

深圳北芯生命科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 一对一沟通 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位及 人员	参与北芯生命 2025 年度暨 2026 年第一季度业绩说明会的全体投资者
时间	2026 年 5 月 7 日
地点	线上会议和电话会议
上市公司接 待人员姓名	宋亮 董事长、总经理 李林 副总经理 张鹏涛 副总经理 让辉 副总裁 罗睿 董事会秘书 聂宇 财务总监
投资者关系 活动主要内 容介绍	<p style="text-align: center;">2026 年 4 月 25 日，北芯生命披露了《2025 年年度报告》和《2026 年第一季度报告》，经营要点汇报和互动提问如下：</p> <p style="text-align: center;">第一部分：经营要点汇报</p> <p>2025 年，公司经营实现高质量增长，全年营业收入 5.42 亿元，同比增长 71.2%，并首次实现规模化盈利，归属于上市公司股东的净利润 8,001.5 万元；经营活动产生的现金流量净额 1.45 亿元，现金流状况健康。截至 2025 年底，公司现金储备 5.33 亿元。公司收</p>

入已从 2023 年的约 1.84 亿元增长至 2025 年的 5.42 亿元,连续保持较高增速。毛利率方面,因规模效应及生产工艺降本影响,2025 年毛利率提升至接近 70%;销售费用率、管理费用率持续下降,运营效率进一步改善。公司保持较高研发投入强度,近年研发投入持续超过 1 亿元,2025 年研发投入占营业收入比例约 20%,未来预计维持在 15%-20%的合理且领先水平。

从市场表现看,公司精准 PCI 领域的 IVUS 和 FFR 产品市场份额为国产第一,市场第二,已形成相对领先地位。国内市场方面,2025 年实现收入约 4.5 亿元,同比增长 62.1%,占总营收 83.1%,已有超过 2,000 家医院常规使用公司产品。国际市场方面,海外收入 9,141.6 万元,同比增长 135.5%,占总营收 16.9%,产品已进入全球 60 多个国家和地区,包括瑞士、英国、德国、澳大利亚、新加坡等发达市场,以及巴西、俄罗斯等新兴市场。

产品创新方面,2025 年公司有多项重要产品迭代或获批上市,包括无线压力微导管、新一代功能学与影像学集成系统、外周智能 IVUS 系统、数字压力泵等。其中,外周智能 IVUS 系统为国产首个获批的外周 IVUS 产品,有望推动外周介入治疗向冠脉精准介入方向发展。数字压力泵是公司推动临床介入基础耗材数字化的重要尝试。在电生理领域,公司房颤治疗的 PFA 产品临床研究结果发表于 JACC,体现了公司在创新治疗领域的学术能力,该产品预计今年获批并实现商业化。

研发管线方面,公司持续聚焦冠脉介入、外周介入和电生理三大疾病领域。冠脉领域,公司在精准 PCI 产品上已建立较强优势,并持续推动复杂 PCI 相关产品增长;外周领域,公司围绕精准介入治疗布局外周 IVUS、鞘组、支撑导管等产品;电生理领域,公司除 PFA 产品外,也在推进可调控型导引鞘组、以 PFA 为中心的新一代标测系统及更智能化的集成系统研发。公司创新方向坚持以临床真实价值和未满足需求为导向,依托器件、耗材、硬件、软件、算法及 AI 等多技术平台能力,推动差异化创新落地。

组织与人才方面，公司持续重视人才引进、培养及组织文化建设。2025 年，公司启动“北芯未来科学家计划（IFSP）”，面向全球应届博士招聘，为未来进入更多原创性、领先性技术突破领域进行长期人才储备。与此同时，公司每年会夯实和实践一个文化主题，10 周年之际提出“光速成长”，强调个人与组织能力的共同成长，鼓励优秀人才主动学习、持续实践、快速迭代，不断提升自我并带动组织发展。经过过去十年的文化积淀，公司已形成较强的人才吸引力和组织凝聚力，新加入员工能够较快融入公司，并在充满热情和成长动力的环境中实现发展。公司认为，优秀人才与组织文化是支撑公司长期创新、持续成长和全球化发展的重要基础。

展望未来，公司认为，中国医疗器械行业正在从国产替代逐步迈向国产超越，精准化与智能化发展将推动行业进入新的创新周期。公司将继续围绕“心血管智能化精准介入解决方案”，依托创新研发、精益生产、卓越营销和组织文化能力，持续提升产品临床价值、市场渗透率和全球竞争力，努力成长为有全球影响力的世界级医疗科技企业。

