公司代码：688626　　公司简称：翔宇医疗

河南翔宇医疗设备股份有限公司 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 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了公司在生产经营过程中可能面临的风险，敬请查阅“第三节 管理层讨论与分析”之“风险因素”，请投资者注意投资风险。

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　立信会计师事务所（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 年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数分配利润。本次利润分配预案为：公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 5.30 元（含税）。截至 2024 年 4 月 16 日，公司总股本 160,000,000 股，扣减回购专用证券账户中的 4,161,012 股后为 155,838,988 股，以此计算合计拟派发现金红利总额 82,594,663.64 元（含税），占公司 2023 年度归属于上市公司股东净利润的 36.36%。本年度不进行资本公积金转增股本，不送红股，剩余未分配利润结转至以后年度。在实施权益分派的股权登记日前，以上基数发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

上述利润分配预案已经公司第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十三次会议审议通过，尚需提交公司 2023 年年度股东大会审议。

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	翔宇医疗	688626	/

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	郭军玲	吴利东
办公地址	河南省安阳市内黄县帝密大道中段	河南省安阳市内黄县帝密大道中段
电话	0372-7776088	0372-7776088
电子信箱	symedical@xyyl.com	symedical@xyyl.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

公司作为康复器械领域的综合性产品制造和服务供应商，是一家致力于康复医疗器械研发、生产、销售和服务为一体的国家高新技术企业。作为中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业，公司为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统等机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。

公司目前已成为国内康复医疗器械行业中，少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持服务的综合型企业。

公司能够为客户提供全领域的康复医疗器械产品。公司目有产品包括：康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备、康复辅具、康复护理设备，已形成 20 大系列、600 多种自有产品的丰富产品结构，在康复医疗器械领域拥有相对完整的产品体系。公司能够提供目前市场需求量较大的产品情况如下：

