

心脉医疗 项目介绍

一、公司概况

心脉医疗，全称上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司，英文品牌 Endovastec，股票代码 688016.SH，于上海证券交易所科创板上市，注册与办公地址为上海市浦东新区康新公路 3399 弄 1 号。公司源自微创医疗体系的血管介入业务分拆，专注于主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产与销售。

在中金资本体系的投资版图中，心脉医疗被归入"高端器械"细分赛道，出资主体为中金资本旗下的中金佳成，投资轮次记为 A 轮/战略融资，投资时间 2017 年，投资金额未披露，当前阶段为已上市（科创板）。这属于上市前的股权投资，具体持股比例与后续退出情况未在本次检索中获得公开披露。

公司在其 2025 年年度报告中对主营业务的表述是：在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业，主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，已拥有多款获证产品；此外公司拥有国内第一款获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司的使命表述为"提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案"，战略目标为成为全球大血管及外周血管等领域的新兴科技引领者。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司总股本为 123,262,117 股，其中回购证券专用账户持有 2,421,043 股。公司董事会秘书为严冬梅，证券事务代表为刘芷言，总裁为朱清博士。2025 年年报由立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的审计报告。

二、核心科学与技术

心脉医疗的技术主线是主动脉腔内修复（EVAR/TEVAR）器械的设计与制造。主动脉覆膜支架的核心技术难点在于：支架骨架的径向支撑力与柔顺性平衡、覆膜材料与骨架的复合工艺、输送系统的推送性与精准释放控制，以及针对分支血管的开窗/分支设计。

公司在年报中表述，经过多年研发，已掌握治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架，以及国内第一款获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。

在技术突破层面，公司最具标志性的成果是分支型主动脉支架。自主研发的 Castor®/通天戈™ 分支型主动脉覆膜支架及输送系统首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变，公司表述其为全球首款获批上市的分支型主动脉支架。该产品的相关专利于 2025 年至今荣获中国专利金奖，产品本身蝉联"制造业单项冠军产品"。

在此基础上，公司推出新一代单分支覆膜支架 Cratos®/通天镰™，于 2025 年 3 月获得注册证。公司对其技术改进的描述是：简化了分支型支架的手术操作，实现了支架小弯侧主动调控，提升了手术安全性。

面向更复杂的弓部病变，公司开发了 Hector®/通天戟™ 胸主动脉多分支覆膜支架系统，用于腔内治疗累及主动脉弓三分支的主动脉弓病变。该产品已入选国家创新医疗器械审批"绿色通道"并启动国内多中心临床试验，同时在海外获得欧盟 CMD（定制医疗器械）证，并于 2026 年 2 月获得美国 FDA 突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。

在创新器械通道方面，公司披露其已上市及在研产品中有 9 项产品进入《创新医疗器械特别审查程序》通道，进入该通道的产品数量在国内医疗器械企业中处于领先地位。

三、主要产品与管线

截至 2025 年年报披露，公司在全球共有 33 款已上市产品，其中 6 款获 CE 认证，3 款获欧盟定制证书。产品体系可分为以下几类。

主动脉支架类—胸主动脉覆膜支架系统：Castor[®]/通天戈[™]

分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Cratos[®]/通天镰[™]

分支型主动脉覆膜支架系统（用于治疗胸主动脉夹层，适用于近端破口位于左颈总动脉远端 15mm 与左锁骨下动脉远端 20mm 之间或夹层逆撕至 LSA

的情形，覆膜支架锚定区长度应≥15mm）、Talos[®]/通天眼[™] 直管型胸主动脉覆膜支架系统（适用于 Stanford B 型主动脉夹层）、Hercules[®]/通天杖[™] Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统。

主动脉支架类—腹主动脉覆膜支架系统：Minos[®]/定海塔[™]

腹主动脉覆膜支架及输送系统（适用于近端瘤颈长度≥15mm 的腹主动脉瘤腔内治疗）、Aorfix[™]

腹主动脉覆膜支架系统（适用于血管严重扭曲和复杂主动脉病变患者）、Altura[™]

腹主动脉覆膜支架系统、Aegis[®]/定海石[™]

分叉型大动脉覆膜支架及输送系统（国内采用一体式结构的覆膜支架）、Hercules[®]/定海杵[™]

