

公司代码：688212

公司简称：澳华内镜

**上海澳华内镜股份有限公司**  
**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](http://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“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 容诚会计师事务所（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 年度利润分配预案为：公司拟向全体股东每 1 股派发现金红利 0.3 元（含税）。截至 2024 年 3 月 31 日，公司总股本 134,033,000.00 股，以此计算合计拟派发现金红利 40,209,900.00 元（含税）。本年度公司现金分红占合并报表中 2023 年度归属于母公司股东净利润的 69.50%。公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。公司 2023 年度利润分配预案已经公司第二届董事会第十次会议审议通过，本预案尚需公司股东大会审议通过。

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	澳华内镜	688212	无

#### 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	施晓江	万梦琪
办公地址	上海市闵行区光中路133弄66号	上海市闵行区光中路133弄66号
电话	021-54303731	021-54303731
电子信箱	ir@aohua.com	ir@aohua.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

##### 1、主要业务

公司主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售。基于在内窥镜诊疗领域多年的专业技术积累和系统性布局，公司产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。公司长期坚持底层技术创新和跨领域人才培养，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，具备较强的竞争优势，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场。

##### 2、主要产品

公司主要产品按照用途可分为内窥镜设备和内窥镜诊疗手术耗材。



(1) 内窥镜设备包括内镜主机（含图像处理器和光源）、内镜镜体和内镜周边设备，主要用于早癌诊断和治疗。其中，作为率先闯入 4K 领域的 AQ-300 超高清内镜系统，在图像、染色、操控性、智能化等方面的创新与升级，为内镜诊疗和疾病管理打造了高画质与高效率的平台。

(2) 内窥镜诊疗手术耗材主要包括非血管支架、基础类耗材两大类，主要搭配内窥镜设备使用，在内窥镜检查或手术中起到活检、止血、扩张、切除等作用。

## (二) 主要经营模式

公司主要从事内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材的研发、生产和销售，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售服务体系，实现从研发到售后的全流程质量管控。主要经营模式如下：

### 1、研发模式

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，坚持以用户为中心进行产品开发设计，遵循研制开发一代和投产上市一代并行的产品开发策略，构建了较为完善的研发体系，不断利用已上市产品市场化的收益投入技术再研发和产品迭代。研发流程包括项目立项、样机开发、注册检验和上市申请，每个环节公司始终以市场及用户需求为导向明确新产品的设计思路、技术路线、所需原材料、加工工艺等关键因素，对产品的结构、功能性、安全性、外观设计等方面进行验证和优化，并严格按照相关法律法规进行检验及注册。

### 2、采购模式

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商准入和考核机制。公

司采购部从质量、成本、交付、技术等多角度进行准入评审和等级评定，并对供应商的交付产品质量状况、交付情况、价格水平、服务质量等指标进行动态监控及年度考核，确保供应商提供的物料满足公司生产质量的要求。

公司采购模式以直接采购为主，综合考虑成本、生产效率等因素及行业通行惯例，部分非核心零配件采用委托加工的模式，由供应商按照公司要求定制加工并交付零部件或半成品。

### 3、生产模式

公司采取备库生产模式，根据在手订单情况、安全库存量及销售预测安排生产。并按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等规范性文件的要求制定了各项生产管理制度，所有生产基地均已通过 ISO13485 质量体系认证。公司质量部门负责产品生产过程中的质量监测、生产记录和质量记录的整理归档。生产过程中，重要组件在组装完成后设置质量检验环节，检验合格后用于后续组装。成品组装完成后，质量部门将进行检验并包装出货。

### 4、销售模式

公司销售模式分为经销、代销及直销三种类型，三种销售模式下公司产品的终端客户均为医院等医疗机构。

公司主要销售模式为经销，该模式下公司的直接客户是经销商，可以利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度与服务能力，加快资金回流，降低资金占用成本；代销模式下，公司的直接客户是代销商，根据代销商提供的代销清单确认收入；直销模式下，公司的直接客户为医疗机构等终端用户或 ODM 客户，境内主体的外销业务及德国子公司 WISAP 的业务采用该等模式。

## (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

根据《国民经济行业分类》标准（GB/T4754-2011），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

