证券代码:688626　　证券简称:翔宇医疗　　公告编号:2023-024

河南翔宇医疗设备股份有限公司 关于召开2022年年度股东大会的通知

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

重要内容提示:

- 股东大会召开日期:2023年5月30日
- 本次股东大会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

(一)股东大会类型和届次

2022年年度股东大会

(二)股东大会召集人:董事会

(三)投票方式:本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

(四)现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间:2023年5月30日　14点00分

召开地点:河南省安阳市内黄县帝喾大道中段公司会议室

(五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间:自2023年5月30日

至2023年5月30日

采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段,即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号 — 规范运作》等有关规定执行。

(七)涉及公开征集股东投票权

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	关于公司2022年度董事会工作报告的议案	√
2	关于公司2022年度监事会工作报告的议案	√
3	关于公司2022年年度报告及其摘要的议案	√
4	关于公司2022年度财务决算报告的议案	√
5	关于公司2022年度利润分配方案的议案	√
6	关于2023年度董事薪酬方案的议案	√
7	关于2023年度监事薪酬方案的议案	√
8	关于公司2022年度独立董事述职报告的议案	√
9	关于续聘公司2023年度财务审计机构及内控审计机构的议案	√
10	关于使用部分超额募集资金永久补充流动资金的议案	√
11.00	关于修订公司部分治理制度的议案	√
11.01	关于修订《投资者关系管理制度》的议案	√
11.02	关于修订《募集资金管理制度》的议案	√
11.03	关于修订《重大信息内部报告制度》的议案	√

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

上述议案公司已于2023年4月26日召开的第二届董事会第八次会议、第二届监事会第五次会议审议通过,具体内容详见公司于2023年4月28日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)以及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》、《证券时报》披露的相关公告。

2、特别决议议案:无

3、对中小投资者单独计票的议案:5、6、9、10

4、涉及关联股东回避表决的议案:无

应回避表决的关联股东名称:无

5、涉及优先股股东参与表决的议案:无

三、股东大会投票注意事项

(一)本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的,既可以登陆交易系统投票平台(通过指定交易的证券公司交易终端)进行投票,也可以登陆互联网投票平台(网址:vote.sseinfo.com)进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的,投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

(二)同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的,以第一次投票结果为准。

(三)股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

(一)股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会(具体情况详见下表),并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688626	翔宇医疗	2023/5/24

(二)公司董事、监事和高级管理人员。

(三)公司聘请的律师。

(四)其他人员

五、会议登记方法

(一)登记时间:2023年5月29日上午9:30-11:30,下午14:00-17:00。

(二)登记地点:河南省安阳市内黄县帝喾大道中段公司董事会办公室。

(三)登记方式:符合出席会议要求的股东可以亲自出席股东大会,亦可书面委托代理人出席会议和参加表决,该股东代理人不必为公司股东。

1、法人股东

法人股东应由其法定代表人或者其法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的,持本人有效身份证件、加盖公章的营业执照复印件、股票账户卡、能证明其具有法定代表人资格的有效证明办理登记手续;委托代理人出席会议的,代理人应持本人有效身份证件、加盖公章的营业执照复印件、股票账户卡、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书原件(格式见附件1)、法定代表人资格的有效证明办理登记手续。

2、自然人股东

自然人股东亲自出席会议的,应持本人有效身份证件、股票账户卡办理登记手续;委托代理人出席会议的,应持本人有效身份证件、授权委托书(格式见附件1)、委托人股票账户卡、委托人有效身份证件复印件办理登记手续。

3、异地股东登记

异地股东可以用信函、传真方式或电子邮件方式登记,登记时请留下联系电话,以便联系。信函封面、传真资料首页顶端空白处、电子邮件标题应当注明"2022年年度股东大会登记资料"字样;以传真或电子邮件方式登记的,出席股东大会时应向本公司提交相关资料原件。

