

公司代码：688029

公司简称：南微医学

南微医学科技股份有限公司
2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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 公证天业会计师事务所（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2023年利润分配预案为：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利10元（含税）。截至2024年3月31日，公司总股本187,847,422股，扣减回购专用证券账户中股份总数432,344股后的股本为187,415,078股，公司以此为基础计算合计拟派发现金红利187,415,078元（含税），占合并报表中归属于上市公司普通股股东净利润的比例为38.57%。公司不送红股，不进行资本公积金转增股本。

公司2023年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润。如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变的原则进行分配，相应调整分配总额，实际派发现金红利总额将以2023年度权益分派股权登记日的总股本计算为准。

公司2023年利润分配预案已经公司第三届董事会第十九次会议审议通过，尚需公司股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	南微医学	688029	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	龚星亮	汤妮
办公地址	南京市高新开发区高科三路10号	南京市高新开发区高科三路10号
电话	025-58648819	025-58648819
电子信箱	nwyx@micro-tech.com.cn	nwyx@micro-tech.com.cn

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

公司主营业务为微创医疗器械的研发、制造和销售。秉持以科技和创新服务临床的宗旨，公司致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦、降低医疗成本。

公司主要产品包括配合内镜使用的内镜诊疗器械、微波消融设备及耗材、一次性内镜等三大系列。内镜诊疗器械主要包括活检类、止血和闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS类等六大类60多种上百个规格系列的产品；微波消融主要包括微波消融仪和微波消融针系列产品；一次性内镜主要包括一次性胆胰成像系统（胆道镜）、一次性支气管镜及相关耗材等产品。

报告期内，公司主要业务及产品未发生重大变化。

(二) 主要经营模式

1. 盈利模式。报告期内，公司盈利主要来自于内镜诊疗器械、肿瘤消融器械及耗材、一次性内镜的销售收入与成本费用之间的差额。

2. 研发模式。公司以“销售一代、储备一代、研发一代”为研发方针，坚持医工结合的创新研发模式，通过与医疗机构的广泛交流、紧密合作，密切跟踪临床科室的新需求、新设想，将临床需求转化为产品，为公司持续的产品研发提供丰富的创新来源。除了以医工合作的模式进行自主研发外，公司还和国内外高校及科研机构开展产学研合作，将科学研究成果应用于临床。公司不仅注重内涵发展，还将外延扩张作为很重要的发展手段，通过技术引进和投资并购，获取创新资源和销售渠道，助力公司持续增长。

3. 生产模式。公司主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产部门根据销售计划及订单情况制订生产计划，通过销售、计划、生产、质量、采购等部门的整体协作保证高效的生产。

4. 采购模式。公司的主要采购模式分为一般采购模式及外协加工模式。根据年度经营计划以及预计市场需求，制订原材料采购计划，公司直接向合格供应商采购原材料，经检验合格后办理入库手续并用于产品生产，或者公司提供图纸、数据参数、检验标准、技术规格等相关技术资料，遴选合格的外协厂商加工产品进行检验，供应链部门根据质量部门的检验报告安排入库。

5. 销售模式。公司销售模式主要分为经销、直销及贴牌销售（OEM/ODM）。其中，在美国、德国、荷兰、英国、法国、葡萄牙、瑞士主要通过子公司开展直销；在中国大陆及除美国、德国、英国、法国、荷兰、葡萄牙和瑞士以外的世界其他地区采取经销模式；对部分国际客户提供 OEM/ODM 服务。

报告期内，公司主要经营模式未发生重大变化。

(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) 公司所处行业及其基本特点

根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。

医疗器械行业是一个技术含量高、法律法规严格、产品生命周期长、市场需求多样化、产业链复杂的行业，需要大量的科技支持和研发投入，也需要各个环节之间的紧密合作。

(2) 全球及我国医疗器械行业发展情况

全球医疗器械行业在过去几十年间得到了迅速发展，成为一个规模庞大的市场。随着人口老龄化、慢性疾病的增多、医疗技术的不断创新，行业的前景十分广阔。根据 Fortune Business Insights 的统计，全球医疗器械市场规模在 2022 年达到 5,122.9 亿美元，并预计从 2023 年的 5,361.2 亿美元增长至 2030 年的 7,996.7 亿美元，在此期间将以 5.9% 的复合年增长率增长。

