主要管理人员均具有多年的国内外大型医疗器械企业工作经验，具有先进的管理理念和丰富的行业经验，能够为本项目提供有力的人力资源支持。

(三) 项目投资概况

本项目预计具体投资概况如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占比
1	建设投资	22,753.30	89.52%
1.1	设备购置及安装费	3,281.99	12.91%
1.2	土建工程费	13,902.00	54.70%
1.3	装修工程费	4,396.40	17.30%
1.4	建设工程其他费用	1,172.90	4.61%
2	预备费	1,137.66	4.48%
3	铺底流动资金	1,526.22	6.00%
	项目总投资	25,417.18	100.00%

(四) 项目实施进度

本项目已于 2017 年 9 月购得该地块使用权，经过前期筹备与工程设计之后，预计 2019 年下半年开工建设，工程建设周期预计还需 30 个月，其中本项目的土木工程建设工期需约 18 个月。项目实施进度安排如下表：

建设项目	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
土建工程															
装修工程															
设备购置及安装调试															
人员培训															
试运行与验收															

（五）项目投资效益分析

本项目目前尚在工程设计与筹备阶段。本项目完全达产后，预计主营业务收入可达 50,855.85 万元，所得税后财务内部收益率 29.14%，所得税后静态投资回收期（含建设期）约 4.67 年。

五、体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目

（一）项目建设概况

本项目建设目标是根据公司主营业务和主要产品，整合公司现有的研发实验室，升级并建成治疗与康复产品研究中心、电化学发光免疫分析研究中心、IVD 检测设备研究中心三个功能完善的研发中心。

本项目力争将普门科技的研发中心提升成为具备行业先进水平的综合研发平台，有效支撑企业中长期发展所需要的技术创新工作，组织专业人员对康复理疗制备技术、电光化学免疫分析技术、特定蛋白分析技术中涉及的关键环节和工艺难题进行攻关。

（二）项目建设必要性和可行性分析

公司目前所拥有的技术储备、研发实力相比国内外知名企业仍有一定差距，公司亟需投资建设专业、高效的产品研发工程中心，进一步提升公司研发实力及自主创新能力。

1、项目实施的必要性

公司自设立以来，致力于治疗与康复产品、体外诊断设备及配套试剂的研发、生产和销售。目前公司产品已经覆盖治疗与康复、体外诊断、家庭医疗三大产品

领域。技术创新是企业发展的持续动力，而技术人才则是保障企业技术创新的必要保证。随着产品线的逐步扩展，公司研究领域范围不断扩大、项目数量和技术要求将不断增加。公司目前的研发环境已经不能适应未来研发项目规划的发展要求，制约了公司技术创新的发展。因此公司亟需改善研发环境，扩充研发团队，配置先进的研发、检测设备。

公司通过研发中心建设，将全面升级研发环境，吸引高层次人才，购置先进的研发、检测设备，提升新产品研发速度，加快其上市与应用的步伐，占据市场先发优势。

2、项目实施的可行性

(1) 本项目的研发符合政策鼓励方向、符合市场需要

2017年5月，科技部《“十三五”生物技术创新专项规划》指出，在生物医学工程与医疗器械领域，要突破一批高端大型医疗器械与仪器设备核心零部件开发技术，健全产品评估体系及能力支撑平台，加快发展体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。本项目建设路径与目标明晰，是对国家重点支持医疗器械产业政策的积极响应，完全符合国家对于产业的发展规划。

公司能够为不同病种、不同患者提供个性化治疗与康复解决方案，满足用户的多层次需求，实现个性化治疗，在满足患者康复需求的同时，提高康复治疗效果，促进康复治疗的可持续发展；公司所生产的体外诊断产品既符合实验室检测和临床发展的需要，也适合流程管理和质量系统的优化，符合市场需求，具有可行性。

(2) 公司具备核心技术和人才优势，能够为项目提供可靠的技术保障

公司汇聚了医疗器械行业的高层次人才，已在治疗与康复产品、体外诊断产品领域积累了多项知识产权及多项软件著作权。公司研发团队突破多项设备和试剂关键产品技术，开发出满足临床需求的系列医疗设备、体外诊断设备试剂，承担过国家发改委、国家科技部、广东省及深圳市 20 余个研发和产业化项目，具备专业的研发人员、储备了一系列核心技术储备，为本项目的顺利实施提供了可

靠的技术和人才保障。

（三）项目拟建设的实验室及研发方向

1、拟建设的研发实验室

公司根据现有产品升级和新产品研发的需求，治疗与康复产品研究中心、电化学发光免疫分析研究中心和 IVD 检测设备研究中心，主要建设内容见下表：

序号	研发中心	主要实验室及研发职责
1	治疗与康复产品研究中心	通用技术研发实验室：用于支撑公司康复治疗及体外诊断产品的整机测试和可靠性验证，主要研发职责包括产品的环境实验，安规测试，EMC 测试，产品可靠性验证与确认等。 光疗产品研发实验室、气压治疗类产品研发实验室等：开发智能化、专业化、精准化的康复治疗平台，包括治疗平台软件及相关的治疗设备，探索不同病症适用的最佳物理治疗方案，提升康复质量产品定位。
2	电化学发光免疫分析研究中心	标记实验室、试剂开发实验室等：用于开发全自动电化学发光免疫分析仪及其配套试剂产品。
3	IVD 检测设备研究中心	IVD 仪器组装与调试实验室、液相层析仪器实验室等：用于开发全自动特定蛋白分析仪及其配套试剂等产品。

2、重点研发方向

研究中心	研发方向
治疗与康复产品研究中心	开发以疾病治疗为中心的多科室治疗与康复产品和解决方案。提高临床疗效，解决实际问题：为老年病、糖尿病、中风、哮喘、长期卧床并发症、肌肉和神经损伤、难愈合慢性创面，炎症、疼痛等疾病患者，推出合适的慢病康复产品和解决方案；同时为家庭医生配备合适的“家庭慢病治疗康复箱”等。
电化学发光免疫分析研究中心	开展小分子化合物合成及修饰，抗原抗体标记工艺，磁珠及微球合成、表面功能修饰及蛋白包被，免疫诊断抗体抗原制备等核心技术的研究。
IVD 检测设备研究中心	基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光及血液力学测试等五大检测平台，开发系列化体外诊断设备和配套试剂。

（四）项目投资概况

本项目总投资 12,530.17 万元，主要投资情况如下：

序号	投资项目分类	投资估算（万元）	投资占比
1	建设投资	8,687.88	69.34%

1.1	软硬件设备投资	5,812.22	46.39%
1.1.1	设备购置及安装费用	5,301.90	42.31%
1.1.2	软件购置费用	510.32	4.07%
1.2	装修费用	2,274.00	18.15%
1.3	工程建设其他费用	187.95	1.50%
1.4	预备费	413.71	3.30%
2	项目实施费用	3,842.30	30.66%
2.1	专利费	17.90	0.14%
2.2	员工薪酬	1,880.10	15.00%
2.3	认证检测费	911.45	7.27%
2.4	研发材料投入	1,032.85	8.24%
3	项目总投资	12,530.17	100.00%

（五）项目实施进度

本项目的建设期为 36 个月。具体进度如下表：

建设项目	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
工程设计及准备	■	■																
土建工程	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
装修、水电工程							■	■	■	■	■							
软硬件购置及安装调试											■	■	■	■	■			
人员招聘及培训											■	■	■	■	■	■	■	■
试运行与验收											■	■		■	■			

六、企业信息化管理平台建设项目

（一）项目建设概况

公司计划对现有的信息化系统进行梳理整合，并在此基础上建立先进、完善的信息化系统，以实现公司办公自动化、业务流程标准化、财务与业务一体化、各类业务系统集成化、生产精益化、管理精细化以及决策智能化，有效提升公司整体的经营、管理效率。

公司将建立完善三大信息系统，包括业务系统（供应链、生产制造、财务）ERP、客户关系管理系统 CRM、人力资源系统 HR，并在三大业务系统的基础之上建立报表系统，提供针对公司整体及各个业务环节的分析和预测报表，为公司

采购、销售等业务提供准确的决策依据。

（二）项目建设的必要性和可行性分析

1、项目实施的必要性

信息化建设是顺应公司发展的必然选择。通过公司信息化的建设，从客户下单开始，到企业生产、财务、物流配送、客服跟进、客户确认等所有环节实现自动连接，把公司总部、研发、生产、经销商等整体链接起来，形成一组有序的链条，实现真正的智能化、信息化经营管理平台系统。