六、其他事项

(一)出席会议的股东或代理人交通、食宿费自理。

(二)参会股东请提前半小时到达会议现场办理签到。

(三)股东大会联系方式

联系地址:河南省内黄县帝喾大道中段

联系人:吴利东

电话:0372-3867699

联系传真:0372-7713696

电子邮箱:xymedical@xyyl.com

邮政编码:456300

特此公告。

河南翔宇医疗设备股份有限公司董事会

2023年4月28日

附件1:授权委托书

附件1:授权委托书

授权委托书

河南翔宇医疗设备股份有限公司:

兹委托　　先生(女士)代表本单位(或本人)出席2023年5月30日召开的贵公司2022年年度股东大会,并代为行使表决权。

委托人持普通股数:

委托人持优先股数:

委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	关于公司2022年度董事会工作报告的议案			
2	关于公司2022年度监事会工作报告的议案			
3	关于公司2022年年度报告及其摘要的议案			
4	关于公司2022年度财务决算报告的议案			
5	关于公司2022年度利润分配方案的议案			
6	关于2023年度董事薪酬方案的议案			
7	关于2023年度监事薪酬方案的议案			
8	关于公司2022年度独立董事述职报告的议案			
9	关于续聘公司2023年度财务审计机构及内控审计机构的议案			
10	关于使用部分超额募集资金永久补充流动资金的议案			
11.00	关于修订公司部分治理制度的议案			
11.01	关于修订《投资者关系管理制度》的议案			
11.02	关于修订《募集资金管理制度》的议案			
11.03	关于修订《重大信息内部报告制度》的议案			

委托人签名(盖章):　　受托人签名:

委托人身份证号:　　受托人身份证号:

委托日期:　年　月　日

备注:

委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√",对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的,受托人有权按自己的意愿进行表决。

公司代码:688626　　公司简称:翔宇医疗

河南翔宇医疗设备股份有限公司 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了公司在生产经营过程中可能面临的风险,敬请查阅"第三节 管理层讨论与分析"之"风险因素",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 立信会计师事务所(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:拟以实施权益分派时股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.40元(含税)。截至2022年12月31日,公司总股本160,000,000股,扣减回购专用证券账户中的2,450,000股后为157,550,000股,以此计算合计拟派发现金红利总额37,812,000.00元(含税),占公司2022年度归属于上市公司股东净利润的30.14%。本年度不进行资本公积金转增股本,不送红股,剩余未分配利润结转至以后年度。在实施权益分派的股权登记日前,以上基数发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

公司2022年度以集中竞价交易方式回购公司股份金额为73,270,345.21元(不含交易佣金、过户费等交易费用),占公司2022年归属于上市公司股东净利润的58.40%。根据《上市公司股份回购规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》等相关规定,公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红,纳入该年度现金分红的相关比例计算。以此计算,公司合计派发现金红利111,082,345.21元(含税),占公司2022年度归属于上市公司股东净利润的88.54%。

上述利润分配预案已经公司第二届董事会第八次会议、第二届监事会第五次会议审议通过,尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

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	翔宇医疗	688626	/

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	郭军玲	吴利东
办公地址	河南省安阳市内黄县帝喾大道中段	河南省安阳市内黄县帝喾大道中段
电话	0372-3867699	0372-3867699
电子信箱	xymedical@xyyl.com	xymedical@xyyl.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

公司作为康复器械领域的综合性产品制造和服务供应商,是一家致力于康复医疗器械研发、生产、销售和服务为一体的国家高新技术企业。作为中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业,公司为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统等机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。

公司目前已成为国内康复医疗器械行业中,少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持服务的综合型企业。

公司能够为客户提供全领域的康复医疗器械产品。公司自有产品包括:康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备、康复辅具、康复护理设备,已形成20大系列、500多种自有产品的丰富产品结构,在康复医疗器械领域拥有相对完整的产品体系。公司能够提供目前市场需求量较大的产品情况如下:

