

公司代码：688212

公司简称：澳华内镜

上海澳华内镜股份有限公司
2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“一、经营情况讨论与分析”中关于公司可能面临的各种风险及应对措施部分内容。

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。公司2022年度利润分配预案已经公司第二届董事会第三次会议审议通过，本预案尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	澳华内镜	688212	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	施晓江	万梦琪
办公地址	上海市闵行区光中路133弄66号	上海市闵行区光中路133弄66号
电话	021-54303731	021-54303731
电子信箱	ir@aohua.com	ir@aohua.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

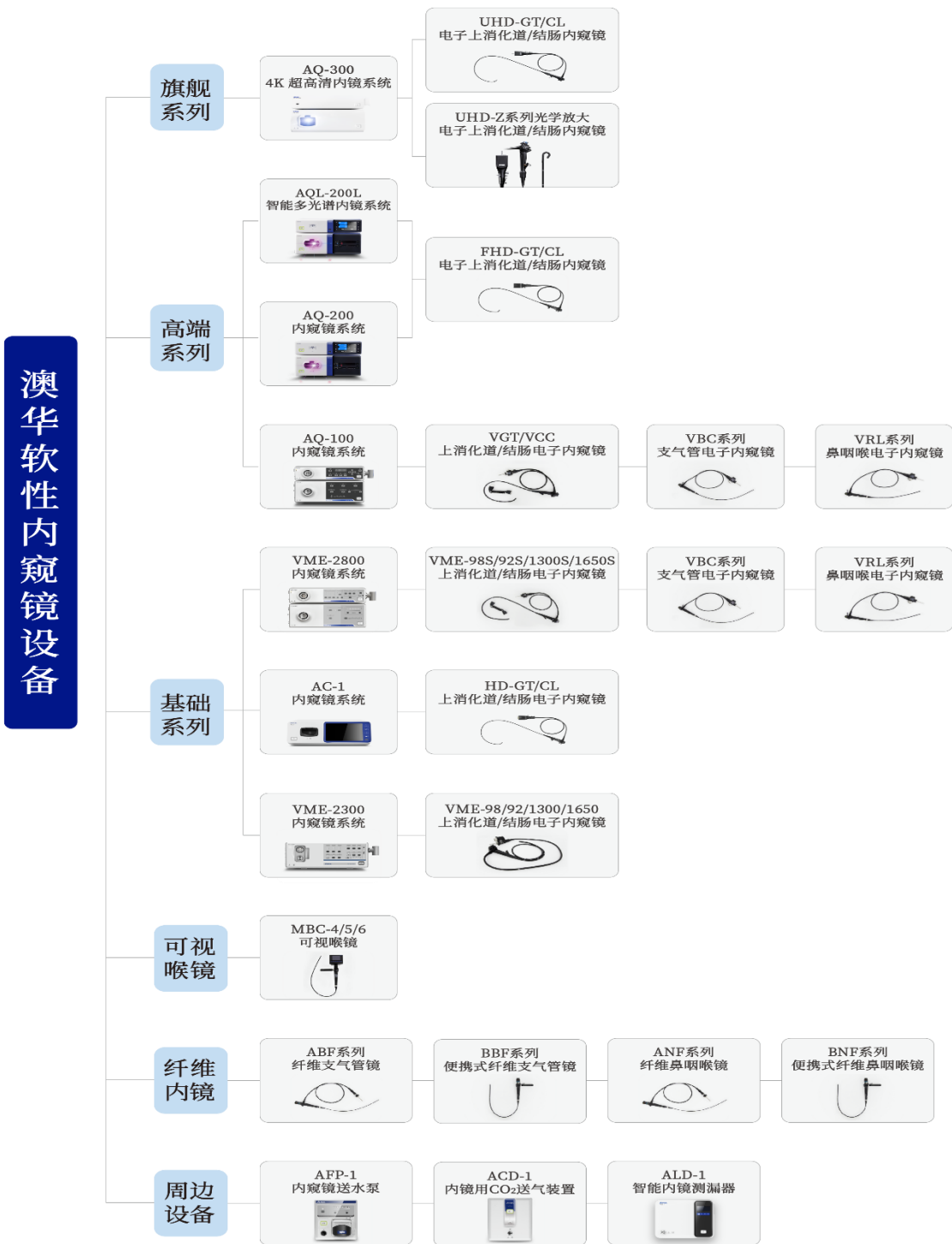
1、主要业务

公司主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售。基于在内窥镜诊疗领域多年的专业技术积累和系统性布局，公司产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。公司长期坚持底层技术创新和跨领域人才培养，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，具备较强的竞争优势，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场。

