

弘海微创 项目介绍

一、公司概况

弘海微创（北京弘海微创科技有限公司，英文名Beijing Honghai Micro Innovation Technology Co., Ltd./Beijing HongHai Microtech CO., LTD）成立于2017年11月6日，注册地位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街18号院1号楼1层，登记机关为北京市大兴区市场监督管理局。公司统一社会信用代码为91110109MA018JBC19，法定代表人为王涛，企业类型为其他有限责任公司，国民经济行业分类归入医药制造业（卫生材料及医药用品制造）。经营范围涵盖第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产、技术服务与技术转让、货物与技术进出口等。

弘海微创是一家集植介入医疗器械研发、生产、销售于一体的平台型公司，聚焦神经介入和外周血管介入领域，致力于为脑动脉／脑静脉、外周动脉／外周静脉血管疾病患者提供完整的介入器械解决方案。据公开资料，公司现拥有神经介入、外周血管介入、消化介入和泌尿介入等多条产品线。其中最具辨识度的是脑静脉介入方向——公司自主研发的脑静脉取栓装置被公开报道称为全球首创产品。

在国资与产业基金布局视角下，弘海微创被列入中关村发展集团（中关村资本／中关村创投／中关村科学城／北脑基金）的医疗健康标的库，归属"高端器械"细分赛道，出资主体为中关村资本，落地区域为北京大兴。内部资料记录的投资轮次为"投资（落地大兴）"，投资时间与投资金额均标注为待核实／未透露。第三方工商数据平台显示，公司注册资本约1618.1177万元人民币，实缴资本约1049.6287万元，融资轮次记录为B轮（另有招聘平台显示为A轮，口径存在差异，具体轮次与各轮投资方构成属于待确认事项）。公司参保人数约39人，人员规模在50人以内，对外投资企业4家，拥有商标信息11条、专利信息26条、著作权信息5条、行政许可12个。

二、核心科学与技术

弘海微创的技术定位可概括为"医工结合驱动的血管介入器械原创研发"，其核心科学基础来自对脑静脉系统病变这一长期被忽视领域的临床需求洞察。

在脑血管疾病的诊疗版图中，脑动脉疾病（急性缺血性脑卒中、颅内动脉瘤等）长期占据研究与产业投入的主体，相关介入器械已形成较成熟的产品体系。相比之下，脑静脉侧的病变——包括脑静脉窦血栓形成（Cerebral Venous Sinus Thrombosis, CVST）、头颈部静脉狭窄导致的静脉回流障碍等——在医患认知度、诊断率、治疗手段方面均存在明显缺口。公开资料指出，此类疾病对患者生活质量影响严重，甚至可致死致残，但由于诊疗率较低，实际患者量可能高于现有流行病学数据所反映的水平。

弘海微创针对上述临床空白，突破了脑静脉取栓装置、脑静脉支架、颈静脉支架等核心工艺技术。其代表性技术为Venus-TD（脑静脉取栓装置／脑静脉血栓碎取装置），采用独创的双球（哑铃形）支架结构与立体编织工艺。据公开发表的研究，该装置的设计要点包括：器械直径可调节以适应不同直径的静脉系统；双球支架结构工作面积大，通过支撑、破碎、捕获、抽吸等多种机械作用协同清除血栓；立体编织结构使支架更为柔顺，与血管壁具有更高的生物力学相容性，旨在减少对皮层静脉的损伤、降低并发症风险。公开报道称其具备"可控的轴向与纵向操控性"（controllable axial and longitudinal maneuverability）。

技术来源上，弘海微创与首都医科大学宣武医院吉训明教授团队开展了深度临床及科研合作，双方共同承担了北京市科学技术委员会科技计划项目"静脉窦血栓碎取装置的临床研究"。为保护知识产权独特性，公司累计申请数十项国家专利及若干国际专利。此外，公司公开表述称其突破了脑静脉介入产品的核心工艺技术，实现了高端制造装备的自主可控。

三、主要产品与管线

根据公开信息，弘海微创的产品体系可分为两大方向：

其一是脑静脉血栓碎取装置（Venus-TD）。该产品用于急性和亚急性期脑静脉窦血栓的介入治疗，是专用器械，旨在提高静脉血栓碎取效率与安全性。公开报道称该产品已获批进入国家创新医疗器械特别审查程序（创新器械"绿色通道"）。

其二是脑静脉支架与颈静脉支架。用于头颈部静脉重度狭窄引起的静脉回流障碍性疾病的诊断和治疗，可对狭窄的头颈部静脉实现长期扩张，缓解脑静脉血流不畅引起的临床症状。

除上述核心产品外，公司公开介绍中提及已布局神经介入、外周血管介入、消化介入和泌尿介入等产品线，具体在研或已上市品种清单、注册证获取情况，公开信息未作完整披露，属于待确认事项。