应用领域/人群	产品名称	病症/治疗效果	应用机构
疼痛、骨科	体外冲击波治疗仪、压电式冲击波治疗仪	肌骨疼痛、骨折延迟及股骨头缺血性坏死等	医院、康复机构
疼痛、骨科、盆底康复	激光磁场理疗仪、盆底功能磁刺激治疗仪	腰肌劳损、腰间盘突出、关节炎引起的疼痛,及盆底功能障碍引起的二便失禁等	医院、康复机构
疼痛、脊柱康复	中频脊柱物理治疗系统、脊柱减压牵引系统	颈椎病、腰椎间盘突出症、退行性骨关节病、肌纤维组织炎、肌肉劳损等	医院、康复机构
疼痛、术后	红光治疗仪、低温冲击镇痛仪	对疖、痈、带状疱疹、乳腺炎、软组织损伤等有消炎止痛作用,对术后、溃疡、褥疮等有促进创面愈合的作用	医院、康复机构、养老机构、疗养机构
疼痛、椎间盘突出	立体动态干扰电治疗仪、低频波治疗仪	适用于腰椎间盘突出症引起的疼痛治疗等	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤、手外科	手功能综合康复训练平台	改善手部功能,增强活动度,增强肌力和耐力,加快受损神经肌肉系统功能的修复等	医院、康复机构
卒中、吞咽、颅脑损伤	吞咽神经和肌肉电刺激仪	咽部非机械损伤原因引起的吞咽功能障碍等	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤	经颅磁脑病生理治疗仪	中风后引起的神经功能缺损等	医院、康复机构
全科	红外光灸疗机	促进炎症消散、镇痛、提升免疫力、改善血液循环、增加细胞容噬功能、消除肿胀等	医院、康复机构
全科、中医康复、疗养保健	熏蒸治疗机	针对患者的不同病症,可选用不同中药进行熏蒸治疗,是中医外治的核心设备	医院、康复机构、疗养机构
中枢神经损伤、眩晕	平衡功能训练及评估系统	中枢神经损伤引起的平衡功能障碍等	医院、康复机构、养老机构
下肢静脉血栓、肢体水肿、烧伤	空气波压力治疗仪	促进血液循环、预防深静脉血栓形成,预防肺栓塞,消除肢体水肿	医院、康复机构
颅脑损伤、精神疾病	经颅磁刺激器	是一种无痛、无损、无侵害的感应式磁刺激治疗设备。在神经内科、精神心理科(抑郁症、精神分裂症)、康复科、儿科(脑瘫、自闭症等)等各个方面进行广泛应用	医院、康复机构
肌肉痉挛、筋膜疼痛、促进排痰	深层肌肉刺激仪	降低肌肉紧张性、解除肌肉痉挛、缓解患者疼痛帮助恢复肌肉的最佳长度与弹性	医院、康复机构、养老机构
神经肌肉功能障碍	生物反馈助力电刺激	过电刺激实现患者肢体运动功能的训练,改善肌力和关节活动范围	医院、康复机构
住院患者下肢静脉血栓、深静脉血栓、肺栓塞的评估	VTE防治信息化系统	对全院住院患者静脉血栓形成进行全面、动态评估,并可根据评估结果推荐预防措施;为提高全院静脉血栓规范预防率提供信息化管理工具和抓手	医院
平衡功能障碍	减重平衡评估训练系统	兼具主动、被动、减重状态下的平衡功能评估与训练,辅补悬吊式减重平衡功能训练的技术空白	医院、康复机构、养老机构
五官疾病	超短波治疗仪(五官)	是一种非侵入、治疗舒适、安全有效的物理治疗方式,对于中耳炎、鼻窦炎、颞下颌关节紊乱综合征等具有消炎镇痛的作用	医院、康复机构
全科、疼痛、运动损伤、神经康复	综合物理治疗系统	集合肌电生物反馈、体外冲击波治疗、脉冲磁治疗、中频治疗、低频治疗、偏振光治疗等10种物理治疗技术为一体,可对大部分临床专科常见疾病引起的各类疼痛、肌张力异常、功能障碍提供相对应的物理治疗方案	医院、康复机构、养老机构、体育教育系统、部队系统
卒中、颅脑损伤、周围神经损伤	生物反馈助力电刺激	适用于脑卒中感觉和运动功能障碍,比如深浅感觉丧失或减退、神经损伤、足下垂、足内翻、手功能障碍、上肢运动功能、肌痉挛、肌力低下、关节活动度受限、平衡功能障碍等	医院、康复机构、养老机构、居家康复
卒中、颅脑损伤	天机步态减重平衡训练系统	采用先进的人体力量感知、自适应以及步行反馈等技术,智能识别患者的运动意图,体位变换等,预判跌倒风险并及时防护,根据患者步速及场景变化反馈,智能快速随动并进行自适应调节,以满足患者步行、步态、减重、平衡、坐站、起立行走、越障避障等康复训练和日主转移需求	医院、康复机构、养老机构