应用领域 / 人群	产品名称	病症 / 治疗效果	应用机构
疼痛、骨科	体外冲击波治疗仪、压电式冲击波治疗仪	肌骨疼痛、骨折延迟及股骨头缺血性坏死等。	医院、康复机构
产后康复	盆底功能磁刺激治疗仪、肌电生物反馈训练系统	尿失禁、尿潴留、大便失禁、盆腔脏器脱垂、盆腔痛、肛门直肠痛等产后问题。	医院、康复机构
疼痛、脊柱康复	中频脊柱物理治疗系统、脊柱减压牵引系统	颈椎病、腰椎间盘突出症、退行性骨关节病、肌纤维组织炎、肌肉劳损等。	医院、康复机构
疼痛、术后	红光治疗仪、低温冲击镇痛仪	对肿、血、带状疱疹、乳腺炎、软组织损伤等有消炎止痛作用，对术后、溃疡、瘫痪等有促进创面愈合的作用。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构
疼痛、椎间盘突出	立体动态干扰电治疗仪、低频波治疗仪	适用于腰椎间盘突出症引起的疼痛治疗等。	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤、手外科	手功能综合康复训练平台	改善手部功能，增强活动度，增强肌力和耐力，加快受损神经肌肉系统功能的修复等。	医院、康复机构
卒中、帕终、颅脑损伤	吞咽神经和肌肉电刺激仪	咽部非机械损伤原因引起的吞咽功能障碍等。	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤	经颅磁脑病生理治疗仪	中风后引起的神经功能缺损等。	医院、康复机构
全科	红外光灸疗机	促进炎症消散、镇痛、提升免疫力、改善血液循环、增加细胞合理功能、消除肿胀等。	医院、康复机构
全科、中医康复、疗养保健	蒸熏治疗机	针对患者的不同病证，可选用不同中药进行蒸熏治疗，是中医外治的核心设备。	医院、康复机构、疗养机构
中枢神经损伤、眩晕	平衡功能训练及评估系统	中枢神经损伤引起的平衡功能障碍等。	医院、康复机构、养老机构
下肢静脉血栓、肢体水肿、烧伤	空气波压力治疗仪、间歇充气加压防治系统	促进血液循环，预防深静脉血栓形成，预防肺栓塞，消除肢体水肿。	医院、康复机构
颅脑损伤、精神疾病	经颅磁刺激器	是一种无痛、无损、无侵害的感应式磁刺激治疗设备。在神经内科、精神心理科（抑郁症、精神分裂症）、康复科、儿科（脑瘫、自闭症等）等各个方面进行广泛应用。	医院、康复机构
肌肉痉挛、筋膜疼痛、促进排痰	深层肌肉刺激仪	降低肌肉紧张性，解除肌肉痉挛，缓解患者疼痛帮助恢复肌肉的最佳长度与弹性。	医院、康复机构、养老机构
住院患者下肢静脉血栓、深静脉血栓、肺栓塞的评估	VTE 防治信息化系统	对全院住院患者静脉血栓形成进行全面、动态评估，并可根据评估结果推荐预防措施；为提高全院静脉血栓规范预防率提供信息化管理工具和抓手。	医院
平衡功能障碍	减重平衡评估训练系统	兼具主动、被动、减重状态下的平衡功能评估与训练，填补悬吊式减重平衡功能训练的技术空白。	医院、康复机构、养老机构
五官疾病	超短波治疗仪（五官）	是一种非侵入、治疗舒适、安全有效的物理治疗方式，对于中耳炎、鼻窦炎、颞下颌关节紊乱综合征等具有消炎镇痛的作用。	医院、康复机构
全科、疼痛、运动损伤、神经康复	综合物理治疗系统	集合肌电生物反馈、体外冲击波治疗、脉冲磁治疗、中频治疗、低频治疗、偏振光治疗等 10 种物理治疗技术为一体，可对大部分临床专科常见疾病引起的各类疼痛、肌张力异常、功能障碍提供相对应的物理治疗方案。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构、体育教育系统、部队系统
卒中、颅脑损伤、周围神经损伤	生物反馈助力电刺激	适用于脑卒中感觉和运动功能障碍，比如深浅感觉丧失或减退、神经损伤、足下垂、足内翻、手功能障碍、上肢运动功能、肌痉挛、肌力低下、关节活动度受限、平衡功能障碍等。	医院、康复机构、养老机构、居家康复
卒中、颅脑损伤	天轨步态减重平衡训练系统	采用先进的人体力量感知、自适应以及步行反馈等技术，智能识别患者的运动意图，体位变换等，预判跌倒风险并及时防护，根据患者步速及场景变化反馈，智能快速随动并进行自适应调节，以满足患者步行、步态、减重、平衡、坐站、起立行走、越障避障等康复训练和自主转移需求。	医院、康复机构、养老机构
卒中、颅脑损伤、脑瘫、脊柱侧弯	智能矫正镜	即时采集人体数据，可对偏瘫、脑瘫、下肢骨折、脊柱变形（驼背、侧弯）、运动失调、帕金森氏综合征等患者，进行关节活动类评估、体态姿势分析、运动过程监测和体质健康测量、认治疗训练有很可盾，量表统计直观可见，增强康复意愿。	医院、康复机构、养老机构
卒中、颅脑损伤、运动损伤	智能化多关节运动功能评估与训练系统（AIPT.1+N）	通过多种设备的组合，结合配套情景互动游戏，对患者存在的功能障碍开展针对性训练；可连单/或多项机式游戏训练，打破了传统康复枯燥单/的训练模式。适用于脑卒中及脑损伤、脊髓损伤、骨关节康复、心肺损伤康复、代谢性疾病康复、运动损伤康复等。	医院、康复机构、养老机构
卒中、周围神经损伤	神经康复肌电生物反馈治疗系统	对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，对患者的肌肉施加电刺激来恢复患者的肌肉功能障碍。	医院、康复机构
卒中、颅脑损伤、精神疾病、帕金森	经颅磁辅助治疗机器人（经颅磁 AI 导航定位系统）	运用机器视觉、深度学习、机械臂控制等技术，对患者治疗靶点标记进行智能匹配识别和空间位置定位，实现智能寻迹导航和自动化经颅磁刺激治疗。	医院、康复机构、养老机构
急性损伤引起的疼痛和肿胀	便携式低温冲击镇痛仪	适用于辅助治疗和缓解急性软组织损伤引起的肿胀和疼痛。	医院、康复机构、体育教育系统、部队系统、运动医学中心
糖尿病足、静脉性溃疡、压疮、烧伤创面	多功能清创仪	适用于除颅内、眼部、胸腔、腹腔外伤和手术以外的，可直接触及的受污染感染的伤口或创面的超声清创，冲洗和废液引流。	医院
卒中、颅脑损伤、周围神经损伤、手部痉挛	手功能热电治疗仪	对神经或肌肉伤病后肌肉功能障碍，废用性肌萎缩具有兴奋神经肌肉的作用。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构
疼痛、骨科	激光低频交变磁场治疗机	适用于肌骨疼痛的辅助治疗。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构、体育教育系统、部队系统、运动医学中心
卒中、颅脑损伤、周围神经损伤	上下肢主被动协同康复训练系统	适用于对患者上下肢进行主被动康复训练。	医院、康复机构、养老机构、疗养机构

