

公司代码：688013

公司简称：天臣医疗

天臣国际医疗科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要

TOUCHSTONE

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描述公司在生产经营过程中可能面临的相关风险，敬请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“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 中天运会计师事务所（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

公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税）。截至2023年3月31日，公司总股本为81,155,600股，回购专用证券账户中股份总数为3,104,719股，以此计算合计拟派发现金红利19,512,720.25元（含税），占公司2022年度合并报表归属于上市公司股东净利润的比例为45.17%。2022年度公司不进行资本公积转增股本，不送红股。如在公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本扣除公司回购专用账户中股份的基数发生变动的，公司拟维持每股分配金额不变，相应调整分配总额，并将另行公告具体调整情况。

本事项已经公司第二届董事会第四次会议、第二届监事会第三次会议审议通过，尚需提交公司2022年年度股东大会审议批准。

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	天臣医疗	688013	-

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	田国玉	杨彩虹
办公地址	苏州工业园区东平街278号	苏州工业园区东平街278号
电话	0512-68601988	0512-62991907
电子信箱	tsbs@touchstone.hk	tsbs@touchstone.hk

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

报告期内，公司的主要业务延续了聚焦外科手术中关键时刻（即病变组织分离、切除以及器官功能重建等）所需要的各种吻合器类产品，涵盖了心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，包括管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大类产品。随着项目研发进程的推进，术前导流项目、吻合辅助器械项目、超微创项目、电动智能项目、能量平台手术设备项目以及术后护理项目将拓展公司产品和服务的应用领域，本着科学诊断、精确治疗和科学康复的宗旨，全面提升病患的生命质量。

1. 管型吻合器类

公司的管型吻合器类产品主要包括管型消化道吻合器、管型肛肠吻合器和管型泌尿吻合器三个产品系列，用于腔道类组织的吻合。

2. 腔镜吻合器类

微创腔镜吻合器类产品已成为公司收入的主要来源，该产品系列包括一次性使用腔镜用切割吻合器和钉仓组件、一次性腔镜用阶梯型直线切割吻合器及组件、一次性使用电动腔镜切割吻合器和钉仓组件及系列迭代产品，用于各种微创外科手术，是临床的发展方向。

3. 线型切割吻合器类

公司的线型切割吻合器类产品主要包括直线型切割吻合器产品系列，包括一次性使用直线型切割吻合器和组件。产品用于胸外科的肺部肿瘤、肺大泡、食管肿瘤患者，以及普外科、胃肠外

科等胃肠道肿瘤及肥胖、代谢类手术中的消化道切除、重建及残端或切口的闭合。

4. 荷包吻合器类

公司的荷包吻合器类产品主要包括自动荷包缝合器产品系列，包括一次性使用自动荷包缝合器。该产品供临床外科在各脏器组织上做荷包缝合用。

5. 线型缝合吻合器类

公司的线型缝合吻合器类产品主要包括直线型吻合器产品系列，包括一次性使用直线型吻合器和组件。产品用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

