

深圳北芯生命科技（688712.SH）项目介绍

一、公司概况

深圳北芯生命科技股份有限公司（股票代码：688712.SH）是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，总部位于深圳。公司致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案，核心产品聚焦冠心病等心血管疾病的精准介入诊疗场景。

2026年1月16日，北芯生命披露招股意向书，正式启动A股上市进程，拟在上海证券交易所科创板公开发行业5700万股，占发行后总股本的比例为13.67%，募集资金约9.52亿元，投入到介入类医疗器械产业化基地建设项目、介入类医疗器械研发项目和补充流动资金。2026年2月5日，北芯生命正式登陆科创板，上市首日盘中涨幅一度扩大至218%以上，公司总市值约212亿元。招股书披露的数据显示，2022年至2024年，公司分别实现营业收入约9245.19万元、1.84亿元和3.17亿元，2024年营收同比增长超过70%；2025年全年实现营业总收入约5.42亿元，同比增长约71%，归母净利润约8002万元，较2024年实现规模化盈利，标志着公司主要产品商业化进入收获期。

北芯生命所处的“fund_companies”研究框架中，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）基金群的医疗布局标的，具体出资方/主体为国投创合，于2020年初领投并追加投资，另有4只国投创合国家新兴产业创投引导基金子基金跟投。

二、核心科学与技术（或核心业务）

北芯生命的核心业务为心血管精准诊疗创新器械，围绕血管内影像与生理功能学评估两大方向构建技术能力。其核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局（NMPA）批准的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品；核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准FFR领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品。

在技术平台建设方面，公司建立了四大核心技术平台，覆盖高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等关键环节。其中，FFR系统采用了全球首个基于MEMS传感器的快速交换式FFR压力微导管（CathMEMS封装技术），这一技术路线在保证测量准确性的同时显著简化了临床操作。公司的研发技术团队横跨物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等多学科领域，截至报告期末拥有100名研发人员，其中拥有博士或硕士学历的研发人员占比超过40%，具备从早期市场调研、产品设计开发、产品验证、动物实验及临床试验验证到注册审批的一体化产品研发体系。公司建立的终端需求快速反馈机制，可快速发现临床未被满足的需求并推进产品定型与临床验证。

三、主要产品与管线

根据公司招股书及公开披露，截至2025年9月30日，北芯生命累计向市场推出11个产品，在研产品共有6个，覆盖IVUS系统、FFR系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。

公司核心产品FFR系统于2020年上市，上市后即于2021年占据了约30.6%的国内市场份额；核心产品IVUS系统于2022年7月实现获批上市和商业化落地，在IVUS被纳入集采后实现快速销售放量。公司已投产厂房面积约10000平方米，包括3个GMP万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际ISO13485质量标准。在研管线中，冲击波球囊治疗系统、电生理解决方案等构成了中长期产品梯队，旨在进一步丰富公司在冠脉、外周血管及房颤等领域的精准诊疗组合。

四、适应症与疾病背景（如适用）

北芯生命的产品主要服务于冠心病等心血管疾病的精准介入诊疗（PCI）场景。冠心病是我国乃至全球高发的心血管疾病，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是其主要血运重建手段。在PCI过程中，医生需要

借助影像与生理功能学工具判断病变严重程度、筛选适宜介入治疗的患者并进行术中导航。IVUS通过血管腔内超声成像提供血管壁结构与斑块性质信息，FFR则通过测量冠脉狭窄远端与近端压力比值评估缺血功能学意义，两者共同构成精准PCI的重要技术基础。随着临床证据积累与指南更新，基于影像与生理功能学的精准化、个体化介入治疗日益成为趋势，为相关创新器械提供了持续的临床需求。

五、竞争格局

在心血管精准诊疗器械领域，北芯生命的核心竞争力体现在多个“国产首创”与“国内唯一”的标杆地位：公司核心产品FFR系统是中国首个获NMPA批准的国产金标准FFR产品，打破了此前进口产品在该领域的垄断；核心产品IVUS系统是国内首个自主创新的60MHz高清高速国产IVUS产品；北芯生命也是国内首家拥有FFR及IVUS产品组合的国产医疗器械公司，相关产品填补了国内空白。

从竞争环境看，IVUS与FFR市场长期由波士顿科学、飞利浦（Volcano）、雅培等跨国企业主导，北芯生命作为国产先行者，凭借自主技术实现进口替代，并在集采背景下加速放量。截至2025年9月30日，公司核心产品FFR系统逾70%的国内使用量来自三级及以上医院，已覆盖国内30个省市的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球约1000家医院实现临床应用，展现出全球化商业视野。

