公司代码:688358　　公司简称:祥生医疗

无锡祥生医疗科技股份有限公司 2025 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中对公司在经营过程中可能面临的风险因素进行了详细阐述,敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年年度利润分配方案及资本公积转增股本方案如下:

1、公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 5.80 元(含税)。截至 2025 年 12 月 31 日,公司总股本 112,125,613 股,以此计算合计拟派发现金红利 65,032,855.54 元(含税)。报告期内,公司已实施 2025 年前三季度利润分配方案,共计派发现金红利 33,637,683.90 元(含税)。本年度累计现金分红金额为 98,670,539.44 元(含税),本年度累计现金分红金额占公司当年度合并报表归属上市公司股东净利润的比例为 84.70%。

如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,因可转债转股 / 回购股份 / 股权激励授予股份回购注销 / 重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的,则以未来实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数,按照每股分配的比例不变的原则,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案已经公司第三届董事会独立董事专门会议第七次会议、第三届董事会审计委员会第十次会议、第三届董事会第十八次会议审议通过,尚需提交公司 2025 年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	祥生医疗	688358	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	周峰	顾薇薇
联系地址	无锡新吴区新辉环路 9 号	无锡新吴区新辉环路 9 号
电话	0510-85271380	0510-85271380
传真	0510-85271360	0510-85271360
电子信箱	info@chison.com.cn	info@chison.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1. 公司主营业务情况

公司主要从事超声医学影像设备及配件的研发、制造和销售,同时为国内外医疗机构、科研机构、战略合作伙伴等提供优质的产品和专业的技术开发服务。

公司致力于向客户和合作伙伴提供全方位、全价值链的超声临床解决方案,公司致力于严肃医疗用和非严肃医疗用,人用以及兽用全系列超声。经过三十年的持续研发与技术突破,我们已经建立起完整产品矩阵,产品性能涵盖高端、中端、低端各个档次,包括便携超、推车超声、掌超等各种形态,构建了贯穿诊疗全场景的综合解决方案体系,我们的产品覆盖妇产、心脏、乳腺、甲状腺、肌骨、血管、腹部、膀胱等全身应用,广泛应用于超声科、麻醉科、置管科、妇产科、急救科、肿瘤外科、乳腺外科、胃内科、消化内科、疼痛科、ICU 等各类科室。

2.主要业务及产品介绍

(1)从产品类型看,公司超声覆盖便携式超声、推车式超声、掌上超声多种形态,具体情况如下:

①产品列表

②重点产品介绍

公司 SonoFamily 系列产品系公司重点产品,包含 SonoAir、SonoMax、SonoPort、SonoEye 等系列,SonoFamily 系列全线搭载 SonoAI 智能化平台,打造全方位解决方案。具体产品如下:

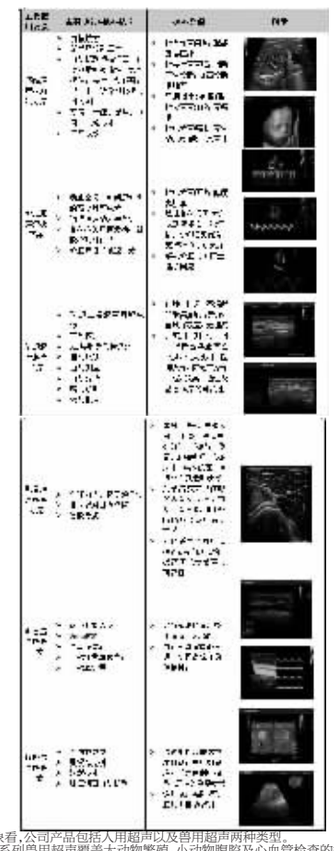
SonoAir 系列为轻薄智能笔记本彩超,于 2023 年通过美国 FDA 认证,并于 2024 年正式获得国内医疗器械注册证(NMPA),SonoAir 系列 以 2.1kg 的重量及 26mm 的厚度确立了行业轻薄标杆,在集成 4 探头接口及触控交互系统的前提下,攻克了在有限的空间和有限体积重量下的低功耗与高性能平衡难题,全新定义超薄笔记本彩超市场,持续引领笔记本彩超技术潮流,至今依然遥遥领先。首创“触摸屏 + 触摸板 + 指纹识别”一体化交互,突破传统超声操作边界,赋能临床医生在急救与多场景诊疗中的毫秒级响应。同时,SonoAir 系列产品全面搭载 SonoAI 系统,成功拓展了包括十余种临床应用领域在内的多元化应用场景。依托 20 余项核心专利构筑的坚实技术壁垒,深度融合人工智能与临床洞察,匠心打造极致流畅、高度智能的用户工作流,形成的 SonoAir 智能超声解决方案荣登英国 BBC 女性健康专栏,海外影响力持续扩大。

