

证券代码: 300753

证券简称: 爱朋医疗

公告编号: 2022-005

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	爱朋医疗	股票代码	300753
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	缪飞	叶俞飞	
办公地址	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧	
传真	0513-80158003	0513-80158003	
电话	0513-80158003	0513-80158003	
电子信箱	apon@apon.com.cn	apon_zq@apon.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司所处行业现状

1、行业发展

医疗器械产业发展水平是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一。与发达国家相比，中国医疗器械产业起步较晚，但受益于庞大的国内需求，多年来始终呈现高速增长态势。特别是随着近年来全国居民人均可支配收入的增加、人口老龄化带来的医疗需求增加、以及医保覆盖范围及深度的提升，我国对医疗器械需求持续增加，目前是

全球第二大医疗器械市场，市场增速高于全球市场规模增速。截至2016年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为100:35，远低于100:70的全球平均水平，更低于发达国家100:98的水平，我国医疗器械市场发展空间极为广阔。2019年我国医疗器械行业市场规模为6,237.5亿元，预计2022年将超9,000亿元，近年仍将保持20%以上增速。

随着世界卫生组织将“疼痛”确定为继血压、呼吸、脉搏、体温之后的“第五大生命体征”，疼痛的相关研究和诊疗，以及疼痛作为病种进行管理，越来越多受到社会各方的重视。根据美国研究机构Research And Markets一项关于疼痛管理市场的研究估计，2024年全球疼痛管理市场规模将达到1,059亿美元，其中根据终端细分，医院、诊所、护理机构、研究机构均在其中占领一定市场，其中医院是最大的终端，在2018年已经占到了约39.7%的市场份额，仅医院一项即约420亿美元的市场规模。在疼痛管理的器械方面，根据美国研究机构Grand View Research的研究显示，电刺激器、射频消融（RFA）、镇痛输注设备和神经刺激设备是疼痛治疗最主流的设备，其整体市场在2018年为51.9亿美元，预计在2019年至2026年的期间内年复合增长率为13.8%，到2026年市场规模将达到145.5亿美元。

上气道包括鼻、咽与喉三部分，其主要生理功能包括呼吸、发声和吞咽三方面。与上气道有关的疾病较多，如感冒、鼻炎、咽炎、鼾症等，上气道诊疗领域医疗器械存在较大的市场需求。

鼻腔作为人体呼吸的第一道关口，大量病毒、细菌和霉菌等微生物以及花粉、尘螨等过敏原，极易在鼻腔黏膜表面沉积，进而引起急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等，当这些微生物和过敏原经鼻腔吸入支气管和肺泡接触时，还能引起下呼吸道感染和过敏性炎症。根据流行病学调查数据显示，国内过敏性鼻炎患病率为17.6%，慢性鼻窦炎患病率约8%。据此推算，国内仅过敏性鼻炎患者及慢性鼻窦炎患者群体就分别约有2.4亿人及1.1亿人，市场空间巨大。在欧美等发达国家，鼻腔护理器械作为一种缓解鼻腔不适症状的手段得到较高的普及，美国过敏、哮喘与免疫学会认为使用护理器械护理鼻腔是缓解鼻腔不适症状的一种有效手段。目前鼻腔护理及疾病预防治疗的市场在国内尚处于培育和发展阶段，居民对于鼻腔护理产品认知度较低，随着未来医疗消费升级，以及鼻炎患者对于鼻腔护理认知提升，我国鼻腔护理产品领域将迎来快速发展。

严重的鼻腔疾病会导致胸闷、呼吸障碍等症状，从而影响到患者的睡眠质量。《2015年中国睡眠指数报告》显示，在我国约有31.2%的人存在严重的睡眠问题。流行病学分析显示，睡眠呼吸暂停(OSA)的患病率呈逐年上升趋势，2016年睡眠呼吸暂停在男性中的患病率高达14%，

20年间增长了3.5倍，在女性中的患病率增加2.5倍，升至5%。我国睡眠医疗行业处于产业的快速成长期，截至2017年，我国睡眠产业市场容量已经达到2,797亿元，同比增长15.53%。随着睡眠障碍患者越来越多以及睡眠医学学科的不断发展，未来睡眠监测与治疗市场发展前景巨大。

秉承“舒适化医疗智能设备领先者”的企业愿景，爱朋医疗自成立以来，积极投身于中国舒适化医疗健康事业，在疼痛管理、鼻腔及上气道管理两个细分领域耕耘和积淀十余载。爱朋医疗已经逐渐发展成为疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域用医疗器械研发、生产、销售以及相关医疗器械CXO服务的领先企业，推动国产医疗器械的发展。

2、公司所处行业产业政策

(1) 产业政策信息

在国民经济稳定发展的同时，国家相继出台关于医疗器械的规划、指导措施等一系列扶持政策，促进医疗器械产业健康发展，相关政策将促进公司布局的疼痛管理、鼻腔及上气道管理领域医疗器械发展，具体政策信息如下：

序号	政策目标	发布单位	发布时间	政策名称及政策内容	对公司影响
1	国家增强麻醉医师队伍建设	国家卫生健康委员会	2018年	《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》“力争到2020年，麻醉医师数量增加到9万，每万人口麻醉医师数提高到0.65人；到2030年，麻醉医师数量增加到14万，每万人口麻醉医师数接近1人；到2035年，麻醉医师数量增加到16万，每万人口麻醉医师数达到1人以上并保持稳定。”	解决我国麻醉医师短缺问题，加强麻醉医师人才队伍建设将是疼痛管理快速发展的有效保障
2	国家加强麻醉医疗服务	国家卫生健康委员会	2019年	《关于印发2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》“持续加强麻醉医疗服务。确定分娩镇痛试点医院，深入开展分娩镇痛试点工作。鼓励医院开设麻醉门诊、疼痛门诊，加强儿童、老年人、肿瘤患者的镇痛服务。有条件的医院探索建立门诊无痛诊疗中心、儿童镇静中心，不断满足人民群众对医疗服务舒适化的新需要。”	明确指出疼痛管理的重要性，将有力促进公司所在疼痛管理领域的发展
3	国家推进麻醉信息系统建设	国家卫生健康委员会	2019年	《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）》“医疗机构应当根据麻醉医疗服务和管理需求配置相应的设备设施，建设完善麻醉信息系统”	为公司较早布局的无线镇痛管理系统的增长提供持续的保障
4	国家大力推广无痛分娩	国家卫生健康委员会	2019年	《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家分娩镇痛试点医院名单的通知》“确定了913家医院作为第一批国家分娩镇痛试点医院”	推广无痛分娩将直接促进公司分娩镇痛相关产品的销量提升
5	优化生育政策并出台多项保障措施	中共中央、国务院、国家医疗保障局办公室	2021年	《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》指出，为进一步优化生育政策，实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套支持措施。《中共中央、国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》公布。《国家医疗保障局办公室关于做好支持三孩政策生育保险工作的通知》发布。	三孩政策的出台将直接促进公司分娩镇痛相关产品的销量提升
6	国家推进监护与生命支持装备	工业和信息化部、国家卫生健康委员会	2021年	《医疗装备产业发展规划(2021-2025年)》，重点提及“研制脑损伤、脑发育、颅内血氧、疼痛等新型监护装备，发展远程监护装备，提升装备智能化、精准化水平。”；《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）通知》提出“手术室公共区域设备应配置麻醉深度监测仪可减少术中知晓率的发生。”	公司生产的麻醉深度监测仪是全身麻醉手术患者的麻醉安全重要保障
7	国家推进疼痛科建设	国务院、国家卫计委	2016年	《三级综合医院医疗服务能力指南的通知》，明确三级综合医院功能定位，其中详细列出疼痛科建设执行标准，推进疼	国家推进疼痛科建设、促进公司慢性疼痛领域产

	设			痛科医疗服务水平，促进资源纵向整合，引导优质资源下沉，提升基层医疗机构服务能力，从而具象落实医改政策。《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》，其中“三级综合医院康复医学科基本设备标准”中涵盖了公司生产的内热针治疗仪、低频治疗仪等产品。	品销售
8	国家推进医疗器械注册人制度	国家药监局	2019 年	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》明确“加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。”各省市也相继发布实施方案，上海、江苏、浙江、安徽药监局联合发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》	注册人制度的政策红利叠加国内快速发展的医疗器械需求，为公司开展医疗器械 CXO 服务业务创造了广阔的市场空间
9	国家推进高值医用耗材改革	国家医保局等八部门	2021 年	国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，国家药监局综合司关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知	国家对高值医用耗材的改革，间接影响到公司产品镇痛泵（低值耗材）在地方省市的政策导向及执行情况

（2）带量采购政策

2019年7月，国务院发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，以高值耗材为代表的医疗器械领域集中采购正式拉开帷幕。2020年1月，《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》出炉，医用耗材领域的集中采购改革进一步深化。2021年6月，国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，进一步完善国家高值医用耗材带量采购的实施方案和细节。随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将导致医疗器械招标制度产生重大改革，医疗器械行业的经营生态亦将发生改变。

公司产品微电脑注药泵主要用于术后镇痛、分娩镇痛、癌痛镇痛、肿瘤化疗等临床治疗中药液的精确输注和监测，缓解患者疼痛。产品由可重复使用的微电脑驱动装置和一次性使用的输液装置组成，输液装置（药盒）属于低值耗材，目前在全国大部分省份为自费产品，未列入国家集中带量采购产品范围。

随着国家集中带量采购的推进，部分省、市及地方采购联盟将高值医用耗材的集中带量采购模式延伸到低值医用耗材领域。截止2021年12月，全国共有福建省、河南省豫东地区、山西太原、晋中、忻州、吕梁、长治、晋城、临汾、运城、大同、阳泉、朔州等地以及湖南省株洲市对术后镇痛领域用镇痛泵耗材实施集中带量采购，公司在上述地区均有相应产品中标。

公司电子注药泵在非公立医院、非麻醉科、医美手术、肿瘤化疗等领域以及麻醉深度监测仪产品线、慢性疼痛产品线、鼻腔及上气道管理产品线、细分领域医疗器械CXO服务业务等均未纳入医疗器械带量采购范围。

3、新冠疫情影响

2019年12月至2021年12月，全球超过220个国家（地区）遭受新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），累计确诊超过4亿人，给各国人民的的生活和健康带来严重的影响。国内疫情得益于有效的防控制度、严格的防控措施，累计确诊约14万人。2021年，国内局部地区新冠疫情时有发生，疫情的防控进入常态化状态，给行业以及公司的业务带来一定的影响，具体体现为：

（1）手术量的下降

根据国家统计局统计，2007年-2019年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至6,930万人次，年复合增长率约为10%。2020年因为新冠疫情防控影响，住院患者年手术人次下降为6,663.74万，预计报告期内住院患者年手术人次也不超7,000万人次。手术量的下降将直接影响微电脑注药泵等产品在术后镇痛领域的使用量，预计疫情结束后手术数量逐渐恢复增长态势。