2、主要产品

公司主要产品按照用途可分为内窥镜设备和内窥镜诊疗手术耗材。

(1) 内窥镜设备包括内镜主机（含图像处理器和光源）、内镜镜体和内镜周边设备，主要用于早癌诊断和治疗。其中，作为率先闯入 4K 领域的 AQ-300 超高清内镜系统，在图像、染色、操控性、智能化等方面的创新与升级，为内镜诊疗和疾病管理打造了高画质与高效率的平台。



(2) 内窥镜诊疗手术耗材主要包括非血管支架、基础类耗材两大类，主要搭配内窥镜设备使用，在内窥镜检查或手术中起到活检、止血、扩张、切除等作用。

(二) 主要经营模式

公司主要从事内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材的研发、生产和销售，拥有独立完整的研发、

采购、生产和销售服务体系，实现从研发到售后的全流程质量管控。主要经营模式如下：

1、研发模式

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，坚持以用户为中心进行产品开发设计，遵循研制开发一代和投产上市一代并行的产品开发策略，构建了较为完善的研发体系，不断利用已上市产品市场化的收益投入技术再研发和产品迭代。研发流程包括项目立项、样机开发、注册检验和上市申请，每个环节公司始终以市场及用户需求为导向明确新产品的设计思路、技术路线、所需原材料、加工工艺等关键因素，对产品的结构、功能性、安全性、外观设计等方面进行验证和优化，并严格按照相关法律法规进行检验及注册。

2、采购模式

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商准入和考核机制。公司采购部从质量、成本、交付、技术等多角度进行准入评审和等级评定，并对供应商的交付产品质量状况、交付情况、价格水平、服务质量等指标进行动态监控及年度考核，确保供应商提供的物料满足公司生产质量的要求。

公司采购模式以直接采购为主，综合考虑成本、生产效率等因素及行业通行惯例，部分非核心零配件采用委托加工的模式，由供应商按照公司要求定制加工并交付零部件或半成品。

3、生产模式

公司采取备库生产模式，根据在手订单情况、安全库存量及销售预测安排生产。并按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等规范性文件的要求制定了各项生产管理制度，所有生产基地均已通过 ISO 13485 质量体系认证。公司质量部门负责产品生产过程中的质量监测、生产记录和质量记录的整理归档。生产过程中，重要组件在组装完成后设置质量检验环节，检验合格后用于后续组装。成品组装完成后，质量部门将进行检验并包装出货。

4、销售模式

公司销售模式分为经销、代销及直销三种类型，三种销售模式下公司产品的终端客户均为医院等医疗机构。

公司主要销售模式为经销，该模式下公司的直接客户是经销商，可以利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度与服务能力，加快资金回流，降低资金占用成本；代销模式下，公司的直接客户是代销商，根据代销商提供的代销清单确认收入；直销模式下，公司的直接客户为医疗机构等终端用户或 ODM 客户，境内主体的外销

