

海杰亚（海杰亚医疗） 项目介绍

一、公司概况

海杰亚（北京）医疗器械有限公司（以下简称“海杰亚”或“海杰亚医疗”）成立于2010年，总部位于北京市海淀区“北京卫星制造厂科技园”，是一家研、产、销一体的国家高新技术企业，也是国家级专精特新“小巨人”企业，业务聚焦于肿瘤微创介入治疗相关领域。公司创始人黄乾富（董事长）。根据公开资料，海杰亚以“打造肿瘤微创治疗平台型创新医疗器械企业”为目标，累计获批专利200余项，已构建起较为完整的自主知识产权体系，在肿瘤微创与低温医学领域处于行业领先地位。

作为国新基金体系参投的被投企业，海杰亚被纳入央企系未上市医疗标的的研究范畴，代表“高端器械/肿瘤微创治疗”方向。公司首发产品“康博刀”是中国原创、世界首创的复合式冷热消融系统，打破了肿瘤微创介入长期依赖进口设备的局面，是公司最具标识度的产品。

二、核心科学与技术

海杰亚的核心技术是其全球首创的“复合式冷热消融”技术，代表性产品为康博刀（Cryoablation & Hyperthermia Ablation System）。该技术将深低温冷冻与高强度热疗集成于同一治疗体系：冷冻段最低可达约-196℃，复温段最高可达约+85℃，形成近300℃的超宽温差，实现对实体肿瘤组织的“冷冻-复温”复合式物理灭活。这一设计区别于单一冷冻（如氩氦刀）或单一射频/微波热消融，可在一次治疗中完成从极低温到高温的连续杀伤，减少肿瘤残留与针道种植风险。

围绕肿瘤介入，海杰亚已构建“经皮介入”“经血管介入”和“智能手术”三大产品管线，并完成冷冻、微波、射频三大主流经皮穿刺消融技术的完整布局。公司建有低温生物医学工程学北京市重点实验室、博士后科研工作站和海园实验室等研发平台，技术底座覆盖低温医学、消融能量控制、穿刺器械与影像软件。

三、主要产品与管线

海杰亚的产品矩阵较为完整：

1. 康博刀（复合式冷热消融系统）：旗舰产品，已衍生AI EPIC系列（P40/S40/S20多配置），配备无线全功能触控液晶面板、手术规划与数控执行，并适配多型号、多通道消融针。后续推出的ELF系列在体积与重量上进一步缩小（体积缩小约44%、重量减轻约25%），并优化工质损耗与续航。

2. EXCEEDABLATE肿瘤微波治疗系统：2023年9月推出，为北京市首台，先后通过美国FDA认证与欧盟CE认证，支持全数字化中控、多源实时温度监测与细至18G消融针矩阵。

3. EDGE射频消融系统：2025年获NMPA批准上市，具备实时测控温、温度+功率双工作模式及多种针阵组合。

4. VENOUSDART经颈静脉肝内穿刺器械：公司首款经血管介入产品，采用金属一体柔性针、变径与亲水涂层技术。

5. HYVISION肝脏CT图像处理软件：公司首款人工智能产品，支持多平面与三维重建、肝脏病灶半自动定位识别与量化测量。

此外，2024年5月，中国首个肿瘤微创创新中心——海杰亚创新中心正式投入使用，兼具人才培养、医工结合与器械创新孵化功能。

四、适应症与疾病背景

康博刀等消融产品主要面向实体肿瘤与良性结节的微创治疗，公开资料列出的适用场景包括肺癌、肝癌、胰腺癌、肾癌、乳腺癌、前列腺癌、骨肿瘤、软组织肿瘤以及甲状腺/乳腺结节等。肿瘤消融作为介入治疗的重要分支，自20世纪90年代逐步兴起，适用于因年龄、合并症或肿瘤位置不宜接受传统大手

术的患者，也可作为综合治疗的一部分。中国是全球癌症负担最重的国家之一，老龄化趋势下肿瘤治疗需求持续增长，为微创消融设备提供了广阔的临床应用场景。康博刀于2021年纳入医保，进一步降低了患者支付门槛。

