

公司代码：688273

公司简称：麦澜德

南京麦澜德医疗科技股份有限公司
2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

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

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天衡会计师事务所（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

2022年度，公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润为121,932,792.91元，截至2022年12月31日，母公司可供分配利润为159,130,322.56元。经第一届董事会第十八次会议审议，公司2022年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每10股派发现金红利8.00元（含税）。截至2022年12月31日，公司总股本为100,000,000股，以此计算，合计拟派发现金红利80,000,000.00元（含税）。公司不进行公积金转增股本，不送红股。如在上述利润分配公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，公司将另行公告具体调整情况。本次利润分配方案尚需提交股东大会审议。

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	麦澜德	688273	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	陈江宁	倪清清
办公地址	南京市雨花台区凤展路32号A2栋	南京市雨花台区凤展路32号A2栋
电话	025-69782957	025-69782957
电子信箱	mld@medlander.com	mld@medlander.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司主要从事盆底及妇产康复领域相关产品的研发、生产、销售和服务。坚持以客户价值为核心、以市场需求为导向、以科技创新为驱动，在盆底及妇产康复领域精耕细作，构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及妇产康复生态系统，使患者能够在不同场景下进行盆底及妇产等相关疾病的筛查、诊断、治疗及持续康复，已发展成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元、具有较强市场竞争力和影响力的企业，同时公司正在探索海外市场，致力成为“专注于女性健康与美的世界级医疗健康公司”，主要产品具体情况如下：

盆底及妇产康复产品线（以下简称“盆底康复产品线”）：主要针对妇产康复、产后恢复及盆底功能性障碍疾病诊疗，包括盆底疾病、妇产康复、产后恢复的整体恢复训练。主要产品包括：生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪、磁刺激仪、高频评估电灼仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪、家用盆底康复治疗仪等，应用在妇产科、盆底康复中心、泌尿科、肛肠科等医院科室；

生殖康复产品线：主要针对人流术后、宫腔术后、不孕不育、卵巢功能早衰的辅助治疗等。主要产品包括：电超声治疗仪、子宫复旧仪，应用在妇科、生殖中心等科室；

运动康复产品线：主要针对脑瘫、卒中后人群运动功能障碍及手功能的评估及康复。主要产品包括：手指关节康复评估系统、便携式手功能康复评估系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪，应用在康复科、儿童康复科、神经科、骨科、老年科；

耗材和信息化产品线：配套耗材主要包括阴道电极、直肠电极、阴道探头等，应用于妇产科、盆底康复中心、泌尿科、肛肠科、产后恢复中心等科室及专业机构，配套盆底康复、产后恢复类设备主机进行联合使用。所有产品线信息化的联合是麦澜德极富竞争力的顶层设计，实现了麦澜

德所有产品矩阵式的互联。信息化产品用于协助医院构建盆底分级诊疗信息化平台，包括设备互通互联、数据自动同步、云端数据管理、预约管理等功能。

目前，公司已搭建起较为完善的营销网络体系，凭借“产品全、功能优、服务深”的核心竞争优势，广泛应用于北京协和医院、北京大学第三医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、四川大学华西第二医院等 10000 余家企事业单位，并成功创建了众多盆底康复示范基地。

报告期内公司主营业务没有发生重大变化。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

公司非常重视产品研发和技术创新，设有独立的研发中心，主要负责组织研究行业技术发展方向，制定新技术、新产品研发计划，对关键技术进行预研和储备，通过设计改进和技术升级持续优化产品性能。研发中心下设产品设计部、结构设计部、软件开发部、硬件开发部、研发支持部、医学部和信息管理部，该等部门根据协作分工又下设有不同细分方向的小组，由各组组长统筹管理。

