公司代码:688273　　公司简称:麦澜德

南京麦澜德医疗科技股份有限公司 2025 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,投资者应当到上海证券交易所网站(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阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅“第三节 _ 管理层讨论与分析”之“风险因素”相关内容。敬请投资者注意投资风险。

3、本公司董事会及董事、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、中兴华会计师事务所(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

2025 年度,公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润为 102,629,768.87 元。截至 2025 年 12 月 31 日,母公司可供分配利润为 179,142,194.06 元。公司 2025 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 10 股派发现金红利 5.00 元(含税)。截至本报告披露日,公司总股本 100,000,000 股,扣减回购专用证券账户中的 2,192,143 股,参与分红的股份总数为 97,807,857 股,以此计算合计拟派发现金红利 48,903,928.50 元(含税)。公司不进行公积金转增股本,不送红股。在实施权益分派的股权登记日前,以上基数发生变动的,公司拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。

该预案已经第二届董事会第十七次会议审议通过,尚需提交公司 2025 年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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

1.1 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	麦澜德	688273	无

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表	证券事务代表
姓名	陈江宁	倪清清	沈家争
联系地址	南京市雨花台区凤展路 32 号 A2 栋	南京市雨花台区凤展路 32 号 A2 栋	南京市雨花台区凤展路 32 号 A2 栋
电话	025-69782967	025-69782967	025-69782967
传真	025-69782967	025-69782967	025-69782967
电子信箱	ma@medlander.com	ma@medlander.com	ma@medlander.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司主要从事盆底及妇产康复领域相关医疗器械产品的研发、生产、销售和服务。始终坚持以客户价值为核心,以市场需求为导向,以科技创新为驱动,在盆底及妇产康复领域精耕细作,构建以患者为中心、以产品、服务、教育、数据为载体的盆底及妇产康复生态系统,围绕女性健康与美的战略目标,公司持续投入在电刺激、射频、磁刺激、超声、激光等各类能量源方向的技术开发,已发展成为产品型号丰富、智能化程度高、应用场景多元、具有较强市场竞争力和影响力的企业。主要产品具体情况如下:

盆底及妇产康复产品线:主要针对妇产康复、产后恢复及盆底功能性障碍疾病诊疗(如尿失禁、盆腔脏器脱垂、排便障碍等)。产品主要包括:生物刺激反馈仪、彩色超声诊断评估系统、磁刺激仪、高频评估电灼仪、盆底训练仪、便携式产后恢复仪、家用盆底康复治疗仪等,广泛应用在妇产科、盆底康复中心、泌尿科、肛肠科等医院科室。

生殖康复和抗衰产品线:生殖板块,主要针对人流术后、宫腔术后、不孕不育、卵巢功能早衰的辅助治疗。主要产品包括:电子阴道视检镜、生物刺激反馈仪、高频评估电灼仪、超声波子宫复旧仪、电超声治疗仪,应用在妇科、妇产科及生殖中心等;皮肤板块,主要针对皮肤检测、皮肤治疗等。主要产品包括:3D 皮肤分析仪、中频治疗仪、超声波治疗仪、Nd:YAG 皮秒激光治疗仪等,应用在医疗美容机构等领域。

运动康复产品线:主要针对精神类疾病、神经退行性疾病,脑瘫、卒中后人群运动功能障碍及手功能的评估及康复。主要产品包括:手指关节康复评估系统、便携式手功能康复评估系统、手功能磁刺激系统、经颅磁刺激系统、生物刺激反馈仪、便携式生物刺激反馈仪,应用在康复科、儿童康复科、神经科、精神科、老年科等。

耗材和信息化产品线:配套耗材主要包括阴道电极、直肠电极、阴道探头等,应用于妇产科、盆底康复中心、泌尿科、肛肠科、产后恢复中心等科室及专业机构,配套盆底康复、产后恢复类设备主机进行联合使用。所有产品智能诊疗一体化和信息化的联合是麦澜德极富竞争力的顶层设计,实现了麦澜德产品矩阵的互联。信息化产品用于协助医院构建盆底分级诊疗信息化平台,包括设备互通互联、数据自动同步、云端数据管理、预约管理等功能。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

