

新股杭州德適生物科技股份有限公司 IPO 報告分析

一、公司概況

1.1 新股基本資訊

- 股份代號：2526.HK
- 全球發售：發行 7,999,200 股 H 股，集資 764.72-899.91 百萬港元
- 香港公開發售：發售 799,950 股 H 股，占全球發售總量約 10%
- 招股價：95.6-112.5 港元
- 每手股數：50 股
- 入場費：5,681.73 港元
- 公開發售日期：2026 年 03 月 20 日至 2026 年 03 月 25 日
- 分配結果日：2026 年 03 月 26 日
- 暗盤日：2026 年 03 月 27 日
- 上市日期：2026 年 03 月 30 日
- 保薦人：华泰国际

1.2 企業簡介

公司是一家專注於開發醫學影像產品及服務的醫療器械公司，已開發出多元化的產品組合，包括六款醫學影像軟件產品（一款註冊階段核心產品 AI AutoVision®、一款商業化產品 AutoVision®、四款臨床前階段的其他醫學影像軟件候選產品）、三款商業化醫療設備、四款主要試劑及耗材以及兩款技術許可產品。核心產品 AI AutoVision® 是一款染色體核型輔助診斷軟件，專為執行染色體核型智能分析而設計，公司計劃在中國及全球範圍內通過提供預裝軟件的定制計算機銷售該軟件。AI AutoVision® 的預期適應症為(i)採用羊水樣本進行出生缺陷產前診斷；及(ii)採用外周血樣本進行輔助生殖診斷的染色體核型分析。其擬獲准用於出生缺陷預防、婚前及孕前篩查及輔助生殖等領域。

1.3 保薦人情況

华泰国际

代碼	名稱	首日收盤漲跌幅(%)
2715. HK	埃斯顿	-16.02
9980. HK	东鹏饮料	1.53
1768. HK	鸣鸣很忙	69.06
3986. HK	兆易创新	37.53
3636. HK	金浔资源	26.00
9903. HK	天数智芯	8.44
2657. HK	林清轩	9.30
6651. HK	五一视界	29.90
6600. HK	卧安机器人	0.07
2396. HK	华苾生物-B	-29.32
2788. HK	创新实业	32.76
2579. HK	中伟新材	-0.12

2026. HK	小马智行-W	-9.28
6980. HK	八马茶业	86.70
2637. HK	海西新药	20.60
2889. HK	博泰车联	53.58
9973. HK	奇瑞汽车	3.80
6960. HK	双登股份	31.29
2592. HK	拨康视云-B	-38.61
2643. HK	曹操出行	-14.16
2617. HK	药捷安康-B	78.71
2050. HK	三花智控	-0.13
2621. HK	手回集团	-18.19
1276. HK	恒瑞医药	25.20
2865. HK	钧达股份	20.09
2610. HK	南山铝业国际	-5.08
0805. HK	新吉奥房车	-22.83
0325. HK	布鲁可	40.85

二、公司行業發展趨勢以及競爭優勢

2.1 行業基本情況

- 市場規模持續增長：全球醫學影像檢測市場從 2019 年的 650 億美元增長至 2024 年的 957 億美元，預計 2030 年將達 1,338 億美元，2035 年達 1,739 億美元，複合年增長率穩定在 5.4%-8.1% 之間。
- 中國市場增速顯著：中國醫學影像檢測市場規模從 2019 年的 980 億元增長至 2024 年的 999 億元，預計 2030 年將達 1,590 億元（複合年增長率 8.1%），2035 年達 2,193 億元（複合年增長率 6.6%）。
- 顯微影像成為增長引擎：顯微影像領域在 2024-2030 年間預計以 14.9% 的複合年增長率增長，遠超整體市場增速。該領域主要應用於生殖健康和癌症篩查，受益於 AI 自動化系統的快速普及。

2.2 未來發展趨勢

- 聚焦染色體核型分析的商業化：核心產品 AI AutoVision® 已完成註冊臨床試驗，獲國家藥監局認定為“三類創新醫療器械”，並進入加速審批流程。預計 2026 年第一季度獲得註冊證，將重點拓展產前診斷和輔助生殖領域。
- 拓展血液惡性腫瘤檢測適應症：公司正在研發 AI AutoVision® 在骨髓樣本中的核型分析功能，需進行新的臨床試驗，未來有望覆蓋更廣泛的血液疾病檢測市場。
- 強化 AI 基座模型與技術平台：公司計劃將募集資金的一定比例用於加強 iMedImage® 基座模型及人工智能技術，提升算法通用性與擴展性，為多產品線提供統一技術支撐。
- 提升商業化能力與市場滲透：公司擬通過擴大銷售網絡、加強與醫院及科研機構的合作，提升市場覆蓋率。2025 年前三季度直銷收入占比已達 68.6%，顯示直銷渠道的重要性。

