

证券代码: 300753

证券简称: 爱朋医疗

公告编号: 2021-025

## 江苏爱朋医疗科技股份有限公司 2020 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。

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

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 105,040,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 2 股。

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永通大道东侧	江苏省如东县经济开发区永通大道东侧	
传真	0513-80158003	0513-80158003	

电话	0513-80158003	0513-80158003
电子信箱	apon@apon.com.cn	apon_zq@apon.com.cn

## 2、报告期主要业务或产品简介

### （一）战略目标

“让生命远离痛楚”是公司的初心，也是公司的使命。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，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”。

经过多年在疼痛管理和鼻腔护理两个细分领域耕耘和积淀，爱朋医疗已经逐渐发展形成疼痛管理、鼻腔上气道管理、医疗器械CXO三条主要业务发展线。未来，爱朋将持续以疼痛管理和鼻腔上气道管理为基石，以医疗器械CXO、医美安全管理为新业务增长极，不断拓展细分领域医疗器械产品和服务生态圈布局，努力成为基于移动互联网的疼痛管理、鼻腔上气道管理等细分领域智能器械、系统集成和服务第一品牌。

### （二）主要业务

2020年公司进一步整合资源，以疾病细分、病程管理为战略发展思路，在疼痛管理领域围绕着疼痛的细分（急性疼痛、顽固性慢性疼痛、一般性慢性疼痛）和诊疗的节点（诊断、治疗、护理、监护）积极研发、布局新产品；在鼻腔上气道管理领域围绕鼻腔上气道病症（过敏性鼻炎、急慢性鼻炎、鼻出血、腺样体肥大、鼾症、鼻部手术）和诊疗的节点（预防防护、诊断监测、治疗、护理、平台）积极探索、研发新产品；逐渐形成了疼痛管理、鼻腔上气道管理、医疗器械CXO三条主要业务发展线。

#### 1、疼痛管理业务

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”，疼痛管理的相关研究与治疗得到越来越多的重视。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，并且与国内多家大型医疗机构联合打造无痛病房、无痛医院等信息化样板医院，立志于成为国内疼痛管理的领军企业。

##### 1.1 急性疼痛布局

公司自2001年创立以来，便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、无线实时PCA监测、镇痛设备维保、疼痛心理疏导、无线镇痛体征监护、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，全程有效监控，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。

麻醉深度监测仪是爱朋医疗旗下四川金佳钰医疗器械有限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2000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。麻醉深度监测仪及其一次性无创脑电传感器的上市，标志着爱朋医疗正式进军麻醉深度监测领域，是爱朋医疗“舒适化医疗智能设备”战略实施过程中的重要节点和里程碑。



(麻醉深度监测MS-3000)

## 1.2 慢性疼痛布局

癌症疼痛（以下简称“癌痛”）是癌症患者最常见和难以忍受的症状之一，镇痛在癌症治疗过程中具有重要作用。公司微电脑注药泵具有针对癌痛镇痛给药的专门型号，可以持续、微量、精确给药方式，结合患者自控镇痛技术开展癌痛镇痛，能够最大化发挥阿片类药物的镇痛作用。该型号微电脑注药泵产品历经多年市场检验，其精确性、安全性、稳定性和一致性均获得临床认可，预计将逐步成为公司利润贡献的新增长点。

除了以自有产品开拓癌痛镇痛市场以外，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，其脊髓电刺激镇痛在研产品“植入式可充电脊髓刺激器”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用医疗器械的运营销售、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细分领域第一品牌，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、适合各类人群和渠道销售等独特优势，近年来被国内外各大指南和共识推荐。

鼻腔护理“序贯治疗”是上海诺斯清首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依据，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。公司研发的高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器的适应症已经扩大为急性鼻炎（又称“感冒”），将更有利于开拓儿童感冒症状市场。

上海诺斯清还研发了配合鼻喷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40℃恒温。临床研究及学术期刊表明，40℃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，是鼻腔冲洗最舒适、有效的温度。诺斯清恒温加热器能够有效提升患者体验、舒适洗鼻。

从围术期护理的医患需求出发，上海诺斯清开发和推出了鼻部专用冷敷理疗贴，通过物理方式解决术后局部水肿、疼痛等医患需求，丰富了全流程产品布局，提供了更好的客户价值，满足不用病程的需求。



（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）



（诺斯清专用恒温加热器）

## 2.2 睡眠监测布局

目前，国内共有2000余家医院成立了睡眠中心或实验室，遍及各大学教学医院、省市级医院及部分发达地区的县级医院，随着睡眠障碍患者越来越多以及睡眠医学学科不断发展，睡眠监测与治疗市场需求及潜力正在不断扩大。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。随着在睡眠领域的不断拓展，2020年公

公司与国际知名睡眠领域品牌安波澜开展合作，积极开拓产品“美国安波澜便携多导睡眠记录系统”在五官科的应用，该产品通过内置传感器设计、多重无线通信技术，实时采集患者的脑电、眼电、心电、肌电、鼾声音频等各项生理参数，自动进行患者的呼吸生理、睡眠结构分析，出具详尽的睡眠报告、脑电心电报告等。产品通过集成便携式睡眠监测模块，较大程度提升了临床的检查效率，同时大型台式多导睡眠监测系统，能够全方位的进行呼吸睡眠综合征的检查，为临床提供了精准的诊断数据。



（安波澜便携多导睡眠记录系统）

经过两年多的呼吸睡眠监测市场调研及产品运作，公司已经充分获悉睡眠医学市场情况，为公司的在研呼吸睡眠综合征治疗产品的市场开拓奠定基础。未来，公司将在上气道管理的细分市场，布局用于呼吸睡眠领域，结合睡眠监测及鼾症治疗等一体化的产品及解决方案。

