公司代码: 688301 公司简称: 奕瑞科技

转债代码: 118025 转债简称: 奕瑞转债



# 上海奕瑞光电子科技股份有限公司 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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

#### 2 重大风险提示

公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险,敬请查阅第三节管理层讨论与分析"四、风险因素"部分内容。

- 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年年度利润分配及资本公积转增股本方案为:公司拟向全体股东每10股派发现金红利29.00元(含税)。截至2022年12月31日,公司总股本72,691,466股,以此计算合计拟派发现金红利210,805,251.40元(含税)。本年度公司拟派发现金红利占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率为32.87%。公司拟以资本公积向全体股东每10股转增4股。截至2022年12月31日,公司总股本72,691,466股,以此计算合计转增29,076,586股,转增后公司总股本增加至101,768,052股(具体以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司最终登记结果为准)。

如在上述利润分配及资本公积转增股本方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的,公司拟维持分配(转增)总额不变,相应调整每股分配(转增)比例。

上述利润分配及资本公积转增股本方案已经公司第二届董事会第十九次会议、第二届监事会第十八次会议通过,独立董事对此方案进行审核并发表了明确同意的独立意见,尚需公司2022年年度股东大会批准。

# 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	<b>票种类</b>	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	奕瑞科技	688301	不适用				

# 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	邱敏	陈暄琦、张晓东
办公地址	上海市浦东新区金海路1000号45栋	上海市浦东新区金海路
		1000号45栋
电话	021-50720560	021-50720560-8311
电子信箱	ir@iraygroup.com	ir@iraygroup.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

公司是一家以全产业链技术发展趋势为导向、技术水平与国际接轨的数字化 X 线核心部件及综合解决方案供应商,主要从事数字化 X 线探测器、高压发生器、组合式射线源、球管等新核心部件的研发、生产、销售与服务,产品广泛应用于医学诊断与治疗、工业无损检测、安全检查等领域。公司通过向全球知名客户提供更安全、更先进的 X 线技术,助力其提升医学诊断与治疗的水平、工业无损检测的精度或安全检查的准确率,并提高客户的生产效率、降低生产成本。

报告期内,公司核心产品为数字化 X 线探测器,是全球为数不多的、掌握全部主要核心技术的数字化 X 线探测器生产商之一。数字化 X 线探测器是典型的高科技产品,属于"中国制造 2025"重点发展的高科技、高性能医疗器械的核心部件。报告期内,公司量产的产品包括平板探测器和线阵探测器,并已掌握非晶硅、IGZO、CMOS 和柔性基板四大传感器技术,为公司进一步丰富产品线、服务多领域客户、提高市场竞争力与品牌影响力打下坚实的基础。

根据应用领域的不同,数字化 X 线探测器可以分为医疗与工业两大类,其中,医疗是当前数字化 X 线探测器主要的应用领域。目前,公司具备量产能力的各系列探测器如下:

应用领域	探测器系列。	及类别	产品用途			
医疗	普放有线系列 静态/动态		用于固定式 DR,支持人体胸部、腹部、骨骼与软组织、胃肠的数字化 X 线摄影诊断			
达灯	普放无线系列		用于移动式和固定式 DR,支持人体胸部、腹部骨骼与软组织的数字化 X 线摄影诊断			

	普放兽用系列	静态/动态	用于兽用 X 线影像设备,支持小动物、大动物各部位的数字化 X 线摄影拍片及诊断需求			
	普放 C 型臂系列	动态	用于 C 型臂 X 射线机/数字减影血管造影系统 (DSA),支持骨科手术及心脏、神经等造影介入 应用			
	乳腺系列	动态/静态	用于数字乳腺机 (FFDM),支持乳腺 X 线数字照相全领域和数字断层三维成像应用,用于人体乳腺癌的筛查和诊断			
	放疗系列	动态	用于放疗设备,可以配合直线加速器集成在放射 医疗、放射外科应用及质子治疗系统			
	齿科口内系列	静态	用于齿科口内 X 线摄影系统,支持牙齿根管治疗 的临床诊断			
	齿科 CBCT 系列	动态/静态	用于齿科 CBCT,支持牙科诊断、正畸、种植相 关头侧、全景等临床影像应用			
	电池检查系列	动态	用于 2D 或 3D 工业检测设备,对新能源电池/锂电池的内部结构如电芯等进行检测			
	集成电路和电子 制造检测系列	动态	用于集成电路和电子制造领域的工业无损检测,如元器件制造/组装、芯片封装、印制线路板(PCB)焊接等			
工业	铸件检测系列 动态/静态		用于对金属铸件、结构件和压力容器等进行缺陷 识别等无损检测			
-1-3f.	管道检测系列	静态	用于具备便携性或移动需求的工业无损检测设备,识别管道焊接中常见的缺陷如焊缝、气孔、 裂纹等			
	安检系列	动态/静态	用于不同通道尺寸的通道式安检机或移动式安全 检查 X 光设备,用于行李、包裹检查及公共场所 安全检查			

此外,公司在准直器(ASG)、闪烁体、光电二极管(PD)等探测器上游零部件及原材料的积极探索仍在持续。报告期内,公司已完成部分医疗 CT 用二维准直器的研发及国内客户导入,进入小规模量产阶段,同步积极开拓安检 CT 用二维准直器。闪烁晶体碘化铯、钨酸镉已完成开发并已量产销售,GOS 闪烁陶瓷完成工业及安检应用的开发并进入量产阶段,医疗 CT 探测器适用的 GOS 闪烁体取得研发突破,关键指标达到国际领先水平,处于送样评测及中试阶段。公司在碳板类复合材料成型的工艺研发上也取得较好进度,可进一步优化图像性能,已开始应用于公司部分探测器产品中。未来公司将继续加大对多种核心部件及原材料的技术和产业化投入,并在此基础上开发和完善集硬件、软件、应用在内的综合解决方案,提升公司产品和服务的附加值,提高公司综合竞争力。

