

# 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	江苏省如东县经济开发区	

	永通大道东侧	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	ir@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，2022年我国医疗器械市场规模预计达9,582亿元人民币，近7年复合增长率约17.5%，已跃升成为除美国外的全球第二大市场，市场增速高于全球市场规模增速。但从药械比角度看，我国目前药械比水平仅为2.9，与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距，我国医疗器械市场发展空间极为广阔。

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。医学上已有多方研究表明，奥密克戎变异体症状多集中表现为上呼吸道引发的症状。尤其是

奥密克戎变异体感染更多表现为无症状或仅有上呼吸道刺激症状，很少出现经典的肺部炎症表现。因此，包括鼻腔在内的上呼吸道就成为防控病毒感染的重要部位。

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%。据艾媒咨询发布的《2021年中国睡眠经济行业研究报告》，我国睡眠经济前景广阔，2021年市场规模超4000亿。随着睡眠障碍患者越来越多以及睡眠医学学科不断发展，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、产业政策

近期，国家相继出台一系列促进公司布局的疼痛管理、鼻腔及上气道管理等领域医疗器械发展的产业政策，进一步促进公司业务发展，具体信息如下：

关联业务	序号	发布时间	政策名称及政策内容	对公司影响	发布单位

急慢性疼痛管理	1	2023年1月	《关于印发疼痛综合管理试点工作方案的通知》，提出建立全院疼痛综合管理制度，鼓励充分运用信息技术手段，开展全院疼痛综合管理智慧化建设；医院应当开展疼痛相关知识的健康宣教，对患者及家属开展疼痛自我评价知识科普，提升社会对疼痛相关知识的认知度；同时，疼痛综合管理试点评估指标中覆盖了疼痛评估、椎管内分娩镇痛率、术后急性疼痛患者诊疗满意度、癌痛患者诊疗满意度以及其他急性和慢性疼痛患者诊疗满意度。	明确提出提升疼痛管理认知度，提升分娩镇痛率，术后镇痛、癌性疼痛满意度以及慢性疼痛满意度	国家卫生健康委
术后镇痛 分娩镇痛 麻醉深度监测	1	2022年5月	《关于印发超声诊断等5个专业医疗质量控制指标（2022年版）的通知》中的“麻醉专业医疗质量控制指标”提出：“全身麻醉术中知晓发生率、术后镇痛满意率、阴道分娩椎管内麻醉使用率等指标，反应医疗机构麻醉质量、反映医疗机构围手术期急性疼痛服务质量、体现医疗机构满足无痛分娩需求的程度和对产妇的人文关怀。”	直接推动公司术后镇痛，分娩镇痛和麻醉深度监测业务	国家卫生健康委
	2	2022年4月	中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 793—2022《妇幼保健机构医用设备配备标准》于发布，此标准确立了各级妇幼保健机构医用设备配备的总体要求和基本原则，并对设备分类、品目和数量进行了规定。其中，“妇幼保健机构基本设备配备品目（249种）”中涵盖了公司微电脑电动注药泵和麻醉深度监测仪产品。	直接促进公司微电脑电动注药泵和麻醉深度监测仪产品销售	国家卫生健康委
	3	2022年3月	《江西省医疗保障局关于调整“术后镇痛”等医疗服务项目医保支付类别的通知》(以下简称《通知》)。《通知》明确在我省定点医疗机构按规定实施“分娩镇痛”技术过程中，将其中涉及的“术后镇痛”项目医保支付类别由“自费”调整为“甲类”，“麻醉中监测”项目医保支付类别由“乙类”调整为“甲类”。	推动公司术后镇痛和麻醉深度监测业务	江西省医疗保障局
分娩镇痛	1	2022年7月	国务院发布《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》，意见指出加强生殖健康服务。扩大分娩镇痛试点，规范相关诊疗行为，提升分娩镇痛水平。	直接促进公司分娩镇痛业务增长	国务院
	2	2022年1月	分娩镇痛（椎管内阻滞或静脉镇痛）医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围政策正式实行。	直接促进公司分娩镇痛业务增长	上海市医疗保障局
	3	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	中共中央、国务院、国家医疗保障局办公室
	4	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	国家卫生健康委员会

