

增持（首次）

心血管精准介入国产龙头

北芯生命（688712）深度报告

2026年3月17日

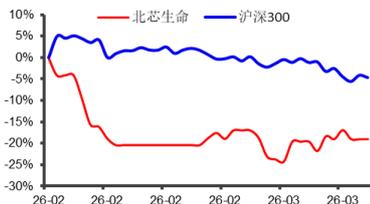
投资要点：

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiong@dgzq.com.cn

主要数据 2026年3月16日

收盘价（元）	40.10
总市值（亿元）	167.22
总股本（亿股）	4.17
流通股本（亿股）	0.37
ROE (TTM)	10.64%
12月最高价（元）	49.64
12月最低价（元）	37.17

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，iFind

相关报告

- **公司是心血管精准介入国产龙头。**公司以自主研发为核心，拥有四大技术平台，核心产品为国内首个获批的60MHz高清IVUS系统与首个国产金标准FFR系统，均实现欧盟出海认证，产品覆盖血管通路、冲击波球囊、电生理等领域，构建精准PCI一站式解决方案。公司商业化网络覆盖全国30省市及十余个海外国家，服务近千家医院，凭借技术壁垒、国产替代与全球化放量，快速成长为心血管精准介入龙头。
- **我国精准PCI市场规模增长迅速。**我国精准PCI应用普及起步较晚，临床渗透率显著低于发达国家，但在临床需求与技术进步驱动下，市场正快速扩容。随着支架、球囊等耗材集采落地，价格回归合理水平，冠脉诊疗正从传统耗材驱动转向以临床价值为核心的精准诊疗模式，为精准PCI规模化普及奠定基础。同时，居民支付能力提升、产品技术持续优化、国际指南认可及医生诊疗理念更新，共同推动行业高景气发展。据弗若斯特沙利文数据，中国精准PCI市场规模预计从2022年的20.4亿元增长至2030年的94.2亿元，复合增速约21.1%，具备广阔市场空间与增长潜力。
- **公司全面布局精准介入解决方案及产品管线。**我国是全球PCI手术量第一大国，在人口老龄化、心血管疾病患病率上升、政策支持创新及国产替代加速、手术可及性持续提升等多重因素驱动下，心血管精准介入市场保持高速增长。公司核心产品IVUS与FFR系统性能领先、操作便捷，联合应用可构建精准PCI一站式解决方案，未来将通过适应症拓展、技术升级与产品迭代持续优化临床价值、提升患者获益。公司以市场与技术双轮驱动产品布局，在核心产品之外，已系统性布局血管通路、冲击波球囊、电生理等高潜力管线，依托全流程研发平台实现高效成果转化，构筑先发优势。协同丰富的产品矩阵将打开广阔商业化空间，助力公司打造心血管精准诊疗整体解决方案提供商，提升品牌影响力与综合竞争力。公司依托四大核心技术平台建立高壁垒有源介入产品体系，承担国家级重点研发项目并拥有省级工程技术研究中心，研发实力获权威认可。在行业高景气与公司产品、技术、商业化多重优势共振下，公司有望持续巩固竞争优势与市场地位，实现长期高质量发展。
- **投资建议：**预计公司2025年和2026年每股收益分别为0.23元和0.34元，对应估值分别为174倍和119倍。公司作为国内心血管精准介入国产龙头，全面布局精准介入解决方案及产品管线。首次覆盖，给予公司“增持”评级。
- **风险提示。**产品研发风险、技术升级及产品迭代风险、市场竞争加剧的风险和毛利率波动风险等。

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自自己公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。

目录

1、公司是心血管精准介入国产龙头	4
1.1 公司概况	4
1.2 公司目前主要业务情况	4
1.2.1 血管内超声（IVUS）诊断系统	5
1.2.2 血流储备分数（FFR）测量系统	6
1.2.3 冠脉复杂病变血管通路产品	7
1.3 公司近几年营收保持快速增长	7
1.4 公司近几年盈利能力快速改善	8
2. 精准 PCI 日益普及，FFR 和 IVUS 临床渗透率有望快速提升	9
2.1 心血管疾病及 PCI 简介	9
2.2 中国 PCI 市场规模情况	11
2.2.1 中国 PCI 手术量持续增加	11
2.2.2 我国精准 PCI 市场规模增长迅速	11
2.2.3 FFR 与 IVUS 在精准 PCI 市场占比越来越高	12
2.3 我国 PCI 市场未来发展趋势	13
2.3.1 心血管疾病诊疗市场有广阔的发展空间	13
2.3.2 精准 PCI 有望普及率和渗透率逐步提高	13
2.3.3 国产医疗器械在精准 PCI 领域加速进口替代	14
3、IVUS+FFR 双龙头领跑，心血管精准介入国产替代加速兑现	14
3.1 公司提供国内首创 IVUS+FFR 完整方案	14
3.2 立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线	15
3.3 公司拥有成熟商业化网络	15
4、投资建议	16
5、风险提示	16