#### 1.1 公司所处行业发展阶段与基本特点

##### (1) 医疗器械市场分析

受到老龄化加速的影响，全球医疗器械的市场规模在不断扩大。灼识咨询数据显示，全球医疗器械市场规模在 2020 年已经突破 4,400 亿美元，预计到 2030 年，全球医疗器械市场规模将超过 8,000 亿美元，2020 年到 2030 年年均复合增长率为 6.3%。近年来，我国医疗器械产业快速发展。

据罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，中国医疗器械市场规模已从 2021 年的 8,438 亿元人民币跃升至 2022 年的 9,582 亿元人民币，近 7 年复合增速约 17.5%。我国医疗器械行业快速增长的同时，医疗器械企业仍呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点。目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位，医疗器械前沿技术被欧美、日本等发达国家掌握，高科技产品依赖进口，随着市场需求的提升、国家对医疗产业的扶持以及医疗器械行业技术发展带来的产业升级，医疗器械行业将有望继续保持高速增长的良好态势，并逐渐实现进口替代的过程。

## （2）医用内窥镜市场分析

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜工艺技术的提高，医用内窥镜的应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。

### ①市场规模

近年来，全球内窥镜市场是医疗器械市场增长最快的板块之一。根据 Evaluate MedTech 测算，预计 2021 年全球内窥镜市场规模 260 亿美元左右，2017 年-2021 年年均复合增长率为 5.99%。根据弗若斯特沙利文预测，2021 年中国内窥镜市场规模为 250 亿元左右，预计 2030 年市场规模将达 600 亿元。根据 GVR 咨询的测算，2022 年全球软镜市场规模约为 89.6 亿美元，预测到 2030 年市场规模将增长到 161.0 亿美元。受消化道早癌筛查普及的影响，国内的软镜市场维持了较快的增长速度，根据中国医疗器械行业协会数据，初步预计 2021 年我国软镜市场规模增加至 62.9 亿元，预计到 2025 年销售额将达到 81.2 亿元。我国软性内镜的发展受市场需求与内镜制造技术发展的双轮驱动，已进入了快速发展时期。

### ②市场前景与市场空间

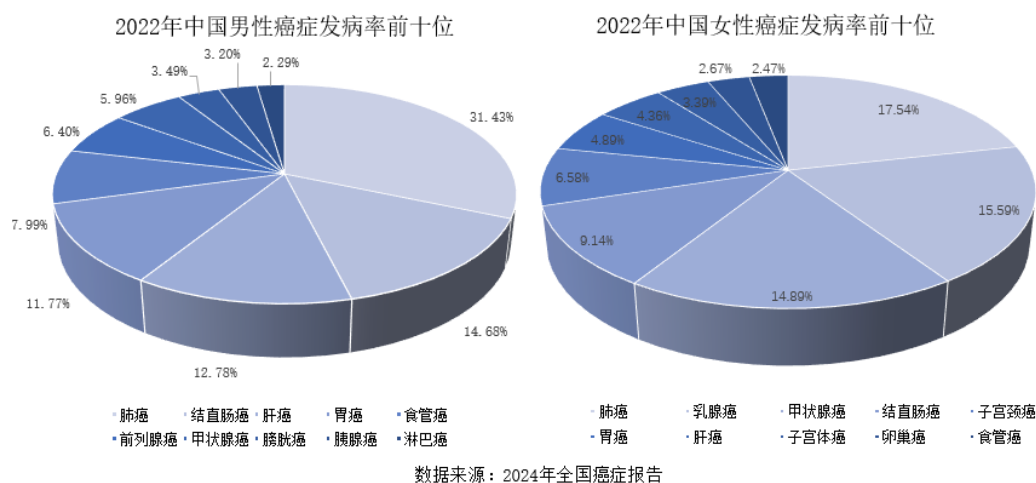
软性内镜通过人体的自然腔道来完成检查、诊断和治疗，主要应用在消化道领域，如胃镜、肠镜等。软性内镜的发展受市场需求和内镜制造技术发展的双轮驱动，已进入快速发展时期，具有广阔的市场前景。

#### A. 消化系疾病高发，市场需求空间巨大

根据《中国卫生健康统计年鉴》的数据，2021 年我国公立医院消化系疾病出院人数为 870.77 万人，2012 年至 2021 年的复合增长率为 11.62%，处于高发阶段。

受饮食习惯、环境因素的影响，我国是消化道肿瘤高发国家。根据国家癌症中心的数据，2022 年我国新发恶性肿瘤病例约 482.47 万例，消化道肿瘤中的胃癌、结直肠癌和食管癌的发病人

