

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2025 年度董事会工作报告

2025 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

2025 年，国内医疗终端需求开始复苏，医疗设备招标普遍增长，公司各产品线国内合计中标金额取得历史新高，公司的超声、内镜、外科、IVUS 四条业务线在细分领域的市场地位均处于国内前列，公司多产品线发展战略逐渐进入收获期，公司整体经营态势持续向好。报告期内，公司实现营业收入 23.09 亿元，较去年同期增长 14.65%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.97 亿元，较去年同期增长 38.54%。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

超声领域，2025 年公司全面升级了高端全身机器 S80 及高端妇产机 P80 系列，该系列产品基于智能引擎 C-Field+ 技术平台，集成超分辨率造影成像、声速成像、智能传感器、自动识别与测量、多模态图像自动配准及融合等 20 多项先进技术，升级后的 80 系列超声临床认可度显著提升。报告期内，公司成功完成“声析大模型”技术的发布，并搭载第六代人工智能（AI）产前超声筛查技术——凤眼 S-Fetus 6.0 完成临床验证，代表公司“设备+AI”的产品发展战略取得进一步成果。公司新一代的腹腔镜探头顺利获得三类证注册，结合最新的超声平台，在临床试用中受到多位专家的认可，整体性能超越了同类型进口产品性能。以 X11/E11 系列为基础，结合最新的 4K 硬件平台的超腹联合应用，在市场响应积极，收获大量市场积极反馈。

消化与呼吸内镜领域，公司全新的 4K iEndo 智慧内镜平台（HD-650 系列）实现批量稳定上市，成像质量和镜体操控性实现跨越式提升，达到国际一流水准。iEndo 智慧内镜平台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，产品在临床使用中的表现得到了国内外专家、用户的广泛好评，推动了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。同时，公司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、胃肠部质控软件持续迭代升级，在国内外多家临床机构装机试用并取得积极正面评价；肠道息肉检测 AI 软件开发加速推进，正积极推进三类医疗器械产品注册。

微创外科领域，2025 年公司成功将核心战略产品 SV-M4K200 系列 4K 三维荧光内窥镜摄像系统及配套的三维电子胸腹腔镜推向市场，标志着公司在高端腹腔镜领域的技术突破与产品落地。同时，公司在武汉注册并扩充了现有 3CMOS 4K 白光和 4CMOS 4K 荧光摄像系统型号，推出超细电子鼻咽喉镜、超细电子胆道镜、电子输尿管软镜、新一代围术期便携式超声主机及全新一代腹腔镜超声探头等产品，进一步完善了以多镜联合、超腹联合为核心的围术期多模态精准微创解决方案。SV-M4K200 系列成为公司微创外科产品线业绩增长的核心引擎。2025 年，该产品实际销售时间仅 8 个月，终端采购成交超过百套，自 2025 年三季度起市场中标快速攀升。

心血管介入领域，2025 年公司心血管业务取得里程碑式进展。公司新上市的 V20i 集成式、V20p 平板式 V20 推车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。公司 SonoSound® TJ004 血管内超声诊断导管及 SonoSound® 70（型号 CU-S037014）高频导管产品实现上市，标志着公司成为全球少数掌握 60MHz 高频 IVUS 导管技术的企业之一，进一步巩固了在血管内成像领域的技术壁垒。产品在高频成像分辨率及图像质量方面持续提升，为复杂冠脉病变的精准评估提供更加可靠的影像支持。2025 年，公司 IVUS 产品通过覆

盖 32 个省市自治区的集中采购项目完成数百家医院的覆盖，并在国际市场取得重要突破，在海外装机突破 20 家医院，并与多国优质代理商进入洽谈阶段。

（二）市场营销方面

报告期内，在复杂的外部环境下，国内营销实现了核心业务的逆势增长，市场地位持续巩固。超声与内镜两大主力产品的终端中标均保持稳步增长，尤其是内镜市场份额提升较快。心血管介入（IVUS）业务实现历史性跨越，收入同比增长达到 200%。报告期内，公司依托超声 80 系列、内镜 HD-650 系列、血管内超声 V10、SV-M4K200 系列硬镜等高端产品的推广，推动国内大型医疗终端客户数量持续增长，同步带动中高端产品销量稳步提升，三级医院客户占比已达近年峰值，国内营销有信心未来持续提升三级医院装机占比。2025 年，国内营销积极深化与临床专家及专业机构的合作，与上百家重点三甲医院，启动了肝脏智能质控、妇科卵巢肿瘤智能、儿童骨龄、盆底超声智能等多中心研究项目，实现了技术、临床与产业的深度融合。同时，国内营销积极履行社会责任，专注于临床教育，开展了妇科、造影、盆底、心脏经食道超声等多个临床应用培训班，发起“超世界·立新声”系列学术活动，开展“千县工程”、第二届“开立杯”全国图像大赛、超声内镜万里行等活动，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，为基层医疗机构提供精准、专业的医疗服务。继续推进肝包虫病公益活动，在甘肃甘南州等地开展专项义诊，利用 AI 辅助诊断系统提升诊断效率，为提升基层诊疗能力、推动精准防治体系建设做出了积极贡献。