近年来，医疗器械产业链上的参与主体越来越多，对企业的信息化管理水平提出更高的要求。信息化建设已成为实现行业持续发展的重要途径，也是从事治疗与康复、体外诊断产品的科技型企业获取竞争优势的重要突破点。项目将利用信息技术和其他高新技术改造和提升公司信息化水平，在产品全生命周期中，广泛应用信息技术、信息资源和环境，实现信息集成和共享，达到企业资源的优化配置和高效运转，从而提高公司经济效益和竞争力。

2、项目实施的可行性

公司正在使用的 ERP 财务信息系统，效果良好、运行稳定，长期有效运行，公司员工对于信息化系统接纳程度较高。公司同时聘请了经验丰富的信息技术人员，公司已具备信息化建设的运营经验及技术基础。

随着公司营业收入的持续快速增长，公司盈利能力也快速增长，具备了升级和建设企业信息技术平台的资金实力，而业务收入的持续增长，更突显了公司依托信息管理平台满足日益扩大的业务运营需求。因此，本项目具有切实的可行性。

（三）项目建设内容

根据公司的发展规划和实际情况，本项目将利用深圳市龙华区康复治疗设备及智慧健康养老产品产业基地进行建设。本项目建设的主要内容分为九个部分，具体内容见下表：

序号	基础层	支撑层	功能层
1	机房设施配置	信息化办公场所	按公司行政办公标准，规划出信息化办公室，满足信息化部门人员扩张和设备增加带来的场地需求。

序号	基础层	支撑层	功能层
		主机房基础建设	按照机房安全标准建设主机房与灾备机房，包括空调新风、机柜，UPS、综合布线、防雷、弱电系统操作间等基础设施。
		灾备机房基础建设	
2	服务器与灾备	主机房服务器	部署服务器集群，用于部署公司信息化管理系统，以及满足研发对服务器的需求。包括服务器、存储与容灾备份一体机等基础设备，灾备机房按主机房的 50%性能进行部署，确保公司数据安全，同时满足意外发生后公司业务的快速恢复。
		主机房服务器存储	
		灾备机房服务器	
		灾备服务器存储	
3	计算机终端管理	瘦客户机	为保终端信息安全与高可用性，对计算机终端实现虚拟化管理，终端数据实现集中存储与备份，保证数据安全。
		显示器	
		台式/笔记本电脑	
4	多媒体系统	网络视屏监控系统	实现监控功能，还能实现监控范围网络化、存储容量扩容化、监控智能化等，通过摄像头和云台监控目标行为，存储可靠信息。
		视频会议系统	视频会议系统将满足管理会议、项目管理、网络培训、产品推介等需要，为公司管理国内外分支机构以及远程业务沟通提供了便利。
		广播系统	公司通讯系统中的重要组成部分，主要作用为分机话务处理、语音提示处理以及基于网络技术的话务处理、基于光纤数字中继处理和无线的移动终端的、内部信息传递等功能整合。
		程控电话系统	
5	网络安全系统	防火墙	公司将通过信息化增强公司的资料保管安全和网络安全。为保证公司网络安全，提高公司网络防攻击能力，必须对公司网络系统进行升级部署，确保公司信息资料不会受到外来网络侵害。
		上网行为管理	
		企业级路由器	
		SSL VPN	
		网络加速与负载均衡	
		网络核心交换机	
		其他网络交换机	
		文件加密系统	
		远程应用发布	
		入侵防御等	
		广域网优化 WOC	
		无线控制器 AC	
无线 AP			
6	企业管理系统	ERP 系统（供应链、财务）	本项目以公司总部为中心，建设企业资源计划用 ERP（供应链、财务、全面预算管理、HR 及薪酬管理系统、物流管理系统、OA 系统等）（销售管理、采购管理、仓储
		全面预算管理系统	
		HR 及薪酬管理系统	
		OA 协同办公系统	

序号	基础层	支撑层	功能层
		物流管理系统	管理、财务核算、成本管理、生产计划、质量管理、设备管理、项目管理、客户服务、条码管理、经销商下单系统、OA 系统、OA 与 ERP 系统集成、条码管理、银企直连等), 以满足公司发展的需要, 同时将增加客户关系管理系统、终端安全管理系统、商业 BI 等子系统, 提升公司信息管理水平。
		客户关系管理系统	
		终端安全管理系统	
		IT 运维监控	
		商业 BI 系统	
7	研发设计及生产管理系统	制造执行系统	研发设计和生产制造依然是公司的核心环节, 信息化项目将完善生产管理系统、制造执行系统、产品管理系统及研发设计软件配置, 实现和公司全新自动化产线的结合, 实现数据化, 智能化的研发设计和生产。
		产品质量追溯系统	
		产品生命周期管理系统	
		绘图软件	
		电路图设计软件	
8	服务器系统软件及办公软件	服务器操作系统	随着公司员工、业务数量、信息运算、处理与存储需求的增加, 需要配套增加服务器操作系统软件以及各类办公软件, 以满足公司办公的需要。
		企业邮箱	
		数据库软件	
		办公软件	
		操作系统	
9	网站建设维护	官网及产品宣传站点建设维护	为进一步提升公司形象, 提升产品的网络宣传和推广能力, 需从重新规划公司网站系统与网络推广策略, 建立与公司及产品相匹配的网络推广平台。

(四) 项目投资概况

本项目总投资 5,257.87 万元, 具体投资情况见下表:

序号	投资项目分类	投资估算(万元)	投资占比
1	建设投资	4,959.49	94.33%
1.1	软硬件设备投入	4,247.65	80.79%
1.1.1	设备购置及安装费用	1,114.65	21.20%
1.1.2	软件购置费用	3,133.00	59.59%
1.2	装修费用	649.74	12.36%
1.3	工程建设其他费用	62.10	1.18%
2	预备费	247.97	4.72%
3	项目实施费用	50.40	0.96%
3.1	员工薪酬	50.40	0.96%
4	项目总投资	5,257.87	100.00%

(五) 项目实施进度

本项目建设期为 24 个月，项目实施进度详见下表：

建设项目	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
工程设计及准备												
土建工程												
装修、水电工程												
软硬件购置及安装调试												
人员招聘及培训												
试运行与验收												

七、研究开发及生产能力提升储备资金

（一）项目投资概况

若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金作为公司研究开发和生产能力提升储备资金。具体投向包括：

1、对公司现有及未来生产线进行扩建、技术升级改造，扩大生产规模，提升生产产能，用于试剂生产洁净厂房建设、购置必要的生产设备和检测设备，升级试剂仓储车间等；

2、拟投资兴建研发中心建设项目、治疗与康复和体外诊断产品产业化相关项目，主要用于基地土建投资、研发和生产区域装修、公共区域装修、研发和生产设备购置、研发材料购置等。

（二）项目投资的必要性和可行性分析

1、体外诊断行业国产替代趋势明显，有助于公司抓住市场机遇

根据 Renub Research Analysis，2014 年我国 IVD 市场规模达 31.10 亿美元，2018 年 IVD 市场规模将达到 63.30 亿美元，年均复合增长率达到 19.46%，技术的创新、人口老龄化，保险覆盖率及我国居民医疗保健支出不断增加以及收入增长等驱动因素推动我 IVD 行业的不断增长。

尽管国内的体外诊断企业经过多年发展，在产品性能、可靠性、稳定性和自动化程度上都取得了巨大的进步，打破了进口厂家市场垄断的局面，但与国际体外诊断巨头相比，国产产品依然有很大的提升空间。体外诊断及试剂是公司的重要产品，亦是公司销售收入的重要组成部分。本次募集资金作为研究开发和

生产能力储备资金，是为了抓住国产医疗器械市场发展机遇，特别是满足公司体外诊断产品生产和技术改造的需要，支撑公司体外诊断产品向高端市场发展。

2、医疗器械行业人才珍贵稀缺，有助于公司吸引内地优秀人才加盟

近年来，随着主要二线城市的快速发展，以及部分城市人才吸引等优惠政策逐步落实，二线城市的吸引力逐渐增强。公司在发展过程中需要大量的研发、管理人才，发行人拟在重庆市、南京市等高校众多、人才众多的内地组建研发中心，辐射西南地区、长三角地区，建立华东和西南研发中心和产业基地。公司储备的在研项目丰富，通过吸引优秀人才加盟，投资兴建产业化基地，可以确保新产品的开发落地、及时投产。

