

上海汇禾医疗 项目介绍

一、公司概况

上海汇禾医疗科技股份有限公司（简称“汇禾医疗”）成立于2019年5月，是一家聚焦泛血管介入领域的创新医疗器械企业，总部位于上海。公司业务覆盖结构性心脏介入、血管介入和肿瘤介入三大方向，致力于通过自主研发的微创介入器械，为心血管疾病、肿瘤等患者提供治疗方案。公司是国家高新技术企业，研发与产业化体系覆盖结构性心脏、血管与肿瘤三大介入方向，具备多管线并行开发能力。

2026年6月30日，上海证券交易所正式受理汇禾医疗科创板上市申请，公司拟公开发行不超过1214万股，募集资金约11.1亿元，由东吴证券、国泰海通证券联合保荐，并选择科创板第五套上市标准（侧重产品创新性与临床价值）。2026年7月23日，上交所审核状态更新为“已问询”。

在国投系基金布局研究框架中，汇禾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企业；公司亦获博远资本等头部医疗基金参投。

二、核心科学与技术（或核心业务）

汇禾医疗的核心技术能力集中在泛血管介入器械的自主研发，以经导管三尖瓣环成形系统K-Clip最具代表性。K-Clip采用瓣环环缩（annuloplasty）技术路径，通过夹合三尖瓣环组织、缩小瓣环尺寸，改善因瓣环扩张造成的三尖瓣反流，与全球主流的瓣叶夹合（clip）路径形成差异化。公司称，该路径适用患者更广，是其全球原创的技术路线。

围绕泛血管介入，公司布局三大技术方向：结构性心脏介入（三尖瓣、二尖瓣修复）、血管介入（血管内冲击波）、肿瘤介入（栓塞微球）。技术平台涵盖介入器械的精密结构设计、输送系统、能量平台（冲击波）及微球材料工艺，具备从概念到注册的全链条开发能力。在材料与工艺层面，K-Clip的瓣环夹合结构需兼顾足够的夹持力与对瓣环组织的低损伤，公司在镍钛合金shape-set、输送系统抗扭转及远端显影等方面积累了工艺经验；冲击波导管C-Wave需解决能量精准释放与血管保护间的平衡，微球Vispearl涉及聚乙烯醇粒径均一性与栓塞可控性。三大产品分属不同技术体系，对公司的跨学科工程化能力提出较高要求。公司建成了医疗级量产体系，K-Clip设计产能为5000套/年，并配套导管鞘套件等供应链能力。

三、主要产品与管线

汇禾医疗围绕三条管线布局产品：（1）结构性心脏介入的三尖瓣修复器械K-Clip；（2）血管介入的冲击波器械C-Wave；（3）肿瘤介入的栓塞微球Vispearl。公司直至2023年才有产品实现商业化：C-Wave于2023年率先获批，Vispearl于2024年获批上市，K-Clip获批时间最晚，于2025年3月通过创新医疗器械特别审批程序获批。

K-Clip虽获批最晚，但上市首年即成为第一大收入来源。2025年4月K-Clip正式启动商业化植入，上市首年实现销售收入4307.13万元，占当年主营业务收入的42.43%；其中三尖瓣环夹系统销售657个、收入3886.94万元，输送鞘套件收入420.19万元。该产品已在国内超过100家终端医院实现商业化植入，覆盖复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院阜外医院、北京安贞医院、中南大学湘雅医院等医疗机构，并向欧盟提交了CE认证申请。

在商业化节奏上，公司三条管线先后于2023—2025年获批，营收由2023年的280万元增至2025年的1.02亿元，呈现高速爬坡；但K-Clip设计产能5000套/年、2025年实际产量不及一半，产能利用率偏低，提示商业化初期仍处于产能爬坡与市场教育阶段。

在研产品方面，K-Plus已进入注册申报阶段；经导管三尖瓣夹系统Tri-Cap于2026年2月启动国内临床试验；经导管二尖瓣Combo系统中的L-Clip和D-Clip已完成型式检验。公司希望通过瓣环修复与瓣叶修复

两条技术路径，形成覆盖三尖瓣和二尖瓣的产品组合。

四、适应症与疾病背景（如适用）

汇禾医疗核心产品K-Clip服务于三尖瓣反流（TR）的治疗。三尖瓣反流是常见的心脏瓣膜疾病，可由瓣环扩张、房颤、心力衰竭、肺动脉高压等多种因素引起，中重度三尖瓣反流与患者预后不良相关。传统外科三尖瓣成形/置换需开胸体外循环，创伤大、风险高，尤其对高龄合并症患者。经导管三尖瓣介入治疗（TTV）以微创方式改善反流，近年来成为结构性心脏病领域增长较快的细分方向。目前全球主流市场仅有数款经导管三尖瓣治疗产品获批，且多采用瓣叶夹合路径，K-Clip所代表的瓣环环缩路径属差异化技术路线。与二尖瓣介入相比，三尖瓣解剖结构更复杂，瓣环扩张为主的反流机制使瓣环环缩路径在生理学上更具针对性，这构成了K-Clip差异化定位的临床逻辑。血管介入的C-Wave面向钙化病变的血管内冲击波治疗，肿瘤介入的Vispearl用于肿瘤栓塞治疗，分别服务于心血管与肿瘤诊疗场景。

