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 2024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

公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.40元(含税)。截至2025年4月23日，公司总股本160,000,000股，扣减回购专用证券账户中的5,813,000股后为154,187,000股，以此计算合计拟派发现金红利总额37,004,880.00元(含税)，占公司2024年度归属于上市公司股东净利润的35.95%。

本年度公司以现金为对价，采用集中竞价交易方式已实施的股份回购总额为77,572,236.10元(不含交易佣金、过户费等交易费用)，现金分红和回购金额合计114,577,116.10元，占公司2024年度归属于上市公司股东净利润的111.30%。其中，以现金为对价，采用集中竞价交易方式回购并注销金额0.00元，现金分红和回购并注销金额合计37,004,880.00元，占公司2024年度归属于上市公司股东净利润的35.95%。

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。

上述利润分配预案已经公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议审议通过，尚需提交公司2024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

1.1 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	/

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	郭军玲	吴利东
联系地址	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	0372-7776088	0372-7776088
传真	0372-7776066	0372-7776066
电子信箱	xymedical@xyyl.com	xymedical@xyyl.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 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、养老、残联、教育系统、体育系统、福利院等机构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，协助各地打造覆盖“全科、全院、全域”、“全人群、全病种、全生命过程”的智慧康养服务保障体系。

公司能够为客户提供全领域的康复医疗器械产品，构建了覆盖康复理疗、康复训练、康复护理、康复辅具、康复评估、康复诊疗、保健养生、医美生美、康养家具、居家康复10大门类、55大系列、上千种产品的全产业链布局，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、超声治疗仪（聚焦超声治疗仪）	肌骨疼痛、骨折延迟及股骨头缺血性坏死等。	医院、康复机构
产后康复	盆底功能磁刺激治疗仪、肌电生物反馈训练系统	尿失禁、尿潴留、大便失禁、盆腔脏器脱垂、盆腔痛、肛门直肠痛等产后问题。	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、红外热辐射治疗仪	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	肩周炎、颈椎病、眩骨外上髁炎、骨性关节炎、风湿性和类风湿性关节炎、肌纤维组织炎、腱鞘炎、滑囊等。	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、手功能热电治疗仪	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、呛咳、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	经颅磁刺激器、低频交变磁场治疗机	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、增加细胞吞噬功能、消除肿胀等。	医院、康复机构
全科、中医康复	中医艾灸治疗机(中医艾灸机器人)	通过智能机械臂，利用中医灸材燃烧对人体产生的温热作用，自动施灸于人体部位。	医院、康复机构、中医养生馆
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、间歇充气加压防治系统	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
肌肉痉挛、筋膜疼痛、促进排淤	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
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，填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、疗养机构、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、肩关节半脱位、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	天轨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自主转移需求。	医院、康复机构、养老机构
卒中、颅脑损伤、脑瘫、脊柱侧弯	智能矫正镜	即时采集人体数据，可对偏瘫、脑瘫、下肢骨折、脊柱变形(驼背、侧弯)、运动失调、帕金森氏综合征等患者，进行关节活动类评估、体态姿势分析、运动过程监测和体质健康测量、让治疗训练有循可循，量表统计直观可见，增强康复意愿。	医院、康复机构、养老机构
卒中、颅脑损伤、运动损伤	智能化多关节运动功能评估与训练系统(AIPT.1+N)	通过多种设备的组合，结合配套情景互动游戏，对患者存在的功能障碍开展针对性训练；可进单1或多2联机式游戏训练，打破了传统康复枯燥单一的训练模式。适用于脑卒中及脑损伤、脊髓损伤、骨关节康复、心肺损伤康复、代谢性疾病康复、运动损伤康复等。	医院、康复机构、养老机构
卒中、颅脑损伤、周围神经	神经康复肌电生物反馈治疗系统	对患者的休表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，对患者的肌肉施加电刺激来恢复患者的肌肉功能障碍。	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤、精神疾病、帕金森	经颅磁辅助治疗机器人(经颅磁AI导航定位系统)	运用机器视觉、深度学习、机械臂控制等技术，对患者治疗靶点标记进行智能匹配识别和空间位置定位，实现智能寻迹导航和自动化经颅磁刺激治疗。	医院、康复机构、养老机构
急性损伤引起的疼痛和肿胀	便携式低温冲击镇痛仪	适用于辅助治疗和缓解急性软组织损伤引起的肿胀和疼痛。	医院、康复机构、体育教育系统、部队系统、运动医学中心。
糖尿病足、静脉性溃疡、压疮、烧伤创面	多功能清创仪	适用于除颅内、眼部、胸腔、腹腔外伤和手术以外的，可直接触及的受污染感染的伤口或创面的超声清创、冲洗和废液引流。	医院
疼痛、骨科	激光低频交变磁场治疗机、电磁刺激治疗仪	适用于肌骨疼痛的辅助治疗。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构、体育教育系统、部队系统、运动医学中心。
卒中、颅脑损伤、周围神经损伤	上下肢主被动协同康复训练系统	适用于对患者上下肢进行主被动康复训练。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构
卒中、颅脑损伤、慢阻肺、重症	呼吸训练低频电治疗仪	用于慢性阻塞性肺疾病稳定期、慢性呼吸衰竭的康复辅助治疗。	医院、康复机构、养老机构
脑损伤、脊髓损伤、关节损伤术后康复、骨关节	等速肌力评估康复训练仪	肌肉功能障碍患者关节肌力的评估和康复训练。	医院、康复机构
睡眠障碍、抑郁症、焦虑症、更年期综合症、注意力缺陷与多动障碍	睡眠障碍评估与训练系统、心理素质评估及提升训练系统、脑能力提升训练系统、注意力评估与干预系统、脑电图测量仪、思速过度脑状态测量系统	采集和分析训练者的脑电波数据，实时反馈其心理状态，如注意力、放松度、专注力、左右脑平衡等，并提此提供个性化的训练方案，帮助用户提升心理状态、减少负面情绪、改善睡眠。	医院、康复机构、养老机构、教育系统、部队系统、精神卫生中心

