(上接D177版)



c)MT 8000C 智慧凝血流水线。当前凝血检验仍然面临样本质量干扰筛查困难、质控测试繁琐手 工易失控、异常结果解读困难、TAT要求高等痛点。针对客户痛点和临床需求,迈瑞研发推出了MT 8000C智慧凝血流水线,具有"應眼核查、智慧质控、凝血'专家'、效能卓越"等特点。针对样本质量核 查打造的"鹰眼核查"系统,结合图像识别和AI技术,可实现对样本的凝块、样本量、红细胞压积、溶 、黄疸、脂血等各种质量问题进行全面核查,真正做到样本质量无死角监控;智慧质控模块可实现干 粉质熔瓶的原瓶上机。全自动复密和测试等操作,肋力凝血质熔实现无人值守;针对异常结果报告解 读设计的C·Lab Bridge 专家解读系统,内置"样本分析、结果分析、处理建议、参考案例"四大主要功能 模块, 搭载庞大家例数据库, 针对疑难结果, 可讲行多维智能分析, 给出处理建议, 同时提供相近的家 例供医生参考,让异常结果解读不再成为困扰;MT 8000C搭载CX-9000高端凝血分析仪,全项目恒定 450速,试剂更换不停机不降速。同时,可对急诊全流程进行优化,专有急诊模式,样本加急,轨道超 车;支持配置多台高速离心机,让凝血检验TAT无忧。MT8000C智慧凝血流水线致力于助力凝血检 验进入自动化、标准化、智能化的2.0新时代。

图: MT 8000C 智慧凝血流水线



(3)在医学影像领域 ① 公司推出的新产品包括

报告期内,公司在医学影像领域主要推出了超高端妇产彩超 Nuewa A20、科研专用机 Resona Y 高端台式彩超 Resona/Nuewa 19 精英版、中高端台式彩超 Resona/Nuewa 18、高端便携彩超 TEX20 Elite 中端便携彩超MX7妇产高阶版、智慧型便携彩超MX6/5/3、眼科专用彩超Ophthus 9、TE Air e5M无线 掌上超声、瑞影·妇产超声数智系统、瑞影·科研平台、Vetus 80 动物专用合式彩超、Vetus Nova 动物专 用台式彩超、VetiPad 系列平板与软件升级方案、Labus 系列临床前动物专用便携彩色超声成像系统等 重磅新产品及解决方案。

a)Neuwa A20产品发布妇产会栈会暑恕能解决方案,以真正有效 易用的 AI技术助力临床会面提 质增效。以产科为例,通过AI全面赋能临床场景,覆盖从早孕到中晚孕期筛查,从常规筛查到产前专

AI早孕容积切面识别技术。针对早孕筛查场景及早孕胎儿结构细微目切面极其难获取的临床 痛点设计,自动重建6个早孕标准切面,并进行相关的生物学自动测量,极大提升早孕标准切面的易 获性及图像质量,降低临床技术难度,助力早孕结构系统筛查的普及推广和产筛关口的前移。

AI 产科切面识别技术。针对中晚孕系统产筛及胎心详细检查场景设计。基于大数据及 AI 深度 学习,采用COSDM级联产科关键结构识别引擎(Cascade Obstetric Structure Detection Module),实现产 科切面智能识别、存储、质控等功能。该方案可有效提升检查效率,III级产筛检查平均节省约10分 钟,单个检查按键操作减少300余次,同时可自动关联产科协议,实现实时质控,自动提醒扫查切面进 度,大幅减少切面漏扫概率,降低扫查风险。

AI 脊柱切面识别技术。采用深度学习技术自动识别胎儿脊柱关键结构,实现椎弓和椎体的智能 拆分成像,以及脊髓圆锥自动定位。该智能技术能帮助医生降低图像获取难度,为胎儿脊柱专项评估 提供高效、精准的临床工具,帮助临床减少漏诊,提升扫查效率。

AI胎儿颅内容积测量技术。基于胎儿颅脑超声三维容积数据,采用全新的AI算法自动分割胎儿 颅内区域,并计算胎儿颅内容积。该技术结合 UMA 超微血流可进一步实现胎儿颅脑微血流的容积灌 注定量分析,助力胎儿中枢神经系统相关的前沿探索。

b)AI图像质量评价。通过DR设备端部署的"AI图像质量评价"技术,对DR图像标准化相关质控 项(如摆位标准化程度)等给出图示化的量化分析和评级,有效提升基层医院影像标准化水平,并为高 等级医院在内的上级医疗机构提供高效、客观的质控管理工具。同时,便于部署于"瑞影云++",帮助 医院和医共体/医联体提高 DR 图像标准化水平,促进医共体上下级医疗机构 DR 影像检查结果互认落

a) 超声内窥镜微创手术融合解决方案。基于高端便携超声M11和全新一代光学腹腔镜UX5,实 现超声成像与光学内窥镜图像同屏融合显示,并通过腔镜设备控制超声画面,可大幅度提升术者术中 操作的效率与临床体验,助力外科应用更精准便捷。同时,声镜同屏画面可实时传输到其他显示屏 幕,便于相关临床人员同步观察与直播教学。基于高端台式超声平台的声镜联合解决方案,满足不同 手术室场景精细化需求,提升术者术中操作的效率与临床体验,助力外科应用更精准便捷。

b)除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案。该解决方案高度集成掌上超声和除颤监护仪 的功能,是医学影像产线和生命信息与支持产线融合创新的典型代表。通过聚焦的超声应用预设,提 供高性能图像、配备FAST智能操作指引和扫查指导、保障了在院前急救的复杂环境下携带便捷、操作 简单、快速响应,能够极大提升急救效能,为患者争取更多宝贵生机。