				提升	
麻醉深度监测	1	2022年	《关于推进以县城为重要载体的城镇化建设的意见》，意见指出，完善县城医疗卫生体系，推进县级医院（含中医院）提标改造，提高传染病检测诊治和重症监护救治能力，依托县级医院建设县级急救中心。支持县域人口达到一定规模的县完善县级医院，推动达到三级医院设施条件和服务能力。而三级医院设施要求中需要配备麻醉深度监测仪。	设施要求中需要配备麻醉深度监测仪，医疗设施的加快布局，给公司的产品布局带来了新的机遇。	中共中央办公厅、国务院办公厅
	2	2022年	国务院常务会议确定以专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造，有利于提升诊疗、临床检验等医疗设备配置，更是对民族医疗科技发展，基层医院建设的有力扶持。	此项政策有利于公司麻醉深度监测仪产品	麻醉深度监测
	3	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	工业和信息化部、国家卫生健康委员会
鼻腔及上气道管理	1	2023年1月	《鼻腔冲洗护理技术》团体标准，规定了鼻腔冲洗护理技术的基本要求、操作要点、并发症预防及处理。此文件的发布规范了鼻腔冲洗冲洗要求和冲洗方式，有利于鼻腔冲洗理念的进一步推广。	促进鼻腔冲洗理念的推广及公司雾化喷雾产品销售	中华护理学会
	2	2022年	《鼻腔盐水冲洗预防新型冠状病毒感染专家共识》诊疗方案，联合了行业内27位专家，基于临床医学和循证医学证据指导鼻腔盐水冲洗的临床应用，以期更经济、有效地防治病毒感染。此方案的发布进一步推动了鼻腔冲洗在临床领域的应用推广。	直接推动鼻腔冲洗理念的大众认知，并直接促进公司鼻腔冲洗产品业务增长	中国眼耳鼻喉科杂志
医疗器械CXO	1	2022年3月	《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》，指出实施医疗器械注册人制度是推进医疗器械审评审批制度改革、加强医疗器械全生命周期管理的重要举措。依次加强医疗器械注册人跨区域委托生产监管，夯实注册人医疗器械全生命周期质量管理责任，保障医疗器械质量安全。	为公司跨区域开展医疗器械CXO提供了政策支持	国家药监局
	2	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	国家药监局

## 二、报告期内公司从事的主要业务

### （一）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，基于单病症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、无痛社区”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

公司自成立以来，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®无线镇痛管理系统软件的基础，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接作用；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 $\alpha$ ratio、 $\beta$ ratio、 $\beta$ - $\alpha$ 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。

## 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-2021年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至8,103万人次，年复合增长率约为10%。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，2022年我国新生儿出生约956万。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较大的发展空间。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，2016年中国癌症新发病例总数约为406.4万人。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的2020年全球最新癌症负担数据，2020年中国新发癌症病例457万例。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、可通过脉冲剂量（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-2021年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至8,103万人次，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5,600万例全身麻醉手术。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。

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、性价比高，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

公司慢性疼痛管理产品主要包括内热针治疗仪、无针注射推进器、低频治疗仪、冲击波治疗仪等系列产品。慢性疼痛产品的市场空间主要依托于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。其次，疼痛学科建设及筋膜学的不断完善。筋膜学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”）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。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。

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，报告期内，其脊髓电刺激镇痛产品“植入式可充电脊髓刺激器”获批上市，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。

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。

益生菌的免疫调节机制越来越多的被相关研究和临床重视，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、

（“敏伴”复合益生菌粉固体饮料）

弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器）

## 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。报告期内，《鼻腔盐水冲洗预防新型冠状病毒感染专家

共识》以及诊疗方案的出版，进一步推动了鼻腔冲洗在临床领域的应用推广，多位知名专家及媒体也在积极科普鼻腔冲洗，受众数亿人次。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25%。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

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。

报告期内，随着《鼻腔盐水冲洗预防新型冠状病毒感染专家共识》《新型冠状病毒感染的肺炎0-6岁儿童预防临时指南》的发布以及海内外众多文献的结论，“鼻腔盐水冲洗能减少病毒感染并加快炎症康复，成本低且副作用小，是一种有效、简单、经济的防治手段”，鼻腔冲洗对于鼻病毒的防治效果得到了学术界以及临床的进一步确认和推广。

## 2.3 健康睡眠布局

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。目前拥有知了睡眠 AI 鼾声监测软件、安波澜便携多导睡眠记录系统、血氧饱和度传感器等产品。随着固定保持止鼾器注册证的获批，使公司拥有了除睡眠监测、记录外直接缓解或治疗轻、中度阻塞性睡眠呼吸暂停（简称 OSA）及鼾症的产品，丰富了公司睡眠领域用产品种类，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

