公司代码:688016　　公司简称:心脉医疗

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

2025 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

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”,敬请广大投资者查阅。

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、立信会计师事务所(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

公司拟向全体股东每10股派发现金红利10元（含税）。截至2025年12月31日，公司总股本为123,262,117股,其中,公司回购证券专用账户的股份数量为2,421,043股,以此扣减回购专用账户的股份数量后公司股份数量为120,841,074股,以此计算公司拟派发现金红利总额为120,841,074元（含税）。本年度公司现金分红（包括中期已分配的现金红利）总额为278,026,640.20元;2025年度,公司以现金为对价,采用集中竞价交易方式回购股份数量1,154,975股,支付的总金额为120,099,401.43元（不含交易佣金等交易费用）。现金分红和回购金额合计398,126,041.63元,占本年度归属于上市公司股东净利润的比例70.67%。其中,以现金为对价,采用要约方式、集中竞价方式回购股份并注销的回购（以下简称回购并注销）金额0元,现金分红和回购并注销金额合计278,026,640.20元,占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为49.35%。

上述利润分配方案已经第三届董事会第十三次会议审议通过,尚需提交股东会审议。

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）	心脉医疗	688016	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	严冬梅	刘正言
联系地址	上海市浦东新区康新公路3399弄1号	上海市浦东新区康新公路3399弄1号
电话	021-38139300	021-38139300
传真	021-33750026	021-33750026
电子信箱	irm@endovastec.com	irm@endovastec.com

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、公司主要业务

心脉医疗主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域,公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业,公司在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统;在外周血管介入医疗器械领域,公司深耕多年,目前已拥有Reewarm?PTX/雪雁?PTX药物球囊扩张导管、CROWNUS?/赤狐?外周血管支架系统、Vflower?/海桥?静脉支架系统、Vewatch?/海神盾?腔静脉滤器、Vepack?/海神索?滤器回收器、HawkNest?/鹰巢?带纤维毛栓塞弹簧圈等产品;另外,公司拥有国内第一款获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司坚持以“提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案”为使命,致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。

公司始终坚持以产品和技术为导向,坚持具有自主知识产权产品的研发和创新,逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发,公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术,成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内第一款获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的Castor?/通天戈?分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将TEVAR手术适应证拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批上市的分支型主动脉支架;公司自主研发的新一代单分支覆膜支架Cratos?/通天镰?分支型主动脉覆膜支架系统于2025年3月获得注册证,简化了分支型支架的手术操作,实现了支架小弯侧主动调控,提升了手术安全性;另有自主研发的Hector?/通天载?胸主动脉多分支覆膜支架系统用于腔内治疗累及主动脉弓三分支的主动脉弓病变,该产品已入选创新产品绿色通道并已启动国内多中心临床试验,同时在海外获得了欧盟CMD（定制医疗器械）证及美国FDA突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。

2014年,原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（该程序已于2018年修订为《创新医疗器械特别审查程序》）,针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平,并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审查通道;截至目前,公司已上市及在研产品中有9项产品进入上述通道,进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

报告期内,公司主营业务未发生重大变化。

2、公司主要产品

公司产品（包括代理产品）主要分为主动脉支架类、外周及其他类产品,各产品具体情况如下:

心脉医疗主动脉及外周血管疾病一体化解决方案（图）

产品类别	已获证产品名称	产品简介
主动脉支架类-胸主动脉覆膜支架系统	Castor/通天戈分支型主动脉覆膜支架及输送系统	该产品用于治疗胸主动脉夹层，且其近端破口在左颈总动脉远端15mm与左锁骨下动脉（LSA）远端20mm之间或夹层逆撕至LSA。覆膜支架锚定区长度应≥15mm。
	Cratos/通天镰分支型主动脉覆膜支架系统	
	Talos/通天眼直管型胸主动脉覆膜支架系统	“会呼吸”的Talos支架适用于Stanford B型主动脉夹层的手术治疗
	Hercules/通天杖Low Profile直管型覆膜支架及输送系统	用于瘤体局限于血管直管段的主动脉瘤的治疗
主动脉支架类-腹主动脉覆膜支架系统	Minos/定海塔腹主动脉覆膜支架及输送系统	用于近端瘤颈长度≥15mm的腹主动脉瘤的腔内治疗,是心脉医疗的新一代腹主动脉覆膜支架系统
	Aorfix腹主动脉覆膜支架系统	该产品专为治疗腹主动脉瘤而设计，尤其适用于血管严重扭曲和复杂的主动脉病变患者。
	Altura腹主动脉覆膜支架系统	该产品适用于腹主动脉瘤的腔内治疗。
	Aegis/定海石分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	用于瘤体累及髂总动脉的腹主动脉瘤的治疗，是国内唯一一款采用一体式结构的覆膜支架
	Hercules/定海杵分叉型覆膜支架及输送系统	用于近端瘤颈大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤的治疗
主动脉支架类-其他手术辅件	L-REBOA/通天盾主动脉阻断球囊导管	用于主动脉的临时性血流阻断，是国内首个专用于复苏性主动脉球囊阻断术（REBOA）的产品
	Hercules/通天锤球囊扩张导管	用于辅助大动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的覆膜支架进行扩张
外周血管及其他类-术中支架系统	Fontus/通天刃分支型术中支架系统	用于Stanford A 型和常规介入无法治疗的复杂 Stanford B型主动脉夹层的手术治疗，是心脉医疗继CRONUS之后的全新一代术中支架产品
	CRONUS/通天刀术中支架系统	用于DeBakey Ⅰ型主动脉夹层的手术治疗和部分DeBakey Ⅲ型主动脉夹层的手术治疗，是国内第一款可以在开放手术中使用的主动脉覆膜支架
外周血管及其他类-外周动脉	ReewarmPTX/雪雁PTX药物球囊扩张导管	用于经皮腔内血管成形术中股髂动脉的球囊扩张，通过紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖，从而治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变
	ReeAmber/蜂鸟外周球囊扩张导管	用于髂动脉、股动脉、腘动脉、胫下动脉和肾动脉狭窄性病变，以及自体或人工合成动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗，也可用于外周血管中的球囊扩张型及自膨胀型支架的后扩张
	Reewarm/云雀外周球囊扩张导管	用于经皮腔内血管成形术（PTA）中对腹股沟以下动脉,包括髂动脉、股动脉、股浅动脉、腘动脉和膝下动脉,因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张
	Ryflumen/金刚外周高压球囊扩张导管	用于外周血管系统的经皮腔内血管成形术（PTA），包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉，同时适用于自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变的治疗以及外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张
	HawkNest/鹰巢带纤维毛栓塞弹簧圈	用于外周血管动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘等的填塞治疗
	HawkMaster/龙鸢可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈	适用于外周血管动脉瘤、动静脉畸形及动静脉瘘的填塞治疗,将为临床提供更多国产栓塞治疗方案选择
	Veryan BM3D外周支架系统	用于治疗股浅动脉（SFA）和/或腘动脉近段有症状的初发病变,是全球首个3D螺旋支架
	用于治疗髂动脉、股动脉以及锁骨下动脉的狭窄或闭塞,以及髂动脉、股动脉、锁骨下动脉经皮穿刺血管成形术（PTA）后引起的再狭窄或闭塞	
	CROWNUS/赤狐外周血管支架系统	
外周血管及其他类-外周静脉	Vflower/海桥静脉支架系统	在髂股静脉内使用,用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征
	SeaDragon/海龙外周球囊扩张导管	用于外周血管系统，包括髂动脉和髂股静脉的经皮腔内血管成形术以及用于自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变的治疗，该产品同样适用于支架和覆膜支架在上述外周血管中的术后扩张
	Vewatch/海神盾腔静脉滤器	用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞，通过介入的方式在下腔静脉置入滤器，拦截脱落的深静脉血栓，预防肺栓塞发生或复发，具有经股静脉或经颈静脉2种入路方式
	Vepack/海神索滤器回收器	由抓捕器和鞘管/扩张器两个部分组成，预期通过抓捕器经皮移除腔静脉滤器
	VeinPro静脉腔内射频闭合系统	由一次性使用静脉腔内射频闭合导管和静脉腔内射频闭合发生器组成,适用于下肢大隐静脉曲张的治疗
外周血管及其他类-肿瘤介入类	Tipspear/穿云箭经颈静脉肝内穿刺套件	用于经颈静脉肝内门静脉穿刺,进行TIPS手术（经颈静脉肝内门体分流术）,以降低门静脉高压
	FinderSphere/夜明珠聚乙烯醇栓塞微球	适用于富血管型实质性器官恶性肿瘤的栓塞治疗
外周血管及其他类-外周血管手术辅件	Reflow-speX支持导管	用于外周血管病变的开通,预期与导丝配合使用,以通过外周血管的狭窄闭塞病变，尤其为开通下肢长段闭塞病变提供助力
	DEMANTOID外周血管用导丝	用于外周血管内诊断或介入治疗手术中引导导管的插入