公司设有独立的研发中心,下设研发一部、研发二部、研发三部、研发支持部、产品设计部等。主要负责组织研究行业技术发展方向,制定新技术、新产品研发计划,对关键技术进行预研和储备,通过设计改进和技术升级持续优化产品性能。

公司研发部门采取强矩阵管理模式,即由专业条线和项目条线组成的矩阵式管理架构。项目条线主要包括研发一部、研发二部、研发三部等部门,以研发项目为导向,实行项目负责人制,项目负责人对研发项目的全链条进行管理,在研发的不同阶段通过与产品中心、供应链中心、质量中心、营销中心等部门进行协作配合,完成从立项到上市后使用反馈跟踪的全部流程。专业条线包括公共平台部(软件、硬件、机械等公共平台开发及技术评审)、产品设计(UI 设计、工业设计)、研发支持(硬件测试、软件测试、知识产权)等专业团队,各个专业团队由各自的专业经理负责管理。

2、采购模式

公司采购模式主要包括直接采购和外协采购,其中直接采购是指公司向供应商发出订单,供应商按照公司订单交付原材料或零部件的采购模式;外协采购是指公司将设计图纸、技术指标和品质要求提供给外协厂商,由外协厂商直接采购原材料或者公司提供相关原材料进行定制化生产后予以交付的采购模式。按是否向外协供应商提供原材料,将外协采购分为外协定制和委托加工,其中,委托加工方式由公司提供相关原材料。

3、生产模式

公司生产主要负责产品的整机组装、软件烧录、调试和检验等核心工序。在以销定产的基础上,公司实行订单式生产和库存式生产相结合的模式。生产计划部结合销售需求预测、客户订单、产品库存情况、物料交货进度、产品生产周期等制定生产计划,并完成产品的组装、软件烧录、调试和检验。同时,公司会根据销售经验对预期销售量较大的产品及通用组件进行一定的预生产,以确保在客户订单突然增加时,能快速交付客户,缩短产品交付周期。

4、销售模式

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式,对长期合作的经销商一般一年签一次经销协议,均采取买断式销售模式,一般采取先款后货的结算方式,同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素,适当调整经销商预付货款的比例。

2.3 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)公司所处行业及其基本特点

公司主要从事康复医疗器械的研发、生产、销售及服务。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 版),公司主要产品属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 先进治疗设备及服务”中的“康复治疗设备”。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业为“专用设备制造业(C35)”中的“医疗仪器设备及器械制造(C358)”;根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订),公司所处行业为“专用设备制造业(C35)”。

(2)我国医疗器械行业发展情况

随着经济快速发展和医疗保障水平逐年提高,民众支付能力和健康意识不断增强,我国医疗器械行业取得了长足进步。根据弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的数据,2024 年中国医疗器械总体市场规模已达 9,417 亿元,预计到 2035 年将突破 1.8 万亿元;南方医药经济研究所测算显示,2025 年医疗器械生产企业营业收入预计达 14,200 亿元,同比增长约 5%。这些数据充分证明我国医疗器械产业的发展前景十分广阔。十八大以来,党和国家高度关注医疗器械产业的发展,不仅致力于优化监督管理体制,更积极推动企业创新。2025 年,国家药监局发布《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》(2025 年第 63 号),围绕医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料等新质生产力关键领域,推出优化特殊审批程序、完善分类命名、健全标准体系、细化上市后监管等十项支持举措。与此同时,国家药监局持续深化审评审批制度改革,建立技术审评重心向产品研发阶段前移的工作机制,创新医疗器械获批数量迅速增加——2025 年 1 至 10 月,国家药监局批准创新医疗器械 63 个,同比增长 28.57%,截至 2025 年 10 月底累计批准 378 个,高端器械可及性显著提升。随着人工智能、脑机接口技术快速发展时代的到来,我国的医疗器械产业正迎来前所未有的发展机遇,逐步向国产化、高端化、品牌化、国际化方向迈进。