报告期内,为进一步完善产品及业务布局,提高公司竞争力,公司已开始对高压发生器、球管及组合式射线源等新核心部件及 X 线综合解决方案领域进行积极布局,已形成一定技术积累和进展。相对于探测器作为影像接收处理部件,高压发生器、球管及组合式射线源作为 X 线影像光源的组成部件,也是 X 射线影像设备重要不可或缺的核心部件。经历多年的发展及技术进步, X 射线光源主要分为真空管内电子打靶射线、自由电子激光 X 射线、同步辐射 X 射线、激光等离子体 X 射线等。目前真空电子打靶 X 射线行业内较为普遍,其通过高压发生器供给 X 射线球管阴、阳两极直流高压,使 X 射线球管在高温下发射足够数量的电子,并在阴阳两极高压作用下被加速

成为高速电子流,高速电子流撞击阳极靶面,从而形成 X 射线。报告期内,公司持续跟踪潜在前沿 X 线光源技术的同时,重点布局研发、制造相关新核心部件。高压发生器、球管、组合式射线源与探测器为同类型设备的核心部件,故在医学诊断与治疗、工业无损检测、安全检查等领域均有广泛用途,与数字化 X 线探测器具有较强的战略协同性。目前,公司已在兽用 X 线影像设备、齿科 CBCT、C 型臂 X 射线机、CT、工业电子检测等领域进行了产品规划并取得一定成果,后续将进一步向医疗移动式和固定式 DR、工业及安检等更多细分应用延伸。

# (二) 主要经营模式

# 1、供应链管理模式

在采购流程上,公司结合"n+1+2"的生产和物料需求预测及"ABC-XYZ"原材料库存及供应管理,对生产计划和物料计划进行流程管控,提高采购效率。在原材料定价上,公司针对定制化和标准化原材料采取不同的定价策略,以达到降低采购成本、加强供应稳定性的目的。公司同时对供应商建立了完整的选择、评估、导入及管理流程,定期对其绩效进行评估和反馈,推动持续改进,降低公司核心技术泄密风险。

# 2、生产模式

公司主要根据客户的订单需求进行生产计划安排,整个过程包括订单评审、生产和物料计划编制、物料领取、批量生产、入库检验、发货,同时建立产品信息档案,制成可追溯的销售记录。 生产交付过程结合了 SAP 系统和 MES 系统,始终根据 ISO13485 国际质量管理认证体系对所有生产环节进行质量管控,并按照精益生产的理念规划生产过程,提高效率,降低成本。

#### 3、销售模式

公司采用以直销为主的销售模式,下游客户主要为 X 线影像设备整机厂商, X 线影像设备整机厂商将数字化 X 线探测器及其它零部件组装成整机后,再向终端市场销售。此外,由于 X 线影像设备以及数字化 X 线探测器在不同国家或地区均存在一定的经销商网络,因此,公司部分销售采取经销模式,以对直销模式形成有益补充。公司通过参与国内外大型行业展会和学术会议,以及直接拜访客户或邀请客户来访等方式,挖掘上述领域潜在客户并推广公司品牌知名度。

#### 4、研发模式

基于质量体系要求及多年的产品研发经验,公司以行业发展和应用需求研究为基础、以自主项目为驱动,开展有计划的新技术研发和新产品开发项目。公司的产品部门和项目管理部门,负责产品研发前的项目商业论证、产品需求确认和项目立项的论证和许可工作,研发中心负责产品的研发工作,按照"研究一代"+"预研一代"+"开发一代"的模式开展研发工作,基于已建立的研发技术平台,完成产品整个产品的预研及商业交付。

"研究一代"是指研发中心根据行业发展规律以及技术发展趋势,通过与全球知名公司、研究机构及高校等的合作交流,对全球相关的先进技术进行可行性研究,如新的光感面板工艺技术、新的闪烁材料技术、新的高速通信接口技术、新的高压发生器、组合式射线源技术等。"预研一代"是指对若干已具备可应用前景、通过技术可行性评估的先进技术进行"模块"级别的独立开发工作,将其转换为关键技术的开发。"开发一代"是指项目立项通过后,集合关键技术的开发成果,快速迭代开发中成熟的研发样机,进行小批量的中试验证;验证通过后,产品开始进入推广期,进行客户端的系统集成和系统确认,直至进入批量量产阶段;此外,在开发过程中,面对不同客户的定制需求和性能改进升级的要求,公司将对产品进行技术改进,衍生出子型号满足不同客户或不同市场的需求。

#### (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) 所属行业

公司主要生产的数字化 X 线核心部件是高科技产品的代表,属于高端装备制造行业。报告期内,公司产品主要销售给 X 线影像设备厂商用以整机配套。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"C35 专用设备制造业";根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2011),公司所处行业为"C35 专用设备制造业"。

#### (2) 所属行业的发展情况

随着数字化 X 摄影技术的进步,数字化 X 线探测器的成像质量不断提高、成像速度不断加快、辐射剂量不断降低,得到世界各国的临床机构和影像学专家认可,以探测器为核心部件的 X 线机广泛应用于医疗、工业无损检测及安全检查等各个领域。根据 Frost & Sullivan 报告,2021 年全球探测器的市场规模为 22.8 亿美元,预计至 2030 年,全球数字化 X 线探测器的市场规模将达到 50.3 亿美金。

数字化 X 线探测器在不同应用场景下需求差异巨大,需要多种技术予以满足,从技术发展趋势看,数字化 X 线探测器朝着更灵敏、更低噪声的方向发展,同时 CMOS、IGZO、柔性基板、能谱探测、光子计数及 CT 探测器等技术也是业内的研发方向;从客户需求看,数字化 X 线探测器朝着低辐射剂量、实时快速成像、锥束 CT 成像和 3D 渲染、轻薄便携及智能化等方向发展。