公司注册的“固定保持止鼾器”是公司研发项目“鼾症口腔矫治器”的成果，主要针对睡眠打鼾或打鼾伴有呼吸暂停的人群研发的产品。用户可个性化塑形调节止鼾器，睡眠时将已调节好的产品戴入口中，通过上下齿咬合固定保持止鼾器，使得气道呼吸阻塞处从腭咽到舌咽都有明显扩张，从而保持上气道畅通，以此消除或降低呼吸暂停和鼾声（俗称“打呼噜”）并提高睡眠质量。固定保持止鼾器作为一种轻诊疗方式，可作为单纯鼾症和轻、中度

OSA 患者的一线治疗方法，具有疗效稳定、可逆舒适、便携方便、安全小巧、依从性好、无噪音、性价比高等优势，可单独使用亦可配合其他多种治疗手段使用。

## 2.4 健康睡眠领域主要产品的市场增长空间

### (1) 庞大的睡眠障碍人群

2019年《柳叶刀·呼吸病学》发表的一篇文章显示，全球有13.61亿名30~69岁的成年人患有不同程度的阻塞性睡眠呼吸暂停，中国患病人数达1.76亿人，居全球首位，其中需要积极治疗者超过6600万。数据显示，我国打鼾人群比例为52.4%，而25%以上的打鼾者患有OSA，其中八成以上未曾就医。OSA是指睡眠时上气道塌陷阻塞引起的呼吸暂停，伴有打鼾、睡眠结构紊乱、血氧饱和度下降、白天嗜睡等病征。长期未经治疗，OSA导致的分泌紊乱、激素水平变化、夜间缺氧和微觉醒容易引起内分泌失调、心脑血管疾病、肥胖症和耐药性高血压等常见疾病，严重危害人类健康。

### (2) 睡眠监测及治疗意识逐渐增强

“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OSA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，被越来越多年轻人接受。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，针对重度OSA患者的常见治疗方式为持续气道正压通气或手术治疗，而单纯鼾症和轻、中度OSA患者的治疗手段不多，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器械孵化服务项目，包括资本支持，研发支持，注册支持，生产支持，营销支持5大服务。

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惠医疗科技有限公司、江苏朋众医惠医疗科技有限公司，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。

### 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、经销配送等环节委托给其他企业，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。

#### (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。

## （二）报告期内经营情况

报告期内，公司实现营业总收入32,380.81万元，较上年同期下降29.79%；其中疼痛管理业务实现营业收入11,739.16万元，较上年同期下降53.46%；鼻腔护理业务实现营业收入12,610.41万元，较上年同期下降5.82%。公司营业收入同比下降的主要影响因素有：

1) 经济环境。2022年，包括上海、深圳、北京等地在内的公司业务占比较大的省市陆续受到整体环境的严重影响，医院等终端机构手术量和就诊率下降明显。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较严重的影响。

另外，根据国家统计局数据，全国出生人口由2018年1,523万下降至2022年956万，出生人口总数量下降，分娩镇痛的需求增长放缓。

2) 带量采购政策。公司产品微电脑注药泵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。截止报告期，全国共有河北省、福建省、河南省豫东地区、山西部分市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，公司疼痛业务主要采用经销模式，集采地区价格被挤压的绝大部分为经销渠道商的利润空间，对经销伙伴积极性有影响，包括存量市场维护、新医院开发等方面。另外个别地区虽进行带量采购，实际采购量并不能达标，医疗器械企业和经销伙伴受到一些影响。

3) 经营及渠道影响。受经济大环境及细分行业竞争加剧影响，公司未能及时实施现有主营产品销量提升以及新产品市场开拓的措施，主营业务产品销售收入下降明显。

报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润-7,637.74万元，较上年同期减少241.27%。公司净利润大幅下降的主要原因如下：

1) 疼痛管理业务收入下降。公司疼痛管理业务营业收入大幅下降 53.46%，因产量下降，公司电子注药泵单位生产成本上升，影响公司利润总额 12,811.49 万元；

2) 鼻腔护理业务销售费用增长。报告期内，借助《鼻腔盐水冲洗预防新型冠状病毒感染专家共识》等权威发布，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，销售费用增长 2,369.84 万元；

