

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2024 年度董事会工作报告

2024 年，深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）董事会严格遵守《公司法》《证券法》等法律法规，规范运作，科学决策，严格履行《公司章程》赋予的各项职责，认真贯彻股东大会的各项决议。全体董事恪尽职守、勤勉尽责，切实保障公司利益。

一、报告期内公司总体经营情况回顾

2024 年，受国内行业政策因素及公司逆势加大战略投入影响，公司经营数据面临阶段性承压。报告期内，公司实现营业收入 20.14 亿元，较去年同期下降 5.02%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.42 亿元，较去年同期下降 68.67%。报告期内，公司各项内部工作进展情况如下：

（一）研发管理及科技成果情况

报告期内，公司持续大力投入研发，2024 年公司研发投入为 47,293.27 万元，占营业收入比例为 23.48%，截至 2024 年末，公司及子公司共拥有 1035 件境内外已授权专利，相比上年同期增长 11.89%，同时公司及子公司累计已获批申请软件著作权 304 项。公司秉承“创新科技，畅享健康”的理念，始终以客户需求为导向，坚持多元化战略布局，加强各产品线高端产品的研发投入，不断强化技术创新，增强产品竞争力。

超声领域，经过最近几年技术平台建设积累，同时新功能预研也不断突破。加速新产品的推出及在售产品的竞争力提升。2024 年公司正式推出了高端全身机器 S80 及高端妇产机 P80，标志着公司在高端超声领域正式取得突破性进展，产品基于智能引擎 C-Field+，具备智能传感器技术、自动识别技术、自动测量技术、多模态图像自动配准及融合技术、超分辨率造影成像技术等多项先进技术，同时在产科、妇科及浅表等多应用领域攻克了 20 多项人工智能技术，顺利完成工信部和国家药监局联合发布的揭榜挂帅项目《超声产前筛查人工智能辅助诊断系统》，搭载第五代人工智能（AI）产前超声筛查技术凤眼 S-Fetus 5.0 完成临床验证，该技术是全球首款基于动态图像对标准切面自动抓取

的人工智能技术，该项技术也在 2024 年取得国内首张产科人工智能注册证，在该领域公司再次站在行业前沿。2024 年推出同平台的高端便携 X11 和 E11 系列，其性能、功能、易用性等方面在临床过程取得较高评价，对于提升公司在便携市场占有率具有重大意义，也标志着公司在便携超方面完成了高、中、低端产品系列化布局。2024 年也正式全球首发了全新系列的高端兽用便携 ProPet X11 和 ProPet E11 系列，得益于先进的技术平台及成像技术，在国际市场迅速获得大量销售订单，在丰富及具有竞争力的产品的支撑下，兽用超声销售额在 2024 年得到较大幅度的增长。随着高端彩超及血管内超声的市场正式上市，2024 年公司在超声领域完成了全身介入、妇产、心血管介入、POC 及兽用超声等领域的市场布局。2024 年公司在超声领域承担政府科技项目在稳步的推进，与国内多所知名高校和多家知名三甲医院开展了产学研项目合作，也和国际上知名的科研机构开展了联合研究。联合申报的高等学校科学研究成果《乳腺癌超声智能关键技术发明预研临床应用》获得教育部科学技术进步一等奖，与北京 301 医院联合开展的肝包虫项目的研究成果在顶级学术期刊《柳叶刀》（The Lancet）发表学术论文，医工结合领域取得较好的科技成果。

在消化与呼吸内镜领域，2024 年度已完成多款产品发布和上市，产品矩阵不断丰富，多个重点产品开发和技术预研项目取得重要进展，主要包括：1）高端内镜平台取得突破。HD-580 系列高端内镜平台完成对 550 系列内镜的全面支持，相较于公司上一代内镜平台 HD-550 大幅提升了图像质量和临床细节表现，已步入持续放量阶段；全新 4K iEndo 智慧内镜平台已取得 NMPA 注册证书，进入上市推广准备阶段。iEndo 智慧内镜平台将在业内首次推出超分辨率成像功能，充分发挥独立 GPU 多核异构平台的技术优势，提供优异的超高清图像画质和业内最丰富的 4K 视频传输接口，面向全场景多科室内镜临床诊疗应用提供先进的内镜智算影像、智能辅助和智联生态支持；搭载多款全新自主研发的消化内镜与呼吸内镜，操控体验全面升级，有望推动国产内镜从长期以来以常规疾病诊断为主迈向能够胜任更复杂内镜诊疗场景、诊疗一体化发展的新台阶。2）积极布局内镜质控和人工智能业务。公司自主研发的胃部质控软件 SIP-E10 产品取得 NMPA 注册证书，胃肠部质控软件 SIP-E20 产品获得 CE 认证，正积极推进肠道息肉检测 AI 软件三类医疗器械产品注册；公司认识到人工智能

