

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2026-020

## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2025 年年度报告摘要

### 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 1,843,424,716 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.6275 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	乐普医疗	股票代码	300003
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	江维娜		
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号		
传真	010-80120776		
电话	010-80120622		
电子信箱	zqb@lepumedical.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### 一、主要业务及行业地位

公司作为国内最早研发心血管植介入器械的企业之一，拥有国家科技部授予的“国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心”称号，开发并商业化了数个“国产第一”（无载体冠脉药物支架、双腔心脏起搏器、冠脉生物可吸收支架、冠脉切割球囊、生物可降解封堵器等），获得医生和患者的广泛认可。

1999 年成立以来，公司深耕心血管代谢性疾病，为医生和患者提供全生命周期的产品和服务，业务涵盖医疗器械、药品、医疗服务及健康管理三大板块。2025 年是公司战略转型关键之年，公司业务从基础（集采），向创新转型（非集采）全面突围。其中，基础业务稳健运行，筑牢发展根基，创新转型业务加速突破，构建自主定价、高成长性的新增长引擎。以下在公司医疗器械、药品、医疗服务及健康管理三大核心板块中，我们将分别就为基础业务与创新转型业务分别进行讨论与分析。

报告期内，公司实现营业收入 648,273.17 万元，同比增长 6.22%；实现归属于上市公司股东的净利润 96,200.63 万元，同比增长 289.57%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 84,249.68 万元，同比增长 280.48%。实现经营活动产生的现金流量净额 151,692.07 万元，同比增长 106.48%。

报告期末，公司按照《企业会计准则》及《深圳证券交易所股票上市规则》的相关要求对 2025 年度存在减值迹象的资产以及对所有投资形成的商誉进行系统性减值测试，并聘请独立的专业评估机构针对特定公司进行评估，绝大部分企业，特别是几个大型企业经

营状况良好，无计提减值的风险。基于公司的审慎评估，其他特定资产共发生减值损失合计 11,958.00 万元，其对归属于上市公司股东的净利润的影响为 10,796.79 万元。

报告期末，公司总资产 2,613,866.47 万元，较期初增长 6.37%；归属于上市公司股东的净资产 1,611,507.66 万元，较期初增长 6.01%；加权平均净资产收益率为 6.12%。

### （一）医疗器械

医疗器械为公司收入规模最大的业务板块，基础业务深耕心血管介入诊疗全周期，创新转型业务聚焦神经调控与脑机接口，构建“基础稳基、创新破局”的医疗器械发展格局。

#### 医疗器械研发管线商业化时间预估

	2026	2027	2028
结构性心脏病	☆氧化膜卵圆孔未闭 PFO 封堵器	☆生物可降解左心耳 LAA 封堵器	☆经导管主动脉瓣系统（反流适应症 TAVR）
		经心尖二尖瓣夹修复系统（TMVr-A）	经心尖二尖瓣修复系统（TMVCRS）
			经股二尖瓣夹修复系统（TMVr-F）
外周植介入	快速血栓抽吸导管	外周斑块旋切	☆主动脉栓塞封堵器
			☆生物可降解主动脉封堵器
			腹主动脉瘤交联加固系统
			☆可降解血管塞
CRM 电生理	Qinming8632 全自动起搏器	房颤脉冲电场消融导管/设备（PFA）	肾动脉去神经超声消融导管/设备
		房颤冷冻球囊系统/导管（CBA）	
		兼容核磁共振心脏起搏器	
心衰管理		☆小直径经导管左心室辅助装置（LVAD） 高危 PCI/重症急救	☆大直径经导管左心室辅助装置（LVAD） 高危 PCI/重症急救
		☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	☆植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）
神经调控		☆植入式迷走神经刺激器（VNS）癫痫	☆植入式迷走神经刺激器（VNS）卒中
			☆植入式脊髓神经刺激器（SCS）
			☆植入式骶神经刺激器（SNM）

#### 1. 基础业务：心血管植介入为核心，产品覆盖诊疗全周期

医疗器械基础业务包括心血管植介入等，目前心血管植介入仍是公司核心业务。报告期内，医疗器械板块实现营业收入 325,411.03 万元，较上年同期下降 2.18%。心血管植介入中，冠脉植介入业务实现营业收入 164,435.27 万元，同比增长 1.39%；结构性心脏病业务实现营业收入 52,757.51 万元，同比增长 12.41%。