插图目录

图 1：公司股权结构（截至 2026 年 2 月）	4
图 2：公司产品示意图	5
图 3：公司血管内超声（IVUS）诊断系统示意图	6
图 4：公司血流储备分数（FFR）测量系统示意图	6
图 5：公司营收及其同比增速	8
图 6：公司归母净利润情况	8
图 7：公司主营业务收入的主要构成	8
图 8：公司期间费用率情况	9
图 9：公司毛利率和净利率情况	9
图 10：2018-2030E 全球及中国冠状动脉疾病患病人数（亿人）	9
图 11：PCI 流程示意图	10
图 12：2021 年全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比（每百万人口手术量，台）	11
图 13：2017-2030E 中国 PCI 手术量（万台）	11
图 14：2018-2030E 中国精准 PCI 市场规模情况（亿元）	11

图 15：2024 中国精准 PCI 市场拆分情况	12
图 16：2030E 中国精准 PCI 市场拆分情况	12
图 17：IVUS 对血管结构进行超声成像图示	14

表格目录

表 1：公司盈利预测简表（截至 2026 年 3 月 16 日）	16
--	----

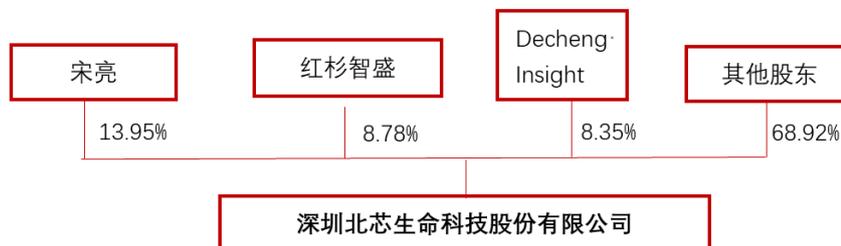
1、公司是心血管精准介入国产龙头

1.1 公司概况

公司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。公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统是中国首个获国家药监局批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，血流储备分数（FFR）测量系统则是金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，两款产品均进入国家创新医疗器械特别审查程序，有望为精准指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术临床实践带来变革；公司作为国内首家同时拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械企业，不仅填补了国内市场空白，更改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面，同时建立起高性能、高壁垒的有源介入医疗器械产品实现体系，持续推动创新产品的研发与商业化落地，获得海内外市场与临床的广泛认可；公司秉承“用创新和品质改善生命健康”的使命，以“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”为愿景，专注打造贴合临床真实需求的创新产品与服务，领航心血管精准介入解决方案，此外，公司先后于 2021 年被广东省科学技术厅认定为“广东省高性能心血管介入精准诊疗工程技术研究中心”，2022 年被认定为“广东省 2022 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业”，2023 年 7 月获评国家级专精特新“小巨人”企业，2024 年获评广东省省级制造业单项冠军企业，核心产品 FFR 系统于 2023 年荣获深圳市科技进步奖一等奖，IVUS 系统于 2024 年入选第十批优秀国产医疗设备。

公司实际控制人为宋亮先生。根据 Wind 数据以及公司招股说明书数据，截至 2026 年 2 月，公司无持股比例达到 30%的单一股东，公司股权整体较为分散，宋亮先生直接持有公司 13.95%的股份，是公司的第一大股东，此外，宋亮通过担任北芯共创、北芯橙长、北芯同创的执行事务合伙人合计控制公司部分股份，能够对公司股东会决议及重要经营决策、经营发展方向产生重大影响。

图 1：公司股权结构（截至 2026 年 2 月）



资料来源：Wind，公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2 公司目前主要业务情况

公司致力于开发为冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等心血管疾病诊疗带来变革的精

准解决方案。自成立以来，公司始终紧扣心血管疾病诊疗的临床需求与前沿技术发展趋势，持续在冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域进行战略布局。公司已累计向市场推出 11 个产品，另有 6 个在研产品，全面覆盖 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，其中核心产品 IVUS 系统是中国首个自主创新的 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，具备高清、高速、智能三大特点，能够高效便捷地指导精准 PCI 策略制定，且成功入选国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”，而另一核心产品 FFR 系统作为 PCI 治疗指导及诊断心肌缺血的金标准，已获得国内外多项指南及专家共识的高级别推荐，国家药监局官网更是评价其“属于国际领先、国内首创”，“填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”。

图 2：公司产品示意图

产品	适应症	类型	阶段				(预期) 批准时间	
			设计	型式检验	临床	注册及批准		
IVUS系统	IVUS成像导管和IVUS主机 ★	冠状动脉疾病	第三类	国内				已批准并商业化
			第三类	欧洲				已批准并商业化
	外周高速IVUS成像导管和主机	外周血管疾病	第三类	国内				已批准并商业化
FFR系统	FFR压力微导管和FFR主机 ★	冠状动脉疾病	第三类	国内 (适用于30%-70%狭窄的原发病变)				已批准并商业化
			第三类	国内 (适用于30%-90%狭窄的新发病变)				已批准并商业化
			第三类	欧洲 (无病变狭窄程度和类型限制)				已批准并商业化
	cFR功能血流储备分数测量设备和压力微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内				已批准并商业化
			第三类	欧洲				已批准并商业化
IMR功能血流储备分数测量设备和压力微导管		第三类	国内				2025年后	
FFR和IVUS集成系统	新一代功能学和影像学集成系统	冠状动脉疾病	第三类	国内				已批准并商业化
血管通路产品	单腔微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
			第三类	欧洲				已批准并商业化
	双腔微导管	冠状动脉疾病	第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
			第三类	国内, 新型号		豁免临床试验要求		已批准并商业化
	延长导管		第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
	带球囊延长导管		第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
	外周长鞘		第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
	外周支撑导管	外周血管疾病	第三类	国内		豁免临床试验要求		已批准并商业化
		第三类	国内, 新型号		豁免临床试验要求		已批准并商业化	
冲击波球囊治疗系统	冲击波球囊治疗系统和导管	冠状动脉疾病	第三类					2025年后
	冲击波球囊治疗系统和导管	外周血管疾病	第三类					2025年后
电生理解决方案	脉冲电场消融系统和导管	房颤	第三类					2025年后
			第三类					2025年后
	可调型号引鞘组		第三类			豁免临床试验要求		2025年