目前,公司已经积累了扎实的工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力,未来技术创新力度还将持 续加大:一方面,以底层技术创新为引领,探索前沿科技,进入创新的深水区;另一方面,发挥迈瑞多产 品、多产线优势,通过融合创新,构建开放的、可生长的、智能化的生态系统,为医疗机构带来更高的临

(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1863计划项目(新一代高性能五分类血细胞分析系统研制),填补了中国医疗器械行业多项高端技术的空白,使得国产医用超声成像设备、体外除颤设备以及血细胞分析 设备的功能、性能和质量达到甚至局部超越了国际领先水平。

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、 北医三院、北大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。截至目前,"多功能动态实时三维成像系统"项目已通过验收。这是自 "973""863"计划告别历史舞台后,获国家科技部批准的数字诊疗专项项目之一。该项目的完成,填补 了我国在高端医学超声诊断设备领域的空白,攻克了医学影像领域的一大技术难关。

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,在变速涡轮控制算法、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 性能医用微型涡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、科技自强的征程上,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 日本基2017年度国家技术公田收二等收 2018年 公司"一种企业技术检测方法及血液检测 似"获得第20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"专利荣获第21届中国专利金奖,"一种招声成像的方法和 装置"专利获得第六届广东专利金奖;"监护设备及其生理参数处理方法与系统"专利荣获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"获得第七届广东省专利奖,"定原中咸边 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同质化平会推广" 获得2021 年度汀苏省科技讲步一等鉴, 疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置"获得第八届广东省专利奖(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

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"吊桥悬梁"项目

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 在该项目中,迈瑞超声研发团队与华西医院共同研究,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。该奖项攻克了招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

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

(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渠道协同性有限,因此通过并购的手段进入新赛 道是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 顺计迈瑞在核心技术、营销平台和供应链平台的加强,以及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 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,积极围绕产业上下游进行布 局及在全新业务领域不断进行探索,寻找规模更大、长期且可持续的增长空间,支持公司持续提升"流 水型"业务占比的发展战略;并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。

体外诊断是支撑公司未来长远发展的核心业务之一, 持续推动实现体外诊断业务的会面国际化 是公司坚定践行的发展目标。报告期内,公司体外诊断业务超越生命信息与支持业务跃升为公司第

在体外诊断领域,免疫原料自主能力至关重要,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肽生物(HyTest Ltd.),实现了在 化学发光原材料领域核心技术的自主可挖。报告期内, 公司休外诊断业务试剂研发团队与海肚原料

研发及生产团队深入合作,已实现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 志物产品性能优势的基础上,也将在甲功、激素、传染病等套餐领域推出一批创新原料产品,以推进试 剂技术创新及产品转化。报告期内,由海肽生物提供原料的3个化学发光试剂项目已成功获得NMPA

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扩大研发 场地,提升其设计转化能力及产能,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"Dia-Sys")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 将融入迈瑞管理体系、双方团队将共同努力、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。公司将充分运用过往跨境并购 整合和管理经验,通过DiaSys逐步导人和完善血球、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的各职能整合进展顺

利,DiaSys在欧洲、亚太及拉美地区三个本地化生产、区域仓储中心和交付平台已完成全球供应交付 规划工作 进入实施阶段·DiaSys的体外诊断试剂研发团队与产品也已经完成公司体外诊断试剂产品 中长期发展规划,双方首批合作开发的生化检测系统已成功交付DiaSys,其它项目正在有序进行中。 在营销层面,利用DiaSvs在欧洲的直销平台,正在逐步导人公司体外诊断其它业务,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

未来,公司会充分利用DiaSvs,在欧洲、亚太及拉美地区的供应链和研发平台,支持海外中大样本 量客户群突破,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1月29日,公司发布公告,通过"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。2024年4月29日,惠泰医疗召开 2024年第二次临时股东大会及第二届董事会第十五次会议,完成第二届董事会、监事会改组工作,标 志着收购正式完成,惠泰医疗成为公司控股子公司并纳入并表范围。

通过本次交易,迈瑞医疗将以此进人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。在保持惠拳医疗独立性的基础上,迈瑞医疗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 ,安排公司相应部门人员进行对接和支持工作。研发方面,公司基于自身的研发体系和组织能力上 的优势。助力惠泰医疗全面提升三维电牛理系统的产品注册准人、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,更好地满足医院客户的临床需求。 报告期内,惠泰医疗电生理事业部已正式成立并运行,在MPI流程管理下,由公司研发骨干团队重点 参与的三维房顺PFA、RFA系统及配套耗材已顺利通过NMPA批准,如期上市

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 L 展开研发 带鳉 供应蟒笔冬主要职能的协同 利用迈瑞左医疗哭橘领域的积累和人才健冬 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

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。 迈瑞的并购并不是一味追求扩大收入、增加利润,而是主要从主营业务补强、全新业务探索、海外

发展支持等方向着手,通过并购的方式快速整合全球范围内的全产业链前沿技术,提升现有业务在高 端市场的综合竞争力,加快成长型业务的发展速度,实现新技术补强、产品线拓展、渠道拓展。 未来,迈瑞将发挥平台优势,紧抓内部研发创新和外部并购整合两条路径,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

(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

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。

① MPI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。

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 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。 2024年,公司与甘肃省科技厅共同组建深圳迈瑞联合科研基金。该联合基金主要围绕产业发展

中的紧迫需求,吸引和集聚全省优势科研力量,聚焦关键技术领域中的核心科学问题开展前瞻性基础

研究,促进知识创新体系和技术创新体系融合。 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人

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。 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,

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人制度,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 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(接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。"以销完产、活当备货"。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和南京的生产基地进行。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。深圳平明和南方的 生产基地已通过认证机构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40万平方米的生产基地。同时,公司已在全球13个国家布局了本地化 生产项目,目前已有9个国家启动生产。

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

,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

·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会面覆盖的客 ,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 而提升公司軟体的市场影响力和幾隻扣着

