公司代码:688712　　公司简称:北芯生命

深圳北芯生命科技股份有限公司

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,投资者应当到上海证券交易所(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在年度报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅年度报告第三节“管理层讨论与分析”中“四、风险因素”相关内容。

3、本公司董事会、审计委员会及董事、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

截至2025年12月31日母公司报表中期末未分配利润为负值,尚不满足利润分配条件。公司2025年度拟不进行利润分配,不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

公司2025年度利润分配预案已经公司第二届董事会第十三次会议审议通过,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

截至2025年12月31日,公司2025年度归属于母公司所有者的净利润为人民币8,001.55万元,母公司报表中期末未分配利润为人民币-52,784.47万元,公司2025年度仍不满足利润分配条件。

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
A股	上海证券交易所科创板	北芯生命	688712	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	罗睿	丁丁丁
联系地址	广东省深圳市宝安区新安街道凤威产业园3栋3楼	广东省深圳市宝安区新安街道凤威产业园3栋3楼
电话	0755-23229069	0755-23229069
传真	0755-23575621	0755-23575621
电子信箱	ir@insight-medi.com	ir@insight-medi.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、主要业务

公司是一家专注于心血管疾病精准介入解决方案的医疗科技企业,自2015年成立以来,始终秉持并笃行“用创新和品质改善生命健康”的使命,致力于为冠状动脉疾病、外周血管疾病及心律失常等严重影响生命健康的心血管疾病提供创新智能化精准介入解决方案,持续助力临床提升诊疗水平。

公司长期专注的创新研发,正逐步体现在我们日益深厚的产品矩阵上。截至报告期末,公司累计向市场推出12个产品,已上市和注册中的产品覆盖冠脉血管介入、外周血管介入、电生理领域。公司产品已进入全球60多个国家、2000余家医院,累计帮助全球数十万名心血管病患者获得更好的介入治疗效果与生活质量。

公司具体产品种类及其用途如下:

序号	产品领域	分类	产品	产品用途	产品示意
1	冠脉血管介入	精准PCI	腔内影像学产品(IVUS及多模态产品等)	血管内成像获欧美临床指南最高等级(IA类)推荐,是指导“PCI全过程治疗优化”的核心工具。通过精准评估病变特征与治疗效果,可让患者PCI治疗更精准和个性化,显著改善临床预后。	
			生理功能学产品(FFR及升级迭代产品等)	功能学评估获国内外临床指南最高等级(IA类)推荐,是指导介入决策、即明确哪些病变需要处理的核心工具,可显著降低主要不良心血管事件发生率。	
		复杂PCI	复杂血管介入治疗产品 (单/双腔微导管系列、延长导管系列、智能数字压力泵等)	复杂血管病变的介入治疗对器械的通过性与操控性要求极高,器械性能是制约手术成功率的关键因素之一。公司复杂血管介入治疗产品专为攻克复杂病变而设计,以极致的工艺精度与创新的产品设计,为术者在复杂病变介入治疗中提供卓越的操作体验与器械可靠性。	
2	外周血管介入		外周血管介入诊疗产品 (外周IVUS、长鞘及支撑导管等)	大规模真实世界临床研究显示,IVUS指导的外周血管介入可显著改善患者预后。公司外周血管介入诊疗产品用于指导外周介入手术的精准诊疗,并提供便捷的通路支持工具,助力术者优化手术决策与治疗效果。	
3	电生理		电生理产品 (PFA产品和可调控型导引鞘组等)[1]	脉冲电场消融(PFA)作为房颤治疗领域的新一代技术,相较于传统射频消融在安全性、手术效率及术者操作体验上具有显著优势,可降低术者学习曲线与患者术后并发症风险。公司电生理产品覆盖PFA消融及配套导引鞘组,为房颤治疗提供创新的高效精准解决方案。	

注1:电生理产品目前处于注册阶段

2、核心产品

(1)冠脉血管介入产品

冠心病是严重危害人类健康和生命的疾病,具有高死亡率和高致残率,因而被称为人类健康的第一杀手。PCI是指通过心脏导管术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔,从而改善心肌血流灌注的治疗方法。经过数年的持续高速发展,我国已经成为世界年PCI手术量最多的国家。