公司研发部门采取弱矩阵管理模式，即由专业条线和项目条线组成的矩阵式管理架构。专业条线包括硬件设计、软件开发、结构设计、产品设计（UI 设计、工业设计）、研发支持（硬件测试、软件测试、项目管理、知识产权）等专业团队，各个专业团队由各自的专业经理负责管理。项目条线以研发项目为导向，实行项目负责人制，项目负责人对研发项目的全链条进行管理，在研发的不同阶段通过与产品中心、供应链中心、质量中心、营销中心等部门进行协作配合，完成从立项到上市后使用反馈跟踪的全部流程。

2、采购模式

公司采购模式主要包括直接采购和外协采购，其中直接采购是指公司向供应商发出订单，供应商按照公司订单交付原材料或零部件的采购模式；外协采购是指公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商，由外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付的采购模式。按是否向外协供应商提供原材料，将外协采购分为外协定制和委托加工，其中，委托加工方式由公司提供相关原材料。

3、生产模式

公司生产主要负责产品的整机组装、软件烧录、调试和检验等核心工序。在以销定产的基础上，公司实行订单式生产和库存式生产相结合的生产模式。生产部结合销售需求预测、客户订单、产品库存情况、物料交货进度、产品生产周期等制定生产计划，并完成产品的组装、软件烧录、调试和检验。同时，公司会根据销售经验对预期销售量较大的产品及通用组件进行一定的预生产，以确保在客户订单突然增加时，能快速交付客户，缩短产品交付周期。

4、销售模式

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式，对长期合作的经销商一般一年签一次经销协议，均采取买断式销售模式，一般采取先款后货的结算方式，同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素，适当调整经销商预付货款的比例。

(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

(1) 公司所处行业及其基本特点

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司主要产品属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 先进治疗设备及服务”中的“康复治疗设备”。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所处行业为“专用设备制造业(C35)”中的“医疗仪器设备及器械制造(C358)”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，公司所处行业为“专用设备制造业(C35)”。

(2) 我国医疗器械行业发展情况

随着经济的快速发展和医疗保障水平逐年提高，民众支付能力不断增强，我国医疗器械行业取得了长足进步，已经成为全球第二大市场。据《医疗器械蓝皮书-中国医疗器械行业发展报告(2021)》综合分析判断，未来，我国医疗器械行业发展机遇远大于挑战，仍处于“黄金发展期”，前景广阔。近年来，随着国家多项鼓励科技创新政策出台并实施，医疗器械创新发展呈加速之势，医疗器械生产企业创新研发内在的动力大大增强，创新医疗器械产品将加速涌现。据《医疗器械蓝皮书-中国医疗器械行业发展报告(2022)》指出，2021年我国的医疗器械行业继续健康快速发展，医疗器械生产企业主营收入大约10434亿元，比上一年增加1709亿元，同比增长17%左右。

(3) 我国康复医疗器械行业发展情况

随着我国三级康复医疗体系的日渐完善，产业政策对康复医疗支持力度的不断加大，居民对康复医疗认知度的逐渐提升，同时受人口老龄化日益严峻、慢性病人口数量增加、计划生育政策放开等因素推动，我国康复医疗器械行业市场规模保持快速增长态势。预计到2023年，我国康复医疗器械市场规模将达670亿元。

1) 盆底及妇产康复市场

作为全球性妇女常见病，盆底功能障碍性疾病(PFD)被认为是影响人们生活质量的五大慢性病之一，它涉及女性的各个生命阶段、全生命周期。从盆底方面，又跟多个学科有关，比如泌尿、肛肠、生殖、疼痛、性等等。该疾病症状很复杂，同时器官很隐秘，诊断起来比较困难。

2005年前，中国PFD的防治领域及相关研究几乎为空白，中国成年女性SUI的5年内就诊率仅为7.9%。这一调查结果得到了国家卫生健康委员会的高度重视。2008年中国国家卫健委妇幼司领导中华预防医学会设立盆底防治学组，开展“中国女性盆底康复项目”。根据规模和技术，将各级医院分为盆底康复一级单位、二级单位和三级单位。

