

北京品驰医疗设备股份有限公司 项目介绍

一、公司概况

北京品驰医疗设备股份有限公司（以下简称“品驰医疗”）成立于2008年12月，注册地在北京，是清华大学植入式神经调控技术成果转化而来的高新技术企业，主营植入式神经调控医疗器械的研发、生产与销售。公司办公与生产场地分布在北京经济技术开发区博林路2号院与昌平区双营西路79号院中科云谷园，属于北京昌平生命科学园及亦庄生物医药产业集群的组成部分。

公司的起源可以追溯到2000年前后。据公开报道，在清华大学与北京天坛医院的一次交叉学科合作交流会上，神经外科专家王忠诚院士提出“我们能不能研究出中国人自己的脑起搏器”这一问题，促使清华大学航天航空学院李路明教授团队投入脑深部电刺激（Deep Brain Stimulation, DBS）系统的自主研制。2008年12月，为承接这一科研成果的产业化，品驰医疗成立。2009年11月，李路明教授团队联合品驰医疗完成首例国产脑起搏器临床试验植入手术，这是国产植入式神经调控产品首次进入临床。

品驰医疗是国家首批专精特新“小巨人”企业，也被认定为制造业单项冠军企业，与清华大学、北京天坛医院等机构建立了产学研医协同创新平台。根据公开企业信息，公司产品已覆盖全国30多个省区市的290多家医院，累计植入量超过3万例。公司法定代表人为郝红伟；此前公开报道中曾提及曹磊担任董事长、李家庆（君联资本）担任副董事长、文雄伟担任总工程师，具体在任职务以最新工商登记与公司披露为准。

股权结构方面，据上市辅导相关公开报道，北京汉世康元科技有限公司为品驰医疗控股股东，直接持有约23.53%的股份，并通过与南通汉世盛元企业管理咨询中心（有限合伙）、南通汉世安元企业管理咨询中心（有限合伙）及曹磊的一致行动安排，合计控制约41.78%的表决权。

二、核心科学与技术

品驰医疗所处的植入式神经调控领域，在国际上常被称为“电子药”。其基本原理是将电极植入人体特定神经结构（如脑深部核团、迷走神经、脊髓、骶神经），由植入体内的脉冲发生器（IPG）持续输出可编程的电脉冲，调节异常的神经电活动，从而缓解运动障碍、癫痫发作、慢性疼痛、排尿功能障碍等症状。与药物治疗相比，神经调控具有可调节、可逆、可编程的特点。

这一类产品的技术难点集中在几个方面：一是植入体内的脉冲发生器需要在极小体积内实现长期可靠的电源管理、刺激输出与无线通讯；二是电极需要在人体环境中长期保持电学与机械稳定性；三是体外程控设备与体内器件之间需要安全可靠的双向通讯与参数调节；四是整机需要通过严格的生物相容性、电磁兼容与长期可靠性验证。

品驰医疗与清华大学联合攻关，围绕上述环节形成了自主知识产权体系。公开资料显示，公司在可充电技术、可感知（对脑深部局部场电位等生理信号进行采集）技术、方向性电极、远程程控与磁共振兼容等方向持续迭代。2016年，品驰医疗与清华大学联合研发的脑起搏器系统通过英国标准协会（BSI）审核，获得欧盟CE认证，成为国内首个获得CE认证的脑起搏器系统。相关技术成果曾获2015年度北京市科学技术奖；2025年11月公布的2024年度北京市科学技术奖名单中，公司参与的“难治性癫痫诊疗体系的创建与应用”项目获科学技术进步奖二等奖，该项目由首都医科大学三博脑科医院、清华大学、中国人民解放军总医院第一医学中心与品驰医疗共同完成。

三、主要产品与管线

品驰医疗形成了四条主流神经调控产品线，公开资料称其为全球范围内少数、国内唯一同时具备四条主要神经调控产品线的企业：

脑深部电刺激系统（DBS）。2013年，公司脑起搏器获批，成为国产首个上市的DBS系统，打破了此前进口产品的垄断格局。此后陆续推出可充电、变频、远程程控等型号，并推出国产首个方向性脑深部

电刺激系统。2026年3月，公司新一代G108R型脑起搏器获国家药品监督管理局批准上市。据公司披露，G108R在体积与重量上进一步缩小减轻，充电效率显著提升，在典型刺激参数下每周仅需充电约20至30分钟，并具备未来升级为闭环刺激及兼容磁共振成像的软硬件基础。2026年3月，该产品在中关村论坛脑机接口创新发展论坛的成果发布环节位列十五项成果之首。

迷走神经刺激系统（VNS）。2016年，公司推出首个国产VNS产品G111系统，用于药物难治性癫痫。2023年6月，公司自主研发的可充电植入式迷走神经刺激脉冲发生器获国家药品监督管理局批准，公开资料称其为全球首款可充电、可感知的迷走神经刺激器。

脊髓神经刺激系统（SCS）。2022年，公司推出首个国产SCS产品G122系统，用于慢性顽固性疼痛的治疗。

骶神经刺激系统（SNM）。2018年，公司推出首个国产SNM产品G131系统，用于排尿功能障碍等适应症，公开资料称其为国内首个可充电植入式骶神经刺激器。

除上述已上市产品外，公司在闭环刺激、磁共振兼容、脑机接口相关方向的具体在研管线与进度未见系统性公开披露，属待确认信息。

四、适应症与疾病背景

DBS的主要适应症包括帕金森病、特发性震颤、肌张力障碍等运动障碍性疾病，并在部分难治性精神疾病、癫痫等方向探索应用。帕金森病是一种以静止性震颤、肌强直、运动迟缓和姿势平衡障碍为主要表现的神经退行性疾病，随病程进展药物疗效会出现波动与并发症，DBS是药物疗效减退后重要的治疗手段之一。关于我国帕金森病患者规模，公开资料常引用“数百万人”量级的估计，不同来源统计口径差异较大，精确数字待确认。