(3)我国康复医疗器械行业发展情况

随着我国三级康复医疗体系的日渐完善,产业政策对康复医疗支持力度的不断加大,居民对康复医疗认知度逐渐提升,同时受人口老龄化日益严峻、慢性病人口数量增加等因素推动,我国康复医疗器械行业市场规模保持快速增长态势。根据中金企信国际咨询报告,中国康复医疗器械预计到 2026 年市场份额可达到 941.5 亿元人民币,2021 年至 2026 年复合年均增长率将达 15.89%。

公司的产品主要应用于盆底及妇产康复、生殖抗衰、运动康复、泌尿康复及精神康复领域。这些领域隶属于康复医疗器械行业,是其不可或缺的组成部分。

1)盆底及妇产康复市场

盆底功能障碍性疾病(PFD)作为全球性妇女常见病,已经成为威胁妇女健康的五大慢性病之一,它发生于女性的多个生命阶段,尤其是生育期、围绝经期和老年期。据中华医学会科学普及部统计,我国女性盆底功能障碍性疾病的发病率约 60%,尤其集中在产后、围绝经期和老年期。由于盆底位置和结构的特殊性,PFD 是典型的涉及多学科交叉的一类疾病,前盆主要是尿道和膀胱,属于泌尿系统,中盆主要是子宫和阴道,属于妇产系统,后盆与肛肠和消化系统相关。PFD 会不同程度地累积单个或多个系统,起因隐匿、症状复杂、常常难以鉴别诊断,所以早期的精准筛查、诊断和干预对于此类疾病的预后就尤为重要。

目前,PFD 的防治已在中国基层妇产科蓬勃开展。中国女性主动筛查、治疗 PFD 的人数逐年增多,相关医疗服务覆盖的人群呈明显递增趋势。早期及时、有效地对 PFD 患者进行治疗及干预,可以大大避免患者错过最佳治疗时机,对疾病的良好预后有着关键的作用,也能够减少医疗费用。这种对于高发慢性病的早期长期的合理管理,一方面提高了广大妇女的生活质量,另一方面也减轻了社会经济负担,在国家层面减少卫生经费支出,达到了“关口前移,治未病”的目标。

国外流行病学研究表明,女性尿失禁的患病率为 11%-57%,65 岁以上女性随着年龄增长有不断上升的趋势。一项针对发展中国家的盆底功能紊乱的流行病学调查研究发现,经产妇 20%患盆腔器官脱垂,1/3 患尿失禁,7%患大便失禁。随着中国人口的老龄化,盆底功能障碍性疾病发病率明显增高。随着中老年女性健康意识不断提升以及对于盆底疾病的高度重视,老龄化加剧将有越来越多中老年女性主动进行盆底的早期筛查、康复治疗和长期干预,同时建立完善的预防-诊疗-随访全流程管理规范。

2)生殖康复和抗衰市场

①不孕不育辅助治疗市场

根据弗若斯特沙利文发布的《2026 年中国辅助生殖行业发展现状及未来趋势白皮书》,近年来,中国不孕不育发病率持续处于较高水平。2023 年,中国不孕不育率约为 18.2%。预计中国不孕不育夫妇数量将逐年增加,由 2020 年的 5,480 万对增长至 2025 年的 6,060 万对,并在 2035 年进一步升至 7,440 万对。随着生育年龄推迟、生活方式改变及环境因素影响,不孕症患病率仍将保持高位,相关防治需求将持续增长。2020-2030 年,在高龄不孕比例上升及治疗渗透率提升驱动下,中国辅助生殖市场处于需求释放阶段,市场规模由 235 亿元增长至 630 亿元。2030 年以后,市场逐步进入稳态发展阶段,2035 年预计将增长至 865 亿元。

②计划生育及生育率保存市场

根据国家卫健委编写发布的《中国卫生健康统计年鉴 2023》数据显示,2023 年全国人工流产总数为 967.2 万例?。世界卫生组织调查,全球每年有 4000 万例,重复流产率高达 50%。其中未婚人工流产群体占 65%,88.2%的不孕不育女性做过人流手术。随着人工流产手术次数越多、间隔越近、孕周越大,子宫内膜越易损伤,这对育龄妇女的生育能力是极大的损伤。