报告期内，公司海外营销中心在巩固超声、内镜传统优势的同时，加速推动微创外科、动物医疗等新兴业务落地，在多个海外重点市场实现实质性突破，全球化布局迈入全面收获期。公司 Pluto 系列超声凭借 AI 技术成功打入海外中高端市场，超声内镜系统（EUS）进入近 30 个国家，微创外科产品线的 M4K120/220 系列凭借优越图像质量上市即获广泛认可，ProPet 系列与 V-2000 系列动物医疗设备快速在欧美宠物医疗市场建立差异化竞争力，以上代表成熟产线与新兴业务齐头并进。2025 年，公司国际营销重点发展专业化内镜渠道伙伴，通过系统性技术培训与临床资源共享，使单一渠道伙伴同时具备超声、内镜、外科等多产品的销售与服务能力，实现渠道价值的倍增。公司深度参与全球顶级学术会议，与多国专业协会建立战略合作。依托区域性服务中心，公司将海外售后响应时间与

技术培训效率提升至新水平。本地化团队不仅主导了欧美市场的合规准入，更通过快速响应的临床支持，显著提升了高等级医院的客户粘性。

（三）内部运营和管理方面

为建立健全公司长期激励体系，构建“共创共享”的利益共同体机制，完善公司治理结构，充分激发管理团队和员工的长远奋斗积极性与价值创造力，2025年公司管理层达成一致共识，决定根据不同岗位特征及贡献度进行有针对性、差异化的激励，构建多层次的激励组合体系。激励方案保持常态化的推出节奏，具体实施方式包括员工持股、限制性股票、股票期权，2025年首期已落地。未来公司将通过长期实施多层次激励，实现股东利益、公司发展目标与员工成长诉求的高度一致，确保各方利益均衡，从而为股东创造更高效且可持续的价值回报。

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会、董事会和经营管理层组成，公司建立健全了股东会、董事会、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、战略与可持续发展、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，公司股东会、董事会及专门委员会、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七次，具体情况如下：

1、2025年4月10日公司召开第四届董事会第七次会议，审议通过了下列议案：

- (1) 《关于公司2024年年度报告及其摘要的议案》；
- (2) 《关于公司2024年度董事会工作报告的议案》；
- (3) 《关于公司2024年度总经理工作报告的议案》；
- (4) 《关于公司2024年度财务决算报告的议案》；
- (5) 《关于公司2024年度利润分配预案的议案》；
- (6) 《关于公司2024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2025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2025年度审计机构的议案》；
- (12) 《关于开展2025年外汇衍生品交易业务的议案》；
- (13) 《关于2025年度董事、监事薪酬方案的议案》；
- (14) 《关于2025年度高级管理人员薪酬方案的议案》；
- (15) 《关于2022年限制性股票激励计划第三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》；
- (16) 《关于2023年限制性股票激励计划第二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》；
- (17) 《关于公司2024年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》；
- (18) 《关于制定<深圳开立生物医疗科技股份有限公司市值管理制度>的议

案》;

(19)《关于董事会战略委员会调整为董事会战略与可持续发展委员会并修订其工作细则的议案》;

(20)《关于提请召开 2024 年年度股东大会的议案》。

2、2025 年 4 月 24 日公司召开第四届董事会第八次会议，审议通过了下列议案:

(1)《关于公司 2025 年第一季度报告的议案》。

3、2025 年 8 月 20 日公司召开第四届董事会第九次会议，审议通过了下列议案:

(1)《关于公司 2025 年半年度报告及其摘要的议案》;

(2)《关于公司 2025 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》。

4、2025 年 9 月 4 日公司召开第四届董事会第十次会议，审议通过了下列议案:

(1)《关于公司 2025 年员工持股计划（草案）及其摘要的议案》;

(2)《关于公司 2025 年员工持股计划管理办法的议案》;

(3)《关于提请股东大会授权董事会办理 2025 年员工持股计划相关事宜的议案》;

(4)《关于公司 2025 年限制性股票与股票期权激励计划（草案）及其摘要的议案》;

(5)《关于公司 2025 年限制性股票与股票期权激励计划实施考核管理办法的议案》;

(6)《关于提请股东大会授权董事会办理 2025 年限制性股票与股票期权激励计划相关事宜的议案》;

(7)《关于提请召开 2025 年第一次临时股东大会的议案》。

5、2025 年 10 月 16 日公司召开第四届董事会第十一次会议，审议通过了下列议案:

(1)《关于调整 2025 年限制性股票与股票期权激励计划激励对象名单相关事项的议案》;

(2)《关于向 2025 年限制性股票与股票期权激励计划激励对象授予限制性股票与股票期权的议案》。

6、2025 年 10 月 27 日公司召开第四届董事会第十二次会议，审议通过了下列议案：

(1)《关于公司<2025 年三季度报告>的议案》。

7、2025 年 12 月 10 日公司召开第四届董事会第十三次会议，审议通过了下列议案：

(1)《关于取消监事会、修订<公司章程>并办理工商变更登记的议案》;

(2)《关于修订、制定部分公司治理制度的议案》;

(3)《关于部分募集资金投资项目延期的议案》;

(4)《关于召开 2025 年第二次临时股东大会的议案》。

(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、战略与可持续发展委员会：公司第四届董事会战略与可持续发展委员会由陈志强、吴坤祥、黄奕波、冯乃章、周凌宏组成，其中陈志强担任战略与可持续发展委员会召集人。报告期内，公司战略与可持续发展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 次战略与可持续发展委员会会议。

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 5 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 1 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 3 次薪酬与考核委员会会议。

（四）董事会对股东会决议的执行情况

报告期内，由董事会提议召开 3 次股东会，即 2025 年 5 月 14 日召开的 2024 年年度股东大会、2025 年 9 月 23 日召开的 2025 年第一次临时股东大会和 2025 年 12 月 30 日召开的 2025 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会的授权，勤勉尽责，全面执行了股东会决议的全部事项。

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、超声产品

在全球医疗影像设备领域，超声作为四大诊断设备（超声、CT、MRI、X 光机）之一，凭借其无辐射、实时扫查、操作便捷、安全性高、检查快速、性价比优等核心优势，已成为终端医疗机构装机量最大的医疗影像诊断设备。

在国际市场，欧美发达地区的超声品牌长期占据技术优势和市场优势地位，但近十几年来，国产超声在国际市场取得突破，海外收入规模不断扩大。公司作为国内超声行业较为领先的企业，经过 20 余年的深耕，已在全球建立了完善的营销网络和服务体系。近几年公司国际业务收入占比持续超过 50%，海外超声业务在欧美、亚太、拉美等主流市场保持稳定增长，国际化布局成果显著。

在国内市场，经过数十年的发展，我国超声产品普及率已达到较高水平，行业增速趋于稳定。值得关注的是，国产超声设备的市场占有率正在持续提升，并开始打破进口品牌在高端超声领域的长期垄断。作为国产超声的杰出代表，公司长期坚持高比例研发投入，在超声领域持续迭代推出新的技术平台，推动国产超声向高端领域突破。

展望未来，基于人工智能和大模型技术的迭代升级，AI 技术在超声诊疗场景中的应用将会不断深入，智能化、精准化将成为新的产品发展方向。公司经过多年研发积累，推出了“凤眼 S-Fetus”智能超声系统，该系统于 2024 年获得国内首个产科人工智能注册证，同时公司也推出了覆盖妇科、产科等领域的 20 多项人工智能技术并发布了声析大模型技术，标志着公司在 AI 医疗影像领域的多项技术处于领先水平。

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

硬质内窥镜（如腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜等）与摄像系统作为微创手术的基石，广泛应用于普外科、胸外科、妇科、泌尿外科等临床科室，其“切口小、视野大、恢复快”的临床价值已深入人心。与此同时，随着技术迭代与外科需求的多元化，软式内窥镜正加速渗透至普外科、胸外科、泌尿外科等领域，进一步丰富了外科专科化解决方案。

从行业发展阶段来看，微创外科正经历从“普及推广”向“精准融合”的深刻转型。微创手术渗透率持续提升，地域不均衡性逐步缩小，手术理念已从“微创切口”升级为以“功能保留”为核心的精准微创时代，推动了超腹联合、双镜联合等多模态方案在各科室的加速普及。尤其以 4K3D 荧光腹腔镜为代表的产品，凭借其在手术安全性与效率提升上的显著价值，市场份额快速提升，成为国产品牌追赶反超进口品牌的重要突破口。

从产业链竞争格局看，行业技术重心正经历结构性迁移。过去核心竞争力更多体现在光学设计与精密机电加工，而今“光、机、电、软、算、智”一体化趋势加速演进，算法、软件与人工智能权重日益提升，为国产品牌提供了历史性机遇——依托本土产业链在软件算法、系统集成与临床需求响应速度上的优势，国产微创外科品牌正从“跟随者”向“并行者”乃至“引领者”迈进。

值得强调的是，政策导向正成为行业发展的关键变量。2025 年出台的《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》明确了对符合条件的本国产品给予 20% 价格评审优惠的政策支持。这一政策为国产内窥镜、围术期超声等外科影像设备提供了明确的采购倾斜依据，国产化导向已深度嵌入采购环节。与此同时，集中采购在医疗设备领域扮演着日益重要的角色，2024 年下半年至 2025 年医疗设备集采规模显著扩大，安徽、江苏、广东等地陆续形