①精准PCI产品

传统PCI通常仅在冠脉造影的指导下进行,经过大量的临床应用,由于冠脉造影无法精准评估血管内部结构,单纯使用冠脉造影指导PCI逐渐无法满足医生和患者对心血管疾病精准诊断的需求,传统PCI向精准PCI发展成为全球趋势。

在中国冠状动脉介入诊疗新时代背景下,精准评估和规范干预已成为实践和发展的主旋律。而精准评估和规范干预中,冠状动脉腔内影像学和生理功能学技术无疑正在发挥着日益重要的作用。这两项技术指导的冠状动脉介入策略选择,可以真正改善患者长期预后,同时节约大量医疗资源。以IVUS为代表的腔内影像学技术和以FFR为代表的生理功能学评估手段,正重塑介入治疗的格局。IVUS引导的PCI策略在降低MACE、心肌梗死、支架血栓形成及死亡率方面全面优于传统的单纯血管造影;在生理功能学评估手段中,FFR依然是唯一具有明确临床获益的可靠选择。心血管术者也在积极拥抱IVUS与FFR等先进技术,进一步提升冠心病介入治疗质量、切实改善患者远期生存率。

1)腔内影响学产品

公司IVUS系统为中国首个获国家药监局(NMPA)批准的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品,首个获批CE认证的中国IVUS系统,先后获批NMPA(2022年7月)和欧盟MDR(2024年3月)第三类医疗器械注册证;先后入选了国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”(2018年)、创新医疗器械特别审查程序(2021年)、第十批优秀国产医疗设备(2024年)。该产品为公司完全自主研发,拥有在业内同类产品中领先的性能,其中包括行业领先的成像分辨率(轴向分辨率22μm)、成像速度(100帧/秒)、自动回撤距离(150mm)及智能化水平(全血管分析和造影配准)等,实现了高频微型超声换能器的国产技术突破,采用自研新型高速三维机械扫描及高频超声成像、高性能图像后处理等技术,可高效、便捷地指导精准PCI手术策略,有望为PCI手术临床实践带来变革。

公司自主创新研发的新一代功能学和影像学集成解决方案已获批NMPA(2025年6月),其可将“精准决策”(生理功能评估)与“手术过程优化”(腔内影像评估)有机结合,同屏呈现冠脉心外膜血管功能评估指标、冠脉微循环阻力指数及血管内影像等核心评估指标,为术者提供业内功能全面的冠脉功能学和影像学评估工具,简化术者操作并提升手术效率。

2)生理功能学产品

公司FFR系统为中国首个获NMPA批准的国产金标准FFR产品,填补了国内市场空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。其先后获批欧盟MDD(2020年3月)和NMPA(2020年9月)第三类医疗器械注册证,先后入选创新医疗器械特别审查程序(2019年)、深圳市科技进步奖一等奖(2023年)。该产品由公司自主设计及研发,具有测量稳定准确、极细快速交换微导管设计、显著漂移率低等国际领先的性能优势。

此外,公司基于自研的阻力恒定期比率(cRR)技术推出了具有cRR功能的FFR系统(简称“FFR-cRR系统”),先后获得欧盟MDD认证(2020年),并于国内完成大规模的临床试验“FFR系统适应症扩展及cRR注册临床试验”,2023年11月获批NMPA。

公司FFR-cRR系统在测量时无需使用血管扩张剂,适用于对血管扩张剂不耐受的患者,简化了临床端冠脉功能学评估操作,使直接测量FFR系统适用于更广泛的临床场景。同时,公司新一代FFR无线压力微导管获批NMPA(2025年6月)拓展了生理功能学评估多种功能,新产品能够为临床带来更全面、精准的功能学诊断,更好地指导临床决策。