生育力是人口发展的关键变量,如何有效提高国民生育力,从而带动人口数量与质量的提升,已成为关系国计民生的重大问题。医疗器械在保存生育力的临床应用中发挥着越来越重要的作用,需求量也在不断增加。

③延缓生殖系统衰老市场

生殖健康不仅仅指生殖过程没有疾病和失调,而且是一种身体、心理和社会的完好状态。生殖系统功能的衰退是女性衰老的源头,尤其是性激素水平对女性的生育力、代谢状态等有着重要的作用,会不同程度地影响着女性皮肤、形体、心血管、骨骼等各方面。所以,生殖系统的抗衰是女性保持良好身心状态的关键内在因素。近几年市场增速较快的医美和轻医美机构也重点关注到生殖抗衰的项目研究、实施和发展上,从内而外地应对女性抗衰的解决方案更具生命力和持久性。根据罗兰贝格与美团医美联合发布的《2025 医美行业白皮书》,2025 年中国医美市场规模预计接近 3700 亿元,2030 年整体规模将接近 7000 亿元。以微创、恢复快、效果自然为特点的“轻医美”占比预计将从 2020 年的 50%提升至 2030 年的 64%。

3)运动康复市场

运动康复中,手是最精细的部位,手功能康复较为复杂。中国卒中学会官网数据显示,我国现有卒中患者 1494 万人,每年新发卒中 330 万人。80%-90%的脑卒中患者会存在不同程度的手部功能障碍症。随着社会人口老龄化加重,心脑血管等慢性病以及老年群体功能退化引起的运动功能障碍的人数越来越庞大,同时由于生产事故、交通事故等意外造成的手部功能受损的人数也逐年增加。此外,相关数据显示我国现有脑瘫患者约 600 万,其中 12 岁以下儿童近 200 万,70%集中在贫困地区。脑瘫患儿中有很大一部分存在手功能障碍和认知障碍,手功能和认知障碍会在不同程度上影响其他功能的发育和终身生存质量。

2025 年,国家卫生健康委等五部门联合印发《关于开展医养结合促进行动的通知》,决定开展为期三年的医养结合促进行动,推动部分二级及以下医疗卫生机构转型为康复医院、护理院。这些政策对康复医疗及相关产业链构成重大利好。

(4)主要技术门槛

公司所属的医疗器械行业属于多学科交叉的技术密集型行业,涉及临床医学、生物医学工程、工业设计、电子信息、计算机科学与技术等多个领域的专业知识和技术,对行业内企业在相关技术的专利储备、制造工艺的积累方面要求较高,需要企业具备完善的研发、生产体系。医疗器械制造需要具备模具设计、工程技术、自动化生产到组件组装、成品功能测试等批量化生产制造能力。对于医疗器械生产企业而言,核心技术积累和科研能力培养是一个长期投入的过程,通常难以在短时间内形成,进入本行业的技术经验门槛较高。同时,业内企业通常会在现有产品和技术积累的基础上,持续进行研发以形成更加完善的技术和产品体系,进一步提升新进企业进入本行业的技术壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司在康复板块中聚焦女性盆底及妇产康复,成为该领域第一个国家级专精特新“小巨人”企业。2024 年 3 月,国家工信部、中国工业经济联合会发布了“第八批全国制造业单项冠军企业”名单,麦澜德成功获评“全国制造业单项冠军”,这是公司继国家级专精特新“小巨人”企业后取得的更高一层国家级荣誉,代表了市场以及主管部门对麦澜德在盆底及妇产康复领域专业化发展程度、自主创新能力、经营管理水平、市场竞争力及社会效益等方面的全面肯定。

公司基于在盆底及妇产康复领域深耕多年的行业经验、技术积累,围绕女性健康和美的顶层战略,延伸布局生殖抗衰、皮肤抗衰及减脂塑形等领域。2025 年,公司推出了超声波治疗仪、中频治疗仪等产品,进一步巩固了公司在消费医疗端的增长点。