（二）主要经营模式

公司作为康复医疗行业内康复医疗器械供应商和康复医疗服务方案提供商，拥有独立完整的产品研发、采购、生产、销售及服务体系。

（1）研发模式

通过公司 700 余名营销人员，以及临床专家、代理商、经销商、产学研合作的知名院校和学术会议获得临床和病症对产品的需求以后，公司组织研发人员、营销人员对治疗功能需求和市场竞品进行调研，从安全性、适用性的角度出发，研制满足临床需求的高品质产品。

公司研发流程遵从 ISO13485 医疗器械质量管理体系的要求，制订了产品开发控制程序，从产品调研开始对每个环节进行风险控制，设计立项前需编制风险分析报告，采用技术手段及管理工具对项目实施管理和监督。

公司研发过程的每个阶段，均设置了相关的控制要求，以对产品研发过程中各环节进行有效控制，确保产品研发过程的风险把控与可行性实施。公司对于研发业务流程建立了完善的评审控制体系，确保研发内控过程得到有效实施。

（2）采购模式

公司采用综合评估原则，通过考量资质、信誉、技术参数、服务能力等因素，综合选择供应商，并与有潜力的供应商建立长期合作关系。公司严格按照《供应商管理控制程序》，对供应商进行多维度动态评价管理，不断提高采购议价能力，便于最优的供应链管理及成本控制。建立供应商档案，向合格供应商进行采购。

生产部门根据销售推广计划，制定生产计划，采购部根据生产计划结合库存数量，制定相应的采购计划。

（3）生产模式

市场部根据市场需求变化，结合公司销售目标、往年产品销量情况、市场客户沟通情况，综合制定销售计划。生产部门根据销售计划，再结合客户订单、库存数量情况、产品生产周期等，制定生产计划。

同时，公司根据生产及销售经验，结合生产的经济批量因素，对预期销售量相对较大的器械及设备通用组件、常用组件进行一定的预生产，以确保在客户订单增加时，能够快速交付客户需要的产品，缩短产品交付周期，提升客户体验。

（4）销售模式

公司销售模式以间接销售为主、直接销售为辅，并开拓电商销售模式，均为买断式销售。其中，间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户（经销商），并采取预收款结算模式；直接销售模式的销售对象为终端机构客户及个人客户；电商销售模式的销售对象以家庭消费者为主。报告期内公司在国际业务部下成立了国际注册部，聚焦“一带一路”沿线国家及地区，加快公司“出海”进程。

（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

公司所处大行业为医疗器械行业，细分行业为康复医疗器械行业。康复医疗器械指在康复医疗中用于康复评定、训练与治疗、有效改善或恢复患者功能的医疗设备，是康复器械的主要组成部分，也是各级康复医疗机构开展诊疗活动的必备条件，康复医学与预防医学、临床医学和保健医学一并被世界卫生组织称为“四大医学”。作为现代医学的重要组成部分，康复医疗服务及康复医疗器械能够帮助患者加快身体机能恢复、降低复发率、减少并发症、减少返院率，并可节约总体治疗费用及公共卫生资源，在医疗体系中发挥了越来越重要的医学、经济和社会价值。

（1）行业发展阶段

我国医疗器械行业发展起步相对较晚，且厂家较多，形成了“多品种、小批量、行业集中度较低”的竞争格局。但随着国家支持力度不断加大，中国医疗器械行业获得了突飞猛进的发展。目前我国医疗器械行业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，行业产品种类繁增加，技术水平显著提高，在全球市场上的竞争力显著提升，成为了一个创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。

发达国家和地区已建立完善的三级康复体系，既能保证患者接受适当的康复治疗服务，又能实现及时转诊、节省医疗费用。中国原有医疗体系重急救、重治疗、轻预防、轻康复，从而导致了国内康复资源总量不足且分布不均。随着居民生活水平的不断提高和老龄化社会的到来，国家开始重视与人民生活质量息息相关的康复医疗行业，近年来密集出台各项利好政策助力康复医疗领域发展。