在医疗应用领域,作为 X 射线整机的核心部件,数字化 X 线探测器的发展趋势始终契合终端的临床应用需求。根据终端使用场景和探测器在工作模式、设计思路、参数设置上的不同,分为主流应用场景为静态拍片诊断,主要用于数字化 X 线摄影系统(DR)、数字化乳腺 X 射线摄影系统(FFDM)和口内摄影系统的静态探测器,以及主流应用场景为动态影像诊断、术中透视成像及治疗辅助定位,主要用于数字减影血管造影系统(DSA)、C 型臂 X 射线机(C-Arm)、齿科 CBCT 及放射性治疗相关设备的动态探测器。静态、动态数字化 X 线探测器在 3-5 年内仍将有各自特定的终端场景,共同发展。

在工业应用领域,X 射线在机械制造、汽车、电子、铁路、高精设备、压力容器等无损检测领域得到广泛应用,在野外等仍主要使用X线胶片的工业现场等领域,工业数字化X线探测器作为其升级替代产品存在较大的市场上升空间,动力电池、半导体行业的发展也将带动相关X线检测系统和数字化X线探测器行业的进一步发展。在安全检查领域,随着全球各国对公共安全问题的不断重视,以及机场、铁路、城市轨道交通等基础设施的建设,X 线安检设备需求保持快速增长,数字化X线探测器作为所有X线安检设备的核心部件,将随着该市场的扩张而拥有巨大的市场前景。

在新核心部件领域,由于技术进步,X线发生装置组件的单位成本在过去几年中一直在下降,然而,随着人口老龄化及相关需求增加,X线发生装置组件行业持续增长,预计未来该行业也将不断扩大。根据 Frost & Sullivan 报告,2021年,全球高压发生器及组合式射线源市场规模为31.8亿美元,预计到2030年全球市场规模增长至87.00亿美元。

在医疗应用领域,高压发生器、球管及组合式射线源的发展趋势始终契合临床应用需求不断发展进步。伴随着探测器产品的技术进步,连续脉冲曝光工作流的模式越来越广泛应用,带动医用高压发生器及组合式射线源具有更高的输出射线精度、重复性、稳定性。更高的连续工作平均功率,以及更有效可靠更智能化的球管控制和保护性能,在大幅降低受检者辐射吸收剂量的同时实现获取 3D 重建优质影像。未来 2-3 年,经济型 X 光影像设备仍是基础医疗的入门级设备,但需要使用连续脉冲曝光的细分产品在快速增长,包括齿科 CBCT,骨科外科 3D C-arm,动态 DR,乳腺 CBCT,放疗 IGRT 图像引导子系统,手术机器人导航等应用。

在工业应用领域,射线系统仍以连续曝光工作流为主,在无损检测等传统射线应用领域继续需要从 160KV 到 450KV 的高穿透力产品,在新兴的分析检测领域,动力电池、半导体行业相关

X 线检测系统方面则需要低剂量紧凑型操作简便的组合式射线源;在安全检查领域,机场、铁路、城市轨道交通对小型手提行李安检射线源的需求是更低的成本更高的可靠性,在机场的托运行李安检设施建设方面,螺旋 CT 安检设备的需求持续保持快速增长。

# (3) 所属行业的基本特点

目前,全球数字化 X 线探测器市场供给相对集中,国外巨头主要包括万睿视和 Trixell 等,本土企业主要包括公司和康众医疗。根据 IHS Markit 统计,在医疗领域,全球前五大探测器供应商市场份额超过 50%。以公司为代表的国内厂家,拥有较高的产品性价比优势与完善的售后服务支持,凭借自主创新能力和本土化服务优势打破国外品牌的市场垄断。

随着行业产品、技术的革新,以公司为代表的行业新进入者不断在技术和商业上挑战传统巨头。而海外竞争对手则通过横向并购的方式强强联合,整合优势资源,提升其市场竞争力,以此来抢占更多的市场份额。2016 年 3 月,佳能收购了 TOSHIBA 医疗(包括旗下探测器业务);2017年,全球探测器行业龙头万睿视收购传统巨头珀金埃尔默(Perkin Elmer)影像部件业务,进一步扩大其在行业内的领先优势。未来,随着市场竞争不断加剧,探测器行业整合速度将会进一步加快。数字化 X 线探测器行业的不断整合最终将导致市场资源逐渐集中到少数几家掌握核心技术优势,拥有优质产品、良好客户群、渠道基础和管理能力的厂商,这是行业本身市场容量和产品高技术特征所决定的。

此外,20 世纪以来,许多新技术产业发展都经历了"欧美-日韩-中国"产业转移过程。以集成电路产业为例,20 世纪70 年代,集成电路产业从美国转移到了日本;90 年代,韩国、台湾成为集成电路产业的主力军;如今,中国已成为集成电路产业第三次转移的核心区域。

数字化 X 线探测器行业正在经历类似的发展历程。21 世纪初,全球医疗器械行业巨头 GE 医疗、飞利浦和西门子率先完成探测器产品的研发工作;此后,日韩系厂商开始规模化生产数字化 X 线探测器;公司于 2011 年设立后,成功研制出国产非晶硅平板探测器并实现产业化,并已在全球范围内具备一定市场地位和份额。目前,国内已培养和吸引了一批具有世界前沿视野的核心人才,数字化 X 线探测器产业链逐步完善,基本具备了接纳全球 X 线探测器产能转移的能力。在日趋激烈的市场竞争中,具有明显研发速度优势和成本优势的中国将成为 X 线探测器产业转移的基地。