②复杂PCI产品

随着我国老龄化进程的加速及冠心病病程的演进,复杂PCI已成为心血管介入诊疗中最难攻克的“堡垒”。其核心难点在于病变解剖结构的极度复杂化(如严重钙化、分叉病变、慢性完全闭塞等),这导致术者在手术执行过程中常面临多重临床困境与风险识别障碍。复杂PCI中往往涉及迂曲、串联、弥漫、分叉、严重狭窄等复杂病变情况,手术开通过程对产品性能有极高的要求,而创新的设计和极致的工艺对复杂介入产品至关重要。

针对复杂PCI,公司凭借领先的“介入导管研发与工艺平台”和匠心精神研发了冠脉复杂病变血管通路产品系列,其中包含单腔微导管(2022年3月获批NMPA,2024年12月获批欧盟MDR第三类医疗器械注册证)、双腔微导管(2022年3月获批NMPA第三类医疗器械注册证)、延长导管和带球囊延长导管(分别于2023年4月和2025年12月获批NMPA第三类医疗器械注册证),此外,公司自主研发的智能数字压力泵于2025年8月获批NMPA上市。上述产品均实现了创新的产品定义和良好的临床口碑,相较于同类产品具有通过性好、操控性强、覆盖更广泛临床场景等竞争优势,与公司精准PCI产品形成协同效应。

(2)外周血管介入诊疗产品

外周血管疾病主要包含血管狭窄、闭塞、局限性扩张等疾病,可分为外周动脉疾病与外周静脉疾病。随着人口老龄化和技术的发展,微创介入手术相较于外科手术和药物等常规治疗方式,已成为更优的选择。

公司发挥在冠脉精准介入诊疗领域的技术优势,在外周血管介入布局了外周介入有源产品和外周复杂介入产品。公司外周IVUS系统为国产首款外周IVUS系统,于2025年7月获批NMPA第三类医疗器械注册证,打破进口产品垄断局面,标志着中国外周血管精准介入的全新突破。该产品由公司完全自主研发,拥有高清、高速、智能三大特点,具有30MHz行业领先分辨率、10mm/s行业领先回撤速度、智能化图像自动分析以及独有的造影融合技术,有望让外周介入更精准、更有效。此外,公司自主研发的导引鞘组和支撑导管分别于2024年5月和2024年8月获批国内上市,前者主要用于在外周血管介入手术中建立稳定的器械输送通路,后者用于为外周血管介入治疗手术提供支撑作用,均具有优异的可塑性、支撑性和通过性。

(3)电生理产品

随着中国老龄化进程的加快以及高血压、冠状动脉疾病等患病人数的持续增加,中国房颤患者人群日益增长。电生理产品应用于导管消融手术(又称“电生理手术”),目的在于诊断和治疗心律失常。脉冲电场消融(PFA)技术是一种新型的具有组织选择性的非热效应电场技术,可在消融导管周围产生短时间高压电击使靶细胞膜上形成微孔,通过不可逆的电穿孔诱导细胞死亡。

公司PFA产品目前已处于注册阶段,其临床成果和动物实验成果分别发表于国际心血管顶尖期刊JACC及EP Europace,有望为临床带来变革。

公司坚持的研发理念为“以临床真需求为中心”,聚焦智能化、精准化介入治疗前沿领域,在技术链条长、品质要求苛刻的高性能心血管介入器械赛道,持续构建底层技术壁垒。我们相信,长期聚焦优秀人才队伍与创新能力建设,将形成人才与创新的复利效应,构筑具有全球竞争力的企业护城河。

我们的终极价值取决于为患者、临床、医保及合作伙伴持续创造真正的价值,这既是衡量我们主要业务成功的标准,也是公司成长为有长久影响力的世界级医疗科技企业的基石。

2.2主要经营模式

1、研发模式

公司长期坚持自主研发,对有重要临床价值的创新持续投入。

公司建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台,奠定了公司在心血管疾病精准介入医疗器械领域持续创新发展的重要基础,未来还将基于以上平台开发出更丰富的产品管线。

同时,公司在内部建立了“以临床真需求为中心”的研发体系,覆盖创新产品的客户需求洞察、产品需求及价值主张定义、关键技术开发与产品开发、动物实验及临床试验验证、注册审批、上市后管理等完整创新医疗器械开发环节;通过与国内外客户的学术、医工等多维度的紧密合作,建立了终端需求快速反馈机制,可加快产品迭代速度,并发现市场中仍未被满足的临床需求,研究可被广泛应用的技术路径,并推进产品定型及临床验证。