### 3、医疗器械CXO业务

借力国家推行的医疗器械注册人制度，公司以医疗器械领域的CXO业务为导向，开展了针对医疗器械生命周期各阶段的5S（Support）器械孵化服务项目。

（1）资本支持（Capital Support）服务，包括项目主体工商注册登记、天使投资、产业投资、行政许可申报等。

（2）研发支持（Research and development Support）服务，包括技术研发、产品开发，工艺实验，原材料试验，样品（机）制造、测试、验证，知识产权申报和管理等。

（3）注册支持（Logon Support）服务，包括样品（机）呈送试验、检测，临床试验，注册申报，获得注册证等。

（4）生产支持（Manufacture Support）服务，包括接受委托生产，小试、中试及量产等。

（5）营销支持（Market Support）服务，包括接受委托销售，代理销售，市场开拓，学术共建，渠道建设等。

公司充分利用企业各项资源优势，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。

### （三）其他产品业务

为进一步丰富公司所在疼痛管理及鼻腔上气道管理领域的产品及解决方案，挖掘临床痛点及未被实现的临床医疗需求，调研相关产品的学术基础、渠道策略、市场情况，储备未来新产品研发方向，为未来公司进入相关领域做好市场铺垫，公司积极开展了疼痛管理及鼻腔上气道管理其他产品的代理销售业务，主要产品包括麻醉科用柯惠医疗气管切开插管、贝朗医疗压力监测套件、明尼苏达一次性心电电极、泰利福一次性使用喉罩以及上气道领域安波澜便携多导睡眠记录系统等。公司团队通过相关产品的销售业务，积淀了产品所在领域学术、市场及产品信息的同时，也是发挥爱朋医疗现有营销网络的价值，为公司创造效益。

### （四）经营模式

在研发注册方面，公司立足于疼痛管理、鼻腔护理领域用医疗器械研发。公司严格遵循医疗器械研发注册规律和规范，坚持按“临床需求调研—产品技术论证—研发项目立项—项目前期筹备—研发项目推进—产品注册准备—项目阶段验收—产品注册推进—产品试产试销”的科学路径开展并推进研发和注册工作，既保证公司产品（项目）“储备一批、在研一批、注册一批、上市一批”的战略得以落地，又有效规避医疗器械产品技术研发注册风险。

在原材料采购方面，公司原材料采购主要采用“以产定购”模式，公司制定了《采购管理制度》《供方控制程序》和《采购控制程序》等采购管理办法，严格按照上述制度进行供应商的评定和原材料采购；在供应商选择方面，公司根据供方企业资质、质量保证能力、生产能力、响应速度和产品到货质量检验情况进行综合评定，建立供应商库，每一年度对入选供应商进行定时评价和动态管理；在原材料质量控制方面，公司质量部根据合同约定的技术要求和验证工艺对采购产品进行验证后，根据“外供品质量标准及检验标准操作规程”决定是否予以接受。

在生产组织方面，公司生产部门根据年度销售计划、库存情况，并结合公司生产能力，制定年度生产计划，经主管生产的公司领导批准后执行。生产部门将年度生产计划分解为月生产计划、日生产计划，安排和组织生产，以保障供货的及时性。若客户对产品提出特殊生产要求或库存不足，生产部门将编制临时生产计划并组织生产。

公司销售实行“经销为主、直销为辅”的销售模式，设有专门的营销部门，负责市场推广和产品销售。公司根据医疗器械行业特点，以渠道建设为核心开展市场营销工作，通过参加行业展会、学术研讨会等方式向医疗器械经销商及医院推广公司经营理念，介绍公司产品原理、特点、使用方法、应用效果等，以最终建立合作关系，实现产品销售并树立产品品牌形象。在经销模式下，公司通过买断式经销方式将产品销售给合格经销商，由经销商在约定区域内将产品销售至医院和药店；在直销模式下，公司将产品盖至互联网销售平台、药店和终端消费者，实现各类型销售终端的全面覆盖。

## （五）市场空间

医疗器械产业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。截至2016年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为100:35，远低于100:70的全球平均水平，更低于发达国家100:98的水平。（以上所涉及数据来源于兴业证券2019年3月《医疗器械行业深度研究报告》）。在我国国民经济水平提升、人口自然增长、人口老龄化程度加剧等因素共同作用下，居民医疗保健意识与舒适化医疗需求不断提升。即使新冠肺炎疫情对经济产生一定不利影响，但中国物流与采购联合会、国家统计局服务业调查中心发布的数据显示，截至7月底我国制造业采购经理指数(PMI)已连续5个月运行在50%以上，经济回升势头向好，居民及医疗卫生机构对医疗器械的需求将不断增大。

在国民经济稳定发展的同时，国家相继出台关于医疗器械的规划、指导措施等一系列扶持政策，促进医疗器械产业健康发展，相关政策将直接利好公司布局的疼痛管理及鼻腔上气道护理领域医疗器械：

（1）国家推进分级诊疗：2017年国务院发布《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》明确提出“到2020年分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度”。随着分级诊疗制度的不断施行，基层诊疗人次的不断增加，基层诊疗机构的新增医疗资源需求巨大，高性价比的国产医疗器械将会成为首选。

（2）国家增强麻醉医师队伍建设：国家卫生健康委员会2018年发布的《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》（国卫医发〔2018〕21号）文件，旨在解决我国麻醉医师短缺

问题，加强麻醉人才队伍建设，推动医疗服务高质量发展。文中要求“力争到2020年，麻醉医师数量增加到9万，每万人口麻醉医师数提高到0.65人；到2030年，麻醉医师数量增加到14万，每万人口麻醉医师数接近1人；到2035年，麻醉医师数量增加到16万，每万人口麻醉医师数达到1人以上并保持稳定。”加强麻醉医师队伍建设将是疼痛管理快速发展的有效保障。