（三）资金运用安排

体外诊断产品是发行人销售收入的重要组成部分。若本次发行完成后募集资金尚有剩余，发行人将继续投向公司体外诊断产品线的产品开发和生产基地建设、升级，主要用于生产能力提升、技术改造升级相关项目，进一步增强公司生产能力和技术工艺，打造符合行业领先水平的体外诊断产业基地。

同时，发行人拟在内地建造研发中心，吸引当地优秀人才加盟，并配套建成产业化基地，实现研发新产品的落地投产。发行人已在当地设立子公司，正在洽谈土地出让事宜，在履行完毕国有土地招拍挂流程后，发行人将制定详细的募集资金使用计划，编制可行性分析报告，使用尚有盈余的募集资金投资上述项目。

八、未来发展规划

（一）发展规划及未来三年的发展目标

公司致力于创造对人类的健康和生命有显著价值的产品和服务，为客户、员工、股东和社会创造价值，坚持以创新为动力，以质量为核心，以市场为导向，有计划、有步骤、积极稳妥地实施公司规模化和品牌化的战略目标，增强综合实力和核心竞争力，实现可持续发展，把公司办成一个跨越生命周期的企业，成长为全球令人尊敬的优秀的医疗设备供应商。公司在未来三年的具体发展目标和规划如下：

1、经营目标

公司将抓住中国医疗器械市场发展的机遇，以国家医疗器械产业政策为导向，结合国家医疗改革政策，聚焦在治疗与康复和体外诊断领域大力发展，加强创新、加大研发投入、提升产能、拓展市场、完善管理实现长期可持续发展。

2、品牌化目标

随着公司产品在专业医疗机构市场和居家康复治疗市场持续快速扩大销售和临床应用，未来公司将加大对主要专业医疗应用市场的推广和宣传力度，将公司打造成国内医疗器械领域的知名品牌，提高主要产品在终端市场的知名度。

3、研发创新目标

公司将把握国家医改政策和全球行业技术动态，开发适宜的治疗与康复和体外诊断两大系列化产品线；聚焦预防、急救、治疗、康复等人类健康需求，坚持以医疗机构的科室临床诊疗需求为中心、坚持以疾病诊疗需求为中心，继续加大研发投入，大力拓展治疗与康复和体外诊断两大系列化产品线及整体解决方案；以国际知名医学诊疗企业为标杆，打造中国乃至全球一流的医学诊疗产品研发中心；持续推出对健康和生命具有显著价值的专业医疗和家庭医疗产品。

4、人才培养目标

公司将自主创新作为企业构筑核心竞争力和持续发展的重要战略，将各级优秀人才，尤其是研发人才作为企业发展的核心资源，不断建设和完善人才成长和发展的体系和环境，重视人才的培养和职业规划。以双赢和多赢为目标，将企业的发展与员工个人的发展有效地统一。设立高效的员工激励制度，鼓励骨干员工参加继续教育，积极开展内部培训，帮助员工成长。

(二) 发行人实现规划和目标的具体措施

1、产品及关键技术研发规划

(1) 治疗与康复产品线发展规划

公司治疗与康复产品以光医学治疗技术、超声空化治疗技术、生物反馈治疗技术、电磁治疗技术、脉冲空气压力治疗技术等先进理论和前沿技术为平台，开

发信息化、智能化、简单化和个性化的治疗与开发产品，满足各级医疗机构、社区康复和家庭康复治疗的需要。

公司将开发以疾病治疗为中心的多科室治疗与康复产品和解决方案。提高临床疗效，解决实际问题：为老年病、糖尿病、中风、哮喘、长期卧床并发症、肌肉和神经损伤、难愈合慢性创面，炎症、疼痛等疾病患者，推出合适的慢病康复产品和解决方案；同时为家庭医生配备合适的“家庭慢病治疗康复箱”，提供家庭病床上门医疗服务，有助于解决“看病贵、看病难”问题。

在重点疾病治疗领域，特别是在外科的术后并发症的预防与治疗领域，公司将针对慢性创面感染与愈合治疗、压疮预防、深静脉血栓预防和水肿治疗、骨愈合开展产品研发；在内科的慢性病患者的预防与治疗领域，如慢性炎症治疗、疼痛治疗、糖尿病足预防与治疗、呼吸系统疾病的治疗、肺功能康复和肺炎预防与治疗康复等方面，公司将加大研发投入，加快新产品上市进程。

(2) 体外诊断（IVD）产品发展规划

基于电化学发光、免疫比浊、液相色谱、免疫荧光及血液力学测试等五大检测平台，开发系列化体外诊断设备和配套试剂，目标成为“特色化、专业化”的体外诊断（IVD）产品（含设备和配套试剂）的研发制造商。

a. 基于电化学发光检测平台开发电化学发光免疫分析设备、配套试剂和关键原材料等产品

该产品规划主要是瞄准当前几乎被欧美行业巨头垄断的、正快速成长的免疫分析市场。公司已经在先进的电化学发光免疫分析技术基础上，研制了包括仪器和配套试剂在内的新一代全自动免疫分析系统。未来公司将进一步增加检测项目，检测范围包括甲状腺功能、激素、肿瘤标记物、炎症、骨代谢、内分泌功能和传染性等疾病等 13 个大类，检测项目可超过 100 余种。

在设备研发方面，公司将围绕提升设备自动化水平、样本处理能力、测试速度、增加同时检测项目的的能力，推出更快速、更大通量、更自动化的设备；

在试剂研发方面，在推出更多试剂项目，满足临床科室不同检测需求的基础上，开展小分子化合物合成及修饰研究、抗原抗体标记工艺的研究等核心技术的研究。

关键原材料研发方面，开展磁珠及微球合成及表面功能的研究，开展免疫诊断抗体抗原制备研究，掌握核心技术，垂直整合产业链。

b.基于免疫比浊平台开展特定蛋白分析设备和试剂产品研发

该产品规划主要用于炎症、风湿和肾病等疾病的检测和诊断。

设备研发方面，公司将围绕提升特定蛋白检测设备自动化程度、样本处理能力和增加同时检测项目能力，推出更高速、更大通量的特定蛋白分析设备。

试剂研发方面，以疾病诊断需求为目标，开发更多符合临床应用的新的特定蛋白检测配套试剂项目，形成更多临床检测组合，如包括血清淀粉样蛋白(SAA)等检测项目。

同时利用免疫比浊技术平台，开发红细胞力学特性测量的自动化检测设备，进入地中海式贫血筛查市场，大幅降低医技人员劳动强度，减轻病人经济负担。

c.基于液相色谱平台开发糖化血红蛋白分析设备、层析技术和关键原材料的产品研发

该产品规划主要用于糖尿病等疾病的检测和诊断。糖化血红蛋白（HbA1c）可以反映糖尿病患者近 8-12 周的血糖控制水平，是国际公认的糖尿病检测“金标准”。

设备研发方面，公司将围绕提升糖化血红蛋白分析仪检测速度、样本处理能力，推出更高速更大通量的糖化血红蛋白分析仪。研发和优化新的层析体系，提升设备分辨率，进入到地中海式贫血临床诊断领域。同时开展糖化血红蛋白检测层析材料研发，掌握层析领域的核心技术，垂直整合产业链。

d.基于免疫荧光检测平台开发的干式荧光免疫分析仪及配套测试卡产品研发

该产品规划主要用于医院门急诊和社区卫生院的快速检测和诊断需求。快速即时检测（POCT）省去标本在实验室检验的复杂处理程序，快速得到检验结果，为门急诊患者诊断和治疗赢得宝贵时间。

重点开展免疫荧光检测设备信息化、小型化、自动化研究，并开发更多的配套检测项目，形成多种检测组合，满足分级诊疗医疗服务体系的需求。

e.基于血液力学测试平台开展血液力学测设备和配套试剂产品研发

该产品规划主要用于手术前对凝血因子、纤维蛋白原、血小板聚集功能以及纤维蛋白溶解等方面进行凝血全貌的检测和评估。开发血栓弹力图分析仪系列产品及配套试剂的研发。

2、市场拓展规划

(1) 稳步拓展国内治疗与康复市场

公司已在国内建立了规范的销售和服务网络，公司立足深圳，在全国主要中心城市（北京、上海、深圳、广州、成都、南京、济南、重庆、沈阳、长沙、兰州、西安、郑州等）设立了客户服务机构，并拥有数百家合作良好的经销商。

