

上海心玮医疗（6609.HK）项目介绍

一、公司概况

上海心玮医疗科技股份有限公司（HeartCare，股票代码：06609.HK）是一家专注于神经介入医疗器械领域的创新企业，总部位于上海，于2021年6月在香港联交所主板上市。公司致力于通过持续推出创新型医疗器械，满足临床医生及患者在脑卒中（中风）诊疗中的需求缺口，重新定义护理标准、降低死亡率并改善预后。

根据公司2025年度业绩公告，2025年心玮医疗实现收益约4.08亿元，同比增长46.9%；股东应占净利润约8334万元，较2024年同期的亏损约1362万元实现大幅扭亏为盈，标志着公司在神经介入领域的布局正式步入收获期。公司已取得37项国产医疗器械注册证，累计植入医院超3000家，产品覆盖缺血、出血与通路三大神经介入场景，是国内神经介入管线最完整的国产企业之一。同期公司毛利率由2024年的65.4%提升至70.9%，经营性现金流达1.55亿元，账面现金及存款合计7.86亿元，资金状况稳健。公司亦于2025年完成股份回购3936万港元，并计划于2026年提交A股科创板上市申请。

在国投系基金布局研究框架中，心玮医疗被归入国投集团（国投创合/国投创业/国投健康/国投生物制造）基金群医疗标的，具体出资方/主体为国投创合直投，公司亦获夏尔巴投资等头部医疗基金参投。

二、核心科学与技术（或核心业务）

心玮医疗的核心业务为神经介入一站式解决方案，覆盖缺血性脑卒中取栓、动脉瘤等出血性脑血管病治疗、以及介入通路三大方向。公司是国内首家可提供机械取栓完整解决方案的企业，并构建了相对完整的神经介入产品体系。

技术平台方面，公司形成了五大技术平台能力，核心包括取栓支架（Captor®）、颅内血栓抽吸导管、左心耳封堵器（注：此处指公司相关介入产品组合）及神经介入一站式解决方案。其差异化技术亮点包括：大腔抽吸及级联抽吸技术（CATCH），该技术被纳入《急性缺血性卒中血管内治疗技术中国专家共识2025》，体现了临床对其抽吸方案的认可；全球首个神经介入颅内雷帕霉素药物洗脱球囊；Captor为国内首款多点显影取栓支架；以及全球首款拥有抽吸适应症的8F大口径抽吸导管。公司亦在研发管线中布局脑机接口等创新方向，拓展技术边界。

三、主要产品与管线

心玮医疗围绕“缺血—出血—通路”三大板块构建了较为完整的产品矩阵。截至2025年末，公司已取得37项国产医疗器械注册证，累计植入医院超3000家，当年新增终端医院超700家。

缺血性脑卒中领域：公司拥有颅内血栓抽吸导管、取栓支架及配套通路产品。其核心抽吸导管获得临床广泛认可，产品进入超过450家医院使用，销量同比增长近三倍，在接近1000家头部医院中的渗透率已达26%。公司全年产品植入近32万件，市场覆盖与渗透持续加深。

出血性脑卒中领域：公司构建了完整动脉瘤治疗解决方案，颅内支架（获NMPA创新医疗器械认定）在首个商业化年度累计进入约500家医院使用，带动栓塞弹簧圈市场份额快速提升；血流导向装置于2025年获批上市并实现临床推广。

介入通路领域：明星产品血管封堵器累计进入超过1800家医院，年终端临床使用量突破20万条，2025年实现单产品收入超亿元；公司正推进第二代血管封堵器的开发与商业化。

在研管线方面，自膨式颅内药物洗脱支架已完成对照临床试验且注册申请获NMPA受理，目前全球尚无类似产品获批上市，公司研发进度处于行业领先；公司研发投入约4076万元（2025年），主要用于神经介入器械及脑机接口等创新产品开发。

四、适应症与疾病背景（如适用）

心玮医疗的产品主要服务于脑卒中的预防与治疗。脑卒中是我国成年人致残和致死的首要病因之一，分为缺血性（脑梗死，约占八成）与出血性（脑出血、蛛网膜下腔出血等）两大类。缺血性脑卒中急性期可通过静脉溶栓与血管内取栓实现血管再通；出血性卒中中的颅内动脉瘤破裂可致蛛网膜下腔出血，需通过弹簧圈栓塞、血流导向装置、颅内支架等介入手段治疗；此外，心源性栓塞（如房颤）可通过左心耳封堵预防。随着人口老龄化与诊疗意识提升，以及取栓、动脉瘤介入治疗等技术的普及，神经介入器械需求持续增长。2025年《急性缺血性卒中血管内治疗技术中国专家共识》等指南文件的更新，进一步明确了抽吸等技术的临床地位，为相关产品放量提供了循证支持。取栓与动脉瘤介入治疗渗透率的提升，直接拉动了公司缺血与出血板块产品的临床使用与放量。