为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署，增加康复医疗服务供给，提高应对重大突发公共卫生事件的康复医疗服务能力，2021 年 6 月，国家卫健委等八部门联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》，明确指出康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，保障和改善民生具有重要意义。意见要求以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。

2021 年 12 月，工业和信息化部等 10 部委联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》，重点发展针刺、灸疗、康复等中医装备，妇幼健康及保健康复装备等，对康复医疗器械板块构成全面重大利好。

2022 年 1 月，国家卫健委、全国老龄办、国家中医药管理局联合印发《关于全面加强老年健康服务工作的通知》强调，到 2025 年，二级及以上综合性医院设立老年医学科的比例达到 60% 以上，鼓励各地单取资源加强基层医疗卫生机构老年健康服务科室建设；大力发展老年护理、康复服务，鼓励医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为护理院、康复医院等，鼓励多方筹资建设基于社区、连锁化的康复中心和护理中心，鼓励有条件的基层医疗卫生机构根据需要设置和增加提供老年护理、康复服务的床位，鼓励二级及以上综合性医院提供康复医疗服务；加强老年中医药健康服务，二级及以上中医医院要设置“治未病”科室，鼓励开设老年医学科，增加老年病床数量，开展老年常见病、慢性病防治和康复护理。

2022 年 7 月，国家卫健委等 11 部门联合印发《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》明确提出，各地要优化医疗资源布局，通过新建、改扩建、转型发展等方式，加强康复医院、护理院（中心、站）和安宁疗护机构建设，支持老年医学科和安宁疗护科发展，支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型，开展康复、护理以及医养结合服务。

2023 年 1 月，国家工信部、卫健委等十七部门关于印发《“机器人 +”应用行动实施方案》的通知，在医疗健康领域提出“围绕神经系统损伤、损伤后脑认知功能障碍、瘫痪助行等康复治疗需求，突破脑机交互等技术，开发用于损伤康复的辅助机器人产品”；在养老服务领域提出“研制残障辅助、助浴、二便护理、康复训练”等助老助残机器人产品，加快推动新技术在养老服务领域中的应用。

2023 年 2 月，国家卫生健康委办公厅印发《2023 年国家医疗质量安全改进目标》和各专业 2023 年质控工作改进目标，明确要求“提高住院患者早期康复介入率”，并在核心策略方面提出“建立由康复医学科与骨科、神经内科、重症医学科等临床科室组成的早期康复介入多学科团队，按照临床康复一体化模式展开工作”，“明确相关质控数据提取、监测方法及评价机制，将目标改进情况纳入科室绩效考核”等，为全院临床康复一体化的规范化发展提供了具体指导建议和数据监测、评价机制基础。

2023 年 3 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，提出突出县级医院县域龙头地位，加强县级医院（含中医医院）临床专科和管理能力建设，发展急诊科、妇产科、儿科、重症医学科、中医科、精神科、老年医学科、康复医学科、感染性疾病科等学科，提升肿瘤、心脑血管疾病等重大疾病诊疗能力。扩大康复和护理等接续性服务供给，增加康复、护理等专科医疗机构数量等。

2023 年 4 月，国家卫生健康委发布了《国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知》，对进一步推进加速康复外科有关工作提出要求。其中提到强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复；并在《加速康复外科相关工作评价指标》中明确了加速康复外科早期康复介入率、深静脉血栓发生率、切口感染发生率等具体计算方式，为实施加速康复外科诊疗模式提供了具体抓手。

2023 年 4 月，国家中医药管理局、国家发展改革委、国家卫生健康委联合印发《关于全面加强县级中医医院建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知》明确指出：以县级中医医院为重点，全面加强县级中医医疗机构建设，提高基层中医药服务可及性。其中提到开展“两专科一中心”建设，加强中医特色优势专科、中医适宜技术推广中心、医技科室等建设。强化治未病科规范化建设和科学管理，加强老年病科与康复科建设。加强县级中医医院感染性疾病科、急诊科、重症医学科等科室建设，提高新发突发传染病及公共卫生事件应急处置涉及的主要疾病的诊疗能力和重症救治能力。

