

公司代码：688013

公司简称：天臣医疗

# 天臣国际医疗科技股份有限公司

## 2023 年年度报告摘要

**TOUCHSTONE**

## 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描述公司在生产经营过程中可能面临的相关风险，敬请查阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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 公证天业会计师事务所（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

经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2023年12月31日，公司母公司报表期末可供分配利润为114,015,286.73元，公司2023年度合并报表实现归属于上市公司股东净利润47,311,219.20元，截至2023年12月31日合并报表未分配利润98,196,185.86元。基于当前经济环境及公司所处行业情况及特点、发展阶段和经营模式，以公司长期战略发展和全体股东长远利益的综合考量。截至2024年4月25日，公司以现金为对价，采用集中竞价方式实施了股份回购，累计回购金额为10,105.07万元。公司2023年度拟不派发现金分红，不送红股，不以资本公积金转增股本，剩余未分配利润滚存至下一年度。

本议案已经第二届董事会第十二次会议审议通过，尚需提请股东大会审议。

### 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	天臣医疗	688013	-

#### 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	田国玉	杨彩红
办公地址	苏州工业园区东平街278号	苏州工业园区东平街278号
电话	0512-68601988	0512-62991907
电子信箱	tsbs@touchstone.hk	tsbs@touchstone.hk

### 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

报告期内，公司的主要业务延续了聚焦外科手术中关键时刻（即病变组织分离、切除以及器官功能重建等）所需要的各种吻合器类产品、辅助手术环境建立和术中止血功能的手术支持类系列产品、轻度痔病治疗类以及泌尿术后健护类产品等。其中吻合器涵盖了心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，包括管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大类产品。随着研发进程的推进，辅助器械项目、超微创项目、电动智能项目、能量平台手术设备项目以及术后康复服务项目将拓展公司产品和服务的应用领域，本着科学诊断、精确治疗和快速康复的宗旨，全面提升病患的生命质量。

##### 1. 管型吻合器类

公司的管型吻合器类产品主要包括管型消化道吻合器、管型肛肠吻合器和管型泌尿吻合器三个产品系列，用于环形组织的吻合。

##### 2. 腔镜吻合器类

微创腔镜吻合器类产品已成为公司收入的主要来源，该产品系列包括一次性使用腔镜用切割吻合器和钉仓组件、一次性腔镜用阶梯型直线切割吻合器及组件、一次性使用电动腔镜切割吻合

器和钉仓组件及系列迭代产品，用于各种微创外科手术，是临床的发展方向。

### 3. 线型切割吻合器类

公司的线型切割吻合器类产品主要包括一次性使用直线型切割吻合器和组件。产品用于胸外科的肺部肿瘤、肺大泡、食管肿瘤患者，以及普外科、胃肠外科等胃肠道肿瘤及肥胖、代谢类手术中的消化道切除、重建及残端或切口的闭合。


### 4. 荷包吻合器类





公司的荷包吻合器类产品主要包括一次性使用自动荷包缝合器。该产品供临床外科在各脏器组织上做自动荷包缝合用。

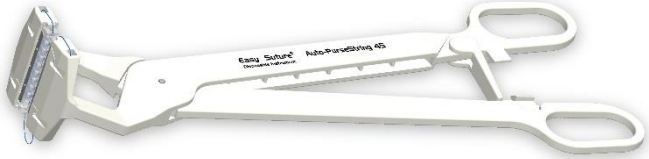

### 5. 线型缝合吻合器类

公司的线型缝合吻合器类产品主要包括一次性使用直线型吻合器和组件。产品用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

公司的主要吻合器产品如下表所示：

产品类别	产品系列	典型产品图示
管型吻合器类	管型消化道吻合器	 <p>TOUCHSTONE</p> <p>reddot design award</p> <p>EUROPEAN DESIGN AWARD 2019</p>
	管型肛肠吻合器	 <p>TOUCHSTONE</p>

产品类别	产品系列	典型产品图示
	管型泌尿吻合器	<p data-bbox="662 275 847 297">TOUCHSTONE</p> 
腔镜吻合器类	手动腔镜吻合器	<p data-bbox="662 689 847 712">TOUCHSTONE</p> 
	电动腔镜吻合器	<p data-bbox="662 1104 847 1126">TOUCHSTONE</p> 
线型切割吻合器类	直线型切割吻合器	<p data-bbox="662 1518 847 1541">TOUCHSTONE</p> 