公司建立了跨学科的研发团队,为专注自主研发、实现长远发展打下坚实基础,包括十余个研发部门,兼具境内外背景的研发人员107人,博士或硕士学历的研发人员占比超过40%,横跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科领域,在高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等关键技术应用环节有丰富的经验。

2、采购模式

公司的采购主要分为物料采购和服务采购两类。物料采购主要包括日常经营活动中需要的生产、研发物料等的采购。计划部根据销售预测、库存情况、市场趋势等排产,在合格供应商名录中比选,确定采购计划,由采购部门执行。

服务采购主要包括临床试验等服务,需求部门根据服务要求在过往供应商中进行筛选,或者寻找新的供应商,进行专业性评估并进行合同签署完成服务。

3、生产模式

公司采用以市场为导向、适量备货的模式来规划生产,并致力于以精益生产为理念提高产品质量和生产效率、降低成本。计划部根据相应产品的库存,结合车间的生产能力及销售预测制定出年度、季度、月度的交付计划,并于每季度末组织召开产品交付会议确定下季度的生产计划。计划部通过工单下达具体排产任务,生产部门按工单作业。各环节按质量标准生产,质量部门全程检验并记录,确保来料、生产和质量检验过程的可追溯性,所有成品经严格检验后入库。

公司产品生产基地位于深圳,已投产厂房约10,000平方米,分别生产耗材及主机产品。截至2025年底,公司拥有三个符合GMP标准的生产车间,取得了ISO13485国际质量标准认证,并正新建生产基地以扩大产能。

公司制定了《生产控制程序》、《来料检验控制程序》、《仓储管理规程》等内控程序,生产操作人员严格按流程作业,质量管理部门全程监督并把控所有质量指标,确保合规有序。同时,公司持续推进精益生产,建立了先进的质量管理与精益生产体系。

4、销售模式

公司根据创新医疗器械行业特点,建立了以经销模式为主的销售模式。其中,经销模式分为境内经销模式、境外经销模式及配送模式。

(1)境内经销模式

公司境内经销模式下,经销商负责指定产品在指定境内区域的销售、推广等事宜,将公司产品销往指定医院,或在公司授权范围内拓展次级经销商进行分销。公司的主要客户为境内经销商。经销商进行分销时须配合公司管理其下游分销商的销售活动及产品流向情况,完成统计及上报,并配合公司完成分销商绩效考核、年度审核等工作。

(2)境外经销模式

境外经销模式下,经销商为境外医疗器械经销企业,负责授权区域产品销售及推广工作。公司通过与各国家及地区经销商建立业务合作,拓展境外市场销售。

(3)配送模式

配送模式下,公司与区域内具有合格配送资质的配送商企业签订委托配送协议,将产品发送至配送平台企业,再由配送平台企业将产品配送至终端医院。

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

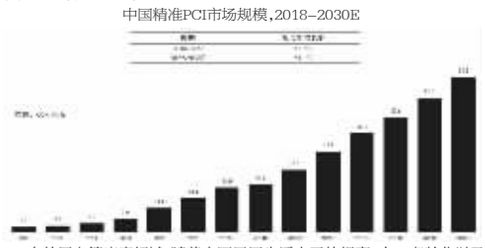
(1)行业的发展阶段

心血管疾病患病率和发病率较高,其防治已成为全球公共卫生领域的重大课题,根据弗若斯特沙利文的资料,由心血管疾病导致的全球死亡人数从1990年的1,240万人增至2022年的1,980万人,我国死亡人数从1990年的250.8万人增至2020年的458万人。根据《中国卫生健康统计年鉴2022》,2021年中国心血管疾病死亡人数已超过450万人,在我国城乡居民疾病死亡构成比中高居首位。

