

公司代码：603309

公司简称：维力医疗

广州维力医疗器械股份有限公司
2022 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 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 华兴会计师事务所（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。
- 5 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2022年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利3.4元（含税）。截至2023年4月19日，公司总股本293,322,218股，以此计算合计拟派发现金红利99,729,554.12元（含税）。公司2022年度不进行资本公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

如在本利润分配预案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，相应调整分配总额。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	维力医疗	603309	-

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈斌	吴利芳
办公地址	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号
电话	020-39945995	020-39945995
电子信箱	visitor@welllead.com.cn	visitor@welllead.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）所处行业基本情况、发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位情况

1、行业基本情况和发展阶段

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类结果》，公司属于专用设备制造业（行业代码：C35）。根据《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）。公司所处行业为医疗器械行业，公司大部分产品属于医用导管类产品，主要应用于导尿、麻醉、泌外、护理、呼吸、血液透析等领域。

根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2021 年全球医疗器械市场规模为 5,043 亿美元，预计 2024 年市场规模将达到 5,945 亿美元，2019-2024 年间复合增长率为 5.6%；中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，近年来的增长速度高于世界平均水平，根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2022）》，2021 年我国的医疗器械行业继续健康快速发展，市场规模约达到 10,200 亿人民币，同比增长 17% 左右；从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 25% 左右，相较全球平均 40% 以上、

欧美日发达国家 50%左右的器械消费水平，我国器械消费尚处于较低水平，未来市场提升空间巨大。

医用导管属于基础性医疗器械产品，在诊断、治疗、监护、急救、引流、灌流、气体输送、血液输送、康复中被广泛应用。随着现代科技的发展以及世界人口平均寿命不断增长和老龄化趋势加剧，医用导管在现代医学诊疗和家庭护理中应用的范围将不断扩大，重要性不断提升，行业未来发展潜力巨大。据 Market Research Future 预测，全球医用导管市场在 2017-2022 年间以 6.14% 的增速增长至 468 亿美元。据华经情报网数据，2018 年国内医用导管市场规模约为 587.70 亿元，2013-2018 年复合增速约为 17.27%，随着老龄化加速、新医改政策落实、医疗体系完善、医械国产替代化进程加快，国内医疗器械市场保持较快的增长，预计国内医用导管市场将以 12.56% 的复合增速增至 2022 年的 943.40 亿元，增速远超全球平均水平。

2、周期性

医疗器械行业没有明显的周期性。

3、公司所处的行业地位

公司产品已有效覆盖全国所有省区，产品进入国内约 5,000 家医院，其中 1,000 家以上三甲医院。公司在全球取得各类医疗器械注册证 300 多个，与上百家国外医疗器械经销商、数十家国内出口贸易商进行业务合作，产品远销海外 90 余个国家或地区，进入监管严格的北美、欧洲、日本等主流市场。公司属于国内医用导管行业龙头企业，导尿领域和麻醉领域市场占有率位居行业前列，维力品牌在业内拥有较高的品牌知名度。公司曾作为 5 个产品行业标准、1 个团体标准和 2 个产品行业标准的起草单位。随着近几年公司新产品的推出和学术推广活动的深入开展，维力品牌知名度越来越高，各细分产品领域国内市场地位逐年提升。

（二）新公布的法律、行政法规、部门规章、行业政策对所处行业的重大影响

1、医疗器械管理

2022 年 3 月，市场监管总局先后发布了新修订的《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》，自 2022 年 5 月 1 日起施行。两个办法全面落实医疗器械注册人和备案人制度，强化其全生命周期质量安全责任；严格落实“放管服”改革精神，简化有关申报资料和程序要求；细化对医疗器械经营行为的全过程管理要求，通过一系列接地气、操作性强、贴合实际的举措，压实注册人备案人主体责任，在推进“放管服”改革、简化经营许可办理程序的同时，加强监管，保障医疗器械质量安全。

2、集中带量采购

2022 年 9 月 1 日，国家医保局在《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》中回应：带量采购坚持公开透明的市场机制，在保证质量的前提下，所有企业一视同仁，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。2022 年 9 月 3 日，国家医保局网站发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，明确了集中带量采购重点将部分临床用量大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入集采范围，通过公开透明的竞争规则，促使价格回归合理水平，同时让企业获得明确的市场预期。

2023 年 3 月 1 日，国家医保局办公室发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（以下简称《通知》），公布 2023 年医药集中采购和价格管理工作重点。《通知》指出，在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。但值得关注的是，集采并非“唯低价论”，我国集采是在保证临床效果的前提下，压缩渠道费用，给予生产企业合理利润，除看重产品的临床效果外，也兼顾配送、供应等综合能力，总体而言，产品临床效果过硬、配套服务优秀、供应能力出众、竞争格局较好的国产企业更易获取合理价格，借助集采快速提升市占率，实现业绩增长。