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超过八成的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

公司左欧洲地区 粗捉不同国家的行业特点 妥取直端和经端北方的端集横式 郑公国家以直端 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,

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, 公司采用了经销为主的销售模式,建立了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

(8)主要的业绩驱动因素

公司主营业务收入持续增长,主要受益于不断扩大的全院级数智化整体解决方案优势、加速突破 的海外高端客户群、国内外市场份额稳步提升,以及在研发、生产、营销、服务等方面的竞争优势。 1)医疗提质增效持续推进。公司数智化整体解决方案优势不断扩大

当前,"需求增加,供给不足"已成为当前全球医疗健康产业的共识。全球范围内居民旺盛的医疗 保健需求,在为行业带来前所未有广阔发展空间的同时,也对医疗水平、医疗质量提出了前所未有的 挑战。此外, 医护人员紧缺, 医疗资源匮乏仍是横百在全球多数国家面前的难题。同时, 全球多国政 府面临更大的财政压力,政府主导的公卫项目以及私营医疗集团的采购都对价格更加敏感。

在短时间无法快速扩充优质医疗资源的前提下,提质增效就成为下一阶段各国医疗卫生体系高 质量发展的关键。因此,整个市场都希望有更具价值的方案来切实解决临床痛点,提升诊疗效率。 迈瑞医疗"设备+IT+AI"的智能医疗生态系统,正是解决当前临床痛点的关键,而公司发布的全球 首个临床落地的重症医疗大模型——启元重症医疗大模型,更是在AI时代实现了AI系统对临床诊疗 思维的深度内化,助力临床全面提升诊疗精准度与质量。未来,公司将持续探索大模型在急诊、麻醉

科 影像科 检验科等科索的智能应用。 全球范围内开展的医疗新基建依然为迈瑞的发展提供了广阔的市场空间。基于完善的产品布 局、高效的运营效率,迈瑞高度参与到越来越多海内外高端医院的建设中,助力提升医院的运营效率 和诊疗质量。在国际市场、由于公司整体解决方案的优势不断扩大、因此在很多高端客户项目中实现 了监护仪、麻醉机等医疗设备协同数智化方案的全面人院,极大地提升了迈瑞在海外高端市场的品牌 影响力和市场地位。在国内市场, 医疗新基建的核心之一是实现医院新老院区医疗服务的均质化发 展。迈瑞的"三瑞"智慧生态系统和全院级数智化整体解决方案,能够帮助医护人员进行跨院区患者 的均质化监护、检验、超声检查,通过"设备+IT+AI"的数智化医疗生态系统,辅助医生提升诊疗能力。 同时, 医院新建项目多为整体规划, 因此迈瑞的产品, 方案和品牌与医疗新基建的需求高度契合, 也能 更好地支持智慧医院的建设。据公司统计,从迈瑞可及市场的角度来看,截至报告期末,国内医疗新

和跨区域级解决方案。 2)海外市场高端客户群突破加速,公司国际影响力进一步提升

报告期内,凭借优质的质量和完善的服务,公司的产品和整体解决方案进入了更多的高端医院。 集团医院和大型连锁实验室,加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。在持续突破空白高端客 一群的同时,客户层级也在持续提升,本地化生产布局加快,迈瑞可信赖、高质量、快速交付的全球品 牌形象持续加强,为后续更多产品和解决方案的渗透打下了坚实的基础。

基建待释放的市场空间仍有超过200亿元。未来,迈瑞将进一步推动销售从单品走向科室级、全院级

同时,通过持之以恒的高研发投入,迈瑞产品的竞争力也逐步得到了全球高端客户的认可,在 2023年Newsweek(美国新闻周刊)评选的会球TOP 100家医院中, 迈瑞已覆盖80家, 证明了公司有能 力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

未来,公司一方面将争取突破更多空白高端客户,另一方面将持续深耕已有客户,在实现业绩稳 定增长的同时,为公司塑造全球领先的医疗器械品牌奠定坚实的基础,更重要的是在国际上打造"中 国智造"出海的新名片。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下,同时在全球医护人员短 缺、重视保护医护人员安全、提升人员效率、降低培训门槛等趋势下,迈瑞的产品和整体解决方案优势 将进一步体现,公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

3)业务布局广泛,内生外延并举持续扩充可及市场空间

据公司统计,不含新进入的心血管领域,迈瑞已布局的业务对应国内的可及市场空间约1,300亿 元,而公司在2024年的国内收入约为203亿元,对应的市场占有率约16%,远低于部分成熟业务的水 平,其中体外诊断业务的市场占有率仅10-15%,而微创外科的市场占有率甚至仅不到3%。迈瑞已布 局的业务对应国际的可及市场空间约5,700亿元,而公司在2024年的国际收入约为164亿元,对应的 市场占有率仅为低个位数。其中,公司预计当前海外发展中国家的可及市场空间和中国类似,均约1, 300亿元,而公司2024年在发展中国家的收入仅约为109亿元,对应的市占率仅8%多一占

从全球市场排名来看,根据Wind取用全球医疗器械行业各上市公司截至2023年底的最新财年 收入数据(涉及多元化业务的大型集团公司,只取用其医疗器械业务收入参与排名),公司在2020年、 2021年、2022年和2023年的排名分别为第36位、第31位、第27位和第23位、名次逐年提升、不断向着 全球医疗器械前20名的目标前进。报告期内,据公司统计,公司监护仪、麻醉机、呼吸机、除顺仪、血 球、超声产品在全球的市场占有率继续维持市场前三的地位

此外 公司通过收购科创板上市公司惠泰医疗 将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。据行业研究报告和公司的预估,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规模中均排 名第二,仅次于体外诊断领域。