注 1: ★ 为公司核心产品, ■ 为产品已进入国家创新医疗器械特别审查程序;

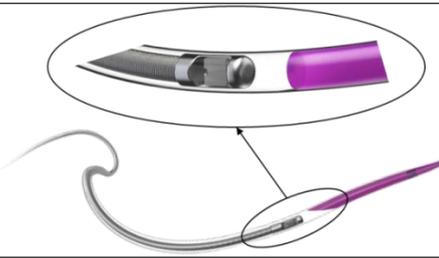
资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.1 血管内超声 (IVUS) 诊断系统

公司核心产品血管内超声 (IVUS) 诊断系统是中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品。公司于 2018 年 8 月承担国家科技部国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声成像系统”，其 IVUS 系统于 2021 年 11 月获批进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，2022 年 7 月作为中国首个高清高速国产血管内超声诊断系统获得国家药监局第三类医疗器械注册证并实现国内销售，2024 年 3 月获得 CE 认证，成为首个获批 CE 认证的中国 IVUS 系统；该产品自 2022 年 7 月上市后，依托市场推广与产品入院的持续推进，凭借突出竞争优势逐步实现销售放量，截至 2025 年 9 月 30 日已在国内约 1000 家医院实现临床应用，作为中国首个自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品及公司血管内影像学产品线的代表产品，公司实现了整套 IVUS 系统的完全自主研发与高频微型超声换能器的国产技术突破，采用特有

新型高速三维机械扫描及高频超声成像、高性能图像后处理等技术，具备高清、高速、智能三大特点与业内最快成像速度。

图 3：公司血管内超声（IVUS）诊断系统示意图

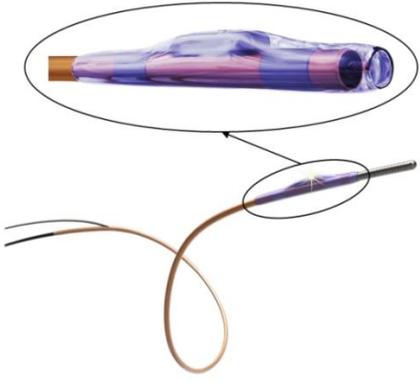
产品结构	简介	图示
TRUEVISION® 血管内超声诊断导管（以下简称“IVUS 成像导管”）	IVUS 成像导管是用于进入血管并进行影像信号发射和采集的一次性使用耗材。公司开发了 40MHz 及 60MHz 两种型号的成像导管； IVUS 成像导管由远端组件、成像组件（含微型超声换能器）、连接器组件、伸缩套管等结构组成。	
VivoHeart® 血管内超声诊断仪（以下简称“IVUS 主机”）	IVUS 主机是一台可重复使用的检测设备，用于测量、记录、实时显示及回看、智能分析及存储、导出及打印来自 IVUS 成像导管收集和回撤装置传输的图像数据及分析结果。IVUS 主机主要由显示屏、手推车及控制板等模块组成。	
回撤装置	回撤装置用于连接 IVUS 成像导管及 IVUS 主机，可重复使用。该装置可驱动 IVUS 成像导管中的成像组件于血管内病变段旋转、回撤及进行成像，并同步将图像信号传输至 IVUS 主机。回撤装置提供自动回撤和手动回撤两种模式。	

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.2 血流储备分数（FFR）测量系统

公司 FFR 系统是公司血管内功能学产品线的代表产品。公司 FFR 系统于 2019 年 2 月获批进入国家创新医疗器械特别审查程序，于 2020 年 3 月取得 CE 认证并进入海外市场，于 2020 年 9 月获批国家药监局三类医疗器械注册证并实现国内销售，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，国家药监局官网评价其属于国际领先、国内首创，填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白，公司的 FFR 系统通过独特的 CathMEMSTM 封装技术，实现将 MEMS 压力传感器封装至快速交换式微导管上的直接测量 FFR 产品，由公司自主设计及研发整套 FFR 系统，公司掌握包括传感器焊接、封装等核心技术的全部知识产权，公司核心产品血流储备分数 FFR 测量系统通过直接测量 FFR 使医生可对冠状动脉疾病患者的心肌缺血程度进行精准诊断，定位导致患者缺血的狭窄病变位置，指导后续 PCI 治疗策略及进行术后疗效评估，是公司血管内功能学产品线的代表产品。