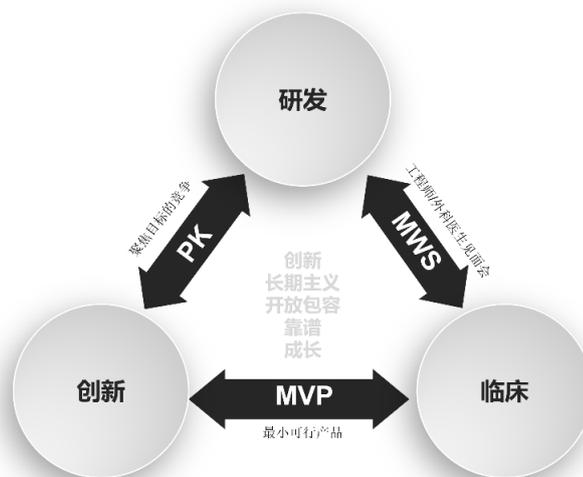
(二) 主要经营模式

经过长期探索和改进，公司建立了以研发创新为核心，品牌建设和市场推广为驱动，科学生产制造和严格品质管控为保障的经营模式。

1. 研发模式

公司采取“临床洞察、开放竞争、快速迭代”的研发模式。通过开展工程师与外科医生见面会（MWS），深挖临床需求和医生手术痛点；结合新材料、新工艺，采用最小可行产品（MVP），快速验证技术解决方案；开展聚焦目标的竞争机制（PK），将协同竞争贯穿研发整个过程，鼓励竞争，激发成长。MWS、MVP 和 PK 的综合运用，推动了公司以临床需求为导向的研发闭环，促进了临床需求的深度挖掘和技术方案的快速实现。

公司积极推动“产学研医”合作，与知名大学和医疗机构开展全面的医工交叉合作，建立了贯穿前沿技术、临床痛点、诊疗方案、适用手术以及临床实验等全过程的转化医学体系。



上图为公司研发方法论示意图

2. 采购模式

公司采购主要包括定制化零部件等原材料采购和外协采购两类，贯穿研发和生产过程。公司采购以研发及创新中心的供应链管理科为主导，以研发部门为主导的采购模式有利于加速研发技术转化，提高研发效率。在研发环节，根据产品研发的不同阶段确定采购需求；在生产环节，根据销售计划拟定生产计划，并制定年度、月度采购需求。对定制工艺复杂、采购周期较长的原材料，在日常需求的基础上适当储备安全库存，以保证日常生产的连续性和均衡性。公司制定了《采购管理制度》以及《来料检验作业流程》等相关制度，强化采购管理，提高采购质量，控制采购成本。

3. 生产模式

公司采取总装和品质控制为主体的生产模式，利用长三角地区发达、成熟的产业配套优势，采购自行设计的定制化零部件，经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序，最终形成合格的吻合器产品。

总装由人工组装和智能自动化组装配套完成。公司正在推进的生产自动化技术改造项目，已经实现了大部分生产线的半自动化和自动化改造，并提高了智能化生产水平。

4. 销售模式

公司采取买断式经销为主的销售模式，坚持国内和海外双轮驱动的发展策略，持续拓展境内外市场。为提高经销商的服务理念、服务技术及合规意识，公司不定期对经销商进行培训，并制定了《代理商经销商管理制度》，不断加强和完善经销商管理。公司积极响应国家集中带量采购政策，报告期内中标了江苏以及福建 15 省市联盟的带量集采；坚持推动与终端医院的“产学研医”合作，扩大公司品牌影响力；拓展线上营销，打造“线上+线下”一体化销售渠道。

(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) 行业发展阶段

吻合器作为一种医疗手术器械，被广泛应用在外科手术中。随着现代科技发展和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，吻合器的市场使用规模仍将继续增长，并且目前腔镜式吻合器销量已经超过了开放式吻合器。未来随着微创外科技术的快速发展，腔镜吻合器市场将持续加速扩张。

另外，我国人口老龄化的日益严重，以及随着生活节奏加快，心脑血管疾病、癌症、高血压、糖尿病及高血脂等慢性非传染性疾病患者逐年增长，发病率在逐渐提高，人们对非传染性疾病的预防和纠正治疗需求将不断增加。此外，随着我国经济的不断增长，居民消费水平的不断提升，

医疗改革的不断深化，“国产替代”国家战略的发布及实施，强国建设的重点布局鼓励医疗器械的研发创新，均大力推动了我国高性能医疗器械产业的发展。因此，随着人们治疗需求的增加，及吻合器在外科手术中使用率的不断提升，将推动我国吻合器市场需求持续增长。

为了让具有显著临床价值、国内首创、国际领先的医疗器械项目能够更快进入临床造福患者，国家药品监督管理局在 2014 年和 2017 年分别开设了“创新医疗器械特别审查”和“医疗器械优先审批”两条绿色通道。