第二部分：互动问答

1、问题：IVUS 和 FFR 目前在国内的渗透率如何？公司冠脉 IVUS 和 FFR 目前的手术量及增速如何？2026 年预期怎么样？

答：关于渗透率这个定义，我们把它理解为 IVUS 和 FFR 与 PCI 手术的比率（ratio）会更准确一些，因为不是所有做了 FFR 的病例都会做 PCI。先回答两个相对具体的问题，再简要分享下我们对 2026 年的预期。

第一，IVUS 过去几年快速增长，目前国内 PCI 中使用比例超过 30%；FFR 临床价值也很充分，但国内临床应用整体还在相对早期阶段，与 PCI 的比率目前预计低于 5%；第二，IVUS 和 FFR 都属于临床实践精准 PCI 的产品，临床使用量的增速与我们精准 PCI 产品收入的增速是匹配的，IVUS 增长更快，但 FFR 也有显著

的增长；另外很重要的是，这两个产品收入增长都是临床使用量增长驱动的结果，库存都很健康。

关于 2026 年的预期，我们先了解几个趋势和变化：

第一，整体 PCI 量在中国是稳健的增长趋势，根据中国权威报告，2025 年 PCI 超过 200 万例，但百万人口 PCI 只是美国、日本的一半左右，还有很大增长空间，会持续牵引精准和复杂 PCI 产品的增长。

第二，IVUS 在 2025 年第一次被纳入美国 ACC/AHA 临床指南的 IA 最高等级推荐，这是 IVUS 领域非常重要的一个里程碑，去年美国、欧洲的 IVUS 增长都很快，这也会成为中国 IVUS 持续增长很重要的临床驱动因素。

第三，在新版的医保局的收费政策中，FFR 的地位得到显著提升，新政策落实和对接到位后，FFR 的术式收费应该在全国能够得到显著更广泛的普及和明确。

最后，我们可以看到发达国家 IVUS 和 FFR 与 PCI 的使用比率：IVUS 在日本是 90%左右，是中国的三倍；FFR 在日本是 45%左右，美国使用比例更高，都超过中国 10 倍。所以从临床证据加强和政策变化，结合 PCI 稳健增长和精准 PCI 发展的巨大空间，我们预期 2026 年精准 PCI 产品与 PCI 的比率或者渗透率还会有进一步显著提升。

2、问题：公司 IVUS 及 FFR 的进院情况、竞争格局和价格趋势如何？2026 年的进院目标是怎样的？

答：截至 2025 年末，公司 IVUS 和 FFR 产品国内外入院数量超过 2,000 家，还在持续增长，也还有比较大的增长空间和潜力。

竞争格局方面，根据沙利文的资料，公司 IVUS 产品 2024 年市占率为 10.4%；FFR 产品市占率为 29.5%，都是国产第一、整个国内市场第二。目前还没有 2025 年的权威第三方数据，从我们了解的信息看：公司 IVUS 和 FFR 的市场占比在 2025 年都有持续

提升，IVUS 竞争者有增加，但我们 IVUS 市场占比提升仍然是显著的，总体我们很好地巩固了精准 PCI 国产第一的地位，缩小了与进口第一的差距。

价格方面，公司 IVUS 和 FFR 产品价格趋势保持相对稳定，IVUS 处于集采周期内，价格不会进行调整。FFR 产品还处于市场持续培育期，竞争格局较好，价格预计保持稳定。持续扩大医院覆盖数量是公司的战略业务目标之一，预计 2026 年底实现新增 500 家以上的医院覆盖。

3、问题：公司如何看待国产 IVUS 的竞争格局？比如有国产产品增长很快，也有新产品提交注册。

答：首先，中国市场 IVUS 增量市场空间广阔，且国产替代空间足够大，有创新实力的同行参与进来，有利于推动国产替代和精准诊疗理念的普及。根据沙利文数据，预计 2030 年中国 PCI 手术量约 400 万台，而 IVUS 指导 PCI 的精准化趋势让 IVUS 产品拥有广阔的增量市场。在北芯产品注册获批之前，这个市场由进口品牌垄断，至今进口品牌占比约 70%，即使北芯 IVUS 市场占有率国产第一，但仍与国际品牌存在差距。更多的同行加入证明了这个赛道的价值，也有助于加速进口替代进程，我们乐于看到认真踏实做创新的同行参与到 IVUS 这个充满潜力的市场中来，通过良性的竞争共同推动国产替代和精准诊疗理念的普及。