业务及德国子公司 WISAP 的业务采用该等模式。

(三) 所处行业情况

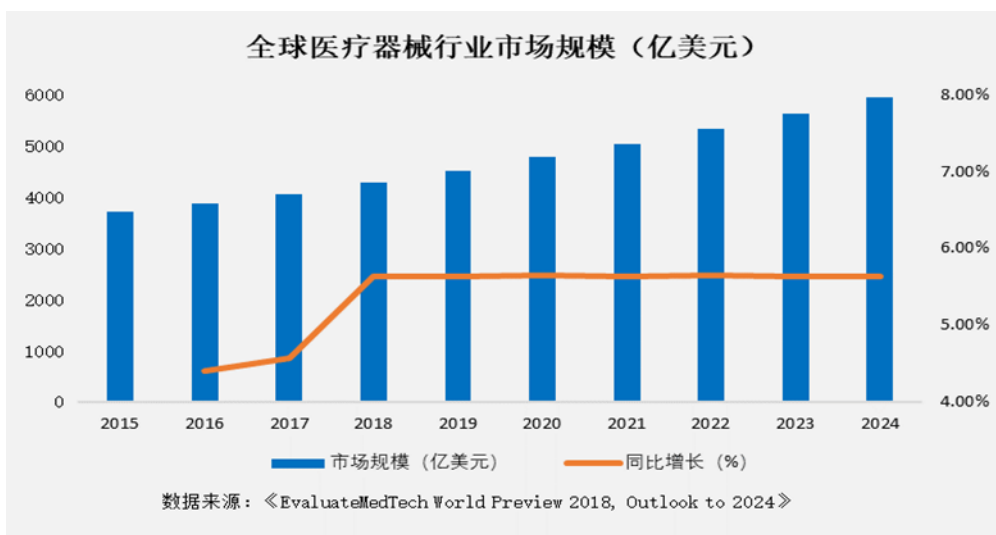
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“专用设备制造业（代码：C35）”，根据《国民经济行业分类》标准（GB/T4754-2011），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

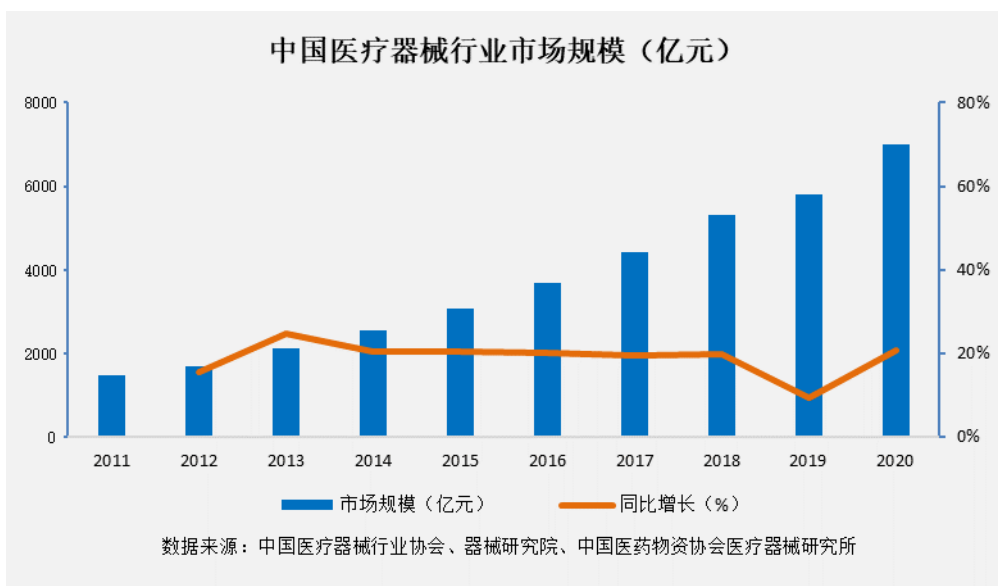
1.1 公司所处行业发展阶段与基本特点

(1) 医疗器械市场分析

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。根据 Evaluate MedTech 统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,519 亿美元，预计 2024 年将超过 5,945 亿美元。