图 4：公司血流储备分数（FFR）测量系统示意图

产品结构	简介	图示
TRUEPHYSIO® FFR 压力微导管 (以下简称 “FFR 压力微导管”)	FFR 压力微导管是用于测量 FFR 值的一次性使用耗材，由远端压力测量组件、电缆组件及近端管身组成，具体结构如下：①电缆组件将近端管身与主机设备相连接并传输信号；②近端管身焊接至具有平滑过渡段的远端压力测量组件，可实现良好的推送性；③远端压力测量组件的带槽方块中封装有压力传感器，用于测量 FFR 值并隔离电噪声；FFR 压力微导管应用了快速交换式 ⁵ 创新设计，可让其沿着工作导丝推送完成测量。	
VivoCardio® 血流储备分数测量设备 (以下简称 “FFR 主机”)	FFR 主机由带有触摸屏及多个输入/输出端口的主机、遥控器及电源线组成，用于计算、显示、记录及存储来自压力微导管及其他外部适用设备的数据；测量信息在设备屏幕上显示为图形及数值，并可一键切换为 cRR 功能。测量信息可导出至安装有分析软件的计算机上进行查看、标记及分析。	

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.2.3 冠脉复杂病变血管通路产品

公司研发了冠脉复杂病变血管通路产品系列。复杂冠状动脉疾病包含动脉粥样硬化以及慢性完全闭塞性病变、分叉病变、钙化病变、左主干病变和弥漫性病变等疾病，由于其主要特征为严重的动脉粥样硬化斑块，医生无法直观看到血管闭塞位置的血管通路，且病变通常更长，因此目前治疗难度仍较高，相较于一般 PCI，针对复杂冠状动脉疾病的复杂 PCI 仅用工作导丝难以穿过严重狭窄病变，而在不同临床场景下使用各类一次性使用微导管支撑导丝进行病变开通，可显著提升开通效果及治疗成功率，因此微导管类产品组合在复杂 PCI 中为血管通路提供了重要支撑，扮演着关键角色，针对复杂 PCI，公司研发了冠脉复杂病变血管通路产品系列，其中包含 TrueCross®单腔微导管、TrueReach®双腔微导管、TrueExtensio®延长导管，均属于一次性使用耗材。

1.3 公司近几年营收保持快速增长

公司近几年营收保持快速增长。2020—2024 年，公司营收从 0.02 亿元增长至 3.12 亿元，GAGR 为 270.81%，公司近几年营收保持快速增长。公司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批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，拥有高清、高速、智能三大特点，可高效便捷指导精准 PCI 策略制定，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，国家药监局官网评价其“属于国际领先、国内首创并填补国内空白的产品，填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白”，公司 FFR 系统一经获批上市迅速打开国内市场，上市次年在我国冠脉直接测量 FFR 市场的市占率即高达 30.6%，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，并在全球约 1000 家医院实现了临床应用，公司核心产品 IVUS 系统在国内省际联盟集采中标，已快速实现约 1000 家医

院的临床应用，市场份额快速提升，带动公司营业收入同步快速增长。

图 5：公司营收及其同比增速

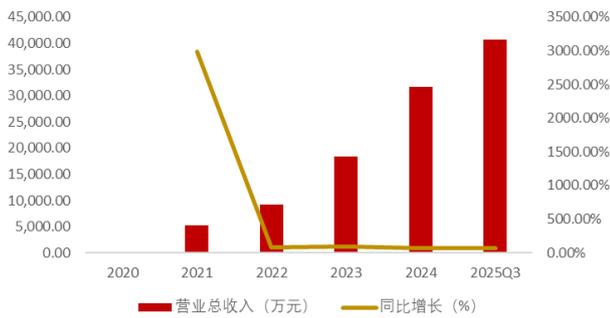
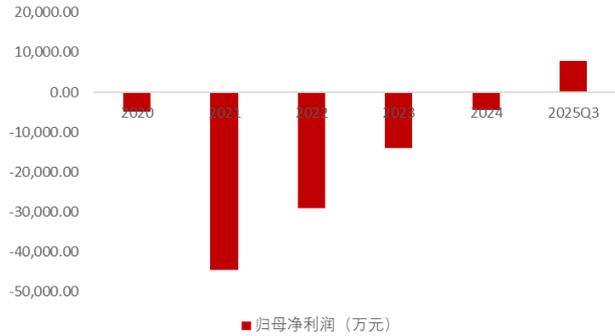