(二)主要经营模式

公司作为康复医疗行业内康复医疗器械供应商和康复医疗服务方案提供商,拥有独立完整的产品研发、采购、生产、销售及服务体系。

(1)研发模式

通过公司近700名营销人员,以及临床专家、代理商、经销商、产学研合作的院校和学术会议获得临床和病症对产品的需求以后,公司组织研发人员、营销人员对治疗功能需求和市场竞品进行调研,从安全性、有效性、适用性的角度出发,研制满足临床需求的高品质产品。

公司研发流程遵从ISO13485医疗器械质量管理体系的要求,制订了产品开发控制程序,从产品调研开始对每个环节进行风险控制,设计立项前需编制风险分析报告,采用技术手段及管理工具对项目实施管理和监督。

公司研发过程的每个阶段,均设置了相关的控制要求,以对产品研发过程中各环节进行有效控制,确保产品研发过程的风险把控与可行性实施。公司对于研发业务流程建立了完善的评审控制体系,确保研发内控过程得到有效实施。

(2)采购模式

公司采用综合评估原则,通过考量资质、信誉、技术参数、服务能力等因素,综合选择供应商,并与有潜力的供应商建立长期合作关系。公司严格按照《供应商管理控制程序》,对供应商进行管理。建立供应商档案,向合格供应商进行采购。

生产部门根据销售推广计划,制定生产计划,采购部根据生产计划结合库存数量,制定相应的采购计划。

(3)生产模式

市场部根据市场需求变化,结合公司销售目标、往年产品销量情况、市场客户沟通情况,综合制定销售计划。生产部门根据销售计划,再结合客户订单、库存数量情况、产品生产周期等,制定生产计划。

同时,公司根据生产及销售经验,结合生产的经济批量因素,对预期销售量相对较大的器械及设备通用组件、常用组件进行一定的预生产,以确保在客户订单增加时,能够快速交付客户需要的产品,缩短产品交付周期,提升客户体验。

(4)销售模式

公司销售模式以间接销售为主、直接销售为辅,并开拓电商销售模式,均为买断式销售。其中,间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户(经销商),并采取预收款结算模式;直接销售模式的销售对象为终端机构客户及个人客户;电商销售模式的销售对象以家庭消费者为主。

(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

公司所处大行业为医疗器械行业,细分行业为康复医疗器械行业。康复医疗器械指在康复医疗中用于康复评定、训练与治疗、有效改善或恢复患者功能的医疗设备,是康复器械的主要组成部分,也是各级康复医疗机构开展诊疗活动的必备条件,康复医学与预防医学、临床医学和保健医学一并被世界卫生组织称为"四大医学"。作为现代医学的重要组成部分,康复医疗服务及康复医疗器械能够帮助患者加快身体机能恢复、降低复发率、减少并发症,并可节约总体治疗费用,在医疗体系中发挥了越来越重要的医学、经济和社会价值。

(1)行业发展阶段

我国医疗器械行业发展起步相对较晚,但随着国家支持力度不断加大,中国医疗器械行业获得了突飞猛进的发展。目前我国医疗器械行业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系,成为了一个创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。根据工信部数据显示,预计在2021—2023年,我国医疗器械生产企业主营收入将有望突破万亿元。

发达国家和地区已建立完善的三级康复体系,既能保证患者接受适当的康复治疗服务,又能实现及时转诊、节省医疗费用。中国原有医疗体系重急救、重治疗、轻预防、轻康复,从而导致了国内康复资源总量不足且分布不均。随着居民生活水平的不断提高和老龄化社会的到来,国家开始重视与人民生活质量息息相关的康复医疗行业,近年来密集出台各项利好政策助力康复医疗领域发展。