SonoMax 系列 2023 年完成欧盟准入许可,2024 年完成中国注册及 FDA 市场准入许可。SonoMax 产品可以实现自动识别、自动测量、图像自动优化等功能,丰富的探头配置可以覆盖全身临床应用,强大的性能确保优异的超声图像为临床医生提供更精准的诊断支持。

SonoPort 系列产品 2024 年获得 CE 认证,2025 年陆续获得中国、印尼、澳大利亚、阿根廷、沙特等全球多地的注册认证。SonoPort 系列产品打破了传统推车式超声笨重的固有认知,实现了灵动便捷与高强性能的完美平衡。得益于强劲的 AI 算力引擎与极其卓越的图像质量,全面赋能复杂临床决策。

SonoEye 系列产品 2020 年完成欧盟、中国市场准入许可,2021 年完成 FDA 准入。掌上超声以其轻巧便携和智能化设计,在全球掌超领域脱颖而出,核心软件达到世界领先水平。SonoEye 系列在医学诊断领域的国际性学术期刊《Diagnostics》的研究论文中获得最佳综合评分,并获得上海市医师协会超声医师分会评比的“创新应用模式示范奖”。

(2)从应用场景看,公司超声设备应用领域包括心脏、产科、乳腺、甲状腺、肌骨、血管、腹部、膀胱等全应用场景



(3)从使用对象看,公司产品包括人用超声以及兽用超声两种类型。

公司 SonoVet 系列兽用超声覆盖大动物繁殖、小动物腹腔及心血管检查的等多种场景,产品适配于宠物医院、牧场、移动检疫、野生动物养护等多元环境。依托海量临床数据与深度学习算法,VET × SonoAI 救开动物诊断影像的“黑白迷雾”,让超声设备进化为真正“懂”临床的智慧伙伴。在动物心血管评估场景下,它能够以较高的敏锐度自动剥离冗余组织噪声,快速识别心室、心房等关键结构,智能完成原本需要繁琐手动描迹的测量步骤,并生成客观的诊断参数,大幅简化超声操作流程,实现病灶的精准识别与自动测量,提供清晰可循的客观辅助决策,大幅降低了主观判断的偏差。

(4)分阶段看,公司产品不断跃迁,未来公司将致力于打造全场景、全栈式 AI 生态系统,建立超声领域全生态价值链。

30 年技术积淀,公司技术不断突破,产品不断跃迁,从基础成像设备,到自动化设备,再到 AI 智能化设备一路迭代升级。未来公司将打破单一设备局限,构建覆盖筛查、诊断、治疗全周期、链接公立、基层、专家以及产科、心脏、肌骨、血管等全场景、覆盖设备智能、流程智能、诊断智能全栈式 AI 生态系统,确立超声领域的全生态价值链优势。同时依托 ChisonPilot 实现设备与服务的全生态闭环。

2.2 主要经营模式

公司主要从事超声医学影像设备极其配件的自主研发、制造、销售和技术开发服务,拥有独立完整的研发、采购、生产制造、销售及服务体系。

(1) 盈利模式

作为研发驱动型企业,公司自主研发超声医学影像设备,批量生产,通过产品及其配件的销售和售后服务取得收入;公司通过向客户提供技术开发服务、销售定制化产品,取得收入。公司的盈利主要来源于收入与成本及费用之间的差额。

(2) 研发模式

公司采用自主研发模式,在无锡总部、深圳、美国和新加坡设有研发中心,形成中美新三国四地联动研发机制。公司现已掌握了从材料基础研究到换能器研发,从电路设计、信号处理、图像处理算法、图像分析软件到整机系统设计开发的核心技术。研发团队覆盖了包括电子、声学、材料、计算机、数学、算法、传感器、信号处理、ID 设计、机械结构设计等在内的多种跨学科技术。公司引入了产品生命周期管理信息系统(PLM),以市场需求为导向,通过整合数据、流程、业务系统以及人员,以高效的方式对产品整个生命周期进行管理。同时,公司对研发团队采取了矩阵式研发管理模式,提高沟通效率,优化资源共享和配置,高效、快速地响应市场需求。

(3) 采购模式

公司遵循质量管理体系的要求,对供应商实行严格的准入评审机制,建立合格供应商库,并持续对准入的合格供应商进行考核和动态管理,优胜劣汰。公司的采购模式以一般采购为主,外协加工为辅。一般采购是指公司不向供应商提供其采购物料生产所需的原材料,而由供应商根据公司下达的采购订单向公司交付物料的模式;外协加工是指公司向供应商提供原材料,由供应商根据公司要求进行定制加工后向公司交付半成品的模式。

