（上接B191版）

a）显微造影。全球首发的超声一体化超分辨造影成像技术，突破了传统超声的分辨率极限，将诊断能力从毫米级提升至微米级。该技术首次实现在微米级分辨率下清晰显示组织及病灶微血管结构的早期变化，为临床诊断提供了前所未有的观察视野。依托无极声智慧的强大算力，Resona A20显微造影系统实现了业界领先的500帧/秒超高采集帧率，重新定义了高保真微循环动态成像标准。该技术可在微米尺度上精确呈现组织和病灶区域微血管的早期改变，助力临床实现更早发现、更精准诊断。同时工作流友好，兼顾流畅版模式和图像高清模式，满足显微造影临床诊断和科学术研究的不同需求。

该技术具备重要的临床诊断与学术科研价值，能够清晰区分肿瘤组织与癌旁正常组织在微血管架构和血流动力学上的差异，从微观层面解析肿瘤细胞的侵袭机制与动态过程，对肿瘤的早期发现、精准定性、疗效评估及预后判断具有重大意义。此外，显微造影技术应用范围广泛，全面覆盖腹部（如肝脏、肾脏）、浅表器官（如甲状腺、乳腺、淋巴）及妇科等多个领域，为临床专家提供了强有力的“微观视觉”工具。

b）HoloUMA微血流定量分析。恶性肿瘤一般具有高于健康组织的血管密度，迂曲度、血流方向杂乱、整体灌注率及血流动力学，也有别于正常组织。量化分析微血管的早期改变，如密度、强度、迂曲度等，可为病变性质鉴别、病情监测、疗效评估等提供丰富的定量信息。然而，由于微血流飘忽不定，取样容积尺寸难匹配等原因，传统的脉冲波多普勒超声技术（PW技术）对微血流进行精准可靠的血流动力学分析仍有很大的挑战。

HoloUMA技术在这一领域的创新尤为突出。它是业界首个能够进行微血管灌注及形态多指标特征分析的技术，能够提供包括密度、强度、迂曲度等在内的量化分析，帮助精准捕捉微血管的早期变化。此外，HoloUMA还实现了业界首个微血流任意门、多位置同步频谱精准定量技术，能够在同一切面上对多个位置进行精准量化，快速评估血液供应梯度的变化。

这项技术在临床中的价值十分显著。从微血流的可视化到精准的全量化分析，HoloUMA能够量化分析微血管的早期改变，为病变性质的鉴别、病情进展监测和疗效评估提供精细而丰富的定量信息。该技术还为复杂的临床情境提供关键的数据支持，比如胎儿生长发育评估、高危妊娠管理、新生儿脑缺氧损伤评估以及妇科肿瘤血流滋养和动力学研究等。

c）面阵探头技术。三维超声心动图是心脏检查中至关重要的一环，它可以更加直观显示心腔内组织结构的立体关系，便于观察心肌及瓣膜等结构的空间形态及运动，使对心脏结构及功能评估更精准。公司十年攻关，推出国内首款单晶面阵探头。该项目攻克了面阵探头制造过程中的三大难关：①高精度微阵元切割技术：突破了单晶体材料高精度加工的技术瓶颈，以微米级激光切割工艺，提升探头阵元数到数千个，阵元密度为传统探头数十倍；②面阵专用ASIC芯片：开发面阵探头专用ASIC芯片，以接收海量声学数据并进行高速合成运算，数据处理量是传统超声的数十倍；③超高密度探头集成：声头内部数千阵元精准联通，保证超声信号高速、准确地传输到超声系统。

4）在新兴业务领域

①公司推出的新产品包括：

报告期内，公司在微创外科领域主要推出了4K三维全域荧光智能影像平台、钟摆摆像头、妇科必尿手术器械、等离子电切主机、电切镜配套手件及耗材、输尿管软镜、第二代精细超声刀Dolphin Pro系列、一次性使用手动/电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓、一次性使用双极闭合器械（带排烟）与EV100系列手术烟雾处理系统、一次性使用球囊套管穿刺器等新产品。在微创介入领域主要推出了冠状动脉棘突球囊扩张导管、腔静脉滤器系统、聚乙烯醇栓塞微球、球囊封堵微导管、一次性使用心腔内超声诊断导管、一次性使用磁定位星形标测导管、一次性使用磁定位压力监测射频消融导管、一次性使用磁定位可调弯标测导管、心脏射频消融仪、一次性使用压力监测射频消融导管等新产品。在动物医疗领域主要推出了Vetus E5/E3动物专用便携式彩超、WATO A系列动物麻醉系统、LabLife系列动物麻醉机和监护仪、Vetal 5动物专用监护仪、Vetinet CMS动物中央监护系统、VeLED S系列动物专用手术灯、VeLED E系列动物专用手术辅助照明灯、LabH系列动物专用全自动血液细胞分析仪、LabC系列动物专用全自动生化分析仪等新产品。