(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)盆底康复领域

从患病人群的基数来看,2020 年中国医学科学院北京协和医院发表于《中国计划生育和妇产科杂志》的《中国女性盆底康复现状》中指出,我国成年女性尿失禁患病率为 30.9%,其中压力性尿失禁患病率为 18.9%,急迫性尿失禁患病率为 2.6%,混合性尿失禁患病率为 9.4%,但患者 5 年就诊率仅为 7.9%;同样关于成年女性盆腔器官脱垂的流行病学调查结果显示,症状性盆腔器官脱垂的患病率高达 9.6%。因此,我国存在上亿患有盆底功能障碍性疾病的人群,患病率高,但就诊率相当低。随着老龄化加剧,女性健康意识、受教育程度、经济能力的提升,未来的市场前景十分广阔。

从医疗机构的数量来看,根据国家卫健委 2025 年公布的《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》数据,2024 年末,全国医疗卫生机构总数 1,093,551 个,比上年增加 22,766 个。其中,医院为 38,710 个,比上年增加 355 个。随着国家盆底功能障碍性疾病的防治工作在基层进一步向二级医院、一级医院、社区卫生机构、民营医院、诊所、公共卫生机构等开展和下沉,市场依然存在较大空间。

从治疗内容来看,2022 年 9 月,中国医学科学院北京协和医院朱兰教授进行“中国女性盆底功能障碍防治体系建设”主题演讲表示,“由于沿用外国经验,中国盆底防治体系缺乏具有中国女性特点的盆底肌力肌电参数,且未建立中国盆底疾病防治的标准与规范体系。目前亟需建立盆底相关数据智能解读、预警、诊断和分析系统,形成国家层面的标准化、规范化、信息化的 PFD 三级防治模式。在国家“十四五”重点课题中,盆底防治方面以实现标准化、自动化、规范化采集中国女性盆底数据,获取中国女性盆底电生理的真实数据与特点为目标,构建与研发中国女性盆底康复数据库,建设‘筛查-康复-诊治’的三级预防体系,规范中国女性盆底康复临床路径,进而实现基于盆底电生理技术的国家盆底功能障碍性疾病防治体系建设”。

从市场应用来看,盆底已从传统的电生理技术发展到磁刺激技术、高频技术,三种技术的作用机制不同,电生理技术侧重精准诊断和对肌肉与神经的治疗;磁刺激技术侧重于神经的调控和全盆腔肌肉的治疗等;高频技术侧重于促进胶原的再生和修复。不同技术的联合诊疗的方式可以提高疾病临床治疗效率,患者体验感更佳、依从性更高。未来,盆底疾病将从声、光、电、热、磁等多种不同技术平台深度融合,提供预防、筛查、诊断、治疗以及康复全病程智能化诊疗解决方案,也将推动标准化、智能化、规范化的中国女性盆底功能障碍防治体系建设。

(2)私密健康领域

近年来,在经济社会发展和女性教育水平提升的双重推动下,女性健康意识正经历结构性升级。尤其在私密健康领域,关注维度已突破传统生理健康范畴,形成涵盖身心健康的综合认知体系。根据《健康中国 2030 规划纲要》指引,我国通过“女性生殖健康工程”的系统推进取得显著成效:艾瑞调研显示,38.4%的女性已建立科学防治知识体系,但仍有超六成群体存在认知缺口,市场教育仍需深化以满足新时代女性健康管理需求。

在产品方面,私密健康护理正经历从基础清洁到系统解决方案的产业升级。随着技术革新与市场需求的双向驱动,产品研发已突破单一抑菌功能,逐步构建起涵盖黏膜修复、微生态平衡、抗衰老等领域的科技矩阵。在政策引导下,行业通过建立标准化生产规范和质量监管体系,推动产品向医疗级功效与消费级体验的有机融合,实现从粗放发展到品质升级的跨越。

在服务机构方面,传统院端与私密机构正形成协同发展格局。传统院端持续强化专业诊疗能力,而私密机构则着力完善全周期健康管理方案,覆盖青春期、育龄期到更年期的差异化需求。当前行业正朝着精细化、个性化、专业化持续演进。