五、竞争格局

在肿瘤消融领域，海杰亚面临三类竞争者：一是进口冷冻/射频/微波消融设备厂商（historically 以美敦力、波士顿科学等为代表）；二是国内以单一技术路线为主的消融设备企业（冷冻、微波或射频各有专精厂商）；三是近年来兴起的脉冲电场消融（PFA）等新能源平台。海杰亚的差异化在于“复合式冷热消融”这一全球首创路线，以及“冷冻+微波+射频”多技术全覆盖的平台化布局，并叠加AI手术规划软件与穿刺器械，形成肿瘤微创介入一体化解决方案。在市场端，公司已在冷冻消融市场占有率保持领先，在国内肿瘤治疗核心三甲医院实现广泛覆盖，全国范围耗材挂网超过30个省市区域，多地完成物价及医保准入，代理商覆盖超过25个省。

六、团队与平台

海杰亚由黄乾富创立并担任董事长，公司位于北京卫星制造厂科技园，具备从研发、生产到销售的完整体系。研发平台方面，公司拥有低温生物学北京市重点实验室、博士后科研工作站、海园实验室，并建有肿瘤微创创新中心。相关成果获得北京市科学技术一等奖、北京市首台套、科技部创新医疗器械、卫健委国产优秀医疗装备等数十项权威荣誉，亦曾获威廉·伯格奖等国际奖项。2021年，海杰亚与人工智能企业商汤科技签署战略合作协议，共同探索AI在肿瘤微创治疗中的应用，基于康博刀共建“AI+肿瘤治疗”智能化平台，推动产品向基层医疗机构普及。

七、融资与资本

根据公开融资信息，海杰亚已完成的融资包括：2021年4月，公司完成5亿元人民币C轮融资，由华资本领投，中国国新央企运营投资基金、博远资本、国药资本、远翼投资、盛宇投资、取势成长基金、成为创伴、源慧创投、君宸达资本、穗甬汇智联合投资，并由人工智能企业商汤科技战略投资。此后，公司完成数亿元人民币D轮融资首次交割，由约印医疗基金领投，榕泉资本、华金资本、乾道基金、美鸿基金跟投，老股东高榕资本继续追加投资，浩悦资本担任独家财务顾问。国新体系通过“中国国新央企运营投资基金”参与C轮，构成其在央企系医疗布局中的高端器械标的之一。具体各轮次的金额与时间以公司公开披露为准，早期轮次金额多未完全公开。

八、发展展望

海杰亚在公开表述中明确提出“致力于打造肿瘤微创治疗平台型创新医疗器械企业，助力中国医械与中国微创实现高质量发展”。其产品已从单一康博刀扩展至冷冻、微波、射频三大经皮穿刺消融技术，并延伸至经血管介入（VENOUSDART）与智能手术（HYVISION AI软件）管线，形成“经皮—经血管—智能”三大产品体系。国际化方面，康博刀已成为国内首个且唯一获“中美双创新”（NMPA创新器械、CE、FDA突破性设备认定及FDA批准）的肿瘤微创消融治疗系统，并在德国、捷克、土耳其、巴基斯坦、印尼等全球十余个国家落地商用，实现技术反向输出。未来，随着医保覆盖扩大、基层市场渗透以及AI与手术机器人等智能化方向的延展，海杰亚有望在肿瘤微创介入一体化平台赛道持续扩展其产品边界与全球影响力。

在技术与监管层面，康博刀已构建起“中美双创新”的资质护城河，这为公司拓展海外市场（尤其“一带一路”沿线及欧洲国家）提供了重要背书。与此同时，脉冲电场消融（PFA）等新兴能量平台的兴起，也为肿瘤微创治疗带来了新的技术变量；海杰亚能否在保持复合式冷热消融领先优势的同时，通过AI手术规划、穿刺手术机器人等智能化手段巩固其平台化布局，将是其下一阶段竞争的焦点。

信息来源：海杰亚（北京）医疗器械有限公司官网（hygeamed.com）及新闻动态；华创资本《海杰亚医疗完成数亿元D轮融资首次交割》；投资界/动脉网相关融资报道（2021年C轮、D轮）；公司官网"关于海杰亚"栏目公开资料。