将深刻影响内镜诊疗方式，正积极探索和布局智慧内镜中心建设。3）超声内镜系列产品研发取得积极进展。已完成模块化超声内镜主机平台样机开发，配套多款新型消化疾病诊疗和呼吸疾病诊疗超声内镜产品。

在微创外科领域，公司启动的多个外科研发新项目在 2024 年收获丰硕成果，4K 超高清多模态摄像系统、一体化软硬镜摄像系统、各科电子软镜和智荟手术室顺利实现量产和销售装机，其性能表现得到临床用户的好评。2024 年 4 月位于上海的全资子公司开立荟臻的外科创新体验中心正式启用，该中心集场景体验、教育培训、营销推广、办公运营于一体，承载了公司发力外科领域、推动中国微创外科产业发展的坚定愿景。2024 年，公司开展了专业化、多样化、体系化的学术推广和教学培训活动，众多外科医生积极参与、热烈响应，获得了良好的效果，为推广公司高品质产品、专科化方案提供了平台载体。2024 年公司持续推进外科产品的研发规划，启动多个研发新项目，覆盖摄像系统、电子软镜和硬镜、硬质光学镜镜体、配套设备以及手术器械等产品管线，以满足各外科科室的多元化临床需求。公司的德国研发中心持续发力，使微创外科产品研发不断突破。

心血管介入领域，公司首套血管内超声成像（IVUS）产品上市为公司心血管介入业务的发展创造良好开端，公司首个 IVUS 设备 V10 在中国医学装备协会《优秀国产医疗设备产品目录》成为首批纳入目录的血管内超声产品。新上市的 V15 推车式和 V20i 集成式血管内超声诊断设备，满足临床多样化的设备部署和操作需求，并通过搭载多项智能高效的创新临床功能以提高使用效率和易用性体验。2024 年是省际联盟集采项目执行的第一年，公司 IVUS 产品获得临床认可并高于行业同类产品价格中选后，公司持续通过紧密的医工结合和学术推广，推动产品的终端覆盖和市场份额提升。公司与复旦大学附属中山医院、国家放射与治疗临床医学研究中心、心血管介入治疗技术与器械教育部工程研究中心建立联合实验室开展深度合作和提升原始创新能力。公司围绕超宽频 IVUS 产品在复杂冠脉病变中的应用和临床价值在各类会议中开展“宽频心声”系列学术教育，并通过覆盖 32 各省市自治区的集中采购项目完成数百家医院的覆盖。2024 年也是公司心血管产品出海的第一年。V-reader™ 血管内超声诊断设备和 SonoSound™ 一次性血管内超声（IVUS）导管获得欧盟 MDR 认

证，亮相时欧洲介入心脏病大会 EuroPCR 2024，在 IVUS 应用渗透率较高的中国香港、中东市场展开临床应用并获得临床专家的积极反馈和认可，为进一步开拓海外市场打下坚实基础。

（二）市场营销管理方面

报告期内，国内营销通过以下举措实现国内市场品牌影响力和行业地位的稳步提升：（1）报告期内公司大力推广超声 80 系列、内窥镜 580 系列、4K 荧光等高端产品，公司中高端产品销量稳步提升，并实现国内大型医疗终端客户数量持续增长，三级医院客户占比已达近年峰值。（2）国内营销通过第一届“开立杯”全国图像大赛、超声内镜万里行等活动，拓展品牌在专业领域的影响力，为医生提供高效、经济的创新培训模式，推动专家资源下沉基层市场。同时，公司联合多家重点三甲医院，启动了“聚谱成像技术”、“腕关节人工智能多中心”、“妇科肿瘤多中心”、“产科凤眼多中心”等研究项目。这些多中心建设实现了技术、临床与产业的深度融合，推动国产医疗设备向智能化、精准化发展，为患者和医疗机构提供更高效可靠的解决方案。（3）报告期内公司积极履行社会责任，尤其在提升基层包虫病诊疗能力方面取得显著成效，为肝包虫病患者提供精准、专业的医疗服务，结合中华医学会超声医学分会启动肝包虫病超声公益诊疗西部联盟项目，通过联合四川、青海、甘肃、西藏、新疆优质医疗机构，为当地居民进行免费肝脏超声检查，推动从预防到诊疗的全链条包虫病精准防治体系建设。推动《肝包虫病超声诊断操作规范》地方标准制定，填补基层诊疗标准化空白。