（2）就诊率的下降

新冠疫情的局部暴发以及常态化防控消耗了一定的医疗资源，对于患者的就诊服务造成了不便，部分轻症、慢性病症患者的就诊不够及时，五官科的门诊量有所下降，公司所处的鼻腔及上气道管理领域就诊人数减少，行业内及公司鼻腔护理喷雾器的线下销量增长放缓。

（3）业务开拓的不利

新冠疫情的局部暴发以及常态化防控，造成一定程度的沟通和交通不便，市场和销售人员无法正常开展商务交流、新客户开发、临床服务等工作，对于新业务的开拓以及存量业务的保量增长均产生了一定程度的影响。

（二）主要业务及市场空间

“让生命远离痛楚”是公司的初心和愿景，也是公司作为民族医疗器械企业的使命。爱朋医疗自成立以来，始终以临床需求为出发点，以循证医学为研发依据，以匠心品质为经营理念，立志成为医疗细分行业内“舒适化医疗智能设备领先者”。

疼痛管理、鼻腔及上气道管理是舒适化医疗的细分领域，基于单病种管理的企业及产品发展理念，爱朋医疗多年在急慢性疼痛管理、鼻腔及上气道管理两个细分领域耕耘和积淀，不断拓展疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域用智能化医疗器械产品和服务的生态圈布局，打造疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域用医疗器械研发、生产、销售以及相关医疗器械CXO服务的领先企业，努力成为细分领域智能医疗器械、系统集成和服务第一品牌。

1、疼痛管理业务

公司着眼于未来国内巨大的疼痛管理市场，全力推进在术后镇痛、分娩镇痛、癌痛镇痛等急慢性疼痛管理领域的建设，建立疼痛管理的生态圈。公司不仅自主开发了高精度智能化的微电脑注药泵、无线镇痛管理系统，还开发了麻醉深度监测仪、内热针治疗仪、低频治疗仪、冲击波治疗仪等产品，并且以“无痛病房、无痛医院”建立为目标，与国内多家大型医疗机构开展合作，立志成为国内疼痛管理的领军企业。

1.1 急性疼痛布局

公司自2001年创立以来，一直致力于急性疼痛管理领域用医疗器械的研发、生产和销售业务，主要产品为微电脑注药泵、无线镇痛管理系统、麻醉深度监测仪等。

微电脑注药泵是一种能够精确、持续、微量给药的输液医疗设备，由可重复使用的微电脑驱动装置和一次性使用的输液装置组成。主要用于术后镇痛、分娩镇痛、癌痛镇痛、肿瘤化疗等临床治疗中药液的精确输注和监测，缓解患者疼痛。微电脑注药泵通过高精度无极给药调控、人性化智能编程设置、多种特有的给药模式、记忆存储芯片、安全保护功能和信息化拓展功能，为患者的“快速康复”保驾护航。公司及子公司提供了“爱朋”及“爱普”两个微电脑注药泵品牌，以及满足不同临床应用需求的多种型号系列产品，能够有效提高产品覆盖范围，为临床医师提供完善的疼痛管理工具。



（爱朋牌电子注药泵ZZB-II）



（爱普牌电子注药泵DDB-I-C）

iPainfree[®]无线镇痛管理系统软件产品是一个基于移动互联网的虚拟无痛病房设备管理解决方案，具有无线综合疼痛评估、互动式患者疼痛教育、无线综合疼痛随访、个体化患者自控镇痛、PCA使用反馈、镇痛设备维保、疼痛心理疏导、无线镇痛体征数据收集、疼痛信息管理分析、分院质控管理等功能模块和硬件等功能。无线镇痛管理系统可以及时传递微电脑注药泵的运行数据和镇痛患者的相关数据，协助医护人员远程掌控患者疼痛相关医疗信息，

提高镇痛质量，减少医疗差错，降低医护人员工作负荷，提升疾病诊疗的舒适化水平；同时，可以高效的储存大样本疼痛数据，为学术科研提供支持。有效实施无线镇痛管理系统，在发挥公司产品优势的同时，提高行业水准，并通过信息化样板医院的建设，进一步提升品牌影响力。



(iPainfree无线镇痛管理系统)

借势分娩镇痛医疗体系建立，基于iPainfree®无线镇痛管理软件的基础，公司开发了iPainfree®产科分娩镇痛信息管理系统软件，提供分娩镇痛整体解决方案。该产品填补了专门服务于分娩镇痛的信息系统软件空白，在麻醉科和产科之间起到了桥梁作用；提升医疗质量，保障围产期安全；可兼容胎心监测等设备；可与HIS或手麻等系统对接；数据统计和分析，全程有效管理，治疗过程可完整还原。产科分娩镇痛信息系统加速了科室和医院的信息化建设，有助于科室管理与临床科研。

麻醉深度监测仪是公司研发生产的用于采集患者脑电信号，直观监测患者麻醉深度及镇静程度的医疗设备，由麻醉深度监测仪器、一次性无创脑电传感器组成。麻醉深度监测仪通过专用脑电传感器每秒钟采集2,000次脑电活动，将EEG脑电信号的子参数 α ratio、 β ratio、 β - α ratio以及爆发抑制比BS%，通过自适应神经模糊逻辑运算系统（ANFIS），精确计算出麻醉深度指数，用0-100直观表示麻醉深度指数。麻醉深度监测仪能够实时监测麻醉深度值，全面反映手术过程中的麻醉深度变化，验证临床麻醉治疗方案，避免麻醉医疗事故的发生，为术中唤醒提供精准的指导。同时，麻醉深度监测指数也可作为ICU患者镇静深度的一项准确、无创的镇静监测指标。麻醉深度监测仪的使用能够有效提高麻醉安全水平、提升临床麻醉质量、减少麻醉药用量、指导特殊人群的麻醉及镇静，已成为全身麻醉手术的必备项目。麻醉深度监测仪及其一次性无创脑电传感器的上市，标志着爱朋医疗正式进军麻醉深度监测领域，

是爱朋医疗“舒适化医疗智能设备”战略实施过程中的重要节点和里程碑。

1.2 急性疼痛产品市场空间

1.2.1 微电脑注药泵及相关产品的市场增长空间

(1) 目标人群扩大：手术量、无痛分娩量、癌痛患者量的持续增加

根据国家统计局统计，2007年-2019年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至6,930万人次，年复合增长率约为10%。2020年因为新型冠状病毒肺炎疫情影响，住院患者年手术人次为6,663.74万，预计疫情结束后手术数量逐渐恢复增长态势。术后镇痛细分市场在公司产品销售市场中始终居于主导地位，手术数量增加直接推动行业发展。

根据国家统计局统计，2020年我国新生儿出生约1,200万。分娩镇痛是降低剖宫产率，提高孕产妇、新生儿健康水平的有效办法之一，目前我国分娩镇痛率约为15%左右，欧美国家约为75%，分娩镇痛细分市场拥有巨大的发展空间。目前北京市、上海市、浙江省、江苏省等十多个省份已将分娩镇痛纳入医保报销范围，医保政策的出台将极大地促进分娩镇痛推广普及。

根据国家癌症中心统计数据显示，2015年中国恶性肿瘤发病例总数约为392.9万人。中国的癌症发病率和死亡率逐年上升，从2010年开始，癌症已经成为居民主要疾病死亡原因，初诊癌症患者的疼痛发生率约为25%，而晚期癌症患者的疼痛发生率可达60%-80%，其中1/3的患者为重度疼痛。如果癌痛不能得到及时、有效的控制，患者往往感到极度不适，可能会引起或加重其焦虑、抑郁、乏力、失眠以及食欲减退等症状，显著影响患者的日常活动、自理能力、社会交往和整体生活质量。因此在癌症治疗过程中，镇痛具有重要作用。实践证明，使用微电脑注药泵给药方式精确微量给药具有很好的临床效果，可以减轻杜冷丁、吗啡等强效阿片类药物制剂产生的耐药性、“成瘾”等副作用，癌痛镇痛医疗器械市场正在逐渐形成并增速明显。公司已与深耕于癌性疼痛镇痛药物细分市场的公司开展合作，形成合力，帮助公司迅速打开市场。

(2) 镇痛理念普及：术后镇痛率持续提升，舒适化医疗理念普及

术后疼痛是机体对手术创伤所致的一种复杂的生理反应。调查显示手术后患者中重度疼痛比例达70%-80%。剧烈疼痛可能导致患者睡眠不足、情绪低落，血压升高，导致心肌缺血、梗死，伤口出血等一系列并发症出现。疼痛刺激通过脊髓介质，交感神经反射可引起肌肉、血管收缩，致切口呈缺血状态，引起机体代谢异常，影响切口愈合。积极有效的术后镇痛可明显加速术后康复过程，降低围手术期应激反应，减少血栓和心血管病变的发生率。

随着国民经济发展、国民生活水平提升以及医疗卫生技术革新，人们对疼痛管理的认知

不断增强，“舒适化医疗”理念逐步普及，无痛医疗将成为“舒适化医疗”的核心部分。

目前国内尚未有镇痛比例权威研究数据，根据部分医院发表的文献报导，术后患者自控镇痛（PCA）比例普遍约为30%-40%，术后PCA镇痛率有较大的增长空间，随着PCA镇痛理念的普及，未来无痛病房、无痛病区，甚至无痛社区将从需求变为现实。

（3）产品性能迭代：微电脑注药泵逐步普及

传统的镇痛方法是患者需镇痛时，患者口服镇痛药物或医护人员给予肌肉、皮下、静脉注射药物等，但存在不能及时镇痛、血药浓度波动大、镇痛时间有限、个体化用药等缺点，患者的镇痛满意度较低。PCA镇痛具有起效较快、无镇痛盲区、血药浓度相对稳定、可通过冲击（弹丸）剂量及时控制爆发痛，并有用药个体化、患者满意度高等优点，是目前手术后镇痛常用和理想的方法，适用于手术后中到重度疼痛。

微电脑注药泵将智能编程控制与精确药液输注相结合，结合全方位安全监测技术、疼痛管理信息平台技术等，不仅可以实现PCA镇痛，也是实现“个体化镇痛”的必要工具。随着国民对医疗器械更“精准、稳定、安全、有效”的追求，微电脑注药泵的使用将越来越普及。

1.2.2 麻醉深度监测仪的市场增长空间

（1）全身麻醉手术量持续增加

根据国家统计局统计，2007年-2019年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至6,930万人次，年复合增长率约为10%。在住院手术人次中约70%的手术类型为全身麻醉手术，即每年约5,000万例全身麻醉手术。根据国家卫生健康委2019[884]号文件《国家卫生健康委办公厅关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南(试行)的通知》，麻醉深度监测是麻醉科需要掌握的关键技术，三级综合医院麻醉后监护治疗病房应配备脑电监测仪器，推荐有条件者均应为全身麻醉手术配备麻醉深度监测仪，提高临床麻醉质量，保障病人生命健康安全。作为政策大力支持的诊疗项目，麻醉深度监测在2012年已经进入到《国家基本医疗保险诊疗项目范围》。国家中医药管理局关于印发《中医医院医疗设备配置标准（试行）》的通知要求麻醉深度监护设备为三级中医院“必配”设备。麻醉深度监测仪的市场空间巨大。