产品类别	产品系列	典型产品图示
荷包吻合器类	自动荷包缝合器	<p>TOUCHSTONE</p> 
线型缝合吻合器类	直线型吻合器	<p>TOUCHSTONE</p> 

## (二) 主要经营模式

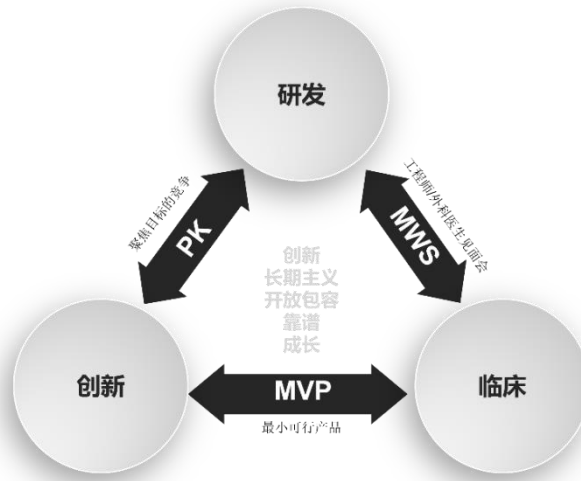
经过长期探索和改进，公司建立了以研发创新为核心，品牌建设和市场推广为驱动，科学生产制造和严格品质管控为保障的经营模式。

### 1. 研发模式

公司采取“临床洞察、开放竞争、快速迭代”的研发模式，通过开展工程师与外科医生见面会（MWS），深挖临床需求和医生手术痛点；结合新材料、新工艺、新技术、新设计，采用最小可行产品（MVP），快速验证技术解决方案；开展聚焦于目标的竞争机制（PK），将协同竞争贯穿研发整个过程，鼓励内外部竞争，激发成长。MWS、MVP 和 PK 的综合运用，推动了公司以临床需求为导向的研发闭环，促进了临床需求的深度挖掘和技术方案的快速实现。公司积极推动“产学研医金”合作，与知名大学和医疗机构开展全面的医工交叉合作，建立了贯穿前沿技术、临床痛点、诊疗方案、适用手术以及临床实验等全过程的转化医学体系。

报告期内，公司组织十余场国内外外科医生见面会（MWS）及医工交叉活动，通过视频会议或者线下面对面交流，与国内外医生开展沟通，在听取医生的反馈，并深入挖掘医生的需求、痛点之后，进行概念设计，并使用最快的方式制作手板，请医生给予反馈，从而开展细化设计，直

至满足临床需求。



上图为公司研发方法论示意图

## 2. 采购模式

公司采购主要包括定制化零部件等原材料采购和外协采购两类，贯穿研发和生产过程。公司采购以供应链管理团队为主导，在研发环节，技术采购工程师根据产品研发的不同阶段确定采购需求，加速研发技术转化，提高研发效率。在生产环节，供应链管理团队根据销售预测拟定生产计划，并制定采购需求。根据集采等销售需求，综合生产量、成本、交期、服务等选定优质供应商。对定制工艺复杂、采购周期较长的原材料，在日常需求的基础上适当储备安全库存，以保证日常生产的连续性和均衡性。公司制定了《采购管理制度》以及《来料检验作业流程》等相关制度，强化采购管理，提高采购质量，控制采购成本。

## 3. 生产模式

公司采取品质控制和总装为主体的生产模式，以公司自主自制能力和完整、系统的质量控制能力为基础，利用长三角地区发达、成熟的产业链配套优势，采购自行设计的定制化零部件，经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序，最终形成合格的产品。公司不断加强制造能力的建设与生产管理水平的提升，不断完善和提高质量控制系统和智能制造体系。

总装由人工、自动化和智能化组装配套完成。公司通过生产自动化技术改造项目的推进实施，已经实现了零件清洗、装钉，以及腔镜产品组装等的自动化技术改造，提高了智能化生产水平。