公司海外营销中心在过去一年中，围绕超声、消化呼吸、外科及心血管介入四大核心产线，通过技术创新、产品迭代、学术赋能与本地化深耕，实现了多维度的业务突破与市场拓展，进一步巩固了全球化布局的战略优势。1）高端超声、内镜新产品促进品牌影响力提升，实现技术口碑与市场覆盖的双重跃升。公司全新推出的 Pluto 系列超声产品，通过搭载人工智能技术，具备智能化图像处理、多模态融合诊断等功能，显著提升了临床精准性与操作便捷性，并为妇产及部分放射领域医疗机构提供了高性价比的解决方案，成功打入海外中高端超声市场。便携家族新加入的中高端便携彩超 X11 和 E11，凭借轻量化设计与多科室适配能力，通过多元化渠道覆盖基层医疗机构、急救场景及移动诊

疗需求，进一步扩大用户群体与市场空间。消化呼吸领域以超声内镜系统（EUS）为突破点，获得海外专家与终端用户的高度认可，推广数年内已进入近 30 个国家，装机量与临床反馈持续优化。2）深度参与行业学术会议，持续优化海外营销网络。报告期内，公司深度参与全球超声、内镜领域标杆会议，与多国专业协会建立战略合作，推动品牌学术影响力向高端化、专业化转型。通过精准对接区域临床需求，定制化开展技术培训与临床案例研讨，不仅强化了终端用户的设备使用黏性，更在欧美成熟市场及新兴区域建立起“技术引领+临床支持”的双重竞争优势。多年来公司持续加强海外营销网络的建设，报告期内重点发展专业化内镜渠道伙伴，通过系统性技术培训、临床资源共享及联合市场推广，强化核心渠道的技术服务能力与终端覆盖效率。针对不同区域市场的准入标准与诊疗习惯，公司提供定制化产品配置与售后支持体系，逐步构建起“高端产品+专业渠道+精准服务”的生态闭环。3）加强新产品推广，开辟新的增长极。微创外科领域，公司于年中推出 X-2600 系列产品，内科外科领域兼备，内外兼修，图像质量优越，搭配全面的镜种解决方案，受到海外客户的广泛好评；动物医疗领域作为战略新兴市场，公司针对性推出 ProPet 系列动物专用超声与 V-2000 一体化内镜系统，构建“影像诊断+微创治疗”的综合解决方案。ProPet 系列凭借兽用场景专业化探头、智能诊断辅助功能，精准满足宠物医院与畜牧业需求；V-2000 内镜则通过集成式设计 with 高兼容性，填补了动物微创诊疗设备市场空白。为加速市场培育，公司联合兽医学协会、知名动物医院开展技术巡展与培训项目，强化终端用户教育。同时，针对不同地区动物医疗标准差异，建立灵活的产品配置与服务体系，通过本地化团队快速响应售后需求，逐步在欧美宠物医疗高地及新兴市场形成差异化竞争力。

（三）人力资源管理

2024 年，面对市场环境变化，公司聚焦实际业务需求，在行业调整期推进务实的人才策略：1）强化人才储备厚度。在行业人才竞争趋缓时期，针对性补充关键领域专业力量。通过专项招聘计划引入具有实战经验的技术骨干与业务专家，同步建立常态化内部人才评估机制，持续发掘表现突出的年轻员工。现已形成外部引进与内部选拔相结合的工作机制，实现核心岗位均有适配后备人选，保障业务连续性。2）优化人才培养方案。围绕具体业务需求设计培养方案：根据岗位