2.2主要经营模式

公司所处医疗器械行业,所采用的经营模式是根据行业特点确定的,公司目前已拥有独立且完整的采购、生产、研发、销售和服务体系。公司主要经营模式如下:

1、采购模式:

公司设置采购部门实施采购管理,并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请,采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等的采购管理工作,品质部门负责采购商品和服务的检验,财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。

2、生产模式:

公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。生产部门根据月度销售预测和当前库存情况,制定月度生产计划,在各部门的配合下,确保生产计划准时完成。生产部根据发货速度、当前成品库存量、半成品库存量、生产能力以及研发验证等需求制定各车间的周生产计划。根据产品类型的不同,成品库存量保持在合理的水平,一般为1至3个月。生产过程中,公司严格按照 YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》《无菌医疗器具生产管理规范》《医疗器械生产企业质量管理体系规范-植入性医疗器械实施细则》等政策文件的要求制定并实施相关生产和品质检测制度。

3、销售模式:

公司主要采用经销及直销模式进行销售,经销模式指公司向经销商销售产品,再由经销商销售至医院等医疗机构,直销模式指公司直接或通过第三方物流平台向医院销售产品。公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等,进行产品推广。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后,直接或通过配送商销售给医院。一般情况下,医院不进行备货,在患者入院后,医院提出产品采购需求,经销商或配送商将产品运送至医院。为集中销售力量、强化营销功能,公司分别成立了市场部和销售部。市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作;销售部主要负责产品准入（招投标）、经销商管理,并提供产品推广技术支持等工作。

4、研发模式:

由于行业主管部门对医疗器械产品上市实施严苛的准入制度,一项三类医疗器械新产品从规划设计到最终推向市场的周期根据行业经验可能长达5至10年,二类器械可能需要3-5年。公司合理规划中短期和长期的科研方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排,建立“以市场需求为导向”的研发机制,通过市场反馈和建议确定产品研发方向,并结合“产品生命周期管理”、“里程碑管理”等研发管理制度来管控技术更新迭代等技术风险,通过年度研发预算、定期预实分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。

公司通过“产品生命周期管理”建立了具有前瞻性的研发体系,结合不同产品的不同生命周期阶段,及时把握市场需求,保证持续的产品创新能力和高效的新产品迭代速度。而基于“里程碑管理”,公司能有效分解研发目标,通过每一阶段对各人员角色职责的考核和监管,以保证项目开发过程的进度和质量。

报告期内,公司经营模式未发生重大变化。

2.3所处行业情况

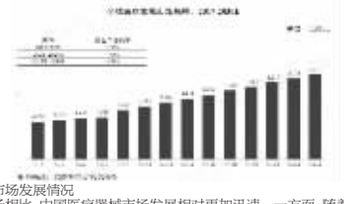
(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）公司所处行业及基本特点

根据中国证监会《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》,公司属于专用设备制造业（分类代码C35）;按照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码C358）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》(国家统计局令第23 号),公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。医疗器械行业与生命健康息息相关,医疗器械的需求属于刚性需求,行业抗风险能力较强,因而行业的周期性特征并不明显。

（2）全球医疗器械市场

根据弗若斯特沙利文分析,2017年至2021年全球医疗器械市场规模从4,050亿美元增长至5,335亿美元,期间复合年增长率为7.1%。受全球人口老龄化与医疗支出增加所产生的需求推动,2025年全球医疗器械市场规模预计将增长至6,999亿美元,到2030年预计将增长至9,167亿美元,期间复合年增长率分别为7.0%和5.5%。