(3) 国家加强麻醉医疗服务：国家卫生健康委员会2019年发布《关于印发2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》（国卫办医函〔2019〕265号）文件指出要“持续加强麻醉医疗服务。确定分娩镇痛试点医院，深入开展分娩镇痛试点工作。鼓励医院开设麻醉门诊、疼痛门诊，加强儿童、老年人、肿瘤患者的镇痛服务。有条件的医院探索建立门诊无痛诊疗中心、儿童镇静中心，不断满足人民群众对医疗服务舒适化的新需要。积极应用快速康复理念指导临床实践，提高手术患者医疗服务质量，缩短手术患者平均住院日。”该文件明确指出疼痛管理的重要性，将有力促进公司所在疼痛管理领域的发展。

(4) 国家推进麻醉信息系统建设：国家卫生健康委员会2019年发布《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）》的通知，强调“医疗机构应当根据麻醉医疗服务和管理需求配置相应的设备设施，建设完善麻醉信息系统”。公司于2013年提前布局无线镇痛管理系统，于2016年实现智能硬件+软件的术后镇痛整体解决方案，将为公司在术后镇痛细分市场的增长提供持续的保障。

(5) 国家大力推广无痛分娩：国家卫生健康委员会2019年发布《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》（国卫办医函〔2019〕284号）文件，确定了913家医院作为第一批国家分娩镇痛试点医院。无痛分娩的推广将直接促进公司分娩镇痛相关产品的销量。

(6) 国家推进监护与生命支持装备：工业和信息化部2021年发布《医疗装备产业发展规划(2021-2025年)》（征求意见稿），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。”；2018年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）通知》附件5第2条第5点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正是全身麻醉手术患者的麻醉安全重要保障。

(7) 国家推进医疗器械注册人制度：国家药监局2019年发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号），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

人制度在医疗器械领域正式落地，实现医疗器械领域注册证与生产许可证的“解绑”，进一步鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业发展。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。

根据产品的适用领域，截至报告期末公司产品主要涉及疼痛管理和鼻腔上气道管理领域用医疗器械行业。疼痛管理领域、鼻腔上气道管理领域用医疗器械市场皆处于发展初期，但具有较为广阔的市场增长空间。

### **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-2019年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至6,930万人次，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，2018年我国新生儿量超过1500万。根据中华医学麻醉学分会产科麻醉学组的调研，目前我国分娩镇痛率约为15%左右，欧美国家均超过80%，我国分娩镇痛推广的工作目标是分娩镇痛率达到40%，分娩镇痛细分市场拥有巨大的发展空间。

根据《2015年中国癌症统计数据》显示，2015年中国人口预期恶性肿瘤新发病例总数为429.2万人。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、可通过冲击（弹丸）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。

## **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-2019年我国住院患者年手术人次由2,130万人次增加至6,930万人次，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5,000万例全身麻醉手术。根据国家卫生健康委2019[884]号文件《国家卫生健康委关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南的（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1367万人，预测2023年达到2548万人。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。

2020年底颁布的《三级医院评审（2020版）》更加注医院重信息化建设、围术期疼痛管理信息化系统软件的研发优势，公司生产的麻醉深度监护仪具备麻醉深度监测信息管理功能，一方面推动临床更加重视这项麻醉深度监测关键技术，另一方面弥补了术中镇静监测数据在围术期数据管理中的空白。

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。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、定价合理，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及现有医疗机构麻醉科的对接，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。

### **3、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**

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。

根据2011年的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“鼻腔舒适化”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已经相当普遍，意义同于每日口腔清洁和脸部清洁，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，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20%。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**

根据欧洲鼻窦炎、鼻息肉诊疗意见书及我国儿童鼻-鼻窦炎诊疗建议（昆明，2012）等相关指南，“鼻腔冲洗”已经从“辅助治疗”到具有直接治疗效果的“重要治疗手段”被推荐为用于鼻-鼻窦炎的临床治疗（A类推荐）。

公司通过学术共建、洗鼻患者教育等方式，树立鼻腔护理第一品牌。公司将根据市场情况向零售和线上渠道进行拓展，从院内治疗延伸到院外自我护理，并由线下逐渐映射到线上

复购。

#### 4、睡眠监测领域主要产品的市场增长空间

##### (1) 庞大的睡眠障碍人群

中国睡眠研究会发布的睡眠调查报告显示，我国有超过3亿人存在睡眠障碍。《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%。而阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome,OSAHS)是一种发病率高、危害严重的睡眠障碍疾病，其直接发病原因是上气道的狭窄和阻塞，临床表现为带有呼吸暂停的打鼾。自上世纪70年代以来，OSAHS引起了全世界的广泛关注，据临床统计显示，全球每天约有3,000人的死亡与OSAHS有关。睡眠与免疫密切相关，长期睡眠障碍或睡眠剥夺，会引起炎症反应和免疫功能的紊乱，严重危害人类健康。

##### (2) 睡眠监测意识逐渐增强

“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OSAHS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，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，面临着重大的市场机会。

### 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

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	443,076,112.54	379,647,097.53	16.71%	298,033,812.31
归属于上市公司股东的净利润	96,958,582.41	102,343,469.80	-5.26%	70,089,798.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	89,757,215.36	84,541,753.95	6.17%	66,909,349.89
经营活动产生的现金流量净额	83,339,499.34	77,590,761.60	7.41%	78,127,068.21
基本每股收益（元/股）	0.9231	0.9743	-5.26%	1.1566
稀释每股收益（元/股）	0.9231	0.9743	-5.26%	1.1566
加权平均净资产收益率	13.76%	16.13%	-2.37%	22.84%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	827,239,473.77	757,642,068.05	9.19%	687,955,326.39
归属于上市公司股东的净资产	739,520,007.37	674,881,424.96	9.58%	604,857,955.16