2023 年 5 月，国家中医药管理局、国家卫生健康委联合印发《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025 年）的通知》，其中在 2023-2025 年各省行动效果监测指标体系中，将提高“早期康复介入率”纳入医疗行为质量的考核范围。早期介入是康复治疗的重要原则，综合医院早期康复服务能力的提升对于满足广大人民群众的康复需求具有重要意义。

2023 年 5 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于推进基本养老服务体系建设的意见》，《意见》指出：要从制定落实基本养老服务清单、建立精准服务主动响应机制、完善基本养老服务保障机制、提高基本养老服务供给能力、提升基本养老服务便利化可及化水平五个方面重点开展相关工作，支持社会力量为老年人提供日间照料、助餐助洁、康复护理等服务；鼓励发展康复辅助器具社区租赁服务，提升老年人生活自理能力和居家养老品质。

2023 年 6 月，国家卫生健康委、国家中医药局《进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》中，提出护士要“为患者提供个性化的饮食、营养、运动、康复、并发症预防等方面的健康教育知识”、“积极开展辨证施护和中医特色专科护理，规范开展中医护理人才培训，持续提升中医护理服务质量，创新中医护理服务模式，发挥中医护理在疾病预防、治疗、康复等方面的重要作用，促进中医护理进一步向基层和家庭拓展，向老年护理、慢病护理领域延伸”等，为医疗、康复、护理、养老一体化发展进一步提供具体可操作的政策基础。

2023 年 8 月，人社部、民政部、国家卫健委、退役军人事务部、国家医保局、国家中医药管理局、中国残联《关于推进工伤康复事业高质量发展的指导意见》中指出：加快推进工伤康复工作提质增效，充分发挥工伤保险制度优越性，切实解决工伤康复事业发展不平衡不充分的问题。

2023 年 11 月，国家卫健委、国家中医药管理局组织制定了《改善就医感受提升患者体验评估操作手册（2023 版）》，其中提到“是否提供康复外科服务”作为三级医院和医联体内牵头医院的定性指标。根据国家统计局统计，2007 年 -2021 年我国住院患者年手术人次由 2,130 万人次增加至 8,103 万人次，年复合增长率约为 10%，加速康复外科概念仍处于普及期尚未覆盖每年的手术人次。随着手术人次的增加，以“围手术期”为中心的康复医疗需求在不断上升，加速康复外科患者的康复需求将会被释放，市场空间将会被打开。

2023 年 12 月，为贯彻落实《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60 号），民政部组织修订《中国康复辅助器具目录》，共纳入 1,490 个品名举例产品，与 2014 年发布的《目录》相比增加了 551 个，为行业发展和科学管理提供了依据，推动了康复辅助器具产品、服务规范化建设。

国家需集出台的各项利好政策，从国家层面助力康复医疗领域快速发展，主要体现在：支持社会资本进入康复医疗领域，并规范与引导社会力量建设康复医院，承接三级公立医院的康复、护理业务；扩大医保在医疗康复领域支付面，将更多医疗康复项目纳入医保支付范围；并持续推动“将康复贯穿于疾病诊疗全过程”。

《柳叶刀》发表首项关于康复（rehabilitation）的全球疾病负担研究（GBD），估计全世界多达三分之一的人（24.1 亿人）可能在患病或受伤期间通过康复治疗受益，这些治疗包括物理治疗、作业疗法、言语治疗等多种康复医学疗法。研究人员发现，自 1990 年以来，患有一种或多种疾病且受益于康复治疗的人数在全球范围内增加了 63%，从 14.8 亿增加至 24.1 亿。就人数而言，康复需求最大的国家是中国（4.6 亿）。KPMG（毕马威）预测，至 2025 年，我国康复医疗行业市场规模将突破 2000 亿元。康复医疗器械行业已成为医疗器械这个朝阳产业的重要部分，具有更加广阔的发展前景和市场空间。

（2）行业基本特点

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。

我国经济的快速发展，城镇化、人口老龄化的不断加深，医疗保险覆盖率的提高，医疗需求不断释放，推动了医疗器械市场迅速扩容。近年来，由于我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，以及医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的推动，我国医疗器械行业将迎来高速发展的黄金十年。