(4) 生产模式

公司采取“以计划生产为主、订单生产为辅”的生产模式。销售部门根据销售目标和市场需求定期制定销售预测,计划部门根据销售预测、销售订单、库存情况制定生产计划,生产部门根据生产计划安排生产。在前述生产模式下,公司既能维持一定数量的标准配置半成品库存,亦能快速响应销售订单的发货需求,缩短产品交付周期。

(5) 销售模式

公司销售模式包括经销和直销两种模式,经销业务为主,直销业务为辅。其中直销业务以 ODM 为主,面向终端的直销较少。

经销模式是指公司将产品销售给经销商,再由经销商将产品销售给终端用户的模式。经销模式可以充分发挥经销商的良好资源优势,较快地拓展销售地域,提升产品影响力和客户满意度,增加公司市场份额。

公司直销模式主要以 ODM 为主,即向战略客户提供定制开发的产品及技术服务。基于公司在便携式彩超领域积累的差异化优势,公司与佳能、BD 等医疗领域国际知名企业采用 ODM 模式进行合作。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

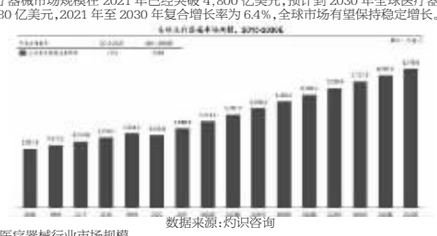
公司主营业务为超声医学影像设备及其配件的研发、制造和销售及相关技术服务。根据国家统计局《国民经济行业分类》(GBT4754－2017),公司所处行业属于“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”,具体为超声医学影像设备制造。超声医学影像设备的研发和生产制造,属国家战略性新兴产业范畴;根据国家统计局制定的《战略性新兴产业分类 2018》,公司主要产品属“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”下的重点产品“医用超声诊断、治疗仪器及设备”、“高性能超声成像”和“手提式、便携式、可移动、车载等医学成像配套设备”;另据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》,公司所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。

1.1.1 发展阶段与基本特点

1.1.1.1 医疗器械行业市场规模与结构化特点

①全球医疗器械行业市场规模

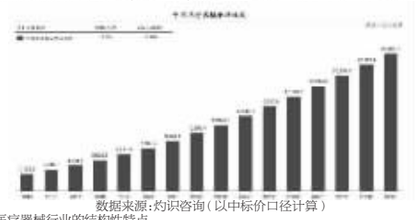
全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长带来了全球医疗器械市场规模的扩大。据灼识咨询数据显示,全球医疗器械市场规模在 2021 年已经突破 4,800 亿美元,预计到 2030 年全球医疗器械市场规模将达到 8,480 亿美元,2021 年至 2030 年复合增长率为 6.4%,全球市场有望保持稳定增长。



数据来源:灼识咨询

②中国医疗器械行业市场规模

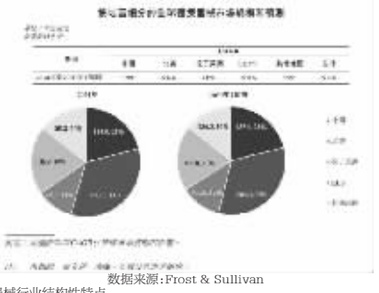
中国医疗器械市场发展相对更加迅速。2015--2020 年,中国医疗器械市场规模已经从 3,125.5 亿元增长至 7,789.3 亿元,年复合增长率约 20.0%。未来随着市场需求的提升、国家对医疗产业的扶持以及医疗器械行业技术发展带来的产业升级,医疗器械行业将有望继续保持高速增长的良好态势,预计到 2030 年医疗器械市场规模将达到 24,924 亿元,2021 年至 2030 年复合增长率为 11.9%。



数据来源:灼识咨询(以中标价口径计算)

③ 全球医疗器械行业的结构性特点

从地域格局上看,医疗器械市场呈现不同的增长态势。虽然美国和欧洲等成熟市场仍占据最大份额,但新兴市场预计将通过新基础设施升级、医疗保险覆盖范围扩大以及对可及性、高质量医疗技术日益增长的需求,推动下一阶段的增长。



数据来源:Frost & Sullivan

③全球医疗器械行业结构性特点

2024 年全球医疗器械市场规模 6230 亿美元,其中成熟市场总计约占 53.7%,中国占 21.0%及新兴市场占 25.3%。预计 2024 年至 2030 年新兴市场将保持强劲增长,CAGR 达 6.7%,而成熟市场为 5.2%。这一增长将依托持续的基础设施扩张、政府对公共卫生的投资以及适合当地临床需求的终端、高性价比产品的日益普及。成熟市场预计将保持稳定的更新需求。

在美国和欧洲等成熟市场,需求表现为稳定以及高价值采购,但受不同区域影响;

