

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
2021 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”。

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 2021 年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每 1 股派发现金红利 0.19 元（含税）。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 133,340,000.00 股，以此计算合计拟派发现金红利 25,334,600.00 元（含税）。本年度公司现金分红约占 2021 年度归属于合并报表中上市公司股东净利润的 44.42%。公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。如在本方案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

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

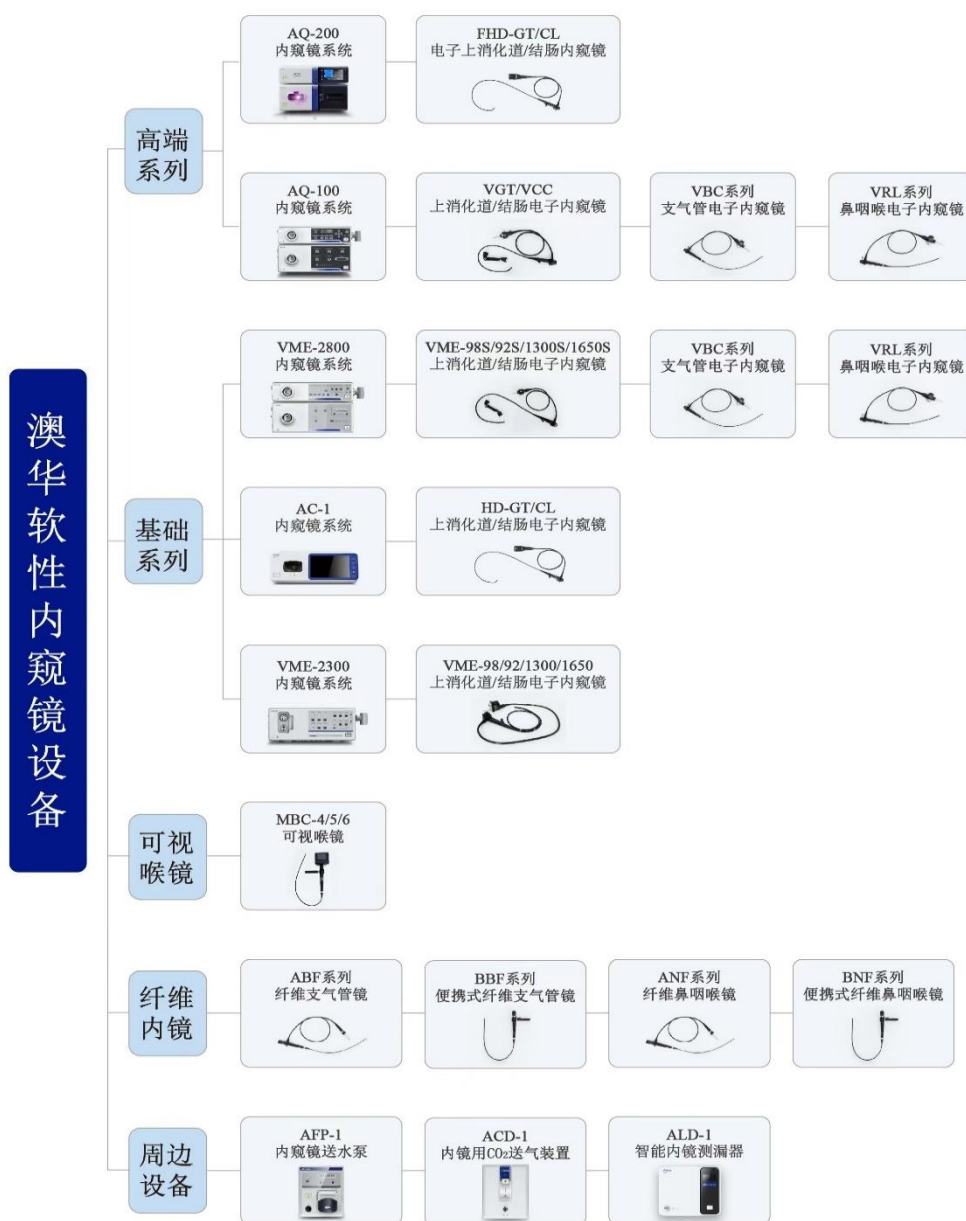
公司主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售。基于在内窥镜诊疗领域多年的专业技术积累和系统性布局，公司产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。公司长期坚持底层技术创新和跨领域人才培养，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，具备较强的竞争优势，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场。