（3）我国医疗器械市场发展情况

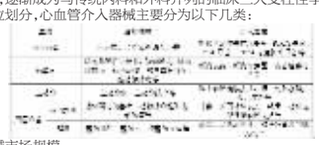
与全球医疗器械市场相比,中国医疗器械市场发展相对更加迅速。一方面,随着人口老龄化加剧,居民生活水平和健康意识的提高,中国医疗器械产品市场需求持续增长;另一方面,在国家医疗器械行业支持政策的影响下,国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

根据弗若斯特沙利文分析,2017年至2021年,中国医疗器械市场规模从4,403亿元增长至8,438亿元,期间复合年增长率为17.7%。随着国内居民人均可支配收入的持续增长和政府政策对于国产和创新医疗器械的大力支持,中国医疗器械市场将有望持续保持高速增长的良好态势,未来市场增长空间广阔,预计2025年中国医疗器械市场规模将将增长至12,442亿元,到2030年预计将增长至16,606亿元,期间复合年增长率分别为10.2%和5.9%。

（4）心血管介入器械市场发展概况

①心血管介入器械定义和分类

介入治疗是心血管疾病领域新兴的治疗方法。在心血管疾病领域,介入治疗在疾病诊治过程中实现了微创化、闭合化和数字化,逐渐成为与传统内科和外科并列的临床三大支柱性学科。目前临床应用中,按介入产品使用的发病部位划分,心血管介入器械主要分为以下几类:

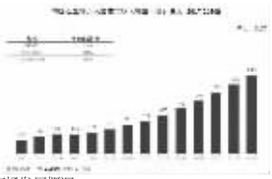


②中国心血管介入器械市场规模

由于心血管疾病死亡率和致残率高,未满足的临床需求极大地促进了相关医疗器械的发展,且介入治疗由于具有创伤小、恢复快等优点,采用介入手段治疗心血管疾病逐渐成为临床首选方式之一,我国心血管介入器械市场也随之不断增长。

中国在部分心血管介入医疗器械领域,尤其是主动脉及周围血管介入器械领域正处于发展初期,随着技术革新和国产企业的崛起,我国主动脉及周围血管介入器械市场拥有巨大的发展潜力和发展空间,有望逐步接近国际先进水平。

根据弗若斯特沙利文分析,按产品出厂价计算,2021年我国心血管介入器械市场规模为372亿元,预计到2030年市场规模将达到1,402亿元,2025年至2030年期间的年复合增长率为15.9%。



（5）主动脉介入医疗器械市场发展概况

主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。其中,主动脉夹层指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜,使中膜分离,沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔,血液在真、假腔之间流动或形成血栓后,通常会引起持续性难以忍受的胸痛、心力衰竭或心源性休克等临床症状,病死率极高。主动脉瘤指由于各种原因造成胸主动脉壁正常结构的损害,表现为主动脉局部或弥漫性膨胀扩张,且内径达到扩张前的1.5倍以上。可由主动脉夹层、创伤及感染继发而来。胸主动脉内血压及血流剪切力极高,成瘤以后若出现破裂,则出血速度和出血量非常大,死亡率极高。

目前我国治疗主动脉疾病的临床方案主要为药物保守治疗、外科开放式治疗和腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展的临床治疗技术,是通过采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗设备进行结合的诊断与治疗操作。

近年来,主动脉腔内介入治疗凭借其创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少等优势受到临床医生和患者的高度认可。根据弗若斯特沙利文分析,2021年全球主动脉腔内介入支架市场规模达17.8亿美元,在全球大型医疗器械企业不断进行技术创新,加速产品迭代的驱动下,预计全球主动脉腔内介入支架市场规模在2030年将增长至32.3亿美元。

由于我国主动脉介入领域相关疾病的筛查率、就医率相对较低,从主动脉介入手术量与相对应人口总量的比例来看,中国与美日等发达国家仍存在较大差距,整体市场规模较国外成熟市场亦差距相对较大。根据弗若斯特沙利文分析,我国主动脉腔内介入支架尚处于发展初期,按产品出厂价计算,2021年中国主动脉腔内介入支架市场规模为24.0亿元。

随着我国主动脉疾病筛查技术的不断发展、临床经验的不断提升以及居民健康意识的不断提高,未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升。

