

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2026-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：2025 年年度业绩电话会
参与单位名称及人员姓名	152 家机构 259 名参与人员，详见附件清单（排名不分先后）
时间	2026 年 4 月 2 日
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	孙洪斌（董事长）、朱清（董事、总经理兼董事会秘书）、刘昊（治疗方案推广副总裁）、李春芳（财务高级总监）、严冬梅（董事会秘书）
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、问：请公司综合解读 2025 年度总体经营情况？</p> <p>答：报告期内，公司实现营业总收入 135,063.27 万元，比上年同期增长 11.96%；营业成本 39,057.02 万元，比上年同期增长 19.96%；销售费用比上年同期增长 32.80%；管理费用、研发费用（费用化）与上年同期相比分别降低 12.26%、27.71%；实现营业利润 65,400.43 万元，比上年同期降低 1.08%；归属于母公司的净利润 56,332.57 万元，比上年同期增长 12.19%。</p> <p>公司海外毛利率持续提升，2025 年毛利率超过 60%。公司在研产品稳步推进，9 款产品进入国家创新“绿色通道”，Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。</p>

公司注重投资者回报，2025 年度利润分配预案拟向全体股东每 10 股派发现金红利 10 元（含税），公司拟派发现金红利总额为 120,841,074 元（含税）。本年度公司现金分红（包括中期已分配的现金红利）总额为 278,026,640.20 元（含税）；2025 年度，公司以现金为对价，采用集中竞价交易方式回购股份支付的总金额为 120,099,401.43 元（不含交易佣金等交易费用），现金分红和回购金额合计 398,126,041.63 元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为 70.67%，其中，以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份并注销的回购金额 0 元，现金分红和回购并注销金额合计 278,026,640.20 元（含税），占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为 49.35%。

二、问：请公司介绍全球化战略的布局及进展？

答：公司始终坚持全球化发展战略，聚焦高端介入医疗器械的研发创新与全球商业化落地，在稳固国内市场领先优势的基础上，持续推进海外市场本地化运营体系建设。针对重点区域市场采用直销模式，进一步贴近终端需求、提升市场响应速度；同时不断强化海外产品上市前临床验证与上市后临床随访研究，夯实产品临床证据体系，保障核心市场份额持续提升。截至目前，公司累计已有 12 款产品在 30 个海外市场取得首次注册准入，合计获得海外产品注册证 110 余张，销售网络覆盖 49 个国家和地区（含中国），全球化布局成效显著，未来增长空间广阔。

美国市场是公司全球化战略的核心布局方向。近期，公司核心产品 Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统已获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性医疗器械认定，为产品快速进入美国市场奠定重要基础。待产品形成充分市场竞争力后，公司将积极探索与本土优质企业的战略合作机会，

进一步加速产品在美国市场的落地与推广。同时，公司对 Lombard 的投后整合与运营管理进展顺利，协同效应持续释放，其业务已逐步进入高速增长阶段。

在外周血管介入领域，公司持续丰富产品矩阵，产品布局数量与技术实力均处于国内第一梯队。当前海外市场以外周药物球囊为核心增长点，未来公司将加快推进多款外周核心产品的 CE 认证进程，依托完善的产品组合与全球化渠道优势，进一步打开海外外周业务成长空间。

三、问：Lombard 已经扭亏为盈，之后双方在海外协同的规划战略，包括产品研发、市场覆盖、销售协同等方面有哪些进展？

答：公司完成对 Lombard 的收购以来，已顺利度过一个完整会计年度。过去一年，公司国际部与 Lombard 团队实现深度整合，统一负责海外品牌建设、宣传资料制作与发布、国际学术会议策划及推广等工作；欧洲市场整体运营与商业化拓展由 Lombard 团队全面主导，进一步提升区域市场响应效率。研发层面，公司积极支持并协助 Lombard 推进两款自有核心产品的升级迭代，持续强化产品竞争力；生产供应链层面，由公司国内团队统筹推进 Lombard 相关产品的国内供应商开发、质量体系对接及生产转移落地等工作，保障供应链稳定与成本优化。此外，双方在海外产品注册、上市前临床研究及上市后临床随访等环节开展多维度、全流程协同，有效提升海外产品准入效率与商业化进程。

四、问：欧洲、拉美、亚太的占比与增速如何？海外供应链是否有本地化生产的规划？

答：2025 年公司海外收入同比增长超过 56%，33 款产品已覆盖全球 49 个国家和地区，海外毛利率超过 60%。其中由于公司进入拉美市场时间较早、欧洲市场空间大，目前海外收