（2）学术及临床使用必要性

世界卫生组织-世界麻醉医师联盟（WHO-WFSA）《麻醉安全国际标准-2018》中规定：“对于全身麻醉术中知晓高危患者或术后谵妄高危患者，建议使用电子设备测量脑功能（经处理的脑电图，麻醉深度监测仪）。”

欧洲麻醉学会在《基于循证和专家共识的术后谵妄指南-2017》中，将麻醉深度监测的推荐等级规定为：“A：强烈建议”。

中华医学会麻醉学分会《关于术中知晓预防和脑功能监测（2014）》中规定：“为减少术中知晓的发生，提倡用脑功能监测设备监测麻醉（镇静）深度。”

中华医学麻醉学分会发布的《临床麻醉监测指南》《麻醉后监测治疗专家共识》《中国老年患者围术期麻醉管理指导意见》《中国老年患者髋部手术围术期麻醉管理指导意见》《区域麻醉镇静辅助用药专家共识》《日间手术麻醉专家共识》《小儿手术室外麻醉/镇静专家共识》《肥胖患者麻醉管理专家共识》等指南、专家共识都建议或推荐开展麻醉深度电生理监测。尤其是重症、中老年人和儿童等特殊人群，麻醉深度具有必要性。

镇静是ICU治疗的重要组成部分。而ICU患者镇静的深浅程度应该根据病情变化和患者器官储备功能程度来调节变化，相较于麻醉医生，ICU医生不仅仅需要制定个体化镇静方案，镇静深度也需要实现个体化，直观的麻醉深度监测设备将更好保障患者安全，减轻ICU医生和护士的工作负担。在最新的《中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南》中，强烈推荐要对镇静深度进行密切监测。对于同时接受神经-肌肉阻滞剂患者的评估，建议使用客观脑功能监测。

（3）市场需求空间巨大

据测算，国内一共有约20万间住院手术室，在了一项超过200家临床单位参与的内部调研中，50%以上的医疗单位麻醉深度监测仪配备数量占手术室总数的比值不足20%，二级医院配置脑电/麻醉深度监测仪的占比不到50%，市场对于麻醉深度监测仪的需求空间巨大。

随着人们对美的追求提高，医美行业受到普遍关注，医美手术安全更是行业发展和客户需求增长的痛点。根据艾瑞咨询的统计显示，2019年全国共有13,000多家医美机构（医院、门诊部、诊所类），医美用户规模1,367万人，预测2023年达到2,548万人。2019年中国手术类医美服务市场收益约为836亿元，公司生产的麻醉深度监测仪在医美手术中的应用是一个重要的领域，麻醉深度监测仪能够提高麻醉安全水平，实现精准麻醉，提高医美手术患者康复速度，守护医美手术安全。公司将以麻醉深度监测为契入口，以围术期管理、加速康复外科管理等医学理念为指导，打造针对医美术中安全监测、术后快速康复及评估的安全服务体系，同时研发覆盖手术室、留观室、居家康复的系列化医美安全产品。

2020年底颁布的《三级医院评审（2020版）》更加注重医院信息化建设，公司生产的麻醉深度监护仪具备麻醉深度监测信息管理功能，一方面推动临床更加重视这项麻醉深度监测关键技术，另一方面弥补了术中镇静监测数据在围术期数据管理中的空白。

近些年，随着国产医疗器械的技术水平不断提高，国家对于国产医疗器械的支持力度不断增加，国产医疗器械替代进口趋势明显。根据财政部联合工信部发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）中明确“脑电麻醉深度监护仪”国产产品采购比例不低于50%，

进一步推动了国产麻醉深度监测仪的发展。公司生产的麻醉深度监测仪是更符合中国现阶段医疗机构需求的优质产品。公司生产的麻醉深度监测仪以及一次性使用无创脑电传感器性能优越、定价合理，能够较大程度减少医院和患者家庭的经济负担；同时，公司依靠多年在疼痛管理领域的耕耘，拥有专业的技术工程师团队，能够24小时快速响应售后服务，充分发挥本土企业的服务优势。

1.3 慢性疼痛布局

内热针治疗仪是公司研发生产的基于筋膜内热针技术的疼痛治疗仪器。筋膜内热针技术是在筋膜学理论指导下，用特制针具刺入筋膜，并辅以针身恒温加热的一种慢性疼痛临床治疗技术。筋膜内热针临床治疗技术既继承了传统中医治疗理念，又结合了筋膜学理论及现代科学技术手段，相比传统针灸治疗，其使针身内部均匀加热、无烟雾且恒温可调节，避免了局部的烧、烫伤等问题，是中医现代化临床技术中最具有特色的代表之一。

无针注射推进器是一种无针注射给药装置。无针注射技术是在进行注射时不借助针头，将液体药物以超细、高速、直线喷出的方式直接进入机体组织的一种注射给药技术，解决传统注射由于针头刺入机体而带来的诸多问题如：患者心理压力、感染、组织损伤、出血、疼痛等，同时经无针注射的药物在组织内的分布更为弥散，有利于药物的吸收。无针注射具有无痛和无针，皮下注射、不伤及组织，使用便捷、安全，效果迅速，无针扎伤害，无交叉感染，处理费用低，可在多种环境下使用等优势。不仅可应用于外科、疼痛科的无针药物注射，还可以广泛应用于医美外科、皮肤科等。

低频治疗仪是用于缓解肌肉疼痛的医疗器械设备。由低频电流诱发肌筋膜进行反复收缩或舒张，加速局部代谢；低频电亦可阻断局部痛感信号的传递，减轻痛感，另可调节神经的兴奋性和抑制性，激活已形成纤维化的筋膜结缔组织的周边的细胞活性，促进修复，减少复发，增强自愈能力。低频治疗仪适用于神经衰弱、胃肠炎、肩周炎、颈椎病、风湿性关节炎的症状的治疗及缓解，也可以用于治疗睡眠质量差，睡眠时间不足的患者，该器具有一定的镇静、催眠的作用。

冲击波治疗仪是一种将高能量传递到疼痛区域从而促进愈合、再生和修复过程的疼痛治疗设备，主要是通过对筋膜的空化效应和促进ATP等释放，发挥临床疗效。冲击波机械刺激可引起局部微损伤，从而激活机体损伤后修复机制，另外冲击波对增强细胞壁的通透性、胶原蛋白生长（筋膜主要成分）、释放一氧化氮、刺激局部干细胞加速分化增殖均有良好的促进作用。临床上适用于对局部筋膜粘连、创伤后和肌腱钙化等常见慢性疼痛病变治疗。



(内热针治疗仪NRZ-40R-B)



(低频治疗仪KM-2500T)



(冲击波治疗仪BSK-2900A)

除了以自有产品开拓慢性疼痛市场以外，公司还外延式布局顽固性慢性疼痛管理产品。公司于2019年8月与常州瑞神安医疗器械有限公司（以下简称“瑞神安”）及其股东签订增资协议。瑞神安是专门从事植入式神经调控产品的创新企业，其创始人及团队长期深耕于国内植入式神经刺激器领域，其脊髓电刺激镇痛在研产品“植入式可充电脊髓刺激器”被称为顽固性慢性疼痛的有效解决方案。公司在项目早期投资参股布局相关产品，为未来与公司战略形成协同效应奠定基础。

1.4 慢性疼痛产品的市场空间

(1) 庞大的慢性疼痛人群

2002年第10届IASP大会与会专家达成共识——慢性疼痛是一种疾病，严重影响患者躯体和社会功能，使患者无法参与正常的生活和社交活动。慢性疼痛是一个重要的公共健康问题，据研究显示，在美国和欧洲约有五分之一的人口面临着这一病症的折磨。我国国内，疼痛在全年龄层的发病率约12%，截止2020年共14.12亿的统计人口数据测算，我国的疼痛患者数量可以达到1.69亿左右。

(2) 疼痛学科建设及筋膜学的不断完善

2007年7月，国家卫生部下发《关于在<医疗机构诊疗科目名录>中增加“疼痛科”诊疗科目的通知》（卫医发[2007]227号），通知要求医院增加一级诊疗科目“疼痛科”。“疼痛科”的主要业务范围为：慢性疼痛的诊断治疗。与其他发达国家相比，我国的疼痛科发展起步较晚，根据一项调查研究显示，北京上海三级医疗机构开设疼痛诊疗服务比例分别为36.1%、68.8%，二级诊疗机构的数据为13.6%、21.4%，而较不发达地区的疼痛科开展率更低，全国二级医院的疼痛科室的建设率仅为6.19%。目前的疼痛科的布局情况与原卫生部规定的“在二级以上医疗机构开展疼痛科的诊疗项目”要求相比，我国疼痛学科仍存在较大的发展空间。

筋膜学（Fasciology）是我国学者原林教授于 2004 年提出的科学理论体系，它是基于国家重点基础研究发展计划（“针灸理论的筋膜学基础研究”）、第 407 次香山科学会议“筋膜学研究”等成果上凝练而成。经过十几年国内外专家学者的进一步研究推动，筋膜学理论得到了长足的发展，为中医现代化及慢性疼痛治疗技术的创新提供了科学支撑。百士康是“深圳大学筋膜学产学研合作单位”和“深圳大学筋膜学临床设备研发合作单位”，随着筋膜学的不断发展和推广，百士康将越来越多地参与到筋膜学相关医疗技术（器械及设备）的研发和推广过程中。

公司生产的内热针治疗仪、低频治疗仪、冲击波治疗仪等正是疼痛科主流配置的治疗设备，随着疼痛科建设的不断完善，医院不断开设新的疼痛科，慢性疼痛设备面临着广阔的市场需求。

（3）产品的需求不断扩大

目前，经大样本流调和统计学分析，临床上 85% 的慢性疼痛、95% 老年人及运动后引起的疼痛均与筋膜病变密切相关。针对上述疼痛，在筋膜学以及筋膜内热针临床治疗技术指导下，公司研发的内热针治疗仪能够针对疼痛靶点的筋膜，进行热疗松解。利用增强局部血液运动，缓解缺血致痛；清除炎症反应，化解炎性致痛；松解肌肉痉挛，消除因痉致痛；新生血管生成，保持长期无痛等机制，达到良好的治疗效果。随着慢性疼痛的治疗越来越多的受到重视，筋膜内热针技术以及内热针治疗仪将面临更大的市场需求。