成各具特色的集采模式。集采机制正从“降价导向”转向“价值导向”，通过规则优化、国产替代、创新激励等手段，既降低了医疗机构采购成本，也加速了技术迭代与产业升级。这一政策环境的深刻变革，为国产高端医疗装备创造了前所未有的发展机遇。

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”。2025 年，美国心脏病学会（ACC）、美国心脏协会（AHA）、美国急诊医师学会（ACEP）、美国国家紧急医疗技术员学会（NAEMSP）和心血管介入与影像学会（SCAI）共同发布最新的急性冠状动脉综合征（ACS）管理指南明确将 IVUS 应用于复杂 ACS 病变列为 I 类推荐（证据等级为 A）。同年，中国《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》将 IVUS 在复杂病变 PCI 中的应用列为 I 类推荐（证据等级 A）。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

2025 年，国内医疗设备行业逐渐复苏，医院端招采数据同比得到较大恢复，行业生态逐步修复。开立医疗多年来长期保持高比例研发投入，坚持多产品线、高端化战略，推动超声、内镜、微创外科、心血管介入四大业务板块发展，不断推出具备行业竞争力的高端产品，产品技术水平在各细分领域均位于行业前列，公司综合竞争能力显著提升。近年来，公司超声业务稳定，内镜业务保持较高增速，微创外科、心血管介入收入规模快速提升，公司多产品线战略开始进入收获期。

超声业务作为公司的基石，业务整体保持稳健。2026 年，公司将发布 80 系列高端超声平台新版本，进一步向高端迈进，加速进入全球核心标杆医院，战略重点将聚焦于妇产、外科等专科领域，并通过 AI 赋能提升诊断质控水平及标准化。

内镜业务作为公司目前业绩增长的核心引擎，2025 年国内市场份额提升至约 14%，国内内镜龙头地位进一步巩固。2026 年，公司将以全新 4K iEndo 智慧内镜平台 HD-650 为契机，全面普及智慧内镜在大型三甲医院的规模化应用，并拓展至呼吸、泌尿等其他科室。同时，通过超声内镜、多镜联合等特色术式方案，提供从早期筛查到精准诊疗的全场景解决方案，持续拉开与追随者的差距。

微创外科业务作为公司的战略新业务，2025 年公司硬镜产品在医院中标端已展现出极强的爆发力。2026 年，外科产线高端的凌珠系列以及中低端的精卫系列产品将是“产品发布”到“规模列装”的放量阶段。公司将大力推广“智荟手术室”及超腹联合、多镜联合整体解决方案，深耕肝胆、胃肠、妇科及泌尿等核心外科科室，利用公司同时具备软镜、硬镜、超声研发能力的独特优势，构建差异化的外科生态，并进一步推进外科产业链建设。

IVUS（血管内超声）作为公司在心血管介入领域的第一个产品，2025 年实现了销售收入和植入量的迅猛增长，是公司极具潜力的新增长点。2025 年公司全新推出的血管内超声诊断系统 V-reader® V20 推车式血管内超声诊断设备，作

为 V-reader® V10 的全面迭代升级产品，在外观设计与核心功能上实现双重优化。2026 年，公司将抓住 PCI 手术例数持续增长、IVUS 渗透率逐步提升的契机，加速推广集成式血管内超声系统，同时通过“冠状动脉易损斑块智能辅助识别”等 AI 项目的落地，协助临床提升手术成功率，将 IVUS 打造成为公司中长期业绩增长的战略性支撑。

展望未来，尽管国内外宏观环境存在诸多不确定性，公司仍坚持既定的多产品线战略，坚持国内、国际市场双向发展。近年来随着人工智能的兴起，数智化是医疗行业的重要发展趋势，公司正加速推动“设备+AI”的融合创新，在超声领域 2025 年正式发布“声析”妇科大模型、S-Fetus 6.0 等创新人工智能技术，在内镜领域已推出胃部质控软件 SIP-E10 产品、胃肠部质控软件 SIP-E20，肠道息肉检测 AI 软件也处于开发中。随着 AI 在医疗设备领域的应用不断深入，未来 AI 将在减轻医生工作量、提升医生工作效率、提高临床检查或手术的成功率、安全性和精准度等方面发挥重要作用，因此“设备+AI”将成为公司重点研发方向。

站在 2026 年的新起点，公司已完成了从单一产品向多产品线矩阵的华丽转身，公司将保持战略定力，持续增强公司在超声、内镜、微创外科、心血管介入四大业务领域的竞争优势，坚持临床导向，以更高效的态度迎接挑战，为全球医疗事业的发展贡献中国力量。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2026 年 4 月 15 日