（三）报告期内公司主要业务、主要产品及其用途

1、主要业务：公司主要从事麻醉、导尿、泌尿外科、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于普通开放手术、微创手术，急救和护理等。

2、主要产品及其用途

产品领域	主要产品	用途
麻醉	气管插管、喉罩、支气管插管、可视支气管插管、气管切开插管、麻醉面罩、人工鼻、麻醉呼吸管路、电子镇痛泵	和麻醉呼吸机相配套使用，用于各种吸入全麻手术、预防和处理呼吸道梗阻、呼吸功能不全以及急救时建立人工通气道；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。
导尿	导尿管、导尿包、抗菌导尿管、测温导尿管、引流袋、男用导尿套	主要用于手术及病房护理时对病人进行尿液引流。
泌尿外科	包皮环切缝合器	主要用于泌尿外科包皮环切手术。
	清石鞘、微创扩张引流套件、导丝、球囊扩张导管、输尿管扩张器、输尿管导引鞘、取石篮、输尿管支架、输尿管导管	和内窥镜等配套使用，用于泌尿系统手术通道建立和结石清除，适用于肾结石、输尿管结石和膀胱结石的病人，尿失禁、输尿管狭窄等泌尿系统异常病人的微创手术治疗。
护理	杨克引流管、口护吸痰管、排泄物管理器	主要用于临床病人的伤口或分泌物清理引流以及重症病人的口腔及排泄物护理。
呼吸	氧气面罩、氧浓度可调面罩	主要适用于病人输氧用。
	药物吸入雾化器	主要用于各种呼吸系统疾病给药时使用
血液透析	血液净化体外循环管路	主要是和血液透析机等配套使用，用于终末期肾病患者的血液透析治疗，以及急性药物或毒物中毒、难治性充血性心力衰竭与急性肺水肿的急救。

主要产品图片：

1、麻醉领域



(加强柔性气管插管)



(可视双腔支气管插管)



(一次性使用加强型硅胶喉罩)



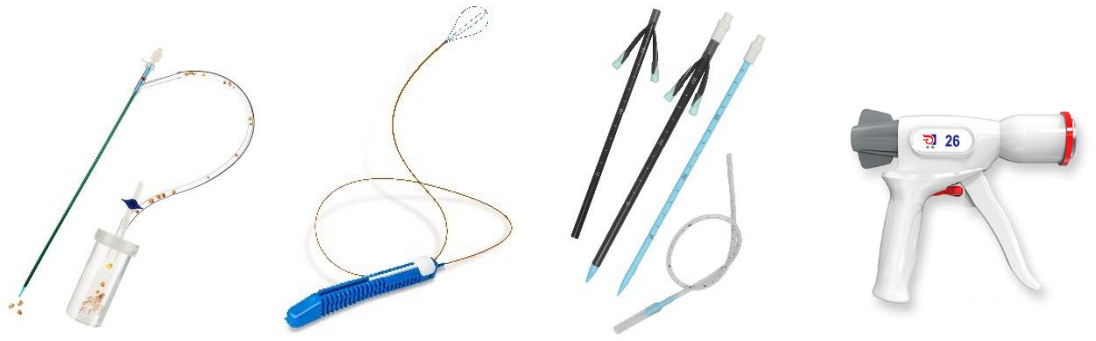
(电子镇痛泵)

2、导尿领域



(BIP 导尿管) (一次性使用超滑导尿管) (一次性使用无菌测温型硅胶导尿管) (一次性使用导尿包套件)

3、泌尿外科



(清石鞘)

(取石篮)

(微创扩张引流套件)

(一次性包皮环切吻合器)

4、护理领域



(排泄物管理系统)

(冲洗式口护吸痰管)

(杨克吸引连接管)

5、呼吸领域



(氧气面罩)



(氧浓度可调节面罩)



(药物吸入雾化器)

6、血液透析领域



(血液净化体外血环管路)

(四) 经营模式

1、销售模式

公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。直接外销指公司与国外经销商直接签订销售合同，并且直接通过公司报关出口。间接外销指公司与国内经销商签订销售合同，国内经销商自行报关出口。由于医疗器械产品各地严格的产品准入制度，医疗器械产品必须满足出口地区严格的准入条件。此外，在外销中公司也在逐步提高自主品牌销售比例。在内销中，公司主要采取经销商销售模式，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。随着医疗器械集中带量采购的展开，公司相应调整业务管理的模式，加大对终端医院的资源投放。

2、生产模式

公司按订单计划（海外市场）和预测计划（国内市场）安排生产，对国内市场的预测计划通常会安排一定的库存。由计划部门组织协调业务、采购、制造、质量和法规等多部门整体协同确保生产计划的高效实施。