目前,在新核心部件领域,传统跨国医疗影像设备企业均有自己集团内部的相关核心部件业务事业部,但其高压发生器及组合式射线源产品线并不完整,并且为摊薄自研及制造成本,一定程度上需要从外部供应商采购部分相关高压发生器和组合式射线源。此外,海外其他医疗影像系统制造商无法维持内部高压发生器和组合式射线源的研发制造业务,需要依赖高压发生器和组合式射线源外部供应商。国内医疗影像企业部分可自研自产部分高压发生器、组合式射线源产品,但相对规模较小,仍需从外部大量采购高压发生器、组合式射线源等产品。因此对独立的高压发生器、组合式射线源供应商而言存在较大的市场机会。目前,国外传统 CT 高压发生器供应商的营收和市场份额正逐年下降。国内外医疗影像设备行业的快速发展及新核心部件的市场格局为独立新核心部件新兴企业的成长提供了丰厚土壤。

#### (4) 所属行业的主要技术门槛

公司主要生产的数字化 X 线探测器等核心部件是高科技产品的代表,属于高端装备制造行业, 作为整机的核心部件,对整机的产品质量及性能起到决定作用。

数字化 X 线探测器研发周期通常较长,企业需经过多年的研发积累逐步形成核心技术及工艺,新进入者很难在短期掌握关键技术,生产出符合市场需求的产品。进入行业的主要技术壁垒如下:

# ① TFT SENSOR 的设计难

TFT SENSOR 为采用非晶硅、IGZO 及柔性基板技术路线的数字化 X 线探测器的核心部件,主要

通过 TFT-LCD 的显示面板产线进行生产。但 TFT SENSOR 在设计上与 TFT-LCD 存在很大差异,且对 TFT 器件的要求远高于 TFT-LCD。

TFT SENSOR 需要装有 PIN 结构的光电二极管,该光电二极管的反向漏电流要求保持在 10-15 安培左右,以降低散弹噪声及漏电流对有效信号的影响,同时光电转换效率需要达到 65%以上,以提高图像质量和降低 X 线剂量,而 TFT-LCD 并不需要 PIN 结构的光电二极管; TFT SENSOR 保持像素信号时需要关态电流足够小, TFT-LCD 关态电流一般要求为 10-12 安培,而 TFT SENSOR 要求为 10-14 安培; TFT SENSOR 读取像素信号需要开态电阻足够低,阻值要求小于 TFT-LCD 的 2-5 倍。

国外厂商在 TFT SENSOR 上的技术发展多年,并曾对国内形成垄断。新进入者需要体系化完善相关设计技术,并研发设计数字化 X 线探测器所需要的多层掩膜版,并最终完成量产级别产品的设计。

#### ② TFT SENSOR 的量产难

TFT SENSOR 的量产不仅需要业内厂商具有自主知识产权,还需要业内厂商与面板厂通力配合,在满足传感器设计要求的前提下结合生产工艺不断进行调试。TFT SENSOR 需要 10 道左右的光罩才能完成,而 TFT-LCD 一般只需要 5 道左右,量产过程中产品良率控制难度较大。同时,面板厂主要聚焦于基于 TFT-LCD 工艺的显示面板的研发、生产和销售,产品大多涉及手机、笔记本电脑、电视等消费电子类产品,缺乏聚焦医疗产品的研发工艺团队。因此,全球范围内同时具有 TFT SENSOR 自主知识产权、并完善 TFT SENSOR 的供应链,使之具备量产能力的厂商数量非常有限。

#### ③ CMOS SENSOR 设计难

可见光 CMOS 图像传感器是为弱光环境设计的,其噪声低增益高,为提高强光环境下的动态范围,通常采用多帧采集或者大小像素的 HDR 模式,而 X 线探测器使用的 CMOS 图像传感器需要单帧就能覆盖高亮和低暗的大动态范围,满肼电子需要从常规的 1~2Me 提升至 20Me,设计难度较高。同时,将高精度 16bit 的高速 ADC 集成在 CMOS SENSOR 上,并保证低功耗高线性度,对设计具有一定挑战性。此外,X 线的能量在 40keV~450keV,会对 CMOS 中的 Active Pixel 放大器和光电二级管形成辐照损伤,引起漏电流大幅增加等问题,需要特殊的辐射加固技术以减少 CMOS SENSOR 受到的 X 线幅射损伤。

#### ④ CMOS 拼接技术难

消费电子使用的可见光 CMOS 图像传感器芯片尺寸通常在 26mm\*36mm 以下,需要将整片晶圆切割成多个晶粒使用。而大尺寸 CMOS 探测器则相反,目前常见的晶圆有 6 寸、8 寸、12 寸,而大尺寸 CMOS 探测器感光面积远大于单片晶圆,需要通过特殊的曝光拼接工艺和特殊的叠层设计,将多个切割好的晶粒进行拼接。对于更大尺寸(如 1417 或 1717)的探测器,甚至要对晶粒做三边拼接,拼接缝精度需要精准控制在 1 个像素,精度过大会引起图像拉伸,过小则会引起图像压缩,再次基础上还需保证平整度。因此,将小尺寸的 CMOS 图像传感器拼接成大面积的 X 线探测器的技术难度较大。

#### ⑤ 闪烁体的量产难

闪烁体是将 X 光转换为可见光的关键材料,闪烁体原材料性能和闪烁体制备工艺对光转化率、余辉、空间分辨率等性能有着至关重要的影响,闪烁体生产工艺门槛较高,且量产良率控制难度较大。因此,大部分业内厂商通过外购方式获取闪烁体,自建闪烁体镀膜及封装产线的厂家数量较为有限。同时,闪烁体生产所需要的镀膜设备和封装设备均是定制设备,无成熟的商业标准产品,新进入者需与设备公司合作研发,不断迭代工艺技术,并最终使镀膜和封装技术达到可量产程度。

#### ⑥ 多学科交叉运用及影像链集成要求高

数字化 X 线探测器行业作为将精密机械制造业与材料工程、电子信息技术和现代医学影像等技术相结合的高新技术行业,综合了物理学、电子学、材料学和临床医学、软件学等多种学科,与传统制造业相比具有更高的技术含量。同时,数字化 X 线探测器的影像链要求原始影像满足多