## (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	37,146,726.16	97,265,935.60	110,173,185.12	198,490,265.66
归属于上市公司股东的净利润	8,872,599.72	23,966,455.16	25,418,495.44	38,701,032.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,827,824.95	24,569,976.57	25,518,969.98	35,840,443.86
经营活动产生的现金流量净额	-23,073,185.78	-13,429,560.84	18,873,306.69	100,968,939.27

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	10,980	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	9,503	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
王凝宇	境内自然人	36.15%	37,973,176	37,973,176	质押	9,849,900	
张智慧	境内自然人	14.20%	14,918,273	14,918,273	质押	2,665,000	
上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）	其他	1.77%	1,859,010	0			
叶建立	境内自然人	1.54%	1,620,657	1,620,117			
上海国鸿智言创业投资合伙企业（有限合伙）	其他	1.48%	1,558,254	0			
孙祖伟	境内自然人	1.45%	1,522,646	0			

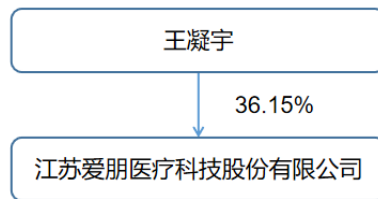
尹学志	境内自然人	1.35%	1,422,385	0		
关继峰	境内自然人	0.91%	959,646	917,367	质押	754,000
南通建华创业投资合伙企业（有限合伙）	其他	0.88%	921,537	0		
张乃之	境内自然人	0.70%	736,234	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		未发现上述股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 35 号）规定的一致行动人。				

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

报告期内，2020年上半年受新冠肺炎疫情影响，全国各地医疗机构手术量、五官科门诊量同比显著下降，公司主营产品微电脑注药泵、鼻腔护理喷雾器整体需求下降，对公司销售业绩造成较大影响。下半年，国内新冠疫情得到有效控制，公司积极顺应外部环境变化，调整产品生产节奏，加大销售渠道建设力度，有序推进销售推广工作，公司业绩恢复增长态势。虽然新冠肺炎疫情对公司业绩产生了一定影响，但公司也受到了来自社会各方面的肯定与鼓励。2020年，公司作为专注于细分市场、创新能力强、市场占有率高、掌握关键核心技术、质量效益优秀的企业，入选第二批“国家级专精特新‘小巨人’企业”；由于公司在医疗器械创新及CXO服务方面的专业与资源，获得江苏省产业技术研究院认可并联合共建“江苏省产业技术研究院企业联合创新中心”。由于公司在助力抗击新冠肺炎疫情方面的积极举措和突出贡献，获得了“江苏省医疗器械行业抗击新冠疫情先进单位”称号并受到表彰；公司多年来秉

持爱心文化，持续关爱残疾人群体尤其是儿童和青少年，优先吸纳残疾人就业，在2020年公司获得了“江苏省助残先进集体”称号。报告期内，公司还获得了“江苏省质量信用A级”“江苏省民营科技企业”“南通市企业技术中心”“南通市‘双创’型优质人才企业”等荣誉。

2020年报告期内，公司实现营业总收入44,307.61万元，较上年同期增长16.71%；归属于上市公司股东的净利润9,695.86万元，较上年同期减少5.26%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润8,975.72万元，较上年同期增长6.17%。报告期末，公司总资产达到82,723.95万元，较期初同比增长9.19%，归属于上市公司股东的净资产合计73,952.00万元，较期初同比增长9.58%。

报告期内具体情况如下：

### 1、营销情况

报告期内，公司主营业务仍专注于疼痛管理和鼻腔上气道管理两大细分领域，同时加大力度布局医疗器械CXO业务。

一季度受新冠肺炎疫情影响，公司延期复工。复工后销售、研发、行政管理等业务岗位较长时间以远程办公为主，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，公司整个经营管理受到影响。同时，受疫情影响全国各地医疗机构门诊量、手术量同比显著下降，公司主营产品微电脑注药泵、鼻腔护理喷雾器整体采购需求下降，对公司销售业绩造成较大影响。

二季度，随着国内疫情防控取得阶段性进展，公司积极调整经营策略以顺应外部环境变化和内部发展需求，有序推进销售推广工作，深耕存量终端，借助网络平台进行线上学术共建工作，将整体业绩恢复至上年同期水平。

下半年，国内新冠疫情得到有效控制，公司积极顺应外部环境变化，加大销售渠道建设力度，扶持开发重点终端工作，精细化纯销管理，有序推进销售推广工作，公司业绩恢复增长态势。

#### (1) 疼痛管理领域产品经营情况

报告期内，公司疼痛管理领域用医疗器械主要产品为微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统。

报告期内，公司疼痛管理类产品实现营业收入23,504.02万元，占总营业收入的53.05%，较去年同比减少5.66%；微电脑注药泵输液装置（一次性耗材）实现营业收入21,379.89万元，占疼痛管理类产品营业收入的90.96%，营业收入较去年同比减少1.61%。

报告期末，公司的疼痛管理类产品已覆盖275个地级市的1700余家医院，其中其中公立医院1624家，三级医院841家，覆盖医疗终端总数较2019年增加200余家。

报告期内公司微电脑注药泵在福建省、山东省济南市中标带量集中采购项目，中标后在该地区获得了更高的销量，从医疗机构覆盖率、市场占有率方面进一步拓展了当地市场。公司在提供性价比高、质量过硬的优质产品同时，扩大了在中标地区的学术影响力和品牌价值。

### **(2) 鼻腔上气道管理领域产品经营情况**

报告期内公司鼻腔上气道管理领域主要产品为“诺斯清”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、弱酸性缓冲海水鼻腔护理喷雾器，“小诺”海盐水鼻腔护理喷雾，“敏伴”益生菌、湿纸巾，以及代理销售的安波澜便携多导睡眠记录系统及其他医疗器械产品。