欧洲市场受人口结构变化加速推动,欧洲最严格的监管环境虽维持了高门槛准入,但也强化了对高性能、合规设备的稳定需求;

新兴市场的特点时人口众多、基础设施快速改善及公共卫生领域的政府投入增加。这推动了对基础诊断、监测及便携式器械的需求,为中高端性价比产品带来显著优势;

中国作为全球第二大医疗器械市场,保持着强劲的结构性增长。这主要得益于医疗基础设施的扩张、慢病管理解决方案的普及以及政府促进医疗器械更新及自主创新的支持性政策

1.1.1.2 医学影像市场规模与结构化特点

医学影像是一套综合性医疗技术体系,通过多种成像技术可视化人体内部结构和功能。该技术在疾病预防、筛查、诊断、治疗方案制定以及疗效评估方面不可或缺。

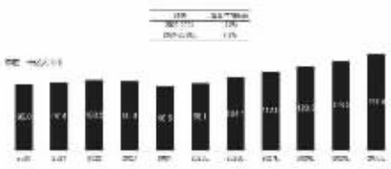
①全球医学影像设备市场规模

根据 Frost & Sullivan 数据显示, 全球医学影像设备市场规模 2024 年达 872 亿美元,2020 年到 2024 年间复合年增长率为 8.2%。随着医学影像设备技术的持续发展和人们对于健康意识的提高,预计到 2030 年,全球医学影像设备市场 规模将持续增长至 1,206 亿美元,2024 至 2030 年的复合年增长率为 5.5%。2030 至 2035 年期间的 CAGR 为 5.0%。全球医学影像设备市场规模具体如下:

数据来源:Frost & Sullivan

②中国医学影像设备市场规模

根据 Frost & Sullivan 数据显示,中国医学影像市场由 2020 年的人民币 950 亿元下滑至 2024 年的人民币 905 亿元,CAGR 为 -1.2%。主要受需求回落、去库存周期以及集采降价、行业整顿等短期因素扰动造成了一定的下行。但受益于政策以及技术升级等影响未来到 2030 年市场预计将达到人民币 1,374 亿元,2024 年至 2030 年的 CAGR 为 7.2%, 并进一步增至 2035 年的人民币 1,828 亿元,2030 至 2035 年的 CAGR 为 5.9%。



数据来源:Frost & Sullivan

2025 年,国家发改委、财政部先后联合发布《关于 2025 年加力扩围实施大规模设备更新和消费品以旧换新政策的通知》(发改环资 (2025)13 号)《关于 2026 年实施大规模设备更新和消费品以旧换新政策的通知》(发改环资(2025)1745 号),明确将医疗设备更新纳入超长期特别国债重点支持范围。

③全球医学影像行业结构特点

从地域来看:成熟市场将由 527 亿美元增至 669 亿美元,CAGR 为 4.1%,绝对值依然最大。自 2024 年至 2030 年,新兴市场将由 219 亿美元增至 347 亿美元,CAGR 达 7.9%,为各地区中增长最快的。

数据来源:Frost & Sullivan

在美国、欧洲等成熟市场,增长动力来自于高价值设备的更换周期和先进技术的使用,各地区的推动因素有所不同。

在新兴市场, 医疗保健基础设施的加速为基层和区域医疗中心带来了便携式超声等高性价比产品的强劲需求。公共卫生项目和政府采购(尤其是针对结核病新心血管筛查)正推动成像设备的大宗采购。拥有耐用、易于维护的产品和完善的本地服务网络的品牌在快速渗透市场方面具有明显优势,新兴市场的增长速度远超全球平均水平。

1.1.1.3 超声成像领域行业市场规模与结构化特点

超声成像是目前医学临床中应用最广泛最频繁的医学影像技术之一。相比 CT、MRI 等技术,其具有无创无辐射、使用限制少、设备成本低、操作灵活和适用范围广等优势,在多种疾病的临床诊疗中发挥着越来越重要的作用,适合疾病早期阶段的大范围筛查,并实现早诊早治。目前,国内各级医院及体检中心对超声设备的需求量日益增加,同时,国家医疗改革等行业政策利好、超声 诊疗逐渐由超声科进入临床科室、产品型式持续不断的技术创新等多方面因素共同驱动,推动国内超声设备市场迅速发展并不断拓宽应用边界,持续开辟新的市场空间。

a)全球医学超声影像市场规模

根据 Frost & Sullivan 数据显示, 2020 年到 2024 年,全球医学超声影像设备市场规模从 78 亿美元增长到 96 亿美元,年均复合增长率为 5.2%。预计到 2030 年,全球医学超声影像设备市场规模将增长到 120 亿美元。2020 年到 2030 年全球医学超声影像设备市场规模 具体如下:

数据来源:Frost & Sullivan

b)国内医学超声影像市场规模

目前,受国产替代政策利好、医学超声影像的临床应用领域的纵向深化、产品技术不断创新等多方面因素共同驱动,国内各级医院及体检中心对超声影像设备的需求量日益增加,推动国内医学超声影像设备市场迅速发展并不断拓宽应用边界,持续开辟新的市场空间。

根据 Frost & Sullivan 数据显示,2020 年到 2024 年, 国内医学超声影像设备市场规模从 113 亿元增长到 129 亿元,年均复合增长率为 3.4%。预计到 2030 年,国内医学超声影像设备市场规模将增长到 184 亿元,2024 年到 2030 年年均 复合增长率为 6.1%。2020 年到 2030 年国内医学超声影像设备市场规模具体如下:

数据来源:Frost & Sullivan

c)中国超声影像设备出海情况

根据 Frost & Sullivan 数据显示,中国医学超声影像设备出口市场规模于 2024 年达到 85 亿人民币,2020 年到 2024 年的复合年增长率为 11.5%。预计到 2030 年,中国医学超声影像设备出口市场规模将增长到 122 亿人民币,2024 年到 2030 年的复合年增长率为 6.2%,具体如下:

数据来源:Frost & Sullivan

1.1.1.4 动物超声行业发展规模与结构化特点

在宠物经济迅猛发展的时代,伴侣动物的健康管理已成为宠物主人关注的焦点。作为非侵入性、高效的诊断工具,宠物超声技术正迎来黄金增长期。

根据 Frost & Sullivan 数据,中国动物超声影像设备市场规模于 2024 年达到 4.4 亿元人民币,2020 年至 2024 年的复合年增长率为 7.4%,预计到 2030 年,中国动物超声影像设备市场规模将增长到 8.0 亿元人民币,2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%,具体如下:

数据来源:Frost & Sullivan

1.1.1.5 AI 超声行业市场规模

全球超声诊疗机器人市场正处于快速扩展期,根据国际医疗设备市场研究机构发布的数据(Global Remote Ultrasound Robot Market 2023 by Manufacturers, Regions, Type and Application, Forecast to 2029),2023 年,全球远程超声诊断机器人市场规模约为 2.035 亿美元,预计到 2030 年将增长至约 4.226 亿美元,年复合增长率(CAGR)约为 11%。其中,北美和欧洲市场由于技术优势和成熟的医疗体系,处于全球领先地位,而亚太地区特别是中国和日本市场,随着医疗设备需求的增长和本土企业的崛起,成为未来增长的重要推动力。

具体来看,全球超声诊疗机器人市场的增长受到多种因素的推动:

①技术进步:超声成像技术和机器人技术的结合,使得超声诊疗机器人具备了更高的诊断和治疗精度。这一技术进步极大地推动了市场的需求增长。

②医疗自动化趋势:医疗行业自动化和智能化的趋势,尤其是在微创手术领域,提升了对机器人设备的需求。医生在手术中越来越多地依赖自动化设备,以提高操作的精确度和稳定性。

③老龄化加剧:全球老龄化问题导致医疗需求急剧增加,特别是在心血管疾病、癌症等慢性病领域,超声诊疗机器人能够有效提供辅助诊疗,减轻医生负担。

④政策支持:多个国家对本土医疗设备产业的支持政策,如中国的“医疗器械国产化”政策,推动了本土超声诊疗机器人的快速发展。

从区域格局看:北美市场:北美是全球超声诊疗机器人市场中最成熟的区域,拥有先进的医疗技术、完善的医疗体系,以及高研发投入。美国市场在全球市场中占据主导地位,主要受益于强大的技术创新能力和对自动化医疗设备的高需求。以美国的 Intuitive Surgical 公司为例,其开发的达芬奇手术系统结合超声引导技术,已成为全球微创外科手术的标杆。北美市场的技术领先优势、广泛的医院接受度、以及强大的政策支持,确保了该地区超声诊疗机器人行业的持续增长。欧洲市场:欧洲在医疗器械领域的研发和创新能力同样不容小觑,德国、法国、英国等国拥有顶尖的医疗科研机构和医疗设备制造商。欧洲的医疗体系注重高质量医疗服务,对先进医疗设备的需求较高。此外,欧洲各国的法规和政策相对严格,但也为高品质医疗设备的普及提供了保障。欧洲市场中,Siemens Healthineers 等公司已经开发出了多款先进的超声诊疗机器人设备,并在市场中占有重要份额。亚太市场:亚太地区是全球增长最快的市场之一,特别是中国和日本市场。亚太地区的增长主要归因于人口老龄化、医疗需求增长、政府政策支持以及技术快速发展。中国市场尤其引人注目,政府推动的医疗设备国产化战略和大量资本投入使得中国的本土企业迅速崛起。以上海联影和深圳迈瑞、无锡祥生为代表的企业,逐步掌握了超声诊疗机器人的核心技术,正在抢占国内外市场份额。此外,日本以其精密机械制造技术和创新的医疗产品,也在该领域拥有一定的市场份额。