种指标,且最终输出图像可完美校正自身各种物理伪影,对从探测器设计到系统软件的编程整个 影像链集成要求极高。新进入者需要系统性的构建研发、中试和验证体系,基于长时间的研发和 生产实践,积累相关专利技术和技术诀窍。

此外,在新核心部件领域因跨技术领域,相关工艺要求较高,进入行业的主要技术壁垒如下: 高压发生器及组合式射线源产品设计制造需要具有电力电子技术与高压电子技术、高压绝缘 设计与工艺、低成本真空密封设计与工艺、高频模拟数字电路、嵌入式软件、热物理分析、有限 元分析、球管控制及保护技术、高压加载工况的复杂电磁兼容设计技术等多学科跨技术领域的综 合能力。同时,行业复合型技术人才稀缺,技术和工艺积累周期长,高压发生器及组合式射线源 输出加载到 X 射线管上的高压精度、稳定性、纹波,射线源焦点位置、焦点尺寸,直至高压控制 算法,各项关键性能指标和产品可靠性都对 X 线影像系统最终的图像质量影响极大。作为将电力 电子、高压绝缘工艺、真空密封工艺、相结合的高技术含量行业,新进入者需要系统性长时间试 错积累以及高强度持续投入,才有可能掌握相关的技术和工艺诀窍。

# 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

近年来,凭借卓越的研发及创新能力,公司成为全球为数不多的、掌握全部主要核心技术的数字化 X 线探测器生产商之一,也是全球少数几家同时掌握非晶硅、IGZO、柔性和 CMOS 传感器技术并具备量产能力的 X 线探测器公司之一。公司已成为全球数字化 X 线探测器行业知名企业,产品远销亚洲、美洲、欧洲等 80 余个国家和地区,全球探测器出货总量(不含线阵探测器及其他核心部件)超 20 万台,在行业内逐步建立了较高的品牌知名度,得到包括医用领域柯尼卡、锐珂、富士、西门子、DRGEM、万东医疗、联影医疗等;齿科领域包括美亚光电、朗视、博恩登特、菲森、啄木鸟等;工业领域包括宁德时代、正业科技、日联科技、贝克休斯等领先厂商的认可。公司在全球医疗和工业 X 线探测器市场占有率得到进一步稳固和提升。

# 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) 发展情况

随着数字化 X 摄影技术的进步,数字化 X 线探测器的成像质量不断提高、成像速度不断加快、辐射剂量不断降低,得到世界各国的临床机构和影像学专家认可,以探测器为核心部件的 X 线机广泛应用于医疗、工业无损检测及安全检查等各个领域。根据 Frost & Sullivan 报告,2021 年全球探测器的市场规模为 22.8 亿美元,预计至 2030 年,全球数字化 X 线探测器的市场规模将达到 50.3 亿美金。

数字化 X 线探测器的应用范围非常广泛,涉及医疗、工业无损检测及安全检查等不同领域;按照工作模式又可分为静态及动态产品。不同场景下对数字化 X 线探测器的需求差异巨大,需要多种技术予以满足。

#### 医疗用数字化 X 线探测器的发展情况

作为X射线整机的核心部件,医疗用数字化X线探测器的发展趋势需始终契合终端的临床应用需求。

#### 1) 静态数字化 X 线探测器

目前, 静态数字化 X 线探测器主流应用场景为静态拍片诊断, 主要用于数字化 X 线摄影系统 (DR)、数字化乳腺 X 射线摄影系统 (FFDM)及口内摄影系统。由于静态拍片诊断为各级医院门诊量最多的 X 射线类项目, 终端需求始终存在, 因此探测器静态的工作方式亦将长期存在。

#### ①在 DR 领域的发展情况

DR 目前是全球主流 X 线摄影设备, 其将穿过人体后衰减的 X 线光子信号通过数字化 X 线探测器转换为数字化图像,可广泛应用于医院的内科、外科、骨科、创伤科、急诊科、体检科等科室。随着科技的进步, X 线摄影设备经历了胶片机、CR、CCD-DR 到平板 DR 的发展历程。

欧美发达国家和地区的卫生投入较高、医学影像设备起步早,人民健康观念较强,DR 在医疗机构应用相对成熟,海外发达国家的市场需求主要体现在胶片机、CR、CCD-DR 等老旧 X 线设备的淘汰和升级,以及存量 DR 设备的换修市场。2017 年,美国市场仍然有大量 CR 在服役,美国政府开始力推补偿缩减计划,逐步降低非数字化 X 射线诊断的美国医保报销额度,促进市场向 DR 系统的最终转换。该计划将带动数字化 X 线探测器在美国市场的需求持续增长。

在国内,根据卫计委发布的《医疗机构基本标准(试行)》的通知,我国医院(不包括美容医院、疗养院、眼科医院、结核病医院、麻风病医院、职业病医院、护理院及其他专科医院)和乡镇卫生院基本设备均需配置 X 光机(包含传统胶片机、CR、CCD-DR 和 DR)。从医疗服务的角度,构建分级诊疗制度是重构我国医疗卫生服务体系、解决医疗资源不足和配置不合理、提升服务效率的根本策略,是"十四五"深化医药卫生体制改革的重点内容。我国与发达国家的 DR 配置差距,形成了巨大的采购需求,是 DR 系统向基层医疗机构下沉的主要内因之一。在基层卫生医疗机构中,广泛配置包括 DR 在内的基础诊断设备,是新医改中硬件基础设施建设的重要环节。在完善这个环节的过程中,高性价比、稳定可靠、自主可控、服务高效的国产核心部件,成为了关键因素。公司通过自主研发的先进技术,高效的运营管理和成本控制手段,主动大幅降低了市场价格,是 DR 系统向基层医疗机构下沉的主要外因之一。随着未来更多的基层医疗机构配置 DR等基础诊断设备,将为公司带来更大的市场增长空间。