未来公司将进一步在疼痛诊断、治疗、镇痛监护以及信息管理全流程中布局疼痛管理产品，形成疼痛管理生态圈。

2、鼻腔及上气道管理业务

爱朋医疗全资子公司上海诺斯清生物科技有限公司专注于鼻腔及上气道管理领域诊疗器械和疾病相关产品的运营、品牌建设、市场服务以及营销创新，定位于打造鼻腔及上气道管理第一品牌，提供分病种全周期鼻腔及上气道管理解决方案。上海诺斯清围绕鼻腔及上气道疾病管理，在鼻腔日常护理、鼻部疾病的围术期护理、鼻炎治疗、睡眠监测及改善、过敏性疾病等领域布局产品，并在医院、零售药房、互联网平台等多个渠道开展公司业务。

2.1 鼻腔护理布局

近年来鼻炎及呼吸道疾病患者人数持续增长，鼻腔冲洗是一种被临床实践认可的行之有效的鼻科常用辅助治疗方式，安全有效简单、依从性好、副作用小、可长期使用，可与其他治疗药物和方式联合使用，增效的同时配伍禁忌少，具有使用便利、适用各类人群、适应多

渠道销售等独特优势，近年来被国内外各大医疗指南和医学共识所推荐。

鼻腔护理“序贯治疗”是上海诺斯清率先提出的用于鼻腔护理领域的治疗新理念，根据国际学术及指南指引，公司从渗透压、缓冲溶液、酸碱度三个角度，创新研发了针对不同鼻炎以及病症期使用的等渗型生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器，满足不同鼻炎患者个性化、精准化治疗需求，产品经过临床验证，得到了临床医生的普遍认可，具有较高的产品创新度和领先性。目前，公司鼻腔护理喷雾器的适应症已经扩大为“改善急性上呼吸道感染患者的鼻塞、流涕症状”，将更有利于开拓上呼吸道感染症状市场。

随着鼻腔护理理念逐渐普及，上海诺斯清将打造鼻腔护理的价值圈层，即由院内的鼻咽癌放疗护理、围术期吸氧护理、鼻炎发作期治疗、感冒哮喘治疗扩展到院外的鼻炎日常护理、鼻腔日常清洁护理，充分发挥鼻腔护理的消费属性，为“鼻腔舒适化”创造价值。

上海诺斯清还研发了配合鼻腔护理喷雾器使用的专用恒温加热器，能够让鼻腔护理喷雾器保持特定温度。临床研究表明，特定温度生理盐水鼻腔冲洗可明显改善变应性鼻炎患者喷嚏和鼻塞症状，并降低鼻腔冲洗液中组胺和白三烯的含量，有效提升了患者体验，增强了洗鼻舒适性和治疗效果。

为改善敏感体质，提升相关人群免疫力，上海诺斯清研发了“敏伴”复合益生菌粉固体饮料。敏伴复合益生菌产品选用的菌株均是经过临床验证有一定改善机体过敏反应作用且在国家婴幼儿可食用目录中的抗敏益生菌株，适用于婴幼儿湿疹及其他过敏性疾病辅助治疗，且能与诺斯清生理性海水鼻腔护理喷雾器一同针对过敏性鼻炎和哮喘患者尤其是儿童人群，起到“内外兼顾、辅助治疗”的作用。



（高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、
弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器）



（“敏伴”复合益生菌粉固体饮料）

2.2 鼻腔护理领域主要产品的市场增长空间

（1）庞大的鼻炎疾病人群

2019年国内耳鼻咽喉科就诊人次达10,509万，其中约50%为鼻腔疾病。根据流行病学调查数据显示，国内过敏性鼻炎的患病率为17.6%，慢性鼻窦炎的患病率约8%，鼻炎患病率明显提升。鼻炎产生的流鼻涕、打喷嚏等症状影响患者的社交活动，重度鼻炎疾病还将严重影响生活和工作质量，导致睡眠呼吸紊乱，并让儿童及学生表现出多动和注意力障碍等问题。公司鼻腔护理领域医疗器械定位于鼻炎疾病人群，致力于为客户提供简单、安全、有效、差异化的鼻腔护理产品，为客户的“鼻腔及上气道健康和舒适化治疗”创造价值。

(2) 鼻腔护理理念普及

鼻腔护理越来越多的引起人们的高度关注，在欧美国家鼻腔护理理念深入人心，清洗鼻腔也已经相当普遍，意义同于每日口腔清洁，但在国内鼻腔护理尚未引起人们足够的重视。随着人们医疗卫生意识整体提升，“关爱鼻腔，保持鼻腔健康环境”的理念会得到进一步普及，鼻腔护理认知程度会日益提高。同时，随着学术推广和相关知识的普及，诺斯清及同类产品的市场开拓，消费者对生理性海水洗鼻的认知度逐渐提高，主动购买和重复购买的比例会越来越高，鼻腔护理喷雾器产品的消费属性逐渐凸显。鼻腔护理最终会成为人们日常生活的一部分，而鼻腔护理市场也将最终形成并释放巨大市场潜力。

(3) 鼻炎患者就诊率提升

鼻炎疾病一般不会危及患者的生命，因此得不到患者的足够重视，鼻炎患者的就诊率不到20%。随着国家分级诊疗制度的推广，基层诊疗机构的不断完善，轻症疾病的治疗将会越来越方便，鼻炎患者的就诊率也会逐步提升；同时，随着零售市场和渠道的快速发展，将会为更多鼻炎患者的就诊治疗提供便利。

(4) 鼻腔冲洗治疗效果进一步确认

近年来，随着国内外耳鼻咽喉头颈外科学术发展，“鼻腔冲洗”作为鼻部疾病的常用重要治疗手段，已经得到越来越多的学术认可。根据《欧洲鼻窦炎和鼻息肉意见书（EPOS 2020）》《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南2018》《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022》等相关指南，“鼻腔冲洗”作为单一或者联合治疗手段，被推荐应用于各类鼻炎疾病。

公司通过学术共建、洗鼻患者教育等方式，树立鼻腔护理第一品牌。公司将根据市场情况向零售和线上渠道进行拓展，从院内治疗延伸到院外自我护理，并由线下逐渐映射到线上复购。

2.3 睡眠监测布局

目前，国内共有2,000余家医院成立了睡眠中心或实验室，遍及各大学教学医院、省市级

医院及部分发达地区的县级医院，随着睡眠障碍患者越来越多以及睡眠医学学科的不断发展，睡眠监测与治疗市场需求及潜力正在不断扩大。

爱朋医疗自2018年开始着手在气道健康管理的细分市场——健康睡眠领域进行市场探索与布局。随着在睡眠领域的不断拓展，2020年公司与国际知名睡眠领域品牌安波澜开展合作，积极开拓产品“美国安波澜便携多导睡眠记录系统”在五官科的应用，该产品通过内置传感器设计、多重无线通信技术，实时采集患者的脑电、眼电、心电、肌电、鼾声音频等各项生理参数，自动进行患者的呼吸生理、睡眠结构分析，出具详尽的睡眠报告、脑电心电报告等。产品通过集成便携式睡眠监测模块，较大程度提升了临床的检查效率，同时大型台式多导睡眠监测系统，能够全方位的进行呼吸睡眠综合症的检查，为临床提供了精准的诊断数据。



（安波澜便携多导睡眠记录系统）

经过两年多的呼吸睡眠监测市场调研及产品运作，公司已经充分了解睡眠医学市场情况，为公司的在研呼吸睡眠综合征治疗产品的市场开拓奠定基础。未来，公司将在上气道管理的细分市场，布局用于呼吸睡眠领域，结合睡眠监测及鼾症治疗等一体化的产品及解决方案。

2.4 睡眠监测领域主要产品的市场增长空间

（1）庞大的睡眠障碍人群

中国睡眠研究会发布的睡眠调查报告显示，我国有超过3亿人存在睡眠障碍。《2015年中国睡眠指数报告》显示，在我国约有31.2%的人存在严重的睡眠问题。而阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome,OSAHS)是一种发病率高、危害严重的睡眠障碍疾病，其直接发病原因是上气道的狭窄和阻塞，临床表现为带有呼吸暂停的打鼾。自上世纪70年代以来，OSAHS引起了全世界的广泛关注，据临床统计显示，全球每天约有3,000人的死亡与OSAHS有关。睡眠与免疫密切相关，长期睡眠障碍或睡眠剥夺，会引起炎症反应和免疫功能的紊乱，严重危害人类健康。

（2）睡眠监测意识逐渐增强

“打鼾”或许是大家经常谈论的话题，一度被误认为“熟睡”的标志，现在被越来越多人重视，严重鼾症预示的睡眠呼吸暂停以及OSAHS的病症及危害逐渐被人们认知。随着“世界睡眠日”的宣传普及，人们对健康生活的美好向往，健康睡眠的意识逐渐增加。睡眠监测的理念，随着便携式体征监测小型仪器的技术兴起，被越来越多人接受。睡眠监测最终会成为人们睡眠的一部分，而睡眠监测与治疗市场也将最终形成并释放巨大市场潜力。

（3）睡眠监测及治疗技术的增长空间

国外尤其美国的睡眠医学发展较为前沿，在睡眠医学领域制定了相应的认证标准及执业规范、科研及教育计划、相关的学术会议等，睡眠医学成为一个单独的学科。睡眠远程医疗技术以及睡眠的监测与治疗方案较为完善。

由于国内现有睡眠医学中心数量和承载能力有限，睡眠监测及治疗的产品单一，多数睡眠障碍患者无法得到及时有效的诊治。国产睡眠监测及治疗的技术、产品或解决方案，面临着巨大的市场机会。

3、医疗器械 CXO 业务

3.1 医疗器械CXO业务布局

借力国家推行的医疗器械注册人制度，公司以细分领域相关医疗器械CXO业务为导向，开展了针对中小型有源设备以及非植入无菌耗材为主要对象的医疗器械生命周期各阶段的5S（Support）器械孵化服务项目。

（1）资本支持（Capital Support）服务，包括项目主体登记设立、天使投资、产业投资、行政许可申报等。

（2）研发支持（Research and development Support）服务，包括技术研发、产品开发，工艺实验，原材料试验，样品（机）制造、测试、验证，知识产权申报和管理等。

（3）注册支持（Logon Support）服务，包括样品（机）呈送试验、检测，临床试验，注册申报，获得医疗器械注册证等。

（4）生产支持（Manufacture Support）服务，包括接受委托生产，小试、中试及量产等。

（5）营销支持（Market Support）服务，包括接受委托销售，代理销售，市场开拓，学术共建，渠道建设等。

公司充分利用各项资源优势，打造符合医疗器械注册人制度要求的一站式医疗器械集成创新孵化平台，致力于为细分医疗器械产业化提供产品研发到上市的全生命周期一站式解决方案。2020年公司分别成立了江苏爱众医蕙医疗科技有限公司、江苏朋众医蕙医疗科技有限