(3)无创神经调控领域

无创神经调控,也称为非侵入性神经调控,是一种通过物理(如电、磁、光、超声等)或化学手段作用于大脑皮层,可逆性地调控大脑和神经元的活动,恢复和重建神经系统的平衡状态,从而达到治疗疾病目的的技术。这种技术不涉及任何形式的手术,因此被认为比其他需要植入设备的神经调控技术更为安全。目前,无创神经调控技术在神经康复领域正从单一物理刺激迈向多模态闭环调控的新阶段。

1)治疗范式革新:闭环调控与加速方案并进

传统的经颅磁刺激(TMS)主要基于脑区定位进行刺激,而最新研究开始关注脑电信号的深层次特征。2019 年,美国哈佛医院发表文章指出,首发精神障碍的患者,其精神障碍与异常的人体内源性神经振荡相关。提示在初次精神疾病发作时,皮质-皮质和皮质-丘脑的模式网络多种连接障碍(Murphyetal.,2019)。而内源振荡并振的程度和外在驱动力的节律是耦合的,并取决于外在驱动力的振幅(强度)和频率,外在驱动力越接近内源性频率,共振越可能发生。共振越强,神经可塑性的效应就越强。同年,加州大学洛杉矶分校研究表明,当使用刺激频率为 10Hz 的 rTMS 治疗时,若患者的 alpha 峰值频率(IAF)值越接近 10Hz,则抑郁症状改善越显著,该发现提示基于个体神经振荡设定 rTMS 刺激频率相对于采用传统的固定高频范式可能会更好地改善抑郁症状(Roelofsetal.,2021)。

2026 年国际权威期刊《NeuroImage》首次报示了个性化重复经颅磁刺激(rTMS)对强迫症患者额叶脑电图复杂性的调节作用。经过基于功能连接的个体化靶点刺激后,真刺激组额叶复杂性显著下降,与健康对照水平无统计学差异。这一研究提示,脑电等神经动力学特征可作为评估神经调控效果的客观量化指标,为精神疾病从固定开环治疗向神经动力学闭环治疗转变提供了实证依据。

2026 年《Journal of Affective Disorders》的系统综述对 TMS 治疗反应的预测性生物标志物进行了全面梳理。研究确认,在单相抑郁和双相抑郁中,基线状态下 N100 波幅(TMS-EEG 指标)及 theta 频段功能连接(静息态 EEG 指标)可有效预测背外侧前额叶(DLPFC)重复 TMS 或间歇性 Theta 节律刺激(iTBS)的临床疗效。这意味着,精神康复正逐步建立基于“刺激前筛查-刺激中监测-刺激后评估”的闭环调控治疗范式,推动精神障碍治疗进入精准医学时代。

在运动康复领域,治疗范式正经历从“被动刺激”向“主动协同”的深刻转型。基于脑电信号解码的闭环神经调控系统已进入临床验证阶段。该系统通过实时采集患者运动想象时的脑电信号,经 AI 算法解码运动意图后,触发经颅磁或电刺激设备在精准的时间窗内给予刺激,形成“意图-刺激-反馈”的闭环。研究证实,这种将刺激输出与患者神经活动状态实时匹配的闭环范式,在促进卒中后运动功能恢复方面较传统开环刺激具有显著优势。

同时,加速刺激方案在神经康复领域的应用探索取得进展。通过将传统每日一次的治疗方案优化为每日多次的高频次刺激(加速方案),可在缩短治疗周期的同时维持或增强神经可塑性效应,为住院康复患者提供更高效的治疗选择。

2)临床应用拓展:神经退行性疾病取得新证据

在临床应用层面,2025-2026 年多项研究证实,TMS 不仅改善临床症状,更引发可测量的神经可塑性改变。无创神经调控技术正引领精神与运动康复领域进入精准干预新阶段。该技术整合电磁学与神经科学,通过非侵入方式重塑中枢与外周神经功能,不仅为难治性精神疾病提供了全新治疗路径,更通过与康复机器人、脑机接口的协同,构建起‘脑-机-体’闭环康复新业态,为神经功能障碍的恢复与重建开辟了多维突破空间。