报告期内，公司鼻腔上气道管理类产品实现营业收入10,516.18万元，占总营业收入的23.73%，营业收入较去年同比增长3.44%。公司的处方海水、序贯治疗的理念受到临床医生、患者的高度认可。

受疫情影响，鼻腔上气道管理领域产品在临床渠道营业收入为3,300.97万元，较上年同比下降15.48%；临床销售对零售渠道有较大的同向传导作用，但下半年公司调整工作方向，重点推进零售渠道开发以及电商平台推广工作，同时布局新媒体推广和直播销售等渠道，迎合新的消费模式，业务增长显著。报告期零售渠道实现营业收入7,215.22万元，较上年同比增长15.24%。

截至报告期末，公司鼻腔上气道管理领域产品覆盖终端医疗机构约1,300余家，覆盖医疗终端总数较2019年增加约300余家。报告期内，新覆盖重点城市的三甲医院80余家，同时产品线坚持向下沉市场进行推广，新覆盖10个地级市的终端医疗机构约700家。

截至报告期末，公司鼻腔上气道管理领域产品覆盖线下药店8,000余家。报告期内，鼻腔上气道管理产品线重点拓展与全国“百强连锁药店”的合作洽谈，达成新签约合作10家“百强连锁药店”、29家普通连锁药店。

### **(3) 医疗器械CXO业务情况**

报告期内，公司组建了专业服务于医疗器械CXO项目的业务团队，以新设立的全资子公司爱众医惠、朋众医惠为平台进行项目服务，以上市公司的研发团队、生产团队、销售团队为保障力量，在目标客户群体内推广医疗器械CXO业务。

截至报告期末，公司已签订多份医疗器械CXO业务协议，涉及协议金额2,000余万元。签约客户主要来自于公司的经销商伙伴、拥有专利技术的临床人员等，产品主要为麻醉科室、

术后康复、疼痛管理相关领域的小型设备、耗材类医疗器械，截至报告期末各项目皆已取得不同程度的注册进展。

#### **(4) 其他业务情况**

报告期内，公司完成了麻醉深度监测领域的布局，拥有了麻醉深度监测仪及一次性无创脑电传感器产品。在生产端，公司正在加大生产资源投入，尽快实现产能扩充；在销售端，公司逐步与现有1,700多家医疗机构的麻醉科资源对接，积极布局现有渠道麻醉深度监测领域产品。

针对医美安全管理领域，公司专门成立了医美安全业务部门，负责挖掘医美安全需求及痛点，研究医美安全渠道策略，对接一线医美医疗机构合作，稳步开展医美安全业务。针对医美手术后快速康复管理需求，公司正积极研发加速康复外科智能管理系统，以围术期管理、加速康复外科管理等医学理念为指导，布局覆盖手术室、留观室以及居家康复场景的安全管理产品和服务，守护医疗美容手术患者的生命健康安全。

## **2、学术共建情况**

报告期内，公司坚持学术共建，以学术驱动公司品牌价值，将疾病治疗的先进理念与公司品牌相连接，扩大公司业务影响范围。2020年初既定的学术共建工作受到了疫情的影响，导致线下的学术推广、市场开发受到一定阻碍，但是公司市场部、营销团队及时调整战略措施，最终顺利完成全年的学术共建工作。

### **(1) 疼痛管理领域学术共建**

公司借助网络平台，上半年与中华医学会麻醉学分会（CSA）、中国医师协会麻醉学医师分会（CAA）、中国妇幼保健协会等联合举办线上学术会议，邀请国家级专家进行5场网络直播，参与直播的专家38人次，累计在线观看人数超过10万人次，其中麻醉医师超2万人次，为业内医生、学者在疫情期间搭建了学术交流讨论的平台，涉及术后镇痛、产科麻醉、分娩镇痛、麻醉学科创新等学术方向。同时公司配合专题报道、在线义诊、科普视频、专家采访视频、订阅号推广等手段有效扩大公司产品的学术传播力度。

报告期内公司亦积极投入线下学术共建活动。公司作为重要合作伙伴协助CAA举办了2020年全国年会，深度参与常春藤医学联盟在河北、山东、陕西、北京等地开展的“无痛分娩基层行”活动，协助举办了广东省医学会麻醉学分会年会、广东省医师麻醉年会、河南省医师协会麻醉学分会年会、河南省麻醉质控中心年会，在妇产科麻醉、分娩镇痛、围术期管理、加速康复外科（ERAS）和术后镇痛等领域进行学术共建。

报告期内，公司承办了由中国医疗器械行业协会麻醉与围术期医学分会主办的“启明星

创新大赛”活动，面向麻醉医生征集麻醉及镇痛领域相关创新技术或创新医疗器械产品项目，在公司的大力推动下，“启明星创新大赛”已落地广东省医学会麻醉学分会以及河南省麻醉质控中心。

### **(2) 鼻腔上气道管理领域学术共建**

报告期内，公司针对鼻腔上气道管理产品持续进行学术共建活动，向医生及患者传递公司专业化的品牌定位。公司以线上、线下结合的方式，独家举办“气道健康管理高峰论坛”，联合中华医学会举办针对气道健康领域的学术讨论会议，全年在二级以上医院、耳鼻喉专科医院、耳鼻喉科室开展百余场科室宣教活动，持续推动上气道学术建设。

报告期内，公司围绕着爱心、暖心、匠心、创新四个核心，助力400多家临床终端医院的抗疫工作，为一线医护人员及消费者发布助疫海报，获得上万级转发量、几千万级曝光量。

### **(3) 面向公众的学术科普**

为助力百姓便捷获得医疗资源，公司在“全国爱鼻日”独家协助中华医学会耳鼻咽喉头颈外科分会鼻科学组举办专家义诊活动，并且日常联合妙手医生、快速问医生等平台开展公益性问诊活动。公司还通过微信公众号“爱朋医疗”“诺斯清NasalCleaner”向社会公众进行麻醉、术后镇痛、无痛分娩、鼻炎、鼻腔护理等相关知识的科普工作。