我国主动脉腔内介入支架尚处于发展初期,根据弗若斯特沙利文分析,2021年市场规模达24.0亿人民币,市场主要竞争者为美敦力、戈尔等,以欧美国家跨国企业为主导,在国内企业中,心脉医疗是行业主要竞争者。随着医疗器械生产企业研发加速,产品更新迭代逐渐加快,企业市场推广和技术培训下沉到基层医院,产品渗透率不断增加,但随着高值医用耗材相关集采和DRG政策的密集出台,受2024年市场环境变化及后续潜在集采政策影响,市场规模将由2024年的39.4亿元人民币下降至29.1亿元人民币。预计到2030年,中国主动脉腔内介入支架市场规模将达到43.1亿元人民币,2021年到2030年的年复合增长率为6.7%,胸、腹主动脉介入支架市场规模占比分别为53.2%和46.8%。

中国主动脉腔内介入支架的市场规模,2017-2030预计

（6）外周血管介入医疗器械市场发展情况

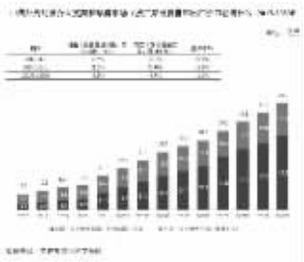
外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致身体局部缺血的疾病,下肢动脉狭窄或闭塞后,会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

目前,外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。其中介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管,恢复血流通畅,具有创伤小,病人恢复快等优势,产品主要包括球囊、支架、斑块切除、取栓导管、CTO开通器械等。

①中国外周动脉介入治疗器械市场分析

球囊成形术和外周动脉支架置入是目前针对外周动脉闭塞的两种主要非手术治疗方式。外周动脉使用的介入器械主要包括外周动脉支架、球囊扩张导管、远端保护器、导引导丝、导引导管等。

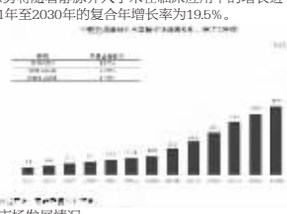
随着中国居民生活水平提高以及对健康重视程度的不断提升,未来我国外周动脉介入手术量将不断增长。随我国外周动脉介入手术量不断增加,我国外周动脉介入支架和球囊市场也将不断扩大。根据弗若斯特沙利文分析,按厂家出货量和出厂价口径统计,预计到2030年中国外周动脉介入支架和球囊市场将增长至68.0亿元。



②中国外周静脉介入治疗器械市场分析

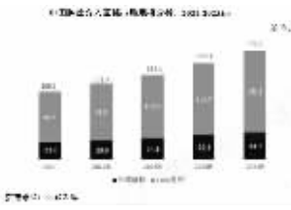
相较于主动脉疾病,我国静脉疾病介入治疗发展处于更为早期的阶段。静脉疾病介入治疗所采用的器械主要以进口厂商为主,且在临床应用中,静脉剥脱等传统外科术式仍是治疗静脉曲张和深静脉血栓等较为常见静脉疾病最主要的治疗方案。

目前我国静脉腔内治疗介入器械的市场相对有限但市场整体呈现快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文分析,至2021年中国外周静脉介入器械市场规模约为10.1亿元,2017年至2021年间的复合年增长率约为18.2%,且该快速增长的态势将随着静脉介入手术在临床应用中的增长进一步快速攀升,到2030年市场规模将达到49.9亿元,2021年至2030年的复合年增长率为19.5%。



（7）肿瘤介入医疗器械市场发展情况

根据亿欧智库预测,2021-2025年,中国肿瘤介入器械市场规模将从109.1亿增长至175.7亿,年复合增速12.7%。



（8）主要技术门槛

公司所从事的主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于医疗器械高值耗材领域,属于一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,产品综合了医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术,公司主营业务对应的第Ⅲ类医疗器械产品,有着严格的行业准入标准和管理规定,从研发立项至获得国内外市场准入许可周期较长,一般为5-10年,企业需要通过长期的过程积累产品专业技术和科研开发能力。同时在产品生产过程中,对生产环境、产品的制造工艺等要求极高,需要在长期的生产过程中不断优化和改进产品设备,对于缺乏符合要求的工艺设备和缺乏长期工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。因此,新进入企业很难在短时间内迅速形成竞争力,行业进入壁垒高。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

目前,我国主动脉及外周血管介入医疗器械行业仍处于快速发展阶段,随着国家政策扶持以及企业研发投入的不断加大,以心脉医疗为代表的部分国内生产企业的自主核心产品性能已部分达到国际先进水平,具备较强市场竞争能力,已经逐步实现进口替代。