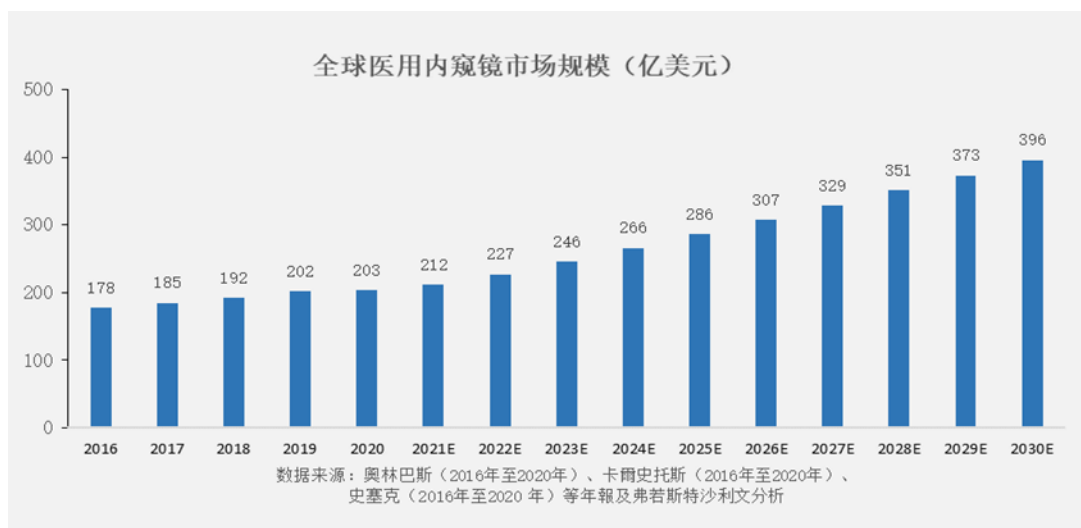
与全球医疗器械市场相比，虽然中国医疗器械行业整体起步较晚，但随着国家整体实力的增强、国民生活水平的提高、人口老龄化、政府对医疗领域大力扶持等因素的驱动，中国医疗器械市场增长迅速。2011 年至 2020 年，中国医疗器械市场规模由 1,470 亿元增长至约 7,000 亿元，年均复合增长率超过 18%，远高于全球市场增速。未来随着市场需求的提升、国家对医疗产业的扶持以及医疗器械行业技术发展带来的产业升级，医疗器械行业将有望继续保持高速增长的良好态势，并实现从中低端产品向高端产品进口替代的过程，预计 2030 年中国医疗器械市场规模将超过 22,000 亿元，2020-2030 年年复合增长率预计将达到 11.2%。



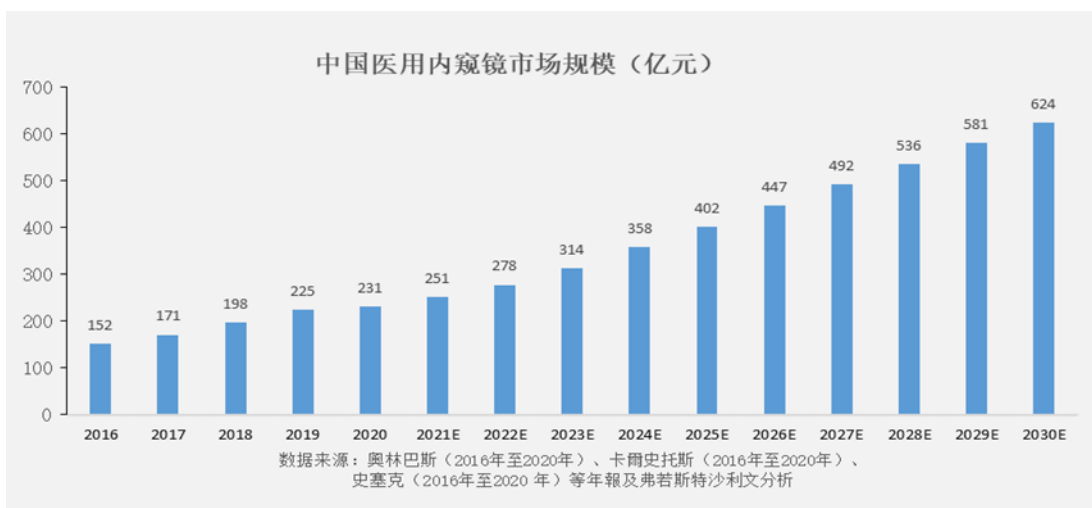
(2) 医用内窥镜市场分析

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜工艺技术的提高，医用内窥镜的应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。

近年来，全球内窥镜市场是全球医疗器械市场增长最快的板块之一，2020年，全球医用内窥镜市场规模为203亿美元，预计2030年将增长至396亿美元，2016年至2020年复合年增长率3.4%，预计2020年至2025年复合增长率7.1%。



受益于行业政策的支持、下游市场需求的增加及普及程度的快速，我国内窥镜在医用领域的应用市场规模逐年增大。2020年，中国的医用内窥镜市场规模为231亿元，预计2030年将增长至624亿元，2016年至2020年复合年增长率11.1%，预计2020年至2025年复合年增长率11.7%。