在加速康复技术推动下，公司通过全面配合医疗机构的多学科中心建设，以救治更多的患者，帮助医院控制药占比和耗占比，提升医院和科室治疗与康复能力和经济效益，促进医院良性可持续发展，巩固和提升公司在国内治疗与康复领域的地位。

(2) 努力推动体外诊断产品实现进口替代

公司瞄准欧美行业巨头垄断的、正快速成长的免疫分析市场，实现进口替代目标：公司在先进的电化学发光免疫分析技术基础上，创新性地采用具有自主合成的发光标记物，研制包括仪器和配套试剂在内的新一代全自动免疫分析系统，成为中国第一家电化学发光免疫分析系统研发制造商，努力推动体外诊断产品实现进口替代。

(3) 积极拓展国外市场

公司致力于全面构建国际性市场的格局，系列产品已走出国门，国外装机客户分布在全球多个国家和地区，公司产品因其可靠的品质和优越的价格在国际市场赢得广泛认可。

公司将有序开展医疗设备国际注册、认证、登记等，在国际不同区域取得销售许可，力争把光子治疗仪、空气波压力治疗系统、医用负压吸引器及配套敷料、电化学发光分析设备产品、糖化血红蛋白分析产品等打入国际市场。公司通过组织人员参加国际医疗器械展会、学术会，包括阿拉伯国际医疗设备展览会、欧洲皮肤病年会、欧洲糖尿病年会，展示公司创新医疗设备，不断开拓国际市场。

3、人力资源建设规划

根据公司发展战略，未来3年，公司人员将持续有序增长，并保持研发人员较高占比。根据公司发展战略，围绕公司发展战略定期开展全员培训，不断探索创新培训形式；将培训与人力资源开发紧密结合，拓展培训的深度和内涵；实行全员培训，建立培训效果与激励挂钩机制，搭建起学习型、知识型企业的平台。确保员工从思想及技能等方面做好承接信息系统项目的准备，使系统发挥预定效果。

（三）拟实现上述规划所需假设条件

- 1、国家宏观经济持续、健康地发展，政治、法律和社会环境处于正常状态。
- 2、国家产业政策和公司所处行业的监管政策未发生重大不利改变，并被较好地执行。
- 3、治疗与康复行业、体外诊断市场处于高速增长阶段，没有出现重大的市场突变情形。
- 4、公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，计划投资项目能够顺利完工并投产。
- 5、国家现行的财务、税收政策无重大改变。
- 6、无其它人力不可抗拒或不可预见的因素对公司造成重大影响。

（四）拟实现上述规划所面临的困难

1、公司的主营业务涉及学科较多、工艺生产要求较高，产品的研发周期和上市周期较长，属于技术密集型和资金密集型行业。公司规模的扩张对资金需求量较大，如不能按计划成功上市，对实施上述业务发展计划将产生较大影响。

2、随着公司业务的迅速扩张，新的产品的不断转产，公司也需要扩大生产能力来满足市场需求，因此必须尽快建设新的产品生产线和相应的基础设施，推动公司快速发展；其次募集资金投资项目能否顺利建设，项目运营能否实现预期经营目标也对公司经营管理提出考验。

3、为保持企业的持续发展能力，持续的市场开发与技术创新能力，巩固公司的市场地位和竞争优势，公司需持续引进与培养储备大量人才，公司将面临人

力资源保障压力。

（五）发行人业务发展规划和发展目标与现有业务的关系

上述业务发展规划是立足公司的主营业务和核心技术，在客观分析了国家政策、市场环境、产业技术发展概况等，结合公司当前的财务状况和资源条件而制定的。上述业务发展规划将从多个层面拓展公司现有业务的深度和广度、增强公司的研发技术水平、信息化生产管理水平、丰富产品结构、提高公司的经营管理效率，全面提升公司综合竞争能力。

上述规划和目标的顺利实现，也将为公司带来可观的经济效益和社会效益，助力公司的可持续发展。公司经过十余年的发展，经历了行业和市场的种种变革，在技术创新、人才队伍建设、品牌形象、产品口碑等方面已形成了一定的优势，为上述业务发展规划的顺利实施奠定了良好的基础。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为正确履行信息披露义务，有效保障投资者获取公司信息权利，发行人根据《公司法》、《证券法》、中国证监会《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定，在《公司章程（草案）》、《信息披露事务管理制度》、《投资者关系管理制度》中规定了信息披露内部控制制度及程序等相关内容。

其中，《信息披露事务管理制度》就公司信息披露的工作机制，重大信息报告、编制、审查及披露程序等事项规定如下：

1、信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露事宜，证券事务代表协助董事会秘书工作。公司董事会秘书负责组织与中国证监会及其派出机构、上交所、有关证券经营机构、新闻机构等方面的联系，并接待来访、回答咨询、联系股东，向投资者提供公开披露信息的文件资料等。

2、经理层应当及时以书面形式定期或不定期（有关事项发生的当日内）向董事会报告公司生产经营、对外投资、融资、重大合同的签订、履行情况、资金运用和收益情况，总经理或指定负责的副总经理必须保证报告的及时、真实、准确和完整，并在书面报告上签名承担相应责任。

3、证券事务代表负责定期报告和临时报告的资料收集和定期报告、临时报告的编制，提交董事会秘书初审。

4、公司在披露信息前应严格履行下列审查程序：（1）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；（2）证券事务部及其负责人董事会秘书进行合规性审查。公司发现已披露的信息（包括公司发布的公告和媒体上转载的有关公司的信息）有错误、遗漏或误导时，应及时发布更正公告、补充公告或澄清公告。

（二）投资者沟通渠道的建立

为加强公司与投资者之间的信息沟通，促进投资者与公司之间建立长期、稳定的良性关系，公司根据《公司法》、《证券法》、中国证监会《上市公司与投资者关系工作指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及其他相关法律、法规及规范性文件的要求和《公司章程》的有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》。

公司投资者关系管理的工作对象包括投资者、证券分析师及行业分析师、财经媒体及行业媒体等传播媒介等个人和机构。沟通内容包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、竞争战略；（2）公司的经营、管理、财务及运营过程中的其他信息，在符合国家有关法律、法规以及不影响公司生产经营和泄露商业秘密的前提下与投资者沟通；（3）企业文化；（4）投资者关心的与公司相关的信息。

公司与投资者沟通的方式包括但不限于：（1）公告，包括定期报告和临时报告；（2）股东大会；（3）公司网站；（4）分析师说明会；（5）一对一沟通；（6）业绩说明会；（7）电话咨询；（8）广告、宣传单或其他宣传材料；（9）媒体采访和报道；（10）现场参观；（11）路演。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司章程》、《信息披露事务管理制度》、《投资者关系管理制度》的相关规定，建立良好的内部协调机制和信息采集制度，同时，公司将根据经营情况、公司治理结构以及法规政策的变化，对《公司章程》、《信息披露事务管理制度》、《投资者关系管理制度》等相关制度进行适时修订，为投资者尤其是中小投资者在获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面提供制度保障，切实保护投资者权益。

公司将利用各类媒体以及时、准确地公布招股说明书、上市公告书、定期报告、临时报告等信息，通过举办分析师说明会等会议及路演活动以接受分析师、投资者和媒体的咨询，通过接待投资者来访、与机构投资者及中小投资者保持经常联络、收集并妥善保管投资者有权获得的资料等方式，提高投资者对公司的参与度，保证投资者能够按照有关的规定及时获得需要的信息，确保投资者的知情权。此外，公司将通过会谈、电话、电子邮件、传真等多种手段，及时解答投资

者的问题。

公司将统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况，持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层。公司将以适当方式对全体员工特别是高级管理人员和相关部门负责人进行投资者关系工作相关知识的培训。此外，公司还将建立并维护与证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系。

二、股利分配政策

（一）本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2019 年 3 月 22 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，应保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、行政法规的相关规定。

2、利润分配方式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、行政法规允许的其他方式。现金方式优先于股票方式，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，公司可以在实施现金分红的同时采用股票股利方式进行利润分配。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