公司重视制造技术、工艺技术、环保、员工职业健康安全的研发及投入，不断提升制造自动化、信息化、智能化水平以及生产管理水平和水平，有效保障了客户交付、质量保证、成本控制、法规符合等的有效实施。

3、采购模式

公司以适时、适量、质量和成本相协调、供应安全为采购原则，按计划、研发及制造等部门提出的需求计划进行采购，通常包括生产用物料、研发用物料、设备、仪器等。采购体系由供应商管理与采购实施构成，前者负责供应商的开发、管理、价格谈判及确定，后者负责按计划执行具体的采购操作。公司建立了完善的供应商开发、管理制度和采购流程体系，有效保障了采购物资的质量、成本、交付周期及采购行为的规范。

（五）报告期内公司产品市场地位、竞争优势与劣势、主要的业绩驱动因素、业绩变化

1、麻醉领域

公司麻醉业务线主要包括全麻气道管理耗材和电子镇痛泵。麻醉耗材国内市场格局分散，公司产品齐全，市场占有率业内领先，产品覆盖国内 3,000 多家医院。公司近年持续推进产品性能升级与功能扩充，在产品性能方面进行了无菌、柔性性能的升级，在功能方面新增了带吸痰腔与可视两大功能，推出了可视双腔支气管插管、加强型柔性气管插管、带吸痰腔气管插管等产品，竞争力持续提升。《2020 版中国麻醉学指南与专家共识》明确指出双腔支气管导管应该在纤维支气管镜下或直接使用可视双腔管准确定位。公司的可视双腔气管插管在开胸手术单肺通气麻醉中具有定位时间短、定位准确、易于术中管理等优势，已获得市场和专家广泛认可，在国内多家三甲医院成为标杆产品。近年来在优势产品的带动下，公司全麻气道管理产品在国内品牌知名度和市场占有率逐年提升。随着我国人口老龄化加剧和人们对卫生健康需求的增加，以及人均医疗保健投入的提高、社保覆盖率的提升，我国全麻手术普及率快速提升，麻醉耗材的需求将不断增加。报告期内，麻醉产品收入同比增长 17.30%。

2、导尿领域

公司导尿领域产品技术和业务体量均是行业的国内龙头，在国际也属于领先地位。近年来公司继续保持和巩固导尿管行业龙头地位，依靠品牌优势、质量优势和产能优势争取最大化市场覆盖，同时推出差异化产品亲水涂层超滑导尿管、BIP 抗菌导尿管、无菌测温型硅胶导尿管等，促进导尿产品的升级换代和市场竞争力的进一步提升。随着高毛利新产品销售的放量，导尿产品的综合毛利率和盈利能力不断提升。报告期内，导尿产品收入同比增长 46.07%。

3、泌尿外科领域

公司泌尿外科领域产品主要包括泌尿外科结石手术耗材类产品以及包皮环切缝合器。

公司在结石管理领域拥有全系列产品，其中一次性负压清石鞘是公司在泌尿外科结石领域革命性的创新产品，已获得 FDA、NMPA、CE、加拿大认证在内的多个产品注册证，负压清石鞘在经皮肾镜、输尿管软镜碎石术等腔内取石术中具有确切临床价值，能够提高清石率，降低手术时间，减少手术并发症，已受到市场和专家广泛认可。公司通过加大优势产品负压清石鞘的学术推广，逐步带动泌尿外科其他产品销售，近年来结石手术耗材收入增长迅速。报告期内，泌尿外科产品收入同比增长 15.62%。

全资子公司狼和医疗生产的一次性包皮环切缝合器属于国内细分行业龙头，产品已覆盖国内 4,000 多家医院以及全球 20 多个国家或地区。由于近几年国内医院就诊量有所下降，包皮环切手术量受到较大影响，环切器收入增速有所放缓。

4、护理领域

公司护理领域产品主要包括吸引连接管、口护吸痰管和排泄物管理系统。吸引连接管以出口为主，属于国外大客户定制项目，公司长期以来以稳定的质量，优良的服务赢得了客户的信赖，订单多年来保持稳定增长。口护吸痰管和排泄物管理器属于临床通用护理产品，近年来，随着公司内销团队深入医院终端进行精细化推广，取得了较好的效果。报告期内，护理产品收入同比增长 18.96%。

5、呼吸领域

公司呼吸领域产品主要是药物吸入雾化器和氧气面罩。近几年呼吸道疾病的发病率和医院就诊量有所下降，雾化器产品市场需求随之减少。凭借产品质量的稳定性、良好的品牌知名度和灵活的市场策略，公司呼吸产品维持稳步增长态势。报告期内，呼吸领域产品收入同比增长 3.98%。