特性制定差异化能力提升计划，将企业文化融入日常培训；通过"业务导师+项目实践"方式强化实战能力；整合线上线下资源开展常态化学习。重点加强一线团队带教能力，确保业务经验有效传承。3）改进人才管理方法。完善与业务发展相匹配的人才管理流程，定期评估团队能力与业务需求的匹配情况。根据业务变化及时调整人员配置方案，优化跨部门协作效率。建立快速响应机制，确保重点岗位人员补充及时到位，有效支持业务拓展需求。通过细化岗位能力标准、完善内部培养通道、强化业务单元人才管理能力三个方面，通过持续夯实基础工作，为公司发展提供稳定可靠的人才支持。

二、报告期内公司治理相关情况

（一）公司治理的基本情况

本公司的治理结构为由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成，公司建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了四个专门委员会：审计、战略、提名、薪酬与考核专门委员会，并设立了独立董事专门会议。报告期内，公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和经营管理层均严格按照有关法律法规等的要求，履行各自的权利和义务，公司重大生产经营决策、投资决策及财务决策均按照《公司章程》及有关内控制度规定的程序和规则进行。

公司及现任治理层人员未受到过中国证监会和深圳证券交易所的处罚，公司治理机构和人员依法运作，未出现违法、违规现象，能够切实履行应尽的职责和义务，公司治理的实际状况符合《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等法规的要求。

（二）董事会运作情况

报告期内，公司董事会严格遵守相关法律法规及《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对公司相关事项作出决策，程序合法合规，全年共召开董事会会议六次，具体情况如下：

1、2024年1月17日公司召开第三届董事会第十七次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于修订<公司章程>的议案》;
- (2)《关于修订<董事会议事规则>的议案》;
- (3)《关于修订<独立董事工作制度>的议案》;
- (4)《关于修订<关联交易管理办法>的议案》;
- (5)《关于修订<对外担保管理制度>的议案》;
- (6) 逐项审议《关于新增并修订部分公司治理制度的议案》;
 - 1)《关于新增<独立董事专门会议工作制度>的议案》
 - 2)《关于修订<董事会审计委员会工作细则>的议案》
 - 3)《关于修订<董事会提名委员会工作细则>的议案》
 - 4)《关于修订<董事会薪酬与考核委员会工作细则>的议案》
 - 5)《关于修订<董事会战略委员会工作细则>的议案》
 - 6)《关于修订<独立董事年报工作规程>的议案》
 - 7)《关于修订<会计师事务所选聘制度>的议案》
 - 8)《关于修订<审计委员会年报工作规程>的议案》
- (7)《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会非独立董事候选人的议案》
- (8)《关于公司董事会换届选举暨提名第四届董事会独立董事候选人的议案》
- (9)《关于调整独立董事津贴的议案》
- (10)《关于提请召开 2024 年第一次临时股东大会的议案》

2、2024 年 2 月 2 日公司召开第四届董事会第一次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于选举公司第四届董事会董事长的议案》;
- (2)《关于选举公司第四届董事会专门委员会成员的议案》;
- (3)《关于聘任公司高级管理人员及证券事务代表的议案》。

3、2024 年 4 月 10 日公司召开第四届董事会第二次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于公司 2023 年年度报告及其摘要的议案》;
- (2)《关于公司 2023 年度董事会工作报告的议案》;
- (3)《关于公司 2023 年度总经理工作报告的议案》;

- (4)《关于公司 2023 年度财务决算报告的议案》;
- (5)《关于公司 2023 年度利润分配预案的议案》;
- (6)《关于公司 2023 年度内部控制自我评价报告的议案》;
- (7)《关于<非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项审计说明>的议案》;
- (8)《关于公司及全资子公司 2024 年度向银行申请授信额度的议案》;
- (9)《关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案》;
- (10)《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》;
- (11)《关于续聘天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所为公司 2024 年度审计机构的议案》;
- (12)《关于开展 2024 年外汇衍生品交易业务的议案》;
- (13)《关于 2024 年度董事、监事薪酬方案的议案》;
- (14)《关于 2024 年度高级管理人员薪酬方案的议案》;
- (15)《关于作废 2022 年限制性股票激励计划部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》;
- (16)《关于调整公司 2022 年限制性股票激励计划股票授予价格的议案》;
- (17)《关于 2022 年限制性股票激励计划第二个归属期归属条件成就的议案》;
- (18)《关于 2023 年限制性股票激励计划第一个归属期归属条件未成就并作废部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》;
- (19)《关于变更注册资本、修改<公司章程>并办理工商变更登记的议案》;
- (20)《关于公司 2023 年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》;
- (21)《关于提请召开 2023 年年度股东大会的议案》。