纵观全球医疗器械巨头的发展历程,收并购一直是其拓展赛道和提高竞争力的重要方式,每一个 全球医疗器械巨头的发展史几乎都是一部并购史。随着全球医疗技术的不断发展和市场需求的不断 增长,全球医疗器械市场规模不断扩大,迈瑞也将继续通过内生与外延快速切人新赛道、掌握新技术, 同时发挥各产线之间的协同性,持续做大做强,提升可及市场空间,推动公司在全球市场格局的风云 变幻中保持可持续、高质量发展。

4)公司研发、生产、营销等方面积累的竞争优势进一步凸显

迈瑞遍布全球的十二大研发中心和超过5.200名研发工程师为公司提供源源不断的研发动力,同 时公司长期将营收的10%左右投入研发,实现了产品和技术的持续迭代。目前,公司推出的产品和解 决方案已经全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域,同时积极布局微创外科、心 血管领域的各细分产线,从而满足全球客户从中低端到高端、超高端各个层级的需求。目前,公司已 经积累了扎实的工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力,未来技术创新力度还将持续加大

公司坚持高标准的产品质量要求,拥有总面积超过40万平水的制造基地、建立了高效的智能制造体系和完善的质量管理体系,满足了全球销售的生产需求,得到下游客户的广泛认可。经过二十多 年的国际化发展,迈瑞已经搭建起涵盖营销、用服、研发的海外本地化平台,并将持续加强海外本地化 生产能力,拓展会球本地化网络布局和会球仓网布局,公司已在会球13个国家布局了本地化生产项 目,这对于加快迈瑞在海外公立市场和中大样本量客户突破上有着重要意义。

经过三十多年的发展,迈瑞已经搭建起覆盖全球190多个国家和地区的全球营销网络,并培养了 套相对成熟的组织能力,这种稀缺的组织能力是在一定的时间窗口内通过大量的经验和教训而形 成。过去几年,公司积极提升市场应变能力,将国内营销体系和国际营销体系进行深度融合,发挥"切 得细、吃得透、绑得紧"的独特竞争力,在全球市场把握新机遇,提升临床服务水平,实现了高端客户的 大规模突破,市场占有率和高端客户渗透率不断提升。

迈瑞与生俱来的使命是"普及高端科技,让更多人分享优质生命关怀"。公司将继续持之以恒地 进行研发投入,通过研发积累、技术迭代、市场培育,抓住发展机遇,在突破核心关键技术的同时提升 性价比,给医院、给老百姓提供负担得起的好产品和优质医疗服务,让更多人分享优质生命关怀, 并以此提升公司的市场占有率,最终实现政府、医院、患者、厂家多方共赢的局面。

2、报告期内公司所处行业情况 根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准(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)。根据中国证监会颁布的《上 市公司行业分类指引》,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35)

医疗器械行业与人类生命健康息息相关,是医疗卫生体系建设的重要组成部分,具有高度的战略 地位。医疗器械行业的发展程度已经成为衡量一个国家科技水平和国民现代化水平的重要指标。 医疗器械行业的需求属于刚性需求,行业抗风险能力较强,同时在人口老龄化的趋势下,新的需

作为和化临床医疗 防捻 公共卫生和健康保障体系由重要的组成部分之一 医疗累藏行业无论 是供给端或是需求端都维持均衡稳定的增长。从供给端来看,复杂多样的基础学科、底层技术稳定但 产品持续迭代的研发路径、高端精密仪器的制造工艺、多年临床经验的积累等因素均使得医疗器械行 业的护城河极深,全球前五十的榜单常年维持稳定。从需求端来看,医疗的需求本质上是由人口老龄 化、人民群众追求更多更优质医疗资源带来的,这种需求会永续存在且稳定增长,但不会短期爆发,因 此使得医疗器械行业无明显周期性。

医疗器械行业是一个多学科交叉、技术密集型的行业。多学科交叉体现在其涉及到高分子材料、 生命科学、临床医学等多个学科;技术密集体现在其生产技术涉及医药、机械、材料等多个技术的共同 运用,是典型的高新科技产业。由于医疗器械产品的知识产权涉及到硬件,软件以及操作系统,具有 一定的复杂性,并且相关的专利权和著作权的数量较多,并无明显的专利悬崖,产品生命周期较长。

迈瑞医疗是全球领先的医疗器械以及解决方案供应商,拥有国内同行业中最全的产品线,以安 全、高效、易用的"一站式"产品和数智化解决方案满足临床需求。

1)全球排名逐年提升,不断向着全球医疗器械前二十的目标前进 从全球市场排名来看,根据Wind取用全球医疗器械行业各上市公司截至2023年底的最新财年 收入数据(涉及多元化业务的大型集团公司,只取用其医疗器械业务收入参与排名),公司在2020年 2021年、2022年和2023年的排名分别为第36位、第31位、第27位和第23位、名次逐年提升,不断向着 全球医疗器械前20名的目标前进。与此同时,与全球排名第一的百年医疗器械巨头相比,公司2024 年的营业收入仅为对方的约16%,还依然存在很大的差距和发展空间。

2)国内市场全面领先,高端产品的覆盖率和渗透率持续提升 在国内市场,公司产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院,产品渗透率持续提 升。近年来,公司产品持续被国内顶级医疗机构接受,销售的产品已全面覆盖生命信息与支持、体外 诊断、医学影像三大业务领域,同时实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化、数智化解 决方案。同时,凭借丰富的产品解决方案与数智化技术优势,公司产品在大型公立医院获得了更广泛 的认可,特别在补短板、医院改扩建以及智慧化建设项目中具备更大的竞争优势,使得公司中标多个 省级及以上大型政采招标项目。

报告期内,据公司统计,生命信息与支持领域的大部分子产品如监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、 输注泵、灯床塔、体外诊断领域的血球、生化业务、医学影像领域的超声业务等市场占有率均为国内第