2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自创立以来，始终专注于内窥镜行业，坚持自主创新，持续投入新产品新技术研发，积极推动临床发展与消化内镜诊疗技术的普及。先后被认定为国家高新技术企业、专精特新“小巨人”企业，公司的 AQ-100 和 AQ-200 系列产品被中国医学装备协会列入优秀国产医疗设备名录、被上海市工信委列入上海市创新产品推荐目录。

公司在软性内窥镜领域形成了完备的自主知识产权体系和产品系列，成为我国软性内窥镜行业引领研发与应用的龙头企业之一。2022 年公司自主研发的新一代旗舰机型 AQ-300 在国内正式推出，作为国产内镜厂家推出的首款 4K 领域的超高清内镜系统，在 CBI 模式、4K 放大的双轮驱动下，可以有效提高医者的诊疗效率，辅助医生进行更精准的诊疗，进一步提升公司在高端市场竞争能力，打破国际巨头长期以来对我国内镜市场的寡头垄断的地位。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）软性内窥镜设备创新满足临床术式的需求

近年来，消化内镜下的微创外科手术术式进入了快速发展期。与传统外科手术相比，内镜下的微创外科手术结合了医学影像系统与先进医疗器械，具有手术创伤小、术后恢复快、术中风险和术后并发症风险低等优势。

内镜下消化道肿瘤切除的历史可以追溯到 20 世纪 70 年代，日本首先使用内镜息肉切除术来治疗有蒂或亚蒂的早期胃癌。20 世纪 80 年代，日本出现了内镜黏膜切除术（EMR），通过在病变下方黏膜下注射生理盐水，抓钳提起病变组织，经内镜孔道插入圈套器后切除病变组织。20 世纪 90 年代末，日本在 EMR 基础上创造内镜下黏膜剥离术（ESD）并应用适用于早期食管癌、早期胃

癌、间质瘤及结肠早期肿瘤的临床诊断和治疗。经过多年的发展，EMR、ESD 已逐渐成为在世界范围内被广泛接受的消化道早癌及癌前病变的内镜治疗策略。另外，内镜粘膜下肿瘤挖除术(ESE)、内镜下食管括约肌切开术(POEM)、内镜粘膜下隧道肿瘤切除术(STER)、内镜逆行性阑尾炎治疗术(ERAT)、胃肠镜下全层切除术(EFR)等临床新术式也方兴未艾，临床术式的创新对内镜提出了更高的性能和技术要求。

上述内镜下微创手术的兴起与普及，对软性内窥镜尤其是软性消化内镜的快速发展创造了市场需求基础。近年来，公司内窥镜产品研发和创新始终秉持来源于临床并服务于临床的原则，在图像算法、分光染色、镜体设计、电气隔离等基础技术和特色功能方面持续改进和不断完善，主要产品配合内镜手术诊疗耗材可以完成 ESD、EMR 等各种临床术式，且将在未来新产品上应用各类辅助消化道疾病临床诊断和治疗的新功能。

(2) 软性内窥镜图像超高清化

内窥镜图像分辨率决定了内窥镜成像的清晰度，是保障临床疾病筛查检出率和准确率的关键。得益于半导体基础工业的快速发展，具备体积和性能优势的 CMOS 图像处理芯片被内窥镜设备制造商更多地应用于内窥镜图像设备。制造商基于 CMOS 图像处理芯片开发高清图像算法，加速推动内窥镜图像的高清化发展。

公司是国内较早从事电子内窥镜研发和生产的企業。2022 年，公司在国内推出新一代旗舰机型 AQ-300 4K 超高清内镜系统，在 4K 显示下，3840*2160p 的高分辨可呈现更多细节，从而输出超清晰度的图像，进一步增强临床早期病变的发现能力。