公司产品所处的心血管介入器械行业主要细分领域包括冠脉血管介入、外周血管介入及电生理等,具有广阔的发展空间。

在冠状动脉疾病领域,冠心病是严重危害人类健康和生命的疾病,具有高死亡率和高致残率,因而被称为人类健康的第一杀手。根据弗若斯特沙利文的资料,中国冠状动脉疾病患病人数将从2022年的0.27亿人增长至2030年的0.32亿人,复合年增长率约为2.2%;中国PCI手术量预计将从2024年的190.6万台增长至2030年的429.8万台,复合年增长率约为14.5%;随着国民人均医疗器械支出逐步提升、临床指南和专家共识不断累积,心血管精准介入的普及率和渗透率将持续提高,中国精准PCI市场规模将从2022年的20.4亿元增长至2030年的94.2亿元,复合年增长率约为21.1%,其中直接测量FFR和IVUS市场规模在精准PCI市场规模中合计占比在2024年达86.5%,预计于2030年达88.7%。

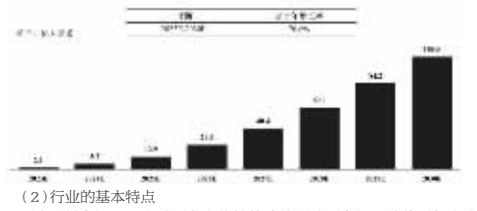
中国精准PCI市场规模,2018-2030E



在外周血管疾病领域,随着中国居民生活水平的提高、人口老龄化以及诊断技术的改进及术者和患者意识的提高,外周动脉疾病和外周静脉疾病作为一个严重的健康问题逐步受到关注,作为微创治疗的外周介入手术已成为比常规手术更具优势的选择。根据弗若斯特沙利文的资料,预计中国外周动脉疾病患病人数将从2022年的0.53亿人增长至2030年的0.63亿人,复合年增长率约为2.2%,预计中国外周动脉介入手术量将从2022年约17.8万台增长至2030年约62.3万台,复合年增长率约为17%。同时预计中国外周静脉介入手术量将从2022年约23.0万台增长至2030年约170.6万台,复合年增长率约为28.5%。随着精准诊疗理念的普及,外周IVUS及其他精准治疗工具的临床需求预计将快速增加。

在电生理领域,根据发表于柳叶刀子刊的文献,我国成年人房颤年龄标准化后的患病率为1.6%,预计中国房颤患者人数将从2022年的0.20亿人增长至2030年的0.26亿人;中国电生理器械市场规模从2017年的24.2亿元增长至2021年的65.8亿元,复合年增长率为28.4%,预计到2030年将增长至341.8亿元,复合年增长率为20.1%。房颤治疗的导管消融手术是电生理介入技术中最复杂且最具临床需求的一种,围绕该细分领域的创新研发是当前技术的发展方向。脉冲电场消融作为一种新型组织选择性非热效应电场技术,相较于传统射频消融和冷冻消融具有操作时间更短、组织选择性消融等临床优势;根据弗若斯特沙利文资料,中国脉冲电场消融耗材市场规模预计将从2023年的2.1亿元增长至2030年的109.9亿元,复合年增长率约为76.6%。

中国脉冲电场消融耗材市场规模,2023E-2030E



(2)行业的基本特点

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场,随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化,监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化,推动行业从高速发展转型为高质量发展。

国家战略重点支持医疗器械产业升级,推动国产化替代。近年来,国家持续出台有力政策,从产品研发、注册上市到商业化流通等多维度鼓励创新医疗器械发展。国家战略层面,2026年3月发布的“十五五”规划纲要明确将生物医药与高端装备、航空航天等并列为战略性新兴产业,着力打造一批成长潜力大、技术含量高、渗透领域广的新兴支柱产业,推动生物制造、量子科技、脑机接口等成为新的经济增长点;同时要求健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制,有序推动数智技术在辅助诊疗、精准医疗等场景的应用,促进人工智能与医疗装备融合创新。

鼓励医疗器械创新研发,政策覆盖从注册获批、商业化准入到医保支付等关键环节。在市场准入方面,2018年11月出台的《创新医疗器械特别审批程序》鼓励医疗器械研发创新,促进新技术新产品的应用推广。全国多省份出台政策鼓励创新医疗器械通过“挂网绿色通道”尽快实现挂网,缩短市场准入时间和流程。在支付端,2022年9月国家医保局明确提出在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间;2025年7月,国家药监局发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的公告,进一步释放政策红利。日益健全的医保制度有利于公司持续研发的心血管疾病诊疗产品发展。