五、竞争格局

在三尖瓣介入领域，汇禾医疗凭借K-Clip确立了国内先发地位。K-Clip于2025年3月获批，是国内首张经导管三尖瓣介入器械注册证，也是全球唯一在主流市场获批的三尖瓣环缩修复器械、国内唯一获批的三尖瓣介入器械。招股书称，目前全球主流市场仅有四款经导管三尖瓣治疗产品获批，K-Clip是其中唯一采用瓣环环缩路径的产品，凭借先发优势商业化推进较快。

从三尖瓣介入行业规模看，三尖瓣反流在老年人群及房颤、心衰患者中患病率高，但长期以来缺乏成熟的经导管治疗工具，属于结构性心脏病领域的"蓝海"。随着K-Clip等国产器械获批及临床证据积累，该细分市场有望加速扩容。汇禾医疗凭借国内首张三尖瓣介入注册证及差异化瓣环环缩路径，确立了先发优势；但亦面临健世科技等国内企业及爱德华、雅培等跨国企业的潜在竞争。

公司亦面临来自国内外同行的竞争：国际上爱德华生命科学、雅培等企业在经导管三尖瓣领域有产品布局，国内亦有健世科技等企业在三尖瓣置换/修复方向推进。此外，血管介入冲击波领域竞争者包括国外冲击波医疗（Shockwave，已被强生收购）及国内多家企业；肿瘤栓塞微球领域参与者众多。2025年，汇禾医疗与波士顿科学达成合作，波士顿科学成为C-Wave中国大陆地区的独家经销商，并拥有相关产品子公司苏州中荟100%收购选择权。

六、团队与平台

汇禾医疗创始班底覆盖临床、研发与销售三种角色。实际控制人、董事长兼总经理林林拥有临床从业背景，曾于2003至2005年在瑞金医院心内科担任医生，后先后任职于3M中国以及圣犹达医疗（后被雅培收购），负责临床及市场销售工作；首席技术官徐军曾在3M中国任职17年，从工程师成长为大中华区消费品事业部研发总经理；首席运营官梁涛在外资医疗器械企业销售一线深耕近二十年，聚焦结构性心脏病与血管介入高端耗材渠道。

截至招股书签署日，公司研发人员数量呈下降趋势：2023—2025年分别为87人、69人、58人，研发人员占比由37.5%降至25.22%；同期销售人员由13人增至54人，反映商业化团队扩张。公司IPO前股权结构中，博远创投持股约6.34%，上海国方、太平医疗、苏州夏尔巴等机构参投；实控人林林通过直接及员工持股平台合计控制约51.22%表决权。

七、融资与资本

汇禾医疗成立至今以股权融资与商业化收入支撑研发与运营。公司获国投创合直投，并获博远资本、上海国方、太平医疗、苏州夏尔巴等机构投资。2026年6月，公司申报科创板IPO，拟募资11.1亿元，其中新建生产中心4.3亿元、新产品开发2.1亿元、海外临床及注册2.2亿元、补充流动资金2.5亿元。截至招股书签署日，公司拟募资中超四成投向生产与新产品开发，体现其产能扩张与管线推进并进的策略。

财务方面，随着多款产品陆续上市，公司收入增长明显：2023—2025年营业收入分别为280.37万元、2698.82万元、1.02亿元，三年复合增长率约501.81%，2025年首次年度收入过亿元。但公司尚处亏损阶段，2023—2025年经营活动现金流量净额分别为-9804.6万元、-7396.87万元、-5538.29万元，三年累计亏损超过6亿元（含大额股份支付影响）；2025年归母净利润约-2.19亿元，其中因向实控人授予股份确认约1.52亿元股份支付费用。毛利率随K-Clip放量由2024年的25.01%提升至2025年的72.76%，已接近同业平均水平。K-Clip 2025年设计产能5000套/年，实际产量不及一半，产能利用率偏低。

八、发展展望

汇禾医疗以K-Clip获批为契机，确立了在经导管三尖瓣介入领域的国内先发地位，并围绕三尖瓣、二尖瓣及血管、肿瘤介入构建产品矩阵。其科创板IPO申报若顺利推进，将为新产品开发、海外临床注册及产能扩张提供资金支持，有助于缓解持续亏损压力。

行业发展层面，三尖瓣介入作为结构性心脏病领域的"蓝海"，受益于临床证据积累与器械获批，市场空间逐步打开；但公司也面临商业化早期收入规模有限、研发与销售人员规模变化、产能利用率不足、以及激烈竞争与集采潜在影响等挑战。整体而言，汇禾医疗作为国产泛血管介入创新器械企业，其K-Clip的稀缺性与先发优势在公开资料中已有明确体现，后续发展取决于在研管线获批、海外准入及规模效应实现的节奏。

从股权演变看，2025年12月公司完成一次增资及多笔股份转让，注册资本由3600万元增至3640万元，上海国方、原点叁号产投等早期财务投资人转让股份退出，新增股份由中国太平体系下的太平医疗、苏州夏尔巴等认购，反映出产业资本与保险系资金对公司泛血管介入方向的认可。

信息来源：汇禾医疗科创板IPO招股书及相关新闻报道（腾讯新闻、网易财经等）、国投系基金布局研究公开检索资料。