目前，我国存在康复需求的人群数量巨大，但康复医疗供给严重不足。随着国民经济的发展、人民生活水平的提高、医保政策推进以及医疗技术提升，民众对康复保健的意识也在不断提高，未来“预防、治疗、康复”相结合的理念将更深入人心。各种功能性障碍群体对身体各项功能恢复的康复需求越来越强烈，将有效提高康复医疗就诊率及覆盖率。

正因为现有康复医疗基础设施建设尚未满足迫切的市场需求，因此康复医疗器械行业的发展前景十分广阔。康复医疗行业终端受益者主要涵盖了老年人、慢性疾病患者、残疾人、术后功能障碍者、产后功能障碍者、重疾人群等群体，潜在康复需求巨大。

（3）主要技术门槛

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集的高技术产业。医疗器械行业与人体健康和生命安全息息相关，我国对医疗器械行业的监管十分严格，在产品注册、生产与流通等环节均设立有严格的管理制度。

康复医疗器械的生产要求企业既具备相关技术，又熟悉行业的生产工艺，对公司的技术水平、医学检验水平、行业推广经验等要求较高，具有较高的技术和工艺壁垒。因此，康复医疗行业对技术研发、生产工艺及商标、专利、注册证等知识产权要求较高，行业内企业需具备较高的技术门槛。

2．公司所处的行业地位分析及其变化情况

翔宇医疗成立于 2002 年，注册资金 16,000 万元。公司是中国康复医疗器械行业研发引领型企业，为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统、非公非医等机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。公司始终以技术创新为第一驱动力，秉承“科技创新支撑，产学研用一体，引领康复未来”的发展理念，致力于疼痛康复、骨科康复、神经康复、重症康复、老年康复、心肺康复、加速康复外科、产后康复、中医康复、医养结合等领域智能康复设备的自主研发、生产与销售，协助各地打造覆盖“全科、全院、全域”、“全人群、全病种、全生命过程”的智慧康养服务保障体系。

历经 20 多年的稳步发展，报告期末，公司共取得医疗器械注册证 / 备案凭证 318 项，省级科技成果 124 项，已获得授权的发明专利 61 项，专利总数突破 1,500 项，公司参与起草或参与评定康复医疗器械领域的国家或行业标准达 30 项。公司通过了 ISO9001 质量管理体系、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证，部分产品通过了欧盟 CE、美国 FDA 认证。公司在 31 个省级行政区域设立了销售团队，已为国内数万家终端机构提供服务，市场区域覆盖率较高。

作为国家级高新技术企业，公司被工信部认定为国家首批专精特新“小巨人”企业，被国家知识产权局评为国家知识产权示范企业，被国家中医药管理局认定为中医诊疗设备生产示范基地，被工信部、民政部和国家卫健委认定为智慧健康养老应用试点示范企业，翔宇医疗商标被国家工商行政管理总局评为中国驰名商标，荣获河南省省长提奖，被中共河南省委、河南省人民政府授予“河南省文明单位”荣誉称号。

目前，公司已成为国内康复医疗器械行业中，少数具备较全产品体系，能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持和培训推广的综合型企业之一，在营收规模、产品种类及覆盖面、研发创新及技术转化效率、市场占有率、品牌影响力、专利数量、核心技术、销售渠道、方案设计及项目运营能力、售后服务体系等方面均占有一定优势。

公司及子公司多次参与国家及省级重点研发计划，其中国家重点研发计划 11 项，包括 2022 年度科技部“主动健康和人口老龄化科技应对”重点研发计划中的“失能老人智能照护机器人系统关键技术及产品研发”项目；2023 年公司成功牵头申报“生物与信息融合（BT 与 IT 融合）”方向的“高精度生物感知觉反馈操纵技术与系统”国家重点专项，同时参与了“主动健康与人口老龄化科技应对”方向的“穿戴式步态失稳监测及干预技术及产品研发”、“老年人运动和认知功能障碍的智能评估、预警及个性化干预前沿技术研究”、“长期卧床老人生理功能维持、增健及护理智能辅具系统研发”3 项国家重点专项，再度彰显了公司在康复医疗领域的技术创新能力。