3) 计提商誉减值。结合百士康实际经营情况、市场变化等综合因素考虑，根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》及相关会计政策规定，公司在 2022 年末对商誉进行系统性减值测试，确认本期计提商誉减值金额为 1,616.47 万元，影响公司利润总额 1,616.47 万元。

## 1、营销情况

### (1) 疼痛管理领域

报告期内，公司疼痛管理业务实现营业收入11,739.16万元，占总营业收入的36.25%，较去年同比下降53.46%。2022年上半年以及年底，受医疗政策变化、行业竞争加剧等外部环境影响，公司疼痛管理领域产品市场开拓进程放缓，产品用量下降，报告期内收入下降明显。

报告期内，公司疼痛管理领域推出了新型非DEHP材质泵用输液装置，相较传统的DEHP输液装置有以下优势：更少的DEHP增塑剂材质析出，更高的安全性；不具备潜在的基因毒性，对于孕产妇、青少年等易感人群降低相关风险具有重要价值。公司基于目前临床镇痛的情况及需求，通过新型脉冲泵（MCB泵）+非DEHP材质泵用输液装置+iPainfree疼痛管理信息系统系列产品，对术后镇痛、分娩镇痛全程进行保驾护航。

报告期内，公司开展了十期线上“爱朋麻醉精英训练营”，加深核心合作伙伴的合作粘度，共邀请近4000位合作伙伴参加。同时，公司举办或参与“2022年麻醉与围术期医学学术年会”“中国老年医学学会麻醉学分会2022年学术年会”等国家级学术活动，推动“精准麻醉与麻醉深度监测”学术研究，助力麻醉安全理念的推广。同时，开展了以麻深产品为主的系列专题沙龙活动，围绕围手术期中的麻醉安全开展行业案例分析与讨论，分享科研创新性思路，助力麻醉与围术期医学高质量发展。

学术推广方面，3月8日公司携手人民网、首都医科大学附属北京妇产医院怀柔妇幼保健院特别策划直播“无痛分娩护新生”科普活动，推广无痛分娩的重要意义。公司参加了2022年3月28日至4月3日以“敬畏生命，关注麻醉”为主题的中国麻醉周活动，专题涵盖了分娩镇痛、术中知晓以及老年麻醉等内容，让社会各界更加关注麻醉医学事业。开展了《老年麻醉学》线上专家讲座，将老年人脑电监测和老年人麻醉管理纳入住院医师培训项目进行关注。通过线上重点病例讨论会等学术活动，开展样本医院建设以及临床课题的研究。

报告期内，公司慢性疼痛领域也在持续发力，百士康开展学术活动36余场。百士康持续

开发新产品，报告期内，完成内热针治疗仪40-C产品升级，内热针治疗仪80R-D已进入设计开发阶段。公司在研发和生产方面全方位赋能百士康，通过产品全生命周期管理和生产流程的精益输入，加快公司在慢痛领域的突破。

## （2）鼻腔及上气道管理领域

报告期内，公司鼻腔上气道管理类产品实现营业收入12,610.41万元，占总营业收入的38.94%，营业收入较去年同比下降5.82%。其中，临床业务营业收入 1,895.15 万元，较去年同比下降52.75%；零售业务营业收入 10,715.26万元，较去年同比增长14.26%。

### 1) 鼻腔上气道管理领域新品情况

报告期内，公司“一次性生理性鼻腔冲洗液”产品正式上市，可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。同时，公司主力产品诺斯清®鼻腔护理喷雾器的适应症已扩大为“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。

在健康睡眠领域，公司全新开发的新产品诺赛时®固定保持止鼾器正式上市，作为一种鼾症轻诊疗方式，可作为单纯鼾症和轻、中度OSA患者的一线治疗方法，具有疗效稳定、可逆舒适、便携方便等优势，可单独使用，亦可配合其他治疗方式使用。公司与国际知名睡眠领域品牌安波澜开展合作，积极拓展“便携多导睡眠记录系统”在睡眠领域的应用。同时，公司开发了AI鼾声监测APP“知了睡眠”，打造了集“知了睡眠”AI鼾声监测APP+便携多导睡眠记录系统+诺赛时固定保持止鼾器多场景集诊断和疗效评估的诊疗组合，实现对OSA患者早筛+早治的一体化解决方案，改善当前患病率与就诊率不匹配的难题。首批诺赛时固定保持止鼾器在湖南投产上市，标志着诺斯清向健康睡眠领域进一步拓展。