同时，国家集中带量采购政策的不断推进，医保控费的强化要求，也将使吻合器市场在使用数量规模不断扩大的同时，以金额计的整体市场容量将存在较大的不确定性，从其它已实施国家集采的药品和医疗器械的品类市场发展中可以看到，集采后市场将快速向行业头部企业集中，而价格的滑落，对于企业的成本管理将是较大的挑战。

(2)基本特点及主要技术门槛

医疗器械技术涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多领域。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大。总体来看，我国医疗器械领域整体上仍以跟踪仿制为主，相关科技基础仍需进一步加强，共性关键技术和重要核心部件亟待进一步突破，面向跨学科、跨领域、跨产业的技术融合仍需加强，“产-学-研-医-检”结合还不够紧密，医研企协同创新机制尚待健全，医疗器械科技产业创新模式亟待进一步优化。因此，若企业不进一步提升创新能力，完善创新机制，将影响行业技术的持续升级。

从事第二类、第三类医疗器械生产的企业获取医疗器械产品注册证时间漫长，需向药品监督管理部门申请生产许可，取证涉及到质量体系、生产标准、检测、动物实验、临床试验、注册、整改等各类复杂环节。由于注册申请等候期长，容易造成厂房、设备、人员、资金等资源闲置浪费。此外，医疗器械法规多且不易深度解读理解，相应高级技术人才缺乏，从而造成企业管理成本高。

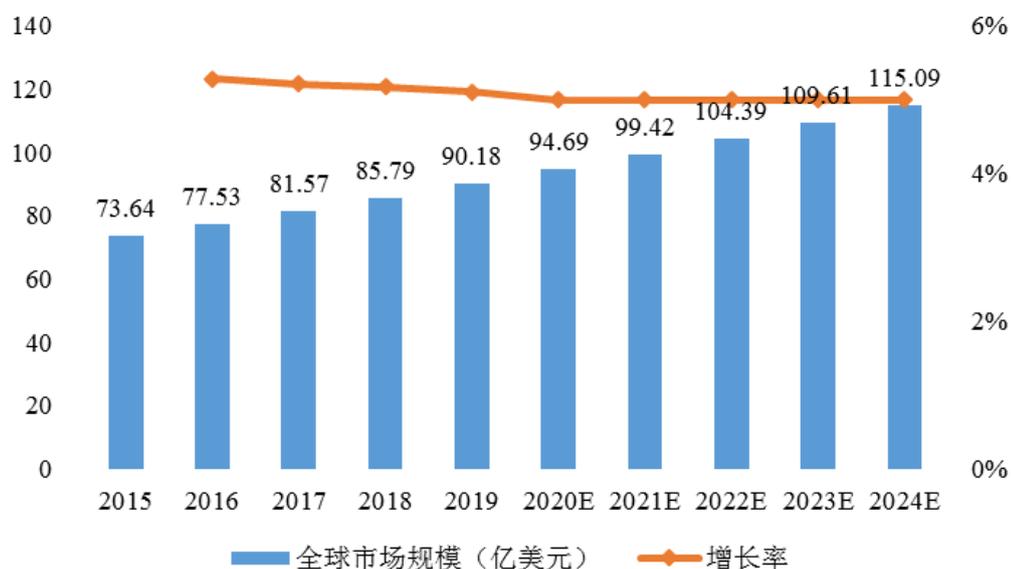
2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

1.全球吻合器市场发展概况

吻合器作为一种医疗手术器械，被广泛应用在外科手术中。根据丁香园《吻合器行业发展概况》，全球吻合器市场规模由 2015 年的 73.64 亿美元增长至 2019 年 90.18 亿美元，复合增长率约 5%。未来随着现代科技和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，尤其是微创手术治疗的不断增长，吻合器的市场规模仍将继续增长。根据预测，2019-2024 年，全球吻合器市场