2.2 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

通过公司及子公司900余名营销人员，以及临床专家、代理商、经销商、产学研合作的知名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》，对供应商进行多维度动态评价管理，不断提高采购议价能力，便于最优的供应链管理及成本控制。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。报告期内公司聚焦“一带一路”沿线国家及地区，加快公司“出海”进程。

2.3 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，且厂家较多，形成了“多品种、小批量、行业集中度较低”的竞争格局。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，行业产品种类持续增加，技术水平显著提高，在全球市场上的竞争力显著提升，成为了一个创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。

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，国家卫健委等八部门联合印发《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。

2023年1月，国家工信部、卫健委等十七部门关于印发《“机器人+”应用行动实施方案》的通知，在医疗健康领域提出“围绕神经系统损伤、损伤后脑认知功能障碍、瘫痪助行等康复治疗需求，突破脑机交互等技术，开发用于损伤康复的辅助机器人产品”；在养老服务领域提出“研制残障辅助、助浴、二便护理、康复训练”等助老助残机器人产品，加快推动新技术在养老服务领域中的应用。

2023年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，提出突出县级医院县域龙头地位，加强县级医院(含中医医院)临床专科和管理能力建设，发展急诊科、妇产科、儿科、重症医学科、中医科、精神科、老年医学科、康复医学科、感染性疾病科等学科，提升肿瘤、心脑血管疾病等重大疾病诊疗能力。扩大康复和护理等接续性服务供给，增加康复、护理等专科医疗机构数量等。

2023年4月，国家卫生健康委发布了《国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知》，对进一步推进加速康复外科有关工作提出要求。其中提到强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复；并在《加速康复外科相关工作评价指标》中明确了加速康复外科早期康复介入率、深静脉血栓发生率、切口感染发生率等具体计算方式，为实施加速康复外科诊疗模式提供了具体抓手。

2024年1月，国务院办公厅印发《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》，要求加快建设康复医院、护理院(中心、站)、安宁疗护机构，加强基层医疗卫生机构康复护理、健康管理等能力建设，鼓励拓展医养结合服务，推动建设老年友善医疗机构。扩大产品供给，提升质量水平，打造智慧健康养老新业态，大力发展康复辅助器具产业。

2024年2月，国家卫健委印发《2024年国家医疗质量安全改进目标》提出：促进康复医疗与临床科室的紧密合作，将早期康复理念贯穿于疾病诊疗全过程，鼓励临床科室设立以康复工作站为单元参与早期康复介入的模式。

2024年5月，国家中医药管理局印发《关于进一步加强中医医院康复科建设的通知》，提出有条件的二级以上中医医院应设置康复科，三级中医医院应设置康复科病房和门诊。到2025年，二级以上中医医院康复科设置比例达到70%以上。

2024年10月，国家卫健委制定了《关于提升老年医学医疗服务能力的通知》，提出到2027年末，力争二级以上综合医院规范设置老年医学科的比例达到80%。

2024年11月，国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》通知，明确提出康复机器人、针灸推拿机器人等基本概念及相关应用场景，以促进人工智能技术迭代升级，形成技术支撑、场景牵引深度赋能的人工智能+康复创新发展生态，加速人工智能、机器人技术在康复医疗领域的规模化应用。

2024年12月，国家中医药管理局发布了《关于加快推进中医优势专科建设的意见》，提出到2029年，基本建成100个左右国家领军中医优势专科，1000个左右国家中医优势专科，3000个左右省级中医优势专科，6000个左右市县级中医优势专科，形成专业领域完整、地域覆盖面广、结构布局合理、中医特色明显的中医优势专科网络，全国中医优势专科总体规模达到10000个左右。