## 4. 销售模式

公司采取买断式经销为主的销售模式，坚持国内和海外双轮驱动的发展策略，持续拓展境内

外市场。为提高经销商的服务理念、服务技术及合规意识，公司不定期对经销商进行系统培训，并制定了《代理商经销商管理制度》，不断加强和完善经销商管理；为扩大公司品牌影响力，公司坚持推动与终端医院和科研机构的“产学研医”项目。公司积极响应国家集中带量采购政策，参加各地的招投标；同时，也积极拓展营销渠道，打造“线上品牌+线下拓展”的一体化销售渠道。

### (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

##### (1) 行业发展阶段

吻合器作为一种医疗手术器械，被广泛应用在外科手术中。随着现代科技发展和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，吻合器的市场使用规模仍将继续增长，并且目前腔镜式吻合器销量已经超过了开放式吻合器。未来随着微创外科技术的快速发展，腔镜吻合器市场将持续加速扩张。

另外，我国人口老龄化的日益严重，以及随着生活节奏加快，心脑血管疾病、癌症、高血压、糖尿病及高血脂等慢性非传染性疾病患者逐年增长，发病率在逐渐提高，人们对非传染性疾病的预防和纠正治疗需求将不断增加。此外，随着我国经济的不断增长，居民消费水平的不断提升，医疗改革的不断深化，“国产替代”国家战略的发布及实施，强国建设的重点布局鼓励医疗器械的研发创新，均大力推动了我国高性能医疗器械产业的发展。因此，随着人们治疗需求的增加，以及吻合器在外科手术中使用率的不断提升，必将推动我国吻合器市场规模持续增长。

为了让具有显著临床价值、国内首创、国际领先的医疗器械项目能够更快进入临床造福患者，国家药品监督管理局在2014年和2017年分别开设了“创新医疗器械特别审查”和“医疗器械优先审批”两条绿色通道。

同时，国家集中带量采购政策的不断推进，医保控费的强化要求，也将使吻合器市场在使用数量规模不断扩大的同时，以金额计的整体市场容量将存在较大的不确定性，从其它已实施国家集采的药品和医疗器械的品类市场发展可以看到，集采后市场将快速向行业头部企业集中，而价格的滑落，对于企业的成本管理将是较大的挑战。

##### (2) 基本特点及主要技术门槛

医疗器械技术涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多领域。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大。总体来看，我国医疗器械领域整体上仍以跟踪仿制为主，相关科技基础仍需进一步加强，共性关键技术和重要核心部件亟待进一步突破，面向跨学科、跨领域、跨产业的技术融合仍需加强，



“产-学-研-医-金”结合还不够紧密，医研企协同创新机制尚待健全，医疗器械科技产业创新模式亟待进一步优化。因此，若企业不进一步提升创新能力，完善创新机制，将影响行业技术的持续升级。

从事第二类、第三类医疗器械生产的企业获取医疗器械产品注册证时间漫长，需向药品监督管理部门申请生产许可，取证涉及到质量体系、生产标准、检测、动物实验、临床试验、注册、整改等各类复杂环节。由于注册申请等候期长，容易造成厂房、设备、人员、资金等资源闲置浪费。此外，医疗器械法规多且不易深度解读理解，相应高级技术人才缺乏，从而造成企业管理成本高。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

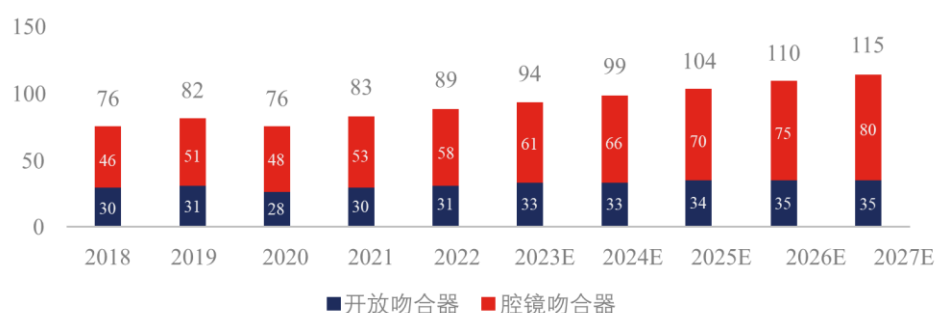
吻合器主要用于对人体内各种腔道和病变组织的离断、切除、吻合以及对器官功能的重建，是替代传统手工切割与缝合的医疗器械。未来随着现代科技和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，尤其是微创手术治疗的不断增长，吻合器的市场规模仍将继续增长。在微创外科手术中，通过腔镜吻合器、内窥镜等手术器械的辅助，可在最大化减轻患者损伤的情况下实现疾病的治疗，提高手术安全性与效率。随着微创外科手术的发展，腔镜吻合器已逐步替代开放吻合器。