公司在冠脉植介入和结构性心脏病领域具备成熟的商业化产品和丰富的在研管线，同时不断推进外周植介入、心脏节律管理、电生理、心衰管理等领域产品的研发工作。2025 年，公司以下心血管植介入产品获得国家药品监督管理局注册批准：RattleView®血管内

超声诊断设备、RattleSight™一次性使用冠脉血管内超声诊断导管、Vessridge®冠脉棘突球囊扩张导管、Ranger Tadpole NC™冠脉高压球囊扩张导管、钴基合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱支架、DilatBK™紫杉醇涂层外周球囊扩张导管、PeVaDilat™药物涂层外周球囊扩张导管、VessGrid®外周血管约束型球囊扩张导管、射频消融仪（型号 LP-RFA-200A）、FireZip®一次性使用静脉腔内射频闭合导管等，进一步丰富了公司在心血管植介入领域的产品矩阵，有助于发挥协同优势，巩固公司在心血管植介入领域的领导地位。

### 心血管植介入主要获批产品

大类	细分类型	产品名称	类别	
冠脉植介入	支架	Partner®血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	III类	
		Nano plus®血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	III类	
		GuReater®钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	III类	
		NeoVas®生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	III类	
	药物球囊	Vesselin®药物涂层冠脉球囊导管	III类	
		Vitality mini®药物涂层冠脉球囊扩张导管	III类	
	功能性球囊	Vesscide®切割球囊系统	III类	
		VessCrack™一次性使用冠脉血管内冲击波导管/设备	III类	
		Vesspebble™冠脉乳突球囊扩张导管	III类	
		Vessridge®冠脉棘突球囊扩张导管	III类	
		Ranger Tadpole NC™冠脉高压球囊扩张导管	III类	
		RECATCHOR™ 锚定球囊扩张导管	III类	
	诊断类	血流储备分数测量仪	III类	
		VessTec™一次性使用压力微导管	III类	
		RattleView®血管内超声诊断设备	III类	
		RattleSight™一次性使用冠脉血管内超声诊断导管	III类	
	血管通路类		导丝/导管/一次性介入配件/PTCA 球囊扩张导管等	III类
	结构性心脏病	先心类封堵器	MemoPart®房间隔缺损封堵器（双铆）	III类
			MemoCarna®房间隔缺损封堵器（氧化膜）	III类
			MemoPart®室间隔缺损封堵器（双铆）	III类
MemoCarna®室间隔缺损封堵器（氧化膜）			III类	
MemoPart®动脉导管未闭封堵器（双铆）			III类	
MemoCarna®动脉导管未闭封堵器（氧化膜）			III类	
MemoSorb®全降解封堵器系统			III类	

		MemoSorb® 生物可降解房间隔缺损封堵器	III类
	心源性卒中预防类封堵器	MemoLefort® 左心耳封堵器	III类
		MemoSorb® 生物可降解卵圆孔未闭封堵器	III类
	瓣膜类	ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统	III类
	通路类	Ceniper®一次性房间隔穿刺系统	III类
		RF-Lance®射频穿刺发生器/穿刺针	III类
CRM 电生理	起搏器	Qinming2312 单腔起搏器	III类
		Qinming8631 D/DR 系列双腔起搏器	III类
外周植介入	功能性球囊	Angiocide®外周切割球囊（2—4mm）	III类
		ANGIOCIDE II™外周切割球囊导管（2—8mm）	III类
		Thorcrack®一次性使用外周血管内冲击波导管/设备	III类
		VessGrid®外周血管约束型球囊扩张导管	III类
	药物球囊类	PeVaDilat™药物涂层外周球囊扩张导管	III类
		DilatBK™紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	III类
	治疗类	FireyZip®静脉腔内射频闭合导管/设备 LP-RFA-200A	III类
	减容类	快速血栓抽吸设备	II类
	血管通路类	FLOWCROSS® 一次性使用微导管	III类
		Peaksheath™一次性使用血管鞘	II类
		Supercross® PTA 球囊扩张导管	III类
		NC SUPERCROSS® 非顺应性外周球囊扩张导管	III类
		Wriggle™亲水性导丝	III类
影像设备	DSA	医用血管造影 X 射线机 Vicor-CV Robin C/Robin F 型	III类
		医用血管造影 X 射线机 Vicor-CV Swift 型	III类
		Vicor-CV400/CV100 医用血管造影 X 射线机	III类
		Vicor-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机	II类
	医学图像处理软件	冠脉造影图像血流储备分数计算软件	III类