图 6：公司归母净利润情况

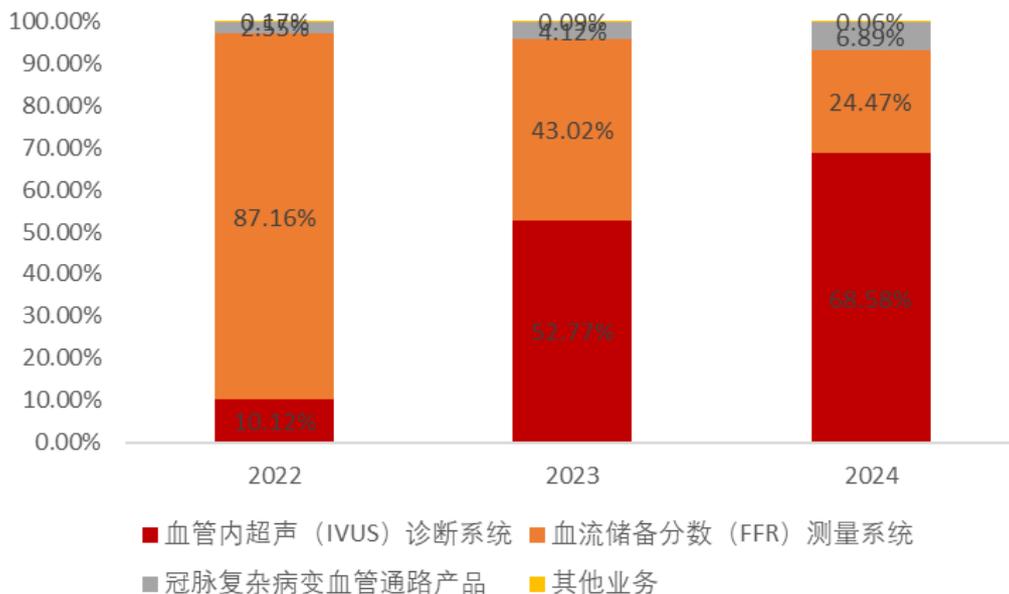


资料来源：Wind，东莞证券研究所

资料来源：Wind，东莞证券研究所

公司目前营收主要来源于血管内超声（IVUS）诊断系统。2022 年到 2024 年期间，血管内超声（IVUS）诊断系统收入占主营业务收入的比重分别为 10.12%、52.77%和 68.58%，最近一年营收占比超过 60%，逐渐成为公司主营业务收入的主要来源。由于公司 IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年获批上市，因此 2022 年公司主营业务收入主要来源于 FFR 系统，随着公司核心产品 IVUS 系统以及单腔微导管、双腔微导管等产品挂网、招标、入院等环节逐步完成，相关市场推广及临床教育不断推进，上述产品销售收入逐步提升，2023 年、2024 年公司核心产品 IVUS 系统销售规模快速增长至 9708.59 万元、21712.94 万元，收入逐年增长，成为公司营收重要支柱。

图 7：公司主营业务收入的主要构成



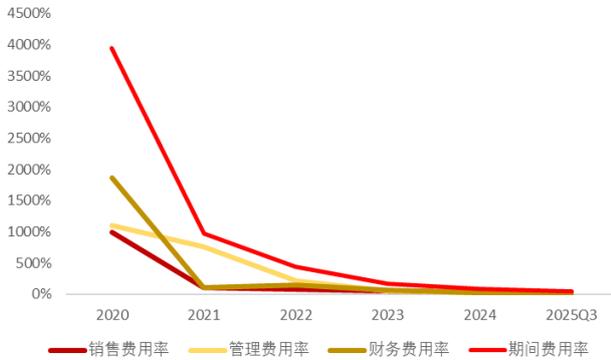
资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.4 公司近几年盈利能力快速改善

公司近几年盈利能力快速改善。公司 2020—2025Q3 的毛利率分别为 8.06%、58.90%、63.51%、65.02%、63.31%和 70.18%；净利率分别为-2981.91%、-868.04%、-324.97%、

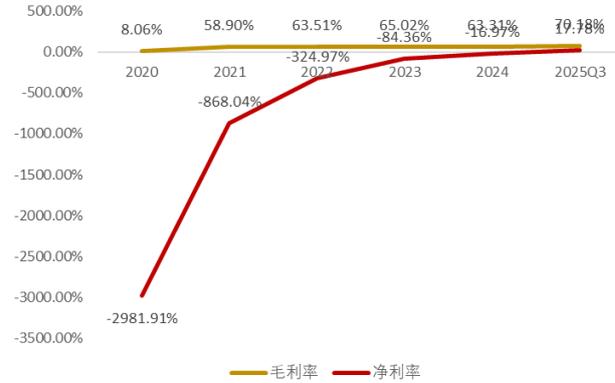
-84.36%、-16.97%和 17.78%。随着公司营收规模快速扩大，规模化效应明显，公司期间费用率显著降低，带动公司盈利能力快速改善。