为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署,增加康复医疗服务供给,提高应对重大突发公共卫生事件的康复医疗服务能力,2021年6月,国家卫健委等8部门联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》,明确指出康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略,保障和改善民生具有重要意义。意见要求以人民健康为中心,以社会需求为导向,健全完善康复医疗服务体系,加强康复医疗专业队伍建设,提高康复医疗服务能力,推进康复医疗领域改革创新,推动康复医疗服务高质量发展。

2021年12月,工业和信息化部等10部委联合印发《"十四五"医疗装备产业发展规划》,重点发展针刺、灸疗、康复等中医装备,妇幼健康及保健康复装备等,对康复医疗器械板块构成全面重大利好。

2022年1月,国家卫健委、全国老龄办、国家中医药管理局联合印发《关于全面加强老年健康服务工作的通知》强调,到2025年,二级及以上综合性医院设立老年医学科的比例达到60%以上,鼓励各地争取资源加强基层医疗卫生机构老年健康服务科室建设;大力发展老年护理、康复服务,鼓励医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为护理院、康复医院等,鼓励多方筹资建设基于社区、连锁化的康复中心和护理中心,鼓励有条件的基层医疗卫生机构根据需要设置和增加提供老年护理、康复服务的床位,鼓励二级及以上综合性医院提供康复医疗服务;加强老年中医药健康服务,二级及以上中医医院要设置"治未病"科室,鼓励开设老年医学科,增加老年病床数量,开展老年常见病、慢性病防治和康复护理。

2022年2月,国务院印发《"十四五"国家老龄事业发展和养老服务体系规划》,到2025年,全国养老机构护理型床位占比提高到55%,支持医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为护理院、康复医院。

2022年7月,国家卫健委等11部门联合印发《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》明确提出,各地要优化医疗资源布局,通过新建、改扩建、转型发展等方式,加强康复医院、护理院(中心、站)和安宁疗护机构建设,支持老年医学科和安宁疗护科发展,支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型,开展康复、护理以及医养结合服务。

国家密集出台的各项利好政策,从国家层面助力康复医疗领域快速发展,"将康复贯穿于疾病诊疗全过程"。据《柳叶刀》研究统计,中国是全球康复需求最大的国家,中国康复医疗服务市场的年复合增长率达到27.1%,与此同时康复医疗器械行业的平均增速约为20%左右,康复医疗器械行业已成为医疗器械这个朝阳产业的重要部分,具有更加广阔的发展前景和市场空间。

(2)行业基本特点

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。

我国经济的快速发展,城镇化、人口老龄化的不断加深,医疗保险覆盖率的提高,医疗需求不断释放,推动了医疗器械市场迅速扩容。近年来,由于我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟,以及医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的推动,我国医疗器械行业将迎来高速发展的黄金十年。

目前,我国存在康复需求的人群数量巨大,但康复医疗供给严重不足。随着国民经济的发展、人民生活水平的提高、医保政策推进以及医疗技术提升,民众对康复保健的意识也在不断提高,未来"预防、治疗、康复"相结合的理念将更深入人心。各种功能性障碍群体对身体各项功能恢复的康复需求越来越强烈,将有效提高康复医疗就诊率及覆盖率。

正因为现有康复医疗基础设施建设尚未满足迫切的市场需求,因此康复医疗器械行业的发展前景十分广阔。康复医疗行业终端受益者主要涵盖了老年人、慢性疾病患者、残疾人、术后功能障碍者、产后功能障碍者、重疾人群等群体,潜在康复需求巨大。

(3)主要技术门槛

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业,是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业。医疗器械行业与人体健康和生命安全息息相关,我国对医疗器械行业的监管十分严格,在产品注册、生产与流通等环节均设立有严格的管理制度。

康复医疗器械的生产要求企业既具备相关技术,又熟悉行业的生产工艺,对公司的技术水平、医学检验水平、行业推广经验等要求较高,具有较高的技术和工艺壁垒。因此,康复医疗行业对技术研发、生产工艺及商标、专利、注册证等知识产权要求较高,行业内企业需具备较高的技术门槛。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