4、2024 年 4 月 25 日公司召开第四届董事会第三次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于公司 2024 年第一季度报告的议案》。

5、2024 年 7 月 26 日公司召开第四届董事会第四次会议，审议通过了下列议案：

- (1)《关于聘任公司高级管理人员的议案》;

- (2) 《关于补选公司第四届董事会非独立董事的议案》;
- (3) 《关于调整公司第四届董事会专门委员会委员的议案》;
- (4) 《关于召开 2024 年第二次临时股东大会的议案》。

6、2024 年 8 月 27 日公司召开第四届董事会第五次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司 2024 年半年度报告及其摘要的议案》;
- (2) 《关于公司 2024 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》。

7、2024 年 10 月 24 日公司召开第四届董事会第六次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司<2024 年第三季度报告>的议案》;
- (2) 《关于部分募集资金投资项目延期的议案》。

(三) 董事会下设专门委员会运作情况

报告期内，公司履职的为第四届董事会成员，董事会专门委员会运作情况如下：

1、战略委员会：公司第四届董事会战略委员会由陈志强、吴坤祥、黄奕波、冯乃章、周凌宏组成，其中陈志强担任战略委员会召集人。报告期内，公司战略委员会调研了公司经营状况，就重大投资决策与公司管理层保持日常沟通，结合公司所处行业发展情况及自身发展状况，对公司发展战略进行整体规划，对公司经营提出切实可行建议，推动公司稳定持续发展。报告期内，公司召开 1 次战略委员会会议。

2、审计委员会：公司第四届董事会审计委员会由华小宁、周凌宏、陈志强组成，其中华小宁为专业会计人士并担任审计委员会召集人。报告期内，公司审计委员会对公司审计制度以及财务报告进行了审议，对公司全年生产经营情况和重大事项进展情况进行了考察，并保持与会计师进行沟通，制定年度审计计划并对年度审计工作进行安排，切实履行了审计委员会工作职责。报告期内，公司共召开 6 次审计委员会会议。

3、提名委员会：公司第四届董事会提名委员会由徐舜芝、华小宁、吴坤祥组成，其中徐舜芝担任提名委员会召集人。报告期内，公司提名委员会严格按照《公司章程》和《董事会提名委员会工作细则》的有关规定开展工作，较好地履行了其职责。报告期内，公司共召开 2 次提名委员会会议。

4、薪酬与考核委员会：公司第四届董事会薪酬与考核委员会由周凌宏、徐舜芝、黄奕波组成，其中周凌宏担任薪酬与考核委员会召集人。报告期内，公司薪酬与考核委员会对薪酬政策、考核评价依据以及薪酬发放等进行了审查，并按照绩效评价标准对董事、高级管理人员的工作情况进行评估、审核，提出合理化建议，充分发挥专业性作用。报告期内，公司共召开 1 次薪酬与考核委员会委员会会议。

（四）董事会对股东大会决议的执行情况

报告期内，由董事会提议召开 3 次股东大会，即 2024 年 2 月 2 日召开的 2024 年第一次临时股东大会、2024 年 5 月 10 日召开的 2023 年年度股东大会、2024 年 8 月 13 日召开的 2024 年第二次临时股东大会，相关决议见同日在巨潮资讯网上的公告。

董事会严格按照股东大会的授权，勤勉尽责，全面执行了股东大会决议的全部事项。

三、公司未来发展展望

（一）行业发展情况

公司目前的产品主要为超声诊断仪、消化与呼吸内镜、微创外科产品以及心血管介入产品，各类产品的应用领域、行业发展状况存在较大差异：

1、超声诊断仪

从全球范围内来看，超声属于一种基础诊断医疗设备，行业增长较为平稳，相比 CT、MRI、X 光机，超声作为四大医疗影像设备之一，具备无辐射、实时扫查、操作简便、安全系数高、检查结果快、性价比优等诸多优点，在终端医疗机构中装机数量巨大。全球超声厂家众多，欧美发达地区的超声品牌实力强劲，公司超声业务在海外经历二十多年发展，已建立较为完善的营销网络