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，AQ-200 全高清光通内镜系统，创新性地采用激光传输技术和无线供电技术，实现了设备间的电气隔离并显著提高了临床操作的安全性和便捷性，与国外厂商主流产品相比具备差异化的竞争优势；同时搭配 1080P 成像模组和 CBI Plus®分光染色技术，成像更加锐利

清晰，进一步提升消化道癌症早期病变的临床发现能力，获得临床广泛认可。



(2) 内镜下诊疗耗材主要包括非血管支架和胆道引流管、消化道导丝、活检钳、圈套器及细胞刷等基础类耗材。非血管支架主要用于消化道、气道等腔道的狭窄扩张和梗阻再通；胆道引流管用于内镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流；消化道导丝引导其他器械进入血管腔以外的所有人体自然腔道；活检钳用于内镜下切割组织；圈套器用于配合高频发生器进行内镜下较大息肉组织的切除；细胞刷用于内镜下刷取呼吸道、消化道细胞组织。

(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 ISO 13485 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《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“专用设备制造业（代码：C35）”，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

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。根据 Evaluate MedTech 统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，预计 2024 年将超过 5,945 亿美元，年均复合增长率将保持在 5.64%。

我国医疗器械市场发展较快，医疗器械行业规模从 2006 年的 434 亿元增长至 2018 年的 5,304 亿元，复合增长率约为 23.19%，行业正处于快速发展期，预计到 2020 年我国医疗器械行业年销售额将超过 7,000 亿元人民币，未来 10 年预计我国医疗器械行业复合增速超过 10%，远超世界平均水平。我国医疗器械行业快速增长的同时，医疗器械企业呈现数量多、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。随着我国本土医疗器械企业研发实力和创新能力的不断提升，国产自主品牌医疗器械市场认可度稳步提高，加上医保和相关国家政策对国产医疗器械的大力支持，进口替代已成为趋势。



(2) 医用内窥镜市场分析

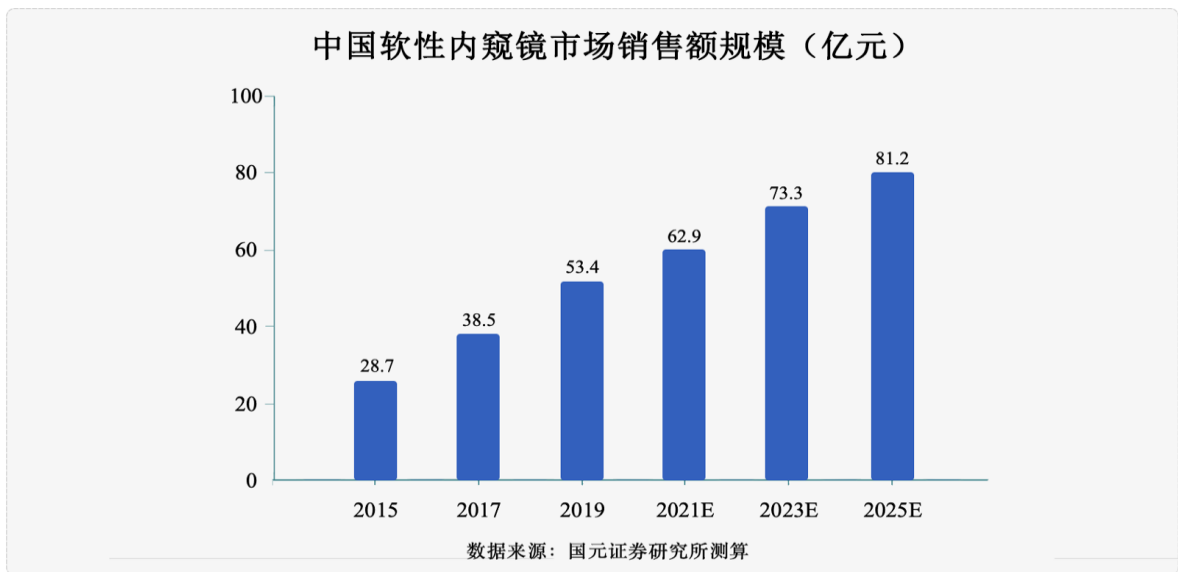
根据 Evaluate MedTech 和国元证券研究所测算，2017 年全球内窥镜市场销售规模为 206 亿美元，预计到 2021 年，内窥镜市场规模将达到 260 亿美元，2017 至 2021 年年均复合增长率为 5.99%，高于同期全球医疗器械行业的复合增速。中国医疗器械行业协会数据和国元证券研究所测算，2018 年中国内窥镜市场销售额达到 221 亿元，2014 年-2018 年的复合增长率达到 15.08%，高于全球内窥镜市场增速，处于高速增长阶段，市场前景广阔。