2025年3月，国家医保局发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南)，专门为脑机接口新技术单独立项，设立了侵入式脑机接口植入费、取出费，非侵入式脑机接口适配费等价格项目。此次，国家医保局从打通创新技术向临床治疗转化通道的角度，全面梳理、规范神经系统类医疗服务价格项目，为脑机接口等前沿技术设立项目，充分支持高水平医疗技术的价值实现，各地对接落实立项指南后，脑机接口医疗收费将有规可依。

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，促进银发经济与老年康复协同发展、康复医疗标准化应用与推广、智能化康复与科技融合，加强中医特色康复建设，“将康复贯穿于疾病诊疗全过程”。

《柳叶刀》发表首项关于康复(rehabilitation)的全球疾病负担研究(GBD)，估计全世界多达三分之一的人(24.1亿人)可能在患病或受伤期间通过康复治疗受益，这些治疗包括物理治疗、作业疗法、言语治疗等多种康复医学疗法。研究人员发现，自1990年以来，患有一种或多种疾病且受益于康复治疗的人数在全球范围内增加了63%，从14.8亿增加至24.1亿。就人数而言，康复需求最大的国家是中国(4.6亿)。KPMG(毕马威)预测，至2025年，我国康复医疗行业市场规模将突破2000亿元。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相对的市场需求，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学、生物学、机械工程、电子、新材料、人工智能、软件工程、影像等多个学科，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、养老、残联、教育系统、体育系统、福利院等机构及家庭提供系列康复产品及整体解决方案，构建了覆盖康复理疗、康复训练、康复护理、康复辅具、康复评估、中医诊疗、保健养生、医美生美、康养家具、居家康复10大门类、55大系列、上千种产品的全产业链布局。公司始终以技术创新为第一驱动力，秉承“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、骨科康复、神经康复、精神心理康复、重症康复、老年康复、心肺康复、加速康复外科、产后康复、中医康复、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“全科、全院、全域”、“全人群、全病种、全生命过程”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，公司共取得医疗器械注册证/备案凭证346项，省级科技成果193项，已获得授权的发明专利168项，专利总数突破1,900项，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36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、美国FDA认证。公司在31个省级行政区域设立了销售团队，已为国内数万家终端机构提供服务，市场区域覆盖率较高。

作为国家级高新技术企业，公司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，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、民政部和国家卫健委认定为智慧健康养老应用试点示范企业，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，荣获河南省省长质量奖，被中共河南省委、河南省人民政府授予“河南省文明单位”荣誉称号。

目前，公司已成为国内康复医疗器械行业中，少数具备较全产品体系，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，在营收规模、产品种类及覆盖面、研发创新及技术转化效率、市场占有率、品牌影响力、专利数量、核心技术、销售渠道、方案设计及项目运营能力、售后服务体系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11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；2023年公司成功牵头申报“生物与信息融合(BT与IT融合)”方向的“高精度生物感知觉反馈操纵技术与系统”国家重点专项，同时参与了“主动健康与人口老龄化科技应对”方向的“穿戴式步态失稳监测及干预技术及产品研发”、“老年人运动和认知功能障碍的智能评估、预警及个性化干预前沿技术研究”、“长期卧床老人生理功能维持、增健及护理智能辅具系统研发”3项国家重点专项，再度彰显了公司在康复医疗领域的技术创新能力。

公司牵头完成的“运动伤病康复关键技术创新与设备研发”项目获2023年度河南省科学技术进步奖一等奖；牵头完成的“吞咽障碍康复关键技术的研发与推广应用”项目和参与完成的“脑卒中后认知障碍的中医特色康复治疗技术体系创建与推广应用”项目，均荣获2023年度中国康复医学会科学技术奖一等奖；参与完成的“全身多功能模块化智能康复机器人”项目获第五届全国设备管理与技术创新成果一等奖。2023年，公司“国家企业技术中心”通过复评，公司工业设计中心被国家工信部认定为“国家级工业设计中心”，双中心的先后成功建成，突显了公司研发实力和工业设计创新能力。