规模的复合增长率 5%，到 2024 年全球吻合器市场规模将达到 115.09 亿美元。

图：2015-2024 年全球吻合器市场规模

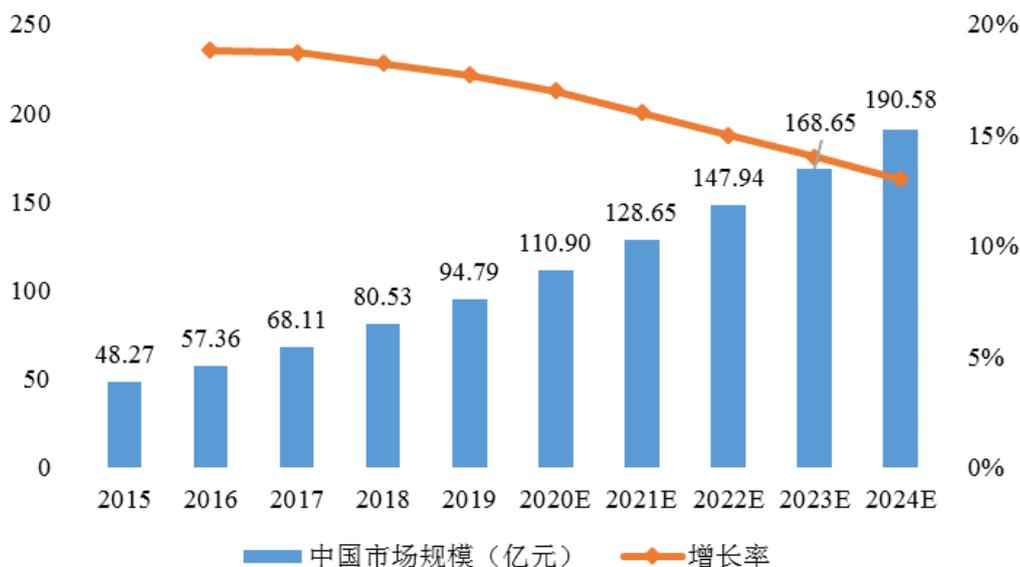


数据来源：丁香园《吻合器行业发展概况》

2. 我国吻合器市场发展概况

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，我国吻合器市场规模由 2015 年的 48.27 亿元增长至 2019 年的 94.79 亿元，复合增长率为约 18%。随着我国人口老龄化的日益严重以及越来越多的人患有心脑血管疾病、癌症和糖尿病等非传染性疾病，人们对非传染性疾病的预防和纠正治疗需求将不断增加。此外，随着我国经济的不断增长，居民消费水平的不断提升，医疗改革的不断深化，吻合器在外科手术中的使用率也有望进一步提升。因此，人们治疗需求和吻合器使用率的不断提升，将推动我国吻合器市场保持快速增长。根据预测（注：因国家集中采购在吻合器领域的实施政策尚未明朗，此为非国家集采下的预测数据），到 2024 年中国吻合器市场规模将达到 190.58 亿元，2019 年-2024 年复合增长率约 15%，比全球吻合器市场规模的复合增长率约高 10 个百分点。

图：2015-2024 年中国吻合器市场规模



数据来源：丁香园《吻合器行业发展概况》

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

吻合器应用范围极其广泛，发展至今，已在心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等众多临床科室的手术中充分应用并取得了良好的效果。外科手术吻合器作为一种使用过程中需要直接与人体接触或深入体内的医疗器械，对治疗的精准性、安全性等产品性能要求高，微创外科和机器人外科的发展也推动着吻合器向着微创化和智能化方向发展。

(1) 提高产品性能

吻合器在临床中出现的并发症有吻合口出血、吻合口瘘、吻合口狭窄及局部组织坏死等，这些并发症不仅仅是应用吻合器的问题，手工缝合也会遇到，但是吻合器的使用大大降低了并发症的发生概率。临床中出现并发症的主要原因包括吻合器选择及使用不当、吻合口张力过大、血供不足、吻合后过分牵拉、吻合端误夹入周围组织等因素。近年来，外科术式、微创外科、机器人外科的发展也要求吻合器技术持续精进，以便外科医生能够在减少并发症的前提下快速、有效、低创伤地完成手术，并满足更多的临床适应症应用领域。例如在减肥及代谢手术和肺部手术中降低出血概率，减少吻合后的包埋缝扎步骤；单孔和自然腔道手术中器械需要有更小的直径和更大的转头角度，但必须保持与大直径产品同样的吻合安全性与可靠性，以便完成更为复杂的临床手术任务。