渠道，海外超声收入近几年基本与国内持平，并保持稳定增长趋势；在国内，经过几十年的发展，我国超声产品的普及率较高，行业增速较为稳定，但国产超声的市占率在不断提升，并开始打破进口品牌在高端超声领域的垄断地位。近几年来，随着人工智能技术的发展，国内超声厂家在人工智能技术与产品的结合方面，已经处于行业内较为领先的水平，基于人工智能大模型技术的持续迭代升级，及其与超声诊疗场景的深度融合，在该领域将会大幅的提升国产超声品牌的核心竞争力。

2、消化与呼吸内镜

消化与呼吸内镜一般简称软镜，软镜是消化道癌症早筛的“金标准”，由人体天然腔道伸入体内，镜体较长且需具备一定柔性，光电信号传输距离较远，镜体插入部直径较小且功能集成丰富，对设计工艺及制造技术的要求高，具有较高的技术壁垒，产品包括胃镜、肠镜、支气管镜等，广泛应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、泌尿外科等科室。由于饮食习惯等原因，我国属于消化系统疾病高发区域，胃癌、结直肠癌、食管癌、胰腺癌等消化道系统肿瘤在我国前十大高发癌症中占比接近一半，消化系统恶性肿瘤具有发展进程缓慢、早筛窗口期长的特点，通过软镜取活检实现肿瘤的早发现、早诊疗，能有效提高消化系统疾病的早期治愈率，在全国范围内推行消化道肿瘤早筛已成为行业共识。在国内，随着越来越多人认识到软镜对消化道癌症早筛作用，我国消化内镜的开展量、内镜下治疗量不断增长，部分三级医院扩充内镜手术室，二级或县级基层医院开始新增内镜科室，软镜设备需求量增加，国内软镜市场规模增长较快。国内软镜市场过去长期被进口品牌占据，近几年来，以本公司为首的国产软镜在技术方面取得较大突破，国产软镜在消化内镜领域的市场份额不断提高，进口替代趋势逐渐形成。相比欧美、日本等发达地区，我国的消化道内镜诊疗渗透率存在较大差距，未来增长潜力较大。

3、微创外科产品

目前公司的微创外科产品以摄像系统、硬质内窥镜、应用于外科的电子软镜及其周边设备为主。硬质内窥镜和摄像系统在微创外科手术中应用广泛，微创外科手术通过小切口完成手术治疗；相比开放手术，微创外科手术具有切口小、视野大、疼痛轻、恢复快的优势。硬质内窥镜主要包括腹腔镜、胸腔镜、

宫腔镜、鼻窦镜、膀胱镜、关节镜、神经内镜等，广泛应用于普外科、胸外科、妇科、泌尿外科、耳鼻喉科、骨科、神经外科等科室。电子软镜随着产品技术的不断发展及外科微创手术的不断丰富，也越来越多应用于外科微创手术中。电子软镜丰富了外科专科化产品解决方案，应用于普外科、胸外科、妇科、泌尿外科、耳鼻喉科等科室。随着居民健康意识的增强，人们对早诊早治、减少创伤、精准治疗提出了更高要求，对微创手术的认知度和接受度不断提高；随着包括硬质内窥镜及摄像系统和电子软镜及摄像系统在内的医疗产品技术的进步，外科医生有了更好的设备学习和开展微创外科手术，故微创外科手术量持续增长。经历 30 余年积累，国内各外科科室的微创手术比例不断上升，微创外科手术的规范化和标准化程度不断提高。以胸腹腔镜和经自然腔道内镜(如宫腔镜、膀胱镜、输尿管镜、耳鼻咽喉内窥镜、神经内镜等)手术为代表的各种微创外科手术，其短期获益和长期疗效得到大量循证医学证据的证明，将持续长期稳定发展。长期以来，在国内微创外科产品领域，德国、日本和美国的老牌硬质内窥镜及电子软镜厂家稳居行业前列。目前市场格局已显著变化，部分国产硬质内窥镜及电子软镜品牌的市场份额增长较快，呈现出赶超进口品牌的趋势。