在冠脉植介入领域，公司坚持自主创新，持续推动新产品的研发工作。作为中国心血管介入领域的领军企业，公司已构建起国内最全面、最完整的经皮冠状动脉介入治疗（PCI）产品整体解决方案。在精准诊断环节，乐普拥有自主研发的血管内超声（IVUS）系统及配套导管；在核心治疗领域，公司产品线齐全，包括扩张球囊、药物球囊、金属支架和可降解支架等产品；此外，在复杂病变处理方面，公司拥有切割球囊、棘突球囊、血管内冲击波球囊等专用器械，以应对各种临床挑战。公司围绕 PCI 手术全流程，实现了从

诊断、治疗到预后的全方位产品覆盖，形成了系统性竞争优势。深厚的技术积淀、完整的产品矩阵以及对临床需求的深刻理解，共同铸就了公司在 PCI 领域的核心优势与领导地位，持续推动着中国心血管介入诊疗技术的进步与发展。

在结构性心脏病领域，子公司心泰医疗专注于结构性心脏病医疗植介入器械的研发、生产及商业化工作，该公司在传统金属封堵器方面拥有 20 多年的行业经验，近年来正在成功实践封堵器可降解化，并同时心脏瓣膜、心脏机械循环辅助、通路类等其他领域进行探索。心泰医疗拥有全面的先天性心脏病封堵器产品系列，2020 年起第三代 MemoCarna®氧化膜单铆封堵器系列产品陆续获批上市，迅速成为先天性心脏病封堵器业务中坚力量。2022 年起第四代 MemoSorb®全降解封堵器系列产品（室间隔缺损、卵圆孔未闭、房间隔缺损）相继获批上市，商业化进展顺利，良好的临床表现使其成为备受医患关注的先天性心脏病领域旗舰系列产品。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜受益于产品优异的临床价值，商业化推广工作顺利进行，截至报告期末，已进入国内超过 70 家临床中心并开展植入。后续心泰医疗将进一步完善结构性心脏病领域产品管线，Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器在研产品已按计划顺利完成临床入组，目前已正式进入临床随访阶段；MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统（TMVr-A）正在进行第二阶段临床试验，预计将于 2026 年向国家药监局提交注册申请；MemoCarna®氧化膜卵圆孔未闭封堵器已经完成注册申报，并进入注册审评阶段，预计 2026 年 Q4 获得注册证。主动脉及外周封堵器领域在研产品包括生物可降解主动脉封堵器、主动脉栓塞封堵器及可降解外周封堵器等。目前，两款产品均已完成产品的型式检验、动物实验，并进入临床试验阶段。

在其他植介入医疗器械细分领域，截至报告披露日，房颤冷冻球囊导管/设备（CBA）、植入式心脏收缩力调节器（CCM）等处于临床试验阶段，房颤脉冲电场消融导管/设备（PFA）处于临床随访阶段。