分叉型覆膜支架及输送系统。2025 年，2 件套式 Minos[®] 腹主动脉支架系统在国内获批上市。

主动脉手术辅件：L-REBOA[®]/通天盾[™]

主动脉阻断球囊导管（国内首个专用于复苏性主动脉球囊阻断术 REBOA 的产品）、Hercules[®]/通天锤[™] 球囊扩张导管。

术中支架系统：Fontus[®]/通天刃[™] 分支型术中支架系统、CRONUS[®]/通天刀[™]

术中支架系统（国内第一款可在开放手术中使用的主动脉覆膜支架）。

外周动脉介入：Reewarm[®] PTX/雪雁[™] PTX 药物球囊扩张导管、ReeAmber[®]/蜂鸟[™]

外周球囊扩张导管、Reewarm[®]/云雀[™] 外周球囊扩张导管、Ryflumen[®]/金刚[™]

外周高压球囊扩张导管、HawkNest[™]/鹰巢[™] 带纤维毛栓塞弹簧圈、HawkMaster[™]/龙鸢[™]

可解脱带纤维毛栓塞弹簧圈（2025 年在国内获批上市）、Veryan BM3D[®] 外周支架系统（全球首个 3D 螺旋支架）、CROWNUS[®]/赤狐[™] 外周血管支架系统。在研的 SunRiver[™]/雪鸽[™]

膝下药物球囊扩张导管、SunFlow[™]/雪豹[™]

药物洗脱支架系统分别处于国内注册审评及上市前临床试验阶段。

外周静脉介入：Vflower[®]/海桥[™] 静脉支架系统（国家创新医疗器械产品）、SeaDragon[®]/海龙[™]

外周球囊扩张导管、Vewatch[®]/海神盾[™] 腔静脉滤器、Vepack[®]/海神索[™] 滤器回收器、VeinPro[®]

静脉腔内射频闭合系统。在研的 Fishhawk[®]/鱼鹰[®] 机械血栓切除导管（国家创新医疗器械）与 SeaNet[™]/海神网[™] 血栓保护装置均处于国内注册审评阶段。

肿瘤介入：FinderSphere[®]/夜明珠[™] 聚乙烯醇栓塞微球、Tipspear[®]/穿云箭[™]

经颈静脉肝内穿刺套件已在国内获批上市；HepaFlow[®]/鹊桥通[™] TIPS

覆膜支架系统（国家创新医疗器械）、FluentSphere[™]/聚灵珠[™]

聚乙烯醇栓塞微球、TorqueFlex[™]/玲珑管[™] 外周介入微导管均处于国内注册审评阶段。

其他在研进展包括：Zelus[™]/定海柱[™] 胸腹主动脉覆膜支架系统（定制）取得国内定制式医疗器械备案证，并完成欧盟定制证书申请提交及全球首例临床应用；Aegis[®] II/定海锚[™]

腹主动脉覆膜支架系统处于国内注册审评阶段；髂动脉分支覆膜支架系统即将启动上市前临床试验。

四、适应症与疾病背景

公司产品对应的疾病谱主要包括三大块。

主动脉疾病。主动脉夹层是主动脉内膜撕裂后血液进入中层形成假腔的急重症，Stanford A 型累及升主动脉，通常需外科手术；Stanford B 型不累及升主动脉，是 TEVAR（胸主动脉腔内修复）的主要适应症。主动脉瘤则是主动脉局部异常扩张，破裂风险随直径增大而上升，腹主动脉瘤（AAA）是 EVAR 的主要适应症。当病变累及主动脉弓部（涉及头臂干、左颈总动脉、左锁骨下动脉三个分支）时，传统直管型支架会封闭分支血管，这正是分支型支架（Castor、Cratos、Hector）所要解决的临床问题。

外周血管疾病。外周动脉方面包括下肢动脉粥样硬化闭塞症（涉及髂动脉、股动脉、股浅动脉、腘动脉、膝下动脉）、动脉瘤、动静脉畸形与动静脉瘘、透析用动静脉瘘阻塞等；外周静脉方面包括髂静脉压迫综合征（May-Thurner 综合征）、深静脉血栓形成（DVT）及血栓后综合征（PTS）、肺栓塞预防、下肢大隐静脉曲张等。