4、心血管介入产品

冠心病（Coronary Artery Disease, CAD）是由冠状动脉粥样硬化引发管腔狭窄或闭塞，导致心肌缺血缺氧的临床综合征，也称缺血性心脏病。目前，心血管病死亡占我国城乡居民总死亡原因的首位，且随着国内人口老龄化的加剧，心血管疾病负担在持续加重，已成为重大的公共卫生问题，同时也带来心血管疾病治疗领域的庞大市场。CAD 的主要治疗方法包括药物、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和冠状动脉旁路移植术(CABG)。其中 PCI 因患者创伤小、住院时间短、术后恢复快、医疗费用相对较低等优点，已成为冠心病患者血运重建的主流治疗方法。

相较于传统的血管造影指导，血管内超声（IVUS）通过血管腔内横截面成像能够对血管和病变进行精确的定性和定量评估，为冠心病的精准介入治疗提供依据。大量循证医学证据证实，IVUS 指导的 PCI 能够降低主要不良心血管事件（MACE）风险，在复杂病变中优势尤为明显，成为精准介入的“金标

准”。欧洲心脏病学会（ESC）在 2024 年最新发布的慢性冠脉综合征管理指南中将 IVUS 在复杂病变 PCI 中的应用列为 I 类推荐（证据等级 A），中国的专家共识亦明确了 IVUS 的临床价值。以 IVUS 为代表的冠脉精准介入治疗技术也得到了政策层面的支持，分级诊疗制度建设和基层心血管介入治疗中心建设的持续推进的同时，国家卫生健康委办公厅发布《国家心血管病区域医疗中心设置标准》的通知中明确规定冠状动脉血管内超声已被列入冠心病诊断性操作的关键技术领域。得益于政策支持和 IVUS 循证医学证据的双轮驱动，我国 IVUS 在 PCI 中的渗透率快速提升。

既往血管内超声（IVUS）市场仅有外资品牌，2022 年国产品牌陆续进入市场，打破了国外医疗器械在该细分领域的垄断局面。为降低医疗负担，促进 IVUS 技术的临床应用和国产替代，在 2023 年末浙江省医保局牵头开展了冠脉血管内超声（IVUS）诊断导管的省际联盟集采，覆盖 32 个省（直辖市、自治区、兵团）。开立医疗的血管内超声诊断导管成功中选，加速了产品的终端覆盖和入院进度。

（二）公司发展展望

2024 年，受外部行业政策因素及公司逆势加大战略投入影响，公司经营数据面临阶段性承压。

行业方面，国内政策因素持续抑制终端医院的招采活动，加之部分医院等待医疗设备更新政策落地，国内全年医疗设备的招采总额明显下降，公司国内超声、内镜业务在此不利影响下均有所下滑。公司海外业务保持稳定增长。

内部运营方面，公司在行业低谷期仍保持战略定力，引进各类研发、销售人才，扩建内镜研发团队，继续投入微创外科、心血管介入等新产品线，全年新增员工超过 400 人，当期费用投入显著增加。

在外部政策压力与内部投入增加双重影响下，公司 2024 年业绩受到一定挑战，但展望 2025 年，公司认为，外部政策压力将逐步减小，公司新产品逐渐发力，公司内部投入增速得到控制，预计公司 2025 年度经营业绩数据将明显好转，具体有以下几方面原因：

1、市场回暖预期与政策支持

国内在人口老龄化加剧、人均医疗支出逐年增长的大背景下，临床对医疗资源的需求有增无减，国内短期政策因素只影响短期的医疗设备采购节奏，不会影响市场中长期需求稳定增长的趋势。自 2025 年初以来，医疗行业的招标数据明显好转，超声、内镜行业的招标金额同比大幅度增长，行业复苏信号初显。2024 年 3 月，国务院推出《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，旨在到 2027 年实现包括医疗在内的多个领域设备投资规模较 2023 年增长 25% 以上。各省市迅速跟进，出台了具体实施方案。截至 2024 年底，设备更新项目的招标进度仍较慢，但政策逐渐磨合顺畅，预计 2025 年及今后两年将加快推进，为行业带来较大增量。