(2) 手术微创化

外科学是通过有创医疗操作达到疾病治疗目的的医学科学，是创伤和治愈两个对立面的有机统一体。在外科学的发展过程中，减少创伤同时提升治疗效果是外科医生及相关配套手术器械企

业面临的永恒课题，即手术的微创化。开放式手术会形成较大的创伤，住院时间较长，给患者带来较大的生理、心理和经济负担。老年人、癌症中晚期患者或低收入人群会因为身体无法承受开放手术或无法负担手术费用而丧失治疗机会。微创化的提出及应用，在现代外科学的发展中起到了重要的引导和促进作用，对比传统的开放性手术，微创手术通过先进的、具有高精密度的手术器械辅助，在微创术式的规范下，实现对患者进行最小化损伤的疾病治疗，具有创伤小、出血少、恢复快、住院时间短等特点。腔镜手术作为外科微创手术的发展与吻合器技术的更新亦是相辅相成，腔镜手术的顺利开展得益于吻合器械的发展，而腔镜手术的进步也对更精密的吻合器械提出了更高的微创要求。

同时，如何提升患者生命质量，也使外科手术从过去相对只关注手术过程，向关注术前的病人诊断分筛以及术后病人的康复生活质量迅速延展，这使整个医疗系统以及临床的参与者，开始更多地审视在病患的术前、术中、术后全生命周期中，如何提供更精准有效的解决方案，让病患拥有较高的生存质量。

(3) 操作智能化

随着新材料、大数据、机器人、人工智能等技术的发展，吻合器也必将向自动化和智能化的方向迈进。电动吻合器与传统手动吻合器的操作体验相比，虽然击发时更省力，但目前尚无法在吻合器头部对组织性状进行直接传感，无法实现真正的智能化操作，这为未来吻合器的智能化发展留下了巨大的提升空间。同时，伴随手术机器人的发展，配套的吻合器械在未来也有具备动力和信号接口的需求，传感、判断及操作的智能化和自动化，都将使产品功能不断增强，性能不断提升，也将使外科医生仅需要极短的时间培训操作，就能够以标准规范的手术术式高效、安全、可靠地完成外科手术的吻合操作，降低手术难度、减少人为因素造成的手术并发症发生率，降低患者医疗负担，提高患者生活质量。

展望未来，中国将越来越多地成为“真正的”医疗技术创新的来源。国家知识产权制度的加强，市场节奏的加快，产业链的日益成熟，将带来新产品、新技术开发周期的缩减，溢出效应将使医疗器械向管理病人全生命周期的方向发展。

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	543,455,877.75	544,834,060.77	-0.25	485,243,095.67
归属于上市公司股	508,411,139.54	512,126,899.61	-0.73	465,892,646.85

东的净资产				
营业收入	232,033,135.77	213,737,041.59	8.56	163,344,281.22
归属于上市公司股东的净利润	43,195,123.16	41,419,413.20	4.29	34,948,124.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,423,467.28	30,384,684.55	13.29	27,661,445.25
经营活动产生的现金流量净额	50,401,482.71	60,978,247.24	-17.35	42,082,676.15
加权平均净资产收益率(%)	8.37	8.57	减少0.20个百分点	17.00
基本每股收益(元/股)	0.54	0.52	3.85	0.54
稀释每股收益(元/股)	0.53	0.51	3.92	0.54
研发投入占营业收入的比例(%)	14.98	13.70	增加1.28个百分点	9.41

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	50,634,721.73	55,501,613.58	62,133,105.74	63,763,694.72
归属于上市公司股东的净利润	7,268,188.01	11,855,191.63	12,668,757.40	11,402,986.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	5,965,044.79	10,773,647.26	10,318,888.20	7,365,887.03
经营活动产生的现金流量净额	9,550,233.72	19,583,728.16	16,200,809.55	5,066,711.28