公司自成立以来,一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域,通过多年的经验积累,公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的龙头企业。在中国主动脉介入治疗市场上,心脉医疗仍具备绝对优势的市场份额,除头部企业外,市场中其他竞争者体量较小、数量较少。

外周血管介入领域正经历“内外双重变局”:全球层面,巨头通过超百亿美元并购加速整合,竞争焦点从单一产品升级为覆盖全流程的“一站式解决方案”,以波士顿科学、美敦力、雅培、BD、库克等国际巨头形成寡头竞争格局;国内市场,集采常态化逐步重塑格局,国产头部企业加速替代进口份额,行业从“以价换量”转向“原创创新”与“全球化布局”。

公司在外周血管介入及肿瘤介入领域已经较早布局,目前已有18款自研及代理产品已上市获批,包括Vflower/海桥静脉支架系统、Veryan BM3D外周支架系统、CROWNUS/赤狐外周血管支架系统、HawkNest/鹰巢带纤维毛栓塞弹簧圈、HawkMaster/龙鸢可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈、Vewatch/海神盾腔静脉滤器、Vepack/海神索滤器回收器、VeinPro静脉腔内射频闭合系统、Tipspear/穿云箭经颈静脉肝内穿刺套件、FinderSphere/夜明珠聚乙烯醇栓塞微球、ReewarmPTX/雪雁PTX药物球囊扩张导管、ReeAmber/蜂鸟外周球囊扩张导管、Reewarm/云雀外周球囊扩张导管、Ryflumen/金刚外周高压球囊扩张导管、Reflow-speX支持导管、SeaDragon/海龙外周球囊扩张导管、LiqMagic外周血管内冲击波导管、DEMANTOID外周血管用导丝等。

公司坚定通过为终端提供“一站式解决方案”拓宽市场份额,包括SunRiver/雪鸽膝下药物球囊扩张导管、Fishhawk/鱼鹰机械血栓切除导管、TorqueFlex/玲珑管外周介入微导管、HepaFlow/鹊桥通TIPS覆膜支架系统等多款产品将陆续获批上市。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

在主动脉介入领域,目前尚未完全解决累及弓部的病变、累及腹主动脉重要分支的病变、夹层病变支架远端真腔重塑等难题。因此,主动脉介入医疗器械行业的技术方向主要集中在开发能解决弓部病变的多分支支架系统、能够改善夹层远端真腔重塑的支架系统、能够解决复杂分支区病变的复杂多分支支架系统。公司自主研发的Castor/通天戈分支型主动脉覆膜支架及输送系统是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架;2019年获批的Minos/定海塔腹主动脉覆膜支架及输送系统是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一;2022年获批的Talos/通天眼直管型胸主动脉覆膜支架系统是全球首创远端打孔支架,能够在改善夹层远端真腔重塑的同时保留肋间动脉从而降低截瘫发生率;Cratos/通天镰分支型主动脉覆膜支架系统于2025年3月获得注册证,简化了分支型支架的手术操作,实现了支架小弯侧主动调控,提升了手术安全性;公司自主研发的Hector/通天载胸主动脉多分支覆膜支架系统用于腔内治疗累及主动脉弓三分支的主动脉弓病变,该产品入选了创新产品绿色通道并已启动国内多中心临床试验,该产品在海外同时获得了欧盟CMD（定制医疗器械）证及美国FDA突破医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）;公司自主研发的Zelus/定海杜胸腹主动脉覆膜支架系统用于治疗累及主动脉内脏区四分支的主动脉病变,该产品获得了上海市药监局颁发的定制医疗器械备案证,并完成全球首例临床应用。更多研发项目均在稳步推进过程中。

在外周动脉领域,下肢血管病变的特点是病变长度长、下肢血管迂曲并易受到肌肉组织的运动影响,故下肢动脉裸支架植入后,支架的受力情况复杂,远期断裂率较高,从而导致血管再狭窄。所以,对于外周动脉血管疾病,微创伤介入器械的发展趋势是如何更好地解决下肢血管病变开通困难以及术后再狭窄率高的问题。公司自主研发的ReewarmPTX/雪雁PTX药物球囊扩张导管,可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题,目前,ReewarmPTX/雪雁PTX药物球囊扩张导管、Ryflumen/金刚外周高压球囊扩张导管、ReeAmber/蜂鸟外周球囊扩张导管、HawkNest/鹰巢带纤维毛栓塞弹簧圈等产品目前已实现上市销售。同时,公司SunRiver/雪鸽膝下药物球囊扩张导管、SunFlow/雪豹外周血管药物洗脱支架系统等在内的一系列外周动脉产品也在稳步推进过程中。