## 在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预期获证
<b>结构性心脏病</b>						
封堵器	Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器	√	√	√		2027Q3
	MemoSorb® 氧化膜卵圆孔未闭合封堵器	√	√	√	√	2026Q3
	生物可降解主动脉封堵器	√	√	√		2028Q4
	主动脉栓塞封堵器	√	√	√		2028Q4
	可降解血管塞	√	√			2028Q4
	腹主动脉瘤交联加固系统	√				2028Q4
主动脉瓣	ScienMelon®经导管植入高分子瓣叶人工心脏瓣膜	√	√			2029Q3
	经导管主动脉瓣膜系统（反流适应症 TAVR）	√	√	√		2028Q2
	ScienChute®经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	√				2028Q2
	ScienChute®脉冲声波发生设备	√				2028Q2
二尖瓣	MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统（TMVr-A）	√	√	√		2027Q4
	MemoChord®经心尖二尖瓣修复系统（TMVCRS）	√	√	√		2028Q2
	MemoClip-F®经股二尖瓣夹修复系统（TMVr-F）	√	√			2028Q2
	经导管二尖瓣置换系统（TMVR）	√	√			2029Q2
<b>外周植介入</b>						
药物球囊	非顺应性 PTA 药物球囊导管（AVF）	√	√	√	√	2026Q2
减容类	外周斑块旋切	√	√	√		2027Q3
	快速血栓抽吸导管	√	√		√	2026Q2
<b>电生理</b>						
超声消融	☆肾动脉去神经超声消融导管/设备	√	√	√		2028Q4
脉冲电场消融	☆房颤脉冲电场消融导管/设备（PFA）	√	√	√		2027Q2
冷冻消融	☆房颤冷冻球囊导管/设备（CBA）	√	√	√		2026Q4
<b>心脏节律管理</b>						
心脏节律管理	Qinming8632 全自动起搏器	√	√	√	√	2026Q2
	兼容核磁共振全自动起搏器	√	√	√		2027Q3
	植入式心脏复律除颤器	√				2028Q4
<b>心衰管理</b>						
心房分流器	心房分流器Ⅱ代（生物可降解）	√	√			2028Q1
	心房分流器Ⅲ代（射频消融）	√	√			2028Q1
机械循环辅助	小直径经导管左心室辅助装置（LVAD）高危 PCI/重症急救	√	√			2027Q4
	大直径经导管左心室辅助装置（LVAD）高危 PCI/重症急救	√				2028Q4
其他	☆植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）	√	√			2028Q2
	☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	√	√	√	√	2027Q4

## 2. 转型创新业务：神经调控与脑机接口，抢占医疗器械创新高地

神经调控与脑机接口为公司器械创新核心重点，研发门槛高、应用前景广阔，是脑机接口闭环体系核心医疗级干预产品。

神经调控领域：技术上已实现关键突破，报告期内成功获得 Sprii®可充电植入式脑深部神经刺激器（DBS）注册证，目前正全力推进 DBS 市场推广工作。公司有序推进神经调控系列产品临床进程，其中植入式迷走神经刺激器（VNS，适应症癫痫、卒中）、植入式脊髓神经刺激系统（SCS，疼痛）、植入式骶神经刺激系统（SNM，尿失禁）均处于临床阶段。神经调控为公司器械创新的核心重点，不仅研发技术壁垒高、应用前景广阔，为闭环脑机接口提供了核心医疗级干预技术平台。

#### 神经调控获批主要产品

大类	细分类型	产品名称	类别
神经调控	DBS	Sprii®可充电植入式脑深部神经刺激器	Ⅲ类
		植入式脑深部神经刺激电极组件	Ⅲ类
		植入式脑深部神经刺激延伸导线套件	Ⅲ类

脑机接口领域，公司实现无创与有创双轨突破，控股子公司睿瀚医疗作为中国最早开展无创脑机接口研发的企业，已有多项产品获得 NMPA 批准，目前对公司收入影响较小。一系列可完成脑电感知分析和干预并形成闭环的无创脑机接口产品，正处于不同研发阶段。睿瀚医疗凭借核心技术优势，荣获国家工业和信息化部、国家药监局授予的“人工智能医疗器械创新任务揭榜优胜单位”。在有创脑机接口领域，公司介入型多通道脑机接口产品已完成动物实验，目前已进入人体 ITT 临床研究阶段，实现关键性技术突破。

注：“脑机接口”与“人工智能”是当前科技发展的前沿领域，相关研发产品从开发、临床试验、到报批投产时间周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，目前对公司收入影响较小。

#### 在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预期获证
神经调控	植入式迷走神经刺激器（VNS）癫痫	√	√	√		2027Q3
	植入式迷走神经刺激器（VNS）卒中	√	√	√		2028Q4
	植入式脊髓神经刺激器（SCS）	√	√	√		2028Q4
	植入式骶神经刺激器（SNM）	√	√	√		2028Q4