图 8：公司期间费用率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 9：公司毛利率和净利率情况



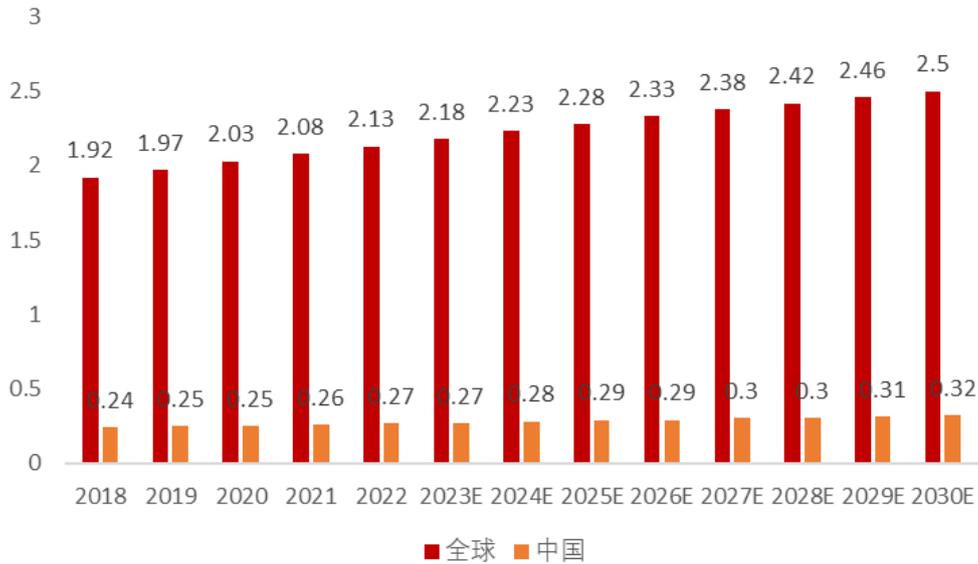
资料来源：Wind，东莞证券研究所

2. 精准 PCI 日益普及，FFR 和 IVUS 临床渗透率有望快速提升

2.1 心血管疾病及 PCI 简介

心血管疾病简介。心血管疾病是一类影响动脉和（或）静脉的疾病，通过阻塞或削弱血管、损坏静脉中的瓣膜以及影响心脏正常运作来干扰血流，主要可分为心脏疾病和血管疾病两类，常见的心血管疾病包括冠状动脉疾病、外周血管疾病、心房颤动等，由于此类疾病患病率和发病率较高，其防治已成为全球公共卫生领域的重大课题，而全球人口老龄化、肥胖及糖尿病等慢性疾病患病率上升等多重因素，进一步推动了冠状动脉疾病患病率与患病人数的持续增长，根据弗若斯特沙利文的资料，预计中国冠状动脉疾病患病人数将从 2022 年的 0.27 亿人增长至 2030 年的 0.32 亿人，复合年增长率约为 2.2%，预计全球冠状动脉疾病患病人数将从 2022 年的 2.13 亿人增长至 2030 年的 2.50 亿人，复合年增长率约为 2.0%。

图 10：2018-2030E 全球及中国冠状动脉疾病患病人数（亿人）



资料来源:《中国心血管健康与疾病报告 2021》、弗若斯特沙利文, 公司招股说明书, 东莞证券研究所

PCI 和精准 PCI 概览。PCI 是指通过心脏导管术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔、从而改善心肌血流灌注的治疗方法, 涵盖桡动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入等重要步骤, 具备创伤小、疗效好、术后恢复快、手术时间短等优势, 该术式临床应用广泛, 技术与产品经过长期发展已较为成熟, 是心内科治疗冠状动脉疾病的主流术式, 而精准 PCI 是 PCI 治疗的重要发展趋势, 主要包括作为血管内功能学评估技术的血流储备分数 (FFR) 以及作为血管内影像学评估技术的血管内超声 (IVUS) 及光学相干断层扫描 (OCT), 上述诊断技术相互补充, 能够为冠状动脉疾病患者尤其是复杂冠状动脉疾病患者指导并制定最佳治疗方案, 共同为精准 PCI 提供更具价值的临床指标, 降低主要不良心血管事件发生率与再次手术风险。

图 11: PCI 流程示意图



资料来源: 公司招股说明书, 东莞证券研究所

2.2 中国 PCI 市场规模情况

2.2.1 中国 PCI 手术量持续增加

中国 PCI 手术量持续增加。中国冠状动脉疾病的发病率已与发达国家水平相近，但受限于 PCI 技术在国内起步相对较晚、临床普及程度不足以及区域医疗资源分布不均等因素，目前我国 PCI 手术渗透率与发达国家相比仍存在较为显著的差距，整体市场具备较大的提升空间与增长潜力。随着我国国民经济水平持续提升、居民医疗支付能力与健康保障意愿不断增强，同时临床医生对 PCI 手术在改善冠心病患者预后、提升生活质量等方面的价值认知不断深化，以及精准介入诊疗理念的逐步普及，国内 PCI 手术的临床应用需求将持续释放，手术量有望维持快速增长态势。根据弗若斯特沙利文的相关资料，预计中国 PCI 手术量将从 2024 年的 190.6 万台增长至 2030 年的 429.8 万台，期间复合年增长率约为 14.5%，行业整体呈现高景气发展格局，为国内具备技术优势与产品布局的心血管介入器械企业提供了广阔的市场机遇。

图 12：2021 年全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比（每百万人口手术量，台）

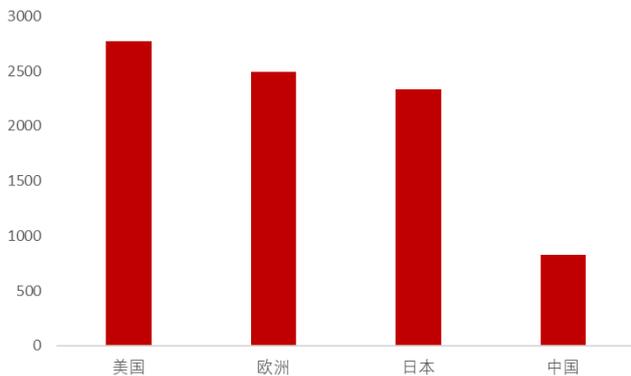
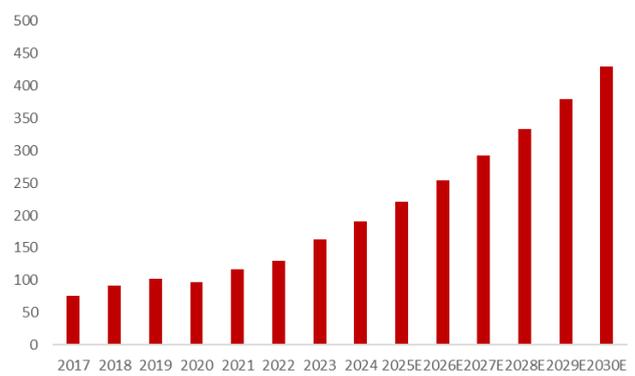


