

# 微创心通医疗（02160.HK） 项目介绍

## 一、公司概况

微创心通医疗科技有限公司（MicroPort CardioFlow Medtech Corporation，股票代码：02160.HK）是微创医疗体系内专注于结构性心脏病及心血管创新器械的企业，总部位于上海，于2021年2月在香港联交所主板上市。公司致力于经导管心脏瓣膜及配套器械的研发、生产与商业化，并逐步向心律管理、心力衰竭等"大心脏"领域拓展。

根据公司2025年度业绩公告，截至2025年12月31日，集团已在全球市场成功商业化47款产品，形成以结构性心脏病与CRM（心脏节律管理）业务为基石、以心力衰竭为前瞻性发展方向的全球化创新器械组合。2025年，集团正式完成与微创心律管理（MicroPort CRM）的战略合并，后者成为集团全资子公司，标志着公司从结构性心脏病介入治疗领域的领先者，向全球化"大心脏"多元器械解决方案平台转型。作为结构性心脏病介入器械的国内领先企业，公司产品已进入全球近40个国家和地区、累计进院逾900家，海外商业化网络逐步成型。

在国投系基金布局研究框架中，微创心通被归入国投集团（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（国家新兴产业创业投资引导基金），自2017年起布局。公司亦被头部医疗基金高瓴参投。

## 二、核心科学与技术（或核心业务）

微创心通的核心业务为经导管主动脉瓣植入（TAVI）及全套配套产品，并延伸至左心耳封堵（LAA C）、心脏起搏等结构性心脏病与心律管理领域。其技术亮点集中在经导管主动脉瓣膜系统的自主研发与迭代上。公司在牛心包瓣叶材料、电动可回收输送系统与双层裙边密封等核心工艺上形成了自主积累，构成了其TAVI产品长期耐久性与低瓣周漏表现的工艺基础。

公司自研牛心包瓣叶，VitaFlow®系列采用混合密度自膨式支架与双层PET裙边设计，在降低瓣周漏方面具有特点；在输送系统上，公司实现了电动可回收的技术突破——VitaFlow Liberty®为全球首个上市的电动可回收TAVI系统，其后续的VitaFlow Liberty® Flex进一步引入特有的胶囊段内管控弯技术。在左心耳封堵领域，AnchorMan®锚王™是国内唯一获得NMPA与CE MDR双认证的左心耳封堵器系统。2025年，公司通过合并微创心律管理，获得了CRM领域（心脏起搏器等）的持续监测与数据分析能力，为切入心力衰竭诊疗高地提供了技术支撑。

## 三、主要产品与管线

微创心通的产品矩阵按类别可划分为经导管瓣膜、左心耳封堵器及配套产品三大类：

经导管瓣膜方面，VitaFlow®维心流™系统于2019年7月获NMPA批准，是国内首款自膨式牛心包瓣叶TAVI产品；VitaFlow

Liberty®自由·维心流™系统于2021年8月获批，是全球首个上市的电动可回收TAVI系统；VitaFlow Liberty® Flex自在·维心流™于2024年12月获批，具备电动式、可回收、可调弯等特点。

左心耳封堵方面，AnchorMan®锚王™左心耳封堵系统于2024年1月获NMPA批准，AnchorMan®锚王™左心耳导引系统于2023年10月获批。

配套产品包括Alwide®（敖广®）瓣膜球囊扩张导管、Alwide® Plus、AccuSniper™双层球囊扩张导管、Angelguide®尖端预塑形超硬导丝等，作为VitaFlow®系统的一部分注册并商业化供应。

通过2025年合并微创心律管理，集团新增低电压CRM产品（如ALIZEA心脏起搏器，2021年1月获CE认证）等，进一步丰富产品组合。在CRM与心力衰竭方向，集团通过微创心律管理获得了心脏起搏器等低电压产品组合及相应的长期随访数据能力，为心衰器械（如心脏再同步化治疗、植入式心律管理装置）的布局奠定基础。2025年ESC指南等对TAVI适应症的更新，亦间接扩大了结构性心脏病器械的潜在适

用人群，为公司中长期增长提供循证支撑。

在研与战略方向上，公司围绕"结构性心脏病+CRM+心力衰竭管理"一体化平台持续布局。

#### 四、适应症与疾病背景（如适用）

微创心通的产品主要服务于主动脉瓣狭窄/反流等结构性心脏病，以及房颤卒中预防（左心耳封堵）、心动过缓（心脏起搏）等适应症。主动脉瓣狭窄是常见的老年性心脏瓣膜病，经导管主动脉瓣植入（TAVI）为不耐受传统开胸手术或高危患者提供了微创治疗选择。2025年，基于积极临床试验结果，FDA与CE相继批准TAVI用于无症状重度主动脉瓣狭窄患者；2025年ESC心脏瓣膜病管理指南下调TAVI推荐年龄，并强调对无症状患者也应积极考虑干预，反映对该术式长期安全性与耐久性的信心。左心耳封堵方面，2025年SCAI/HRS联合发布首个LAAC应用指南，明确对非瓣膜性房颤、强烈希望避免长期口服抗凝治疗的患者，LAAC可作为与口服抗凝药并列的治疗选择；中国亦发布《经导管左心耳封堵术临床路径专家共识（2025版）》，推动该技术规范化推广。