2023 年，公司牵头完成的“运动伤病康复关键技术创新与设备研发”项目获 2023 年度河南省科学技术进步奖一等奖；牵头完成的“吞咽障碍康复关键技术的研发与推广应用”项目和参与完成的“脑卒中后认知障碍的中医特色康复治疗技术体系创建与推广应用”项目，均荣获 2023 年度中国康复医学会科学技术奖一等奖；参与完成的“全身多功能模块化智能康复机器人”项目获第五届全国设备管理与技术创新成果一等奖。公司参与完成的“远程健康服务关键技术及产业化应用”项目获北京市科学技术进步奖二等奖，参与完成的“部队军事训练所致运动伤病康复诊疗关键技术及设备创新应用”项目获中国发明协会发明创业创新奖二等奖，参与完成的“融合人臂多关节粘弹性与运动意图的上肢康复机器人控制技术及应用”项目获 2023 年度河南省科学技术进步奖二等奖。公司被中国产学研合作促进会认定为“2022 年中国产学研合作创新示范企业”。

2023 年，公司被中华全国总工会授予“全国五一劳动奖状”，是全体员工凝心聚力、担当实干、默默耕耘康复行业二十余年的奋斗成果。2023 年，公司“国家企业技术中心”通过复评，公司工业设计中心被国家工信部认定为“国家级工业设计中心”，双中心的先后成功建成，突显了公司研发实力和工业设计创新能力。

2023 年，翔宇医疗国家知识产权示范企业通过复核，公司作为 2018 年第二批智慧健康养老应用试点示范企业，成功通过 2023 年工信部、民政部和国家卫健委复核。公司组建的河南省智慧康养设备创新联合体获批建设，组建的河南省智能康复设备重点实验室成功通过验收。

2023 年，公司定位牵引系统、脊柱定位减压系统、空气波压力治疗仪、吞咽神经和电刺激仪、激光磁场理疗仪等 5 个品目、26 个型号的医疗康复设备成功入选第九批优秀国产医疗设备产品目录，子公司瑞禾医疗激光磁场理疗仪入选第九批优秀国产医疗设备产品目录；截至目前，翔宇医疗共有 14 个品目、54 个型号的产品入选《优秀国产医疗设备产品目录》。公司红外光灸疗机和熏蒸治疗机入选工信部《2023 年老年用品产品推广目录》；公司熏蒸治疗机、体外冲击波治疗仪和红外光灸疗机三款产品入选河南省工信厅发布的《2023 年河南省老年用品产品推广目录》。公司荣获“2022 年冬奥会、冬残奥会医疗保障突出贡献单位”。

随着康复医疗产业的发展，目前我国康复医疗器械行业正在加速与国际接轨，市场要求国内康复医疗器械企业向品质化、规模化、品牌化、智能化、集成化方向发展，打造有竞争力的国产自主品牌。

公司将借助行业良好的发展契机，聚集主业，内生与外延双轮驱动，不断提升行业竞争力，巩固公司的行业地位，致力于成为国内乃至世界领先的康复医疗器械产品制造商及综合服务供应商。

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）康复医疗器械行业在新技术方面发展情况及未来发展趋势

1）共性创新方向

①物联网方向

康复医联网的建设主要分为三部分，一是完成对康复设备的智能化升级，所有的康复设备能对患者的基本信息和训练数据实现数据收集以及基本的数据筛选识别功能；二是基于 5G 通信技术的计算能力和数据传输能力完成数据计算平台建设，建设数据采集、计算云平台服务器，完成对患者基本信息和训练数据的实时传输、数据存储及云计算的功能；三是数据处理和应用平台，通过设备运行状态数据的人工智能演进，达到设备状态的监控，和产品功能改造和升级，更好地满足患者的康复治疗需求。通过患者和治疗数据的大数据挖掘，实现针对单一病症和综合病症的知识图谱构建，在线引导科学化、规范化的康复训练。

②医联体方向

康复医联体的建设，落实国家卫健委提出的分级诊疗制度，平台上的医疗单位、医生、患者信息按同一医联体进行边界保护，打通同一医联体内各医疗资源信息的共享，充分发挥设备、人才、知识的最大价值，同时满足不同级别的医疗单位患者的双向转诊、分级诊疗、远程指导、专家会诊、远程培训、在线问诊等更多便民惠民的措施，实现康复治疗的区域一体化。