目前,我国 DR 行业发展较为成熟,其主要部件均有较为成熟的上游供应商体系,产品差异性相对较低,市场国产化率较高,根据中国医疗器械协会数据,DR 设备的国产化率已达 80%。公司下游 DR 客户中的联影医疗、万东医疗、东软医疗等在国内市场份额接近 40%;同时,国外知名 DR 厂商仍然占据国内高端市场。

随着全球经济增长和发展中国家的城镇化进程推进,分级诊疗和普惠的医疗服务成为全球公共卫生事业广泛的共识,国内 DR 系统向基层医疗机构下沉将进一步提高公司的市场空间,提升公司的盈利能力;同时,受行业政策及技术革新等内外因素推动,未来平板 DR 将逐渐全面替代 CCD-DR、CR 和胶片机,拥有广阔的发展前景。

#### ②在数字化乳腺 X 射线摄影系统(FFDM)领域的发展情况

21世纪以来, X 线摄影进入数字化时代, 成像技术的进步为乳腺 X 线摄影的发展带来了新的契机。数字化乳腺 X 线摄影机具有优质图像、更低的辐射剂量、高效的工作流程, 及支持断层成像、3D 定位活检等优点, 为发展新的临床检查技术提供了可能性。随着数字化 X 线探测器的技术进步与应用拓展, 数字化乳腺 X 线摄影图像质量(密度分辨率及空间分辨率)大大提高, 数字断层融合成像(Tomosynthesis)技术的出现使得致密型乳腺检查效果较大的提升, 同时受欧美文化的影响及女性对乳腺保护意识增强, 数字化乳腺 X 线摄影在国内应用开始逐步普及, 数字化 X 线探测器在全球乳腺检查市场有稳定的市场前景。

# ③齿科口内 X 线拍摄系统领域的发展概况

在 2019 年我国卫健委发布了《健康口腔行动方案(2019—2025 年)》,提出到 2025 年我国 12 岁儿童龋患率控制在 30%以下。随着方案的实行,我国口腔疾病就诊患者数量持续增长,推动了口腔行业发展,国内口腔医院数量也随之增长,口腔内牙科影像系统市场需求随之攀升,行业得到快速发展。受全球牙科行业的发展带动,口腔内牙科影像系统市场需求持续攀升,规模也随之

# 2) 动态数字化 X 线探测器

动态数字化 X 线探测器主要用于数字减影血管造影系统 (DSA)、C 型臂 X 射线机 (C-Arm)、齿科 CBCT 及放射性治疗的相关设备。

# ①在数字减影血管造影系统领域的发展情况

数字减影血管造影系统是一种大型术中 X 射线影像设备,广泛应用于各种血管介入治疗。数字减影技术是电子计算机与传统血管造影相结合的一种新技术,是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法,利用计算机程序进行两次成像完成。在注入造影剂时,首先进行第一次成像,并用计算机将图像转换成数字信号储存起来;注入造影剂后,再次成像并转换成数字信号,两次数字相减,消除相同信号,得到一个只有造影剂的血管图像。DSA 可以清楚显示全身血管的分布,以及造影剂的灌注和流出过程,并通过数字减影的方法去除周围骨骼软组织的干扰,被广泛应用于全身血管系统的检查以及介入治疗。随着技术的进步,DSA 的图像系统已从早期的影像增强器升级为数字化 X 线探测器。

目前,全球 DSA 系统主要生产企业主要包括 GE 医疗、飞利浦、西门子、东芝和万东医疗等,整机价格高达数百万元,部分进口机型单价超过千万。国内通常在三甲大型医院或心血管专科医院才会配备 DSA 系统,根据中国医学装备协会统计数据显示,2017 年全国每百万人的 DSA 拥有量约为 3.1 台,同年美国每百万人的 DSA 拥有量约为 32.7 台,DSA 在国内仍具有较大的市场潜力。公司的非晶硅、IGZO 和 CMOS 动态平板探测器是 DSA 设备的核心影像部件。

#### ②在 C 型臂 X 射线机领域的发展情况

C型臂 X 射线机,是指机架为 C型的 X 线摄影设备,用于手术中的实时动态成像。C型臂具有辐射剂量小、占地面积小、便于移动等优势,现广泛应用于医院骨科、外科、妇科等科室。C型臂主要用途包括骨科打钉、整骨、复位;外科植入起搏器、取体内的异物、部分造影术、部分介入手术;以及配合臭氧机治疗疼痛、小针刀治疗、妇科输卵管导引手术等。

C型臂 X 射线机主要由球管、成像系统、图像处理工作站以及机架等部分构成。早期的 C 型臂产品使用影像增强器和 CCD 摄像机采集图像,随着技术进步与应用拓展,目前正逐渐升级替换为数字化 X 线探测器。使用数字化 X 线探测器作为成像系统的 C 型臂,辐射剂量更低、成像面积更大、更小巧、数字图像品质更高,且图像没有扭曲,使得三维成像和术中 CT 影像成为可能,能更好地协助医生完成各类骨科及外科手术治疗。目前,我国正在快速步入老龄化社会,2020 年我国 65 周岁及以上人口数为 19,064 万人,同比增长 8.27%¹。老年人是骨质疏松和滑倒跌落致骨科问题高发人群,我国的人口老龄化将进一步促进国内市场 C 型臂的需求。公司的非晶硅、IGZO和 CMOS 动态平板探测器是 C 型臂 X 射线机的核心影像部件。

# ③在齿科 CBCT 领域的发展概况

目前,CBCT 是齿科最重要、最高端的设备。CBCT 采用锥形 X 线束围绕目标旋转照射,利用小尺寸动态平板探测器采集数据,通过计算机重建,将各角度获取的二维投影图像转化成三维容积数据而显示出任意方向、层面的三维立体影像图。CBCT 是牙齿种植、正畸、牙体牙髓和牙周疾病显示、颌骨和颞下颌关节疾病诊疗的必备设备。目前,主流 CBCT 已集成齿科全景和头影测量功能,CBCT 三合一系统正逐步取代单独的齿科全景和头影测量系统。