2、新一代高端产品上市，产品全面升级

超声产品线，2024 年公司正式推出了高端全身机器 S80 及高端妇产机 P80，标志着公司在高端领域正式取得突破性进展，产品基于智能引擎 C-Field+，具备智能传感器技术、自动识别技术、自动测量技术、多模态图像自动配准及融合技术、超分辨率成像技术等多项先进技术，同时在产科、妇科及浅表等多应用领域攻克了 20 多项人工智能技术，顺利完成工信部和国家药监局联合发布的揭榜挂帅项目《超声产前筛查人工智能辅助诊断系统》，搭载第五代人工智能（AI）产前超声筛查技术凤眼 S-Fetus 5.0 完成临床验证，该项技术也在 2024 年取得国内首张产科人工智能注册证，在该领域公司再次站在行业前沿。

消化呼吸产品线，全新 4K iEndo 智慧内镜平台 HD-650 已经获证，该平台在业内首次推出超分辨成像功能，提供优异的超高清图像画质和业内最丰富的 4K 视频传输接口，面向全场景多科室内镜临床诊疗应用提供先进的智能辅助，搭载多款全新自主研发的消化内镜与呼吸内镜，操控体验全面升级，有助于推动公司内镜的产品力迈入新台阶。同时，两款适配全新 4K iEndo 智慧内镜平台的新型细支气管镜已经完成研发，并将于 2025 年内上市，可深入更深的支气管肺段精准诊疗。另外，公司超声内镜系列产品研发取得积极进展，已完成模块化超声内镜主机平台样机开发，配套多款新型消化疾病诊疗和呼吸疾病诊疗超声内镜产品。

微创外科产品线，公司的硬质内窥镜摄像系统以每年一款新产品的速度稳健发展，2023 年推出 SV-M4K100 系列 4K 超高清多模态摄像系统，在国产腔镜领域较为领先；2024 年推出可兼容电子胃肠镜、电子支气管镜及多款外科软、硬镜镜种的 X-2600 系列一体式内镜平台，受到业内高度关注，已实现量产销售。2025 年 2 月，公司获得 4K 三维荧光内窥镜摄像系统的注册证，公司的摄像系统已覆盖所有硬质内窥镜摄像系统的技术领域。公司的最新产品还具有在单一摄像系统上融合硬质内窥镜和电子软镜的独特优势，为实现多模态精准外科手术提供了产品方案。作为国际上唯一同时具备硬镜、软镜和超声产品自主研发和制造能力的企业，公司精确把握临床需求发展趋势，提供丰富灵活的专科术式组合方案，包括超腹联合方案、双镜联合方案和智荟手术室方案。未来公司将进一步优化整合现有资源，为微创外科术中实时引导和精准治疗提供更丰富的产品和细分科室解决方案，助力公司产品进入包括肝胆胰、胃肠外科、妇科、泌尿外科等更多科室。

心血管介入产品线，2024 年公司在省际联盟集采项目成功中选的血管内超声导管，迅速进入数百家医院实现商业应用，并在国内多个学术会议中完成手术直播任务，并得到临床专家的一致好评。新一代的 V20i 集成式血管内超声诊断设备具有行业领先的造影联动、高速高帧频自动回撤、触屏键鼠双控操作、远程影像分享等功能，提高了医疗效率和产品易用性。2024 年亦是开立血管内超声产品开启国际化征程的元年，V-reader 血管内超声诊断系统和 SonoSound IVUS 导管获得 CE 认证，在国际重要的展会 MEDICA 和学术会议 EuroPCR 等亮相，并在中国香港地区、中东国家开展了临床应用。2024 年，公司血管内超声业务收入取得三倍增长，代表市场对公司 IVUS 产品的充分认可。

随着新一代高端产品的推出，公司在细分领域行业地位得到进一步巩固和增强。在国内医疗设备集采项目增多，中低端市场竞争加剧的环境下，新一代高端产品的推出，对公司保持产品先进性，获得更多市场份额，保持较高毛利率尤为重要。

综上，展望 2025 年，公司多产品线战略逐渐成型，超声、消化呼吸产线规模稳定增长，奠定了公司的利润基础。微创外科和心血管产品线仍处在孵化阶段，已基本完成团队组建，随着后续营收持续快速放大，产线利润将迅速输

出。公司持续保持较高的研发投入和坚定不移地推进多产品线战略，为公司构建了中长期的产品线矩阵，为公司中长期的竞争力奠定了坚实基础。经历过行业洗礼后，公司将迎来更加稳健的未来。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 4 月 10 日