针对阿尔茨海默病(AD)认知障碍的治疗,2025-2026 年多项研究提供了新的临床证据。发表于《Journal of Neurology》的多中心随机对照试验显示,针对背外侧前额叶皮层(DLPFC)的重复经颅磁刺激(rTMS)联合认知训练,可显著改善轻中度 AD 患者的记忆功能和执行功能。功能影像学研究表明,治疗效应的神经基础可能与刺激靶区及海马等默认网络核心节点的功能连接增强有关。此外,针对左侧外侧裂后部(pSTG)的语言区刺激,在改善 AD 患者命名能力方面也展现出潜在价值。

在帕金森病(PD)康复领域,经颅磁刺激对运动症状和非运动症状的双重调节作用受到关注。研究显示,刺激初级运动皮层(M1 区)可改善 PD 患者的运动迟缓及僵直症状,而刺激前额叶皮层则有助于改善伴发的抑郁情绪和认知功能障碍。经颅直流电刺激(tDCS)在小脑功能调节方面的应用研究也取得进展,证实小脑阳极 tDCS 可增加中央区和顶区高频振荡功率,且这些神经振荡变化与共济失调患者的言语功能改善显著相关。

3)技术融合深化:多模态引导精准靶向

基于电磁物理与神经生物学交叉融合的无创神经调控技术,已成为脑科学临床转化最具活力的前沿阵地。通过调控特定脑区神经可塑性,该技术在难治性抑郁症、卒中后康复及认知障碍治疗中已取得确证性临床证据。当前,技术迭代正聚焦于个体化靶点定位与闭环调控系统的开发,旨在为神经精神疾病提供基于神经环路重塑的系统性解决方案。

精准靶向是提升神经调控疗效的关键。基于结构磁共振和功能磁共振的神经导航技术日益普及,显著提升了个体化靶点定位的准确性。通过将 TMS 脉冲与功能磁共振成像实时结合,可实时观察刺激引发的远端网络效应,为理解神经调控的作用机制提供了全新视角。同时,同步记录的 TMS-EEG 技术正从研究工具向临床应用转化,通过检测刺激诱发的脑电振荡变化(如 N100 波幅、TMS 诱发电位等),为评估皮层兴奋性和可塑性提供客观的神经电生理指标。

4)研究热点:神经可塑性机制与优化策略

无创神经调控促进神经康复的核心机制在于诱导神经可塑性。当前研究热点集中于如何优化刺激参数、联合干预方案以实现持久、功能性的神经重塑。基础研究表明,刺激频率、脉冲模式(如间歇性 Theta 节律刺激,iTBS)、刺激时长及重复治疗次数均显著影响可塑性的方向和持续时间。联合干预策略方面,将无创脑刺激作为“皮层启动器”,与高强度的任务导向性康复训练(如物理治疗、作业治疗、机器人辅助训练)同步实施,可产生协同增效作用。这种“中枢-外周”协同干预模式已成为神经康复领域的主流研究范式。

基于物理因子的神经刺激调控技术辅助运动和感觉康复,已成为国际学术和应用研究的前沿热点。研究证实,将无创脑刺激(如 tDCS、TMS)作为皮层“启动器”,与高强度的任务导向性康复训练(如机器人辅助训练、虚拟现实训练)同步实施,可显著增强神经可塑性,实现“中枢-外周”协同干预。最新研究表明,通过调控小脑等运动核心区域,可远程调节大脑皮层振荡活动,为共济失调、卒中后运动障碍等提供更精准的神经重塑靶点。尽管电磁干预技术相对成熟,但最优干预参数、个体化方案制定及光、声等新型物理因子的作用机制仍需深入探索。未来研究需平衡刺激靶点的特异性、设备侵入性与患者接受度,通过多学科协作,推动物理因子干预技术从“经验性应用”向“标准化与个性化并重”的循证医学方向发展。