（3）公司发展阶段属成长期或发展阶段不易区分且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；

公司发展阶段不易区分但无重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、实施现金分红的条件

(1) 公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 公司累计可供分配的利润为正值；

(3) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

(4) 公司无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（不含募集资金投资项目）。

前款所称重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来12个月内拟对外投资、购买资产金额超过公司最近一期经审计总资产30%。

4、现金分红的比例及时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的10%，且任意3个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该3年实现的年均可分配利润的30%。

5、股票股利分配的条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。每次分配股票股利时，每10股股票分得的股票股利不少于1股。

6、利润分配的决策程序和机制

(1) 公司至少每3年重新审议一次股东分红回报规划，并应当结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当的、必要的修改，以确定该时段的股东分红回报计划。

(2) 公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见并公开披露。

董事会在决策和形成利润分配预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

(3) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行审议，并经过半数监事通过。若公司年度内盈利但未提出利润分配的预案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

(4) 注册会计师对公司财务报告出具解释性说明、保留意见、无法表示意见或否定意见的审计报告的，公司董事会应当将导致会计师出具上述意见的有关事项及对公司财务状况和经营状况的影响向股东大会做出说明。如果该事项对当期利润有直接影响，公司董事会应当根据就低原则确定利润分配预案或者公积金转增股本预案。

(5) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(6) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

(7) 公司当年盈利但未作出现金利润分配预案的，公司需对此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准。

7、公司股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，

以偿还其占用的资金。

8、利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，公司的股利分配政策不存在重大差异。

三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由新老股东按照发行后届时的持股比例共享。

四、股东投票机制

公司建立了董事、监事选举的累积投票制度、中小投资者单独计票制度，对法定事项采取网络投票方式，为中小投资者参与股东大会提供便利。

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会就选举董事、非职工代表监事进行表决时，候选人多于 1 名时，应当实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会采用网络或其他非现场方式召开的，应当在股东大会通知中明确载明其他非现场方式的表决时间及表决程序。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网

络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他类似特殊安排。

六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份流通限制及自愿锁定的承诺

(1) 公司控股股东、实际控制人、董事长刘先成承诺：

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

2) 在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价；上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

3) 在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定)，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4) 主动向发行人申报本人所直接和间接持有的发行人股份及其变动情况。

5) 因发行人进行权益分派等导致其直接或间接持有发行人股份发生变化的, 本人仍遵守上述承诺。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的, 所得收入归发行人所有, 本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

(2) 持有 5% 以上股份股东瀚钰生物、瑞普医疗、瑞源成健康承诺:

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内, 本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外), 也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业持有发行人股份发生变化的, 仍遵守上述承诺。

2) 在上述承诺期限届满后, 本企业承诺届时将按照国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定)规定减持发行人股份, 包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(3) 发行人股东深圳创新投、深圳红土、东莞红土、广东红土、江苏红土、深圳群峰、华泰瑞合、上海悦璞、前海投资、南海成长、倚峰睿意、倚峰九期、顺祺健康、贵阳软银、成都软银、南山软银、人才创新创业一号、松禾成长一号、深圳新富国承诺:

1) 自发行人股票上市之日起十二个月内, 本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外), 也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业直接持有的发行人股份发生变化的, 仍遵守上述承诺。

2) 在上述承诺期限届满后, 本企业承诺届时将按照国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定)规定减持发行人股份, 包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 发行人股东张海英承诺:

1) 自发行人股票上市之日起十二个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外), 也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致

本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

2) 在上述承诺期限届满后，本人承诺届时将按照国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定)规定的程序对所持有的发行人股份进行操作，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(5) 公司股东、董事、高级管理人员胡明龙承诺：

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外)，也不由发行人回购该等股份。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外)，也不由发行人回购该等股份。

2) 在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价；上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

3) 在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定)，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4) 因发行人进行权益分派等导致本人直接或间接持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

(6) 发行人股东、董事、高级管理人员王红，其他高级管理人员邱亮、李大巍，监事杨军及李孝梅承诺：

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理

本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外),也不由发行人回购该等股份。

2) 在发行人上市后六个月内,若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价,或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价,本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票,减持价格不低于首次公开发行的发行价;上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

3) 在上述承诺期限届满后,在本人担任发行人的董事期间,每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%;离职后半年内,不转让本人直接或间接持有的发行人股份;本人减持发行人股份时应符合国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定),包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4) 上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的,仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的,所得收入归发行人所有,本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

(7) 公司股东、核心技术人员徐岩承诺:

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内,本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外),也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的,仍遵守上述承诺。

2) 自发行人股票上市之日起三十六个月内,本人不转让或者委托他人管理本人通过瑞普医疗或瀚钰生物在发行人首次公开发行前间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外),也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致瑞普医疗或瀚钰生物持有发行人股份发生变化的,仍遵守上述承诺。

3) 自发行人股票上市之日起十二个月内和离职后六个月内,本人不转让本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外)。

4) 自本人所持首发前股份限售期满之日起四年内, 每年转让的发行人首发前股份不超过本人持有发行人上市时股份总数的 25%, 减持比例可累积使用。

5) 上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的, 仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的, 所得收入归发行人所有, 本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

6) 本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定), 包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(8) 公司股东、核心技术人员彭国庆承诺:

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人通过瑞普医疗在发行人首次公开发行前间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外), 也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致瑞普医疗持有发行人股份发生变化的, 仍遵守上述承诺。

2) 自发行人股票上市之日起十二个月内和离职后六个月内, 本人不转让本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份(首次公开发行时公开发售的股份除外)。

3) 自本人间接所持首发前股份限售期满之日起四年内, 每年转让的发行人首发前股份不超过本人持有发行人上市时股份总数的 25%, 减持比例可累积使用。

4) 上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的, 仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的, 所得收入归发行人所有, 本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

5) 本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规(包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定), 包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(9) 公司股东、监事、核心技术人员王峥承诺:

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人通过瑞普医疗在发行人首次公开发行前间接持有的发行人股份(首次公开发

行时公开发售的股份除外)，也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致瑞普医疗持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

2) 自发行人股票上市之日起十二个月内和离职后六个月内，本人不转让本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外）。

3) 在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价；上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

4) 在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的监事期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；同时，自本人所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的发行人首发前股份不超过本人持有发行人上市时股份总数的 25%，减持比例可累积使用。

5) 上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

6) 本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定），包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(10) 公司股东、董事、高级管理人员、核心技术人员曾映承诺：

1) 自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

2) 自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人通过瑞普医疗在发行人首次公开发行前间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分

派等导致瑞普医疗持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

3) 自发行人股票上市之日起十二个月内和离职后六个月内，本人不转让本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外）。

4) 在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价；上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整。

5) 在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；同时，自本人所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的发行人首发前股份不超过本人持有发行人上市时股份总数的 25%，减持比例可累积使用。

6) 上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。因发行人进行权益分派等导致本人持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。如本人因未能履行上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有，本人将在获得该等收入的 5 日内将前述收入支付给发行人指定账户。

7) 本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证监会、上海证券交易所的有关规定），包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

2、持股 5%以上股东的持股及减持意向的承诺

(1) 公司控股股东、实际控制人刘先成承诺：

1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2) 自锁定期届满之日起 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交

易所相关规定的方 式。

3) 本人在锁定期届满后减持公司首发前股份的,应当保证公司有明确的控股股东和实际控制人,且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

(2) 持有公司 5%以上股份的股东瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗承诺:

1) 持续看好公司业务前景,全力支持公司发展,拟长期持有公司股票。

2) 如在锁定期满后 24 个月内,在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下,本企业拟减持现已持有的公司股份的,减持价格不低于本次发行及上市价格,若在减持公司股票前,公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发 行价格经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方 式。

3) 本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的,减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

(3) 持有公司 5%以上股份的股东胡明龙、曾映承诺:

1) 持续看好公司业务前景,全力支持公司发展,拟长期持有公司股票。

2) 自锁定期届满之日起 24 个月内,在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下,若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份,则本人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本人减持前述股票前,公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则本人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格,减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方 式。

3) 本人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

(二) 稳定股价的措施和承诺

1、启动股价稳定措施的具体条件

(1) 预警条件

当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120%时，公司应当在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

(2) 启动条件

当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，公司应当在 30 日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

2、稳定股价的具体措施

(1) 控股股东增持

1) 自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件，以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司控股股东应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司股东及其一致行动人增持股份行为指引（2012 修订）》等法律法规、规范性文件的规定、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2) 控股股东承诺