6、血液透析领域

公司血透领域产品主要是血透管路。子公司沙工医疗是国内最早一批获得血透管路注册证的企业之一，产品质量稳定，拥有良好的品牌知名度。

据国家肾脏病医疗质量控制中心统计的数据，2019 年在院透析人数为 63.3 万人，预计到 2030

年，我国终末期肾病患者人数将突破 400 万人。假设每周需进行血液透析 2-3 次，年血透需求约为 120 次，假设新增血透患者年血透 60 次，以此计算 2019 年我国血透管路需求量约为 8400 万根，以年增速 10% 估算，预计 2023 年需求可达到 1.23 亿支，需求庞大。此前由于血液透析治疗年均费用较高，部分尿毒症患者因承担不起高额医疗费用未能接受血液净化治疗，导致市场实际消耗量远小于潜在需求，近年随着各省市逐渐完善血透医保政策，血透需求逐渐得以释放。近年来公司血透管路产能几近饱和，不能满足日益增长的市场需求，公司在 2021 年开始进行血透管路生产线的扩产建设，一期扩产项目已于 2022 年投产，并开始逐步量产爬坡。随着公司血透管路自动化产能升级、生产效率的提升和单位成本的下降，产品市场竞争力进一步得到提升。报告期内，血透产品收入同比增长 10.82%。

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	2,383,613,001.82	2,132,362,965.18	11.78	1,488,775,228.11
归属于上市公司股东的净资产	1,723,868,919.25	1,578,481,435.29	9.21	1,134,165,413.82
营业收入	1,363,352,554.01	1,118,570,938.92	21.88	1,130,678,809.88
归属于上市公司股东的净利润	166,571,286.53	106,093,288.87	57.00	153,110,853.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	145,716,799.22	100,230,278.16	45.38	153,776,964.31
经营活动产生的现金流量净额	391,125,593.85	187,283,077.81	108.84	228,443,989.25
加权平均净资产收益率(%)	10.14	9.14	增加1.00个百分点	14.12
基本每股收益(元/股)	0.57	0.41	39.02	0.59
稀释每股收益(元/股)	0.57	0.41	39.02	0.59

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	300,916,009.24	329,213,668.84	374,316,058.66	358,906,817.27
归属于上市公司股东的净利润	38,612,671.22	43,702,353.40	55,188,163.08	29,068,098.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	34,716,162.95	39,438,247.53	51,489,672.76	20,072,715.98
经营活动产生的现金流量净额	28,301,006.76	130,306,943.29	103,450,759.91	129,066,883.89

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

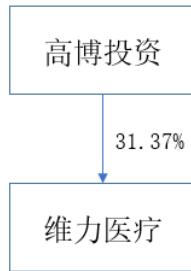
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					13,260		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					15,647		
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		
前 10 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 件的股 份数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
高博投资（香港）有限公司	0	92,019,200	31.37	0	质押	31,200,000	境外法人
广州松维企业管理咨询有限公司	-5,800,000	39,064,856	13.32	0	质押	14,000,000	境内非国有法人
广州纬岳贸易咨询有限公司	0	15,670,200	5.34	0	质押	10,900,000	境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司—兴全社会责任混合型证券投资基金	5,500,000	5,500,000	1.88	0	无	0	其他
大家人寿保险股份有限公司—万能产品	4,370,270	4,370,270	1.49	0	无	0	境内非国有法人
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	3,649,045	3,649,045	1.24	0	无	0	其他
北京银行股份有限公司—天弘医药创新混合型证券投资基金	503,200	3,462,032	1.18	0	无	0	其他
周新伟	3,104,620	3,104,620	1.06	0	无	0	境内自然人
中国银行股份有限公司—兴全合丰三年持有期混合型证券投资基金	2,400,000	2,400,000	0.82	0	无	0	其他
泰康人寿保险有限责任公司—投连—行业配置	-252,100	2,304,200	0.79	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司未知上述股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

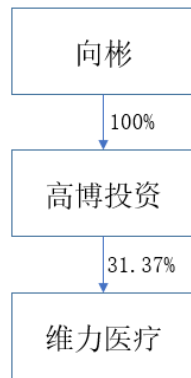
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现主营业务收入 135,372.20 万元，同比增长 22.41%，其中内销收入 70,771.41 万元，同比增长 17.90%，外销收入 64,600.79 万元，同比增长 27.76%；实现营业利润 20,665.33 万元，同比增长 44.80%；实现净利润 17,775.29 万元，同比增长 55.01%；实现归属于母公司股东的净利润 16,657.13 万元，同比增长 57.00%。

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

广州维力医疗器械股份有限公司董事会
2023 年 4 月 19 日