智慧超声技术的快速发展,正在深刻改变医学临床实践的面貌,为各临床学科的诊断与 治疗带来革命性进步。无论是什么科室和领域,智慧超声技术正在逐步实现从“图像学”向“信息学”的关键转变。①在肾脏领域,智慧超声可以精准评估肾脏体积,为慢性肾病等疾病提供准确的影像学支撑;②在心脏病学中,智慧超声技术能够清晰地重建心脏的三维结构,辅助医生进行精确的心脏手术规划。同时,AI 算法助力于实时监控心脏功能,通过自动计算心室射血分数等重要参数,提高了心脏病诊治的准确率和效率。③在妇产科领域,智慧超声技术显著优化了胎儿形态评估和监测过程。利用 AI 算法,可以智能跟踪胎儿的生长发育,及时发现和预测妊娠相关的并发症,这对预防胎儿异常和减少孕妇危险具有重要意义。④乳腺领域同样从智慧超声的进步中获益,AI 辅助的超声成 像提高了乳腺肿块良恶性的鉴别能力,减少了无谓的活检,提高了癌症早期诊断的效果。⑤ 神经学领域中,智慧超声技术的应用致力于改善对脑血管疾病的监测和评估,如中风患者的风险评估,借助 AI 的分析增强了对血流动力学异常的识别和介入治疗的时效性。⑥肌肉骨骼领域的医生通过实时高清超声成像,能精确评判损伤程度,并在 AI 的引导下 进行治疗,减少了病患康复时间并提升了治疗的成功率。 ⑦在肿瘤治疗方面,智慧超声通过精准的图像处理和 AI 算法,辅助在最小的侵害性下完成介入治疗,如超声消融,确保肿瘤治疗的精确性和疗效。智慧超声的发展不仅使得各种复杂的医疗程序更加精确高效,同时也让医疗服务变得更加人性化和便捷。

1.1.2 行业增长动力

1.1.2.1 需求层面

①全球人口结构变化以及人类对于健康意识的提高带来刚性需求

全球范围内,人口老龄化问题日益严重,尤其在中国、日本等国家,老龄化加剧带来了医疗需求的激增。老年人群体中心血管疾病、癌症等慢性疾病的高发,导致了对先进医疗设备的需求大幅上升。因此,人口老龄化是推动市场增长的重要因素之一。与此同时可支配收入增加以及健康意识(尤其是新兴市场)正推动患者行为从被动治疗转向预防性治疗,这种变化进一步导致超声检查人数以及次数的增加。

②区域化布局以及新兴市场扩张带来采购新需求

亚太、拉丁美洲及非洲新兴市场正成为全球超声影像的主要增长点。医疗、保健基础设施的快速改善在推动大规模解决方案采购。中端、耐用且易于维护的设备正日益受到青睐。本土化生产以及服务网络对市场渗透的重要性日益凸显。医疗保健服务去中心化,便携式超声设备将诊断功能延伸至诊所、急救中心以及移动护理单元。

全球多个国家的政府都推出了相关政策,鼓励医疗设备行业的创新发展,尤其是在医疗设备国产化方面给予了大力支持。例如,中国政府通过了多个扶持政策,推动本土企业在医疗设备领域的自主研发和生产。与此同时,风险资本和私募股权基金对超声诊疗机器人企业的投资不断增加,为行业的发展提供了强有力的资金支持。

③基层成为国内最大的增量蓝海

基层医疗正在从过去的“资源薄弱的兜底网底”,升级为“健康中国”战略下必须做优做强的核心基础环节。国家明确“以基层为重点”,并启动“医疗卫生强基工程”旨在实现“小病在基层、大病不出县、日常疾病在基层解决”的目标。国内医疗资源下沉带来了新的增量。

2026 年 1 月 22 日,国家卫健委会议明确“十五五”医疗卫生强基工程以及康复护理扩容提升工程,以 1000 个紧密型县域共同体为抓手,直接释放 3000 亿 + 基层医疗设备采购需求。

2025 年 10 月,国家卫生健康委发布《乡镇卫生院医用装备配置标准》,将超声诊断仪明确列为乡镇卫生院必须配置的 22 种通用医用装备之一。

2022 年 5 月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于推进以县城为重要载体的城镇化建设的意见》,提出要完善医疗卫生体系,推进县级疾控中心建设,配齐疾病监测预警、实验室检测、现场处置等设备,完善县级妇幼保健机构设施设备。根据国家卫健委统计信息中心发布最新数据,截至 2023 年底,我国基层医疗卫生机构共有 101.62 万个,其中社区卫生服务中心(站)3.72 万个,乡镇卫生院 3.38 万个,村卫生室 58.20 万个,诊所和医务室 31.89 万个。这意味着全国将有 7.0 万家医疗机构需要配置彩超设备和 DR 设备,市场容量将得到很大的提升。