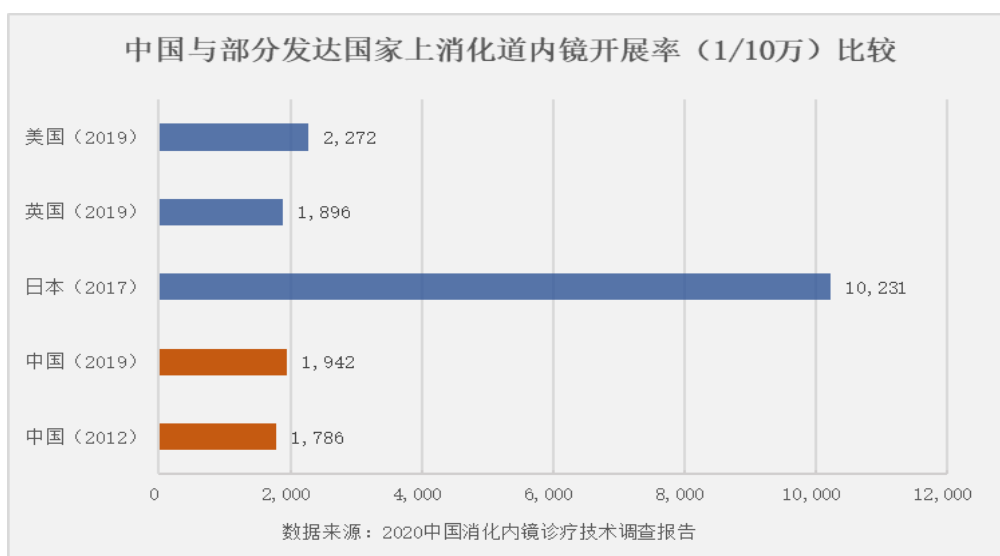
为 124.35 万人，占比 25.77%。中国男性癌症发病前十位中，消化道肿瘤结直肠癌、胃癌和食道癌分别位列第二位、第四位和第五位，占比分别为 14.68%、11.77%和 7.99%，累计发病人数 72.18 万人；中国女性癌症发病前十位中，消化道肿瘤结直肠癌、胃癌和食道癌分别位列第四位、第六位和第十位，占比分别为 9.14%、4.89% 和 2.47%，累计发病人数 37.80 万人。



### B. 我国胃镜、结直肠镜开展率较低，增长空间较大

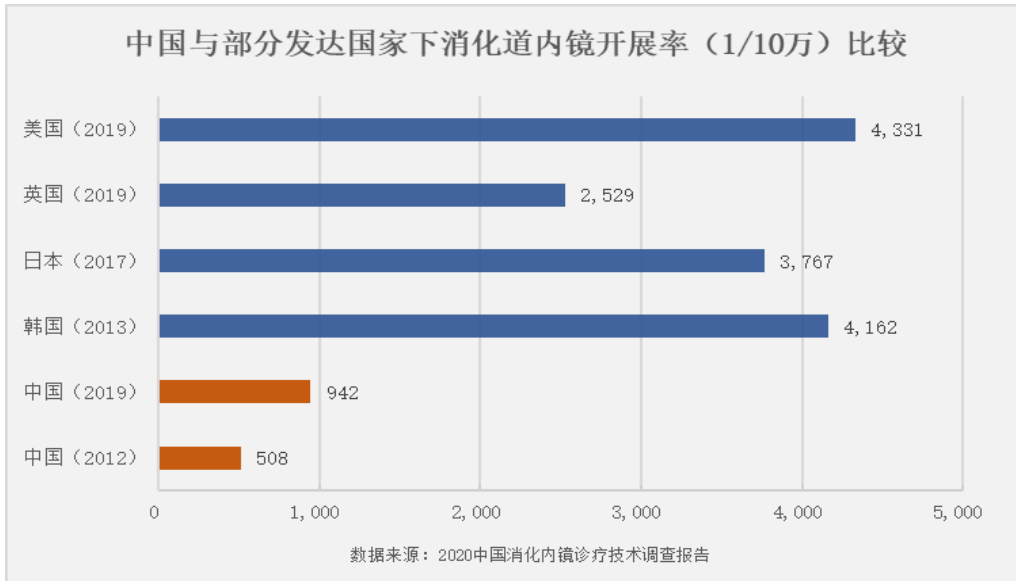
根据《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》统计，中国的上消化道内镜开展率、下消化道内镜开展率与国际发达国家相比，均存在不小的差距。