肿瘤介入。经导管动脉化疗栓塞（TACE）用于肝细胞癌等实体瘤，需要栓塞微球与微导管；经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）用于门静脉高压及其并发症，需要穿刺套件与覆膜支架。公司在这一领域的布局（FinderSphere、Tipspear、HepaFlow、FluentSphere、TorqueFlex）构成其在主动脉、外周之外的第三条产品线。

五、竞争格局

主动脉与外周血管介入器械市场长期由跨国企业主导，公开可知的主要国际厂商包括美敦力（Medtronic）、戈尔（W. L. Gore）、库克医疗（Cook Medical）、波士顿科学（Boston Scientific）、贝朗、BD（巴德）、Cordis 等，其在胸/腹主动脉覆膜支架、外周球囊与支架、腔静脉滤器等品类均有完整产品线。

国内从事主动脉及外周血管介入器械、公开可查的企业包括先健科技、唯强医疗、华脉泰科等（主动脉方向），以及归创通桥、先瑞达、惠泰医疗、心玮医疗等（外周与神经介入方向）。肿瘤介入领域国内外亦有多家企业布局栓塞微球与微导管产品。

从公开数据看，心脉医疗在国内主动脉支架领域已形成较完整的产品矩阵与终端覆盖。2025 年年报及券商研报披露的终端覆盖数据为：Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统已累计覆盖超过 1400 家终端医院，Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统累计覆盖近 1200 家，Reewarm PTX 药物球囊扩张导管累计覆盖近 1400 家。截至 2025 年末，公司产品已进入国内近 3000 家医院，并于 2026 年初首次在中国台湾地区获得市场准入。

在外周业务上，2025 年公司外周及其他类产品受集采"以价换量"等因素推动，销量同比大幅增长 130.88%，收入同比增长 21.50% 至 3.62 亿元，显示集采环境下量价关系的具体表现。

本节仅列示公开可知的同业企业与公司披露的经营数据，不构成市场份额或竞争力排序判断。

六、团队与平台

公司总裁为朱清博士。在 2025 年年度业绩发布中，朱清对公司经营的表述为："2025 年，面对复杂多变的全球市场环境，公司核心业务保持稳健发展，全球布局不断深化，产品体系与市场覆盖能力持续提升……未来，我们将继续专注于主动脉、外周血管及肿瘤疾病一体化解决方案的创新开发和应用推广，进一步加快全球市场拓展与本地化运营布局。"

公司董事会秘书为严冬梅，证券事务代表为刘芷言，投资者关系邮箱为 irm@endovastec.com。其余董监高人员构成需查阅公司年报全文。

在平台与资质方面，公司拥有 9 项进入国家创新医疗器械特别审查程序的产品，多款产品获上海市高新技术成果转化项目认定。公司参与的项目荣获 2025 年湖北省科学技术进步奖一等奖及 2024 年北京市科学技术进步奖二等奖。公司本身获评制造业单项冠军企业、第十九届中国上市公司新质生产力五十强、2024 年度上海市品牌引领标杆企业、浦东新区首批出海企业总部称号、2024 年度浦东新区经济突出贡献奖等。

在海外平台方面，公司完成对 Lombard Medical 的全资收购。2025 年是收购后的首个完整运营年度，公司披露通过运营协同与整合，Lombard 首次实现年度盈利。Lombard Medical 旗下的 Aorfix™、Altura™ 产品已纳入公司腹主动脉产品线。

在 ESG 方面，公司披露持续获得国内多家主流 ESG 评级机构"A"级及以上评定，连续 6 年发布企业社会责任报告，连续 4

年开展"心脉益行"主动脉疾病贫困患者救济公益慈善项目，累计救助患者 140 余名。

七、融资与资本

上市前，公司引入包括中金资本旗下中金佳成在内的机构投资者，种子资料记录该笔投资发生于 2017 年，轮次为 A 轮/战略融资，金额未披露。公司随后在上交所科创板上市，股票代码 688016。

2025 年度经营与分配数据如下：

营业收入 13.51 亿元，同比增长 11.96%；归属于上市公司股东的净利润 5.63 亿元，同比增长 12.19%；扣除非经常性损益后归母净利润 5.02 亿元，同比增长 27.00%；基本每股收益 4.65 元。