②公司开展的AI技术创新包括：

a）动物医疗数智化解决方案。报告期内，迈瑞动物医疗构建了以各类临床场景中需要的设备为基座，涵盖单设备应用层、单科室诊疗应用层、跨科室诊疗应用层，以及医院信息化管理系统，分层、分模块的动物医疗机构数智化生态解决方案的应用规划。旨在充分发挥设备层产品解决方案最丰富、数据质量最好、互联互通工程化能力的优势，给用户提供人院、诊疗、出院全流程全场景的数智化服务，提高诊疗机构内动物医疗临床的安全、效率、质量，以及提供跨诊疗机构的远程会诊、培训、服务等。

例如，基于云技术的SaaS服务模式，结合对临床的洞察，针对部分疑难专病，迈瑞动物医疗开发了基于体外诊断的智能辅助诊断模型，动物专用疾病的Agent、ACE、知识库，疾病诊断的灵敏度、特异性和准确度表现卓越。同时，迈瑞动物医疗开发了医学影像的远程服务解决方案iConnect，实现视频流、语音流、超声扫查图像流、操作控制流的实时同步，满足远程会诊、教学、维护等实际需要，大幅提高诊疗质量与效率，降低诊疗成本。

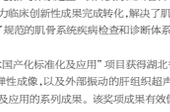
③公司开展的融合创新包括：

a）全域荧光智能影像平台。传统荧光腔镜只支持单一造影剂(如ICG)显影，由于造影剂本身的非靶向性和人体组织代谢特点，单荧光显影一定程度上不能满足精准医疗的持续性需求，临床对于荧光造影剂的需求也从“被动”显影向“主动”靶向探针乃至于“激活型”造影剂深度演进。公司首创覆盖可见光波段和近红外波段（400–900nm）的全域荧光成像，推出了行业首款支持可除黄绿（ICG）、亚甲蓝(MB)、荧光素钠(FLS)等多类造影剂的腔镜系统，具备优异可扩展性，可兼容多类靶向造影剂，满足临床多科室不同造影剂的需求，更为前沿科研探索搭建开放的全光谱应用平台。公司突破了多波段荧光的核心技术，全链路自主研发设计，提出了包括光源、图像采集和算法等多方面的创新技术，实现了单一光源、摄像头和主机组合能够兼容包括ICG、MB和FLS等多波段的造影类型，同时满足了包括单染和双染、纯色和梯度荧光的多种模式融合显示。迈瑞全域荧光智能影像平台通过亚甲基蓝荧光造影技术，让原本“隐身”的输尿管在术野中精准“亮”起来，从源头规避了输尿管医源性损伤风险，但受输尿管平滑肌节律性收缩影响，传统方案的亚甲蓝输尿管显影转瞬即逝，迈瑞独创的eTrace示踪算法能够精准捕获输尿管显影画面，显著延长有效观察时间，提供关键画面作为参考为术中安全提供长效护航。

图：全域荧光智能影像平台

b）妇科泌尿等离子电切解决方案。全链路自研高功率主机等离子能量平台、等离子器械手件、等离子电极、电切镜以及钾摆摄像头等产品，实现国产首套全自研“耗材+手件+电切镜+能量平台+成像系统”的等离子电切整体解决方案。等离子能量平台搭载智能功率检测与控制专利技术，支持1200W高功率输出，可实现等离子体快速稳定点火与术中精准电切。全自研行业最轻4K画质钾摆摄像头，为医生提供可单手操控、术野清晰的妇科泌尿等离子电切镜解决方案。上述整体解决方案性能均达到国内领先、行业一流水平，助力公司外科业务拓展妇科与泌尿外科市场，构建妇科与泌尿外科产品与技术的领先性。

图：妇科泌尿等离子电切解决方案



c）手术烟雾处理系统。业内首创的全新内镜下术中烟雾解决方案，通过突破创新，研发出行业首款集成排烟功能的一次性使用双极闭合器械，在保持已上市智能双极器械优异的抓持、分离和凝血基础功能上，实现排烟功能集成。同步研发出全新无滤芯排烟主机，可与能量平台系统互联，基于系统智能烟雾检测与控制算法，当烟雾处理系统检测到能量平台微发时，排烟主机可联动实现自动排烟，将烟雾通过中央负压系统排出手术室，及时地清除烟雾，保持术野清晰，确保手术治疗精准，同时可避免医护人员吸入有害气体，保护医护人员健康。该系统为临床的建设和应用提供了单一产品无法实现的价值，可显著提升临床手术的安全性和医护人员工作的舒适性，进一步扩大了迈瑞外科产品与方案的差异化竞争优势。