其次，北芯 IVUS 是第一个在海外获批欧盟 MDR 的国产 IVUS 产品，目前在 50 多个国家和地区开展临床应用，进入德国、英国、瑞士等发达国家顶尖心脏中心，证明北芯 IVUS 产品在国际品牌的竞争中得到国际客户的认可。相比其他国产品牌，北芯率先在国际市场建立先发优势并已推出更具竞争力的第二代产品。

最后，北芯始终坚持“以解决临床真实问题为导向”，形成“高品质产品+专业服务”的竞争力，帮助临床医生用好精准介入技术提升手术效果。在高品质产品方面，我们有首个获批的国产 60MHz 高

清高速 IVUS 产品，产品智能化水平行业领先，并在中国品牌中率先实现影像学和功能学集成系统的获批。在专业服务方面，北芯在学术活动和专业教育上持续投入，如发起行业影响力较强的病例大赛、学术讨论会等，探索精准 PCI 前沿技术，并帮助客户培养精准 PCI 的理念和操作。

4、问题：IVUS、FFR 国内的市场空间能看到多大？公司目前 IVUS 的集采背景下国产替代的红利能够持续多久？

答：IVUS 和 FFR 均拥有 IA 推荐等级的最高循证医学证据，具有显著的临床价值。根据沙利文预测，至 2030 年，IVUS 中国市场规模约 50 亿元，FFR 中国市场规模约 30 亿元，两者市场空间达到 80 亿元。补充两点数据和现状：

第一，IVUS 于 2021 年在日本 PCI 中的渗透率已超 90%，中国 PCI 中 IVUS 的渗透率也从 2020 年约 8.5% 快速增至目前超过 30%，实现翻倍增长。得益于临床指南及共识文件高度推荐，国内 IVUS 的渗透率还在快速提升；第二，直接测量 FFR 能够优化 PCI 治疗策略，但国内基于功能学评估理念及认知不足。FFR 市场渗透率偏低，但比照成熟国家的发展趋势，具有较大发展空间。

关于“IVUS 集采背景下国产替代红利”的问题，我们认为，公司 IVUS 的增长并非完全系于集采背景下的国产替代红利，有几个值得关注的行业背景：第一，中国 PCI 手术量仍处于持续增长阶段，根据沙利文数据未来从 200 万到 400 万的 PCI 手术量增长，IVUS 有稳定持续增长动力；第二，中国 IVUS 整体市场仍由进口企业主导，进口品牌占据超过 70% 的市场份额，国产替代机会巨大；第三，北芯 IVUS 已被国内外临床证明拥有较强竞争优势。

我们认为，IVUS 市场规模仍在持续增长，而集采政策杠杆需要有竞争力的产品和商业化团队去放大。随着集采政策更趋科学和合理，预计公司 IVUS 产品未来几年仍处于快速增长阶段。

5、问题：公司外周的业务策略以及收入展望？

答：公司在外周领域实行“精准先行，创新治疗”的差异化竞争策略。第一，精准先行：冠脉介入从前期的“经验”性治疗到现在的“精准”化诊疗，尤其是近几年随着临床证据的增多，“精准诊疗”已得到广泛认可，IVUS 已成为冠脉介入手术的必备器械。在外周血管疾病领域，根据沙利文预测，2030 年，外周动脉介入手术量和静脉手术量分别达到约 60 万台和 170 万台，目前外周介入领域的“精准诊疗”理念才刚刚兴起，我们抓住市场契机，凭借先发优势以及冠脉的经验，率先推出国产首款智能精准外周 IVUS，相信随着市场教育的深化及临床技术的普及，外周 IVUS 的临床需求将快速增加。公司外周 IVUS 主打“智能易用”及“真实精准”的特点，以新一代腔内影像技术锚定临床智慧诊疗需求，重塑外周介入市场格局。

第二，创新治疗：在外周领域，通路类产品用量大且主流大多为进口产品，因此，我们以外周支撑导管、导引鞘组配合外周 IVUS 组合先行，其他创新类介入治疗产品也将快速落地，逐步构建完整外周血管介入整体解决方案。

最后，收入展望：外周业务刚刚起步，2026 年以医院的拓展和准入、收费项的落地、理念的推广为重点，预计实现超过 2,000 万元收入，但我们对未来充满了期待，希望外周业务能复制冠脉领域的成功，成为公司重要的收入支柱之一。