入中欧洲、拉美市场收入占比最高，合计占比约 70%-80%；亚太市场虽然目前占比小但是增速最快，预计未来几年亚太市场将保持高增速。欧洲市场方面，随着 Cratos®/通天镰™分支型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、Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统等定制化产品的销售，欧洲市场渗透率及毛利率均将逐步提升。另外，公司已陆续在台湾、越南、俄罗斯等地区拿证或中标政府招标项目。

公司考虑逐步通过 Lombard 的生产场地和供应链资源以匹配未来欧美地区的供货需求以及提高定制产品交货的时效性。

公司于 2022 年注册成立美国子公司，目前已配备实验室及生产场地，为后续公司自研产品的注册准入及销售生产做好铺垫。另外，公司已经在新加坡建立了仓储中心以提高周边国家运输的时效性。

五、问：Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统在获得突破性医疗器械认定后，后续美国临床预期进展，以及是否会增加公司后续的研发投入？Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统国内上市时间预期？

答：Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统 2025 年 11 月在中国市场已启动多中心临床，美国市场审慎考虑先行单中心临床，同步推进其他临床及商业化路径。Minos®/定海塔™腹主动脉产品已在美国布局两年，预计 1-2 年进入 IDE 阶段并开展多中心临床。Cratos®/通天镰™CE 认证正在申请，年内获证后将加速欧洲推广，进入美国需完成上市前临床，获 FDA 认证后可打开日本市场。

公司近两年研发投入下降为阶段性情况，随 Hector®/通天戟™多中心临床、外周药物支架等大项目推进，2026 年起研

发投入将稳步回升。

Hector®/通天戟™ 2024 年获欧洲 CMD 认证后植入十余例，推广提速、毛利率较高。2026 年 2 月在阿根廷完成拉美首例商业化植入，即将进入巴西。产品在国内采用多中心临床路径，海外实施差异化注册与商业化策略。近期已获得 FDA 突破性器械认定，未来将逐步覆盖美、欧、亚太、拉美市场。

六、问：目前中东局势对公司的影响预期？

答：心脉目前海外业务收入结构以欧洲、拉美为主，其次亚太。中东是公司在海外布局的一块战略方向，但从收入规模角度目前对公司影响较小，大部分区域处于注册及更早期阶段，因此中东局势对公司报表端影响较小。

七、问：肿瘤介入领域产品布局情况及未来规划？

答：公司目前重点布局门静脉高压与肝癌两大治疗领域。门静脉高压领域，国家创新绿色通道产品 HepaFlow®/鹊桥通™TIPS 覆膜支架系统处于注册审评阶段，预计年内获批；经颈静脉肝内穿刺套件作为 TIPS 专用穿刺器械，已于 2025 年上市。肝癌治疗领域，已布局栓塞微球及配套微导管，其中 FinderSphere®/夜明珠™ 聚乙烯醇栓塞微球已上市，FluentSphere®/聚灵珠™ 聚乙烯醇栓塞微球、TorqueFlex™/玲珑管™ 外周介入微导管预计 2026 年获批。股动脉穿刺封堵止血系统亦在研发中。公司同时也在规划考虑包括非血管介入类在内的肿瘤介入产品。

八、问：请公司详细介绍外周产品的业务情况？

答：公司在外周血管介入及肿瘤介入领域已经较早布局，目前已有 18 款自研及代理产品上市，包括 Vflower®/海桥™ 静脉支架系统、VeryanBM3D® 外周支架系统、CROWNUS®/赤狐™ 外周血管支架系统、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、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、Tipspear®/穿云箭™经颈静脉肝内穿刺套件、FinderSphere®/夜明珠™聚乙烯醇栓塞微球、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、Reflow-speX®支持导管、SeaDragon®/海龙™外周球囊扩张导管、LiqMagic®外周血管内冲击波导管、DEMANTOID®外周血管用导丝等。

公司近两年积极开拓外周业务渠道，并借助主动脉的渠道资源优势，持续开拓市场。2025 年度外周业务板块收入增长 80%以上，在产品线不断丰富情况下加速国产替代。目前，药物球囊类（含外周药物球囊、冠脉药物球囊等）产品参与第六批国家集中带量采购项目、腔静脉滤器产品参与黑龙江牵头省际联盟集中带量采购项目，同时集采联动模式开启，江西省首批集中带量采购联动产品涉及公司产品（弹簧圈），以上相关集采项目，公司均按期中选，并于 2026 年陆续落地执行。