④公司开展的底层创新包括：

a）长刀头超声刀：精于寻常外，游刃毫厘间。在微创手术中，超声刀属于常用的能量器械，市面上常见的超声刀由于刀尖粗且弯曲弧度小，导致外科医生在腔镜下视野局限，组织精细分离操作灵活性差，整体手术效率偏低，实际临床场景下医生希望超声刀具备好的精细分离功能以及良好的切割效率，超声刀逐渐向更加纤细，更加弯曲，切割更快，凝血更好，可靠性更高的方向发展；目前国产产品与进口高端产品仍有一定差距。

迈瑞通过自主研发，完成了大弧度精细长刀头超声刀核心技术开发，在操作上，设计出具有长度更长、刀尖更精细、弯曲弧度更大的新一代超声刀刀头，增强了医生的可视性，能更加精准地进入组织中，有利于对组织进行夹持、分离等精细化操作，解剖更高效；在安全上，实现了STS温控算法的技术突破，实时监测多模态参数，切割完成及时降低能量输出，甚至能实现“零”温度，避免意外烫伤；同时也实现了EVS增强凝血算法的技术突破，智能控制能量输出，凝血时间缩短30%，同时结合细长钳头，使7mm血管凝闭更牢固、更安全；完成超声刀系统的多层次迭代及升级，突破高性能超声刀产品的技术瓶颈，在这一关键领域和技术上实现突破，填补国内空白，有力推动高端医疗器械国产化替代。

b）一次性腔镜吻合器成钉技术。吻合器是微创外科手术中实现组织离断与吻合的关键器械，其性能直接关系到手术成败与患者术后康复质量。然而，临床中组织厚度差异大、生物力学特性复杂，传统吻合器在成钉质量与组织保护方面存在不足，会引起术中渗血、术后漏等并发症。为解决这一痛点，公司在吻合器领域开展了多项底层创新，从原理设计、仿真建模、智能算法到精密制造全链路突破。

通过构建生物组织力学仿真模型，基于组织黏弹性理论建立应力–应变表达式，可精准预测组织在压榨过程中的流动与变形行为，为产品设计提供理论支撑。在此基础上，开发出TRS自适应智能算法，通过实时监测组织特性，动态调节成钉时机，实现成钉质量、组织压榨与保护的智能平衡。同时，攻克了核心器部件的精密加工、制造、装配、检验技术，通过精密制造、配合全自动化装配及AI视觉检测系统，保证产品一致性与可靠性持续达到行业领先水平。

（5）公司持续攻克技术难点，引领中国高端医疗器械发展

2002年，经国家科技部批准，科技部依托迈瑞医疗组建“国家医用诊断仪器工程技术中心”，该技术中心于2006年正式挂牌成立，致力于打破国际垄断，提升中国高端医疗器械的整体水平以及在国际市场的竞争力。

十二五期间，公司主导国家科技支撑项目《高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发》《自动体外除颤仪及远程管理维护系统》和863计划项目《新一代高性能五分类血细胞分析系统研制》。

十三五期间，由公司牵头，中国科学院深圳先进技术研究院、深圳大学、西安交通大学、清华大学、北京大学第三医院、北京大学深圳医院共同合作承担的国家重点研发计划“多功能动态实时三维成像系统”实现超声成像领域的重大技术突破。

十四五期间，公司主导深圳市科创委技术攻关重点项目《高性能电动呼吸模块关键技术研发》，联合中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市第二人民医院等单位一起，在变速调制控制算法、自适应人机同步、自适应通气模式等关键领域取得突破，达到国际一流水平，并在呼吸机的核心部件——高性能医用微型泵轮的研发和制造上取得成功，使其实现国产自主可控。目前，该项目研发的无创呼吸机已完成注册，并已在国内和欧盟地区上市销售。

在自主创新、科技日强的征程上，公司收获了来自各级政府和行业的肯定与鼓励。

2013年，公司自主研发的发明专利“一种流式细胞检测装置及其实现的流式细胞检测方法”获第十五届中国专利金奖，实现了医疗器械行业在中国发明专利金奖上的零突破。2016年，公司获得“国家企业技术中心”称号，为行业提供关键共性技术的自主知识产权支撑，推动国产医疗器械发展，成为医疗器械高科技行业的示范者与引领者。2017年，公司参与的“超声剪切波弹性成像关键技术及应用”项目荣获2017年度国家技术发明奖二等奖。2018年，公司“一种全血样本检测方法及血液检测仪”获得第二十届中国专利优秀奖。

2019年，公司持续保持研发高投入，不断实现技术突破，获得了社会各界的肯定与奖励。公司“一种弹性成像中的位移检测方法及装置”荣获第二十一届中国专利金奖；“一种超声成像的方法和装置”获得第六届广东专利奖金奖；“监护设备及其生理参数处理方法与系统”荣获2019年度深圳市科学技术奖–专利奖；“血液细胞分析流水线系统的研制及产业化”项目荣获2019年度深圳市科学技术奖–科技进步一等奖；Resona 7彩色超声多普勒系统获得第二届深圳环球设计大奖工业设计类金奖，这也是唯一获得金奖的医疗器械类产品。