2019 年,国家卫健委发布《乡镇卫生院服务能力评价指南(2019 年版)》和《社区卫生服务中心服务能力评价指南(2019 年版)》(以下简称“《指南》”),《指南》规定了设备配备指标要求:乡镇卫生院和社区卫生服务中心要配备 90% 以上的基本设备, 并要配备六种以上中医诊疗设备和康复设备,以及要拥有 DR、彩超、全自动生化分析仪、血凝仪、十二导联心电图机、空气消毒机、麻醉机、胃镜、呼吸机等。

1.1.2.2 技术层面

AI 医疗,技术迭代以及诊疗水平升级形成了需求新蓝海。人工智能以及多模态影像提高了诊疗准确率,并逐渐成为成熟市场以及领先新兴市场的标准配置;AI 技术的应用使得超声诊疗机器人能够实时分析超声影像,提供精准的诊断建议,极大提高了医生的工作效率。AI 引导的自动化操作也使得机器人在复杂手术中的应用更加广泛。

《2026 年政府工作报告》,提出要深化拓展“人工智能 +”促进新一代智能终端和智能体加快推广,推动重点行业领域人工只能商业化规模化应用。

2025 年 10 月,国家卫生健康委等联合发布《关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见》,其中明确提出到 2030 年要实现 AI 赋能的医疗卫生体系全面落地,推动人工智能在医学影像、临床诊疗、公共卫生、基层医疗等领域的普及应用,加快国产智能装备创新与产业化进程:

到 2027 年,建立一批卫生健康行业高质量数据集和可信数据空间,形成一批临床专病专科垂直大模型和智能体应用,基层诊疗智能辅助、临床专科专病诊疗智能辅助决 策和患者就诊智能服务在医疗卫生机构广泛应用,基本建成一批医疗卫生领域国家人工智 能应用中试基地,打造更多高价值应用场景,带动健康产业高质量发展。

到 2030 年,基层诊疗智能辅助应用基本实现全覆盖,推动实现二级以上医院普遍开展医学影像智能辅助诊断、临床诊疗智能辅助决策等人工智能技术应用,“人工智能 + 医疗卫生”应用标准规范体系基本完善,建成一批全球领先的科技创新和人才培养基地。

1.1.3 行业发展主要方向

超声的智能化、便携化、专科化是行业未来发展方向

①智能化,AI 赋能超声,技术升级,形成市场新蓝海

AI 显著赋能超声:超声作为无创、安全、实时的检查手段,长期受限于操作依赖与经验差异。AI 的加入不仅提升了超声的诊断准确性和效率,更让“标准化、智能化、可及化”成为可能。目前 AI 超声正从“创新探索期”迈入“临床普及期”,预计 AI 将成为医疗高质量发展的“新引擎”,尤其在影像诊断和基层医疗中,迎来政策与市场的双重机遇。

减少设备和人员依赖,提高效率:和 CT、MR 不同,超声的操作和阅片需要同时完成(CT 和 MR 标准化流程扫查,采集数据后重新构图再进行分析),因此超声对操作医生的依赖程度更大。国内长期存在超声医生的人才缺口,同时临床上医生工作负担重,都导致了超声的误诊率较高。据期刊《中国医疗装备》数据显示,我国临床医疗总误诊率为 27.80%,其中恶性肿瘤平均误诊率为 40%,器官异位误诊率为 60%。这些误诊主要发生在基层医疗机构,AI 的出 现可以帮助基层医疗机构减少对高端设备和经验医生的依赖,甚至实现远程诊断。而在等级医院,AI 可以帮助提升医生工作效率。

②便携超成为未来行业增长的主要产品类型之一

传统的推车式超声设备移动不便,无法满足急救、麻醉、床前诊断等场景需求。相对于传统大型台式彩超而言的,便携彩超体积小巧、重量轻、便于携带。

便携超行业发展的基础是技术革新,特别是芯片技术(高性能、低功耗的超 声芯片)和 AI 技术(图像优化、辅助诊断等降低了操作门槛)为便携超发展创造了技术条件。而临床(床旁诊断、基层医院、专科)和院外(急救、战地、偏远地区、动物)等非传统超声科需求更适合便携超。便携超的价格显著低于台式超声,但基础功能在近年来技术发展下已很完善,便携超占比的提高也符合全球范围内医疗控费的大方向。