中国的医疗器械行业已经成为全球第二大市场，并且随着经济的快速发展和医疗保障水平的提高，该行业的前景十分广阔。党中央国务院高度重视医疗器械行业的健康快速发展，出台了一系列政策措施来鼓励医疗器械创新发展。此外，随着医疗保险事业的快速发展，医疗保险水平进一步提高，必将促进医疗器械的需求增长，特别是基层医疗卫生机构对医疗器械的需求。同时，高端医疗器械“卡脖子”问题逐步得到解决，高端医疗器械的国产化进程也将进一步加速。综合来看，中国的医疗器械行业未来的发展机遇远大于挑战，有望在政策的支持和市场的推动下持续快速发展。

(3) 内镜诊疗及微波消融医疗器械市场

公司所处的内镜诊疗、微波消融及一次性内镜医疗器械市场等领域是医疗器械行业的重要组成部分，是近年来成长较快的领域。

① 内镜诊疗领域

随着内镜技术的不断普及和推广，早期诊断和治疗、保留器官的完整性等微创治疗理念已经深入人心。内镜诊疗作为主流的微创治疗手段之一，已经广泛应用于消化内科、呼吸内科、外科等多个领域。医生可以利用消化内镜技术进行活检、息肉切除、肿瘤剥离、狭窄扩张、止血缝合、碎石取石等检查和治疗。

近年来，内镜手术和相关技术的不断进步，使内镜市场呈现快速增长趋势，也带动了对内镜器械耗材的需求不断提升。根据 iData Research 的统计，全球消化内镜市场在 2021 年价值达到 92 亿美元，预计以 5.3% 的复合年增长率增长，到 2028 年将达到 131 亿美元。

据波士顿科学在 2023 年 Investor Day 的报告分析, 2023 年全球内镜诊疗器械市场规模为 60 亿美元, 2021-2026 年全球内镜诊疗器械市场整体增速为 7%。另据奥林巴斯 2023 Company Strategy 报告分析, 2023 年全球消化内镜设备市场约为 21-28 亿美元, 增速为 4-6%; 全球消化内镜耗材市场约为 25-32 亿美元, 增速为 5-7%。

根据世界卫生组织的统计, 三种主要的消化道癌症——结直肠癌、胃癌和食道癌全球发病率均列于全球高发癌前十名, 在中国分列第二、第三、第六名, 且发病率均呈上升趋势。消化内镜诊疗是消化道病变筛查和诊断的金标准, 也是微创和无创诊疗的主要手段。

国内医疗器械进口替代成为大趋势。《中国制造 2025》明确, 要组织实施包括高端诊疗设备在内的一批创新和产业化专项、重大工程, 并明确到 2025 年, 相关领域的自主知识产权高端装备市场占有率大幅提升。《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中提出, 要培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业, 扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率, 主流高端产品全面实现国产化, 引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。目前我国医疗器械行业部分高端装备是进口品牌占据主导地位。随着国内企业自主创新不断加速, 相关医疗器械的品质功能和用户体验不断提升, 以及上述政策将引导医疗机构在实施 DRG/DIP 的情况下, 加强精细化管理、规范医疗行为, 更多的医院陆续采用性价比高的国产医疗器械替代进口作为降本增效的手段, 有利于国产头部企业的业绩增长。

② 微波消融领域

肿瘤消融是一种在影像设备的引导下, 直接应用化学药物或物理灭活的精准、微创治疗技术。该技术可分为化学消融和物理消融两种方式, 其中微波消融是物理消融手段的一种, 通过热能加热肿瘤组织, 使其凝固坏死。该技术在肿瘤治疗中得到了广泛应用。根据世界卫生组织的数据, 预计 2023 年, 癌症的年检出数量将超过每年约 1,000 万例。当前, 全球肿瘤消融市场仍然处于发展阶段, 据 Grand View Research 的分析, 全球肿瘤消融市场规模在 2023 年约为 167 亿美元, 预计从 2024 年至 2030 年将以 13.5% 的复合年增长率增长, 其中微波消融是增长最快的技术。

