

证券代码：301033

证券简称：迈普医学

公告编号：2022-019



广州迈普再生医学科技股份有限公司

2021 年年度报告摘要

2022 年 04 月

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。

华兴会计师事务所（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。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 66,062,951.00 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	迈普医学	股票代码	301033
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	龙小燕	李晓香	
办公地址	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层	
传真	020-32296128	020-32296128	
电话	020-32296113	020-32296113	
电子信箱	irm@medprin.com	irm@medprin.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司的主营业务


公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收再生氧化纤维素止血产品等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司

以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

公司在国内率先利用生物增材制造技术开发出用于神经外科手术的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品是入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》的唯一一款脑膜产品、也是目录中仅有的9项“国际原创”产品之一。为丰富神经外科产品线布局，公司拓展建立了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，成功开发出系列创新产品。其中，颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，已实现在国内外多个国家的销售；可吸收再生氧化纤维素止血产品是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，其产业化将打破我国神经外科可吸收再生氧化纤维素止血产品的长期进口垄断；可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，目前该产品已于2021年10月获得国家药品监督管理局注册审批受理。同时，公司基于上述各技术平台进行跨科室的产品开发，逐步进入口腔科及其他外科领域。

（二）公司主要神经外科产品及用途



产品图示	产品名称	产品用途	
	人工硬脑（脊）膜补片	睿膜® (ReDura™) 睿康® (NeoDura™)	主要用于硬脑（脊）膜缺损时的修补或替代
	颅颌面修补产品	赛卢® (Recranio™)	主要用于颅颌面骨缺损修补
	可吸收再生氧化纤维素	吉速亨® (StypCel™)	在颅内手术中，当结扎或其他传统的止血方法无法操作或无效时，该产品作为辅助止血产品用于控制毛细血管、静脉及小动脉的渗血
	可吸收医用胶	睿固® (Immiseal™)	用于神经外科手术硬脑(脊)膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏

除上述神经外科产品外，公司将利用生物增材制造等技术优势及丰富的产业转化经验，延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，推进止血类、医用胶类、口腔修复类产品线的建立。

（三）报告期内公司所处行业情况

受益于经济水平的发展，健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇，正处于快速发展期；我国人口基数大、人口老龄化增高、人均就诊次数及医疗费用不断增大，均在不断推动我国医疗技术与医疗器械行业的高速增长。2020年，我国医疗器械市场规模为7,721亿元，同比增长21.76%，远高于全球市场的增长率。以修复病损组织和器官（如牙科、皮肤、骨、血管支架等）为目的的修复材料和高性能植入器械等逐步进入临床应用或者试制阶段，带动了一批新兴生物医用材料和医疗器械产业的发展。

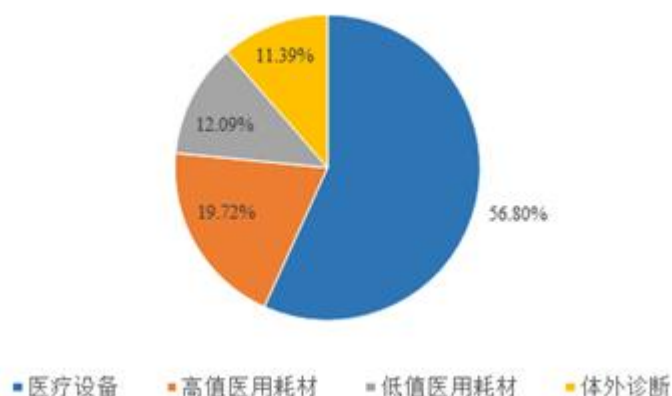
2016-2020 年中国医疗器械行业市场规模



在党中央、国务院高度重视医疗器械行业的健康快速发展下，鼓励医疗器械创新发展的政策相继出台，这给我国医疗器械行业健康快速发展注入了巨大动力。随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，我国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。根据Evaluate MedTech的统计，2018年全球医疗器械销售规模为4,278亿美元。其中，新兴市场尤其是中国，为全球最具潜力的医疗器械市场之一，产品普及与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。根据《中国医疗器械行业发展报告（2021）》的显示，据不完全统计，2020年，我国医疗器械生产企业达26,465家，增幅达到46%；主营销售总收入达8,725亿元左右，比2019年的7,200亿元增加了1,525亿元，增幅达21%，仍处于快速发展的阶段。2021年12月28日，工信部发布了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提到我国医疗装备产业高速发展，市场规模快速扩大，市场规模从2015年的4,800亿元增长到2020年的8,400亿元，年均复合增长率11.8%。

按照医械研究院的划分，医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类。其中，根据医械研究院的统计，2018年高值医用耗材的市场规模约为1,046亿元，占比约为20%，同比增长20.37%，根据中研产业研究院数据显示，2020年中国高值医用耗材市场规模约为1,350亿元，占医疗器械市场份额的21.53%，高值医用耗材是医疗器械行业重要的组成部分，亦是增长最快的细分领域。