2020年，公司“监护设备及其生理参数处理方法与系统”获得第七届广东专利奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得2020年度深圳市专利奖；高端重症呼吸机获得深圳市科技进步一等奖；乳腺癌超声精准诊疗技术研发及应用获得深圳市科技进步二等奖。

2021年，公司与大连理工大学团队共同研发的“血液细胞荧光成像染料的创制及应用”项目获得2020年度国家技术发明二等奖。公司“一种超声成像的方法和装置”获得第二十二届中国专利银奖（发明）；“ARDS精准化诊疗体系的建立与回质化平台推广”获得2021年度江苏省科技进步一等奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得第八届广东专利奖银奖；“流量监测与控制的装置”获得2021年度深圳市专利奖；“高端数字移动式X射线机（DR）”获得2021年度深圳市科技进步一等奖。

2022年，公司研发的“一种超声成像设备及其超声成像方法”获得第九届广东专利奖银奖，“试剂、分析血小板的方法及血液细胞分析仪”获得2022年度深圳市专利奖。

2023年，公司研发的“监护设备及其生理参数处理方法及系统”获得第二十四届中国专利金奖、“高端重症病人监护系统关键技术研发及应用”项目获得2023年度深圳市科技进步一等奖、“高端全血细胞及特定蛋白分析系统”项目获得2023年度深圳市科技进步二等奖，南京迈瑞“吊桥悬架”项目获得南京专利奖银奖。

2024年，公司与广州中医药大学第二附属医院共同研发的“临床检验结果计量溯源关键技术体系的构建与推广应用”项目获得2023年度广东省科技进步二等奖；公司参与的“糖尿病体外诊断系统关键计量技术及应用”项目获得2023年度广东省科技进步二等奖。

2024年，公司参与的“肌骨超声诊疗关键技术创新与体系建立”项目获得四川省科学技术二等奖。在该项目中，迈瑞超声研发团队与四川大学华西医院共同研究，从临床问题出发，助力临床创新性成果完成转化，解决了肌骨系统疾病诊断领域的难题。该奖项攻克了超声量化评估及精准诊断肌骨系统疾病的痛点，创建了规范的肌骨系统疾病检查和诊断体系，推动了肌骨超声技术在基层的发展和广泛应用，显著推进了超声学科的发展，助力诊疗水平提升。

2024年，公司参与的“医用超声成像关键技术国产化标准化及应用”项目获得湖北省科技进步三等奖。该奖项基于迈瑞和湖北省医疗器械质量监督检验研究院在弹性成像、剪切波弹性成像，以及外部振动的肝组织超声弹性成像标准制定、验证及应用等方面的深度合作，推出了医用超声成像关键技术国产化、标准化及应用的系列成果。该奖项成果有效促进了超声诊断设备从技术、产业发展到质量监督的全面进步。

2024年，公司自主研发的发明专利“一种超声成像设备及其超声成像方法”荣获第二十五届中国专利银奖。

2025年，公司自主研发的发明专利“试剂、分析血小板的方法及血液细胞分析仪”荣获第十届广东专利奖金奖。

以上奖项见证了迈瑞产品技术从跟跑到并跑，再到领跑的跨越式发展，体现了迈瑞科技创新、奋勇攻关、勇攀高峰的精神。

（6）公司外延并购助力产业做大做强

在医疗器械行业，自主研发和外延并购都是打造产业链实力、强化核心竞争力的重要方式。由于细分赛道众多，医疗器械领域不同赛道之间的技术和营销协同性有限，因此通过并购的手段进入新赛道是全球龙头企业十分重要的发展策略，更是企业快速做大做强的必经之路。

外延式并购一直是迈瑞的增长立足点之一。自2008年启航全球并购之路以来，国内外的多笔并购让迈瑞在核心技术、营销平台和供应链平台得到加强，并在新业务拓展上获得极大提升。迈瑞由此不断构建及夯实全球研发、营销和供应链平台，同时积累了丰富的并购经验，在并购效率、标的数量特别是整合深度上均领先国内同行，获得了超越同行的产业并购整合经验和能力，取得了良好的商业成功和投资回报。

自2018年登陆国内资本市场以来，公司开展了一系列重要的并购，积极围绕产业链上下游进行布局，并在全新业务领域持续探索，寻找规模更大、长期且可持续的增长空间，支持公司向“数智化”“流水化”“国际化”战略方向发展；同时充分结合海外市场的需求和特点，加快海外市场的本地化运营平台建设。

1）体外诊断领域

体外诊断是支撑公司未来长远发展的核心业务之一，持续推动并实现体外诊断业务的全面“数智化”“流水化”“国际化”是公司坚定践行的发展目标。报告期内，公司体外诊断业务持续为公司第一大业务板块。