在外周静脉领域,下肢静脉血管闭塞、狭窄导致的血液回流障碍,深静脉血栓以及血栓脱落导致的肺栓塞是当前临床面临的主要难题。目前临床上使用的腔静脉滤器、静脉取栓装置、髂静脉支架和球囊扩张导管等治疗方式,均属于近些年来推出的新技术。公司研发的Vflower/海桥静脉支架系统、Vewatch/海神盾腔静脉滤器、Vepack/海神索滤器回收器和SeaDragon/海龙外周球囊扩张导管均已获批上市,Fishhawk/鱼鹰机械血栓切除导管完成注册递交,SeaNet/海神网血栓保护装置完成临床植入并进入临床随访阶段,预计未来两年内陆续获得产品注册证,届时公司将基本完成在外周静脉领域相关产品的布局。

在肿瘤介入领域,公司专注于通过人体外周血管介入方式用于肿瘤治疗器械的研发、生产和销售。目前主要在研产品包括国家创新医疗器械HepaFlow/鹊桥通TIPS覆膜支架系统,以及TorqueFlex/玲珑管外周介入微导管等,其中FinderSphere/夜明珠聚乙烯醇栓塞微球、Tipspear/穿云箭经颈静脉肝内穿刺套件已获批上市。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元币种:人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	4,641,152,080.57	4,291,597,451.31	8.15	4,246,209,386.65
归属于上市公司股东的净资产	4,075,341,117.89	3,791,843,035.70	7.48	3,843,816,151.24
营业收入	1,350,632,689.26	1,206,326,728.85	11.96	1,187,204,459.56
利润总额	653,487,183.55	652,193,918.34	0.20	572,266,987.92
归属于上市公司股东的净利润	563,325,654.82	502,100,205.69	12.19	492,431,974.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	502,279,483.69	395,496,629.62	27.00	462,198,067.66
经营活动产生的现金流量净额	573,063,955.25	373,602,142.89	53.39	558,305,913.27
加权平均净资产收益率(%)	14.31	13.22	增加1.09个百分点	26.43
基本每股收益(元/股)	4.65	4.07	14.25	6.81
稀释每股收益(元/股)	4.65	4.07	14.25	6.81
研发投入占营业收入的比例(%)	9.35	14.05	减少4.70个百分点	21.94

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位:元币种:人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	332,189,385.86	382,240,394.12	300,350,261.64	335,852,647.64
归属于上市公司股东的净利润	129,636,898.33	185,010,325.61	114,408,672.85	134,269,758.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	122,361,708.78	148,463,903.48	101,556,882.31	129,896,989.12
经营活动产生的现金流量净额	40,027,784.30	278,575,536.90	44,598,327.16	209,862,306.89

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用√不适用

4、股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	16,026
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,320
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited	0	49,025,370	39.77	0	无		境外法人
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	-80,338	2,252,458	1.83	0	无		其他
香港中央结算有限公司	993,295	1,846,032	1.5	0	无		其他
林建新	12,184	698,581	0.57	0	无		境内自然人
微创投资控股有限公司	0	670,500	0.54	0	无		境内非国有法人
中国银行股份有限公司-华商润丰灵活配置混合型证券投资基金	666,361	666,361	0.54	0	无		其他
杨荣生	666,060	666,060	0.54	0	无		境内自然人
招商银行股份有限公司-南方中证1000交易型开放式指数证券投资基金	41,972	665,404	0.54	0	无		其他
北京熙诚金睿投权投资基金管理有限公司-北京新动力股权投资基金（有限合伙）	0	658,864	0.53	0	无		其他
广发证券股份有限公司-鹏华上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	-84,636	518,755	0.42	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十大持股股东中,MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited与微创投资控股有限公司存在一致行动关系,系一致行动人。公司未知其他股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

□适用√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用√不适用

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用

4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用