公司，组建了医疗器械CXO项目孵化中心及专业服务团队，构建了柔性生产工厂、公共检验检测平台为细分医疗器械CXO项目孵化提供了有力的研发、注册、生产等服务支持。同时，公司与如东高新区政府投资平台、江苏英掘投资管理有限公司共同出资5,000万元，共同设立了私募股权投资基金，为孵化的优秀研发项目提供天使投资。

2021年，爱众医蕙被认定为江苏省省级众创空间。爱众医蕙孵化的医疗器械CXO项目已经与江苏省医疗器械检验所达成科研合作，更好的推动公司医疗器械CXO项目的发展。

3.2 医疗器械CXO业务市场空间

(1) 医疗器械注册人制度促进行业发展

在未实施医疗器械注册人制度之前，企业必须同时取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证后才能开始经营医疗器械产品的生产及销售。取得医疗器械生产许可证意味着企业需要在生产厂房、设备以及配套设施上投入较多资金和资源。同时，医疗器械产品注册又必须在符合条件的生产环境下，通过适当的生产工艺完成产品生产，这需要企业完成研发、注册、生产等一系列过程，并构建起符合规范要求的质量管理体系。因此，前期巨大的资源投入让医疗器械成为门槛相对较高的创业发展领域。医疗器械注册人制度参考了欧美等国成熟的医疗器械注册方式，以优化医疗器械研发、注册、生产资源，促进医疗器械创业创新为目标，鼓励“专业的人做专业的事”，鼓励医疗器械产品持有人将临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送等环节外包给其他企业，这样不仅避免了资源的浪费，有效优化资源配置，并促进产、学、研、医的高度结合，加速整个产业的创新，促进各类型企业向产业化、规模化发展。

根据国家药品监督管理局发布的《2020年度医疗器械注册工作报告》，截至2020年底，全国有22个省（区、市）开展试点，共计552个产品按照制度试点获准上市，较2019年底（93项）增长493%。随着注册人制度的不断推广、医疗器械CXO业务的不断推进，2021年以及后续年度将会迎来通过CXO模式取得的医疗器械产品注册证数量的爆发式增长。

(2) 细分领域CXO需求不断扩大

在医疗器械注册人制度实施后，对医疗器械创新与发展有很大推动作用的医疗科研机构、研发机构、临床医生等，可以作为医疗器械产品申请人进行注册申报，将生产、销售等环节委托给专业服务机构，大大的增强了他们的主动性、积极性和创造性，加速了行业的创新。

各地区陆续在公立医疗机构医疗器械采购中推行“两票制”，实施高值医用耗材集中带量采购政策，一定程度上对现有的医疗经销网络形成冲击。随着医疗器械注册人制度的颁布，

越来越多的经销渠道商寻求向医疗器械生产制造商的转型。

截至报告期末，爱朋医疗与超过1,500家经销伙伴、3,100家终端医疗机构建立有长期、稳定的合作关系。他们持续多年在麻醉科、五官科、疼痛科等医疗领域积淀，拥有更贴近临床需求、更领先的医疗相关技术、更符合患者实际情况的产品设计理念及想法。现在借助于医疗器械注册人制度的政策红利，通过爱朋医疗提供的医疗器械CXO业务解决方案，可以更快的完成产品实现的过程，实现自身的价值。爱朋医疗将积极对接有价值的需求，做好产品设计、研发、注册等相关服务，助力疼痛管理、鼻腔及上气道管理领域相关医疗器械的发展。

（三）报告期内经营情况

报告期内，公司以单病种管理为企业和产品发展理念，积极拓展疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域智能化医疗器械产品和服务的生态圈布局，推动业务的创新发展。作为专注于细分市场、创新能力强、市场占有率高、掌握关键核心技术、质量效益优的排头兵企业，爱朋医疗成功荣获国家专精特新“小巨人”企业称号。坚守品质、持续创新，基于公司在疼痛诊断、治疗、镇痛监护以及信息管理全流程中的优势，爱朋医疗被认定为“江苏省疼痛管理系统工程研究中心”。

报告期内，公司实现营业总收入46,121.09万元，较上年同期增长4.09%；其中疼痛管理、鼻腔护理、医疗器械CXO等公司自有产品业务实现营业收入39,685.73万元，较上年同期增长15.49%，代理产品业务实现营业收入6,386.41万元，较上年同期下降35.56%。报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润5,406.37万元，较上年同期下降44.24%。报告期内因实施股权激励产生股份支付费用为1,766.03万元，若扣除股份支付费用的影响，实现归属于上市公司股东的净利润7,172.41万元，较上年同期下降26.03%。

报告期内，影响公司营业收入的增长未达预期的主要因素有：（1）因受新冠疫情的持续影响，手术量有所下降，直接影响公司微电脑注药泵等产品在术后镇痛领域的使用量；五官科门诊量的下降，使得公司鼻腔护理喷雾器的线下销量增长放缓；疫情防控措施造成局部地区沟通和交通不便，对于新业务的开拓以及存量业务的增长均产生了一定程度的影响。（2）河南、山西、湖南等部分地区带量采购政策导致经销商现有产品采购和新业务持续开发的积极性下降，局部区域业务增长放缓。（3）公司减少代理产品业务，代理产品营业收入同比下降35.56%。

报告期内，公司净利润同比下降的主要因素有：（1）公司引进研发技术人员，积极开拓

前沿技术领域项目研究，升级现有产品技术，加快新产品研发进度，加大重点研发项目投入，研发费用同比增长了86.74%。（2）报告期增加了公司新产品线麻醉深度监测仪以及慢性疼痛领域的市场推广和学术建设力度；同时，公司加大线上电商平台、新媒体及直播等相关渠道的广告投入和市场推广力度，充分挖掘鼻腔护理喷雾器的消费属性，销售费用增长明显。（3）2020年因疫情影响，公司位于上海市和南通市等地的法人主体享受地方企业社保公积金费用减免缴纳的政策优惠，而2021年度相关政府优惠未有延续，使得公司社保公积金费用支出同比出现了较大幅度增长。

公司报告期内具体经营情况如下：

1、研发情况

公司一贯以技术创新为核心驱动力，报告期内加大疼痛管理、鼻腔及上气道管理领域医疗器械研发，招聘关键核心岗位研发人员，投入研发费用4,398.10万元，同比增长86.74%。公司已搭建了完整的研发团队架构，研发团队涵盖医学研究、实验室、产品开发、产品持续优化等部门，研发成员具有医学临床、软件、机械、电子、材料、算法、生物化学等方面的专业研究能力，有效提升了公司针对现有产品、在研产品、医疗器械CXO业务的研发能力。

报告期内，公司秉承“创新极致”的价值观，在研发创新上不断探索和突破。依托江苏省产业技术研究院全球创新资源，聚焦疼痛产业关键技术、共性技术和前沿技术的研发，先后和悉尼大学、新加坡国立大学、中国药科大学、南京邮电大学合作，并在多项研发项目中取得突破性进展。

（1）重点项目研发情况

报告期内，公司针对现有产品线进行技术及产品改造升级。全自动注药泵产线实现自动化数据采集；无线镇痛管理系统上线在线数据采集分析系统；鼻腔护理喷雾器产线实现辐照灭菌、喷头抑菌等新技术方案。

在新产品研发项目推进上，公司开展了涵盖“疼痛评估”“注药器械”“镇痛监护工具”“新材料”“麻醉深度监测”“上气道疾病预防、诊断、治疗”“麻醉穿刺机器人”等9大门类的16个研发项目，多个项目属于疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域前沿研究，其中“基于电生理以及表情声音识别的疼痛评估算法研究”项目是与悉尼大学合作研发，旨在建立起国内首创，国际领先水平的疼痛评估设备，进一步打造疼痛管理的闭环产品线布局；“基于5G技术的居家/社区镇痛系统设备开发”项目是与同济大学附属上海市第四人民医院合作研发的开拓新的社区/家庭镇痛业务场景的产品布局；同时公司正在研发“鼾症口腔矫治器”“鼾症管理

系统”等产品，为进军睡眠市场领域做准备。

公司重点研发项目进展情况具体如下：

序号	主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
1	基于电生理的疼痛评估算法研究	通过机器学习深度学习研究电生理（血氧，脉搏，血压，肌电，肤电等）与疼痛的关系，并建立疼痛客观评估算法	建模分析中	建立起国内首创，国际领先水平的疼痛评估设备，解决目前临床疼痛评估的主观不准确问题。	巩固疼痛管理技术领先地位，开拓新的市场
2	基于表情声音的疼痛评估算法研究	通过机器学习深度学习研究表情声音与疼痛的关系，并建立疼痛评估算法	数据收集，模型优化中	建立起国际上首创基于表情识别的疼痛评估设备，解决目前临床疼痛评估的主观不准确问题。	巩固疼痛管理技术领先地位，开拓新的市场
3	基于 5G 技术的居家/社区镇痛系统设备开发	研发能够实现医生远程监控、访视，药物安全管理，网络安全的用于居家/社区场景的镇痛系统设备	设计开发中	与上海第四人民医院合作研发，开发基于 5G 技术的社区/居家镇痛系统设备，建立起社区/居家镇痛的规范	开拓新的社区/家庭镇痛场景及业务
4	大数据智能镇痛平台开发	1) 实现药物的精确安全输注 2) 镇痛药袋国内外首次采用 TOTM 和 EVA 新型材料 3) 首次将物联网、大数据、人工智能引入镇痛领域 4) 通过 5G 等技术手段，首次实现远程镇痛、居家镇痛、社区镇痛，延伸疼痛管理应用场景	设计开发中	构建新一代镇痛平台，引领镇痛市场	开拓引领疼痛管理技术，构建技术壁垒，引领镇痛市场
5	智能一次性患者/看护自控镇痛系统设备开发	开发一次性使用的智能患者/看护自控系统设备	已上市	发布更安全的适用于患者及看护者控制的镇痛设备	巩固镇痛领域的领先地位
6	围术期疼痛监护系统设备开发	开发适用于围术期疼痛相关监护传感器及系统	设计开发中	提供更加贴合临床使用需求的围术期镇痛产品	巩固镇痛领域的领先地位
7	新型 TOTM, EVA 材料药袋开发	开发新型安全 TOTM, EVA 材料的药袋，淘汰 PVC 落后产能，进一步提高产品安全性。	TOTM 材料产品注册评审中，EVA 材料产品设计开发中	提供国内首创的更安全的镇痛产品	提高产品竞争力，巩固镇痛领域的领先地位
8	新一代基于 CSI 的麻醉深度监护仪开发	开发性能更加稳定，具有更强数据分析功能的麻醉深度监护仪	设计开发中	提供性能更优，可用性更好，完全拥有自主技术，知识产权的产品	提高产品竞争力，构建技术壁垒
9	靶控麻醉泵开发	开发可用于靶控输注的推注泵	设计开发中	提供达到业内领先水平的产品	充分利用渠道资源，扩展公司产品边界
10	基于麻醉深度的靶控闭环麻醉系统开发	开发结合麻醉深度反馈信息与靶控技术实现闭环自动麻醉的系统	算法开发中	实现闭环自动麻醉系统，提供国际首创的智能麻醉产品	扩展公司产品边界，提升技术壁垒
11	新型洗鼻材料研究	开发新型效果更优的洗鼻材料	材料初步选定，体外实验进行中	提供新的洗鼻产品	提升鼻腔及上气道管理领域产品竞争力，丰富产品线
12	鼾症诊断算法研究	开发通过声音诊断鼾症的算法	首款 APP 完成	提供睡眠领域产品	进军睡眠市场，扩展公司产品线
13	新型鼻腔内敷料研究	开发鼻腔内新型敷料	材料初步选定，体外实验进行中	开发鼻腔及上气道管理领域新产品	扩展公司鼻腔及上气道管理领域产品，提升产品竞争力
14	鼾症口腔矫治器开发	开发用于治疗轻度鼾症的口腔矫治器	设计开发中	提供睡眠领域新产品	进军睡眠市场，扩展公司产品线
15	鼾症管理系统开发	开发鼾症管理系统	设计开发中	提供睡眠领域新产品	进军睡眠市场，扩展公司产品线
16	麻醉穿刺机器人	医生通过机械臂控制手持式超声设备和穿刺针，并利用超	设计开发中	提供业内领先的局麻产品	开发国际领先的产品，构建技术壁垒