在临床研究方面，中国临床试验注册中心（ChiCTR）记录显示，注册号ChiCTR2200057621的研究为"脑静脉取栓装置用于治疗脑静脉血栓形成的单组目标值、多中心临床试验"，正式科学名称为"评估专用静脉窦取栓支架用于血管内治疗脑静脉窦血栓形成的安全性和有效性的一项前瞻性、多中心、单组目标值临床试验"。该研究注册时间为2022年3月15日，申办单位为北京弘海微创科技有限公司，研究负责人为吉训明，研究实施负责（组长）单位为首都医科大学宣武医院，伦理批件文号为临械审【2022】004号，伦理批准日期为2022年2月11日。研究设计为单臂干预性研究，纳入18至70岁、临床及影像学明确诊断为急性或亚急性期（发病至诊断28天内）脑静脉血栓形成、且符合血管内治疗指征的患者。该注册性临床试验的入组完成情况与最终结果，公开信息中未见完整披露。

四、适应症与疾病背景

脑静脉窦血栓形成（CVST）是一类由颅内静脉窦或脑静脉血栓阻塞引起的脑血管病。其临床表现缺乏特异性，可包括头痛、视乳头水肿与视力下降、癫痫发作、局灶性神经功能缺损、意识障碍等；重症患者可因静脉性梗死、颅内出血或严重颅内高压而出现脑疝风险。CVST在青壮年及育龄期女性中相对多见，危险因素包括妊娠与产褥期、口服避孕药、感染、脱水、血液高凝状态、恶性肿瘤等。

CVST的标准治疗以抗凝为主。对于抗凝治疗效果不佳、病情持续进展，或出现昏迷等严重意识障碍、多个静脉窦受累导致严重颅内高压与视力迅速下降、较大占位效应病灶（静脉性梗死或颅内出血）、深静脉系统直窦血栓等高危情形的患者，可考虑血管内治疗。然而，长期以来临床上缺乏针对脑静脉系统解剖与血流特点专门设计的取栓器械，术者多借用为脑动脉设计的取栓支架或抽吸导管。脑静脉窦管径较粗、走行迂曲、血栓负荷量大且质地不均，动脉器械在此场景下存在适配性不足的问题。

在更宏观的层面，脑血管疾病是影响我国居民生命健康的主要病因之一。公开资料称，国内每年新增急性缺血性脑卒中、脑出血患者约350万例，死亡超过150万人。介入治疗相对于传统外科手段，具有创伤小、安全性高、术后恢复快等特点，已成为血管内病变的主要治疗方式之一。国家卫生健康委在2018年发布《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》，强化了脑卒中等脑部高危疾病的诊疗和预防管理。

在临床证据方面，2025年2月14日，首都医科大学宣武医院吉训明教授团队在《National Science Review》发表题为"Dumbbell-shaped thrombectomy device for cerebral venous sinus thrombus removal with controllable axial and longitudinal maneuverability"的研究论文。该研究通过计算建模与体外实验评估了装置的机械性能，并在猪颈静脉血栓模型中验证了其捕获和移除血栓的能力，动物实验中未观察到血管穿孔或撕裂等不良事件。随后的单中心回顾性临床研究纳入10名脑静脉窦血栓患者，结果显示：术前术后血栓体积显著减少（ $12,855.3 \pm 6,417.1 \text{ mm}^3$ 对比 $2,373.1 \pm 2,759.0 \text{ mm}^3$ ， $P < 0.001$ ）；10名患者全部实现再通，其中6名实现完全再通；未观察到主要出血性并发症、新发症状性颅内出血、器械相关术中并发症或其他严重不良事件；随访90天，8例患者获得功能独立（mRS 0-1分），全部患者实现功能良好结局（mRS 0-2分）。研究者同时指出，上述结论仍需在更大规模的研究中得到验证。

五、竞争格局

在脑静脉专用取栓器械这一细分领域，公开资料称目前国内外暂无同类产品正式上市，弘海微创的脑静脉血栓碎取装置被描述为国内首个专用于脑静脉血栓的取栓支架、全球首款脑静脉取栓装置。这意味着该细分品类的直接竞品数量有限，但同时也意味着市场教育、临床路径建立与支付准入均需从头推进。

在更宽的神经介入赛道上，国内已形成较为密集的竞争格局，参与者包括微创脑科学、归创通桥、心玮医疗、沃比医疗、艾柯医疗、泰杰伟业等本土企业，以及美敦力、史赛克、强生（Cerenovus）、Penumbra等国际厂商。这些企业的产品主要覆盖缺血性脑卒中取栓、颅内动脉瘤栓塞与血流导向、颅内/外动脉狭窄支架等动脉侧场景。弘海微创的差异化在于其静脉侧的产品定位，与上述企业在临床场景上部分错位，但在医院渠道、术者教育、销售体系等方面仍处于同一竞争生态中。