在第十五届中国医疗设备行业数据发布大会发布的《2024年度中国医疗设备行业数据调研报 告》中,迈瑞医疗荣获2024年度中国医疗设备"民族品牌金奖",2024年度中国医疗设备"产品线第一 名"。在市场保有率≥10%各产品线排名中,迈瑞医疗的X射线类、超声影像类、监护类、呼吸类、输注 泵类、硬式内窥镜类、麻醉类、手术室灯床类、检验设备类产品在综合满意度、意向复购率、净推荐值、 培训满意度、分级保有率等多个维度斩获第一。其中,监护类产品更是连续15年蝉联第一

报告期内,公司荣获制造业单项冠军企业(病人监护仪)、2023年市级节水标杆工业企业(光明 区)、BIFNC智能制造能力成熟度标准符合性证书(三级)、湾区知名品牌(2024-2026年)、深圳知名品 牌(2024-2026年),在产品质量方面获"2024广东省药品不良反应监测工作表现突出单位"。2024年6 月,根据中国医学装备协会在其官方网站公示的第十批优秀国产医疗设备的产品目录,公司2个型号 的腔镜吻合器、16个型号的台式超声诊断仪、13个型号的便携式超声诊断仪、6个型号的多参数监护 仪、1个型号的全自动糖化血红蛋白分析仪、5个型号的全自动生化分析仪、2个型号的全自动血凝仪。 4个型号的血培养仪、2个型号的微生物鉴定与药敏仪入选。

在国际市场、公司产品远销190多个国家及地区。受益于过去二十多年的长期市场耕耘和品牌 建设,公司通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品,在全球最领先的客户需求的检验下, 打磨出最好的产品,奠定了坚实的客户基础和品牌影响力,目前已成为美国、英国、意大利、西班牙、德 国、法国等国家的领先医疗机构的长期合作伙伴。近年来,凭借优质的产品质量和完善的服务体系, 公司加快了在各国公立市场和高端私立客户群的突破。在持续突破空白高端客户群的同时,提升了 客户粘性,加强了客户关系,树立了可信赖,高质量的全球品牌形象,为后续更多的产品渗透打下了坚

报告期内,据公司统计,公司监护仪、麻醉机、呼吸机、除颤仪、血球、超声产品在全球的市场占有 率继续维持市场前三的地位。

在2023年Newsweek(美国新闻周刊)评选的全球TOP 100家医院中,迈瑞已覆盖80家,证明了公

司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。 4)积极参加国内外行业标准的制定工作,规范和促进行业高质量发展

3)国际市场多点开花,高端客户突破助力全球品牌形象提升

在坚持自身产品高标准质量的同时,公司也积极参加国内外行业标准的制定工作,以严标准补足 发展短板,以高标准引领公司高质量发展,为规范和促进行业发展贡献力量。截至2024年12月末,迈 瑞共参与制定和修订的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准多达123项,其中参与国际标准的 制定和修订工作2项;参与国家标准的制定和修订工作26项,其中迈瑞在起草单位中排名前3的项目 占近60%;参与行业标准制定和修订工作79项,约35%项由迈瑞以第1起草单位进行主导,有62%项 迈瑞在起草单位中排名前3;参与团体标准制定和修订工作16项,有2项迈瑞以第1起草单位进行主 导,有2项由迈瑞实际编写。迈瑞参与制定和修订的标准已发布的共计90项,正在参与制定和修订的 标准共33 项。其中迈瑞作为第一起草企业主导编写的国家标准《CB/T 43952-2024 医用供应装置》于 2024年6月29日正式发布,为工厂中制造或现场装配的医用供应装置提供规范;行业标准中《YY/T 1942-2024 医疗器械唯一标识的形式和内容》和《YY/T 1943-2024 医疗器械唯一标识的包装实施和应 用》于2024年7月8日正式发布,大大提升了医疗器械全环节唯一标识的规范程度。

(3)公司部分产品参与集采的中标情况

自2021年下半年开始,公司积极响应国家集中带量采购政策,陆续参与了多个集中带量采购项 目,包括安徽省医保局牵头的化学发光试剂省级联盟带量采购,江西省医保局牵头的生化试剂省级联 盟带量采购,福建省宁德市和南平市的整体IVD集采,甘肃省医保局甲状腺标志物集采等。公司发挥 体外诊断领域多产品线的优势,在拥抱政策变化的同时,获得了快速扩大市场占有率的机会。

2023年6月,江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布关于执行肝功生化类检测试剂 省际联盟带量采购中选结果的通知,标志着23省肝功集采正式开始。截至目前,肝功集采联盟省份 已全部执行,体量约占全国的65%。在已执行省份中,迈瑞生化产品业务快速增长,2023年肝功集采 相关项目同比增长超过20%,明显超过生化业务的平均增速。随着集采的推进,迈瑞生化产品综合性 价比的优势更加凸层 莽得更多安立的认可与信赖 并加速生化产品左三级医院的宽礴 左集乎联明 省份,新一代BS-2800M产品装机330多台,同比增长72%,其中三级医院装机接近200台,占比57%。 除此以外,2023年江西省还公布并实施了肾功和心肌酶生化试剂的集采,从报量数据来看,迈瑞在全 联盟24个省市区整体报量测试量超过第二名2.3倍,2024年6月28日起,各省逐步落地执行。未来 在集采的大环境下,行业集中度的提升进程更快。公司将抓住生化后续集采招标的机会,持续提升生 化整体市场份额.