九、问：公司 2026 年各板块包括大动脉、外周、海外业务分别的增长点和预期？如何展望全年费用情况？

答：大动脉业务：新一代单分支支架 Cratos®/通天镰™分支型主动脉覆膜支架系统技术优势显著，预计快速增长；新一代直管支架 Talos®/通天眼™直管型胸主动脉覆膜支架系统将延续高增长。海外市场，Cratos®/通天镰™分支型主动脉覆膜支架系统将逐步替代 Castor®/通天戈™分支型主动脉覆膜支架及输送系统，Talos®/通天眼™直管型胸主动脉覆膜支架系统已获 CE 认证，有望在欧洲及韩国、土耳其等 CE 辐射区快速放量；Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统、Zelus™/定海柱™胸腹主动脉覆膜支架系统将贡献新增长动力。

	<p>外周业务：2026 年将依托 Vewatch®/海神盾™腔静脉滤器、Vflower®/海桥™静脉支架系统、SeaDragon®/海龙™外周球囊扩张导管等核心产品，把握集采放量机遇，提升入院覆盖与临床渗透率，推动营收稳健增长。同时加快海外布局，Vflower®/海桥™静脉支架系统、SeaDragon®/海龙™外周球囊扩张导管拟递交 CE 认证，Vewatch®/海神盾™腔静脉滤器及 HawkNest™/鹰巢™带纤维毛栓塞弹簧圈等产品推进巴西、阿根廷等国注册，预计近两年陆续获证销售。</p> <p>肿瘤介入领域：TACE 治疗需求提升带动 FinderSphere®/夜明珠™聚乙烯醇栓塞微球快速放量，公司已上市栓塞微球凭借可显影、小粒径及高性价比优势加速推广；在研产品 TorqueFlex™/玲珑管™外周介入微导管与现有产品协同，进一步完善一体化解决方案。HepaFlow®/鹊桥通™TIPS 覆膜支架系统拟于年内递交欧洲 CEMDR 注册，有望拓展全球市场。</p> <p>公司坚持稳健经营策略，2026 年将持续加大海内外商业化投入，重点拓展海外市场；研发投入较 2025 年有所提升，多项临床项目稳步推进。全年费用率保持平稳，通过降本增效保障运营效率与盈利水平。</p>
日期	2026 年 4 月 3 日
本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明	不涉及

附件：与会清单

爱建证券	保銀资管
泰富基金	联创投资
神农投资	水印投资
鑫翰资本	永域资管
博时基金	博远基金
创金合信基金	德摩资本
东北证券	东方财富证券
东方证券	东兴基金
方物基金	方正证券股份有限公司
丰和正勤投资	沅京资本
蜂巢基金	富国基金
格林基金	观富（北京）资管
光大永明资管	光大证券
光帆私募	广发医药
瑞民投资	罗爵资管
国联安基金	国联民生证券
国泰海通	国泰基金
国泰君安国际	国信证券
军璐投资	乾璐投资
合煦智远基金	荷荷私募
恒复投资	恒生前海基金
红塔红土基金	泓德基金
华安财保资管	华安基金
华创证券	华能贵诚信托
华泰证券	华西基金
华鑫证券	惠升基金
嘉实基金	进化论资产
景顺长城基金	九泰基金

巨杉（上海）资管	君联资本
曼林私募	摩根大通银行
圆合资本	浪石投资
速亿投资	平安理财
前海开源基金	博鸿资管
呈瑞投资	丰仓基金
枫叶林私募	高毅资管
合道资产	和谐汇一资管
泓湖投资	健顺投资
鲸航资管	盟洋投资
磐厚投资	勤远私募
睿量私募	思晔投资
斯米克材料	万丰友方投资
五地私募	喜世润投资
小熙投资	新伯霖私募
翼品资管	远海私募
长见投资	申万宏源
安瑞置业	前海汇杰达理资本
前海精至资管	和泮资管
华皓汇金私募	金斧子资本
莱募资管	兰石资管
平石资管	前海夷吾资管
尚诚资管	兆丰禾投资
正向投资	云起私募
高新私募	太平洋证券
太朴生科私募	泰康健康产业基金
天风证券	易鑫安资管
天治基金	通用投资
西安敦成私募	西部利得基金

熙诚金睿	兴业证券
玄卜投资	循远资管
亚商投顾	野村东方证券
甬兴医药	长江证券资管
长盛基金	招商基金
招商信诺资管	招商证券资管
招银理财	浙商证券
中国人民健康保险	中国人寿养老保险
中华联合保险	中略恒晟 2 号私募
中泰证券	中新融创资本
中信保诚基金	中信建投
中信建投资本	中邮证券
众安在线财产保险	重庆水务
重庆渝汇投资	中金公司
瑞华基金	中信建投经管委财富管理部
中信建投自营	浙商证券资管
西部证券	天风资管
Acuity Knowledge Partners (Hong Kong) Limited	New Silk Road Investment Pte. Ltd.
ORBIMED ADVISORS LLC	UBS Asset Management (Singapore) Limited