图 13：2017-2030E 中国 PCI 手术量（万台）



资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

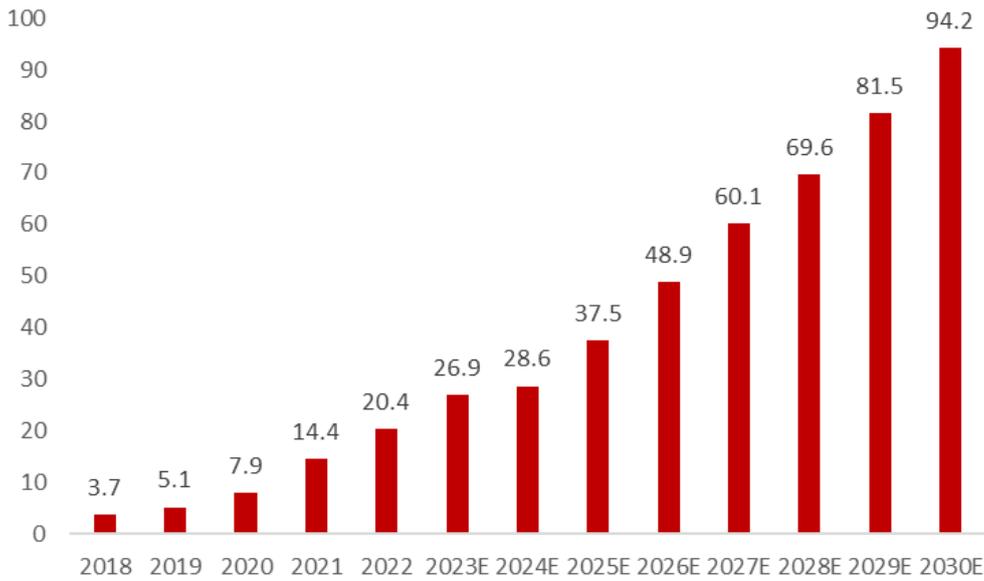
注：欧洲地区包括德国、英国、法国、意大利和西班牙

所

2.2.2 我国精准 PCI 市场规模增长迅速

我国精准 PCI 市场规模增长迅速。精准 PCI 在中国的应用与普及起步相对较晚，目前临床渗透率仍远低于发达国家水平，但近年来在临床需求与技术进步的双重驱动下，国内精准 PCI 市场呈现出快速增长的发展态势，随着冠脉治疗领域中的支架、球囊等核心耗材逐步被纳入国家及地方集中带量采购范围，相关产品价格回归合理区间，整体 PCI 治疗成本显著下降，推动国内冠脉诊疗体系从单纯耗材应用向更具临床价值与循证依据的精准诊疗范式加速转型，这一行业趋势为精准 PCI 的规模化普及与临床推广奠定了坚实基础，此外，受益于我国居民人均可支配收入持续提升、精准 PCI 相关技术与产品性能不断优化、国际权威指南对功能学与影像学评估的广泛认可以及临床医生术者诊疗理念的持续更新，中国精准 PCI 市场有望维持高景气增长，根据弗若斯特沙利文的相关资料，预计中国精准 PCI 市场规模将从 2022 年的 20.4 亿元增长至 2030 年的 94.2 亿元，期间复合年增长率约为 21.1%，展现出巨大的市场空间与发展潜力。

图 14：2018-2030E 中国精准 PCI 市场规模情况（亿元）



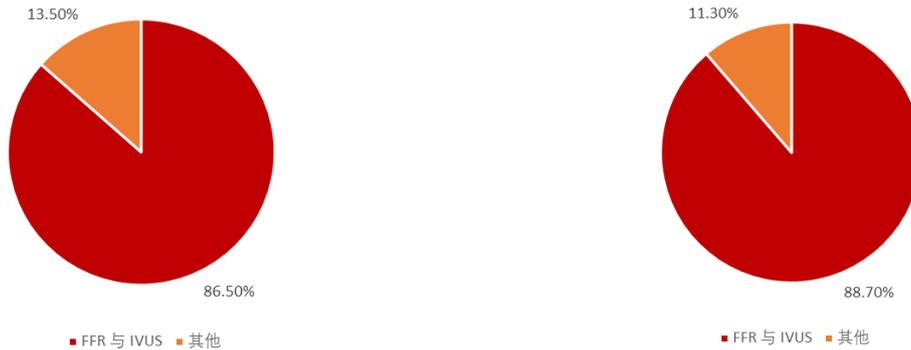
资料来源：中国药监局，弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2. 3FFR 与 IVUS 在精准 PCI 市场占比越来越高