①其单次增持总金额不应少于人民币 1,000 万元；

②单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%；如上述第 1) 项与本项冲突的，按照本项执行。

(2) 公司回购

1) 自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件，以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件，为稳

定公司股价之目的,公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律法规、规范性文件的规定、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下,向社会公众股东回购股份。

2) 公司股东大会对回购股份做出决议,须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过,公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3) 公司为稳定股价之目的进行股份回购的,除应符合相关法律法规、规范性文件之规定之外,还应符合下列各项:

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额;

②公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元;

③公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%;如上述第 2) 项与本项冲突的,按照本项执行。

4) 公司董事会公告回购股份预案后,公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产,公司董事会应作出决议终止回购股份事宜,且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

5) 在公司符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下,公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素,认为公司不宜或暂无须回购股票的,经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后,应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议,并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(3) 董事、高级管理人员增持

1) 自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件,以及自公司股票上市交易后三年内首次触发启动条件之日起每隔 3 个月任一时点触发启动条件,为稳定公司股价之目的,公司全体董事(不包含独立董事)、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规、规范性文件的规定、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下,对公司股票进行增持。

2) 有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺,其用于单次及/或连续十二

个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和（税前，下同）的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和。公司全体董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

3) 公司在首次公开发行 A 股股票上市后三年内新聘任的董事和高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

(1) 控股股东增持

1) 控股股东应在启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

2) 控股股东应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后 30 日内实施完毕。

(2) 公司回购

1) 公司董事会应在本预案规定的条件发生之日起的 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。公司回购股份的具体方案经半数以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。

2) 公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知。

3) 公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购，并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后 30 日内实施完毕。

4) 公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

(3) 董事、高级管理人员增持

1) 有义务增持的董事、高级管理人员在本预案规定的条件发生之日起 5 个交易日内，应就其增持公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、

价格区间、完成时间等信息)书面通知公司并由公司进行公告。

2) 有义务增持的董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持, 并应在履行完毕法律法规、规范性文件规定的程序后 30 日内实施完毕。

在公司有义务增持的董事、高级管理人员增持股份方案实施完毕之日起 3 个月后, 如果公司 A 股股票收盘价格连续 20 个交易日仍低于最近一期经审计的每股净资产, 则应依照本预案的规定, 开展控股股东增持、公司回购及董事、高级管理人员增持工作。

4、稳定股价的约束措施

1) 控股股东负有增持股票义务, 但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的, 公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务, 控股股东仍不履行的, 每违反一次, 应向公司按如下公式支付现金补偿: 控股股东最低增持金额(即人民币 1,000 万元) - 其实际增持股票金额(如有)。

控股股东拒不支付现金补偿的, 公司有权扣减其应向控股股东支付的分红。控股股东多次违反上述规定的, 现金补偿金额累计计算。

2) 公司董事、高级管理人员负有增持股票义务, 但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的, 公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务, 董事、高级管理人员仍不履行, 应向公司按如下公式支付现金补偿: 每名董事、高级管理人员最低增持金额(即其上年度薪酬总和的 20%) - 其实际增持股票金额(如有)。

董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的, 公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的报酬。

公司董事、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的, 控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事, 公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

5、稳定股价的相关承诺

(1) 本公司承诺

在公司股票上市后三年内股价达到《关于稳定深圳普门科技股份有限公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后, 遵守公司董事会作出的稳定

股价的具体实施方案,根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施,并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

(2) 本公司控股股东、实际控制人刘先成承诺

在公司股票上市后三年内股价达到《关于稳定深圳普门科技股份有限公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后,遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案,并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施,该具体实施方案涉及股东大会表决的,将在相关股东大会表决时投赞成票,并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

(3) 本公司董事刘先成、胡明龙、曾映、王红、于少杰、叶杨晶、尹伟、万仁春、陈实强承诺

在公司股票上市后三年内股价达到《关于稳定深圳普门科技股份有限公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后,遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案,并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施,该具体实施方案涉及董事会表决的,将在相关董事会表决时投赞成票,并在启动股价稳定措施时提前公告具体实施方案。

(4) 本公司高级管理人员胡明龙、曾映、邱亮、李大巍、王红承诺

在公司股票上市后三年内股价达到《深圳普门科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后,遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案,并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施,该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的,作为公司董事或股东的高级管理人员将在董事会、股东大会表决时投赞成票,并在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。

(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺

股份回购和股份购回的措施和承诺详见本小节之“(二) 稳定股价的措施和承诺”、“(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺”及“(八) 关于发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺及约束措施”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及控股股东、实际控制人刘先成先生承诺如下：

公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且本公司已经发行上市的，本公司及本公司控股股东及实际控制人将依法在一定期间内从投资者手中购回本公司首次公开发行的股票。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司关于填补被摊薄即期回报的措施、承诺及约束措施

（1）强化募集资金管理

公司已制定相应的募集资金管理制度，募集资金到位后将存放于募集资金专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

（2）加快募投项目投资进度，保证募投项目实施效果

本次公开发行募集资金全部用于公司主营业务相关的项目，募集资金投资项目符合国家相关产业政策，有利于增强公司研发能力、优化产品结构、扩大市场应用领域。在募集资金到位前，为适应业务需求，抓住市场契机，公司将积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才与技术储备。在募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取尽早实现项目投产和预期收益，以增强公司盈利水平，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

（3）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了

《深圳普门科技股份有限公司股东未来分红回报规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

(5) 本公司如违反前述承诺，将按照相关规定及时公告违反的事实及原因除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因之外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

2、公司控股股东、实际控制人刘先成先生关于填补被摊薄即期回报的承诺及约束措施

本公司控股股东、实际控制人刘先成先生承诺如下：

(1) 本人不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

(2) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(3) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(4) 本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

(5) 本人承诺公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 若公司后续推出公司股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(7) 本人将严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据未来中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行；

(8) 本承诺函出具日后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、交易所的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并同意由中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施；本人违反上述承诺给公司或者股东造成损失的，将依法承担补偿责任。

3、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺及约束措施

公司董事、高级管理人员刘先成、胡明龙、曾映、于少杰、叶杨晶、尹伟、万仁春、陈实强、邱亮、李大巍、王红承诺如下：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司后续推出股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人将严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据未来中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行；

(7) 本承诺函出具日后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、交易所的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并同意由中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施；本人违反上述承诺给公司或者股东造成损失的，将依法承担补偿责任。

(六) 利润分配政策的承诺

发行人就利润分配事项承诺如下：

1、发行前滚存利润的分配

公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

2、本次发行上市后的股利分配政策

根据上市后适用的《公司章程（草案）》及发行人未来三年分红回报规划，

公司有关利润分配的主要规定如下：

（1）利润分配原则：

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，应保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、行政法规的相关规定。

（2）利润分配方式：

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、行政法规允许的其他方式。现金方式优先于股票方式，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，公司可以在实施现金分红的同时采用股票股利方式进行利润分配。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

3) 公司发展阶段属成长期或发展阶段不易区分且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%；

公司发展阶段不易区分但无重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（3）实施现金分红的条件

1) 公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2) 公司累计可供分配的利润为正值；

3) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

4) 公司无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生（不含募集资金投资项目）。

前款所称重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来12个月内拟对外投资、购买资产金额超过公司最近一期经审计总资产30%。

（4）现金分红的比例及时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的10%，且任意3个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该3年实现的年均可分配利润的30%。

（5）股票股利分配的条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司股本规模及股权结构合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。每次分配股票股利时，每10股股票分得的股票股利不少于1股。

（6）利润分配的决策程序和机制

1) 公司至少每3年重新审议一次股东分红回报规划，并应当结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，对公司正在实施的利润分配政策作出适当的、必要的修改，以确定该时段的股东分红回报计划。

2) 公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见并公开披露。

董事会在决策和形成利润分配预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

3) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行审议，并经过半数监事通过。若公司年度内盈利但未提出利润分配的预案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

4) 注册会计师对公司财务报告出具解释性说明、保留意见、无法表示意见或否定意见的审计报告的，公司董事会应当将导致会计师出具上述意见的有关事项

项及对公司财务状况和经营状况的影响向股东大会做出说明。如果该事项对当期利润有直接影响，公司董事会应当根据就低原则确定利润分配预案或者公积金转增股本预案。

5) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

6) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

7) 公司当年盈利但未作出现金利润分配预案的，公司需对此向董事会提交详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准。