### 2) 鼻腔冲洗品类及诺斯清品牌快速成长

2022年3月29日，有关专家在人民日报健康客户端直播中呼吁“做好日常防护，更要重视鼻腔清洗”。4月6日，诺斯清携手人民日报健康客户端推广鼻腔冲洗理念，同时倡导做好日常防护。4月8日，公司开展了2022年主题为“关爱儿童鼻腔，守护气道健康”的爱鼻日活动，本次活动在国家开放三胎政策的背景下，更加倡导关注儿童鼻腔健康，关爱儿童健康成长。8月13日，中国眼耳鼻喉科杂志发布了《鼻腔盐水冲洗预防新型冠状病毒感染专家共识》诊疗方案，该诊疗方案联合了行业内27位专家，基于临床医学和循证医学证据指导鼻腔盐水

冲洗的临床应用，进一步推动了鼻腔冲洗在临床领域的推广。上海诺斯清作为鼻腔冲洗领域的头部企业，积极推广鼻腔冲洗的专业价值和临床认可度，促进产品销量增长。2022年12月，随着全国经济复苏及外部环境的影响，公司鼻腔冲洗类产品迎来快速增长期，线上零售业务营收同比增长显著。

报告期内，鼻腔冲洗的理念已经逐步从专家共识逐渐扩展至大众认知，扩大了鼻腔冲洗价值的认知圈层，鼻腔冲洗从单病症的防治拓展到大众的日常鼻腔护理，市场规模和影响力迅速提升。在线上营销渠道，公司加大新媒体和内容传播的投入，采用多元化渠道的推广方式，举办直播活动1,200余场，诺斯清品牌线上累计曝光量超过2亿人次，诺斯清系列产品在天猫、京东等电商平台轻健康洗鼻器类目持续蝉联第一，并荣获天猫TES“2021年度最佳消费者体验品牌”。在线下零售渠道，公司通过重点连锁开发以及线下品牌力的打造，累计覆盖线下药店34,000余家。

### （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，公司医疗器械CXO业务新增签约项目6项，已签约的项目中有2个项目已进入注册申报阶段。公司不断强化CXO项目管理流程，探索平台式管理路径，提升项目孵化及服务效率，为医疗器械注册人提供更高效、专业的服务。

### （4）围术期快速康复及医美安全业务情况

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、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。在市场推广方面，公司积极加强与医美运营机构的沟通交流，为新品上市做好前期市场工作，并实现麻醉深度监测仪产品的进院试用。报告期内，公司快速康复新产品爱臻能®正式上市，该产品是以围术期加速康复ERAS理念，加速医美术后康复的创新型术后功能性食品产品。在快速康复产品的升级开发上，公司和江苏大学达成产学研合作，共同推进术后功能性食品的进一步开发和实验工作。

## 2、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，投入研发费用3,494.63万元，占营业收入10.79%。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，重视产学研合作，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、南京邮电大学、南通大学、中国药科大学、江苏大学等高校建立紧密的合作关系，并设立了南通大学研究生工作站，多项研发项目取得突破性进展。报告期内，爱朋医疗成功获批设立国家级博士后科研工作站，联合江苏大学设立江苏省研究生工作站，为研发优秀人才储备以及科技创新提供了强劲助力。

### （1）重点项目研发情况

在新产品研发项目推进上，公司在疼痛管理、鼻腔及上气道管理细分领域开展了涵盖“疼痛评估”“注药器械”“镇痛监护工具”“高分子新材料”“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，目前进入临床数据收集阶段。报告期内，“基于5G技术的居家/社区镇痛系统设备开发”已完成并交付，该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。公司与上海大学就面向麻醉穿刺机器人的组织识别软件开发项目达成合作，帮助年轻麻醉医生有效识别超声图像，同时也作为智能麻醉机器人穿刺的输入，以实现智能精准的麻醉穿刺。同时，公司与江苏大学达成产学研协议，委托江苏大学进行术后特殊医学配方食品及功能食品的开发。