报告期内，公司还组织商务人员定期为经销商进行学术知识、产品知识培训，并协助其培养专业化售后服务人员，便于其更好的满足医护和患者的临床需求，进一步提高公司产品临床的使用效能，丰富产品的附加价值。

## **3、生产情况**

公司生产系统作为新冠肺炎疫情期间最早恢复正常工作秩序且员工数量最多的系统，为公司经营及防疫做出了显著贡献。

报告期内，公司建设完成生产基地物流中心、灭菌车间，子公司爱普科学完成技术改造后新增微电脑注药泵净化生产车间，并全部投入使用，显著提高公司产能。同时，公司为原有的微电脑注药泵输液装置生产线、驱动装置生产线、鼻腔护理喷雾器生产线、灭菌车间完成引入多台自动化、智能化的生产、检测设备，在节约人力成本、提升生产效率的同时提高产品质量稳定性。

报告期内，公司对生产运营中心进行了组织架构优化调整，结合经营动态合理制定生产任务计划，并根据实际生产需求调整人员岗位。公司及子公司对生产人员开展安全生产培训，并进行相应安全生产考核，并由生产系统为商务团队进行产品知识培训，全年内有效增加从采购、生产到销售供应的韧性。

报告期内，生产系统完成了多项自研产品的设计开发转换和试生产工作，有效推进了公司新产品注册、面市的进程，并且为医疗器械CX0项目进行质量管理体系建设、样品试生产，保障了医疗器械CX0项目业务进度。针对已上市产品，生产系统不断优化产品工艺、改进生产操作流程、增加生产规范文件，通过整改、更换供应商，持续提高原材料、零部件质量，以“匠心品质”打造优质产品。

公司一直秉持“产品质量就是产品的市场竞争力”信念，持续强化覆盖了研发、采购、生产、流通到售后等各个环节的全程质量管控体系，坚持严格遵守体系要求进行生产经营活动。报告期内，公司顺利通过包括江苏省药监局生产质量管理规范现场核查、中国医疗器械质量认证审核、2020年度医疗器械质量管理体系认证审核在内的多项质量管理体系考核，子公司爱普科学顺利通过微电脑电动注药泵二类升三类注册体系考核。报告期内，公司实施完成微电脑注药泵驱动装置医疗器械唯一标识（UDI）系统。

#### 4、研发情况

公司一贯以技术创新为核心驱动力，报告期内坚持立足于疼痛管理、鼻腔上气道管理领域用医疗器械研发，投入研发费用2,355.15万元。公司拥有一支由103人组成的研发团队，研发团队成員具有临床、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CX0业务的研发能力。

报告期内，公司与江苏省产业技术研究院设立“JITRI-爱朋医疗联合创新中心”，联合研究开发聚焦于疼痛管理、鼻腔护理以及相关领域的医疗技术及产品。公司与澳大利亚悉尼大学合作开展关于疼痛评估算法的研究，还与上海交通大学、苏州大学、首都医科大学附属第一医院、上海第四人民医院、西安市红会医院等开展广泛的产品、技术研究合作。

##### （1）医疗器械注册证情况

截至报告期末，公司拥有III类医疗器械注册证5项，II类医疗器械注册证8项，具体明细如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	证书编号	临床用途	注册证有效期	注册人	备注（新增/变更/失效）
1	一次性使用输注泵	第三类	国械注准 20173540531	本产品适用于在临床微量给药治疗中持续或间断输注药液。	2022.03.15	爱朋医疗	
2	电子注药泵	第三类	国械注准 20173541272	产品用于多种原因引起的疼痛以及需要持续或间断注入药液的病人，也可用于癌症病人的化疗。给药途径为静脉给药和硬膜外给药。	2022.06.26	爱朋医疗	
3	术后镇痛中央监护管理系统	第二类	苏械注准 20172700723	用于对术后镇痛相关设备（全自动注药泵）的运行情况，包括已输入量，报警信息，病人自控按键次数和时间的信息	2022.05.08	爱朋医疗	