翔宇医疗成立于2002年,注册资金16,000万元。公司是中国康复医疗器械行业研发引领型企业,为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统等机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。公司始终以技术创新为第一驱动力,秉承"坚持科技创新支撑,产学研用一体,引领康复未来"的发展理念,致力于疼痛康复、中医康复、神经康复、骨科康复、重症康复、心肺康复、加速康复外科、产后康复、医养结合等领域智能康复设备的自主研发、生产与销售,协助各地打造覆盖全人群、全病种、全生命周期的智慧康养服务保障体系。

历经20多年的稳步发展,报告期末,公司拥有员工1,700余人,医疗器械注册证/备案凭证241项,省级科技成果63项,已获得授权的发明专利29项,专利总数突破1200项,公司通过了ISO9001质量管理体系、ISO13485医疗器械质量管理体系认证,部分产品通过了欧盟CE认证。公司在31个省级行政区域设立了销售团队,已为国内上万家终端机构提供服务,市场区域覆盖率较高。

目前,公司已成为国内康复医疗器械行业中,少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持和培训推广的综合型企业之一,在产品种类及覆盖面、根据临床需求研制产品、市场占有率、品牌影响力、专利数量、核心技术等方面均占有一定优势。

公司及子公司多次参与国家及省级重点研发计划,其中国家重点研发计划6项,包括2022年度科技部"主动健康和人口老龄化科技应对"重点研发计划中的"失能老人智能照护机器人系统关键技术及产品研发"项目;省级重大科技专项2项,2022年公司牵头申报的"医用智能康复诊疗设备和生物高分子材料研发及产业化"项目获河南省重大科技专项立项。同时,公司参与起草或参与评定康复医疗器械领域的国家或行业标准达29项。

2022年,公司技术中心被国家发改委等部门认定为"国家企业技术中心",公司牵头组建的河南省智能康复设备创新中心被认定为河南省制造业创新中心,组建的河南省智慧康养设备产业研究院成为河南省康复行业内唯一一家行业共建协调创新平台。公司主导建设的"康复医疗设备工业互联网云平台"通过河南省专家团考核验收,被河南省工信厅、河南省财政厅正式认定为河南省工业互联网平台,公司获批设立博士后科研工作站。

作为国家级高新技术企业,公司被国家中医药管理局认定为中医诊疗设备生产示范基地,被工信部认定为国家首批专精特新"小巨人"企业,被国家知识产权局评为国家知识产权示范企业,荣获河南省省长质量奖,翔宇医疗商标被国家工商行政管理总局评为中国驰名商标。

公司获评工信部主导认定的2022年"国家技术创新示范企业",负责运营的康复设备产业园被工信部、民政部、国家卫健委认定为首批"国家智慧健康养老示范园区"。2022年,公司平衡评估训练系统、四肢联动康复系统、认知障碍康复评估训练系统三类产品入选第八批优秀国产医疗设备产品目录。公司作为主要完成单位之一,与中国人民解放军联勤保障部队第九八九医院、北京石油化工学院共同申报的项目"运动伤病康复诊疗关键设备的理论及技术创新",荣获2022年度中国康复医学会科学技术奖一等奖,这也是公司连续三年荣获该奖项一等奖。

报告期内,公司"平衡功能评估及训练关键技术研究及产业化应用"项目获得中国科技产业促进会科技产业化奖一等奖,"脑卒中手与上肢功能康复系列创新技术研发、转化及全周期推广应用"项目获得中国产学研合作促进会产学研合作创新成果二等奖。

2022年,公司获批成为中国康复医学会康复医疗设备技术与应用培训基地,公司将充分发挥技术、设备与应用优势,不断创新康复医学培训模式,为培养康复医学及设备应用人才提供保障。凭借在产学研合作创新、科技研发与转化等方面的表现,公司成功入选中国产学研合作促进会"2022年中国产学研合作创新示范企业"名录。