③中医智能化方向

中医现代化是结合中医理论、人体工程学、临床医学、医疗器械应用技术、机器视觉、深度学习、智能传感与控制等专业学科，针对穴位、经络、脏象等中医传统疗法，通过计算机原理、大数据应用、人工智能化对穴位、经络、脏象进行识别，对针灸、推拿、理疗的一种现代化的应用，利用不同的物理治疗原理，增加目动化控制，实现现代化的中医治疗，提高中医康复效率。公司在研项目“中医灸疗”根据人的经络目动调节灸疗的位置，在对中医艾灸进行现代化应用的同时又融入智能化控制。此外，开发中医诊断设备，使中医康复治疗智能标准，并提供出相对应的治疗方案。

④模块化与集成化方向

模块化和集成化是指声、光、电、磁类产品可以形成独立的模块化产品，可以单独使用，同时各个独立的模块化产品可以整合成逻辑层次、互通互联、多参数性、高协调性、集中性的一种集成化产品，模块化和集成化不是单一性能或技术的拼凑，而是体现在技术的融合创新，结构的互通互联，接口及协议的高效管理，具有独立性、高效性，集中性，便捷性。公司在研项目“物理工作站管理系统开发及应用”利用集成化技术集成了声、光、电、磁类产品，同时各个模块化产品可以单独使用。

2）专业技术领域

①康复机器人（康复训练领域）

康复机器人针对偏瘫、截瘫、踝关节损伤、脊髓损伤等肢体功能障碍人群，应用人机工程学、运动控制、机器人等相关技术，重点突破柔性控制、多维度及多关节控制等关键技术。对于提高康复效率、保证康复质量、降低医护人员劳动强度具有重要意义。康复机器人作为辅助治疗工具，其运动模式应非富且有效，针对不同病情和不同恢复期的患者其运动模式应具备适应性。公司在研项目“运动辅助康复训练系统”体现了康复机器人的理念。

②冲击波技术（声疗领域）

随着国内冲击波疗法的日趋成熟，冲击波作为一种安全有效、非侵入性、并发症少的治疗方法，对多种疾病开展的一系列研究展示了其良好的应用前景，目前市场主要的冲击波产品为气压弹道式原理。

公司结合临床需求研发出了肌骨超声冲击波技术，达到对病患部位精准治疗的目的，实现了检测 - 评定 - 治疗 - 评估一体化的康复方案。随着精准治疗的推广应用，冲击波技术会朝着聚焦式发展，聚焦式能量更强、精度更高，能够更加精确地为患者对症治疗，目前公司已完成“聚焦式冲击波技术”的研发。

③射频技术（电疗领域）

康复医疗器械的射频技术应用主要是短波和极超短波，该技术应用属于无创疗法，使病变部位的分子和离子在其平行位置振动，并互相摩擦而产生热效应。这种热效应使患部的表层和深层组织均匀受热，从而达到抑菌、消炎、止痛、解痉，促进血液循环和修复，增强机体免疫力的治疗目的。2020 年，公司为武汉地区捐赠的用于心肺康复辅助治疗的短波和微波设备正是运用了该项技术。目前康复医疗射频技术主要是利用电子管、磁控管等电子配件，未来会朝着固态源的方向发展，进一步的提高射频技术的输出功率和稳定性。

④高能激光技术（光疗领域）

高能激光包括激光工作介质、激励能源和谐振腔三个部分，是近年来迅速发展起来的一项理疗革命性新技术，针对慢性疼痛、运动损伤、炎症性疼痛和神经性疼痛等患者，具有非侵入性、无创无痛、作用深层、疗效快速、无副作用等优势。高能量激光治疗仪功率可达 10w 以上，甚至高达 30w，而传统的弱激光功率只有 0.1-0.5w。

⑤磁刺激多维度控制技术（磁疗领域）

随着医疗技术的革新，人们发现一定强度的磁场聚焦在特定的区域可以穿透人体颅骨诱发神经元的激活或抑制，进而促进了磁刺激在脑卒中、神经损伤等患者康复治疗中的应用。未来磁刺激的发展会借助于机械手精确定位治疗，研究多维度磁场对生物电流均衡性的影响，达到精确调控神经元兴奋或抑制的目的，为患者带来更好的康复治疗效果。公司相关在研项目为“新型磁疗康复设备关键技术及产业化”，并在 2021 年成功推出磁疗家族产品，适用于精神、神经、盆底、泌尿、肛肠的磁疗产品，2022 年推出盆底功能磁刺激治疗仪，2023 年推出激光低频交变磁场治疗机。

⑥平衡功能训练及评估技术（康复评定领域）

平衡为人体的一项重要功能，平衡能力对于预测跌倒