- 探索全球市场与战略合作：公司计划拓展美国等国际市场，已取得 FDA 生产设施注册，并准备 2026 年 4 月提交 AI AutoVision®的 FDA 注册申请。同时，寻求与医疗价值链上下游企业建立合作，增强技术与市场协同效应。

三、財務與經營情況

綜合損益及其他全面收益表概要方面，截至 2025 年 9 月 30 日止九個月公司收入為 1.12 億元，毛利率為 75.9%，期內虧損為 0.37 億元。按業務分部劃分的收入方面，醫學影像軟件及醫療器械收入為 0.49 億元，占比為 43.6%，毛利率為 57%；技術許可收入為 0.57 億元，占比 51.4%，毛利率為 96.5%；分析及諮詢服務收入為 351.2 萬元，占比為 3.1%，毛利率為 30.3%；其他收入為 205.9 萬元，占比為 1.9%，毛利率為 23.4%。

四、公司競爭優勢

4.1 医疗影像软件及设备业务集中，技术许可收入显著增长

公司主要业务集中在医疗影像软件及医疗器械的销售，以及技术许可和分析咨询等服务。2023 年至 2025 年 9 月期间，公司收入主要来源于客户合约。公司运营集中于中国内地，所有非流动资产均位于该地区，且未发现非金融资产存在减值迹象。公司未在任何期间派发股息，且董事及高管薪酬透明，未涉及股份激励以外的额外报酬安排。

4.2 AI AutoVision®注册进展顺利，技术商业化能力突出

- 公司业务结构分为医学影像软件及医疗设备、技术许可、分析及咨询服务三大核心板块。其中，医学影像软件及医疗设备业务收入占比最高。
- 业务销量方面，截至 2025 年 9 月 30 日，公司产品已部署于 400 多家医疗机构，覆盖 31 个省、自治区及直辖市。公司已建立 75 家分销商组成的全国分销网络。AutoVision®作为已商业化产品，为公司带来稳定收入，而 AI AutoVision®已完成注册临床试验，2025 年 5 月获国家药监局认定为“三类创新医疗器械”，预计 2026 年第一季度获得注册证。
- 竞争优势方面，公司拥有自研的 iMedImage®医学影像基座模型，基于 Vision Transformer 架构，解决了染色体图像中的非刚性变形和细粒度分类问题。AI AutoVision®在染色体分割、计数、排列及异常提示方面表现优于蔡司、徕卡等国际品牌。截至 2025 年 11 月，公司已就 AI AutoVision®获得十项发明专利及一项专利申请。此外，公司产品在 2024 年市场份额达 30.6%，位居中国染色体核型分析市场首位。

4.3 医学影像业务增长显著，客户与供应商集中度可控

公司主要客户包括分销商、医院、数字基础设施服务商、医疗机构、研究组织及第三方医学实验室。

供应商方面，公司主要采购运算服务、仪器元件、工程、装饰及数字营销等。

4.4 AI AutoVision®拓展及智能化醫療生態布局

公司未來發展戰略聚焦於核心產品 AI AutoVision®的研發與商業化推進，並進一步拓展其臨床應用範疇。截至最後實際可行日期，AI AutoVision®已於中國提交第三類醫療器械註冊申請，預計 2026 年第一季度完成註冊。同時，適應症拓展至血液惡性腫瘤的骨髓核型分析，需於 2026 年 7 月啟動臨床試驗，並於 2028 年 12 月取得國家藥監局批准。在美國市場，AI AutoVision®註冊類別為 II 類，註冊申請預計於 2026 年 4 月提交，註冊完成目標為 2026 年 12 月。

此外，公司將持續優化 iMedImage®技術平台，提升其泛化能力與推理效率，以支持更多醫學影像模態及臨床專科。iMed MaaS®平台將融入醫療價值鏈，降低智能影像技術的採用門檻，推動技術普及與公平醫療。技術許可亦為戰略重點，透過授權 iMedImage®平台，公司將拓展至更多醫療機構，特別是在偏遠地區，解決「設備豐富但能力匱乏」的問題。

戰略合作方面，與騰訊等機構的合作將加速業務擴張，並透過資金與資源支持，推動產品研發與市場滲透。