6、问题：PFA 的上市节奏预期以及和现有竞品的差异化创新和竞争优势如何？

答：公司 PFA 产品国内注册已提交并进入审评阶段，预计 2026 年内获批上市。北芯 PFA 的差异化创新和竞争优势有以下三点：第一，在众多 PFA 产品定义中，网篮状/花瓣状 PFA 是目前国内外临床专家认可度最高的产品之一，兼具操作简便和手术高效的优势。北芯 PFA 采取网篮状设计，具有独特高密度电极和高稳定性特点，能够顺畅地到达并紧密贴合所有目标肺静脉，操作简单。

第二，北芯 PFA 产品能够实现“局麻”治疗。具体来说，独特的电极形态设计以及纳秒脉冲电场消融技术，能够在局部麻醉下进行房颤消融。国内外知名专家对其能够在局麻操作下显著提升手术效率给予积极评价。

第三，北芯 PFA 的临床成果获得国际和国内学术界认可。我们的临床试验是国内第一个前瞻性、多中心、随机对照临床试验，研究成果得到全球学术界的认可。相关临床成果发表在国际心血管领域顶尖期刊 JACC (2025)；此外，北芯 PFA 作为唯一的国产 PFA 产品入选美国心律学会 (HRS) 与欧洲心律学会 (EHRA) 编撰的《脉冲电场消融治疗心律失常科学声明》，代表了国际专家对 PFA 技术的共识和认可。

7、问题：海外收入分地区的增长情况以及预期如何？2026 年海外收入预期如何？

答：2025 年，公司海外业务实现收入 9,142 万元，同比大幅增长 135%。分区域来看：欧洲区约占 45%；亚太区约占 40%；其他地区约占 15%。公司在海外实现超 60 个国家的销售覆盖，形成了欧洲、亚太、拉美、中东、独联体等多个区域合理布局和结构性增长，实现国际市场“多条腿走路”，避免对单一市场过度依赖而造成的风险。

海外业务仍处发展初期，未来 3-5 年可维持高速增长。目前海外收入占公司总营收比重还不高，随着产品准入国家持续增加、新产品在海外的导入、学术推广深化，海外市场增长潜力巨大。2026 年，公司将系统推进全球化布局，加强国际营销团队建设及国际多中心临床研究，打造学术高地和国际示范医院网络；海外新增入院预计超过 300 家。随着后续更多产品的海外获批，海外收入结构将更加多元化，预期海外市场将继续保持高速增长态势，预计全年实现超过 50% 的增长，国际收入占比接近 20%。

8、问题：公司出海战略及销售策略如何？新产品注册节奏如何？

答：公司的出海战略是“学术先行，突破核心市场战略高地；渠道协同，实现全球主要市场全面覆盖”。北芯通过构建专业化、学术化的业务团队，建立公司在精准 PCI 领域的国际品牌和专业认知度，如国际多中心临床带来全球循证医学证据，自主举办“真北论坛”等高品质学术活动，参与 EuroPCR、ESC 等顶级国际学术会议。同时，在核心目标市场，我们正构建更稳固的渠道网络，在全球排名前 200 的心脏医院中有超过 30 家使用北芯精准 PCI 产品。另外，随着现有产品海外国家注册的完成以及新产品在海外的准入，北芯在全球的市场覆盖将进一步增加。凭借北芯产品在全球医疗机构的更广泛临床使用，北芯将力争成为心血管精准介入领域的全球性企业。

公司针对不同产品制定了海外注册计划。第一，精准 PCI 产品的二代主机和无线导管产品今年初在欧洲已经实现准入和临床使用，并在欧洲以外区域开启注册进程；第二，冠脉通路产品除已经准入的单腔微导管外的其他产品也已经开启注册流程；第三，海外电生理市场发展早于中国市场，市场快速增长，北芯 PFA 产品已经提交海外注册，未来将成为公司海外市场冠脉产品外的又一重要增长引擎。除此以外，海外外周产品的注册也已经开启流程，预计在不久的将来北芯将在海外市场逐步形成冠脉、电生理、外周三条产品线快速发展的新局面。

9、问题：研发费用投入的方向？

答：过去三年公司研发投入每年超过 1 亿元，研发投入占收入的比例在 20%以上，公司将持续加大研发投入，未来三年的研发投入占比保持在 15%以上。研发投入聚焦在冠脉血管介入、外周血管介入、电生理三大领域的器械创新研发：