### （1）全球吻合器市场发展概况

根据弗若斯特沙利文分析，全球吻合器市场规模由 2018 年的 76 亿美元增长至 2022 年 89 亿美元，复合增长率约 4%。根据预测，2027 年全球吻合器市场规模将达到 115 亿美元，2022-2027 年全球吻合器市场规模的复合增长率 5%。腔镜吻合器市场规模由 2018 年的 46 亿美元增长至 2022 年的 58 亿美元，复合增长率约 6%；根据预测，2027 年市场规模将达到 80 亿美元，2022 年至 2027 年的复合增长率约 7%。

图：2018-2027E 全球吻合器市场规模（出厂价口径）

单位：亿美元



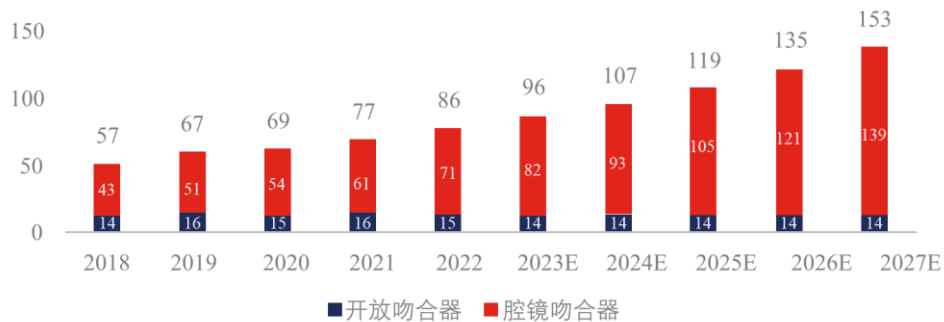
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## （2）我国吻合器市场发展概况

根据弗若斯特沙利文分析，我国吻合器市场规模由 2018 年的 57 亿元增长至 2022 年 86 亿元，复合增长率约 11%。根据预测，2027 年我国吻合器市场规模将达到 153 亿元，2022-2027 年我国吻合器市场规模的复合增长率 12%。腔镜吻合器市场规模由 2018 年的 43 亿元增长至 2022 年的 71 亿元，复合增长率约 13%；根据预测，2027 年市场规模将达到 139 亿元，2022 年至 2027 年的复合增长率约 14%。

图：2018-2027E 我国吻合器市场规模（出厂价口径）

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 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

吻合器应用范围极其广泛，发展至今，已在心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等众多临床科室的手术中充分应用并取得了良好的效果。外科手术吻合器作为一种使用过程中需要直接与人体接触或深入体内的医疗器械，对治疗的精准性、安全性等产品性能要求极高，微创外科和机器人外科的发展也推动着吻合器向着微创化和智能化方向发展。

### （1）提高产品性能

吻合器在临床中出现的并发症有吻合口出血、吻合口瘘、吻合口狭窄及局部组织坏死等，这些并发症不仅仅是应用吻合器的问题，手工缝合也会遇到，但是吻合器的使用大大降低了并发症的发生概率。临床中出现并发症的主要原因包括吻合器选择及使用不当、吻合口张力过大、血供不足、吻合后过分牵拉、吻合端误夹入周围组织等因素。近年来，外科术式、微创外科、机器人外科的发展也要求吻合器技术持续精进，以便外科医生能够在减少并发症的前提下快速、有效、低创伤地完成手术，并满足更多的临床适应症应用领域。例如在减肥及代谢手术和肺部手术中降