2018年医疗器械细分市场占比情况



数据来源：医械研究院

未来几年，随着医疗改革进入深水期，高值医用耗材亦处于改革的关键时期，2019年07月国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》，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》，2021年9月，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》等文件的推出明确了高值医用耗材的带量采购，提出常态化、制度化实施国家组织药品集中带量采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。带量采购将重塑市场格局，有利于行业集中度的提升；从长远来看，带量采购将促进医疗器械的专业化，凸显技术和创新优势，缓解产品同质化问题。在此趋势下，具有明显技术优势、多产品管线优势、市场竞争力良好的领先企业将能够迎接集采的考验，不断扩大其市场占有率。

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收再生氧化纤维素止血产品等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。报告期内，公司申请的可吸收再生氧化纤维素止血产品已首次取得国内医疗器械注册证，该产品是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，同时，该产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司的产品组合和应用领域，提高了公司的综合竞争力和市场拓展能力，其产业化将打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。此外，公司的可吸收医用胶已于2021年10月获得国家药品监督管理局注册审批受理，目前正处于审评中。这款产品主要用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭并防止脑脊液渗漏，其溶胀性较低，可减少其膨胀后对周围组织的压迫行为，降低临床应用风险，如公司的可吸收医用胶顺利获批注册，将有望成为A股上市公司中首家生产该产品的企业。

未来，公司将致力于成为国内神经外科领域高性能植入医疗器械的领先企业，并建立国际品牌的竞争优势。同时，在保持神经外科领域产品竞争优势的基础上，公司将利用生物增材制造等技术优势及丰富的产业转化经验，延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，推进止血类、医用胶类、口腔修复类产品线的建立，持续推出新产品，满足临床需求。

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	746,569,716.44	447,939,659.82	66.67%	340,054,148.83
归属于上市公司股东的净资产	572,042,384.19	335,995,919.55	70.25%	299,028,104.33
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	153,785,686.53	123,511,821.40	24.51%	113,239,983.07
归属于上市公司股东的净利润	44,733,830.57	36,967,815.22	21.01%	27,680,391.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	23,334,854.87	22,232,939.94	4.96%	11,318,141.65
经营活动产生的现金流量净额	66,510,692.29	33,908,754.88	96.15%	31,272,498.14
基本每股收益（元/股）	0.79	0.75	5.33%	0.56
稀释每股收益（元/股）	0.79	0.75	5.33%	0.56
加权平均净资产收益率	10.23%	11.64%	-1.41%	9.71%

(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	32,515,128.53	36,222,235.35	34,601,672.19	50,446,650.46
归属于上市公司股东的净利润	10,395,879.49	10,526,702.97	11,124,808.29	12,686,439.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,684,495.43	8,561,885.63	5,665,964.09	1,422,509.72
经营活动产生的现金流量净额	5,195,742.22	15,518,030.31	10,545,551.15	35,251,368.61

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	13,946	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	7,067	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
袁玉宇	境内自然人	16.53%	10,922,547	10,922,547		
徐弢	境内自然人	16.53%	10,922,547	10,922,547		
袁美福	境内自然人	6.82%	4,508,796	4,508,796		
深圳市凯盈科 技有限公司	境内非国有 法人	6.43%	4,246,049	4,246,049		
唐莹	境内自然人	5.72%	3,779,977	3,779,977		
国寿成达（上 海）健康产业股 权投资中心（有 限合伙）	境内非国有 法人	4.95%	3,267,436	3,267,436		
广州纳普生投 资合伙企业（有 限合伙）	境内非国有 法人	3.94%	2,600,000	2,600,000		
华泰证券资管 —招商银行— 华泰迈普医学 家园 1 号创业 板员工持股集 合资产管理计 划	境内非国有 法人	2.50%	1,651,576	1,651,576		
乌鲁木齐凤凰 基石股权投资 管理有限合伙 企业—广州领 康投资合伙企 业（有限合伙）	境内非国有 法人	2.34%	1,543,385	1,543,385		
蔡婉婷	境内自然人	2.27%	1,497,083	1,497,083		
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、2020 年 5 月 31 日、2020 年 10 月 26 日，袁玉宇与徐弢签署了《一致行动协议》及其补充协议，约定双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月；本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》及其补充协议中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。上述协议签署后，袁玉宇与徐弢构成一致行动关系，袁玉宇可以对徐弢所持有的公司 22.04% 股权实施控制（截至 2021 年 12 月 31 日，徐弢持有公司 16.53% 的股权）。</p> <p>2、截至报告期末，袁玉宇系纳普生投资的普通合伙人，并担任纳普生投资的执行事务合伙人，是纳普生投资的实际控制人。</p>					

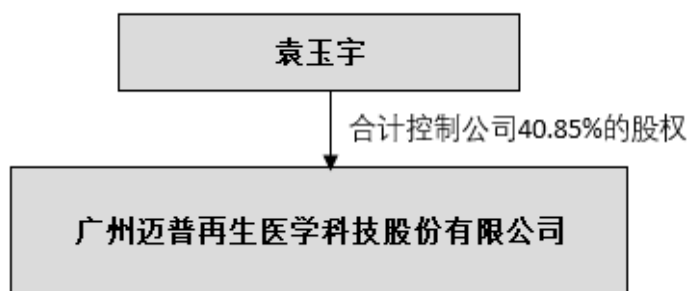
公司是否具有表决权差异安排

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

截至报告期末，袁玉宇直接持有公司16.53%的股权，通过华泰迈普医学家园1号创业板员工持股集合资产管理计划间接持有公司2.03%的股权，作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人间接控制纳普生投资和纳同投资持有公司5.75%的股权，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有公司16.53%的股权，合计控制公司40.85%的股权，系公司控股股东、实际控制人。