2024年，公司参与完成的“慢性筋骨病康复关键技术的研发与推广应用”项目和参与完成的“脑卒中后认知障碍的中医特色康复治疗技术体系创建与推广应用”项目，均荣获2023年度中国康复医学会科学技术奖二等奖，“高性能非侵入式脑机接口编解码关键技术体系”项目获天津市技术发明奖一等奖，“中风后吞咽障碍中医康复方案及评估体系的创建与应用”项目获黑龙江省科技进步奖一等奖，“可穿戴康复机器人系统关键技术及其应用”项目获安徽省科学技术进步奖一等奖，“北芪有效部位提取关键技术创建及药效机制应用”项目获河南省科学技术进步二等奖，“全链条精准干预的老龄跌倒预警防护关键技术及应用”项目获广东省技术发明奖二等奖，“吞咽障碍康复关键技术的研发与推广应用”项目获中国产学研合作创新与促进奖——创新成果奖二等奖；公司牵头完成的“多元物理因子疗法一体化关键技术研究及产业化”项目获中国科技产业化促进会科技产业化奖二等奖；瑞禾医疗参与完成的“面向精准运动康复的脑肌体复合感知与智能交互关键技术”项目获中国康复医学会科技进步奖二等奖，“脑卒中患者上肢、躯干、下肢一体化康复关键技术及临床应用”获中国康复医学会科技进步奖二等奖。公司减重平衡评估训练系统荣获2024国际CMF设计奖。

2024年，公司中医艾灸床、多关节主被动训练仪、减重步态康复平台、手功能综合康复训练平台、康复床共5类产品成功入选工业和信息化部《2024年老年用品产品推广目录》。公司及子公司共有体外冲击波治疗仪、多关节主被动训练仪(入选名称：主被动运动康复机)、熏蒸治疗机(入选名称：中药熏蒸机)、半导体激光治疗仪等6个品目、41个型号的医疗康复设备成功入选第十批优秀国产医疗设备产品目录；截至报告期末，仅在有效期内的，翔宇医疗共有14个品目、73个型号的产品入选《优秀国产医疗设备产品目录》。

2024年，公司成为脑机接口产业联盟会员单位，公司研制的“静脉血栓栓塞症风险评估与防控软件系统V1.0”被认定为2024年度河南省首版次软件产品，公司减重平衡评估训练系统荣获2024国际CMF设计奖，公司入选河南省首批授权使用“美豫名品”企业名单。

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、智能化、集成化方向发展，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，聚焦主业，内生与外延双轮驱动，不断提升行业竞争力，巩固公司的行业地位，致力于成为国内乃至世界领先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，更好地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中医智能化方向

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、机器视觉、深度学习、智能传感与控制等专业学科，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化、标准化，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、视觉图像处理、机器人运动控制、高精度传感器行业等相关技术，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。

公司在机器人研发布局方面始终立足临床需求、产学研前沿方向以及行业特点，旨在推动机器人技术在康复领域的创新应用，为患者提供更加便捷、智能的康复方案。目前机器人研究项目聚焦“运动、理疗、平衡、评定、护理、脑机接口”六个方向，公司中医艾灸治疗机(中医艾灸机器人)、红外光灸治疗机(红外光灸机器人)已取得注册证。预计2025年将有7款产品取得医疗器械注册证、9款产品出样机。

②脑机接口

脑机接口是在大脑与外部设备之间创建信息通道，实现两者之间直接信息交互的新型交叉技术。它通过记录装置采集颅内或脑外的大脑神经活动，通过机器学习模型等对神经活动进行解码，解析出神经活动中蕴含的主观意图等信息，基于这些信息输出相应的指令，操控外部装置实现与人类主观意愿一致的行为，并接收来自外部设备的反馈信号，构成一个交互式的闭环系统。脑机接口应用主要包括医疗健康、交流沟通、生活娱乐等方面，特别是改善神经性瘫痪疾病患者的运动、交流、感知功能。

公司布局脑机接口较早，为现阶段的重点研发方向，目前聚焦非侵入式技术在康复医疗领域的应用。技术方面，公司拥有核心算法知识产权，自主研发高精度多模态脑机接口康复设备，立足解决临床适用需求。目前，公司已成立Sun-BCI Lab脑机接口实验室，聚焦五大研发方向，涵盖了脑电采集装置(Sun Link)、脑控产品(Sun Brain)、生活场景类产品(Sun Live)、自研算法(Sun Dip)、大脑生物医学(Sun BME)。公司还将重点研发神经反馈、认知筛查、睡眠障碍干预、新生儿脑电监测等方向的设备，同时推动现有运动康复类产品和认知类产品的智能化迭代升级。目前，公司已承担脑机接口方向国家重点研发计划2项。

③AI医疗

AI医疗智能康复解决方案深度融合DeepSeek-R1医疗大模型与知识图谱技术，通过结构化解析权威临床指南与典型处方案例，构建精准可靠的康复决策引擎，有效规避生成幻觉问题。该系统可为患者生成个性化康复路径规划，为科研机构提供脱敏化趋势分析数据，为临床诊疗输出多维决策支持。融合机器人技术、AI算法、生物传感与虚拟现实的智能康复设备，形成“智能决策-精准执行-实时反馈”闭环，全面赋能运动功能重建、认知训练及生活能力恢复，推动康复医学向数字化、智能化、精准化转型。

公司已完成DeepSeek-R1的本地化部署及二次训练，目前主要应用于内部管理流程优化、产研提效和垂直领域