在体外诊断领域，试剂原料自研自制是试剂创新的基础和质量的重要保证。2021年，公司收购了全球知名的IVD原材料领域的公司海�(«HyTest Ltd.)，实现了在化学发光原材料领域核心技术的自主可控。报告期内，公司体外诊断业务试剂研发团队与海肽原料研发及生产团队深入合作，已实现从客户临床需求、生物原材料、到试剂产品的全产业链技术覆盖，在进一步扩大心肌标志物、微素产品性能优势的基础上，也将在甲功、传染病、肿瘤标志物等领域推出一批创新原料产品，以推进试剂技术源头创新及产品转化。报告期内，由海肽生物提供原料的上线化学发光试剂产品达12项（含首次注册及变更注册）。

未来，公司将继续加大海肽生物的研发和运营投入力度，持续增加其研发团队的规模和研发投入，提升从需求到创新的转化能力及产能，确保其未来开发的核心原材料能够帮助公司显著提升化学发光试剂的性能，快速实现化学发光业务的产品竞争力全面达到国际一线水平。

一直以来，海外供应链平台的缺失成为制约公司体外诊断国际化发展、尤其是对中大样本量客户突破的瓶颈。为了加速体外诊断业务国际化的发展进程和中大样本量客户的全面突破，布局海外供应链平台是公司很早就制定的战略目标。

2023年11月30日，公司完成了以现金形式收购DiaSys Diagnostic Systems GmbH（以下简称“DiaSys”）75%股权的交易，DiaSys已经正式成为迈瑞的控股子公司。

随着交割的完成，DiaSys已融入迈瑞管理体系，双方团队共同努力、精诚合作，通过产品赋能、共同开发、平台扩建等方式，按计划推进DiaSys的整合工作有序开展。公司充分运用过往跨境并购整合和管理经验，通过DiaSys逐步导入和完善品研、生化、化学发光等海外体外诊断业务的供应链平台，加强海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设，为实现体外诊断业务的全面国际化奠定坚实的基础，全面提升公司国际IVD业务的综合竞争力。报告期内，公司与DiaSys的各职能整合按计划执行，DiaSys在欧洲区域物流仓储中心已交付使用并顺利开展日常运营，其在欧洲、亚太及拉美地区的部分先导产品本地化生产已成功落地，并完成生产供应，其他区域仓储中心正在陆续进入实施阶段；DiaSys的研发团队正在落实公司体外诊断中长期发展规划，双方在试剂配套方面已启动联合开发、并按规划任务安排开始向公司交付成果。在营销层面，利用DiaSys在欧洲、亚太和拉美的营销平台，公司正在逐步导入体外诊断其它业务，在各自区域市场成功实现客户突破。公司的研发、供应链、运营团队正在与DiaSys团队高效、协同地为实现整合后的全球供应链布局、产品套餐规划开展工作。

未来，公司会充分利用DiaSys在欧洲、亚太及拉美地区的供应链和研发平台，完善体外诊断产品研发和配套供应，加速公司体外诊断业务国际化布局和提升产品竞争力，实现海外中大样本量客户群突破。

2）心血管领域

心血管领域的市场空间大，行业增速快，公司看好心血管领域未来的发展潜力。根据行业研究报告和公司的预估，2023年全球心血管领域的市场规模达到560亿美元，其中国内心血管领域的市场规模超过500亿元人民币，在全球和国内医疗器械市场领域规模中均排名第二，仅次于体外诊断领域。受到人口老龄化的影响，同时，当前心血管介入手术渗透率低、手术技术仍在持续迭代升级，心血管领域的市场增速显著高于其他领域，国内的行业增速甚至将更高。

此外，迈瑞已经布局的领域主要为医疗设备和体外诊断，但在高值耗材领域的布局十分有限。未来，在人口老龄化的趋势下，以及经济发展和临床医疗水平提升的背景下，介入耗材类产品的临床使用量势必长期快速增长，因此逐步进入高值耗材领域对迈瑞长期的发展而言十分重要。

2024年，公司通过下属子公司深圳控股以“协议转让+表决权”的方式，使用自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2025年9月，深圳控通过大宗交易方式受让惠泰医疗合计2%股权，交易完成后，公司合计持有惠泰医疗26.54%股权。