③ 一次性内镜领域

近年来, 随着内镜设备耗材化的趋势逐渐形成, 一次性内镜开始在医疗行业的各个领域中得到广泛应用。相比传统的重复使用内镜, 一次性内镜具有结构简单、无需消毒、避免交叉感染、方便使用等优点。随着一次性内镜的技术不断进步和成本的不断下降, 越来越多的医疗机构已经开始认可和采用一次性内镜, 包括支气管镜、胆道镜、输尿管镜、鼻咽镜等领域。《美国感控杂志》2018 年发布的文章显示, 内镜在医疗器械交叉感染风险排行榜中位列第一, 70% 以上的内镜存在洗消不完全的问题, 接近四分之三的常用内镜被细菌污染。美国 FDA 在 2022 年发布的安全提醒中表示, 约有 6% 的十二指肠镜被高致病性微生物污染。随着一次性内镜技术的不断进步, 其成本也得到了大幅下降, 这使得其逐渐获得市场认可, 并在医疗领域得到了广泛的应用。

根据 GlobalData 的统计, 2023 年全球一次性内镜市场规模为 9.9 亿美元, 复合年增长率为 10%, 将在 2033 年达到 25 亿美元。中国的一次性内镜行业正在快速发展, 随着医疗卫生水平的提高和对卫生安全要求的不断加强, 越来越多的医疗机构开始采用一次性内镜。根据 Frost&Sullivan 的统计, 中国一次性使用医用内镜市场规模自 2016 年的 1,120 万元人民币增至 2020 年的 3,680 万元, 年复合增长率为 34.6%; 预计到 2025 年将增至 14.2 亿元人民币, 2021-2025 年复合增长率为 107.6%; 到 2030 年进一步增至 93.681 亿元人民币, 2026-2030 年复合增长率为 45.8%。

(4) 主要技术门槛

公司所从事的微创医疗器械行业是一个高度技术化、人才密集的跨学科领域, 需要医学、材料科学、生物力学、光学成像、电子、图像处理、精密机械、软件等多个学科和技术领域的综合运用, 才能开发出满足临床需求的创新产品。因此, 长时间的专业技术积累和深刻的临床理解是非常必要的。公司主营业务涉及的微创诊疗器械产品在研发、生产和销售过程中必须遵守严格的

法规要求和标准管控。因此，每一个产品从研发立项到获得国内外市场准入许可需要花费 2-5 年的时间，这也增加了市场的进入壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

（1）内镜诊疗领域

近年来，内镜配套诊疗器械市场持续扩容。根据 Frost&Sullivan 出具的调查报告显示，在全球内镜诊疗市场，波士顿科学的市场占有率为 36%，奥林巴斯为 34%，库克为 13%，其余企业合计为 17%。

在过去 20 多年里，南微医学一直专注于内镜诊疗器械领域，不断推进技术创新，先后获得国家科技进步二等奖两项。目前，南微医学已经成为一家创新能力强、产品线丰富、规模优势明显、国际渠道广泛的行业龙头企业。

（2）微波消融领域

子公司康友医疗是一家国家高新技术企业，致力于微波治疗设备及耗材的科研、制造和销售。该公司的肿瘤微波消融产品已获得 45 多项授权专利，其中包括 13 项发明专利，技术水平位于国内领先地位，产品市场占有率名列前茅。据 PubMed 搜索显示，在全球关于微波消融诊疗的医学文献中，约 14% 的文献及研究使用了康友医疗的微波消融治疗系统。康友医疗与解放军总医院梁萍教授团队合作开发的“微波消融设备的研发与临床应用”项目，2014 年获得国家技术发明二等奖。

（3）一次性内镜领域

随着医疗技术的不断发展，一次性内镜市场正处于迅速发展的阶段。南微医学的一次性胆道镜成为了国内第一个获得注册证的产品，其高清图像质量可以使医生直接观察病变，而其纤细的外径使医生可以轻松处理曾经是消化道最后一个盲区的肝内胆管和胆囊病变，同时还拥有更大的工作通道，可以使用更多器械开展各种镜下治疗。公司胆道镜的推出有望推动临床胆胰治疗标准的改变，连续两年被中华医学会消化内镜分会评为年度中国消化内镜领域十大进展之一。