低出血概率，减少吻合后的包埋缝扎步骤；单孔和自然腔道手术中器械需要有更小的直径和更大的转头角度（例如 5mm/80° 转角的技术平台），但必须保持与大直径产品（目前行业主流的是 12mm/45° 转角技术平台）同样的吻合安全性与可靠性，以便完成更为复杂的临床手术任务。

## （2）手术微创化

外科学是通过有创医疗操作达到疾病治疗目的的医学科学，是创伤和治愈两个对立面的有机统一体。在外科学的发展过程中，减少创伤同时提升治疗效果是外科医生及相关配套手术器械企业面临的永恒课题，即手术的微创化。开放式手术会形成较大的创伤，住院时间较长，给患者带来较大的生理、心理和经济负担。老年人、癌症中晚期患者或低收入人群会因为身体无法承受开放手术或无法负担手术费用而丧失治疗机会。微创化的提出及应用，在现代外科学的发展中起到了重要的引导和促进作用，对比传统的开放性手术，微创手术通过先进的、具有高精密度的手术器械辅助，在微创术式的规范下，实现对患者进行最小化损伤的疾病治疗，具有创伤小、出血少、恢复快、住院时间短等特点。腔镜手术作为外科微创手术的发展与吻合器技术的更新亦是相辅相成，腔镜手术的顺利开展得益于吻合器械的发展，而腔镜手术的进步也对更精密的吻合器械提出了更高的微创要求。

同时，如何提升患者生命质量，也使外科手术从过去相对只关注手术过程，向关注术前的病人诊断分筛以及术后病人的康复生活质量迅速延展，这使整个医疗系统以及临床的参与者，开始更多地审视在病患的术前、术中、术后全生命周期中，如何提供更精准有效的解决方案，让病患拥有较高的生存质量。

## （3）操作智能化

随着新材料、大数据、机器人、人工智能等技术的发展，吻合器也必将向自动化和智能化的方向迈进。电动吻合器与传统手动吻合器的操作体验相比，虽然击发时更省力，但目前尚无法在吻合器头部对组织性状进行直接传感，无法实现真正的智能化操作，这为未来吻合器的智能化发展留下了巨大的提升空间。同时，伴随手术机器人的发展，配套的吻合器械在未来也有具备动力和信号接口的需求，传感、判断及操作的智能化和自动化，都将使产品功能不断增强，性能不断提升，也将使外科医生仅需要极短的时间培训操作，就能够以标准规范的手术术式高效、安全、可靠地完成外科手术的吻合操作，降低手术难度、减少人为因素造成的手术并发症发生率，降低患者医疗负担，提高患者生活质量。

展望未来，中国将越来越多地成为“真正的”医疗技术创新的来源。国家知识产权制度的加强，市场节奏的加快，产业链的日益成熟，将带来新产品、新技术开发周期的缩减，溢出效应将使医

疗器械向管理病人全生命周期的方向发展。

### 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	626,608,586.15	543,455,877.75	15.30	544,834,060.77
归属于上市公司股东的净资产	571,524,539.79	508,411,139.54	12.41	512,126,899.61
营业收入	253,645,801.13	232,033,135.77	9.31	213,737,041.59
归属于上市公司股东的净利润	47,311,219.20	43,195,123.16	9.53	41,419,413.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	37,554,404.83	34,423,467.28	9.10	30,384,684.55
经营活动产生的现金流量净额	82,946,650.81	50,401,482.71	64.57	60,978,247.24
加权平均净资产收益率(%)	8.75	8.37	增加0.38个百分点	8.57
基本每股收益(元/股)	0.60	0.54	11.11	0.52
稀释每股收益(元/股)	0.58	0.53	9.43	0.51
研发投入占营业收入的比例(%)	13.92	14.98	减少1.06个百分点	13.70

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

项目	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	59,472,354.75	68,020,378.88	54,207,665.88	71,945,401.62
归属于上市公司股东的净利润	11,699,630.75	14,889,921.40	6,522,312.23	14,199,354.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	9,007,590.21	12,294,802.11	4,767,083.28	11,484,929.23
经营活动产生的现金流量净额	18,303,016.75	20,929,456.69	9,955,390.42	33,758,786.95