分季度看，2025 年 Q1—Q4 单季营业收入分别为 3.32 亿元、3.82 亿元、3.00 亿元、3.36 亿元；单季归母净利润分别为 1.30 亿元、1.85 亿元、1.14 亿元、1.34 亿元。

分业务看，主动脉及外周血管介入收入 13.50 亿元，占比 99.99%；其中主动脉支架类收入 9.88 亿元（占比 73.15%，同比增长 9.26%），外周及其他类收入 3.62 亿元（占比 26.84%，同比增长 21.50%）。

分地区看，国内收入 10.94 亿元（占比 80.97%），国外收入 2.57 亿元（占比 19.02%），海外销售收入同比增长 56.53%。公司披露 2025 年新增海外注册证 11 张，累计获得海外产品注册证 110 余张，产品销售覆盖 49 个国家和地区，业务拓展至欧洲、拉美、亚洲、非洲近 50 个国家和地区。

盈利能力与费用方面，2025 年主营业务毛利率 71.09%；销售费用率 15.42%（销售费用同比增长 32.80%，公司说明系全资收购 OMD 后海外销售团队扩大及推广活动增加所致）；管理费用率 6.07%；研发投入占营业收入比例 9.35%，同比减少 4.70 个百分点，公司说明主要系研发产品处于临床项目阶段性变化，外周多个新产品完成临床进入注册阶段导致投入收缩。

股东回报方面，公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 10 元（含税），以扣减回购专用账户股份后的 120,841,074 股计算，拟派发现金红利总额 120,841,074 元。2025 年度现金分红（含中期已分配部分）总额为 278,026,640.20 元；2025 年度以集中竞价方式回购股份 1,154,975 股，支付总金额 120,099,401.43 元（不含交易佣金等）。现金分红与回购金额合计 398,126,041.63 元，占本年度归母净利润的 70.67%；其中现金分红与回购并注销金额合计 278,026,640.20 元，占比 49.35%。公司公告口径为 2025 年度预计现金分红和股份回购金额合计 3.98 亿元，每 10 股合计派发现金红利 23 元（含税）。上述利润分配方案已经第三届董事会第十三次会议审议通过，尚需提交股东会审议。

八、发展展望

根据公司在 2025 年年度业绩公告中的表述，其发展围绕"创新驱动"与"全球化布局"两条战略主线。

在产品维度，公司提出构建主动脉、外周血管及肿瘤疾病的"一体化解决方案"。主动脉线上，Hector 多分支支架进入国内上市前多中心临床并取得 FDA 突破性器械认定，Aegis II 处于注册审评，髂动脉分支支架即将启动临床，产品谱系持续向复杂弓部与胸腹主动脉病变延伸。外周线上，膝下药物球囊、药物洗脱支架、机械血栓切除导管等在研产品陆续进入注册或临床阶段。肿瘤介入线上，TIPS 覆膜支架、栓塞微球、微导管等构成新的增长方向。

在市场维度，国内方面公司产品已进入近 3000 家医院并首次进入中国台湾市场；海外方面公司披露 2025 年海外收入占比提升至 19% 以上，Taloz 获欧盟 CE MDR 认证并在拉美、东南亚多国实现临床应用，Cratos 完成欧盟 CE 认证申请提交，Castor 定制开窗产品在新加坡完成海外首例临床应用，Zelus 完成欧盟定制证书申请提交。Lombard Medical 在收购后首个完整运营年度实现盈利，公司称本次并购的战略价值与整合红利正逐步兑现。

需要指出的是，上述内容为公司公开披露的经营进展与战略表述整理，公司未在公开渠道给出具体的未来收入、利润指引，行业政策（如集采范围与降价幅度）、海外注册审批进度、临床试验结果等因素的影响均未量化披露。

信息来源：

1. 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司《2025 年年度报告摘要》（巨潮资讯网，2026-03-31 披露）
2. 心脉医疗官网：《心脉医疗™ 发布 2025 年年度业绩：核心业务稳健发展，创新成果与海外拓展持续突破》（endovastec.com/457/696）
3. 中财网研报摘要：《心脉医疗（688016）：外周集采下持续放量 国际业务收入高增》（2026-04-10）
4. 公开财务数据库收录的心脉医疗 2025 年主营构成与地区构成数据
5. 本项目种子资料（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 2026-08-05）