③专科超声需求不断提升,诊疗一体化进程加速

随着临床医学的迅猛发展及超声诊断仪器的性能不断提升, 超声已被广泛的运用在器官的解剖成像,血流检测及许多生理和病理学方面,并且在介入性诊断及治疗方面发挥了无可替代的重要作用;特别是超声造影技术的突破性进展,使得超声不仅成为所有影像学诊断方法中应用范围最广,使用频率最高,普及速度最快的一项基础检查技术,也成为许多疾病首选的影像学诊断方法。根据临床需求不断拓展和精细化,超声行业进入功能性诊断阶段,彩超应用逐步延伸至麻醉科、ICU、急诊等专科科室。

1.2 行业的主要技术门槛

超声研发的技术门槛极高,主要体现在硬件、软件、算法、AI、数据、临床与合规多个层面,是一个高度跨学科的系统工程。

1.2.1 超声底层技术门槛

超声设备研发涉及电子、声学、材料、机械、计算机等多学科交叉,任一环节受阻都可能导致产品失败。

主机系统:需在微小体积内集成高压发射、多通道接收、高速采集、实时处理和人机交互等模块。保证在复杂电磁环境下长期稳定工作,对模拟电路设计、抗干扰和可靠性工程是巨大考验。成像算法与实时处理:对算力与理论的极致要求。

探头:被誉为超声系统的“眼睛”,其设计与制造工艺极其复杂,是高端设备的核心“卡脖子”技术。难点在于:材料:需平衡压电系数、介电常数、声阻抗、温度稳定性等参数;结构:阵元数量、尺寸、间距的微小差异都会显著影响成像质量;工艺:高端探头的制作涉及精密加工和封装,工艺窗口极窄,一致性控制难度高。

图像处理算法:超声研发不仅要“看得见”,更要“看得清、看得准”,这背后是复杂的算法支撑。全流程算法链:从波束形成、信号预处理、图像重建、动态聚焦到后处理(如谱波成像、血流成像),每一步都涉及大量参数优化和理论推导。物理建模与优化:为提升穿透力和分辨率,需深入研究声波传播的物理模型,这带来了巨大的计算和验证工作量。实时性约束:心脏等应用要求每秒处理数十甚至上百帧图像,对算法的计算复杂度和硬件算力提出了苛刻要求,常需自研专用加速硬件或异构计算架构。

1.2.2 AI 超声技术门槛

跨学科的整合能力以及大数据的掌握能力构成了 AI 超声的护城河。

AI 在超声领域的落地难度远高于 CT/MRI,主要因为超声是动态、实时、强依赖操作者手法的成像方式。辅助扫查与质控:AI 需实时判断扫查切面是否标准、图像是否可用,这要求算法能理解动态视频流并进行即时反馈,技术门槛高。超声数据非标且获取难:超声图像质量高度依赖医生手法,且不同设备、探头差异大,导致数据标准化困难。构建高质量、标准化的训练数据集,需要大量专家进行繁琐的标注和质控。

专用算法框架:通用深度学习框架难以满足超声实时性的严格要求。因此,许多头部企业选择自研算法框架,以在精度、速度和资源消耗间取得最佳平衡。

1.2.3 小型化超声技术门槛

便携与低功耗:硬件与算法的双重挑战:掌上超声等设备将硬件限制在极小空间内,对研发构成了独特挑战。算力与功耗的矛盾:必须在低功耗芯片上实现复杂的成像和 AI 推理算法,常需采用模型压缩、量化、剪枝等技术,并深度协同软硬件设计。成本与可靠性的平衡:设备需在低成本下保证探头、芯片、屏幕等核心部件的性能、寿命和良率,对供应链和工艺控制是巨大考验

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

2.1 细分领域领先的市场地位

公司稳居国产超声出海第一阵营,新兴市场增长动能强劲。

行业排名:据中国海关出口数据,2018 年公司超声设备出口额位居国产品牌第三,是国产超声“出海”的先行者与主力军。

增长潜力:依托在“一带一路”及亚非拉新兴市场的深度布局,公司产品渗透率持续提升,展现出超越行业平均水平的增长韧性。

2.2 核心技术能力位列行业第一梯队

公司掌握硬核技术壁垒,掌超技术达到全球第一梯队水平。

技术地位:公司深耕超声核心技术,在掌上超声(HHUS)与 AI 人工智能领域构建了行业第一梯队的竞争壁垒。

权威认证:2024 年,国际权威医学期刊《Diagnostics》发表独立评测论文,对包括 GE、飞利浦、Butterfly、迈瑞及祥生医疗在内的 9 款主流掌超设备进行了盲测。

评测结果:在超声图像质量、设备操控性及软件易用性等核心维度中,SonoEye 掌上超声综合排名位列全球前二。

技术优势:特别是在软件算法与临床适用性层面,SonoEye 表现尤为突出,被评测方认定为同类产品中的领先水平,充分验证了公司“中国智造”的技术含金量。