（上接D118版）

c）瑞智设备管理信息系统。瑞智设备管理信息系统，以物联网技术为核心，实时采集设备的运行状态信息、位置信息等，构建覆盖全院医疗设备的智能管理网络，实现对设备运行状态的实时监控与智能预警，筑牢医疗安全防线。通过设备知识库的构建可实现临床用户设备使用、维护保养方向的精准支持；通过设备底层运营数据的分析和AI算法，能够实现设备使用率和成本效益分析评估，精准识别闲置与低效资产，推动资源跨科室共享与绿色采购决策，全面提升医疗资源利用效率，精准采购与资源优化双重驱动助力医院达成降本增效与可持续发展的战略目标。

d）早期预警技术（EIA）。传统的监护报警属于阈值报警和组合报警，即当某个参数或多个参数触发报警条件时产生报警，而早期预警将“被动应对危机”，转化为“主动预防风险”，为医护人员争取了时间，从根源上降低了不良事件的发生概率。公司的EIA技术，基于床旁设备（监护仪、呼吸机、输注泵等）的高分辨率数据和多参融合分析技术（CrozFusion），分析提取高质量数据和挖掘信号特征，并将AI算法与专家经验深度融合，实现了重症患者状态恶化的早期识别，从而为临床医护人员实现早期干预，并为提升患者预后提供了重要工具。该技术的优势在于实现早期预警的同时提供患者状态恶化的原因及过程，受到临床医护人员的极大认可。目前，该算法已经过临床验证，患者状态恶化的早期预警平均提前约20分钟，识别准确率超过80%，处于行业顶尖水平。

e）智能通气技术。人机同步是呼吸机通气的核心性能。临床上病人病情各异且随时变化，医护人员难以在床旁实施观测和调节，复杂临床场景如泄漏、振动等干扰更是带来巨大挑战。公司的智能人机同步技术，如面向有创通气的IntelliCycle和无创通气的EasySync技术，针对重症、新生儿、无创等不同场景开发了精准策略，全面提升了各细分场景的人机同步性。同时，将人机同步技术与智能算法深度融合，实现了精准的人机对抗识别。传统识别算法多依赖固定阈值与人工提取的波形特征，对不同病人类型和不同临床场景的泛化能力较差，如在管路积水、心跳干扰等复杂场景下易出现误判或漏判，难以满足临床精准识别的需求。公司通过智能算法自动挖掘呼吸波形中的多维特征，大幅提升算法对不同病人群体与复杂临床场景的泛化能力；同时为保障临床应用的安全性与稳定性，将智能算法与传统识别逻辑深度融合，优势互补，在严控误判率的前提下，进一步提升识别精准度。该技术可精准识别各类人机对抗事件，大大提升人机同步性，有效改善机械通气的治疗效果，同时减轻医护人员的监测负担，助力个体化，精细化机械通气管理的落地。

③公司开展的融合创新包括：

a）BeneVision V系列高端监护仪和CMS中央监护系统、瑞智重症决策辅助系统融合。创新性的VPod轻线缆监测技术，借助极致化高集成度的工程设计以及智能双路无线技术，在早期康复活动、转运以及CT检查过程中，全程守护患者安全，显著减轻护理负担。CMS中央监护系统以患者为中心，融合监护仪、呼吸机、麻醉机、输注泵、超声等床旁设备数据，打造了多模态数据融合的智能辅助应用，帮助医护人员提升诊疗效率及质量。智能视频分析实现了视频传感、患者行为分析、异常提醒，帮助医护人员及时关注患者的异常状况，减少患者风险事件；超声融合实现了超声图像与监护数据时间智能配准及联合显示，超声图像回顾查看，方便医护人员高效诊断及教学培训。同时，V系列高端监护仪与瑞智重症决策辅助系统深度互联，可自动将关键诊疗信息与个性化参数控制目标实时推送并同步至床旁监护界面，实现了治疗决策从信息系统到床旁设备的高效闭环，显著提升了对重症患者的干预精准性、治疗一致性，并缩短了临床响应时间。

图：BeneVision CMS中央监护系统

b）软硬件一体化手术室外麻醉方案。麻醉与围术期医学转型发展的背景下，为实现无痛内镜诊疗中心等更多业务场景下麻醉诊疗工作便捷化、标准化、舒适化开展，依托软硬件一体化手术室外麻醉方案，可实现移动端的高效便捷操作，用药模板的自动下发，设备（监护仪、输注泵、麻醉机）数据的自动上传，以及内镜麻醉记录的自动生成。确保用药精准与流程合规的基础上，释放医生精力聚焦诊疗，推动内镜麻醉进入“智能输注时代”。

c）EndoSight内镜麻醉解决方案。由于手术室外麻醉比例逐年提升，麻醉医生资源短缺的问题日益凸显。迈瑞聚焦无痛消化内镜场景提出的EndoSight内镜解决方案，通过IT信息设备互联技术，整合输注泵、麻醉机、监护仪，打造了集预设给药、给氧、监测于一体的内镜麻醉工作站。该方案可支持资深麻醉医生预设麻醉给药方案，辅助低年资医生实施执行，以缓解麻醉医生资源紧缺的问题，同时提升内镜麻醉效率，降低传统内镜麻醉过程中手推给药不精准、低血氧等事件发生的概率。