		声图像自动识别神经，规划穿刺路径，并通过机械臂实现局部麻醉			
--	--	-------------------------------	--	--	--

(2) 医疗器械注册证情况

报告期内，公司新增注册证8项，其中“便携式电动输液泵”具有持续给药、脉冲给药、自控给药等多种给药模式，可满足分娩镇痛对硬膜外间歇脉冲给药的需求，是专用于产科无痛分娩领域的便携式电动输液泵（曾用名：程控脉冲注药泵）。该产品将更好的利于公司在无痛分娩领域产品推广及市场占有率的提升。

“一次性生理性鼻腔冲洗液”用于鼻腔疾病患者的鼻腔冲洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗，该产品为一次性使用产品，更好的补充公司产品在临床诊疗领域的应用。

“生理性海水鼻腔护理喷雾器”新增预期用途用于改善急性上呼吸道感染患者鼻塞、流涕等不适症状。适应症的增加将更好的利于公司上呼吸道感染症状市场的产品推广。

截至报告期末，公司拥有III类医疗器械注册证7项，II类医疗器械注册证13项，具体情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	证书编号	临床用途	注册证有效期	注册人	备注（新增/变更/失效）
1	一次性使用输液泵	第三类	国械注准 20173540531	本产品适用于在临床微量给药治疗中持续或间断输注药液。	2022.03.15	爱朋医疗	
2	电子注药泵	第三类	国械注准 20173541272	产品用于多种原因引起的疼痛以及需要持续或间断注入药液的病人，也可用于癌症病人的化疗。给药途径为静脉给药和硬膜外给药。	2022.06.26	爱朋医疗	变更
3	便携式电动输液泵	第三类	国械注准 20213140423	本产品在医院中使用，经静脉或者硬膜外输注镇痛药物。	2026.06.08	爱朋医疗	新增
4	术后镇痛中央监护管理系统	第二类	苏械注准 20172700723	用于对术后镇痛相关设备（全自动注药泵）的运行情况，包括已输入量，报警信息，病人自控按键次数和时间的信息进行监护，以及对相关设备的使用信息及数据进行传输、记录、保持、输出和管理。	2022.05.08	爱朋医疗	
5	生理性海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20142140681	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，鼻部手术后及化疗后的鼻腔清洗。	2024.06.02	爱朋医疗	
6	高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20162140556	用于纠正偏酸性鼻腔内环境，适用于急性鼻炎、过敏性鼻炎引起的流涕、喷嚏、鼻塞、鼻痒、鼻粘膜充血等鼻腔不适症，鼻腔黏膜的清洗、湿润和护理。	2025.12.29	爱朋医疗	
7	弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20182141263	适用于慢性鼻炎、鼻窦炎引起的鼻干燥、鼻塞、鼻腔异味、鼻痒、喷嚏、流涕等鼻腔不适症，鼻腔黏膜的清洗、湿润和护理。可改善偏碱性鼻腔内环境。	2023.08.19	爱朋医疗	
8	高渗海水鼻腔喷雾器	第二类	苏械注准 20202140320	适用于变应性鼻炎引起的鼻腔不适症状，用于冲洗和清洁鼻腔，稀释和排出因鼻粘膜水肿而产生的分泌物，使鼻腔保持湿润和清洁	2025.03.29	爱朋医疗	

9	一次性生理性海水鼻腔冲洗液	第二类	苏械注准 20212141281	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，鼻部手术后及化疗后的鼻腔清洗。	2026.08.30	爱朋医疗	新增
10	注药泵配用液袋	第三类	国械注准 20153140847	配套爱普科学生产的DDB-I注药泵使用的一次性使用输液装置。	2024.10.23	爱普科学	
11	微电脑电动注药泵	第二类	苏械注准 20182540567	配合液袋及相关药物，用于小剂量持续或间断输注镇痛、化疗药物（其中DDB-I-C用于无线网络移动监控，DDB-I-D用于化疗、DDB-I-E用于术后镇痛、DDB-I-F用于手术给药）。	2023.03.08	爱普科学	
12	化疗注药泵	第三类	国械注准 20203140192	配合液袋，小剂量持续或间断输注药物，用于癌症患者的化疗。	2025.3.02	爱普科学	
13	电动注药泵	第三类	国械注准 20203140909	配合液袋，持续或间断输注镇痛、化疗药物，在医疗机构中由产品培训合格的医务人员使用。	2025.11.24	爱普科学	
14	便携式电动注药泵	第三类	国械注准 20203140785	配合液袋，在医疗机构使用，持续或间断输注药液，包括镇痛、化疗药物。给药途径为静脉给药和硬膜外给药。	2026.09.26	爱普科学	新增
15	液体敷料	第一类	苏通械备 20200110号	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理	----	爱朋医疗	
16	鼻部冲洗器	第一类	苏通械备 20200106号	用于对患者自然腔道（鼻部）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	----	爱朋医疗	
17	生理性海水鼻腔护理喷雾器	第二类	湘械注准 20142140681	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者和鼻炎手术及化疗后的鼻腔清洗，以及改善急性上呼吸道感染患者的鼻塞、流涕症状。	2026.10.27	湖南爱朋	新增
18	一次性使用无创脑电传感器	第二类	川械注准 20192070079	产品供采集、传输脑电生物信号用。	2024.05.08	金佳钰	
19	麻醉深度监测仪	第二类	川械注准 20192070080	产品适用于获取脑电信号监测患者麻醉深度。	2024.05.08	金佳钰	
20	内热针治疗仪	第二类	粤械注准 20172271001	适用于医疗机构对颈肩腰腿痛患者进行针灸治疗	2022.06.04	百士康	新增
21	低频治疗仪	第二类	粤械注准 20202091793	用于缓解肌肉疼痛	2025.11.3	百士康	新增
22	冲击波治疗仪	第二类	粤械注准 20212091447	适用于由肩周炎、肱骨外上髁炎、跟腱炎引起的疼痛的辅助治疗。	2026.10.25	百士康	新增
23	无针注射推进器	一类	粤深械备 20150176号	供配合一次性使用无针注射系统作皮下注射使用	---	百士康	新增

截至报告期末，公司有9个医疗器械处于注册申请中，具体情况如下：

序号	注册人	医疗器械名称	注册分类	临床用途	报告期末注册所处阶段
1	爱朋医疗	输液装置套装	第三类	配合本公司生产具有Arum平台接口的便携式电动输液泵驱动装置，向患者体内输注药液。	审评认证中
2	爱朋医疗	输液装置	第三类	配合本公司生产具有Arum平台接口的便携式电动输液泵驱动装置，向患者体内输注药液。	审评认证中
3	爱朋医疗	术后镇痛中央监护系统	第二类	通常由软件安装盘组成。通过数据通信的方式从监护设备及术后镇痛相关设备获取数据，集中实时显示和报警。	审评认证中
4	爱朋医疗	电子化疗泵	第三类	用于精确定量控制注入患者体内的药液、化疗药物、镇	审评认证中

				痛药物。	
5	爱朋医疗	电子镇痛泵	第三类	用于精确定量控制注入患者体内的药液、镇痛药物。	审评认证中
6	爱朋医疗	产科分娩信息管理 系统软件	第二类	通常由软件安装盘组成。通过数据通信的方式从监护设备及术后镇痛相关设备获取数据，集中实时显示和报警。	审评认证中
7	爱普科学	注药泵配用液袋	第三类	配套本公司生产的DDB-I注药泵的一次性使用输液装置	审评认证中
8	爱普科学	注药泵配用液袋 (TOTM)	第三类	配套本公司生产的DDB-I注药泵的一次性使用输液装置	审评认证中
9	湖南爱朋	麻醉深度监测仪	第二类	产品适用于获取脑电信号监测患者麻醉深度。	审评认证中