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)	4,359
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,264
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

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）								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）								
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
陈望宇	0	20,978,130	25.85	20,934,000	20,934,000	无	-	境内自然人
陈望东	0	20,934,000	25.79	20,934,000	20,934,000	无	-	境内自然人
Inspire Surgical Limited	-855,000	5,337,260	6.58			无	-	境外法人
昆山分享股权投资企业（有限合伙）	-36,526	2,651,594	3.27			无	-	其他
刘伟	-881,100	2,643,360	3.26			无	-	境内自然人
江苏紫鑫投资管理有限公司—紫鑫全鑫七号私募证券投资基金	39,491	1,639,491	2.02			无	-	其他
潘静	653,052	1,105,579	1.36			无	-	境内自然人
UBS AG	449,163	596,611	0.74			无	-	境外法人

余笃定	-50,000	595,933	0.73			无	-	境内 自然人
上海具力资产管理有限公 司—具力现金1号 私募证券投资 基金	- 677,200	497,600	0.61			无	-	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				公司控股股东陈望宇、陈望东为兄弟关系是一致行动人，与其他股东无关联关系或一致行动关系。公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系。				
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

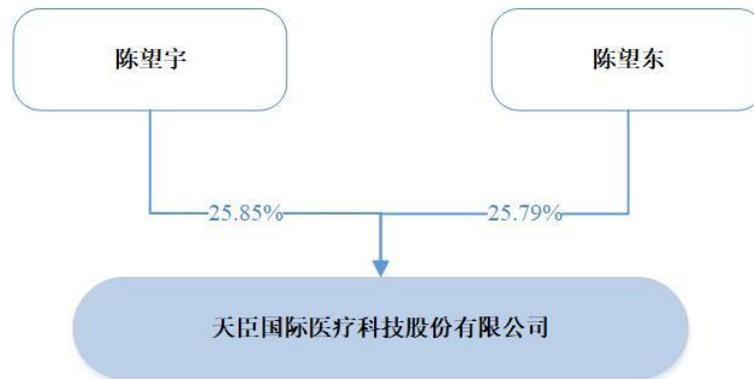
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

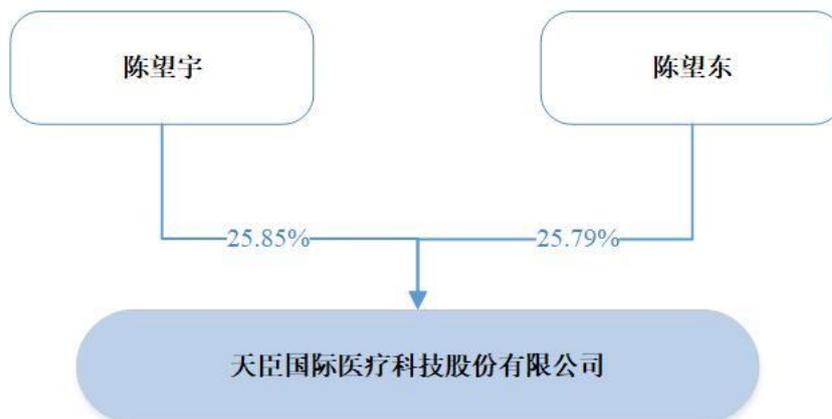
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2017 至 2022 年公司营业收入的复合增长率高于 20%。报告期内，公司积极应对市场变化和挑 战，扩大销售规模和市场覆盖范围，持续加大研发投入，推动技术创新与产品迭代，优化成本 管控，在保证盈利能力的前提下，收入稳步增长，营业收入 2.32 亿元，较上年同期增长 8.56%； 实现归属于上市公司股东的净利润 0.43 亿元，同比增长 4.29%；报告期末总资产 5.43 亿元，较期 初减少 0.25%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 0.34 亿元，同比增长 13.29%。

具体参见本节“一、经营情况讨论与分析”。

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