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)		5,415						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		4,756						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）								
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）								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）								
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）								
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 条件 股份 数量	包 含 融 借 出 份 限 股 数	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
陈望宇	0	20,978,130	25.85			无		境内 自然 人
陈望东	0	20,934,000	25.79			无		境内 自然 人
Inspire Surgical Limited	-1,741,426	3,595,834	4.43			无		境外 法人
刘伟	-756,616	1,886,744	2.32			无		境内 自然 人
昆山分享股权投资 企业（有限合伙）	-1,131,476	1,520,118	1.87			无		其他
中国银行股份有限公司一大成景恒混 合型证券投资基金	647,200	647,200	0.80			无		其他
中国银行股份有限公司一国金量化多 因子股票型证券投资 基金	558,801	558,801	0.69			无		其他

余笃定	-93,319	502,614	0.62			无		境内自然人
上海具力私募基金管理有限公司—具力长盈4号私募证券投资基金	411,500	411,500	0.51			无		其他
中国农业银行股份有限公司—金元顺安优质精选灵活配置混合型证券投资基金	390,612	390,612	0.48			无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				公司控股股东陈望宇、陈望东为兄弟关系是一致行动人，与其他股东无关联关系或一致行动关系。公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系。				
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

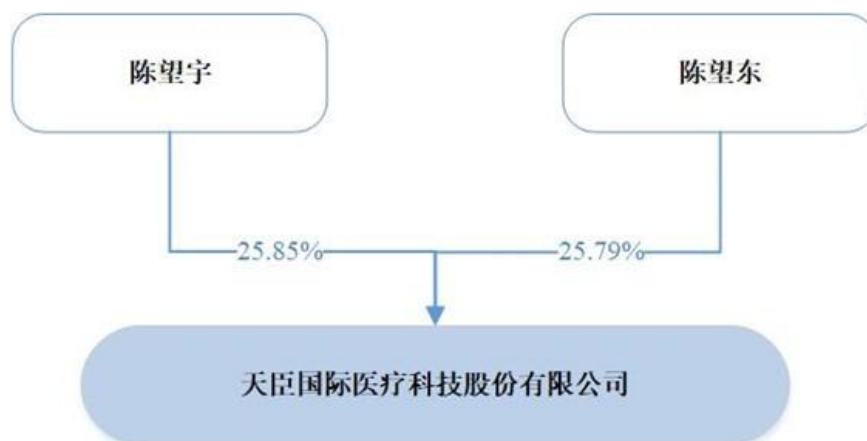
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

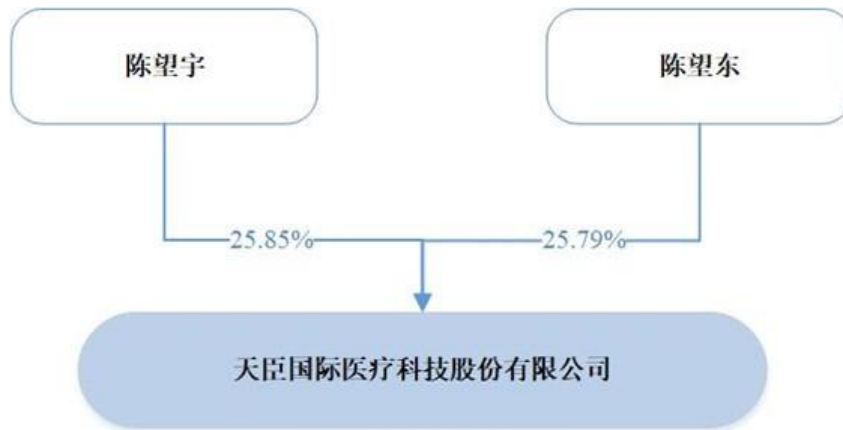
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 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。

面对外部宏观经济和行业竞争的影响，报告期内公司及时调整营销策略和市场覆盖范围，同时持续推进研发，加快技术创新、应用转化与产品迭代；加强成本优化管控，进一步增强公司的市场竞争力，销量和营收均实现增长。报告期内，公司实现营业收入 2.54 亿元，较上年同期增长 9.31%；实现归属于上市公司股东的净利润 0.47 亿元，同比增长 9.53%；报告期末总资产 6.27 亿元，较期初增加 15.30%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 0.38 亿元，同比增长 9.10%。

具体参见本节“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