目前，PFD的防治已在中国基层妇产科蓬勃开展。中国女性主动筛查、治疗PFD的人数逐年增多，相关医疗服务覆盖的人群呈明显递增趋势。在早期及时和正确对PFD患者进行治疗，避免了手术花费和医疗耗材的应用，节省了家庭和社会的开支，从源头上预防和治疗女性PFD。一方面提高了广大妇女的生活质量和社会地位，另一方面也减轻了社会经济负担，在国家层面减少卫生经费支出，达到了“关口前移，治未病”的目标。

根据《北京市社区中老年泌尿生殖及盆底功能障碍性疾病相关因素分析》相关数据，2018年北京年龄为(53.61±7.06)岁的女性盆底疾病患病率为65.24%。随着中老年女性健康意识不断提升以及对于盆底疾病的高度重视，老龄化加剧将有越来越多中老年女性主动进行盆底康复治疗。

2) 生殖康复市场

① 不孕不育辅助治疗市场

根据中国人口协会此前发布的《中国不孕不育现状调研报告》显示，中国育龄夫妇的不孕不育患者超过5000万，占育龄人口的12.5%~15%。而20多年前，中国育龄人群中不孕不育率仅为3%。这意味着，每6-8对夫妇中就有1对遭遇不孕不育问题。根据沙利文的数据预测，到2023年，中国不孕不育的人群占比将高达18.2%。

② 计划生育及生育率保存市场

中国实用妇科与产科杂志2021年3月第三期发表了人工流产术后促进子宫内膜修复专家共识，文章指出：2018和2019年全国人工流产例数分别高达974万例和976万例。随着人工流产手术次数越多、间隔越近、孕周越大，子宫内膜越易损伤。

3) 运动康复市场

根据《中国运动康复行业现状深度研究与发展前景调研报告（2022-2029年）》，我国运动康复行业的市场规模由2017年的87.37亿元增长至2021年的190.56亿元，CAGR达到21.53%，呈现较快发展态势。预测到2023年，中国的康复医疗市场规模将会突破700亿元，伴随着不低于20%的年复合增长率，对标美国，康复市场成熟之后可以达到7000亿的市场规模。

运动康复中，手是最精细的部位，手功能康复较为复杂。我国每年新增中风患者人数在200万以上，预计到2030年，我国脑卒中患者将有3177万人，80%~90%的脑卒中患者会存在不同程度的手部功能障碍症。随着社会人口老龄化加重，心脑血管疾病等慢性病以及老年群体功能退化引起的运动功能障碍的人数越来越庞大，同时由于生产事故、交通事故等意外造成的手部功能受损的人数也逐年增加。此外，我国现有脑瘫患儿400-500万，每年新增患儿3~4万，脑瘫患儿中有一大部分存在手功能障碍和认知障碍，手功能和认知障碍会在不同程度上影响其他功能的发育和终身生存质量。

2021年以来，《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》《关于开展康复医疗服务试点工作的通知》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》等相关政策陆续出台，国家对康复医院的建设、人才队伍培养、创新康复疗法、康复支付等内容做了完整的设计和规划，对康复医疗及相关产业链构成重大利好。

(4) 主要技术门槛

公司所属的医疗器械行业属于多学科交叉的技术密集型行业，涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多个领域的专业知识和技术，对行业内企业在相关技术的专利储备、制造工艺的积累方面要求较高，需要企业具备完善的研发、生产体系。医疗器械件制造需要具备模具设计、工程技术、自动化生产到组件组装、成品功能测试等批量化生产制造能力。对于医疗器械生产企业而言，核心技术积累和科研能力培养是一个长期投入的过程，通常难以在短时间内形成，进入本行业的技术经验门槛较高。同时，业内企业通常会在现有产品和技术积累的基础上，持续进行研发以形成更加完善的技术和产品体系，进一步提升新进企业进入本行业的技术壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司在康复板块中聚焦女性盆底及妇产康复，成为该领域第一个国家级专精特新“小巨人”企业。基于在盆底及妇产康复领域深耕多年的行业经验、技术积累，公司积极延伸布局女性生殖康复领域，开发出超声波子宫复旧仪、电超声治疗仪等产品。同时，公司打通业务闭环，开发家用领域的康复训练产品，打造从医院筛查诊断到家庭康复训练一体的疾病解决方案。未来，公司将继续坚持以研发创新为发展驱动力，紧跟客户需求和演变趋势，利用当前技术平台及客户资源等优势，不断拓展新领域的技术研发和产品布局，提升公司综合竞争力，成为专注女性健康和美的世界级医疗器械公司。