中国创新医疗器械出海成为趋势,全球化布局加速。中国创新医疗器械正经历从“国产替代”向“全球领先”的创新质变,依托中国高效的研发制造体系,创新医疗器械在性能优化和临床反馈响应速度上呈现出显著的“敏捷开发”特征,能够更快速地满足全球医生多样化的术式需求。通过全球化布局分散监管环境下的波动风险,确保企业在复杂的竞争环境中具备更强的韧性。

(3)主要技术门槛

高性能心血管介入医疗器械行业是一个学科交叉和知识密集型高科技产业,涉及临床医学、材料科学、生物医学工程、机械制造、医疗微电子工程、计算机科学等多学科及技术领域的深度融合。企业需要通过长期积累才能获取创新技术开发、团队协同、学科交叉、对上游技术供应商前瞻性选材、以及对临床需求及创新设计进行判断等核心能力,任何一个环节的微小偏差都会导致系统性失败。这种多学科整合能力不是简单的“人才堆砌”,而是组织长期磨合形成的系统工程能力。

创新医疗器械从研发立项至获得境内外市场准入许可,周期较长,一般而言至少需要3~5年,对新进入企业具有较高的行业准入壁垒。同时,医疗器械企业需要持续进行研发投入,资金需求量大,从市场调研、设计开发到产品推广的各个阶段均需支付较高的人力成本和研发费用。而第三类医疗器械常常进入人体血管、器官等微小空间,这对制造工艺也提出了近乎苛刻的要求。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

根据我国《国民经济行业分类》国家标准(GB/T4754-2017),公司属于专用设备制造业(C35)中医疗仪器设备及器械制造业(358)的医疗诊断、监护及治疗设备制造行业。根据国家发展和改革委员会《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,公司所处行业属于“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1医学影像设备及服务”和“4.2.4植介入生物医用材料及服务”;根据《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2生物医学工程产业”中的“4.2.1先进医疗设备及器械制造”和“4.2.2植介入生物医用材料及设备制造”。

(1)精准PCI市场

在当前中国冠状动脉介入诊疗新时代背景下,精准评估和规范干预已成为临床实践和发展的主旋律。而精准评估和规范干预中,IVUS技术和FFR技术无疑正在发挥着愈发重要的作用。

在公司产品获批上市前,国内冠脉生理功能学和腔内影像学精准诊疗器械长期依赖进口设备和耗材,被海外医械巨头垄断。公司IVUS系统为中国首个获批的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品和首个在海外获批上市(欧盟MDR)的国产IVUS产品,上市后即取得国产第一的市场份额并降低了进口依赖。根据弗若斯特沙利文的资料,公司冠脉IVUS产品于2024年的市占率为10.4%,居国内市场第二名,国产品牌第一名。

公司FFR系统为金标准FFR领域内中国首个获批的国产产品和首个在海外获批上市(欧盟MDD)的国产FFR产品,上市后次年取得国产第一、国内第二的市场份额。根据弗若斯特沙利文的资料,公司FFR产品于2024年的市占率为29.5%,居国内市场第二名,国产品牌第一名。

(2)复杂PCI市场

随着术者手术水平提升,复杂PCI对心血管介入诊疗的发展日益重要,复杂PCI市场呈现差异化竞争格局,正经历从“单一耗材竞争”向“诊疗一体化方案”的深度转型。当前复杂PCI产品仍由外资主导,国产化率快速提升且市场潜力巨大。公司复杂血管通路产品包括具备行业领先性能和差异化创新的单腔微导管、双腔微导管、延长导管等,产品体验获得海内外临床专家的赞誉。公司通过“精准PCI+复杂PCI”策略协同布局,未来市场份额将进一步提升。