5)发展趋势:技术驱动与循证验证并重

当前,无创神经调控技术的发展呈现双重逻辑:一方面,技术创新持续推动治疗边界拓展,便携式、可穿戴设备逐步从院内走向社区和家庭,为慢性期神经康复提供连续性照护;另一方面,严格的循证验证推动技术从“经验性应用”走向“证据驱动”的规范化发展。部分适应症在大规模随机对照试验中面临检验,促使产业界和学术界更加重视研究设计的严谨性和疗效评价的客观性。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	1,629,266,541.91	1,546,621,500.61	5.34	1,533,923,915.26
归属于上市公司股东的净资产	1,346,154,247.06	1,312,201,919.94	2.51	1,346,776,874.02
营业收入	431,594,355.06	424,549,436.34	1.66	340,824,682.52
利润总额	106,351,654.41	125,125,965.20	-15.00	101,480,722.27
归属于上市公司股东的净利润	102,629,768.87	101,581,196.08	1.03	89,817,910.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,382,484.55	82,002,994.57	-1.98	71,537,863.76
经营活动产生的现金流量净额	105,436,133.27	122,508,139.42	-13.94	136,908,370.75
加权平均净资产收益率(%)	7.86	7.59	增加 0.07 个百分点	6.63
基本每股收益(元/股)	1.0492	1.0309	1.78	0.8982
稀释每股收益(元/股)	1.0492	1.0309	1.78	0.8982
研发投入占营业收入的比例(%)	15.31	14.67	增加 0.64 个百分点	17.09

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	118,279,190.58	122,943,470.51	102,625,715.21	87,745,978.76
归属于上市公司股东的净利润	39,859,710.56	24,060,430.01	32,078,957.67	6,631,070.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	37,582,005.84	23,140,989.74	19,081,933.22	577,555.75
经营活动产生的现金流量净额	-652,603.27	29,844,245.00	30,146,053.51	46,098,438.03

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)	6,797
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,270
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(不含通过转融通出借股份)

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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
杨瑞嘉	0	19,361,432	19.36	19,361,432	无	0	境内自然人
史志怀	0	18,145,497	18.15	18,145,497	无	0	境内自然人
陈彬	0	10,080,831	10.08	10,080,831	无	0	境内自然人
瞿宏林	0	10,080,831	10.08	10,080,831	无	0	境内自然人
周千	0	4,032,333	4.03	4,032,333	无	0	境内自然人
江苏启海创新资本管理有限公司-江苏省体育产业投资基金(有限合伙)	-400,000	1,496,152	1.50	0	无	0	其他
周琴	0	1,472,286	1.47	1,472,286	无	0	境内自然人
王廷	0	1,454,965	1.45	0	无	0	境内自然人
陈江宁	0	1,039,261	1.04	0	无	0	境内自然人
上海趵东投资银行股份有限公司-广发小盘成长混合型证券投资基金(LOF)	0	1,020,696	1.02	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.陈彬、瞿宏林、王廷、周琴与控股股东、实际控制人杨瑞嘉、史志怀签署《一致行动协议》。 2.除上述说明外,公司未知其他股东是否存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

(下转 82 版)

证券代码:688273　　证券简称:麦澜德

南京麦澜德医疗科技股份有限公司 2026 年第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	99,200,500.10	118,279,190.58	-16.13
利润总额	23,826,838.72	43,164,028.16	-44.80
归属于上市公司股东的净利润	22,925,274.37	39,859,710.56	-42.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	21,859,785.07	37,582,005.84	-41.83
经营活动产生的现金流量净额	-13,138,896.97	-662,603.27	不适用
基本每股收益(元/股)	0.2344	0.4073	-42.45
稀释每股收益(元/股)	0.2344	0.4073	-42.45
加权平均净资产收益率(%)	1.69	2.99	减少 1.30 个百分点
研发投入合计	13,176,378.36	15,004,116.64	-12.18
研发投入占营业收入的比例(%)	13.28	12.69	增加 0.59 个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	1,617,145,821.80	1,629,266,541.91	-0.74
归属于上市公司股东的所有者权益	1,370,272,044.99	1,346,154,247.06	1.87

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-58,105.98	
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	404,000.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益		
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益	928,159.15	
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