## （二）药品

药品板块以心血管疾病和代谢病用药为基础，基础业务为患者提供稳定仿制药供给，创新转型业务聚焦代谢与心血管领域创新药，推动业务从仿制药为主向“仿创结合、创新引领”升级。报告期内，公司药品板块实现营业收入 216,516.94 万元，同比增长 23.18%。

### 1. 基础业务：服务心血管疾病和代谢病患者，仿制药原料药贡献稳健现金流

公司是国内心血管和代谢类疾病管理用药平台型企业，基础药品业务以仿制药、原料药为核心，仿制药与原料药协同发展，为心血管疾病及代谢病患者提供高质量、良好可及性的药物供给，报告期内仿制药业务实现稳健增长，原料药业务有序运营，持续为公司提供稳定利润与现金流支撑。报告期内，公司制剂（仿制药）实现营业收入 166,724.38 万元，同比增长 18.36%；原料药实现营业收入 27,102.94 万元，同比下降 22.36%。

公司药物研究院负责部分心血管和代谢疾病适应症仿制药和生物类似物研发。截至报告披露日，度拉糖肽注射液生物类似药（2 型糖尿病），III 期临床已结束，与原研疗效和安全性一致，目前已经提交 Pre-NDA；司美格鲁肽生物类似药（2 型糖尿病/肥胖），已完成 I 期临床试验，与原研生物等效，目前正在进行 2 型糖尿病的 III 期临床，已完成全部入组，正进行后续给药及随访；口服司美格鲁肽片剂 IND 申报已受理，进入审评中。

### 2. 创新转型业务：创新药研发提速，临床数据同类领先

公司控股的创新药公司民为生物聚焦心血管、内分泌、代谢疾病及其并发症领域，拥有 GPCR 激动剂筛选平台 LAGMA、RAF™超长效分子开发平台和 Dual-siRNA 开发平台，可筛选 GLP-1/GIP 等多靶点创新药，半衰期更长、临床用药剂量更低的大分子抗体，给药间隔半年甚至更长周期的 siRNA 创新药。报告期内，公司通过 BD（对外授权），实现制剂（创新药）营业收入 22,689.62 万元。

截至报告披露日，该公司候选药物 MWX203 注射液血脂异常适应症临床 I 期已完成；候选药物 MWN105 注射液、候选药物 MWN109 注射液、MWN109 片均已进入肥胖适应症临床 II 期；候选药物 MWX401 注射液收到国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，临床 I 期进展中。

其中，①MWN109 注射剂澳洲 I 期已完成，数据与国内 I 期数据有一致性。②MWN109 口服片剂澳洲 I 期已完成，数据待揭盲。③ MWN109 注射剂国内减重 II 期低剂量组已完成。④MWN109 口服片剂国内减重 II 期目前已到 8 周；MWN109 口服片剂国内

维持 II 期已到 4 周。⑤预计 2026 年四季度 MWN109 注射剂进入国内 III 期临床，目前正在国内 III 期申请准备中。⑥预计 2027 年一季度 MWN109 口服片剂进入国内 III 期。

候选药物 MWN109 注射液连续给药 14 周（含滴定），在目标剂量 3.0~9.0mg 范围内，中国 Ib 治疗组的体重相对基线降低均值最大幅度达 16.67%，数据优于目前同类在研和已上市 GLP-1 类减重药物已公布同期数据。候选药物 MWN109 口服片剂每日给药一次，在 7.5、15、30、45mg 剂量组，连续给药 4 周（含滴定），中国 I 期治疗组的体重相对基线降低均值分别为 4.18%、5.72%、6.99%和 7.82%，呈现为剂量效应关系，数据优于目前同类在研和已上市口服剂型 GLP-1 类减重药物已公布同期数据。