一次性支气管镜在危重病医学领域有着重要作用，包括气道分泌物的清除，对下呼吸道感染提供了良好的病原学诊断方法，解除肺不张，建立有效气道，对咳血患者检查出血的部位及局部止血。公司一次性支气管镜可替代重复用支气管镜，更具便携性，可有效避免交叉感染，更进一步守护危重患者的生命健康。据 Ambu 和波士顿科学的测算，一次性支气管镜全球潜在市场规模超过 500 万条。公司已经获批的一次性支气管镜也有望成为一次性支气管镜领域的有力竞争者。

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）内镜诊疗技术

公司多年深耕内镜下诊疗领域，对微创技术发展历史和趋势、临床诊疗需求、医患痛点有着深刻理解。多年来，公司顺应临床医学从传统外科手术到微创诊疗手术的行业发展趋势，依托内镜诊疗技术平台，通过自主研发和医工结合逐步形成了包括扩张（包含非血管腔道支架与球囊类）、活检、止血闭合、EMR/ESD、EUS/EBUS、ERCP 等六大类近 30 项内镜诊疗核心领域的技术，并取得多项世界首创、中国首创的技术成果，先后获得多项省部级及国家级奖项，其中公司参与的“新型消化道支架的研发与应用”项目、“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目分别获得国家科技进步二等奖。报告期内，公司进一步加强研发投入，加快新产品开发及既有产品升级迭代速度，进一步发展了微创诊疗器械耗材领域的多项核心技术。

（2）微波消融技术

通过多年研发探索，公司构建的肿瘤消融技术平台，主要形成了全固态微波功率源技术、单机双频微波消融治疗仪技术、赋形辐射特性的电小微波天线技术、术中功率实时双向监测技术、

术中双向监测下自适应功率控制技术、微波天线检测技术、高强度微波消融针等核心技术。

报告期内，公司加大研发投入，成功研制了新一代微波消融导管，实现了经自然腔道进行肺部病灶消融，扩充了微波产品管线；继续深入研究微波电场赋形技术，已实现在肝脏、肺脏等多种组织中同时实现“臻圆”消融；继续对微波消融设备进行功能及性能升级，进一步提升产品的安全可靠性及可用性；对三维医学影像处理软件进行全面功能完善性升级。

（3）一次性内镜技术

公司一次性内科、外科胆道镜和一次性支气管镜已获得国内、欧洲和美国注册证。一次性内科胆道镜为胰胆等系统的内镜手术过程的诊疗应用提供实时影像，并为其他诊疗附件提供工作通道，实现在直视下完成胆胰道等系统诊断与治疗，可以对病变进行直视观察、精准活检、激光碎石等诊治操作，可进入其无法进入的“盲区”进行诊疗，应用发展前景广阔。

肝胆管结石病是我国常见胆道疾病，肝胆外科目前的临床主流仍是使用外径较粗的复用镜，对于肝胆管狭窄的治疗有较大局限性，且肝胆外科严苛的手术环境对内镜的重复洗消提出了很大挑战。因此，公司适时推出一一次性外科胆道镜，在保留原有工作腔道尺寸的前提下，拥有更纤细的外径，更好地满足临床应用场景的需求。

公司一次性支气管镜系统包含一次性使用支气管成像导管与电子内窥镜图像处理器，临床应用时配以内窥镜附件以及其他辅助设备，完成对气管支气管目标位置的可视化检查、吸痰、灌洗并取样等动作，帮助尽早明确病因，减少患者的痛苦和经济负担。作为呼吸系统疾病诊断中的“三大法宝”之一，支气管镜发挥着肺功能及胸部 CT 无法替代的重用作用。

（4）EOCT 核心技术

公司在约翰霍普金斯大学独家授权专利基础上进行自主开发，基于通用 OCT 技术开发出 EOCT 产品，将超高分辨率断层成像技术、三维快速扫描成像技术、图像三维重建技术与内镜技术平台相结合，实现针对消化道早癌的筛查及内镜手术术前规划和术后评估。2016 年 EOCT 产品在美国已取得 510（K）批准，在美国梅奥诊所等开展临床试验与合作研究。