第一，冠脉“精准 PCI 和复杂 PCI”持续创新，精准 PCI 产品线将围绕影像学和功能学的智能化、多模态融合进行升级迭代，进一步提升产品易用性及手术实时指导价值，复杂 PCI 产品线将针对钙化、CTO 等复杂病变治疗创新产品组合。产品主要包括新一代功能影像多模态系统、新型冲击波球囊治疗系统、复杂 PCI 特殊功能球囊等。

第二，围绕 PFA 的电生理产品组合创新，打造极致易用、高有效性的解决方案。产品主要包括新一代 PFA 系统、局灶 PFA 消融系统、新型三维标测系统等。

第三，外周血管介入以外周 IVUS 为切入，形成“精准先行+创新治疗”的外周血管介入产品组合。产品主要包括用于外周大血管的 IVUS 系统、通路类产品、新型外周血管冲击波球囊治疗系统等。

此外，继续投资于北芯核心技术平台的基础建设，为长期的产品创新提供技术支撑。

10、问题：公司收入、三费、毛利率及净利率全年如何展望？

2027 年是否有收入和利润指引？

答：展望 2026 年，公司将构建冠脉业务为核心，外周和电生理为成长型业务的可持续发展模式，海外业务保持高速增长，国内、国际业务多元化将进一步推进。

公司营业收入：预计同比增长超过 35%，按地区分类看，国内收入占比约 80%，国际收入占比接近 20%；按产品分类看，IVUS 产品收入占比预计 60%-70%，FFR 产品收入占比预计 10%-20%，复杂 PCI 产品收入占比预计 10%-20%；

毛利率：通过产品迭代优化、降本举措和规模生产效应，以及新产品的量产，预计毛利率保持稳中有升的态势；

销售费用率：预计与 2025 年基本保持稳定，主要是 2026 年启动新产品的商业化，营销人才和市场基础设施需要前瞻布局，并有序加大国际营销的投入；

管理费用率：预计与 2025 年基本保持稳定，公司将加强职能体系的组织能力建设，提升人力、财务、法务、IT 和质量等职能的运营效率，更好地支持业务增长；

研发费用率：保持较大的研发投入，金额预计比 2025 年有较大增长，主要原因有核心产品的快速迭代，保持领先地位；原创产品研发投入，保持中长期竞争力；预研产品正式立项为新产品。整体三费费率预计保持相对稳定；

净利润：增速预计与收入增速趋势保持一致。

关于 2027 年指引：基于公司稳健务实的经营风格，我们暂无法提供具体的财务指引，但我们对公司长期保持高质量增长和盈利能力提升充满信心。

11、问题：毛利率提升的原因以及未来预期？远期稳态净利润率的水平预期？

答：2025 年，公司综合毛利率由 63.3%提升至 69.9%，同比提高 6.6 个百分点，主要受益于以下三个方面：第一，规模效应初步显现，产销量大幅增长，有效摊薄了固定成本；第二，精益生产持续深化，通过工艺改进、良率提升、排产优化及供应链深化管理，实现单位产品成本显著下降；第三，产品结构优化，高毛利产品占比持续提升。毛利更高的复杂 PCI 产品收入占比由 7%提升至 11%，拉动了综合毛利率上行。

展望未来，综合考虑规模效应的持续释放、精益生产的常态化推进以及新产品上市、国际市场拓展、原材料价格波动等因素，公司综合毛利率预计将保持稳中有升的良好态势。关于远期稳态净利润率，我们以全球领先的医疗器械企业为对标。远期稳态净利润率的具体水平，公司将根据市场环境和业务发展情况持续动态评估，请以公司后续披露为准。

	<p>12、问题：2026 年第一季度分重点产品、分地区的收入分拆情况？</p> <p>答：首先，分重点产品：收入主要由精准 PCI 产品和复杂 PCI 产品构成，收入结构持续优化。其中精准 PCI 产品收入占比 88%，但收入占比相比 2025 年有所下降；复杂 PCI 产品收入占比 11%，继续保持快速增长；其他产品目前还处于市场准入阶段；其次，分地区收入：国内收入占比 80%，国际收入占比 20%。国际收入占比进一步提升，海外市场拓展成效持续凸显。</p> <p>2026 年一季度业绩增长势头积极，公司将继续围绕创新研发、精益生产、卓越营销及组织建设四项核心战略，全面提升自身竞争力与可持续发展能力。</p>
日期	2026 年 5 月 7 日