报告期内，公司创新药成功达成首个海外 BD 合作，为创新药走向国际市场奠定了坚实基础。2025 年 10 月，公司控股子公司民为生物将具有自主知识产权的 MWN105 注射液有偿许可给丹麦 SideraBioAps.（以下简称“丹麦 Sidera”），丹麦 Sidera 公司将获得在除大中华区（中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）以外的全球范围（以下简称“许可范围”）内开发和商业化的独家权利。作为对外许可交易对价一部分，民为生物将取得丹麦 Sidera 公司 9.99%的股权，且将从丹麦 Sidera 获得 MWN105 注射液授权许可费。截至报告期末，公司已收到首笔不可撤销的投资款 3000 万美元。

### 创新药研发管线核心产品研发进度

项目	靶点	类型	适应症	剂型	临床前	临床	
						I 期	II 期
MWN101	GLP-1/GIP/GCG	Fc 融合蛋白	2 型糖尿病/肥胖	注射液	√	√	√
MWN105	GLP-1/GIP/FGF21	Fc 融合蛋白	MASH	注射液	√	√	√
MWX301	/	Fc 融合蛋白	心衰	注射液	√		
MWN109	GLP-1/GIP/GCG	脂肪酸链修饰多肽	2 型糖尿病/肥胖/OSA	注射液	√	√	√
				片剂	√	√	√
MWN110	ActRII a/b	单抗	肥胖亚型	注射液	√		
MWN117	INHBE	siRNA	肥胖亚型	注射液	√		
MWX203	Angpt13	siRNA	血脂异常	注射液	√	√	
MWX205	PCSK9/Angpt13	双靶点 siRNA	血脂异常	注射液	√		
MWX401	AGT	siRNA	原发性高血压	注射液	√	√	

### （三）医疗服务及健康管理

医疗服务与健康管理基础业务为心血管疾病患者提供全生命周期服务，创新转型业务主要布局皮肤科药械，打造非医保、自主定价的消费医疗新增长极。报告期内，医疗服务及健康管理板块实现营业收入 106,345.20 万元，同比增长 4.36%。

## 1.基础业务：医疗服务与健康管理，提供全场景的闭环服务

医疗服务：公司通过心血管专科医院、医学诊断实验室、药械电商平台等，围绕心血管疾病提供线下诊疗、检验检测、药品器械销售等一体化服务，覆盖心血管疾病预防、治疗、康复全流程。

健康管理：公司的人工智能业务基于乐普云平台，聚焦医疗级心脏监测、居家健康监测及智慧康复护理三大服务，为各级医院和个人消费者提供各类生命体征监测产品和服务。以 AI-ECG 为核心的生命体征监测产品品类丰富，可实现动态心电、静态心电、床旁监护、可穿戴遥测等多种功能，有助于医院信息化建设提高诊疗效率，同时为患者居家生命体征监测提供便利。

## 2.创新转型业务：皮肤科药械产品，自主定价快速放量

公司依托心血管植介入材料、设备、工艺平台优势，跨界布局皮肤科消费赛道，构建以再生、抗衰为核心的药械产品矩阵，突破医保限制实现自主定价。

基于在生物医用材料领域的深厚技术积累，公司自 2019 年以来一直积极、有序推进业务从医保支付向非医保支付逐步战略转型，持续孵化皮肤科药械研发管线，推进管线研发与商业化进程。随着公司聚乳酸面部填充剂、注射用透明质酸钠溶液、注射用交联透明质酸钠凝胶陆续获批上市，公司皮肤科注射剂市场表现突出，报告期内实现营业收入 11,548.70 万元。公司依托生物医用材料领域多年积累，已初步形成以再生、抗衰为核心的皮肤科药械在研管线，后续多款产品处于研发与注册推进阶段，其中注射用透明质酸钠复合溶液（含 PDRN）、含聚左旋乳酸的交联透明质酸钠凝胶、射频治疗仪预计将于 2026 年获批上市。截至报告披露日，注射用重组 A 型肉毒毒素已完成 II 期临床研究，疗效与安全性与原研一致，下半年预计将进入 III 期临床研究。公司将持续在研发与市场两端加大投入，孵化该业务成为重要业务增长极。

### 核心产品研发进度

类型	名称	阶段	预期获证时间
皮肤科	注射用透明质酸钠复合溶液	申报注册	2026Q4
	含聚左旋乳酸的交联透明质酸钠凝胶	申报注册	2026Q4
	射频治疗仪	申报注册	2026Q2