VNS主要用于药物难治性癫痫。癫痫患者中约有相当比例经规范抗癫痫药物治疗仍不能有效控制发作，且并非全部适合切除性手术，神经调控成为可选方案之一。

SCS主要用于慢性顽固性疼痛，包括腰背部手术后疼痛综合征、复杂区域疼痛综合征、糖尿病周围神经病变疼痛等。SNM主要用于难治性膀胱过度活动症、非梗阻性尿潴留、大便失禁等排尿排便功能障碍。这些疾病共同的特点是病程长、对生活质量影响显著、传统药物或手术手段效果有限。

五、竞争格局

全球植入式神经调控市场长期由美敦力（Medtronic）、波士顿科学（Boston Scientific）、雅培（Abbott）等跨国企业主导，其中美敦力在DBS领域起步最早、装机基础最大。品驰医疗2013年DBS获批被公开报道视为打破进口垄断的标志性事件。

国内方面，除品驰医疗外，景昱医疗是第二家研发出国产脑起搏器并获批上市的企业，据公开报道其已于2024年底启动IPO辅导。此外，瑞神安医疗、诺尔医疗等企业在VNS、SCS等细分方向布局。在骶神经调控、脊髓电刺激等赛道，国产企业与进口产品同台竞争的格局正在形成。行业整体的竞争要素包括产品线完整度、临床证据积累、医生教育与手术量、成本控制与医保准入等。各家企业具体市场份额数据未见权威公开披露。

六、团队与平台

品驰医疗的技术源头是清华大学李路明院士团队。李路明于2023年11月当选中国科学院院士，2023年12月出任清华大学党委副书记、校长，此前曾担任品驰医疗首席科学家。公开报道指出，其早期研究背景为航天医学工程与人机环境系统，后转入神经调控装置研制。

公司管理与技术团队方面，公开信息显示郝红伟为法定代表人，文雄伟担任总工程师并曾在2025年公开表示公司会选择合适的时机启动上市工作。君联资本的李家庆在公开企业信息中列为副董事长。

平台层面，公司与清华大学、北京天坛医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学三博脑科医院等建立了长期合作，先后承担国家重点研发计划、国家科技支撑计划、北京市重大科技专项等课题。国

际化方面，2026年5月底，在中非医院联盟神经调控联合工作组统筹推进下，津巴布韦完成该国首例脑深部电刺激术与首例脊髓电刺激术，中方技术专家现场指导。

七、融资与资本

据公开报道，2011年公司资金紧张时，北京市科委以政府股权投资方式注入1000万元科研经费，并与清华大学共同启动国产脑起搏器临床应用。2013年至今，公司完成了从种子轮到C+轮的多轮融资，最近一轮C+轮时间为2024年3月，具体融资金额与投后估值未公开披露。

公开披露的投资方包括水木创投、礼来亚洲基金、赛领资本、高瓴资本、东方弘泰、前海方舟大健康基金、惠远资本、宏源汇富、国寿投资、国寿股权、大湾区共同家园发展基金、君联资本、中国国新、中金资本、华德资本、清科产投、华控基金、华盖资本、曜金资本、昌发展、馨瑞医疗、国风投资基金、启迪之星创投等。

上市方面，公司已在北京证监局办理上市辅导备案登记，辅导券商为中金公司，辅导备案报告披露辅导机构将向上海证券交易所推荐其股票发行申请文件，市场普遍推测拟上市板块为科创板。据2025年9月的公开报道，公司上市辅导验收超过9个月仍未取得完成函，报道援引投行人士观点，认为主要问题涉及公司历史沿革中股权变动的出资来源凭证，包括早期自然人股东现金出资、股权转让资金来源直接凭证缺失等。截至目前，公司仍处于未上市状态，IPO进程的最新进展以监管机构与公司公告为准。

八、发展展望

从公开信息看，品驰医疗后续的发展重点包括几个方面：一是产品的技术迭代，G108R已具备升级为闭环刺激及兼容磁共振成像的软硬件基础，闭环神经调控与影像兼容是国际神经调控领域的共同演进方向；二是四条产品线的适应症拓展与临床证据积累；三是核心零部件自主化，公司在2026年中国医学装备大会上展示了从核心零部件自主化到产品矩阵的全链条成果；四是国际化，包括CE认证基础上的海外注册与"一带一路"沿线国家的技术输出；五是资本市场进程，上市辅导验收与后续申报的推进。此外，脑机接口被纳入国家未来产业布局，品驰医疗被公开报道称为植入式神经调控与脑机接口的链主企业，其技术积累与该产业方向存在交集。上述方向的具体时间表与量化目标未公开披露。

信息来源：

1. 品驰医疗官方网站（www.pinsmedical.com）新闻中心与产品中心页面，包括"G108R型脑起搏器正式获批"（2026年3月）、"超级脑起搏器荣登2026中关村论坛脑机接口成果榜首"（2026年3月）、"荣获2024年度北京市科学技术进步奖二等奖"（2025年11月）、中非医院联盟神经调控联合工作组相关报道（2026年6月）等
2. 财联社《科创板日报》相关报道：《清华校长曾任首席科学家 品驰医疗启动IPO辅导 高瓴、礼来、君联都投了》
3. 叩叩财经/腾讯新闻：《上市辅导验收卡壳超9个月仍未获得"完成函"……背靠清华大学的品驰医疗科创板IPO缘何起步不顺？》（2025年9月）
4. 《打破美敦力垄断，国产脑起搏器公司拟IPO》相关行业报道
5. 百度爱企查、天眼查公开企业工商与融资信息