(3) 与 3D 软性内镜、AI 诊疗、机器人等新技术相融合

随着计算机、大数据、精密仪器等产业的不断发展以及医疗技术的不断进步，内窥镜技术正在与其他新兴技术相互融合，衍生出具有更加强大附加功能的内窥镜产品，如 3D 软性内镜，可以提高临床医生对体内组织和器官的细节感知；借助计算机辅助识别的 AI 诊断系统，可在医生经验的基础上提高诊断的敏感性和特异性，以保障诊断的正确率；借助机器人动作精确、稳定的特性，可使内窥镜手术更具安全性、准确性和便利性，大大减轻医务人员的劳动强度。公司目前正在积极开发 3D 软性内镜和 AI 诊疗技术及内窥镜机器人，并计划在未来新代产品中有序应用并持续提升安全性、可靠性和便利性，致力于打造出满足临床各项需要的多功能综合性软镜设备，加速软性内窥镜设备的国产化替代进程。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,460,306,935.06	1,349,235,257.48	8.23	621,041,625.46
归属于上市公司股东的净资产	1,267,998,483.74	1,248,618,273.37	1.55	534,290,428.29
营业收入	445,258,964.58	347,053,598.30	28.30	263,279,013.44
归属于上市公司股东的净利润	21,715,310.02	57,037,117.09	-61.93	18,508,926.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,692,125.64	47,716,221.63	-79.69	12,291,567.55
经营活动产生的现金流量净额	-41,901,177.82	66,152,976.40	-163.34	71,521,277.39
加权平均净资产收益率(%)	1.73	9.25	减少7.52个百分点	3.54
基本每股收益(元/股)	0.16	0.55	-70.91	0.19
稀释每股收益(元/股)	0.16	0.55	-70.91	0.19
研发投入占营业收入的比例(%)	21.68	14.22	增加7.46个百分点	14.9

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	81,608,577.72	85,744,285.53	113,420,020.99	164,486,080.34
归属于上市公司股东的净利润	3,406,863.53	1,660,513.15	3,514,697.77	13,133,235.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,756,638.41	-194,956.64	2,808,628.35	5,321,815.52
经营活动产生的现金流量净额	-30,663,208.12	-5,169,501.35	-28,062,351.47	21,993,883.12

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	4,845							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,104							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通 借出股份的 限售股份数 量	质押、标 记或冻 结情况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	
顾小舟	0	21,740,500	16.30	21,740,500	21,740,500	无	0	境内 自然 人
顾康	0	16,950,200	12.71	16,950,200	16,950,200	无	0	境内 自然 人
上海千骥生物 医药创业投资 有限公司	-4,400,300	6,654,200	4.99	0	0	无	0	国 有 法 人
Appalachian Mountains Limited	-6,231,384	5,400,616	4.05	0	0	无	0	境 外 法 人

高燊有限公司	-368,539	5,206,361	3.90	0	0	无		境外法人
谢天宇	0	5,158,800	3.87	0	0	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	56,882	4,182,984	3.14	0	0	无	0	其他
深圳市招商盈葵股权投资基金管理有限公司—深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	-873,828	3,671,672	2.75	0	0	无	0	其他
苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）	-245,693	3,559,607	2.67	0	0	无	0	其他
上海浦东发展银行股份有限公司—华夏创新未来18个月封闭运作混合型证券投资基金	3,256,308	3,256,308	2.44	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、顾康和顾小舟系父子关系，二人为公司实际控制人；2、高燊有限公司与苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）存在关联关系；3、深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）为苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）合伙人；4、除上述情况外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

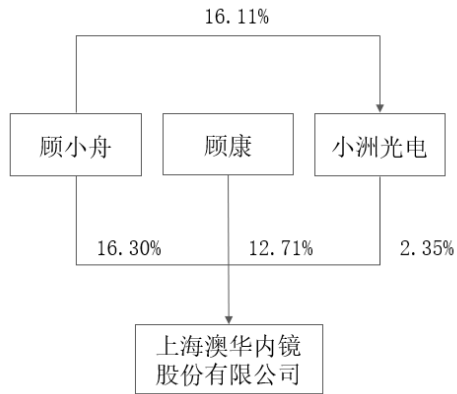
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

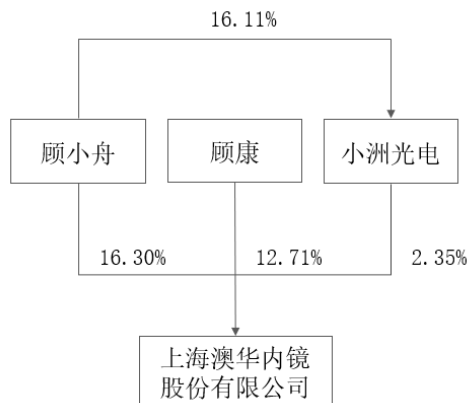
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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

请参见“第三节 管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。

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

适用 不适用