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**概述**

2021年度，公司继续按照董事会制定的长期发展计划和年度经营目标，一方面立足主营业务，坚持技术创新，从研发、生产、销售到公司治理等多方面提升企业竞争力，提高研发和销售能力，另一方面，提升营销管理质量，积极投资营销服务终端，增强公司品牌影响力，有效保证公司经营业绩的稳步增长。2021年度公司实现营业收入15,378.57万元，较上年增长24.51%，实现归属于上市公司股东的净利润4,473.38万元，较上年增长21.01%。

(1) 产品市场竞争力

报告期内，公司的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统仍然是公司最主要的收入来源，分别占营业收入76.12%及18.78%。公司新增开发医院数量超过200家，累积覆盖超过1000家医院。

人工硬脑（脊）膜补片方面，随着国家对创新技术和产品的支持，公司进一步扩大人工硬脑（脊）膜补片的市场份额，提升产品的渗透率。截至年度报告披露日，公司脑膜产品已在江苏省、山东省、福建省集采成功中标，以技术和价格优势，获得了中标省份的较大市场份额，尽管各省集采政策不尽相同，但根据目前上述已开展带量采购的省份的实施情况来看，公司整体产品销量和市场占有率上有显著的增长趋势。报告期内，该产品实现销售收入11,706.74万元，较上年增长16.21%。

颅颌面修补系统方面，由于PEEK材料用于颅颌面修复在个体化匹配、医学影像兼容、生物力学性能等方面都优于传统的钛材料，随着人们物质生活条件以及对美学和治疗质量要求的提升，近年来PEEK材料的应用市场规模快速增长。公司具有扎实的数字化设计和精密加工技术能力，建立了标准化的团队协助服务

模式，快速响应客户需求，已形成了较稳固的客户粘性和较高的技术与服务门槛，公司该产品于2016年9月首次取得医疗器械注册证以来，每年均保持较快的收入增长率；且该产品其能同时应用于颌面修复，公司努力探索拓展不同科室，如整形的应用，可进一步拓展产品的市场空间。报告期内，该产品实现销售收入2,888.59万元，较上年增长52.23%。

(2) 在研产品储备

在研产品储备是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。公司目前已形成“预研一代、开发一代、销售一代”的多层次产品研发布局，新产品、新技术的不断推出将提高公司产品市场竞争力，报告期内公司不断丰富和完善神经外科高值耗材产品管线，加快构建神经外科多产品壁垒，提升公司的盈利能力。截至年度报告披露日，公司主要研发项目情况详见2021年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、主营业务分析”之“4、研发投入”情况。

(3) 营销架构优化，销售渠道拓展

报告期内，公司调整营销架构管理，引入外企先进的营销思路，优化原有单兵作战的营销模式，在市场端、渠道端和客户端建立标准和流程化的协作机制；划分明确的区域管理，增强公司的营销管理力度，提升信息互通和资源下沉的效率。公司加大对市场培训和学术推广的专业化投入，推出的“围庐医话”云讲坛已成为公司知名品牌活动，积极拓展市场对PEEK材料应用的认识，提升产品渗透率，为产品业绩增长提供有效支撑。同时，截至年度报告披露日，可吸收再生氧化纤维素止血产品已完成广东、湖南、湖北、重庆、江西、陕西、山东、内蒙古、甘肃、宁夏、深圳市、广州市等省份或地区的挂网，新增的神经外科渠道产品，形成了对客户的进一步绑定，有效增强了渠道能力。报告期内，公司销售渠道不断拓展，覆盖医院数量不断增加，公司产品已进入国内超1000家医院，产品和品牌渗透率不断攀升。预计未来覆盖医院数量将保持增长的趋势，进而为公司经营业绩保持持续增长提供有力支持。

(4) 深化市场创新，提升国际品牌影响力

截至报告期末，国际实现营业收入2,213.78万元，较上年增长54.24%。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力效应，更好地开拓市场。报告期内，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等70多个国家和地区。在海外品牌建设方面，公司已通过相关海外运营号发布超1000篇长文，阅读量达50000以上人次。

公司自成立以来一直深耕于植入医疗器械领域，公司的核心产品之一可吸收硬脑（脊）膜补片“睿膜*”早在2011年3月便已取得欧盟CE证书，取得CE证书的产品，可加贴CE标志，表示该产品被批准进入欧盟市场。截至年度报告披露日，公司已取得4个产品的CE证书和CE Design证书。同时，公司的人工硬脑（脊）膜补片等产品已启动欧盟新医疗器械法规（MDR法规）的注册申报工作。

未来，公司将在持续关注产品质量控制的基础上，实施深度品牌宣传计划，进一步提升公司的品牌形象和价值。