（3）医用软性内窥镜市场分析

根据中国产业信息网和国元证券研究所测算，2019 年全球软性内窥镜市场销售额规模预计为 118.5 亿美元，2015 年-2019 年年均复合增长率为 9.18%，高于同期全球医疗器械行业的平均复合增速，以此增速预计到 2024 年，软性内窥镜市场销售额规模将达到 184 亿美元。

根据国元证券研究所测算，2015 年中国软性内窥镜市场销售额规模约 28.7 亿元，2019 年中国软性内窥镜市场销售额规模约 53.4 亿元，2015-2019 年复合增长率约为 16.79%，随着消化道早癌筛查的普及和内窥镜新术式的开展，未来国内软性内镜市场将继续保持较快增长，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。

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。公司产主营业务对应的第 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

目前，我国医用软性电子内窥镜行业仍处于高速发展阶段，随着国家政策扶持以及企业研发投入的不断加大，以澳华内镜为代表的部分国内生产企业的自主核心产品在总体性能参数上与行业主要品牌的技术水平没有实质性差别，在部分功能特性上具有比较优势，具备较强市场竞争能力，逐步加快进口替代速度。

公司自成立以来，一直深耕于软性电子内窥镜医疗器械领域，通过多年的技术创新与经验积累，公司已发展成我国软性内镜赛道的领先企业。根据 2020 年 12 月国元证券研究中心发布的《内窥镜：国产替代浪潮下砥砺前行——内镜观察系列 1 深度报告》，2019 年国内软镜市场规模约为 53.4 亿元。据此测算澳华内镜 2019 年国内市场占有率约为 3%。

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）软性内窥镜图像全高清化

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业。2018 年，公司在国内推出新一代 AQ-200 全高清光通内镜系统，搭载 1080P 成像模组，进一步增强临床早期病变的发现能力；公司正在开展 4K 超高清软性内窥镜系统技术的开发，并应用于下一代旗舰产品。

(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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,349,235,257.48	621,041,625.46	117.25	599,545,952.70
归属于上市公司股东的净资产	1,248,618,273.37	534,290,428.29	133.70	511,797,943.05
营业收入	347,053,598.30	263,279,013.44	31.82	297,754,519.61
归属于上市公司股东的净利润	57,037,117.09	18,508,926.99	208.16	52,908,609.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	47,716,221.63	12,291,567.55	288.20	48,776,726.13
经营活动产生的现金流量净额	66,152,976.40	71,521,277.39	-7.51	47,393,125.20
加权平均净资产收益率(%)	9.25	3.54	增加5.71个百分点	11.34
基本每股收益(元)	0.55	0.19	189.47	1.97

/ 股)				
稀释每股收益 (元 / 股)	0.55	0.19	189.47	1.97
研发投入占营业收入的比例 (%)	14.22	14.90	减少0.68个百分点	10.23