公司重点研发项目进展情况详见本章节“四、主营业务分析之 4、研发投入”。

### （2）医疗器械注册证情况

报告期内，公司新增注册证8项。在疼痛管理方面，微电脑注药泵用新型非DEHP材质药盒产品取得注册证，此材质药盒的出现，对于孕产妇等易感人群降低相关风险具有重要价值；在鼻腔及上气道管理产品中，公司“固定保持止鼾器”产品取得注册证，此产品是公司睡眠领域研发项目“鼾症口腔矫治器”的重要成果，患者可以个性化塑形止鼾器、自主调节下颌前移刻度，并在睡眠时将已调节好的产品戴入口中，消除或降低呼吸暂停和鼾声，提高睡眠质量。在“鼾症诊断算法研究”项目中，AI鼾声监测软件“知了APP”正式上线并发布，通过声音诊断鼾症的算法开发，监测睡眠期间打鼾及呼吸暂停情况，并通过多维度智能分析，为鼾症用户提供智能化治疗方案。

截至报告期末，公司拥有III类医疗器械注册证12项，II类医疗器械注册证15项，具体详

见本章节“四、主营业务分析之4、研发投入”。

### (3) 知识产权情况

截至报告期末，公司已获授权专利146件，其中发明专利29件，实用新型专利86件，外观设计专利31件；软件著作权及作品著作权登记67件。

报告期内，公司新申请专利34件，其中发明专利10件，实用新型专利24件。

报告期内，公司新增授权专利 36 件，其中发明专利 12 件，实用新型专利 24 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	一种用于预测输液管路堵塞的方法及系统	201911006456.8	发明	2022.03.08	爱朋医疗	已授权
2	一种用于预测输液管路状态的方法及系统	201911006461.9	发明	2022.03.08	爱朋医疗	已授权
3	液体自动锁闭机构及其的注药泵	202010065350.1	发明	2022.03.08	爱朋医疗	已授权
4	一种智能自控镇痛系统	202010537117.9	发明	2022.05.10	爱朋医疗	已授权
5	自动泄压输液组件及自动泄压方法	202010845762.7	发明	2022.08.05	爱朋医疗	已授权
6	一种注药泵锁定结构	202011111705.2	发明	2022.05.10	爱朋医疗	已授权
7	一种注药泵	202011349384.X	发明	2022.08.16	爱朋医疗	已授权
8	注药泵	202110548144.0	发明	2022.11.08	爱普科学，爱朋医疗	已授权
9	口腔矫治止鼾器	202121828088.8	实用新型	2022.01.11	上海诺斯清，爱朋医疗	已授权
10	口腔矫治止鼾器及握把	202121824291.8	实用新型	2022.01.11	上海诺斯清，爱朋医疗	已授权
11	便携式医疗设备的供电续航评价方法以及便携式医疗设备	202110902737.2	发明	2022.11.11	爱朋医疗，爱普科学	已授权
12	消毒机及消毒系统	202121843495.6	实用新型	2022.03.04	爱朋医疗，金佳钲	已授权
13	注药装置	202122052512.0	实用新型	2022.03.08	爱朋医疗	已授权
14	镇痛泵	202122507561.9	实用新型	2022.05.10	爱朋医疗，爱普科学	已授权
15	注药泵成品检测工装	202122876808.4	实用新型	2022.05.10	爱朋医疗，爱普科学	已授权
16	超声引导穿刺手术机器人	202122905018.4	实用新型	2022.06.10	爱朋医疗	已授权
17	一种口腔矫治止鼾器的辅件及口腔矫治止鼾器套件	202123010315.9	实用新型	2022.06.10	爱朋医疗，上海诺斯清	已授权
18	手术电刀吸烟装置和手术电刀	202220055421.4	实用新型	2022.08.02	爱朋医疗	已授权
19	口腔止鼾器测试工装	202220864822.4	实用新型	2022.08.16	爱朋医疗	已授权
20	注药泵	202220882050.7	实用新型	2022.09.02	爱朋医疗	已授权
21	手部康复治疗仪	202220880565.3	实用新型	2022.09.20	爱朋医疗	已授权
22	导针器组件及其穿刺机器人	202221086941.8	实用新型	2022.09.20	爱朋医疗	已授权
23	一种电动注药泵微量精度测试装置	202010874730.X	发明	2022.08.05	爱普科学	已授权
24	便于快速抽离袋内气泡的注药泵用药袋	202121157823.7	实用新型	2022.01.28	爱普科学	已授权
25	一种输液延长管	202121314037.3	实用新型	2022.02.01	爱普科学	已授权
26	一种耐高压型输液延长管	202121314039.2	实用新型	2022.02.01	爱普科学	已授权
27	药囊自动组装机的工作方法	202111066172.5	发明	2022.04.26	爱普科学	已授权
28	一种注药泵的气动测试工装	202222260227.2	实用新型	2022.12.20	爱普科学	已授权
29	一种鼻腔护理液的制备方法及在	202010640101.0	发明	2022.09.09	上海诺斯清	已授权