从市场规模与渗透率角度，目前国内IVUS、FFR的渗透率相较欧美发达国家仍有差距，精准PCI理念的推广与指南更新为行业增长提供长期动力。北芯生命作为同时拥有FFR及IVUS国产产品组合的企业，其在三级医院的覆盖与海外临床应用的拓展，使其在与进口品牌的竞争中具备差异化优势。

六、团队与平台

北芯生命的研发与产业化平台具备较完整的体系化能力。研发团队方面，公司拥有跨学科背景的技术团队，覆盖物理、电子、材料、计算机科学、临床医学等领域，研发人员中高学历占比较高，支撑自主技术研发与迭代。生产方面，公司已建成约10000平方米厂房，含3个GMP万级洁净车间，符合ISO13485国际质量标准，具备精细化的生产管理与质量体系，可满足介入类医疗器械从研发样机到规模化量产的需求。商业化方面，公司构建了覆盖国内三级医院的销售与学术推广网络，并积极推进海外市场的产品准入与临床应用。

资本层面，公司自成立以来获得多轮融资支持。根据公开信息，国投创合于2020年初领投并追加投资，另有4只国投创合国家新兴产业创投引导基金子基金跟投；公司亦获得华盖资本、启明创投、红杉中国等头部医疗基金参投。2026年2月，公司完成科创板IPO，成为心血管精准诊疗领域的代表性国产创新器械上市公司。

七、融资与资本

北芯生命在上市前经历了多轮股权融资，投资方可追溯至2020年初国投创合的领投及后续追加，C轮融资规模达数亿元级别（公开报道提及2020年底公司继续获得加持）。参投机构除国投系外，还包括华盖资本、启明创投、红杉中国等知名医疗与综合型基金。2026年1月，公司披露招股意向书，拟发行5700万股、募资约9.52亿元，发行后总股本占比13.67%；2026年2月5日公司正式在科创板挂牌交易，股票代码688712.SH。上市首日公司股价表现突出，盘中市值一度达到212亿元，体现了资本市场对国产心血管精准诊疗创新器械的认可。

财务表现上，公司2022—2024年营业收入分别为约9245万元、1.84亿元、3.17亿元，呈高速增长态势；2025年全年营收约5.42亿元，归母净利润约8002万元，实现规模化盈利。毛利率方面，报告期内主营业务毛利率维持在约63%—69%区间，2025年上半年受益于IVUS系统成本持续下降，毛利率进一步有所提升。公司研发费用在收入快速增长的背景下占比逐步下降，由早期高位回落至相对稳定水平，反映出产品商业化带来的规模效应。

八、发展展望

北芯生命在招股书及网上投资者交流中明确了未来三至五年的发展规划，可概括为四个方向：一是高效推进在研产品的临床试验及商业化进程，丰富以IVUS、FFR为核心、向血管通路、冲击波球囊及电生理延伸的产品组合；二是加强核心技术平台建设，进一步开发具有临床价值的创新解决方案；三是进一步搭建营销体系，加强全球商业化并提升品牌认可度，在巩固国内三级医院覆盖的同时拓展海外市场准入与临床应用；四是扩大生产能力，以满足临床研究和商业化的高标准产能需求。

从行业环境看，精准PCI渗透率提升、冠脉介入集采带来的国产替代加速、以及外周血管与电生理等相邻领域的拓展，为公司提供了持续增长空间。同时，公司亦面临产品集中度、集采价格压力及跨国企业与国产同行的竞争等挑战。整体而言，北芯生命作为国产心血管精准诊疗器械的头部企业，其技术首创性与商业化进展在公开资料中均有明确体现，后续发展将取决于在研管线推进、全球化布局及产能扩张的落地节奏。

从行业规模看，冠心病是我国居民首位死亡原因之一，PCI年手术量持续增长，带动IVUS、FFR等精准诊疗器械需求扩张。随着国内冠脉介入进入精准化阶段，影像与生理功能学评估渗透率仍有较大提升空间；集采政策在压低终端价格的同时，也显著提升了国产器械的可及性与放量速度。在此背景下，北芯生命凭借FFR与IVUS双产品组合及持续降本，有望在国产替代中进一步扩大份额，并向外周血管介入与电生理等相邻领域延伸，打开中长期成长空间。

信息来源：北芯生命招股意向书及招股书（证券时报、上证报等公开报道）、2025年年度财务数据（A股公开财务指标）、公司上市相关公告、国投系基金布局研究公开检索资料。