i. 上消化道内镜开展率。通过对美国（2019 年）、日本（2017 年）和英国（2019 年）每 10 万人胃镜开展率对比来看，日本的胃镜开展率最高，每 10 万人有 10,231 人。中国 2019 年的开展量已超过英国、接近美国，但与日本相比还差距较大。



ii. 下消化道内镜开展率。通过对美国（2019 年）、英国（2019 年）、日本（2017 年）、韩

国（2013年）每10万人肠镜开展率对比来看，美国（2019年）的开展率最高，每10万人有4,331人开展，而中国（2019年）每10万仅942人开展，差距巨大。



### C. 肿瘤早诊早治渐成共识，释放内镜诊疗需求

消化系恶性肿瘤发展进程缓慢，早筛窗口期长、可行性强。行业共识解决这一问题的关键是在全国范围内推行消化道肿瘤筛查，通过早发现、早诊疗而提高疾病存活率，而内镜取活检是确诊的“金标准”。根据中国胃癌筛查与早诊早治指南（2022，北京），2003年-2015年，我国胃癌相对生存率有所提升，从27.4%提升至35.1%，但仍然明显低于日本（80.1%）和韩国（75.4%）。开展胃癌筛查可显著提高人群胃癌早期病变检出率，改善患者预后，大幅提高患者生存率。民众对于胃癌及其筛查的认知程度低等现状制约着我国胃癌筛查与早诊早治工作的效果与收益。我国目前已发布多部胃癌筛查与早诊早治相关的专家共识，为了推进我国胃癌筛查工作的规范化均质化和优质化，国家癌症中心成立中国胃癌筛查与早诊早治指南制定专家组，联合肿瘤学、消化内科学、内镜学、外科学、病理学、临床检验学、流行病学、循证医学、卫生经济学和卫生管理学等多学科专家，制定符合我国国情的胃癌筛查与早诊早治指南。

2018年4月13日“国家消化道肿瘤筛查及早诊早治计划”正式启动，据中华健康管理学杂志数据，项目启动后计划争取每年筛查1,000万至2,000万人，并计划依托筛查在2030年实现我国胃肠道早癌诊断率提高到20%，胃肠道癌5年生存率提高至50%，开展消化道内窥镜肿瘤筛查进入黄金发展期，从而有利于软镜的普及与销售推广。

#### 1.2 公司所处行业主要技术门槛

公司所从事的医用软性电子内窥镜是集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术为一体的综合交叉行业，软性内窥镜常经由人体天然腔道深入体内，镜体较长且



需具备一定柔性，光电信号传输距离较远，镜体插入部直径较小且功能集成丰富，对设计工艺及制造技术的要求更高，具有较高的技术壁垒。公司主营业务对应的第 II 类医疗器械产品直接应用于临床诊断和手术治疗，其性能和质量不仅会影响诊断的精准性和手术的治疗效果，更关系到患者的生命安全，因此有着严格的行业准入标准和监管体系。

此外，产品功能开发、性能提升等需要与临床医生长期打磨。因此，新进入企业很难在短时间内迅速形成竞争力，行业进入壁垒高。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自创立以来，始终专注于内窥镜行业，坚持自主创新，持续投入新产品新技术研发，积极推动临床发展与消化内镜诊疗技术的普及。先后被认定为国家高新技术企业、专精特新“小巨人”企业，公司的 AQ-100 和 AQ-200 系列产品被中国医学装备协会列入优秀国产医疗设备名录、被上海市工信委列入上海市创新产品推荐目录。

公司在软性内窥镜领域形成了完备的自主知识产权体系和产品系列，成为我国软性内窥镜行业引领研发与应用的龙头企业之一。2022 年公司自主研发的新一代旗舰机型 AQ-300 系列在国内正式推出，作为国产内镜厂家推出的首款 4K 领域的超高清内镜系统，在 CBI 模式、4K 放大的双轮驱动下，可以有效提高医者的诊疗效率，辅助医生进行更精准的诊疗，进一步提升公司在高端市场竞争能力，打破国际巨头长期以来对我国内镜市场的寡头垄断的地位。2023 年公司推出了十二指肠镜、超细内镜、超细经皮胆道镜、AQ-200 Elite 内镜系统、UHD 双焦内镜以及分体式上消化道内镜等多个产品，进一步丰富了公司产品线，提高了科室覆盖度，为公司在软性内镜行业市场占有率的不断提升奠定了基础。