## 二、行业发展情况

### 1. 产业端正经历结构性调整，科技创新成为未来发展的核心竞争力

根据国家统计局数据，2025 年医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 24870.0 亿元，同比下降 1.2%，实现利润总额 3490.0 亿元，同比增长 2.7%，行业盈利能力温和改善。2025 年，国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册 14187 项，同比增长 8%，其中首次注册 3402 项，同比增长 1.2%，延续注册和变更注册占比提升，反映出市场正从增量开拓转向存量优化与迭代。从具体品类看，高端产品增长强劲，有源手术器械注册量同比大幅增长 34.5%，无源植入器械注册量同比增长 5.1%；而注输、护理及防护器械则同比下降 31.9%，神经和心血管手术器械同比下降 19.9%，印证了增长动力已从普适类产品全面转向由临床创新驱动的高端手术与诊断设备。

### 2. 中国医药产业出海进程加速，国际市场正成为重要的增量来源

根据中国医药保健品进出口商会统计，2025 年，在复杂多变的国际环境中，中国医药外贸展现出强大韧性与结构性亮点，进出口总额达 2017.17 亿美元，同比增长 1.18%。其中，出口额 1113.41 亿美元，同比增长 3.14%；进口额 903.76 亿美元，同比微降 1.14%，实现贸易顺差 209.65 亿美元，整体呈现“出口动能增强、进口结构优化”的特征。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	26,138,664,674.63	24,573,100,199.19	6.37%	25,022,331,486.69
归属于上市公司股东的净资产	16,115,076,562.31	15,201,421,378.82	6.01%	15,976,101,963.31
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	6,482,731,703.55	6,103,269,105.88	6.22%	7,979,899,319.74
归属于上市公司股东的净利润	962,006,332.53	246,937,715.50	289.57%	1,258,200,337.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	842,496,754.92	221,430,404.42	280.48%	1,123,116,336.93
经营活动产生的现金流量净额	1,516,920,676.73	734,643,889.07	106.48%	990,359,814.31
基本每股收益（元/股）	0.5219	0.1336	290.64%	0.6757
稀释每股收益（元/股）	0.5219	0.1336	290.64%	0.6757
加权平均净资产收益率	6.12%	1.59%	增长 4.53 个百分点	8.23%



## (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,736,231,253.08	1,633,153,303.13	1,569,324,667.97	1,544,022,479.37
归属于上市公司股东的净利润	378,539,846.83	312,386,053.06	291,127,122.27	-20,046,689.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	337,386,464.42	324,809,315.25	278,711,419.15	-98,410,443.90
经营活动产生的现金流量净额	419,022,240.55	217,342,307.56	376,312,481.21	504,243,647.41

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	85,352	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	108,751	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	国有法人	13.24%	244,063,788.00	0.00	不适用	0.00			
蒲忠杰	境内自然人	12.37%	228,074,749.00	171,056,062.00	质押	124,159,994.00			
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.73%	123,968,600.00	92,976,450.00	质押	85,000,000.00			
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.68%	67,750,000.00	0.00	不适用	0.00			
中国银行股份有限公司－华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	2.15%	39,544,518.00	0.00	不适用	0.00			
宁波厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	1.94%	35,850,000.00	0.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.46%	26,851,795.00	0.00	不适用	0.00			
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.22%	22,560,063.00	0.00	不适用	0.00			
中国农业银行股份有限公司－中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.03%	19,076,540.00	0.00	不适用	0.00			
中国人寿保险股份有限公司－传统－普通保险产品－005L-CT001 沪	其他	0.75%	13,827,616.00	0.00	不适用	0.00			

上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东蒲忠杰先生、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC、北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司存在一致行动关系；未发现公司其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 35 号）规定的一致行动人。
------------------	--