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	71,734,210.98	75,169,258.55	82,210,502.57	117,939,626.20
归属于上市公司股东的净利润	10,800,677.09	-1,636,214.14	10,167,136.93	37,705,517.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	9,448,255.74	-1,478,657.66	9,962,181.73	29,784,441.82
经营活动产生的现金流量净额	25,216,791.04	574,154.55	4,574,190.66	35,787,840.15

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)	6,440
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,643
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	16.30	21,740,500	21,740,500	无	0	境内 自然人
顾康	0	16,950,200	12.71	16,950,200	16,950,200	无	0	境内 自然人
Appalachian Mountains Limited	0	11,632,000	8.72	11,632,000	11,632,000	无	0	境外 法人
上海千骥生物医 药创业投资有限 公司	0	11,054,500	8.29	11,054,500	11,054,500	无	0	国有 法人
高燊有限公司	0	5,574,900	4.18	5,574,900	5,574,900	无	0	境外 法人
谢天宇	0	5,158,800	3.87	5,158,800	5,158,800	无	0	境内 自然人
QM35 LIMITED	0	4,969,300	3.73	4,969,300	4,969,300	无	0	境外 法人
深圳市招商盈葵 股权投资基金管 理有限公司—深 圳市招商招银股 权投资基金合伙 企业(有限合伙)	0	4,545,500	3.41	4,545,500	4,545,500	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	4,126,102	4,126,102	3.09	0	0	无	0	其他
苏州启明融合创 业投资合伙企业 (有限合伙)	0	4,075,300	3.06	4,075,300	4,075,300	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、QM35 LIMITED 与启明融合存在关联关系 3、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	不适用

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

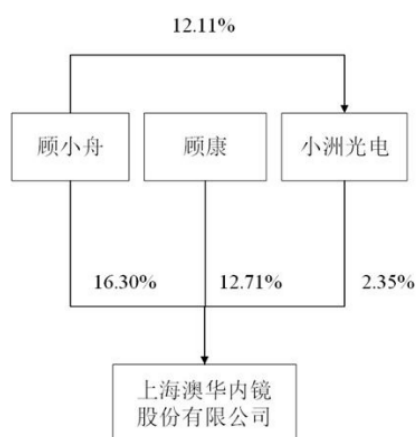
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	顾小舟	21,740,500	0	21,740,500	16.30%	0	不适用
2	顾康	16,950,200	0	16,950,200	12.71%	0	不适用
3	Appalachian Mountains Limited	11,632,000	0	11,632,000	8.72%	0	不适用
4	上海千骥生物医药创业投资有限公司	11,054,500	0	11,054,500	8.29%	0	不适用
5	高燊有限公司	5,574,900	0	5,574,900	4.18%	0	不适用
6	谢天宇	5,158,800	0	5,158,800	3.87%	0	不适用
7	QM35 LIMITED	4,969,300	0	4,969,300	3.73%	0	不适用
8	深圳市招商盈葵股权投资基金管理有限公司—深圳市招商招银股权投资基金合伙企业(有限合伙)	4,545,500	0	4,545,500	3.41%	0	不适用
9	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混	4,126,102	0	4,126,102	3.09%	0	不适用

	合型证券投资基金						
10	苏州启明融合创业投资合伙企业（有限合伙）	4,075,300	0	4,075,300	3.06%	0	不适用
合计	/	89,827,102	0	89,827,102	67.36%	/	/

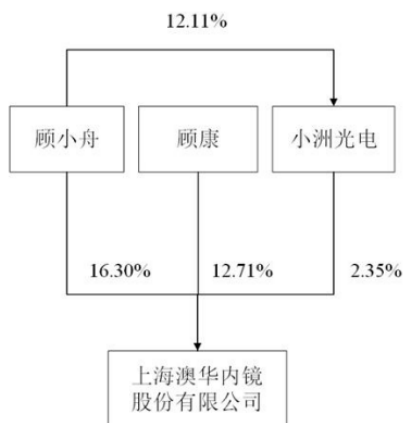
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

请参见 2021 年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“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