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

从患病人群的基数来看，2020年中国医学科学院北京协和医院发表于《中国计划生育和妇产科杂志》的《中国女性盆底康复现状》中指出，我国成年女性尿失禁患病率为30.9%，其中压力性尿失禁患病率为18.9%，急迫性尿失禁患病率为2.6%，混合性尿失禁患病率为9.4%，但患者5年就诊率仅为7.9%；同样关于成年女性盆腔器官脱垂的流行病学调查结果显示，症状性盆腔器官脱垂的患病率高达9.6%。因此，我国存在上亿患有盆底功能障碍性疾病的人群，患病率很高，但

就诊率相当低。随着老龄化加剧，女性健康意识、受教育程度、经济能力的提升，未来的市场前景十分广阔。

从医疗机构的数量来看，根据国家卫生健康委员会 2022 年公布的《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据，2021 年末，全国医疗卫生机构总数 1030935 个，比 2020 年增加 8013 个。而《中国女性盆底康复现状》中数据指出，截至 2019 年，中国盆底康复单位总数为八千多家，因此随着国家盆底功能障碍性疾病的防治工作在基层进一步向二级医院、一级医院、社区卫生机构、民营医院、诊所、公共卫生机构等开展和下沉，市场依然存在较大空间。

从治疗方法来看，从传统的电刺激技术发展到了磁刺激技术，磁刺激技术与电刺激技术相互结合补充，通过磁电联合来提高临床疾病治疗效率，患者体验感更佳、依从性更高。

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	1,510,397,322.70	488,743,868.02	209.04	333,924,645.81
归属于上市公司股东 的净资产	1,350,590,124.80	363,499,744.36	271.55	240,423,637.46
营业收入	376,889,359.63	341,642,519.62	10.32	336,519,666.73
归属于上市公司股东 的净利润	121,932,792.91	118,383,026.54	3.00	121,934,285.62
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	89,042,289.66	104,629,819.12	-14.90	115,152,228.14
经营活动产生的现 金流量净额	126,672,322.96	148,596,983.83	-14.75	131,095,124.37
加权平均净资产收 益率(%)	16.79	39.22	减少22.43个百分点	61.98
基本每股收益(元 /股)	1.4632	1.5784	-7.30	1.6258
稀释每股收益(元 /股)	1.4632	1.5784	-7.30	1.6258
研发投入占营业收 入的比例(%)	10.97	10.90	增加0.07个百分点	12.29

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	74,569,991.70	108,563,451.26	115,186,131.26	78,569,785.41
归属于上市公司股东 的净利润	21,084,503.33	25,553,521.96	51,426,902.34	23,867,865.28
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益后 的净利润	20,275,265.41	21,083,575.14	37,356,961.25	10,326,487.86

经营活动产生的现金流量净额	-6,143,275.95	32,313,776.22	41,308,601.18	59,193,221.51
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	7,788
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	5,098
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	
杨瑞嘉	0	19,361,432	19.36	19,361,432	19,361,432	无	0	境内 自然 人
史志怀	0	18,145,497	18.15	18,145,497	18,145,497	无	0	境内 自然 人
陈彬	0	10,080,831	10.08	10,080,831	10,080,831	无	0	境内 自然 人
屠宏林	0	10,080,831	10.08	10,080,831	10,080,831	无	0	境内 自然 人