## 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）软性内镜窥设备创新满足临床术式的需求

近年来，消化内镜下的微创外科手术术式进入了快速发展期。与传统外科手术相比，内镜下的微创外科手术结合了医学影像系统与先进医疗器械，具有手术创伤小、术后恢复快、术中风险和术后并发症风险低等优势。

内镜下消化道肿瘤切除的历史可以追溯到 20 世纪 70 年代，日本首先使用内镜息肉切除术来治疗有蒂或亚蒂的早期胃癌。20 世纪 80 年代，日本出现了内镜黏膜切除术（EMR），通过在病变下方黏膜下注射生理盐水，抓钳提起病变组织，经内镜孔道插入圈套器后切除病变组织。20 世纪 90 年代末，日本在 EMR 基础上创造内镜下黏膜剥离术（ESD）并应用适用于早期食管癌、早期胃

癌、间质瘤及结肠早期肿瘤的临床诊断和治疗。经过多年的发展，EMR、ESD 已逐渐成为在世界范围内被广泛接受的消化道早癌及癌前病变的内镜治疗策略。另外，内镜粘膜下肿瘤挖除术（ESE）、内镜下食管括约肌切开术（POEM）、内镜粘膜下隧道肿瘤切除术（STER）、内镜逆行性阑尾炎治疗术（ERAT）、胃肠镜下全层切除术（EFR）等临床新术式也方兴未艾，临床术式的创新对内镜提出了更高的性能和技术要求。

上述内镜下微创手术的兴起与普及，对软性内窥镜尤其是软性消化内镜的快速发展创造了市场需求基础。近年来，公司内窥镜产品研发和创新始终秉持来源于临床并服务于临床的原则，在图像算法、分光染色、镜体设计、电气隔离等基础技术和特色功能方面持续改进和不断完善，主要产品配合内镜手术诊疗耗材可以完成 ESD、EMR 等各种临床术式，且将在未来新产品上应用各类辅助消化道疾病临床诊断和治疗的新功能。

### （2）软性内窥镜图像超高清化

内窥镜图像分辨率决定了内窥镜成像的清晰度，是保障临床疾病筛查检出率和准确率的关键。得益于半导体基础工业的快速发展，具备体积和性能优势的 CMOS 图像处理芯片被内窥镜设备制造商更多地应用于内窥镜图像设备。制造商基于 CMOS 图像处理芯片开发高清图像算法，加速推动内窥镜图像的高清化发展。

公司是国内较早从事电子内窥镜研发和生产的企業。2022 年，公司在国内推出新一代旗舰机型 AQ-300 4K 超高清内镜系统，在 4K 显示下，3840\*2160p 的高分辨可呈现更多细节，从而输出超清晰度的图像，进一步增强临床早期病变的发现能力。2023 年，公司在国内推出可匹配全新一代 4K 超高清内镜系统 AQ-300 使用的十二指肠内镜，更高的像素能够让医生更加清晰地观察和辨认十二指肠情况、快速找到十二指肠乳头，从而高效进行后续操作。

### （3）与 3D 软性内镜、AI 诊疗、机器人等新技术相融合

随着计算机、大数据、精密仪器等产业的不断发展以及医疗技术的不断进步，内窥镜技术正在与其他新兴技术相互融合，衍生出具有更加强大附加功能的内窥镜产品，如 3D 软性内镜，可以提高临床医生对体内组织和器官的细节感知；借助计算机辅助识别的 AI 诊断系统，可在医生经验的基础上提高诊断的敏感性和特异性，以保障诊断的正确率；借助机器人动作精确、稳定的特性，可使内窥镜手术更具安全性、准确性和便利性，大大减轻医务人员的劳动强度。公司目前正在积极开发 3D 软性内镜和 AI 诊疗技术及内窥镜机器人，并计划在未来新代产品中有序应用并持续提升安全性、可靠性和便利性，致力于打造出满足临床各项需要的多功能综合性软镜设备，加速软性内窥镜设备的国产化替代进程。