自 2018 年底至 2019 年，公司在上海中山医院、北京友谊医院、北京 301 医院、南京鼓楼医院、江西南昌大学附属第一医院对 EOCT 进行多中心临床试验。经对入组 185 例病人的临床试验，得出的结论表明，内窥式光学相干断层成像系统在临床使用过程中，能清晰显示黏膜各层及黏膜下层形态轮廓且图像细腻，产品的硬件性能、软件指标、图像处理性能优良、设备整机的安全性与稳定性好，临床使用安全有效。公司已于 2020 年 12 月 31 日取得 NMPA 注册证书。公司正在与东南大学附属中大医院、清华大学附属北京清华长庚医院、新疆维吾尔自治区人民医院、苏州大学附属独墅湖医院、四川大学华西医院合作，进一步开展相应临床研究。

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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	4,392,673,010.22	3,894,020,049.96	12.81	3,631,746,826.61
归属于上市公司股东的净资产	3,611,919,944.60	3,225,001,207.85	12.00	2,943,321,990.43
营业收入	2,411,468,385.36	1,980,143,475.59	21.78	1,946,723,952.08
归属于上市公司股东的净利润	485,924,270.19	330,590,444.02	46.99	324,750,539.99

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	463,141,427.64	299,437,432.01	54.67	275,622,748.70
经营活动产生的现金流量净额	545,574,760.97	250,139,267.15	118.11	172,886,220.05
加权平均净资产收益率(%)	14.25	10.81	增加3.44个百分点	11.81
基本每股收益(元/股)	2.5869	1.7655	46.53	1.7396
稀释每股收益(元/股)	2.5858	1.7499	47.77	1.7164
研发投入占营业收入的比例(%)	6.25	8.35	减少2.10个百分点	7.85

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 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	550,099,785.64	597,035,164.49	598,189,818.44	666,143,616.79
归属于上市公司股东的净利润	101,486,862.00	162,811,481.65	122,227,957.23	99,397,969.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	99,177,545.87	159,546,031.00	118,774,662.62	85,643,188.15
经营活动产生的现金流量净额	65,951,796.48	176,811,134.11	116,415,026.91	186,396,803.47

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)	8,007
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,353
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的	0

股东总数 (户)								
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有 有限 售条 件股 份数 量	包 含 转 融 借 出 股 份 限 售 股 份 数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
深圳市中科招商创 业投资有限公司	-498,482	41,752,818	22.23	0		无	0	境 内 非 国 有 法 人
南京新微创企业管 理咨询有限公司	-1,231,889	36,655,814	19.51	0		无	0	境 内 非 国 有 法 人
Huakang Limited	-6,417,748	13,107,448	6.98	0		无	0	境 外 法 人
施罗德投资管理 (香港)有限公司 —施罗德环球基金 系列中国 A 股 (交 易所)	1,955,108	6,091,199	3.24	0		无	0	其他
中国银行股份有限公司—易方达医疗 保健行业混合型证 券投资基金	4,680,800	4,680,800	2.49	0		无	0	其他
全国社保基金四一 三组合	676,400	2,940,475	1.57	0		无	0	其他
中国银行股份有限公司—华宝中证医 疗交易型开放式指 数证券投资基金	1,167,153	2,517,458	1.34	0		无	0	其他
冷德嵘	-250,000	2,361,400	1.26	0		无	0	境 内 自 然 人
中国农业银行股份 有限公司—工银瑞 信创新动力股票型 证券投资基金	1,635,000	2,280,000	1.21	0		无	0	其他

隆晓辉	0	2,004,800	1.07	0		无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明			上述股东中，隆晓辉控制南京新微创企业管理咨询有限公司，是该公司的董事长、法定代表人。冷德嵘同时通过其控制的南京鸿德软件有限公司持有南京新微创企业管理咨询有限公司股权。其他股东未知是否存在关联关系或一致行动关系。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无					

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。

2023 年，公司实现营收 24.11 亿元，同比增长 21.78%；实现归母净利润 4.86 亿元，同比增长 46.99%。

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