随着康复医疗产业的发展,目前我国康复医疗器械行业正在加速与国际接轨,市场要求国内康复医疗器械企业向品质化、规模化、品牌化方向发展,打造有竞争力的国产自主品牌。

公司将借助行业良好的发展契机,逐渐提升自身竞争能力,不断巩固公司的行业地位,致力于成为国内优秀的康复医疗器械产品制造商及综合服务供应商。

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)康复医疗器械行业在新技术方面发展情况及未来发展趋势

1)共性创新方向

①物联网方向

康复医联网的建设主要分为三部分,一是完成对康复设备的智能化升级,所有的康复设备能对患者的基本信息和训练数据实现数据收集以及基本的数据筛选识别功能;二是基于5G通信技术的计算能力和数据传输能力完成数据计算平台建设、建设数据采集、计算云平台服务器,完成对患者基本信息和训练数据的实时传输、数据存储及云计算的功能;三是数据处理和应用平台,通过设备运行状态数据的人工智能演进,达到设备状态的监控,和对产品功能改造和升级,更好的满足患者的康复治疗需求。通过患者和治疗数据的大数据挖掘,实现针对单一病症和综合病症的知识图谱构建,在线引导科学化、规范化的康复训练。

②医联体方向

康复医联体的建设,落实国家卫健委提出的分级诊疗制度,平台上的医疗单位、医生、患者信息按同一医联体进行边界保护,打通同一医联体内各医疗资源信息的共享,充分发挥设备、人才、知识的最大价值,同时满足不同级别的医疗单位患者的双向转诊、分级诊疗、远程指导、专家会诊、远程培训、在线问诊等更多便民惠民的措施,实现康复治疗的区域一体化。

③中医现代化方向

中医现代化是结合中医理论、人体工程学、临床医学、医疗器械应用技术等专业学科,针对穴位、经络、脏象等中医传统疗法,通过计算机原理、大数据应用、人工智能化对穴位、经络、脏象进行识别,对针灸、推拿、理疗的一种现代化的应用,利用不同的物理治疗原理,增加自动化控制,实现现代化的中医治疗,提高中医康复效率。公司在研项目"中医灸疗"根据人的经络自动调节灸疗的位置,在对中医艾灸进行现代化应用的同时又融入智能化控制。此外,开发中医诊断设备,使中医康复治疗智能标准,并提供出相对应的治疗方案。

④模块化与集成化方向

模块化和集成化是指声、光、电、磁类产品可以形成独立的模块化产品,可以单独使用,同时各个独立的模块化产品可以整合成逻辑层次、互通互联、多参数性、高协调性、集中性的一种集成化产品,模块化和集成化不是单一性能或技术的拼凑,而是体现在技术的融合创新,结构的互通互联,接口及协议的高效管理,具有独立性、高效性,集中性,便捷性。公司在研项目"物理工作站管理系统开发及应用"利用集成化技术集成了声、光、电、磁类产品,同时各个模块化产品可以单独使用。

2)专业技术领域

①冲击波技术(声疗领域)

随着国内冲击波疗法的日趋成熟,冲击波作为一种安全有效、非侵入性、并发症少的治疗方法,对多种疾病开展的一系列研究展示了其良好的应用前景,目前市场主要的冲击波产品为气压弹道式原理。

公司结合临床需求研发出了肌骨超声冲击波技术,达到对病患部位精准治疗的目的,实现了检测-评定-治疗-评估一体化的康复方案。随着精准治疗的推广应用,冲击波技术会朝着聚焦式发展,聚焦式能量更强、精度更高,能够更加精确的为患者对症治疗,目前公司已完成"聚焦式冲击波技术"的研发。

②磁刺激多维度控制技术(磁疗领域)

随着医疗技术的革新,人们发现一定强度的磁场聚焦在特定的区域可以穿透人体颅骨诱发神经元的激活或抑制,进而促进了磁刺激在脑卒中、神经损伤等患者康复治疗中的应用。未来磁刺激的发展会借助于机械手精确定位治疗,研究多维度磁场对生物电流均衡性的影响,达到精确调控神经元兴奋或抑制的目的,为患者带来更好的康复治疗效果。公司相关在研项目为"新型磁疗康复设备关键技术及产业化",并在2021年成功推出磁疗家族产品,适用于精神、神经、盆底、泌尿、肛肠的磁疗产品,2022年推出盆底功能磁刺激治疗仪。