2023年10月,公司积极参与了甘肃省发起的省级甲功九项集采,并在2024年3月完成最终报 此次集采共有74家企业报名,最后报价有效的共有58家,迈瑞是其中16家规则一中选且九个项 目齐全的企业之一。该集采项目已于2024年6月20日开始执行,2024年下半年,迈瑞甲功在甘肃省 出货增长率21.7%,较2024年上半年增长率9.6%,提升12.1个百分点,集采执行后市场份额逐步提

2023年底,安徽省医保局组织了25省传染病,性激素,糖代谢化学发光试剂集采。从安徽医保局 公示的报量数据来看,迈瑞传染病八项获得了16%的市场占有率,在所有参与品牌中排名第二;性激 素六劢获得了10%的市场占有率。在所有参与品牌中排名第四·8-HCC获得了12%的市场占有率。在 所有参与品牌中排名第三;糖代谢两项获得了13%的市场占有率,在所有参与品牌中排名第二。随着 2024年9月10日开始的25省化学发光试剂集采的逐渐落地执行,叠加公司即将上市的新项目,迈瑞 国内化学发光业务高速增长和高端医院突破的确定性将进一步提升。

2024年5月,国家医保局发布《关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》。 旨在进一步提升地方采购联盟的能力和规模,实现国家和地方两个层面上下联动、协同推进。其中, 要求安徽省牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购,江西牵头开展生化类体外诊断试剂联盟 采购,到2024年底,各省份至少完成1批医用耗材集采。公司将继续抓住市场机会,开创市场新格局。

2024年11月,江西省医保局公布糖代谢等生化类检测试剂27省省际联盟集采各企业首年采购 需求量。迈瑞排名第一,需求量占亳升组总需求量的约27%,远超第二名10%的需求量占比。如果将 每毫升按4测试计算,再加上测试组报量数据,联盟整体需求量约为10.4亿测试,迈瑞市占率为18%, 超过第二名12.6%的需求量占比。本次集采公司一共申报14个项目,医疗机构累计需求量在所有品 牌中,排名第一的有12个,其余两个项目排名分别为第二和第七,市场占有率持续领先。随着集采的 推进, 迈瑞生化产品综合性价比优势更加凸显, 获得了更多客户的认可与信赖, 并加速在三级医院的 突破。江西省牵头的集采已基本囊括整个生化试剂市场,迈瑞目前在生化市场整体已经连续5年稳 居行业第一,市场份额超过16%。

2024年12月,国家医保局会同国家卫生健康委联合发布《关于完善医药集中带量采购和执行工 作机制的通知》,旨在原有政策基础上进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制,引导医疗机构、 医药企业遵循并支持集中带量采购机制,巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果。

2024年12月,安徽省牵头的二十八省(区、兵团)体外诊断试剂联盟集中带量采购信息结果公开, 该集采规模位列IVD集采之最。其中迈瑞肿瘤标志物16项和甲功9项的意向采购量占总意向采购量 的比例分别约为14%和13%,份额占比排名第二,仅次于罗氏。而2023年迈瑞国内化学发光业务的 平均市占率为8-9%,此次报量市占率实现了显著提升。随着化学发光试剂集采的逐渐落地执行, 2024年,公司在三级医院装机475会高速发光分析仪CL-8006i,使得化学发光产品得到快速增长。以 落地执行的传染病和性激素套餐为例,传染病套餐2024年在三级医院测试量增长13%,性激素套餐 测试量增长31%,叠加公司即将上市的新项目,迈瑞国内化学发光业务高速增长和高端医院突破的确 定性将进一步提升。

自2022年下半年开始。公司积极响应国家集中带量采购政策。陆续参与了多个集中带量采购项

器类医用耗材带量联动采购,京津冀"3+N"联盟超声刀类医用耗材带量联动采购,川渝联盟超声刀头 医用耗材带量联动采购,深圳公共资源交易中心关于开展超声刀头和预充式导管冲洗器集中带量采 购等。公司发挥微创外科领域多产品线的优势,在拥抱政策变化的同时,获得了快速扩大市场占有率 2022年8月,由福建省主导的腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省级联盟集中带量采购开标。公司

目。包括福建联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购,京津冀"3+N"联盟腔镜切割吻/缝合

2023年9月,公司积极参与了天津医保局主导的超声刀类及吻合器类耗材集中采购项目。在谈 判中,公司的超声刀产品成功进入11个省份的256家医院,覆盖了所有目标医院;吻合器进入了联盟

中的所有5个省份,并实现头部医院的准人。 根据2024年上半年超声刀业务的市场数据,迈瑞超声刀的市场份额较去年同期增长了约25% 从2023年上半年的第四名跃升至第一名。在东部、西部、东北部地区、迈瑞超声刀的市场份额 位。在三级医院中,迈瑞超声刀的市场份额达到约34%,在二级市场中接近28%。这些数据表明,在

超声刀领域,迈瑞仅用一年的时间,不仅获得了临床客户的认可,也在技术上取得了显著的领导地 位。与此同时 迈瑞吻合器经过产品选择 迅速在联盟省份重占医院实现率破 其优异的性能得到了

2024年6月,在福建联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购续签工作中,迈瑞吻合器 凭借良好的口碑和性能,成功在联盟8省中进入近百家医院。 2024年6月,以重庆主导的川渝联盟成功实施了超声刀头医用耗材的带量联动采购,重庆和四川

两省共有77家医院选择了迈瑞超声刀,包括重庆医科大学附属第一医院和重庆医科大学附属第二医 院,使用反馈普遍良好。

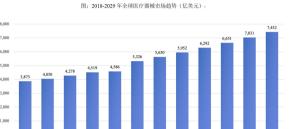
2024年底,广东省牵头的14省超声刀头类产品集中采购逐步实施。公司不断优化的7mm刀头成 功中标。由此、迈瑞在国内高值耗材业务领域的快速增长和高端医院市场突破的确定性将得到进一