通过本次交易，迈瑞医疗成功进入心血管领域相关赛道，提升业务可及市场空间，培育新的业务增长点。同时，迈瑞将以产业投资整合者的角色，通过资源互补的产业整合，为双方带来产品研发创新能力的提升，并深入细分领域精耕细作，推动电生理及相关耗材的业务发展。在收购完成后，双方团队已协同完成了惠泰医疗的战略规划，并通过了惠泰医疗公司决议，惠泰医疗业务的战略方向得到了明晰。在保持惠泰医疗独立性的基础上，迈瑞在各职能上发挥自身经验积累，助力惠泰医疗不断提高运营效率和规范化管理水平，在研发、营销、供应链、人力资源、全面合规、IT等多职能给予赋能。研发方面，公司基于自身的研发体系和组织能力方面的优势，助力惠泰医疗全面提升三维电生理系统的产品注册准入、临床性能表现、质量及可靠性等核心竞争力，加速惠泰三维电生理系统实现在房颤领域的临床应用，更好地满足医院的临床需求。惠泰医疗电生理事业部已正式成立并运行，全面引入MPI开发流程管理，由公司研发骨干团队重点参与的三维房颤PFA、RFA系统及配套耗材已顺利通过NMPA批准。报告期内，PFA、RFA产品已顺利进入临床开展三维房颤消融手术；一次性使用心腔内超声导管成功获批，该产品可与公司超声产品联合使用，进一步扩充了公司在介入领域的产品应用。

中长期来看，迈瑞将继续支持惠泰医疗在心血管领域做大做强，并在惠泰医疗独立发展的基础上，展开研发、营销、供应链等各主要职能的协同，利用迈瑞在医疗器械领域的积累和人才储备，助力惠泰医疗提升研发能力、优化产品性能和加强营销能力建设，逐步提升惠泰医疗的产品在全球市场的竞争力。

未来，迈瑞医疗将继续完善产品矩阵，进一步丰富耗材类业务布局，提升公司整体竞争力。

迈瑞的并购并不着眼于扩大收入、增加利润，而是主要从主营业务补强、局部产品补充着手，通过并购的方式提升现有业务的综合竞争力，加快成长型业务的发展。

未来，迈瑞将发挥平台优势，紧抓自主研发创新为主，外部并购整合为辅，继续围绕战略发展方向积极探索对外投资并购的机会，加速并购步伐，加快掌握核心技术，保障供应链稳固，提升国产医疗器械的整体竞争力。

（7）公司经营模式

公司从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，拥有独立完整的研发、采购、制造、营销及服务体系。

1）盈利模式

公司主要通过销售医疗器械设备及相关配件取得销售收入，公司的盈利主要来自于销售及售后服务收入与生产成本及费用之间的差额。

2）研发模式

公司采取自主研发模式，构建了国际领先的MPI医疗产品创新体系。同时，结合自身实际需求，以客户为导向，加强产学研合作推进。

①MPI医疗产品创新体系

MPI，即Medical Product Innovation。该体系以客户导向为核心，通过需求管理、产品规划、组合管理等行为，从而保证开发正确的市场需要的产品。

公司MPI体系的六大核心理念为：a）以市场为导向的商业决策；b）以客户为导向；c）技术与产品异步开发；d）产品按时序结构化开发；e）跨职能管理的矩阵组织；及f）端到端实现创新价值链整合与管理。该体系通过对产品创新过程的构造，实现高效研发及创新。

依托MPI创新体系，公司构建了全生命周期管理的产品开发流程。该流程制定了从产品概念到成功上市的路线图，规定了标准的活动、交付物、职责以及特定过程，分为七个阶段，48个步骤，200+任务，强调跨职能团队合作的高效运行，使产品成功具有可复制性，强化用户需求客户导向，确保产品开发流程的高质、高效、低风险实现。同时公司坚持面向产品生命周期的设计理念DFX（Design for X），在产品构思阶段就与跨职能管理团队，包括营销、采购、制造、用服等对产品的可销售性、可采购性、可制造性、可服务性等进行策划，识别全价值链的痛点和机会，建立DFX需求和目标，作为产品开发的重要输入。同时在开发过程中的不同阶段设立评审验收节点，保障DFX需求及方案的实现。产品上市后，公司的产品管理团队会持续DFX优化，保障产品生命周期全价值链持续最优。

②产学研合作

产学研合作是公司技术创新的重要组织形式。结合企业的实际需求，公司不断鼓励和探索，最终形成了一条以企业为主导、以客户为导向的产学研一体化的合作模式，为快速产业化打下坚实的基础。

目前，公司已与多家高校、科研机构、医院等建立了合作网络，主要包括清华大学、北京大学、上海交通大学、大连理工大学、南昌大学、深圳大学、南方科技大学、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳湾实验室、深圳医学科学院、中山大学附属第一医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、深圳市人民医院、北京协和医院、南京中大医院、浙江大学医学院附属第一医院、四川大学华西医院、四川省人民医院等单位及机构。2020年，由中国科学院深圳先进技术研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等单位联合牵头组建成立的广东省高性能医疗器械创新中心，获工信部批复同意，升级为国家高性能医疗器械创新中心，是深圳首家国家制造业创新中心。

3）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全生命周期管理机制。公司在认证新供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本、环境、社会责任和安全等多角度进行准入评审；在完成认证后，亦会持续动态对供应商进行绩效考核及管理，确保供应商持续满足公司要求。公司目前有逾千家供应商，其中大部分都与公司保持长期合作关系。