③射频技术(电疗领域)

康复医疗器械的射频技术应用主要是短波和极超短波,该技术应用属于无创疗法,使病变部位的分子和离子在其平行位置振动,并互相摩擦而产生热效应。这种热效应使患部的表层和深层组织均匀受热,从而达到抑菌、消炎、止痛、解痉,促进血液循环和修复,增强机体免疫力的治疗目的。2020年,公司为武汉地区捐赠的用于心肺康复辅助治疗的短波和微波设备正是运用了该项技术。目前康复医疗射频技术主要是利用电子管、磁控管等电子配件,未来会朝着固态源的方向发展,进一步的提高射频技术的输出功率和稳定性。

④高能激光技术(光疗领域)

高能激光包括激光工作介质、激励能源和谐振腔三个部分,是近年来迅速发展起来的一项理疗革命性新技术,针对慢性疼痛、运动损伤、炎症性疼痛和神经性疼痛等患者,具有非侵入性、无创无痛、作用深层、疗效快速、无副作用等优势。高能量激光治疗仪功率可达10w以上,甚至高达30w,而传统的弱激光功率只有0.1-0.5w。

⑤康复机器人(康复训练领域)

康复机器人针对偏瘫、截瘫、踝关节损伤、脊髓损伤等肢体功能障碍人群,应用人机工程学、运动控制、机器人等相关技术,重点突破柔性控制、多维度及多关节控制等关键技术。对于提高康复效率、保证康复质量、降低医护人员劳动强度具有重要意义。康复机器人作为辅助治疗工具,其运动模式应丰富且有效,针对不同病情和不同恢复期的患者其运动模式应具备适应性。公司在研项目"运动辅助康复训练系统"体现了康复机器人的理念。

⑥平衡功能训练及评估技术(康复评定领域)

平衡为人体的一项重要功能,平衡能力对于预测跌倒和疾病诊断均有重要作用。平衡能力反应了人体维持各种姿势和对环境的适应能力,主要应用于康复评定领域的神经退行性病变、头颅外伤和脑震荡等疾病患者。平衡功能训练及评估集成阻力调节、平台驱动和动静态测试装置,采用传感器检测技术实现静态测试、动态测试和稳定极限测试。

(2)康复医疗器械行业在新产业、新业态等方面发展情况及未来发展趋势

近年来,康复医疗器械正朝着规模化、品质化、智能化、精细化、居家化、数字集成化方向发展。

1)规模化

康复医疗器械行业具有很强的渠道共享性。一方面,当一种产品获得客户认可后,企业能够不断通过已建立的渠道平台推广其他产品;另一方面,康复医疗器械行业的渠道存在一定的排他性特点,由于产品可使用周期较长,先进入企业较易形成渠道壁垒,形成强者恒强、市场集中度不断提高的趋势,因此,产品种类齐全、形成规模化是在行业长久发展的必然趋势。

2)品质化

康复医疗器械与人类的生命安全息息相关,器械品牌效应延续性强;形成品牌化规模的康复医疗器械企业受到行业监管的严格审核,其产品品质、安全性和质量可控性更易受到保障,从而具有品质保障的品牌优势企业会成为客户更放心、更首要的选择。为了能与国际康复医疗器械企业抗衡,市场要求国内康复医疗器械企业向品质化、品牌化方向发展,打造有竞争力的国产自主品牌。

3)智能化

康复医疗器械主要用于机体功能有障碍的患者,因此康复医疗器械实现与患者之间的人机交互的智能化、数字化功能具有重要意义。未来,康复医疗器械将与智能传感器、物联网、大数据等技术融为一体,朝着智能化的方向发展。同时,智能人机交互的康复概念应运而生。网络化康复医疗器械将实现输出控制装置与异地智能化装置的通信,实现远程沟通、远程医疗,有利于提高患者康复锻炼的积极性,有利于医务人员跟进患者的康复进程,提高康复治疗的效果,实现医疗现代化