(7) 公司股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(8) 利润分配信息披露机制

公司应严格按照有关规定在年度报告、半年度报告中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。如公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人的相关承诺及约束措施

(1) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。

(2) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：在中国证监会/上海证券交易所对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将依法启动回购股份的程序。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格根据公司股票发行价格加计银行同期活期存款利息和市场价格孰高确定，若公司在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理。回购股份数按本公司首次公开发行的全部新股数量确定，并按法律、法规、规范性文件的相关规定办理手续。

(3) 如本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：1) 及时、充分披露本公司未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向本公司投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护投资者的权益；3) 将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交股东大会审议；4) 本公司违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；如其他责任主体违反其作出的承诺，其收益将归属于本公司，因此给本公司或投资者造成损失的，本公司将依法要求其对本公司或投资者进行赔偿。

(4) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本公司将采取以下措施：1) 及时、充分披露本公司未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向本公司的投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护本公司投资者的权益。

(5) 上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，公司及公司控股股东、董事、监事、高级管理人员将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测

算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

2、本公司控股股东、实际控制人刘先成的相关承诺及约束措施

(1) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

(2) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

(3) 如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：1) 通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护公司及其投资者的权益；3) 将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交公司股东大会审议；4) 本人违反相关承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，本人将依法对公司或投资者进行赔偿。

(4) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本人将采取以下措施：1) 通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

(5) 上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人与公司及其董事、监事、高级管理人员将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

3、发行人主要股东的瀚钰生物、瑞源成健康、瑞普医疗相关承诺及约束措施

(1) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本公司/本企业将依法赔偿投资者的损失。

(2) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本企业将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

(3) 如本公司/本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司/本企业无法控制的客观原因导致的除外），本公司/本企业将采取以下措施：1) 通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护公司及其投资者的权益；3) 将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交公司股东大会审议；4) 本公司/本企业违反相关承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，本公司/本企业将依法对公司或投资者进行赔偿。

(4) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司/本企业无法控制的客观原因导致本公司/本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本公司/本企业将采取以下措施：1) 通过公司及时、充分披露本公司/本企业未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

(5) 上述违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，公司及全体董事、监事、高级管理人员将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

4、发行人董事、监事及高级管理人员的相关承诺及约束措施

(1) 若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

(2) 如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关

法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外), 本人将采取以下措施: 1) 通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因; 2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施, 以尽可能保护公司及其投资者的权益; 3) 将上述补充承诺、替代承诺或解决措施提交公司股东大会审议; 4) 本人违反相关承诺所得收益将归属于公司, 因此给公司或投资者造成损失的, 本人将依法对公司或投资者进行赔偿。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的, 本人将采取以下措施: 1) 通过公司及时、充分披露本人未能履行、无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因; 2) 向公司及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施, 以尽可能保护公司及其投资者的权益。

5、相关中介机构承诺

(1) 国信证券股份有限公司承诺

国信证券作为发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐人及主承销商, 根据《公司法》、《证券法》等法律、法规和中国证监会的有关规定, 按照中国证监会对保荐机构尽职调查工作的要求, 遵循诚实守信, 勤勉尽责的原则, 对发行人进行了全面调查, 依法出具了本次发行的相关文件, 并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

如国信证券在本次发行工作期间未勤勉尽责, 导致国信证券所制作、出具的文件对重大事件作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述, 或在披露信息时发生重大遗漏, 并造成投资者直接经济损失的, 在该等违法事实被认定后, 国信证券将本着积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则, 依法赔偿投资者损失。

(2) 天健会计师事务所(特殊普通合伙)

因本所为深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 给投资者造成损失的, 将依法赔偿投资者损失, 如能证明本所没有过错的除外。

(3) 北京市中伦律师事务所

本所作为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

(4) 中瑞世联资产评估（北京）有限公司

因本机构为深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

(5) 上海众华资产评估有限公司

因本机构为深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

(八) 关于发行申请文件真实性、准确性和完整性的承诺及约束措施

发行人、全体董事、监事、高级管理人员及控股股东、实际控制人刘先成承诺如下：

深圳普门科技股份有限公司、全体董事、监事、高级管理人员及控股股东、实际控制人对本公司首次公开发行股票并在科创板上市全套申请文件进行了核查和审阅，确认上述文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如因本公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

(九) 其他承诺

1、避免资金占用的承诺

发行人控股股东、实际控制人刘先成就避免资金占用事宜承诺如下：

本人保证不利用关联交易非法占用公司的资金、资产、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不要求公司向本人及本人实际控制的除公司之外的其他企业提供任何形式的担保，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

2、社会保险、住房公积金的承诺

发行人控股股东、实际控制人刘先成就社会保险、住房公积金事宜承诺如下：

若公司及其子公司、分公司因本次发行上市完成前执行社会保险、住房公积金政策事宜被要求补缴社会保险、住房公积金、缴纳罚款或因此而遭受其它任何损失，本人将及时、无条件、全额补偿公司及其子公司、分公司由此遭受的一切损失。

3、关于租赁房产存在权属瑕疵的赔偿承诺

发行人控股股东、实际控制人刘先成就公司部分租赁物业无产权证明事宜承诺如下：

如本公司与出租方深圳市军威物业管理有限公司、深圳市恩普电子技术有限公司及深圳市宏恒泰投资发展有限公司签署的租赁合同有效期内，因租赁厂房拆迁或其他原因无法继续租用，本人将全额承担由此给本公司及其附属公司造成的损失。

4、关于境外销售合法合规的承诺

发行人就境外销售合法合规承诺如下：

本公司所有境外销售均已取得了销售地要求的全部资质，包括但不限于产品质量认证、海关进口许可、检验检疫许可、销售许可等。本公司所有境外销售的产品质量、进出口程序、销售程序均符合当地各项法律法规的规定。

发行人控股股东、实际控制人刘先成就公司境外销售合法合规承诺如下：

公司及附属公司如有因违反上述关于境外销售的承诺而遭受损失的，本人将全额承担由此给本公司及其附属公司造成的损失。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

(一) 销售及采购合同

截至本招股说明书签署日,公司实际履行金额在 500 万元以上的已履行销售及采购合同,以及预计履行金额在 500 万元以上的正在履行销售及采购合同如下:

1、销售合同

(1) 2015 年 12 月 30 日,发行人与希森美康医用电子(上海)有限公司签署《普门产品独家分销协议》,约定发行人授权希森美康医用电子(上海)有限公司为 CRP 全自动分析仪和配套试剂等产品中国国内市场的独家分销商。协议有效期为 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日,该合同已经履行完毕,各年合计实际履行金额为 28,012.43 万元。

(2) 2018 年 10 月 23 日,发行人与中国人民解放军某部签署《医疗设备器材采购合同》(合同编号:2018-YJ-卫生-ZHSH-1114),约定中国人民解放军某部向发行人采购光子治疗仪 204 台。发行人于中标签订合同后两周内交付本合同项下标的物。该合同已经履行完毕,合同履行金额为 1,200.74 万元。

(3) 2019 年 2 月 18 日,发行人与浙江钜典医疗器械有限公司签署《独家经销协议》(No: DJ20190100336),约定发行人授权浙江钜典医疗器械有限公司为光子治疗仪、多功能清创仪在钜典医疗国内自建或合作的创面治疗中心的独家经销商。协议有效期为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。该协议目前正在履行,合同实际履行金额以销售订单为准。

(4) 2018 年 12 月 25 日,发行人与北京诺亚阳光科技发展有限公司签署《独家经销协议》(No: DJ20181200145),约定发行人授权北京诺亚阳光科技发展有限公司为全自动化学发光测定仪及相关配套试剂在河北省的独家经销商。协议有效期为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。该协议目前正在履行,合同实际履行金额以销售订单为准。

(5) 2018 年 11 月 22 日,发行人与杭州悦行优品健康管理有限公司签署《独家分销协议》(No: DJ20181100036),约定发行人授权杭州悦行优品健康管理