### 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	1,595,043,769.50	1,460,087,407.09	9.24	1,349,235,257.48
归属于上市公司股东的净资产	1,379,991,271.17	1,267,776,104.36	8.85	1,248,618,273.37
营业收入	678,080,728.03	445,258,964.58	52.29	347,053,598.30
归属于上市公司股东的净利润	57,854,368.15	21,664,985.49	167.04	57,037,117.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	44,489,604.12	9,641,801.11	361.42	47,716,221.63
经营活动产生的现金流量净额	37,405,301.44	-41,901,177.82	不适用	66,152,976.40
加权平均净资产收益率(%)	4.37	1.72	增加2.65个百分点	9.25
基本每股收益(元/股)	0.43	0.16	168.75	0.55
稀释每股收益(元/股)	0.43	0.16	168.75	0.55
研发投入占营业收入的比例(%)	21.68	21.68	-	14.22

#### 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	125,486,806.49	163,597,936.04	139,509,193.05	249,486,792.45
归属于上市公司股东的净利润	16,547,342.99	21,532,020.06	7,107,658.35	12,667,346.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	15,924,850.71	17,397,764.03	3,942,969.70	7,224,019.68
经营活动产生的现金流量净额	-30,804,180.76	1,014,978.25	-6,741,963.92	73,936,467.87

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)								4,249
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								3,561
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股东总数(户)								0
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	
顾小舟	0	21,740,500	16.23	21,740,500	21,740,500	无	0	境内自然人
顾康	0	16,950,200	12.65	16,950,200	16,950,200	无	0	境内自然人
高燊有限公司	-71,711	5,134,650	3.83	0	0	无	0	境外法人
谢天宇	-542,419	4,616,381	3.45	0	0	无	0	境内自然人
上海浦东发展银行股份有限公司—华夏创新未来混合型证券投资基金(LOF)	886,072	4,142,380	3.09	0	0	无	0	其他

苏州君联欣康创业投资合伙企业 (有限合伙)	-53,272	3,506,335	2.62	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—中 欧医疗健康混合型证券投资基金	-833,302	3,349,682	2.50	0	0	无	0	其他
上海小洲光电科技有限公司	0	3,132,100	2.34	3,132,100	3,132,100	无	0	境内非国有 法人
Appalachian Mountains Limited	-2,662,687	2,737,929	2.04	0	0	无	0	境外法人
中国农业银行股份有限公司—华 夏复兴混合型证券投资基金	852,313	2,619,418	1.96	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、顾康和顾小舟系父子关系，二人为公司实际控制人；2、上海小洲光电科技有限公司系公司实际控制人顾康、顾小舟实际控制的企业；3、高燊有限公司和苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）系一致行动人；4、除上述情况外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。							
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

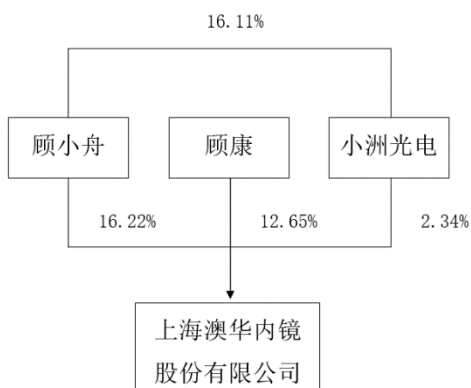
适用 不适用

#### 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

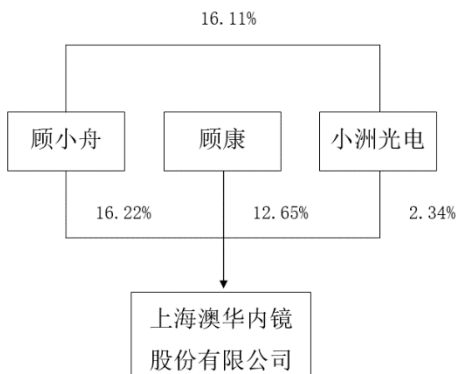
适用 不适用



注：上述控制关系图按照截止 2024 年 3 月 31 日公司总股本 134,033,000 股计算。

#### 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



注：上述控制关系图按照截止 2024 年 3 月 31 日公司总股本 134,033,000 股计算。

#### 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 678,080,728.03 元，实现归属于母公司所有者的净利润 57,854,368.15 元。截至 2023 年 12 月 31 日，公司总资产为 1,595,043,769.50 元，归属于母公司所有者的净资产为 1,379,991,271.17 元。

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