五、竞争格局

从行业规模看，我国脑卒中发病率居全球高位，随着取栓技术普及、动脉瘤介入治疗渗透率提升及基层卒中中心建设，神经介入器械市场保持较快增长。集采政策在压低价格的同时提升了国产器械渗透率，为心玮医疗等国产企业提供了放量窗口。公司在缺血、出血、通路三大板块的完整布局，使其相较单一产品企业具备更强的组合协同与抗风险能力。

在神经介入领域，心玮医疗是国内少数能够提供缺血、出血、通路完整解决方案的企业之一。根据公司披露，2025年同行业神经介入收入增速对比中，心玮医疗增速约47%，高于归创通桥（约28%）、沛嘉医疗（约19%）、赛诺医疗（约5%）、微创脑科学（约4%）等可比公司；2021—2025年公司收入五年复合增长率约46%。

公司的标杆地位体现在多个“国内/全球首个”：全球首个神经介入颅内雷帕霉素药物洗脱球囊、国内首家可提供机械取栓完整解决方案的企业、国内首个获NMPA批准的全套取栓器械、Captor为国内首款多点显影取栓支架、全球首款拥有抽吸适应症的8F大口径抽吸导管。这些差异化产品构成了其在国产神经介入赛道的竞争壁垒。

六、团队与平台

心玮医疗已建立覆盖研发、生产、商业化与全球化注册的一体化平台。研发端，公司2025年研发投入约4076万元，研发方向涵盖神经介入器械与脑机接口等；生产端具备规模化制造与质量体系能力，支撑多款产品商业化。商业化方面，公司国内累计植入医院超3000家，治疗性产品收入占比已接近六成，标志其从通路型产品打基础迈向治疗性产品放量驱动的新阶段。

全球化方面，2025年公司海外市场收入同比增长101.3%，取栓支架、封堵球囊导管等多款产品取得CE或FDA认证，并在13个国家或地区取得56项注册证书，同时在29个国家或地区推进超130项产品注册工作；现阶段海外业务毛利率与国内基本相当，人效贡献略高于国内。费用管控上，公司销售费用率由2024年的49.6%降至45.8%，管理费用率降至16%，研发费率维持约10%，经营效率显著提升。

资本层面，公司获国投创合直投及夏尔巴投资等参投，2021年6月港交所上市；2025年完成股份回购并计划2026年申报科创板，体现其登陆境内资本市场、提升流动性的意图。在生产与质量体系方面，公司具备支撑多款产品规模化商业化的制造能力，并通过工艺改进与供应链优化推动毛利率由2024年的65.4%提升至2025年的70.9%，反映出规模化与降本增效的叠加效应。

七、融资与资本

心玮医疗于2021年6月在香港联交所主板上市（06609.HK）。上市前后，公司获国投创合直投，并获夏尔巴投资等头部医疗基金参投。2025年，公司财务表现实现关键转折：全年营收4.08亿元、净利润8334万元，较2024年扭亏为盈；经营性现金流1.55亿元，账面现金及存款7.86亿元，资金充裕。公司依托稳健财务支撑完成3936万港元股份回购，并明确计划于2026年提交科创板上市申请，以期借助境内资本市场提升股东回报与股份流动性。

从收入演进看，公司2021—2025年营业收入分别约为0.90亿、1.83亿、2.32亿、2.78亿、4.08亿元，五年复合增长率约46%，呈现持续高速增长态势；净利润则在2025年首次转正，反映治疗性产品放量与降本增效的叠加效应。

八、发展展望

心玮医疗在2025年业绩说明会上提出，目标于2028年成为国产神经介入市占率第一的企业。其发展路径清晰：一是继续推动缺血、出血、通路三大板块协同增长，提升治疗性产品占比；二是加快在研管线落地，如自膨式颅内药物洗脱支架（全球尚无同类获批）及脑机接口相关创新产品；三是加速全球化布局，利用已取得的CE/FDA认证与多国注册基础，将海外打造为第二增长曲线；四是推进科创板上市，优化资本结构。

行业层面，神经介入器械国产替代、集采提升渗透率、以及取栓与动脉瘤介入治疗普及，为公司提供增长空间；同时公司也面临激烈的市场竞争、集采价格压力及单一赛道依赖等挑战。整体而言，心玮医疗作为国产神经介入核心企业，其扭亏为盈与产品矩阵完善在公开资料中已有明确印证，后续发展将取决于治疗性产品放量、在研管线获批及全球化推进的节奏。

在研发端，自膨式颅内药物洗脱支架作为全球尚无同类获批的差异化产品，若顺利获批将成为出血性卒中板块的重要接力；脑机接口方向的探索则体现公司向神经调控与康复延伸的战略意图。海外市场方面，公司已取得CE/FDA认证并在多国推进注册，2025年海外收入翻倍，第二增长曲线雏形初现。随着科创板申报推进，公司资本结构有望进一步优化，为其国产神经介入市占率登顶的目标提供支撑。

信息来源：心玮医疗（06609.HK）2025年度业绩公告（港交所披露易）、公司官网及证券时报等公开报道、国投系基金布局研究公开检索资料。