公司产品涉及原材料品类较多，采购方式主要分为标准件采购、定制件采购及外协件采购。

标准件采购，是指对于标准化程度高、行业通用性强的原材料，公司采用外部直接采购的模式。在此模式下，公司在最大程度确保供应的连续性、有效性和稳定性的同时，基于TCO（Total Cost of Ownership，即总拥有成本）最优的原则严格挑选供应商，并通过IT化管理平台来持续改善交易流程，降低交易成本。

定制件采购，是指公司采用联合开发的模式，基于公司产品设计要求定制部分特性的原材料。在此模式下，公司建立了全面完善的技术开发和质量、安全保证流程。

外协件采购，是指对于已形成完善产业链的非核心原材料，考虑成本、生产效率等因素及行业通行惯例，公司提供设计方案和图纸，选择合格的外协厂商进行生产供应。在此模式下，公司对外协件供应商建立了严格的准入制度，并实施严格的质量监控措施，以保证所采购的外协件品质满足公司内部质量体系要求。

4）生产模式

公司采用的生产模式包括以下四种：ETO（按单设计和生产交付）、MTO（按单后采购材料并生产交付）、ATO（部分备料，接单生产交付）、MTS（部分标配产品备库，接单发货）。其中，公司采用比较多的生产模式是ATO和MTS两种，“以销定产、适当备货”。根据市场需求的变化并结合公司的销售目标，市场部门定期制定销售预测，生产供应部门则根据销售预测、客户订单、库存数量情况制定出可行的生产计划。公司还会生产一定数量的通用半成品或标准配置的成品作为库存，以确保在客户订单突然增加时，能快速生产出客户需要的产品，缩短产品交付周期。

公司产品的生产主要集中在位于深圳、南京、武汉和安徽砀山的生产基地进行。公司所有的国内生产基地已通过ISO 9001和ISO 13485认证，位于深圳的生产基地于2017年4月通过FDA的检查，深圳光明、南京和安徽砀山的生产基地均已通过认证机构SGS的ISO 14001（环境管理体系）和ISO 45001（职业健康安全管理体系）的认证审核。公司目前拥有超过60万平方米的生产基地。

公司研发与生产始终保持密切协同，以产品生命周期管理流程为核心，在导入新产品的研发过程中，充分考虑生产的便捷性，优化产品设计，以提升生产效率和产品质量。

公司不断加强制造能力的建设与生产管理水平的提升，通过垂直整合、精益生产、智能制造等措施，建立健全先进的质量管理体系、精益生产体系与智能制造体系。

5）销售模式

公司的销售模式主要包括直销和经销两种模式。经销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户。直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户。

公司采取不同销售模式，一方面是由当地市场环境决定。在部分国家和地区，因为行业发展历史、终端客户采购习惯等原因，行业普遍采取直销模式，难以找到良好的经销商资源，公司在这些区域主要采取直销模式；另一方面，公司对拥有良好经销商资源的地区和难以依靠直销团队全面覆盖的客户，采取经销模式，有利于充分发挥经销模式的优势，提升公司的产品覆盖范围、提高客户满意度，进而提升公司整体的市场影响力和销售规模。

公司在中国以经销为主、直销为辅，绝大部分产品均通过公司遍布全国的经销网络进行销售，少部分产品由公司向窗口医院、民营集团、战略客户及政府部门等终端客户直接销售。

公司在美国以直销为主。公司在美国拥有自己的专业的销售团队，直接从终端客户获取市场信息，通过投标、商业谈判等方式获取订单，并与客户签订销售合同销售商品。直销产品覆盖各个级别的医疗机构，包括大型医疗集团、医联体、私立医院、私人诊所、私人手术室、大学医院、专科医院、GPO采购组织等。公司已与美国四大集团采购组织Vizient、Premier、Intalere和HPG合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构；除此之外，公司在美国还服务于约八成IDN医联体客户，并与多家大型IDN医联体建立了长期合作关系，其中包括HCA Healthcare、Kaiser Permanente、Tenet Healthcare、Christus Health等。

公司在欧洲地区，根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式，即公司国家以直销为主，部分国家以经销为主。公司产品持续进入欧洲高端医疗集团、综合医院以及专科医院。

公司在其他国家和地区主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。在发展中国家如拉美地区，公司采用经销为主的销售模式，建立完善且覆盖面广的经销体系，产品进入了多家综合性和专科类医院。

（8）主要的业绩驱动因素

公司国内外市场占有率的稳步提升，主要受益于公司在流水化、国际化、数智化方面的战略举措与坚定布局。

1）持续优化的收入结构，推动流水型业务实现可持续增长

公司当前的产品矩阵中，以IVD试剂、微创外科耗材、微创介入耗材等为代表的流水型业务收入在2025年约占公司整体收入的40%。这类业务具备较高的增速，以体外诊断和微创介入耗材为例，其全球市场未来5年内增速预计将达到6.5%和9.1%，是增速最快的医疗器械细分领域之一。2025年，我们体外诊断市场容量最大且核心的业务如化学发光、生化、凝血等领域在国内可及的市场的占有率仅10%，在全球可及市场中占有率还不到4%，微创外科和微创介入在全球可及市场中占有率还不到1%，因此公司在流水型业务上还存在巨大的增长空间。