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瑞影·超声数智影像系统、多功能术中可视化超声系统Eagus TEX20系列、高端台式彩超Resona/Nuewa I10系列、新经济型台式彩超Consona N5系列、中端便携彩超MX/ME精英版、新高端悬吊DR DigiEye U系列等重磅新产品及解决方案。

②公司开展的AI技术创新包括：

a）Nuewa A20产品发布妇产全线全景智能解决方案：以真正有效、易用的AI技术助力临床全面提质增效。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项诊断，具体包括：

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且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目动测量，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，自动提醒扫查切面遗漏，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测量注定量分析，助力胎儿中枢神经系统相关的前沿探索。

b）瑞影·数智影像生态。深度结合人工智能、设备物联网、云计算等技术，为不同层级的医疗机构和医疗工作者提供的数智化解决方案，满足科室、全院、区域医学影像高质量发展的需求，该生态现已发布出多个基于AI的解决方案，包括：

启元超声大模型是迈瑞围绕超声检查全场景打造的“设备+IT+AI”原生智能超声解决方案。方案以AI大模型贯穿超声设备与超声信息管理系统，赋能超声检查全流程。检查前实现自动提示病人历史检查的阳性特征，让医生提前洞察关键信息。检查中通过智能标准切面识别、自动病灶提示、自动测量等智能应用，提升医生存图规范性和测量准确性。检查后通过多模态辅助分析、自动报告书写、智能质控等应用，减少医生和助手重复性操作，提升诊断质量。启元超声大模型已在乳腺、妇产等领域落地应用，重塑超声检查工作流和范式，引领超声数智化发展。

云端AI质控方案是迈瑞超声设备和DR设备通过连接云端服务，获得AI算力，实现标准超声图像的AI质控。该AI技术创新，可以让偏远地区或基层机构的入门级影像设备摆脱硬件算力的不足，享受到前沿的智能技术应用，将高端智能技术普惠基层，提升基层医疗服务水平与能力。

c）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图像采集过程中的关键标准化相关质控项（如摆位标准化程度）进行自动识别、图示化的量化评估和评级，显著降低对人工经验的依赖，提升基层医院影像质量一致性。该能力同时为上级医院和区域质控机构提供客观、可量化、可对比的质控管理工具，并可通过“瑞影云++”实现跨机构部署，支撑医共体/医联体内DR图像质量标准统一，为影像检查结果互认提供技术基础。

③公司开展的融合创新包括：

a）微创手术声镜联合解决方案。术中超声Eagus TEX20和新一代光学腹腔镜UX5系列，实现超声成像与光学内窥镜图像融合显示实时对比，并通过腔镜摄像头控制调节画面显示，术者可同时获取肿瘤表面信息以及内部病灶和脉管信息，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拓展到其他屏幕，便于相关临床人员同步观察与直播教学，同屏同录，教学分享更便捷。

b）除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案。融合高度集成的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。通过强大的超声成像平台配合专科的检查模式和预制提供高性能基础图像，配备FAST等急诊专科工作流引导操作和扫查指导，保障了在院前急救等复杂环境下的便捷携带、操作简单和快速响应，能够极大提升急救效能，为患者争取更多宝贵生机。

c）监护超声融合解决方案。高端监护V系列和掌超互联方案，监护大屏可显示超声图像，方便多人同时观察，助力重症场景的教学培训和床旁实时会诊；掌超影像信息及测量结果和监护数据同步融合并保存，方便临床调用查看前后一段时间的血流动力学参数和趋势图，为下一步治疗提供更多维度参考。

④公司开展的底层创新包括：

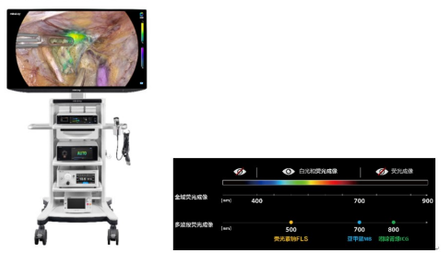
a）动物医疗数智化解决方案。报告期内，迈瑞动物医疗构建了以各类临床场景中需要的设备为基座，涵盖单设备应用层、单科室诊疗应用层、跨科室诊疗应用层，以及医院信息化管理系统，分层、分模块的动物医疗机构数智化生态解决方案的应用规划。旨在充分发挥设备层产品解决方案最丰富、数据质量最好、互联互通工程化能力的优势，给用户提供入院、诊疗、出院全流程全场景的数智化服务，提高诊疗机构内动物医疗临床的安全、效率、质量，以及提供跨诊疗机构的远程会诊、培训、服务等。

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。

⑤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临床对于精准微创的持续性需求，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吲哚菁绿（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等多波段的造影剂类型，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显影技术，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。全链路自研高功率等离子能量平台、等离子器械手件、等离子电极、电切镜以及钟摆摄像头等产品，实现国产首要全自研“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画质钟摆摄像头，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排烟雾解决方案，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激发时，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，钳头温度平均下降超30℃，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同质化平台推广”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“吊桥悬梁”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、激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。根据行业研究报告的公司的预估，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，公司通过下属子公司深迈控以“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，深迈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，按单生产交付）、MTS（部分标配产品备库，按单发货）。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