#### 五、竞争格局

在TAVI领域，微创心通长期保持中国市场的领先地位。2025年，公司TAVI系列产品国内植入量逾4000例，持续保持中国领先；国际市场上，受益于VitaFlow Liberty®获CE认证后的全球渠道渗透，2025年TAVI海外植入量逾850例，同比大幅增长近350%。截至公告日期，集团TAVI产品已在欧洲、中亚、拉美等区域的近40个海外国家和地区实现商业化落地，累计进院逾900家。

在左心耳封堵领域，AnchorMan®作为国内唯一获NMPA与CE MDR双认证的左心耳封堵器系统，2025年成为驱动国内业绩增长的重要引擎，LAAC业务国内商业化植入量达近千例，同比大幅增长近360%；2025年也是公司LAAC业务的国际化元年，AnchorMan®获CE认证并在德国、波兰、阿根廷及香港等国家和地区实现近20例植入。

从行业规模看，我国主动脉瓣狭窄患者基数庞大，随着人口老龄化及TAVI适应症向中低危、无症状患者扩展，国内TAVI手术量有望持续高增长。2025年由甘肃省牵头的TAVI集中带量采购正式落地，通过收窄不同品牌价差，将竞争焦点转向供应链效率、配套组件自研能力与临床价值，长期有利于具备全产业链能力的头部企业。微创心通凭借自研牛心包瓣叶、电动可回收输送系统及双层裙边设计，在集采环境中具备成本与性能双重韧性。

竞争格局方面，国内TAVI市场参与者包括启明医疗、沛嘉医疗、爱德华生物等，跨国企业如爱德华生命科学亦占据一定份额。2025年，由甘肃省牵头的TAVI集中带量采购正式落地，通过收窄品牌价差，将行业竞争焦点从渠道和定价转向供应链效率、配套组件自研能力及临床价值。

#### 六、团队与平台

微创心通依托微创医疗集团在高端介入器械领域的产业积淀，具备从自主研发、战略整合到合作开发的完整产品组合构建能力。在商业化网络方面，国内业务覆盖已扩展至近700家医院，累计培养独立术者突破500名；海外构建了稳定的销售渠道、专家网络与临床支持资源。2025年，集团通过合并微创心律管理，将结构性心脏病领域的高端介入能力与CRM领域的持续监测及数据洞察优势相融合，全面切入心力衰竭这一战略高地，旨在面向心衰全病因、全阶段、全过程，构建贯穿"监测—诊断—治疗—管理"全过程的全球化专业器械解决方案。

资本层面，公司自2017年起获国投创合（国家新兴产业创业投资引导基金）直投布局，亦获高瓴等头部基金参投。公司于2021年2月港交所上市。

#### 七、融资与资本

微创心通于2021年2月在香港联交所主板挂牌（02160.HK），上市前曾获国投创合直投及高瓴等机构投资。2025年，公司完成与微创心律管理的战略合并，该交易于2025年12月19日起并表，成为当年资本运

作的核心事件。

财务方面，2025年集团实现收入5704.4万美元，同比增长约12.6%（剔除外汇影响），主要得益于合并CRM业务新增收入，以及结构性心脏病业务海外收入快速增长255.0%。毛利约3706万美元，毛利率由2024年的69.5%下降至65.0%，主要受CRM业务并表及国内市场价格竞争影响。年内亏损约1882万美元，较上年亏损扩大，原因包括CRM业务并表亏损，以及2024年确认4C Medical相关公允价值变动收益与减值拨回而2025年相关收益结构不同。公司表示，未来将推进多维度深度融合、强化全球营销网络，致力于实现盈亏平衡。

## 八、发展展望

微创心通在2025年完成与微创心律管理的战略合并后，明确了向"结构性心脏病+CRM+心力衰竭管理"一体化平台演进的方向，全面切入心力衰竭诊疗这一战略高地。短期看，TAVI与LAAC双引擎在国内集采与规范化推广背景下有望继续渗透；海外市场（欧洲、中亚、拉美等）在VitaFlow Liberty®及Alwide® Plus全球商业化推进下保持高速增长，是公司第二增长曲线。

行业层面，TAVI适应症向无症状患者扩展、LAAC指南地位提升，为结构性心脏病器械打开了更大的可及性空间；但集采带来的价格压力、跨国与国产同行的竞争，以及CRM业务并表后的整合与盈利改善，仍是公司需要应对的挑战。整体而言，微创心通作为国内TAVI领域的领先企业，其全球化布局与平台化转型在公开资料中均有明确体现，后续发展将取决于多业务融合成效、海外放量节奏及盈亏平衡时点的达成。

在合并微创心律管理后，集团将结构性心脏病介入能力与CRM监测分析能力深度融合，明确以心力衰竭为前瞻性战略方向，构建"监测—诊断—治疗—管理"全周期解决方案。短期看，TAVI与LAAC双引擎在国内集采与规范化推广下继续渗透，海外（欧洲、中亚、拉美）在VitaFlow Liberty®全球商业化下保持高增；中长期看，CRM与HF管线的整合成效、盈亏平衡时点的达成，将决定平台化转型的兑现节奏。在研发与注册层面，公司亦围绕二尖瓣、主动脉瓣新一代产品及心衰器械持续投入，力求在结构性心脏病全周期管理中维持产品迭代的连续性。

信息来源：微创心通（02160.HK）2025年度业绩公告（港交所披露易）、公司官网及公开新闻、国投系基金布局研究公开检索资料。