(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

精准PCI已成为PCI治疗的发展趋势。在中国血管介入手术中,年PCI手术量已接近200万台,但渗透率仍显著低于发达国家。随着生理功能学及腔内影像学评估等精准诊疗技术和工具可及性的提高、临床认可度的提升、患者支付能力的增强以及国产厂家的积极参与,FFR和IVUS的临床渗透率有望快速提升。

国产创新正在从无源介入领域向高端有源介入领域迈进。在心血管医疗器械领域,我国无源介入产品已实现快速突破,而有源介入医疗器械综合了多学科领域及技术,具有生产链条长、生产质量控制要求高、制造工艺复杂等特点,对企业在高端人才引进、底层技术研究、产品商业化等方面提出了更高要求。

医疗器械加速实现国产替代。目前,在血管介入医疗器械领域,进口品牌仍占据主导地位。随着国内医疗器械企业技术进步、产品质量不断提升、临床应用认可度提高以及有力政策的支持,国产高端医疗器械的渗透率和市场份额正逐步提升。同时,国产医疗器械企业也将加速实施国际化战略,通过开展海外多中心临床研究和搭建海外营销渠道,加快全球市场布局。

一站式精准诊疗解决方案成为发展方向。医疗器械公司将不断扩充和完善自身产品管线,提供具有协同效应的全面产品组合,实现生理功能学与腔内影像学产品的集成,为患者提供术前诊断规划、术中指导治疗及术后评估等不同临床场景下的更丰富的产品选择。

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	948,118,309.38	782,996,764.69	21.09	779,914,941.36
归属于上市公司股东的净资产	809,372,297.47	686,425,582.94	17.91	690,657,248.29
营业收入	542,087,536.91	316,604,337.77	71.22	183,977,162.24
利润总额	88,834,680.13	-60,922,656.67	不适用	-175,087,722.67
归属于上市公司股东的净利润	80,015,487.24	-43,596,193.09	不适用	-139,771,937.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	64,593,153.91	-62,940,959.34	不适用	-163,806,573.03
经营活动产生的现金流量净额	145,371,347.18	29,907,213.83	386.07	-137,835,792.36
加权平均净资产收益率(%)	10.70	-6.33	不适用	-19.16
基本每股收益(元/股)	0.22	-0.12	不适用	-0.39
稀释每股收益(元/股)	0.22	-0.12	不适用	-0.39
研发投入占营业收入的比例(%)	19.97	35.65	减少15.68个百分点	72.03

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	127,510,373.27	131,361,194.55	147,935,538.80	135,280,430.29
归属于上市公司股东的净利润	20,606,052.20	28,843,573.10	28,899,689.90	1,666,177.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	16,385,392.19	23,940,053.84	26,367,482.41	-2,099,774.53
经营活动产生的现金流量净额	37,322,711.99	36,426,566.54	56,771,752.52	14,850,327.13

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)	40
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,207
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
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)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
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)	0

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	
宋尧	0	58,150,672	16.15	58,150,672	无	0	境内自然人
宁波穆山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	0	36,633,214	10.18	36,633,214	无	0	其他
Decheng Insight Lifetech Limited	0	34,827,555	9.67	34,827,555	无	0	其他
国投创合国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)	0	25,732,407	7.15	25,732,407	无	0	其他
南京北芯睿长企业管理合伙企业(有限合伙)	0	18,007,689	5.00	18,007,689	无	0	其他
QM161 Limited	0	17,121,748	4.76	17,121,748	无	0	其他
珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业(有限合伙)	0	16,997,195	4.72	16,997,195	无	0	其他
南京北芯共创信息科技合伙企业(有限合伙)	0	15,271,951	4.24	15,271,951	无	0	其他
CORE HEART INVESTMENT PTE. LTD.	0	15,126,093	4.20	15,126,093	无	0	其他
南京北芯同创企业管理合伙企业(有限合伙)	0	15,010,845	4.17	15,010,845	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				宋尧为南京北芯睿长企业管理合伙企业(有限合伙)、南京北芯共创信息科技合伙企业(有限合伙)及南京北芯同创企业管理合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人,存在一致行动关系。除此之外,公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。			
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