从竞争要素看，脑静脉介入器械的关键维度包括：器械对迂曲粗大静脉窦的通过性与顺应性、单次取栓的血栓清除效率、对静脉窦壁与皮层静脉的损伤控制、术中并发症率、以及注册审批进度与临床证据积累的完整度。各厂商在这些维度的具体表现，公开可比数据有限。

六、团队与平台

弘海微创的团队结构呈现"临床专家+产业化团队"的医工结合特征。

公司首席科学家为吉训明，现任首都医科大学副校长、国家卒中抢救中心主任、北京脑重大疾病研究院院长，是我国脑血管病领域的权威专家，已当选中国工程院院士。吉训明团队在脑静脉病变、缺血适应、脑卒中防治等方向有长期研究积累，也是弘海微创Venus-TD产品临床研究的负责人。

公司核心技术团队方面，公开资料称其具有超过20年血管介入产品的研发及产业化经验，是国内最早开展介入产品研发的技术人员之一。公司法定代表人为王涛。招聘信息显示公司规模在20至99人区间，参保人数约39人。

平台建设方面，公司位于北京大兴生物医药基地，依托国家及地方课题项目与政策支持，结合自身研发体系，与高校、医院及行业伙伴合作建立医工结合平台。公司同时具备第二类 and 第三类医疗器械生产资质。生产地址与研发场地在公开信息中出现两处表述（大兴生物医药基地天荣街18号院1号楼、大兴生物医药基地庆丰路23号），可能对应注册地与实际办公/生产地的差异，具体情况待确认。

七、融资与资本

公开可查的融资信息相对有限。第三方工商与创投数据平台显示，弘海微创的融资轮次记录为B轮（完成时间标注为2026年），另有招聘平台标注为A轮，两者口径存在差异。各轮融资的具体金额、投资方名单及投前投后估值，公开信息中未作披露，属于未公开披露/待确认事项。

在国资与产业基金层面，内部研究资料记录中关村资本为其出资方之一，投资形式为"投资（落地大兴）"，投资时间待核实，投资金额未透露。此外，公开信息显示有健康产业投资类机构对弘海微创进行过公开介绍与推介（如相关基金管理机构官网发布的《弘海微创：脑血管健康的保卫者》一文），但其是否构成股东关系，公开信息未明确。

公司注册资本从早期的约1448.8万元增至约1618.1177万元，实缴资本约1049.6287万元，注册资本的历次变更可能对应股权融资事件，但具体对应关系未公开披露。

八、发展展望

从公开信息判断，弘海微创当前处于核心产品由临床研究向注册上市推进的阶段。后续可跟踪的公开节点主要包括：

产品注册进展。Venus-TD脑静脉取栓装置已进入创新医疗器械特别审查程序，其注册性多中心临床试验（ChiCTR2200057621）的完成情况与最终数据发布、以及第三类医疗器械注册证的取得时点，是最直接的里程碑。脑静脉支架、颈静脉支架等后续产品的临床与注册路径同样值得关注。

临床证据的扩充。目前公开发表的临床数据来自10例患者的单中心回顾性研究，样本量有限；多中心前瞻性研究结果的发布，将对产品的临床定位形成更充分的支撑。

疾病认知与诊疗路径建设。脑静脉系统疾病的诊断率提升，依赖于影像学筛查规范、临床指南更新与术者培训体系的建立。此类工作通常需要企业与学术组织长期协同推进。

产品线拓展。公司已布局神经介入、外周血管介入、消化介入、泌尿介入等方向，从单一原创产品向平台型企业演进的进度，取决于各条产品线的研发与注册节奏，相关信息目前公开披露较少。

需说明的是，本文所述的产品阶段、临床数据、融资轮次等信息均基于公开可查资料，部分数据在不同信源间存在口径差异；公司的收入规模、盈利状况、产能建设与商业化布局等经营层面信息，公开渠道未见披露，标注为未公开披露／待确认。

信息来源：天眼查（北京弘海微创科技有限公司工商信息）、弘海微创公司官网及公开企业介绍、中国临床试验注册中心ChiCTR2200057621注册信息（脑静脉取栓装置用于治疗脑静脉血栓形成的单组目标值、多中心临床试验）、《National Science Review》2025年2月刊载吉训明团队论文相关报道（广州佳誉医疗器械有限公司网站转载《全球首款脑静脉取栓装置进入创新通道》）、健康基金类机构官网《弘海微创：脑血管健康的保卫者》、智联招聘平台弘海微创企业介绍页，以及本项目内部"国资/产业基金医疗布局研究"详情页公开信息摘录（更新日期2026-07-30）。