随着我国人口老龄化趋势加快、口腔美容修复需求提升以及口腔诊所行业的极速扩张,CBCT

市场规模高速增长,市场空间巨大。2016年国内口腔 CBCT 的数量约在 2,000 台左右,在总共 9.9 万家口腔医院中的市场渗透率约为 4.0%; 2018年底,口腔 CBCT 的国内市场渗透率增至 9.7%,且市场渗透率以每年 3-4%的速度在增长<sup>2</sup>。目前,口腔 CBCT 三合一设备上的主流配置一般需要一块动态平板探测器和至少一块 TDI 探测器。公司已经开发了数款针对不同细分市场的平板探测器和线阵探测器以满足市场需求。

动态数字化 X 线探测器主流应用场景为动态影像诊断、术中透视成像及治疗辅助定位,主要用于数字减影血管造影系统(DSA)、C 型臂 X 射线机(C-Arm)、齿科 CBCT 及放射性治疗的相关设备。

# 工业用 X 线探测器的发展情况

#### 1) 在工业无损检测领域的发展情况

无损检测也称无损探伤,是在不损害或不影响被检测对象使用性能的前提下,采用射线、超声、红外、电磁等原理技术并结合仪器对材料、零件、设备进行缺陷、化学、物理参数检测的技术。其中,射线技术包括放射同位素及 X 射线两大方向,由于放射同位素有很多应用限制,国家正逐步收紧相关政策, X 射线目前是主流的应用技术方向;相比于超声、红外、电磁等技术, X 射线较强的穿透力在终端应用中有更广泛的需求。

动力电池检测和半导体后段封装检测成为近年来 X 线探测器在工业领域应用新的增长点。据 SNE Research 的调研数据,2021 年全球动力电池装机量为 296.8GWh,同比增长超过 100%。动力电池出货量的增加会带动检测需求的增加,进而带动 X 射线系统的检测需求进一步增长。半导体行业需要对生产过程中的缺陷进行检测,比如半导体 PCB 电路板及其 SMT 工艺过程中需要检测电路板内部缺陷以及电路板中的微小电子器件焊接情况,检测设备的分辨率需要达到微 CMOS或 IGZO 探测器配合高放大率的 X 线摄影系统才能够满足检测要求。动力电池、半导体行业的发展将带动相关 X 线检测系统和数字化 X 线探测器行业进一步发展。

除动力电池检测和半导体检测外,工业检测还广泛应用于机械制造、汽车、电子、铁路、压力容器、食品、矿选等产业。目前,全球工业数字化 X 线探测器占整个市场份额相对较小,但在野外等工业现场等领域目前仍主要使用 X 线胶片,工业数字化 X 线探测器作为 X 线胶片的升级替代产品存在较大的市场上升空间。

# 2) 安全检查领域发展情况

随着全球各国对公共安全问题的不断重视,以及机场、铁路、城市轨道交通等基础设施的建设,X线安检设备需求保持快速增长。数字化X线探测器作为所有X线安全检查设备的核心部件,随着安全检查市场的扩张而拥有巨大的市场前景。随着国家对基建持续的投入和一带一路沿线国家的基础建设,社会安检需求将持续增长,公司的线阵探测器产品线在安全检查领域应用前景广阔。

#### (2) 所属行业未来发展趋势

从技术发展趋势看,数字化 X 线探测器朝着更灵敏、更低噪声的方向发展,同时 CMOS、IGZO、柔性、能谱探测及光子计数等技术也是业内的研发方向;从客户需求看,数字化 X 线探测器朝着低辐射剂量、实时快速成像、锥束 CT 成像和 3D 渲染、轻薄便携及智能化等方向发展。

目前,CMOS 探测器的材料性能为非晶硅探测器的千倍数量级,已可同时满足动态、静态产品的要求,但局限于晶圆尺寸,且成本较为高昂;对于大面积探测器,目前 IGZO 探测器的材料性能为非晶硅的十倍数量级,仍与高端动态产品的要求有较大差距。因此,当下市面上的产品都在

动态、静态的性能上有所取舍,仍无法开发出完全统一的设计。未来,若数字化 X 线探测器所需的基础半导体材料和射线转化材料上有突破性的创新,能够弱化分辨率、采集速度和感光效率的制衡关系,使得探测器可兼顾静态模式下分辨率、动态模式下采集速度的要求,并通过生产工艺和技术的不断迭代升级持续提高良率、降低成本,静态、动态探测器的界限可能会逐渐模糊并最终一体化。此外,相比于积分型探测器的单色成像,光子计数探测器能实现射线多能谱采样点的多色成像,从而具备物质分辨能力,未来 X 射线成像将逐步从 2D、3D 发展到 4D,从黑白发展到彩色。

在高压发生器、球管、组合式射线源等新核心部件领域,受到下游应用需求的推动,类似便 携型、轻量化、低辐射等新的核心部件应用正逐步受到更多关注,同时双能曝光、连续脉冲曝光 扫描模式等应用技术突破赋能 X 线成像系统,客户对于医疗、工业等多个细分领域的高适配、差 异化产品的需求也越来越多,为新的核心部件厂商进入这些领域提供了机会和挑战。