周干	0	4,032,333	4.03	4,032,333	4,032,333	无	0	境内自然人
上海景林景惠股权投资中心(有限合伙)	0	3,616,628	3.62	3,616,628	3,616,628	无	0	其他
江苏沿海创新资本管理有限公司—江苏省体育产业投资基金(有限合伙)	0	2,598,152	2.60	2,598,152	2,598,152	无	0	其他
南京巨石创业投资有限公司—南京东南巨石价值成长股权投资基金(有限合伙)	0	1,732,102	1.73	1,732,102	1,732,102	无	0	其他
周琴	0	1,472,286	1.47	1,472,286	1,472,286	无	0	境内自然人
王旺	0	1,454,965	1.45	1,454,965	1,454,965	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、陈彬、屠宏林、周干、周琴与控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀签署《一致行动协议》。2、除上述说明外，公司未知其他股东是否存在关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

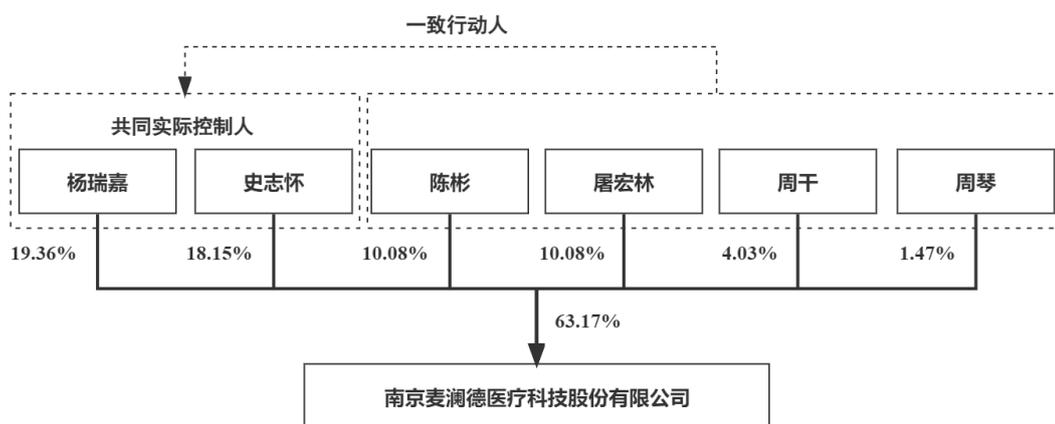
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

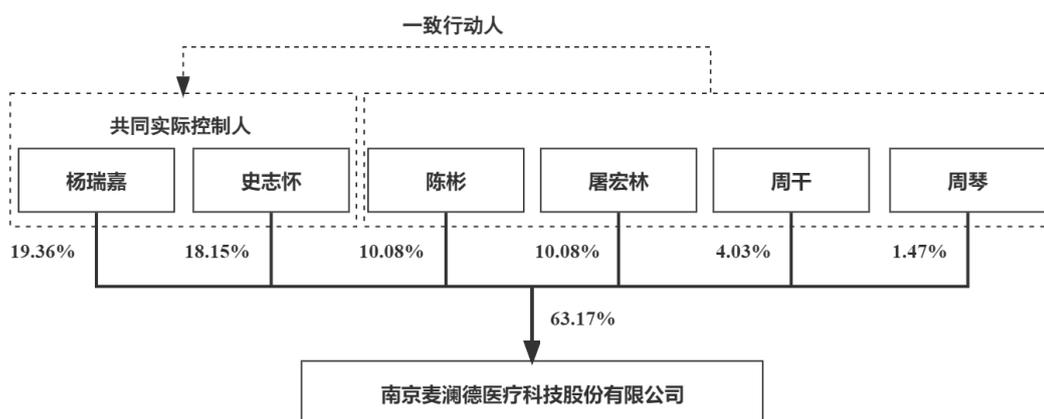
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2022 年公司实现营业收入 37,688.94 万元，较上年同期的 34,164.25 元增加 10.32%，公司本期实现净利润 12,953.32 万元，同比增长 8.22%，归属于上市公司股东的净利润 12,193.28 万元，同比增长 3.00%。

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