	鼻腔护理喷雾器上的应用					
30	面部图像获取装置	202121027939.9	实用新型	2022.08.02	上海市第一妇婴保健院, 小芑科技	已授权
31	一种免脱脂脑电传感器	202122962360.8	实用新型	2022.07.15	金佳钰	已授权
32	一种内热针治疗仪的控制电路	202123099390.7	实用新型	2022.09.14	百士康	已授权
33	一种内热针加工回转模具	202123336915.4	实用新型	2022.07.29	百士康	已授权
34	一种内热针加工冲压机构	202123336937.0	实用新型	2022.07.29	百士康	已授权
35	一种内热针自动加工装置	202123343359.3	实用新型	2022.07.15	百士康	已授权
36	一种便于控温的内热针	202122973513.9	实用新型	2022.09.02	百士康	已授权

报告期内, 公司新增著作权登记 6 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	iPainfree 疼痛管理信息系统软件 V2.0	2022SR1342710	爱朋医疗	2022.04.28	2022.09.05
2	麻醉深度监测仪抗电刀干扰软件	2022SR0179674	金佳钰	2017.10.10	2022.01.27
3	冲击皮治疗仪软件 V1.0	2022SR1164057	百士康	2019.07.19	2022.08.17
4	低频治疗仪软件 V1.0	2022SR1178667	百士康	2018.05.19	2022.08.18
5	内热针治疗仪软件 (BSK)V1.0	2022SR1304277	百士康	2016.02.19	2022.08.26
6	知了睡眠	国作登字-2022-F-10081223	上海诺斯清	2021.03.24	2022.01.25

### 3、生产情况

报告期内, 公司持续新增和优化多条自动化生产线和设备, 引入“全自动高速灌装机”、“药囊自动组装机”等, 提升生产自动化和标准化。以PFMEA为工具, 结合QCD, 持续完善各产品线工艺流程, 优化车间布局, 优化供应链管理, 持续推进精益生产的理念, 降本增效。同时, 公司也采取了各项仓库库存管理优化措施, 以提升库存周转率。

在信息化建设方面, 坚持用数据赋能业务。报告期内, 通过整合集团内部各系统, 持续打造以ERP为核心的客户服务、智能制造及财务决策分析平台, 进一步在提升产品准交率、促进生产计划的有序进行、车间产品生产过程追溯、集团财务统一管控以及提升质量管理分析等方面持续发挥着重要的作用。在上线营销CRM的基础上, 持续通过数据赋能加强客户渠道建设、营销队伍管理、市场销售分析、发货管理以及回款管理等, 进一步提升公司营销竞争力。在搭建爱朋数智化报表平台的基础上, 持续深化决策分析平台的架构重构及数据挖掘分析, 从基础运营管理、营销管理、财务管理、智造运营、存货管理、业务协同等多维度进行企业运营数据的挖掘和决策分析, 进一步提升公司数据治理能力, 为企业管理者决策分析提供支持。

### 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 670 人, 同比下降 13.44%, 引入关键岗位人才 8 人。

报告期内，公司重视核心优秀人才的激励和保留，着重优化了研发和生产人员的项目奖、专项奖等政策，增强公司持续发展的核心竞争力。公司积极探索人才发展新模式，建立事业合伙人制度，报告期内，公司投资首个事业合伙人平台南通小诺医疗器械有限公司，通过新项目的开发和经营，让员工成为公司的事业合伙人，激发员工的积极性，和公司共同成就共同成长。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。在人才培养方面，搭建数字化学习平台，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。报告期内，爱朋医疗成功获批设立国家级博士后科研工作站，联合江苏大学设立江苏省研究生工作站，并荣获全国就业与社会保障先进民营企业。

## 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，公司新增对外投资2家，计划出资总额380万元。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	投资南通联发医疗科技有限责任公司	2022年1月	已出资 300 万元，占股 23.08%	与江苏联发纺织股份有限公司建立合作关系，共同开发大输液保温毯、医用升温毯、压力监测弹力绷带、医美术后康复塑身衣等产品。
2	投资南通小诺医疗器械有限公司	2022年6月	应出资 80 万元，占股 21.05%	为公司事业合伙人平台，主要从事电动洗鼻器项目的开发与经营。