未来，公司将以流水型业务为抓手，在诊断筛查领域里点丰富体外诊断业务的产品矩阵和竞争力，在治疗领域里点聚焦微创外科、微创介入等前端治疗的布局；①在体外诊断领域，随着核心业务化学发光、生化、凝血的产品竞争力逐步对标世界一流竞争对手，公司致力于实现体外诊断业务全面的高端化、国际化，同时积极探索分子诊断、临床质谱等领域，进一步丰富在早诊、自动化、高通量、多重检测、精准检测等不同诊断场景下的产品体系；②在外科领域，公司在巩固胸腹腔等核心领域优势的同时，将积极突破至泌尿、妇科等高成长专科，实现微创外科流水业务布局的纵深延展，同时全力加快手术机器人的开发进度；③在微创介入领域，公司将在巩固电生理、冠脉通路和外周血管介入优势的基础上，积极拓展泌尿、消化、妇科及呼吸等新兴介入领域，实现从“血管介入”向“全身介入”的微创介入流水业务战略延伸。

我们所布局的流水型业务并非孤立存在，而是与设备深度结合，共同形成“设备+耗材”的互补生态。通过这种“设备+耗材”的深度融合，公司不仅解决了临床在效率、安全和质控上的核心难题，也充分利用了迈瑞医疗在设备端已经具备的全球领先的研发能力和强大的销售能力，这对于带动耗材销售，并逐步构建起具有长期竞争力的生态圈具有重要意义。

与传统设备类业务不同，流水型业务的供应时效性要求显著，因此本土化的供应链带来的快速响应至关重要。在流水型业务的拓展上，报告期内，公司通过高度本土化建设和整合收购标的，完善流水型产品的全球化供应链，以大规模突破海外中大样本量客户，持续提升流水型业务收入占比。

未来，公司将结合全球主要市场的特点与发展机遇，持续优化具备强融合性、可拓展性和高成长性的并购整合平台。公司的并购将紧密围绕三大核心战略——流水化、国际化、数智化一展开，完善全球化的并购与整合机制，推动信息、技术与资源的全球协同，形成支持公司长期发展的外延增长体系。

2）深耕国际化布局与高度本地化运营战略，实现全球高质量、可持续的增长

报告期内，公司持续进行高端客户突破和市场扩展，加速全球化布局和本地化运营，持续深化全球品牌影响力，致力于建立可被全球利益相关方感知并信赖的价值观体系。

在成熟市场，公司深化布局，系统提升高端客户价值贡献与品牌影响力。依托优质的产品质量和完善的服务体系，充分发挥跨领域非窗的产品组合优势和数智化能力，加快在各国公立市场和高端私立客户群的突破，目标进入更多区域级、国家级、全球级的窗口医院，为后续国际市场的开拓和全球领先医疗器械品牌的建立打下坚实的基础。

在新兴市场，公司高度支持智慧医疗体系建设与本土化发展。相较于成熟市场，新兴市场的“医疗不可能三角”矛盾更加突出：医疗资源有限，基层能力薄弱，患者需求却在快速增长，当地医疗机构往往更难同时兼顾服务质量、诊疗效率和成本控制。这也使得在新兴市场推进一站式、数智化的整体解决方案尤为关键，以帮助其在有限资源下实现能力跃升。公司深刻理解新兴市场客户所面临的现实挑战，不仅关注先进技术的认可，更重视如何以零散助当地医疗机构提升临床诊疗能力和科研学术水平。凭借公司在中国医疗体系快速发展中积累的丰富经验，能够将“从0到1”建设与“从点到面”推广的实践成果转化为可复制的模式，为新兴市场提供从基层能力建设到临床科研合作与人才培养的全方位支持，以技术创新解决“不可能三角”难题。

未来，公司将继续深化国际市场布局，在当前海外员工中本地员工占比超九成的基础上，进一步推进供应链本地化、研发本地化与营销本地化的全球本地化建设，同时持续推进全球化人才战略，护展本地化人才储备，完善海外人才发展体系。

3）“设备+IT+AI”助力突破“医疗不可能三角”，成为医疗数智化引领者

我们以数智医疗生态系统为立足点，持续推进“设备+IT+AI”的一体化战略，推动解决方案和产品生态不断进化。我们以“设备”作为数智医疗生态系统的核心基座，而“IT+AI”则是在这一基座之上持续迭代演进的关键引擎。随着IT和AI引擎不断深入医院的核心信息