(3) 知识产权情况

截至报告期末，公司已获授权专利112件，其中发明专利17件，实用新型专利64件，外观设计专利31件；软件著作权及作品著作权登记61件。

报告期内，公司新申请专利51件，其中发明专利17件，实用新型专利27件，外观设计专利7件。

报告期内，公司新增授权专利 56 件，其中发明专利 7 件，实用新型专利 27 件，外观设计专利 22 件，新增专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	授权日	权利人	备注
1	一种人脸表情的疼痛评估方法	201710505075.9	发明	2021.08.03	爱朋医疗	已授权
2	输液管的自锁装置	201811296344.6	发明	2021.01.01	爱朋医疗	已授权
3	自动注药装置的调节系统及方法	201911012525.6	发明	2021.06.11	爱朋医疗	已授权
4	液体自动锁闭机构及其具有其的注药泵	202020131860.X	实用新型	2021.01.01	爱朋医疗	已授权
5	压痛诊断及治疗系统	202020741064.8	实用新型	2021.05.04	爱朋医疗	已授权
6	自动加药装置	202020796968.0	实用新型	2021.04.27	爱朋医疗	已授权
7	镇痛泵	202021028647.2	实用新型	2021.05.04	爱朋医疗	已授权
8	基于可穿戴设备的镇痛系统	202021094154.9	实用新型	2021.06.11	爱朋医疗	已授权
9	口腔矫治器	202021399684.4	实用新型	2021.06.11	爱朋医疗	已授权
10	耳子自锁结构及注药泵	202021775229.X	实用新型	2021.08.31	爱朋医疗	已授权
11	自动给药装置 (PCA)	202030611118.4	外观设计	2021.04.27	爱朋医疗	已授权
12	自动给药装置 (PCA)	202030611119.9	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
13	自动给药装置 (PCA)	202030611126.9	外观设计	2021.04.27	爱朋医疗	已授权
14	自动给药装置 (PCA)	202030611128.8	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
15	自动给药装置 (PCA)	202030611130.5	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
16	自动给药装置 (PCA)	202030611736.9	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
17	一种注药泵锁定结构	202022320975.6	实用新型	2021.10.19	爱朋医疗	已授权
18	一种智能自控镇痛装置	202022427365.6	实用新型	2021.06.11	爱朋医疗	已授权
19	洗鼻壶	202030661121.7	外观设计	2021.04.27	上海诺斯清, 爱朋医疗	已授权
20	输液泵无线充电座 (立式)	202030668404.4	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
21	输液泵无线充电座 (壁挂式)	202030668403.X	外观设计	2021.03.26	爱朋医疗	已授权
22	一种注药泵	202022788927.X	实用新型	2021.12.03	爱朋医疗	已授权
23	用于输液泵的批量无线充电装置	202022809386.4	实用新型	2021.10.22	爱朋医疗	已授权
24	齿形结构调节的口腔矫治止鼾器	202022933921.7	实用新型	2021.12.31	爱朋医疗	已授权
25	口腔矫治器	202030757771.1	外观设计	2021.04.27	爱朋医疗	已授权
26	输液装置	202022985319.8	实用新型	2021.12.03	爱朋医疗	已授权
27	安全阀	202130030243.0	外观设计	2021.06.11	爱朋医疗	已授权
28	输注装置	202120150752.1	实用新型	2021.12.03	爱朋医疗	已授权
29	电源装置及其具有其的医疗设备	202120741599.X	实用新型	2021.10.22	爱朋医疗	已授权

30	注药泵	202121085820.7	实用新型	2021.12.10	爱普科学, 爱朋医疗	已授权
31	镇痛泵 (PNCA ID-004)	202130508989.8	外观设计	2021.12.03	爱普科学, 爱朋医疗	已授权
32	镇痛泵 (PNCA ID-005)	202130509346.5	外观设计	2021.12.03	爱普科学, 爱朋医疗	已授权
33	镇痛泵 (PNCA ID-009)	202130508975.6	外观设计	2021.12.03	爱普科学, 爱朋医疗	已授权
34	镇痛泵 (PNCA ID-011)	202130509338.0	外观设计	2021.12.03	爱普科学, 爱朋医疗	已授权
35	脑电波检测装置	202121838530.5	实用新型	2021.12.03	金佳钰, 爱朋医疗	已授权
36	脑电波检测装置	202121838627.6	实用新型	2021.12.31	金佳钰, 爱朋医疗	已授权
37	冲击波治疗仪主机	202030471359.3	外观设计	2021.01.15	百士康	已授权
38	低频治疗仪	202030471358.9	外观设计	2021.01.15	百士康	已授权
39	低频治疗仪支撑架	202030471622.9	外观设计	2021.01.05	百士康	已授权
40	冲击波治疗仪支撑架	202030471357.4	外观设计	2021.01.05	百士康	已授权
41	内热针治疗仪主机(NRZ-40R-C)	202130124292.0	外观设计	2021.08.31	百士康	已授权
42	内热针治疗仪主机(NRZ-50R-D)	202130124263.4	外观设计	2021.08.31	百士康	已授权
43	一种内热针连接线及内热针连接接头	202120260791.7	实用新型	2021.12.21	百士康	已授权
44	一种低频治疗仪	202120260776.2	实用新型	2021.12.07	百士康	已授权
45	一种多工位内热针治疗仪	202120272914.9	实用新型	2021.12.10	百士康	已授权
46	一种实用性电池恒电阻放电时间分析测试仪	202021816676.5	实用新型	2021.04.30	爱普科学	已授权
47	一种电子注药泵的自锁机构	202021816678.4	实用新型	2021.07.16	爱普科学	已授权
48	药囊自动组装机	202110674606.3	发明	2021.09.17	爱普科学	已授权
49	药囊组装机接头组装设备	202110584027.X	发明	2021.12.07	爱普科学	已授权
50	一种电路板简易测试工装	202121196406.3	实用新型	2021.11.30	爱普科学	已授权
51	内热式针灸针	201010216755.7	发明	2013.06.19	百士康	已授权
52	内热式针灸治疗仪	201010216753.8	发明	2012.11.07	百士康	已授权
53	理疗针灸系统	201620439373.3	实用新型	2017.05.24	百士康	已授权
54	一种高精度恒温工作的内热针	201921125426.4	实用新型	2020.10.16	百士康	已授权
55	一种人体浅筋膜刺激仪	201820300745.3	实用新型	2019.03.29	百士康	已授权
56	内热针治疗仪	201830531094.4	外观设计	2019.03.12	百士康	已授权

报告期内, 公司新增著作权登记 24 件, 具体情况如下:

序号	软件名称	登记号	著作权人	开发完成日	登记日
1	注药泵中央监护管理软件 V1.0	2021SR1024156	爱普科学	2020.10.12	2021.07.12
2	产科分娩信息管理系统 V1.0	2021SR1039242	爱普科学	2020.10.23	2021.07.14
3	具有数据传输功能的注药泵软件	2021SR1039475	爱普科学	2020.9.20	2021.07.14
4	电动注药泵持续注药软件	2021SR1039474	爱普科学	2019.12.21	2021.07.14
5	化疗泵控制给药软件	2021SR1039473	爱普科学	2019.11.28	2021.07.14
6	智能镇痛助手软件 V1.0	2021SR1940911	爱普科学	2019.9.30	2021.11.26
7	围手术期监护软件 V1.0	2021SR1910945	爱普科学	2019.5.14	2021.11.26
8	疼痛管理助手小程序软件 V1.0	2021SR1910944	爱普科学	2019.11.1	2021.11.26
9	具有脉冲输液模式的注药泵软件 V1.0	2021SR1910922	爱普科学	2021.10.25	2021.11.26
10	金佳钰麻醉深度检测仪软件	2021SR1124042	金佳钰	2021.05.31	2021.07.29
11	小芄知痛 APP 软件 V1.0[知痛 APP]	2021SR1343539	小芄科技	2021.06.20	2021.09.08
12	内热针治疗仪数据准确性分析系统	2019SR1168470	百士康	2019.09.24	2019.11.19
13	内热针治疗仪综合性能检测系统	2019SR1168463	百士康	2019.09.29	2019.11.19
14	内热针智能识别及检测系统	2019SR0964621	百士康	2019.07.14	2019.9.18
15	内热针智能输出控制系统	2019SR0964626	百士康	2019.07.13	2019.9.18
16	筋康智科	国作登字 -2020-F-01154842	百士康	2020.06.16	2020.11.02
17	鼾症监测软件 V1.0 (知了睡眠)	2021SR0667309	上海诺斯清	2021.02.15	2021.05.11

18	海水包装设计 1	国作登字 -2021-F-00232405	上海诺斯清	2011.07.05	2021.10.11
19	海水包装设计 2	国作登字 -2021-F-00232404	上海诺斯清	2016.07.01	2021.10.11
20	低频治疗仪控制管理系统	2021SR1945874	百士康	2021.10.10	2021.11.30
21	低频治疗仪自动监测平台	2021SR1945873	百士康	2021.10.21	2021.11.30
22	冲击波治疗仪数据管理系统 V1.0	2021SR1972306	百士康	2021.07.07	2021.12.02
23	内热针治疗仪远程控制系统 V1.0	2021SR1978098	百士康	2021.06.15	2021.12.02
24	内热针治疗仪温度自检控制系统 V1.0	2021SR1978099	百士康	2021.04.06	2021.12.02

2、生产情况

报告期内，公司新增25台/套自动化生产设备，大幅提高生产效率、提升产能的同时减少了人力成本。新增“鼻护小盒自动包装线”实现了生产的标准化和自动化，减少了约6人/天的成本外，产能扩大了两倍；新增“软吸塑药盒自动包装线”实现统一的生产标准化，减少了约7人/天的成本外，产能扩大了1.5倍；12月新上线“灭菌配套解析房项目”解决了因低温天气造成长时间产品解析周期的难题，大大地缩短了生产过程周期，同时预计能耗费用下降50%以上。

报告期内上线的“药囊自动组装机”是公司设备部门自主研发的适用于产品药囊自动组装的设备，是公司生产技术的显著体现，相关技术目前已经获得“药囊自动组装机”“药囊组装机接头组装设备”两项发明专利。设备量产后可解放原同等产能60%以上的劳动力。

报告期内，信息化部门上线涵盖集团13家子公司120余项业务流程的ERP升级项目，推动公司信息化和数字化转型，助力公司发展。生产系统完成了多项自研产品的设计开发转换和试生产工作，有效推进了公司新产品注册、面市的进程。配合医疗器械CXO业务团队进行质量管理体系建设、样品试生产，保障了医疗器械CXO项目业务进度。针对已上市产品，生产系统不断优化产品工艺、改进生产操作流程、增加生产规范文件，通过优化供应商管理，持续提高原材料、零部件质量，以“匠心品质”打造优质产品。针对报告期内新获批产品，生产系统合理规划生产任务、调配资源，顺利完成大批量生产的同时做到了保障市场供应与库存平衡。

公司一直秉持“产品质量就是产品的市场竞争力”信念，持续强化覆盖了研发、采购、生产、流通到售后等各个环节的全程质量管控体系，建立全链条质量数据分析流程，实现质量问题分级管理，坚持严格遵守质量管理体系要求进行生产经营活动。

3、营销情况

(1) 疼痛管理领域产品经营情况

报告期内，公司疼痛管理类产品实现营业收入25,225.28万元，较去年同比增长7.32%，占

营业收入的54.69%。

报告期内，公司集中力量针对已覆盖的三级医院、妇幼专科医院重点跟踪，根据各医院不同情况分析需求并进行学术服务、售后服务，协助医院提升术后镇痛比率、无痛分娩比率，借助公司产品的学术优势、质量优势、品牌优势提升公司产品的覆盖率。报告期末，公司微电脑注药泵类产品已覆盖278个地级市的1,900余家医院，其中三级以上医院约960家。

报告期内，公司举办或参与“中国医师协会麻醉学医师分会年会”“麻醉与围术期医学学术年会”等国家级学术活动近10场；省级以上学术活动近30场，覆盖近1,000家医院、全国2,000多位医生；举办渠道大型活动3场，覆盖约500位经销商伙伴。同时，公司举办“爱朋医疗合作伙伴峰会”，把握行业发展脉搏、集聚伙伴力量、决胜未来市场；协助举办首届“启明星”创新大赛、2021年“爱朋杯”产科麻醉病例青年医师演讲比赛等，助力行业创新发展。报告期内，公司还与中国人民解放军总医院（301医院）、同济大学附属上海第四人民医院、夙呈麻醉医生集团、铂桐疼痛医生集团等签署战略合作协议，在疼痛诊疗、产医研转化、临床学术、医美机构及综合性民营医院实践等方面开展广泛合作，推进疼痛健康事业发展。