## 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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	870,213,234.55	899,058,120.32	-3.21%	827,239,473.77
归属于上市公司股东的净资产	685,580,361.21	779,618,094.51	-12.06%	739,520,007.37
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	323,808,133.90	461,210,894.60	-29.79%	443,076,112.54
归属于上市公司股东的净利润	-76,377,405.54	54,063,728.39	-241.27%	96,958,582.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-82,281,748.42	49,037,052.50	-267.80%	89,757,215.36
经营活动产生的现金流量净额	-24,593,930.44	18,286,463.85	-234.49%	83,339,499.34
基本每股收益（元/股）	-0.6059	0.4289	-241.27%	0.7692
稀释每股收益（元/股）	-0.6059	0.4289	-241.27%	0.7692

加权平均净资产收益率	-10.43%	7.10%	-17.53%	13.76%
------------	---------	-------	---------	--------

## (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	72,794,357.61	69,898,792.28	71,688,208.26	109,426,775.75
归属于上市公司股东的净利润	-10,987,817.03	-13,398,187.24	-27,846,997.44	-24,144,403.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-10,948,474.02	-16,449,287.03	-30,283,160.99	-24,600,826.38
经营活动产生的现金流量净额	-58,957,573.53	2,489,958.38	-26,653,327.87	58,527,012.58

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	11,571	年度报告 披露日前 一个月末 普通股股 东总数	9,800	报告期末 表决权恢 复的优先 股股东总 数	0	年度报告披露 日前一个月末 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	34.22%	43,127,811.00	34,175,858.00	质押	20,071,387.00			
张智慧	境内自然人	12.29%	15,491,928.00	13,426,446.00					
浙江银万斯特投 资管理有限公司 —银万全盈 68 号私募证券投资 基金	其他	1.91%	2,410,000.00	0.00					
叶建立	境内自然人	1.54%	1,944,788.00	1,944,788.00					
单明川	境内自然人	1.15%	1,450,804.00	0.00					
宁波金源嘉盛投 资管理有限公司 —金源卓越 1 号 私募投资基金	其他	0.94%	1,182,845.00	0.00					
刘东旭	境内自然人	0.71%	896,800.00	0.00					
中国银行股份有限公司—博时消 费创新混合型证 券投资基金	其他	0.68%	856,500.00	0.00					
关继峰	境内自然人	0.63%	791,846.00	791,846.00					
李立权	境内自然人	0.60%	751,700.00	0.00					
上述股东关联关系或一致行动的 说明	上述股东之间未知是否存在关联关系或一致行动的声明。								

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

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

重要事项概述	披露日期	临时报告披露网站查询索引
公司于 2022 年 4 月 25 日召开第二届董事会第十七次会议，2022 年 5 月 13 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于变更经营范围暨修订〈公司章程〉的议案》，公司对经营范围进行变更，并对《公司章程》中相应条款进行修订。	2022 年 4 月 27 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 公告编号：2022-018
公司控股股东、实际控制人王凝宇先生报告期内减持公司股份 244 万股，占公司总股本 1.94%。	2022 年 5 月 30 日、2022 年 6 月 20 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 公告编号：2022-028、2022-030
公司持股 5% 以上股东、董事张智慧先生报告期内减持公司股份 241 万股，占公司总股本 1.91%。	2022 年 7 月 14 日、2022 年 7 月 21 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 公告编号：2022-034、2022-046
公司于 2022 年 6 月 16 日召开职工代表大会，2022 年 8 月 5 日召开了 2022 年第二次临时股东大会、第三届董事会第一次会议、第三届监事会第一次会议。上述会议审议通过了董事会、监事会换届选举以及聘任高级管理人员的相关议案。公司董事会、监事会换届选举以及聘任高级管理人员事项已完成。	2022 年 8 月 5 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 公告编号：2022-051
公司全资子公司湖南爱朋取得了“固定保持止鼾器”医疗器械注册证，是公司研发项目“鼾症口腔矫治器”的成果，主要是针对睡眠打鼾或打鼾伴有呼吸暂停的人群研发的产品。随着固定保持止鼾器注册证的获批，使公司拥有了除睡眠监测、记录外直接缓解或治疗轻、中度 OSA 及鼾症的产品，丰富了公司睡眠领域用产品种类，能够更好地打开市场，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。	2022 年 11 月 25 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 公告编号：2022-065