有限公司为光子治疗仪、红外治疗仪、高频振动排痰系统、多功能清创仪、空气波压力治疗系统、脉冲磁治疗仪等设备在浙江省及部分华东地区的独家经销商。协议有效期为2018年11月22日至2019年12月31日。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(6)2019年1月28日，发行人与深圳市全世康达生物科技有限公司签署《独家经销协议》(No: DJ20181200221)，约定发行人授权深圳市全世康达生物科技有限公司为光子治疗仪、红外治疗仪、高频振动排痰系统、多功能清创仪、空气波压力治疗系统、脉冲磁治疗仪、紫外线治疗系统等设备在深圳市公立医院(消化科、呼吸科、手术室除外)的独家经销商。协议有效期为2019年1月1日至2019年12月31日。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(7)2019年1月2日，发行人与重庆亦非生物技术有限公司签署《独家经销协议》(No: DJ20181200188)，约定发行人授权重庆亦非生物技术有限公司为全自动化学发光测定仪、总甲状腺素测定试剂盒(电化学发光法)、游离甲状腺素测定试剂盒(电化学发光法)、肌红蛋白测定试剂盒(电化学发光法)、促甲状腺素测定试剂盒(电化学发光法)等产品在重庆市的独家经销商。协议有效期为2019年1月1日至2019年12月31日。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

2、采购合同

(1)发行人于2017年12月31日与深圳市雅为世纪科技有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳市雅为世纪科技有限公司根据订单向发行人提供试剂产品。协议有效期为2018年1月1日至2018年12月31日，该等合同已经履行完毕。

(2)发行人于2016年12月31日与深圳市雅为世纪科技有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳市雅为世纪科技有限公司根据订单向发行人提供试剂产品。协议有效期为2017年1月1日至2017年12月31日，该等合同已经履行完毕。

(3)发行人于2015年12月31日与深圳垦拓流体控制有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳垦拓流体控制有限公司根据订单向发行人提供产品相关零部件。协议有效期为当年的2016年1月1日至2016年12月31日，该等合

同已经履行完毕。

(4) 2014年10月28日，发行人与电化生研株式会社签署《采购合作框架协议》，约定电化生研株式会社向发行人提供试剂产品。协议有效期为2014年10月至2016年10月，并约定如协议到期前，双方均不提议终止该协议的，则该协议自动续期2年。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(5) 2018年12月31日，发行人与深圳市雅为世纪科技有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳市雅为世纪科技有限公司根据订单向发行人提供试剂产品。协议有效期为2019年1月1日至2019年12月31日，该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(6) 2018年12月31日，发行人与深圳垦拓流体控制有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳垦拓流体控制有限公司根据订单向发行人提供产品相关零部件。协议有效期为2019年1月1日至2019年12月31日，该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(7) 2018年12月27日，发行人与东莞市瑞克实业有限公司签署《采购合作框架协议》，约定东莞市瑞克实业有限公司根据订单向发行人提供产品相关零部件。协议有效期为自签署起12个月，在没有任何乙方提前3个月提出终止的情况下，每年自动连续生效。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(8) 2018年12月4日，发行人与深圳市赛飞自动化设备有限公司签署《采购合作框架协议》，约定深圳市赛飞自动化设备有限公司根据订单向发行人提供产品相关零部件。协议有效期为自签署起12个月，在没有任何乙方提前3个月提出终止的情况下，每年自动连续生效。该协议目前正在履行，合同实际履行金额以销售订单为准。

(二) 其他重大合同

截至本招股说明书签署日，对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的正在履行或已履行的其他重大合同如下：

2017年2月8日，发行人子公司广东普门与福建省世新工程营造有限公司签署《床旁诊疗产品产业化项目工程总承包合同》，约定福建省世新工程营造有

限公司作为床旁诊疗产品产业化项目的工程承包人，合同价款为 7,300 万元（含增值税）。

二、对外担保的情况

1、截至本招股说明书签署日，发行人无任何尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的重大诉讼或仲裁事项。

三、诉讼和仲裁情况

1、截至本招股说明书签署日，发行人无任何尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的重大诉讼或仲裁事项。

四、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在可能对发行人产生影响的刑事诉讼事项。

五、行政处罚情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在收到行政处罚的情况，不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

六、控股股东、实际控制人守法情况

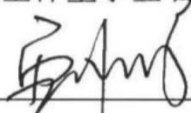
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声 明


发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

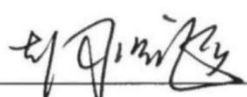
全体董事签名：



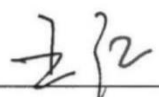
刘先成



曾映



胡明龙



王红



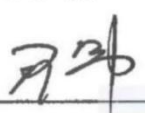
于少杰



叶杨晶



陈实强

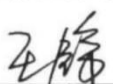


尹伟



万仁春

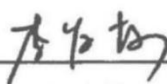
全体监事签名：



王铮



杨军

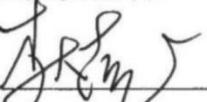


李孝梅

除兼任董事外的其他高级管理人员签名：



邱亮



李大巍



发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：



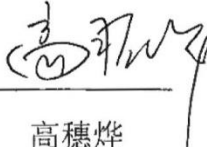
刘先成

2019 年 4 月 14 日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

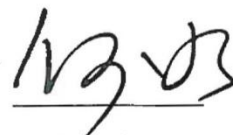
本人已认真阅读深圳普门科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

项目协办人：

高穗焯

保荐代表人：
 
李天宇 王浩

总经理：

岳克胜

法定代表人：

何如

国信证券股份有限公司


2019年4月14日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

北京市中伦律师事务所（盖章）
负责人： 

张学兵

经办律师： 
许志刚

经办律师： 
庄浩佳

二〇一九年四月十四日



地址：杭州市钱江路1366号
邮编：310020
电话：(0571) 8821 6888
传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

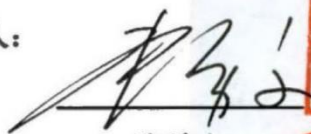
本所及签字注册会计师已阅读《深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2019〕3-82号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2019〕3-83号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳普门科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


康雪艳


杨 兰

天健会计师事务所负责人：


张希文

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年四月十四日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：


资产评估师
43060015
李国忠


资产评估师
汪勤
47034032
汪勤

法定代表人：


左英浩



七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告（中瑞评报字[2017]第 000517 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股书中引用的资产评估报告（中瑞评报字[2017]第 000517 号）的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


夏薇


蔡建华

法定代表人：


何源泉

中瑞世联资产评估（北京）有限公司

2019年4月14日



关于法人离职的说明

何培刚原为本机构法定代表人、员工，现已因个人原因从本机构离职，且不再担任本机构法定代表人。

何培刚在本机构任职期间，曾作为法人，在资产评估报告（中瑞评报字[2017]第 000517 号）签字，其离职不影响本公司出具的上述评估报告（中瑞评报字[2017]第 000517 号）的法律效力。

截至本说明出具日，本机构法定代表人为何源泉。

特此说明。

法定代表人签字：



何源泉

中瑞世联资产评估（北京）有限公司



2019年4月14日

关于评估机构更名的说明

公司中文名称于 2017 年 11 月 24 日由原“中瑞国际资产评估（北京）有限公司”变更为“中瑞世联资产评估（北京）有限公司”，上述更名事项已经完成了工商登记变更手续，并领取了北京市工商行政管理局换发的统一社会信用代码为 91110102678011336A 的营业执照。

特此说明。

中瑞世联资产评估（北京）有限公司





地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6888
 传真：(0571) 8821 6999

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验（2017）3-116 号、天健验（2017）3-135 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳普门科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


 

何晓明

康雪艳

天健会计师事务所负责人：

张希文

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年四月十七日



地址：杭州市钱江路1366号
邮编：310020
电话：(0571) 8821 6888
传真：(0571) 8821 6999

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《深圳普门科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验〔2019〕3-12号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳普门科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任

签字注册会计师：


康雪艳


杨 兰

天健会计师事务所负责人：


张希文

天健会计师事务所（特殊普通合伙）
二〇一九年四月十四日

第十三节 附件

一、备查文件目录

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和查阅地点

(一) 查阅时间

工作日上午 9:30 到 11:30，下午 2:00 到 4:00

(二) 查阅地点

1、发行人：深圳普门科技股份有限公司

联系地址：深圳市南山区西丽松白路 1008 号 15 栋 4 楼

联系人：王红

电话：0755-29060026

2、保荐人（主承销商）：国信证券股份有限公司

联系地址：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 至 26 层

联系人：李天宇、王浩

电话：0755-82130833