麻醉深度监测仪及配套的一次性使用无创脑电传感器为公司报告期内新上市推广的产品，为高效跨越新品上市推广的首道准入门槛，公司市场准入部门在20个省份办理完毕挂网、备案手续，同时已在更多省份开展招标准入工作。在市场营销环节，完成了500余家医院的对接洽谈工作，其中163家医院进入采购或提单流程。公司还与安徽医科大学第二附属医院、北京儿研所等专业机构合作完成相关麻醉深度监测临床研究工作。

慢性疼痛领域，爱朋医疗旗下百士康承办“国际筋膜学论坛”暨“中华中医药学会筋膜学协同创新共同体”成立大会，并获得“筋膜学最佳贡献奖”。报告期内，百士康开展学术活动30余场，新增5个收费省份；取得冲击波治疗仪产品注册证，并已经提交研发升级的内热针治疗仪注册申请。

（2）鼻腔及上气道管理领域产品经营情况

报告期内，公司鼻腔上气道管理类产品实现营业收入13,389.58万元，占总营业收入的29.03%，营业收入较去年同比增长27.32%。基于临床学术的长期深耕，报告期内，公司重点推进零售渠道开发以及电商平台推广工作，同时开展新媒体推广和直播销售等渠道，迎合新的消费模式，充分发掘鼻腔护理喷雾器的消费属性，业务增长显著，报告期零售渠道实现营业收入9,378.3万元，较上年同比增长29.98%。诺斯清系列产品“618”、“双十一”活动期间在天猫、京东等电商平台轻健康洗鼻器类目蝉联第一，同时入选“2020-2021年中国家庭常备药

上榜品牌”，成为家庭洗鼻的必备单品。

截至报告期末，公司鼻腔及上气道管理领域产品覆盖终端医疗机构约1,200余家；覆盖线下药店20,000余家。报告期内，鼻腔及上气道管理产品线持续拓展与全国“百强连锁药店”的合作洽谈，达成新签约合作13家“百强连锁药店”。

在产品创新方面，诺斯清携手DK儿童海洋百科全书，联合推出了诺斯清DK联名款儿童生理性海水鼻喷，充满童趣的海洋生物与诺斯清纯净海水的“畅快呼吸”相交呼应，传递出温和、童趣、无创的品牌文化。同时，“生理性海水鼻腔护理喷雾器”新增预期用途用于改善急性上呼吸道感染患者鼻塞、流涕等不适症状。适应症的增加将促进公司在临床渠道五官科、儿科领域的产品推广，更有利于鼻腔护理喷雾器电商、直播等零售以及院外消费领域的市场拓展。

在学术共建方面，上海诺斯清连续两年与鼻科学组合作开展爱鼻日专业学术和科普活动，助力鼻腔疾病的临床学术发展，加强大众对鼻腔疾病的认识和重视。学术会议方面，上海诺斯清亮相“全国儿童耳鼻咽喉头颈外科学术会议”“全国五官科年会”“东方儿科大会”等国内大型会议并召开品牌推广卫星会，同时举办大型直播超过500场次，线上推广总曝光覆盖近4,000万人次，鼻腔冲洗理念得到重要推广。同时，洗鼻专家共识、上呼吸道感染专家共识、病毒性呼吸道感染防治研究方案等学术工作均取得重要进展。

(3) 医疗器械CXO业务情况

公司的医疗器械CXO项目以中小型有源设备以及非植入无菌耗材为主，发挥公司各项资源的协同优势，为客户提供合适的产品系统化解解决方案。报告期内，持续推进已签约项目的研发、试生产、注册工作，协调项目融资事项，同时参与商务宣讲、项目洽谈活动近50余场，已有多个医疗器械CXO项目进入签约程序。

报告期内，爱众医蕙被认定为江苏省省级众创空间，是公司创新业务发展以及专业服务的重要认可，爱众医蕙将以此为契机，持续完善服务平台的搭建，提升创业孵化及项目服务能力，带动合作伙伴价值共赢、创新发展。爱众医蕙孵化的医疗器械CXO项目已经与江苏省医疗器械检验所达成科研合作，更好的推动公司医疗器械CXO项目的发展。

(4) 医美手术安全及快速康复业务情况

报告期内，公司医美手术安全及快速康复业务线不断进行市场探索与推进，通过对接一线医疗美容机构、与麻醉医生集团进行战略合作、参加美沃斯国际医学美容大会以及成都国际医美产业大会、推动学术建设等方式，稳步开展医美安全业务。公司以围术期管理、快速

康复外科管理等医学理念为指导，依托麻醉深度监测仪、微电脑注药泵、血氧饱和度传感器、iERAS[®]医美术后管理系统等产品，打造了针对医美术中安全监测、术后快速康复及评估的安全服务体系，同时整合公司多款鼻腔护理类产品打造可应用于隆鼻手术的术后护理包，公司产品和服务可覆盖手术室、留观室以及居家康复场景，协助医疗美容机构降低手术安全风险、提升服务水平，守护医疗美容手术患者的生命健康安全。

4、人才发展情况

公司将组织战略执行要求与员工个人的学习与发展相结合，积极引进优秀人才，建立高质量的人才梯队，落实发展人才战略，赋能组织成长。截止报告期末，爱朋医疗员工总人数 774 人，同比增长 11.53%，其中研发人员增长了 29.13%，本科、研究生学历员工人数较去年同比增长超 20%，引入关键岗位人才 22 人，为爱朋医疗的发展积聚能量。

2021 年，公司积极探索人才发展新模式，建立事业合伙人制度。外派管理人员负责子公司的管理工作，并制定了完善的外派员工福利政策，鼓励更多优秀管理人员拓宽视野，挑战新高度。同时，成立上海小芄科技有限公司，定位于人工智能在医疗评估领域的应用，尝试建立事业合伙平台，为公司的优秀人才提供创业合伙机会。

自 2020 年起，爱朋医疗建立了完善的培训体系，开展线上+线下相结合的爱朋英才计划项目，项目包括“高潜力人才鸿鹄管理特训营”、“中层领导力鲲鹏管理特训营”、“外派人员管理能力提升青鸟特训营”、“管理问题行动学习训练营”等。凭借体系化的培训项目落地，爱朋医疗获得“中欧 TOP20 数字化学习最佳企业实践奖”。报告期内，在优秀的组织能力影响下，爱朋医疗成功获批南通市市长质量奖提名奖，如东县首届县长质量奖。

5、投资情况

公司一直坚持内生式业务增长和外延式并购相结合的方式推动公司的长远发展。报告期内，公司新设立合资或控股子公司 3 家，计划出资总额 2,225 万元；参与设立私募股权投资基金 1 支，认缴基金份额 2,500 万元；收购企业控股权 1 家，投资 3,850 万元。公司的对外投资情况具体如下：

序号	投资项目	投资时间	出资额	投资项目目的
1	成立小芄科技	2021 年 1 月 29 日	出资 325 万元，控股 65% 股权	为公司事业合伙人平台，主要从事 AI 人工智能研发，目前负责公司基于电生理以及表情声音识别的疼痛评估算法研究。
2	参股天峰扬帆	2021 年 3 月 11 日	出资 2,500 万元，占募资总额 5%，天峰	借助专业投资机构的渠道、资源及其投资管理优势，挖掘并储备行业内的优质项目，并实现投资收益。目前天

			扬帆股权投资基金 有限合伙人	峰扬帆投资项目包括北京术锐、四川科瑞德、杭州华迈等业内优秀公司
3	收购百士康	2021年4月23日	出资 3,850 万元，控 股 70% 股权	布局慢性疼痛市场。丰富疼痛管理医疗器械领域产品及服务，实现慢性疼痛市场的推动和发展
4	成立爱众检测	2021年6月11日	注册资本 1,700 万 元，控股 100%	募集资金实施主体，建设标准化医疗器械实验室，满足医疗器械实验、检验、检测需求，最终具备为医疗器械项目提供独立第三方检验检测的能力和资质。
5	成立湖南爱朋	2021年8月23日	注册资本 200 万元， 控股 100%	主要从事口腔矫治、鼻腔护理等医疗器械产品的注册、生产孵化。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	899,058,120.32	827,239,473.77	8.68%	757,642,068.05
归属于上市公司股东的净资产	779,618,094.51	739,520,007.37	5.42%	674,881,424.96
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	461,210,894.60	443,076,112.54	4.09%	379,647,097.53
归属于上市公司股东的净利润	54,063,728.39	96,958,582.41	-44.24%	102,343,469.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	49,037,052.50	89,757,215.36	-45.37%	84,541,753.95
经营活动产生的现金流量净额	18,286,463.85	83,339,499.34	-78.06%	77,590,761.60
基本每股收益（元/股）	0.4289	0.7692	-44.24%	0.9743
稀释每股收益（元/股）	0.4289	0.7692	-44.24%	0.9743
加权平均净资产收益率	7.10%	13.76%	-6.66%	16.13%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	102,316,781.63	111,480,361.50	110,426,202.12	136,987,549.35
归属于上市公司股东的净利润	19,258,855.13	17,925,548.76	11,259,608.92	5,619,715.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	18,778,459.93	18,134,163.90	10,551,431.93	1,572,996.74
经营活动产生的现金流量净额	-45,806,338.66	28,169,769.08	-630,231.72	36,553,265.15

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	12,200	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,090	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
王凝宇	境内自然人	36.15%	45,567,811	34,175,858	质押	16,291,760	
张智慧	境内自然人	14.20%	17,901,928	13,426,446	质押	3,324,000	
叶建立	境内自然人	1.54%	1,944,788	1,458,591			
上海国鸿智言创业投资合伙企业（有限合伙）	其他	1.48%	1,869,905	0			

尹学志	境内自然人	1.14%	1,431,662	0		
南通建华创业投资合伙企业(有限合伙)	其他	0.88%	1,105,844	0		
关继峰	境内自然人	0.84%	1,055,795	863,681	质押	777,300
孙祖伟	境内自然人	0.62%	787,575	0	质押	684,000
顾爱军	境内自然人	0.58%	734,304	550,728	质押	734,304
栾建荣	境内自然人	0.52%	650,464	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	未发现上述股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》(中国证券监督管理委员会令第 35 号)规定的一致行动人。					

公司是否具有表决权差异安排

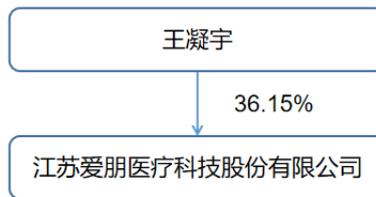
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

无

江苏爱朋医疗科技股份有限公司

法定代表人：王凝宇

2022年2月26日