2024年12月,在由深圳交易中心主导、14省份共同参与的超声刀类耗材集中采购中,经讨团队的 不懈努力,公司的超声刀头4类产品全线中标,成功进入14个省份的272家医院,且全部为新签约医 院,如华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、浙江大学医 学院附属第一医院、安徽医科大学第一附属医院等顶尖教学医院,其中三甲及以上医院占比超过

未来 医保控费的趋势将令持续较长时间 多省际集采联盟 省 市地区的休外诊断集采可能还将 继续。公司将继续积极面对当下行业格局的变化,践行"普及高端科技,让更多人分享优质生命关怀" 的使命,积极参与和配合医保局实现集采的成功落地,抓住机遇加快高端医院的渗透,持续提升三级 医院的收入占比, 朝着新形势下国内体外诊断领域领导者的方向发展。

医疗器械属于与人类生命健康关系密切的行业,需求刚性较强,受经济周期影响较小,行业稳定 性较高。随着经济水平的提高和医疗保健意识的增强,以及人口老龄化的持续加速,全球范围内居民 对医疗保健的需求大幅增加,医疗支出逐年递增。特别是近年来,全球各国显著意识到在重大传染病 防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足,开始掀起医疗新基建浪潮,医疗器械市场

1)全球医疗器械市场持续稳定增长,中国和中国以外发展中国家医疗器械市场增长迅速 根据 Mordor Intelligence 的数据, 2024年全球医疗器械市场规模预计为6.370亿美元,并将以



国内医疗器械产业起步较晚,但保持高速增长。我国是人口大国,随着经济的快速发展,民众支 付能力不断增强,医疗体系逐步完善,我国医疗器械行业增长迅速,已经成为全球第二大市场。据《中

随差人口老龄化加剧 尾尾的人水亚坦克及健康弯识性速退升 尾尾对伏质医疗服务的需求持续 ,中国老年人口将超过4亿,占总人口比例突破30%。根据国务院印发的《?国家人口发展规划 (2016-2030年)》,到2030年全国总人口达到14.5亿人左右,老龄人口预计超2.45亿人。根据联合国 关于未来全球人口的预测,自2012年开始,全球65岁以上人口占比持续上升,且这种趋势维持百年不 变。由此可知,人口老龄化带动的相关医疗需求将长期支撑医疗器械行业稳定增长.

图: 2001-2030 中国人口出生率及人口老龄率 2.0%

数据来源:国务院 手术微创化也是医疗器械行业的重要发展趋势之一,微创手术具有创伤小、手术风险低、术后恢 复快等多重优势,现代医学技术的快速发展使得微创技术在外科诊断和治疗的应用变成现实。目前 我国微创外科手术渗透率依然较低,根据弗若斯特沙利文的数据,我国微创外科手术渗透率2021年 为14%,美国同期微创外科手术渗透率已超50%,由此来看中国微创外科手术临床未满足需求市场空

成了庞大的消费市场,欧洲和美国市场约占全球医疗器械市场的70%。与此同时,发展中国家经济的 增长提高了其国内居民的消费能力,随着医疗水平逐步提高,对医疗器械的需求也在不断增加,支撑 全球范围内医疗器械市场持续保持增长。从市场空间来看,欧美总人口不足10亿,亚太及拉美、中 东、非洲等发展中国家市场整体占比约30%,但人口超过70亿,预计后续市场空间增速将持续快于发 **达国家市场** 2)科技赋能智慧医疗建设飞速发展,医疗器械行业数智化转型时机已成熟

化和低碳化"的新时代。 在底层技术领域,国内5G、大数据、物联网、人工智能等基础技术的高速发展,为智慧医疗提供了 前沿科技支持。云计算、分布式存储、自然语言处理等大数据应用技术的日趋成熟,也为 AI 赋能医疗

历经四次科技革命,跨越蒸汽时代、电气化时代和信息化时代,人类社会已发展到"数字化、智能

人工智能師覆式的空破为医疗机构降本增效提供了有力工具。基于科技创新与临床场景的智能 化解决方案也在展现出更多可能性。而医疗器械作为与数智化连接最为紧密的产业之一,转型驱动 力明显增强。 随着全球经济的持续增长和人口老龄化问题的日趋严峻,各国都对医疗服务保持了旺盛的需

与此同时,随着中国经济发展进入新常态,医疗机构从规模化扩张转向高质量发展,而近十年来 中国医疗器械产业的崛起,以及中国在人工智能、大数据领域的技术积累和资源储备,都为技术融合

通过人工智能技术,开发智能化医疗诊断、智能化医疗辅助决策等工具,从而提高医疗服务的准 确性和运营管理效率,降低医疗成本,一方面将从实质上帮助医疗机构提质增效,迈向高质量发展;另 一方面,也符合国家为更多民众提供更加优质、便捷,同时更为经济的医疗卫生服务的发展要求。这 也是解决临床问题与智能化结合的突破点,是研发成果真正具有临床应用价值的关键所在。

增12项AI诊疗服务。 2024年和2025年《政府工作报告》均提出持续推进"人工智能+"行动,支持大模型在医疗等垂直

领域的广泛应用。2025年报告中明确要求"健全科技成果转化支持政策"。 2024年11月6日,国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《卫生健康行业人工智能应 用场景参考指引》。旨在推进刀牛健康行业"人工智能+"应用创新发展。《刀牛健康行业人工智能应用

在应用落地层面,人工智能已从单一技术突破转向全场景覆盖,涵盖"预防-诊断-治疗-康复"全 生命周期。其中, 迈瑞医疗推出的全球首个临床落地的重症医疗大模型, 实现了病情问答, 建议生成 病历撰写和重症知识查询四大核心功能,成为提升医护人员诊疗效率的得力助手。

破,推动医疗行业的智能化与普惠化发展。 因此,人工智能在医疗领域的应用,不仅可以提高医疗服务的精准性和有效性,还可以为远程医 疗、移动医疗、全球医疗协作提供便利,有利于提高医疗服务的可及性,优化医疗资源配置,提升医疗