				进行监护, 以及对相关设备的使用信息及数据进行传输、记录、保持、输出和管理。			
4	微电脑全自动注药泵	第二类	苏械注准 20152541041	本产品与爱朋医疗生产的全自动注药泵输液装置配合使用, 用于控制注入患者体内液体流量。(其中ZZB-I型为通用型; ZZB-II型为时辰型; ZZB-III型为通用通讯接口型。)	2020.10.09	爱朋医疗	失效
5	生理性海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20142140681	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗, 也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	2024.06.02	爱朋医疗	
6	高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20162140556	用于纠正偏酸性鼻腔内环境, 适用于急性鼻炎、过敏性鼻炎引起的流涕、喷嚏、鼻塞、鼻痒、鼻粘膜充血等鼻腔不适症, 鼻腔黏膜的清洗、湿润和护理。	2025.12.29	爱朋医疗	变更
7	弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器	第二类	苏械注准 20182141263	适用于慢性鼻炎、鼻窦炎引起的鼻干燥、鼻塞、鼻腔异味、鼻痒、喷嚏、流涕等鼻腔不适症, 鼻腔黏膜的清洗、湿润和护理。可改善偏碱性鼻腔内环境。	2023.08.19	爱朋医疗	
8	注药泵配用液袋	第三类	国械注准 20153140847	配套爱普科学生产的DDB-I注药泵使用的一次性使用输液装置。	2024.10.23	爱普科学	
9	微电脑电动注药泵	第二类	苏械注准 20182540567	配合液袋及相关药物, 用于小剂量持续或间断输注镇痛、化疗药物(其中DDB-I-C用于无线网络移动监控, DDB-I-D用于化疗、DDB-I-E用于术后镇痛、DDB-I-F用于手术给药)。	2023.03.08	爱普科学	
10	微电脑化疗注药泵	第二类	苏械注准 20152540768	配合液袋及相关药物, 用于小剂量持续或间断输注化疗药物。	2020.07.16	爱普科学	失效
11	化疗注药泵	第三类	国械注准 20203140192	配合液袋, 小剂量持续或间断输注药物, 用于癌症患者的化疗。	2025.3.02	爱普科学	新增
12	电动注药泵	第三类	国械注准 20203140909	配合液袋, 持续或间断输注镇痛、化疗药物, 在医疗机构中由产品培训合格的医务人员使用。	2025.11.24	爱普科学	新增
13	高渗海水鼻腔喷雾器	第二类	苏械注准 20202140320	适用于变应性鼻炎引起的鼻腔不适症状, 用于冲洗和清洁鼻腔, 稀释和排出因鼻粘膜水肿而产生的分泌物, 使鼻腔保持湿润和清洁	2025.3.29	爱朋医疗	新增
14	液体敷料	第一类	苏通械备 20200110号	通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理	----	爱朋医疗	新增
15	鼻部冲洗器	第一类	苏通械备 20200106号	用于对患者自然腔道(鼻部)进行冲洗, 或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。	----	爱朋医疗	新增
16	一次性使用无创脑电传感器	第二类	川械注准 20192070079	产品供采集、传输脑电生物信号用。	2024.05.08	金佳钰	变更
17	麻醉深度监测仪	第二类	川械注准 20192070080	产品适用于获取脑电信号监测患者麻醉深度。	2024.05.08	金佳钰	变更

报告期内, 公司2项注册证失效(子公司爱普科学将第二类医疗器械“微电脑电动注药泵”升级为第三类医疗器械), 新增注册证5项, 另因为新收购子公司而增加注册证2项。

## (2) 注册中医疗器械情况

截至报告期末，公司有14个医疗器械处于注册申请中，具体情况如下：

序号	注册人	医疗器械名称	注册分类	临床用途	2020. 12. 31 注册所处阶段	2020. 12. 31 进展情况	是否申报 创新医疗 器械
1	爱朋医疗	程控脉冲注药泵	第三类	本产品用于精确、定量控制输注患者体内的药液，包括镇痛给药和分娩镇痛。	注册评审	审评中	否
2	爱朋医疗	电子化疗泵	第三类	用于精确定量控制注入患者体内的药液、化疗药物、镇痛药物。	注册检验	检验中	否
3	爱朋医疗	电子镇痛泵	第三类	用于精确定量控制注入患者体内的药液、镇痛药物。	注册检验	检验中	否
4	爱朋医疗	无线便携式电子注药泵系统	第三类	本产品用于精确定量控制注入患者体内的药液，用于实施急慢性疼痛患者给药，也可用于癌症病人的化疗。	注册检验	检验中	否
5	爱朋医疗	输液装置	第三类	配合本公司生产具有Arum平台接口的便携式电动输液泵驱动装置，向患者体内输注药液。	注册检验	检验中	否
6	爱朋医疗	输液装置套装	第三类	配合本公司生产具有Arum平台接口的便携式电动输液泵驱动装置，向患者体内输注药液。	注册检验	检验中	否
7	爱朋医疗	术后镇痛中央监护系统	第二类	本产品具有信息录入，监护运行，信息查询，信息输出的功能。可用于对术后镇痛相关设备（信号采集发送器）的运行状况，包括已输入量，报警信息，病人自控按键次数和时间的信息进行监护，以及对相关设备的使用信息及数据进行传输、记录、保存、输出和管理	检验报告已取得准备提交注册审评	注册材料整理中	否
8	爱朋医疗	产科分娩信息管理系统软件	第二类	本产品具有信息录入，监护运行，信息查询，信息输出的功能。可用于对术后镇痛相关设备（信号采集发送器）的运行状况，包括已输入量，报警信息，病人自控按键次数和时间的信息进行监护，以及对相关设备的使用信息及数据进行传输、记录、保存、输出和管理	检验报告已取得准备提交注册审评	注册材料整理中	否
9	爱朋医疗	一次性生理海水鼻腔冲洗器	第二类	用于鼻腔冲洗；用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。	检验报告已取得准备提交注册审评	注册材料整理中	否
10	爱普科学	微电脑电动注药泵(C1)	第三类	配合液袋及相关药物，小剂量持续或间断输注药物，用于多种原因引起的疼痛以及癌症患者的化疗，可与注药泵中央监护管理软件配合使用，用于移动监护。	注册评审	审评中	否

11	爱普科学	注药泵中央监护管理软件	第二类	本产品具有信息录入, 监护运行, 信息查询, 信息输出的功能。可用于对术后镇痛相关设备(注药泵和/或血氧饱和度设备)的运行状况, 包括已输入量, 报警信息, 病人自控按键次数和时间的信息进行监护, 以及对相关设备的使用信息及数据进行传输、记录、保存、输出和管理。	检验报告已取得准备提交注册审评	注册材料整理中	否
12	爱普科学	电动脉冲注药泵	第三类	本产品用于精确、定量控制注入患者体内的药液, 包括镇痛给药和分娩镇痛	注册检验	检验中	否
13	爱普科学	注药泵配用液袋	第三类	配套本公司生产的DDB-I注药泵的一次性使用输液装置	在审评	审评中	否
14	爱普科学	注药泵配用液袋(TOTM)	第三类	配套本公司生产的DDB-I注药泵的一次性使用输液装置	注册检验	检验中	否

### (3) 重点研发项目进展情况

截至报告期末, 公司重点研发项目进展如下:

#### ① 疼痛评估类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	基于电生理的疼痛评估算法研究	通过机器学习深度学习研究电生理(血氧, 脉搏, 血压, 肌电, 肤电等)与疼痛的关系, 并建立疼痛客观评估算法	未开始	建模分析中	合作研发	爱朋医疗/悉尼大学
2	基于表情声音的疼痛评估算法研究	通过机器学习深度学习研究表情声音与疼痛的关系, 并建立疼痛评估算法	实验设计	数据收集, 模型优化中	自研	爱朋医疗

#### ② 注药器械类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	分娩镇痛系统设备开发	开发适用于分娩镇痛的设备(脉冲式给药)及结合产程的疼痛管理系统	产品注册检验中	产品注册评审中	自研	爱朋医疗
2	化疗系统设备开发	开发适用于化疗(高精度, 智能报警)的设备及化疗管理系统	产品开发中	产品注册检验中	自研	爱朋医疗
3	基于5G技术的居家/社区镇痛系统设备开发	1.医生远程监控, 访视 2.药物的安全管理 3.网络安全	未开始	产品概念研发中	合作研发	爱朋医疗/上海第四人民医院
4	大数据智能镇痛平台开发	1) 实现药物的精确安全输注 2) 镇痛药袋国内外首次采用 TOTM 和 EVA 新型材料 3) 首次将物联网、大数据、人工智能引入镇痛领域 4) 通过 5G 等技术手段, 首次实现远程镇痛、居家镇痛、社区镇痛, 延伸疼痛管理应用场景	未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗
5	智能一次性患者/看护自控镇痛系统设备开发	开发一次性使用的智能患者自控系统设备	未开始	产品迭代开发中	自研	爱朋医疗

#### ③ 镇痛监护工具类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	围术期疼痛监护系统设备开发	开发适用于围术期疼痛相关监护传感器，系统的开发	产品未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗

## ④ 新材料类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	新型 TOTM, EVA 材料药袋开发	开发新型安全 TOTM, EVA 材料的药袋, 淘汰 PVC 落后产能, 进一步提高产品安全性。	产品开发中	注册检验中	自研	爱朋医疗

## ⑤ 麻醉深度类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	新一代基于 CSI 的麻醉深度监护仪开发	开发性能更加稳定, 具有更强数据分析功能的麻醉深度监护仪	产品未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗
2	靶控麻醉泵开发	开发可用于靶控输注的推注泵	产品未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗
3	基于麻醉深度的靶控闭环麻醉系统开发	开发结合麻醉深度反馈信息与靶控技术实现闭环自动麻醉的系统	产品未开始	算法开发中	自研	爱朋医疗

## ⑥ 上气道疾病预防类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	新型洗鼻材料研究	开发新型效果更优的洗鼻材料	未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗

## ⑦ 上气道疾病诊断类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	鼾症诊断算法研究	开发通过声音诊断鼾症的算法	未开始	算法开发中	自研	爱朋医疗

## ⑧ 上气道疾病治疗类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	新型鼻腔内敷料研究	开发鼻腔内新型敷料	未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗
2	鼾症口腔矫治器开发	开发用于治疗轻度鼾症的口腔矫治器	未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗

## ⑨ 上气道疾病信息系统类项目

序号	在研项目名称	创新点	期初进度	期末进度	研发方式	研发主体
1	鼾症管理系统开发	开发鼾症管理系统	未开始	产品开发中	自研	爱朋医疗

## (4) 知识产权情况

截至报告期末, 公司已获授权专利 60 项, 其中发明专利 6 项, 实用新型专利 45 项, 外观设计专利 9 项。截至报告期末, 公司已登记软件及作品著作权 37 项。

报告期内，公司新申请专利 37 项，其中发明专利 12 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 10 项。

报告期内，公司新获授权专利 5 项，其中实用新型专利 4 项，外观设计专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	授权日	专利权利人
1	口咽通气组件	ZL201920267275.X	实用新型	2020.04.24	爱朋医疗
2	输液装置	ZL201920961548.0	实用新型	2020.08.25	爱朋医疗
3	康复训练系统	ZL201922445754.9	实用新型	2020.09.11	爱朋医疗
4	一种康复训练设备	ZL201922455782.9	实用新型	2020.11.17	爱朋医疗
5	加热器	ZL201930362105.5	外观设计	2020.02.14	爱朋医疗、上海诺斯清

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：人民币元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
疼痛管理产品	235,040,196.06	73,446,158.73	68.75%	-5.66%	1.61%	-2.24%
鼻腔护理产品	105,161,816.79	18,532,595.19	82.38%	3.44%	30.26%	-3.63%
其他产品	99,109,692.07	94,405,015.26	4.75%	247.12%	274.62%	-6.99%

## 4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

## 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用  不适用

## 6、面临暂停上市和终止上市情况

适用  不适用

## 7、涉及财务报告的相关事项

### (1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用  不适用

1、公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

项 目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	5,915,393.37	-5,915,393.37	
合同负债		5,234,861.39	5,234,861.39
其他流动负债		680,531.98	680,531.98

2、公司自2020年1月1日起执行财政部于2019年度颁布的《企业会计准则解释第13号》，该项会计政策变更采用未来适用法处理。

3、公司第二届董事会第六次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，董事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东利益的情形，同意本次会计政策变更。具体内容详见公司于2020年4月24日披露在巨潮资讯网上的相关公告。

## （2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

## （3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

2020年4月设立全资子公司江苏爱众医惠医疗科技有限公司，2020年4月设立全资子公司江苏朋众医惠医疗科技有限公司，2020年8月设立全资子公司江苏爱朋医疗科技发展有限公司，以上全资子公司自设立之日起纳入公司合并报表范围。

2020年11月收购四川金佳钰医疗器械有限公司。金佳钰自并购之日起纳入公司合并报表。