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

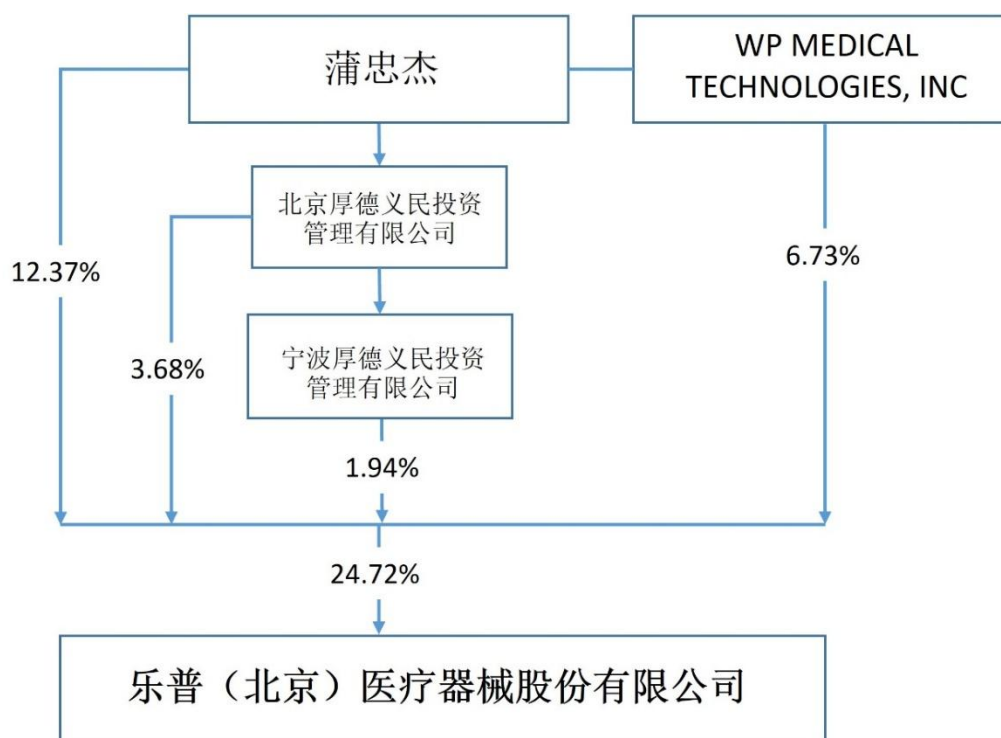
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

### 三、重要事项

1、公司于 2021 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目中，拟将原冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目中部分子项目中“海外区域研发”调减，将节余募投资金用于其他募投项目。具体内容详见公司于 2025 年 4 月 19 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

2、2025 年 6 月，公司自主研发的聚乳酸面部填充剂获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，注册证编号：国械注准 20253131101。具体内容详见公司于 2025 年 6 月 3 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

3、公司控股子公司上海民为生物技术有限公司（以下简称“民为生物”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由民为生物申报的 MWN109 片临床试验申请获得批准。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 9 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

4、公司子公司乐普健糖药业（重庆）有限公司（以下简称“乐普健糖”）自主研发的注射用重组 A 型肉毒毒素收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由乐普健糖申报的注射用重组 A 型肉毒毒素（LPJT-099/DP）临床试验申请获得批准。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 1 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

5、公司下属公司四川兴泰普乐医疗科技有限公司自主研发的注射用透明质酸钠溶液获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，注册证编号：国械注准 20253131324。具体内容详见公司于 2025 年 7 月 11 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

6、公司控股子公司上海民为生物技术有限公司自主研发的创新药 MWN109 注射液正在开展用于治疗超重或肥胖的 II 期临床试验，成功完成首例受试者给药。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 25 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

7、公司下属公司四川兴泰普乐医疗科技有限公司自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，注册证编号：国械注准 20253131642。具体内容详见公司于 2025 年 8 月 25 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

8、公司控股子公司上海民为生物技术有限公司自主研发的创新药 **MWN105** 注射液正在开展用于治疗超重或肥胖的 II 期临床试验，成功完成首例受试者给药。具体内容详见公司于 2025 年 9 月 4 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。

9、公司控股子公司上海民为生物技术有限公司（以下简称“民为生物”）将具有自主知识产权的 **MWN105** 注射液有偿许可给丹麦 **SideraBioAps.**，丹麦公司将获得在除大中华区（中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）以外的全球范围内开发和商业化的独家权利。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 31 日在巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）披露的相关公告。