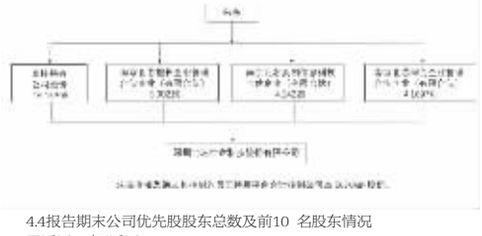
□适用 √不适用

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 □不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入54,208.75万元,较上年同期增长71.22%;归属于上市公司股东的净利润为8,001.55万元,实现扭亏为盈;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为6,459.32万元,实现扭亏为盈。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688712　证券简称:北芯生命　公告编号:2026-005

深圳北芯生命科技股份有限公司关于首次实现盈利暨取消股票简称标识U的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

● 调出科创成长层暨取消股票特别标识U后,深圳北芯生命科技股份有限公司A股股票简称显示由“北芯生命-U”变更为“北芯生命”,A股股票代码688712保持不变。

● 取消股票特别标识U的起始日期:2026年4月28日。

● 公司于2026年2月5日于科创板上市,属于新注册科创成长层公司,调出科创成长层系满足以下调出条件:(1)最近两年净利润均为正且累计净利润不低于5000万元;或(2)最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元。

一、调出科创成长层暨取消股票特别标识U的情况说明

深圳北芯生命科技股份有限公司(以下简称“公司”)于2026年2月5日在上海证券交易所科创板上市,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第5号——科创成长层》等有关规定,公司2024年度归属于母公司股东的净利润为-43,596,193.09元,扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-62,940,959.09元,属于科创成长层企业,因此自公司上市之日起A股股票简称显示为“北芯生命-U”。

公司2025年年度报告已经董事会审议通过,并于2026年4月25日披露。公司2025年度财务报告已经审计,且被出具标准无保留意见的审计报告。归属于母公司股东的净利润为80,015,487.24元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为64,593,153.91元,且2025年营业收入为542,087,536.91元。公司符合调出科创成长层的情形,公司A股股票将于2026年4月28日取消特别标识U,股票简称显示由“北芯生命-U”变更为“北芯生命”,A股股票代码688712保持不变。

二、其他事项的说明

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第5号——科创成长层》《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》及《上海证券交易所证券交易业务指南第6号——证券特殊标识》,公司A股股票取消特别标识U不会对公司股票交易等方面产生重大影响。

特此公告。

深圳北芯生命科技股份有限公司董事会

2026年4月25日

证券代码:688712　证券简称:北芯生命　公告编号:2026-007

深圳北芯生命科技股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

●拟聘任的会计师事务所名称:容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1、基本信息

事务所名称	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)		
成立日期	2013年12月10日	组织形式	特殊普通合伙
注册地址	北京市西城区阜成门外大街22号1幢10层1001-1至1001-26		
首席合伙人	刘维	上年末合伙人数量	233人
2025年末执业人员数量	注册会计师		1507人
	签署过证券服务业务审计报告的注册会计师		856人
2024年(经审计)业务收入	业务收入总额	251,025.80万元	
	审计业务收入	234,862.94万元	
	证券业务收入	123,764.58万元	
2024年上市公司(含A、B股)审计情况	上市公司审计客户家数	518家	
	审计收费总额	62,047.52万元	
	涉及主要行业	制造业,信息传输、软件和信息技术服务业,科学研究和技术服务业,批发和零售业,建筑业,水利、环境和公共设施管理业,采矿业,交通运输、仓储和邮政业,租赁和商务服务业,金融业,电力、热力、燃气及水生产和供应业等。	
	本公司同行业上市公司审计客户家数	383家	

2、投资者保护能力

容诚会计师事务所已购买注册会计师职业责任保险,职业保险累计赔偿限额不低于2.5亿元,职业保险购买符合相关规定。

近三年在执业中相关民事诉讼承担民事责任的情况:

2023年9月21日,北京金融法院就乐视网信息技术(北京)股份有限公司(以下简称乐视网)证券虚假陈述责任纠纷案[(2021)京74民初111号]作出判决,判决华普天健咨询(北京)有限公司(以下简称“华普天健咨询”)和容诚会计师事务所(特殊普通