服务的质量和效率,推动医疗服务向着以患者为中心转变。

3)公立医院高质量发展、设备更新等政策加速我国医疗器械市场扩容 "十四五"期间,各项推动公立医院高质量发展的政策出台。2021年6月,国务院办公厅发布《关 于推动公立医院高质量发展的意见》,标志着公立医院进入了高质量发展的新阶段。同年9月,国家 卫健委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》,计划到2025年 初步构建与国民经济和社会发展水平相适应,与居民健康新需求相匹配,上下联动、区域协同、医防融

合、中西医并重、优质高效的公立医院体系,为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。 随着相关政策文件逐步落地,公立医院主体地位有望继续强化,同时对公立医院的诊疗服务能力

医疗新基建所需资金总量较大,主要来源包括地方政府专项债、医院自有资金和中央及地方的财 政支持。其中,2024年地方政府专项债券发行规模约为40,000亿元,其中医疗领域专项债发行规模 约2,196.22亿元,占当期全部专项债比重约5.49%。根据2025年的《政府工作报告》,2025年拟安排地 方政府专项债券44,000亿元,比上年增加5,000亿元,创历史新高。医疗专项债投放力度自2020年以 来明显增加。据企业预警通的统计,2024年的发行规模约2,218.08亿元,占当期全部专项债比重 7.11%: 2025年3月医疗专项债规模为253.57亿元,同比增加42.18%(夫年同期178.35亿元),环比增 加34.46%(2月189.58亿元),规模占比7.76%(去年同期规模为7.74%);2025年第一季度,医疗专项债 规模为565.12亿元,同比增加29.10%(去年同期437.73亿元),环比增加174.06%(2024第四季度为

自有资金作为大型医院新改扩建中设备采购最主要的资金来源,其充裕度主要取决于医院的经 营情况,而持续改善的经营情况无疑将成为医疗新基建开展的有力保障。2023年2月份以来,国内医 院的常规诊疗活动仍在持续复苏,院内就诊量也在逐月改善,根据国家统计局的数据,2024年,全国 医疗卫生机构诊疗人次101.10亿人次,同比增长5.75%。医保支出方面,2024年,全国基本医疗保险 (含生育保险)基金总支出29,675.92亿元,高于2023年28,203.38亿元,同比增长5.22%;2024年,国内 基本医疗保险统筹基金(含生育保险)总支出23,824.42亿元,高于去年同期22,043.12亿元,同比增长

中央每年会下达年度规划的补助资金,包括基本公共卫生服务补助资金、公立医院综合改革补助 资金、医疗卫生机构能力建设补助资金等。2024年,国家财政部共下发381.85亿元补助资金用于医 疗服务与保障能力提升,包括117.30亿元公立医院综合改革补助资金、78.46亿元医疗卫生机构能力 建设补助资金、72.03亿元卫生健康人才培养补助资金、30.49亿元医疗卫生机构能力建设和卫生健康 人才培养补助资金、39.95亿元医疗保障服务能力建设补助资金、43.63亿元中医药事业传承与发展补 (下转D179版) 助资金。

6.99%的年复合增长率保持增长,预计到2029年将达到8,930亿美元

6,550 5,000 4,000 3,873 4,050 4,278 4,519 4,

国医疗器械产业发展报告现状及"十四五"展望》预测。到2025年我国医疗器械产业营业收入可达18. 750亿元,相比2015年增加了12,453亿元,累计增长197.88%,10年年均复合增长率为11.5%。但从药 品和医疗器械人均消费额的比例(药械比)角度看,根据2023年罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业 发展现状与趋势》,我国目前药械比水平仅为2.9,与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距,表明我 国医疗器械市场未来存在较大的增长空间 增长。国家统计局数据显示,2024年,65岁及以上人口2.2亿人,占全国人口的15.6%。预计到2035

14.0%

发达国家得益于其先进的医疗体系和较高的个人健康意识,人均医疗器械费用远超100美元,形

带来了主意的想象空间。

性。但另一方面, 各个国家的医疗卫生体系仍面临着优质医疗资源和医护人员稀缺的问题, 市场也迫 切需要数智化带来的崭新技术手段和更具性价比的产品,解决临床痛点,提升诊疗效率,实现降本控

创新、培育新产品、新业态打下了深厚的基础。

政策方面,"十四五"规划中明确AI医疗为战略方向,"聚焦人工智能、生物医药组建一批国家实 验室,瞄准人工智能、生命健康等前沿领域;实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目;培育 壮大人工智能、大数据等新兴数字产业",提出2024年医疗AI三类证审批周期缩短33%,医保目录新

场景参考指引》将医疗领域的人工智能应用场景划分为四大部分,十三个类目,共列出84个典型应用

技术层面,2024年底上线的开源大模型"深度求索"已经具备从模糊主诉求中提取关键临床特 征,随后自主构建符合医疗规范的决策树,并在识别潜在风险后给出防御性医疗建议,最后将碎片化 信息转化为结构化诊疗方案的能力。随着开源大模型的迭代,大医疗场景中生成式AI的能力将明显 再上一个台阶。未来,随着6G技术、多模态大模型的进一步发展,大模型有望在更多细分领域实现突

和运营管理能力提出了更高的要求,因此将进一步带动相关医疗器械和IT信息化方案的配置需求。 同时,在政策的推动下,国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建逐步展开,随着相关政策 的持续加码和配套资金的落地支持,医疗新基建从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他地方, 已进入"补短板、堵漏洞、强弱顶"的新阶段。目前, 医院仍有大量新改扩项目, 根据瑞达恒和公司统 计,2025-2027年预期竣工的项目数量仍有超过2,800个,考虑项目执行节奏和新动工医院仍有增加,

206.20亿元),规模占比6.70%。