# 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	5, 818, 732, 475. 92	3, 537, 103, 476. 01	64. 51	2, 895, 365, 652. 88
归属于上市公	3, 876, 720, 466. 15	3, 052, 177, 549. 45	27. 01	2, 633, 538, 315. 08
司股东的净资				
产				
营业收入	1, 549, 116, 657. 78	1, 187, 352, 896. 36	30. 47	784, 080, 657. 87
归属于上市公	641, 300, 445. 36	484, 039, 540. 68	32. 49	222, 247, 216. 86
司股东的净利				
润				
归属于上市公	516, 793, 469. 55	341, 828, 681. 88	51. 18	198, 400, 719. 29
司股东的扣除				
非经常性损益				
的净利润				
经营活动产生	316, 620, 618. 89	248, 017, 800. 16	27.66	262, 324, 509. 22
的现金流量净				
额				
加权平均净资	19. 25	17. 11	增加2.14个百分	21. 51
产收益率(%)	13.20	11.11	点	21.01
基本每股收益	8.84	6. 67	32. 53	3. 77
(元/股)	0.01	0.01	02.00	0.11
稀释每股收益	8.81	6.67	32.08	3. 77
(元/股)	0.01	0.01	32.00	5.11
研发投入占营			   增加3.14个百分	
业收入的比例	15. 41	12. 27	点	12. 24
(%)			灬	

# 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	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3月份)	(4-6月份)	(7-9月份)	(10-12月份)
营业收入	326,755,752.83	393,851,936.97	383,276,626.22	445,232,341.76
归属于上市公司股东	100,905,629.04	175,540,759.75	231,526,234.32	133,327,822.25
的净利润				
归属于上市公司股东				
的扣除非经常性损益	111,655,846.83	163,196,896.39	130,625,864.94	111,314,861.39
后的净利润				
经营活动产生的现金	22 561 920 60	70 110 910 20	42.050.707.57	150 000 171 22
流量净额	33,561,830.69	79,118,819.30	43,959,797.57	159,980,171.33

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)				2,996					
年度报告披露日	前上一月末	的普通股股	东总	3,212					
数(户)				·					
截至报告期末表	<b>を決权恢复的</b>	优先股股东	总数						0
(户)									
年度报告披露日	前上一月末	表决权恢复	的优						0
先股股东总数 (	户)								
截至报告期末持	<b></b>	:权股份的股	东总						0
数(户)									
年度报告披露日	自前上一月末	持有特别表	决权	0					
股份的股东总数	(户)								
前十名股				东持	寺股情况				
					持有有限	包含转融		标记 洁情况	
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 <b>(%)</b>	Ť	告条件股 伤数量	通借出股 份的限售 股份数量	股份状态	数量	股东性质

上海亦匠工紹		44.045.653	46.20	14 045 652	44.045.653		0	<b>松 </b>
上海奕原禾锐	0	11,915,652	16.39	11,915,652	11,915,652		0	境内北京
投资咨询有限						无		非国
公司								有法
		7.050.505	10.05	7.050.565	7.050.505			人
上海和毅投资	0	7,959,565	10.95	7,959,565	7,959,565		0	境内
管理有限公司						无		非国
								有法
				_	_		_	人
天津红杉聚业	-401,390	5,898,610	8.11	0	0		0	境内
股权投资合伙						无		非国
企业(有限合								有法
伙)	_						_	人
上海常则投资	0	4,347,826	5.98	4,347,826	4,347,826		0	境内
咨询合伙企业						无		非国
(有限合伙)						, –		有法
								人
北京红杉信远	-1,627,424	2,774,750	3.82	0	0		0	境内
股权投资中心						无		非国
(有限合伙)						/3		有法
								人
上海常锐投资	0	2,125,000	2.92	2,125,000	2,125,000		0	境内
咨询合伙企业						无		非国
(有限合伙)						/3		有法
								人
招商银行股份	未知	2,024,120	2.78	0	0		0	其他
有限公司一华								
夏上证科创板						无		
50 成份交易型						/ 4		
开放式指数证								
券投资基金								
深圳鼎成合众	0	1,692,171	2.33	1,692,171	1,692,171		0	境内
投资基金管理						无		非国
合伙企业(有限						74		有法
合伙)								人
中国建设银行	1,007,108	1,588,470	2.19	0	0		0	其他
股份有限公司								
一汇添富创新						无		
医药主题混合						<i>/</i> L		
型证券投资基								
金								
上海慨闻管理	0	1,583,698	2.18	1,583,698	1,583,698		0	境内
咨询合伙企业						7		非国
(有限合伙)						无		有法
								人

上述股东关联关系或一致行动的说明

1、上海和毅受曹红光控制,上海常则、上海常锐的执行事务合伙人均受曹红光控制。上海常则、上海常锐为公司员工持股平台,存在部分相同的股东。上海和毅和深圳鼎成存在共同的股东杨伟振,深圳鼎成受杨伟振控制。奕原禾锐受 Tieer Gu 控制。上海慨闻受 Chengbin Qiu 控制。Tieer Gu、Chengbin Qiu、曹红光、杨伟振为一致行动人。2、天津红杉的执行事务合伙人为上海喆煊投资中心(有限合伙),北京红杉的执行事务合伙人为上海喆酉投资中心(有限合伙),而上海喆煊投资中心(有限合伙),而上海喆煊投资中心(有限合伙)、上海喆酉投资中心(有限合伙)的执行事务合伙人均为红杉资本股权投资管理(天

表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明

无

津)有限公司。**3**、公司未知其他前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。

# 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

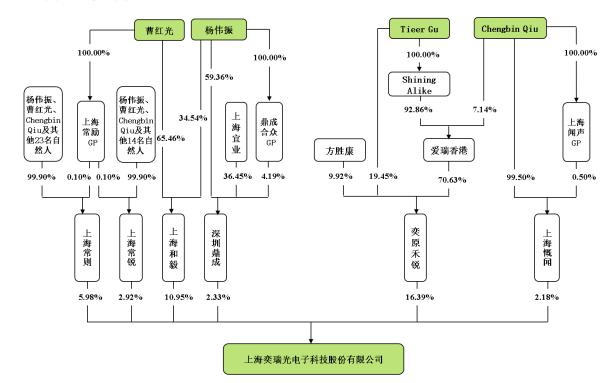
□适用 √不适用

# 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。

报告期内,公司实现营业收入 154,911.67 万元,同比增长 30.47%;实现归属于母公司所有者的净利润 64,130.04 万元,同比增长 32.49%。

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