FFR 与 IVUS 在精准 PCI 市场占比越来越高。VUS 基于导管技术与超声成像技术，通过将微型超声换能器送入血管腔内开展 360° 扫描，实现对血管结构的实时超声成像，不仅能够实时呈现血管壁病变的形态、性质及病变分布，精准测量血管管腔直径与横截面积以评估血管狭窄程度，还可有效辨认钙化、纤维化、脂质池等病变，发现冠脉造影无法显示的血管早期病变，并识别血栓、支架、导丝等血管内组织与器械，在精准指导 PCI 策略制定，包括支架尺寸选择、支架放置位置等，并评估术后支架与动脉壁贴壁情况方面发挥关键作用，可在术前规划、术中实施及术后随访中提供重要临床价值，显著降低不良心血管事件的发生风险，而随着图像与信息处理技术的持续进步，IVUS 未来有望应用于更广泛的临床场景，其深度学习算法可呈现清晰的实时血管腔与血管壁横截面图像，血管造影特征配准技术则可实现每帧 IVUS 图像在血管上的位置匹配并同步显示于血管造影照片，帮助医生更精准地定位病变部位，这类技术升级不仅提升了手术效果与诊疗效率，也有效降低了临床医生的学习曲线，此外，IVUS 与直接测量 FFR 在精准 PCI 中具备显著协同作用，二者结合可构建涵盖血管内功能学与影像学评估的一体化全面解决方案，目前该组合方案已在中国、美国、欧洲及日本等地区逐步推广应用，全球行业内领先跨国企业亦纷纷推出同时具备血管内功能学与影像学评估能力的产品，未来有望通过快速实现 FFR 与 IVUS 功能的集成融合，为精准 PCI 提供一站式整体解决方案，其中直接测量 FFR 与 IVUS 市场规模在精准 PCI 市场中的占比之和于 2024 年已达到 86.5%，预计 2030 年将进一步提升至 88.7%。

图 15：2024 中国精准 PCI 市场拆分情况

图 16：2030E 中国精准 PCI 市场拆分情况



资料来源：中国药监局，弗若斯特沙利文，公司招股说明书，资料来源：中国药监局，弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.3 我国 PCI 市场未来发展趋势

2.3.1 心血管疾病诊疗市场有广阔的发展空间

人口老龄化成为趋势，心血管疾病诊疗市场有广阔的发展空间。老龄化已成为全球人口发展的核心趋势，在计划生育政策的延续性影响与居民预期寿命持续提升的双重作用下，中国正加速步入深度老龄化社会，根据弗若斯特沙利文的相关资料，预计 2030 年全球 65 岁以上人口占总人口比例将达到 11.8%，而中国 65 岁以上人口总数将攀升至 2.7 亿人，占总人口比例高达 19.6%，鉴于老年人群体心血管疾病的发病率、危重程度及死亡率均显著高于其他年龄段，伴随老年人口规模与占比的持续提升，未来国内乃至全球心血管疾病的预防、诊断、介入治疗及术后康复等全流程诊疗需求将呈现稳步增长态势，与此同时，当前居民生活方式与饮食结构变化带来的肥胖、高血压、高血脂、糖尿病等慢性基础疾病患病率逐年上升，而这类疾病正是诱发冠心病、心肌梗死、心力衰竭等心血管疾病的重要危险因素，进而将持续推动心血管疾病患病率进一步走高，在此背景下，全球及中国心血管疾病诊疗领域的临床需求将持续释放，相关诊疗市场具备广阔且确定的发展空间。

2.3.2 精准 PCI 有望普及率和渗透率逐步提高

精准 PCI 有望普及率和渗透率逐步提高。精准 PCI 是当前心血管介入诊疗领域中规模庞大、增长迅猛且国产化率仍处于较低水平的关键赛道，相较于欧美等发达国家，FFR、IVUS 等精准 PCI 相关技术与产品在我国的临床渗透率仍存在明显差距，而近年来随着国民健康意识的不断提升以及临床医生对心血管疾病早期筛查、精准诊断与个体化治疗的重视程度持续提高，精准 PCI 凭借其能够帮助医生全面、精确评估患者冠脉病变程度与心肌缺血状态，有效降低因治疗方案选择不当、术中决策失误以及过度医疗所带来的健康风险与经济负担等显著优势，逐步成为行业发展的主流方向，同时基于大量长期、高质量的临床循证数据充分验证与支持，FFR 功能学评估与 IVUS 影像学指导已在国内外众多权威心血管疾病诊疗指南及专家共识中获得高等级推荐，具备坚实的临床应用基础，未来随着 PCI 诊疗整体向精准化、个体化、智能化方向持续演进，叠加核心技术不断创新突破、临床共识与操作规范持续积累完善以及具备规范化操作能力的心血管介入术者队伍不断扩大，精准 PCI 将在冠脉疾病诊疗体系中扮演更为核心和关键的角色，整体临床普及率与市场渗透率有望实现持续快速提升。

2.3.3 国产医疗器械在精准 PCI 领域加速进口替代

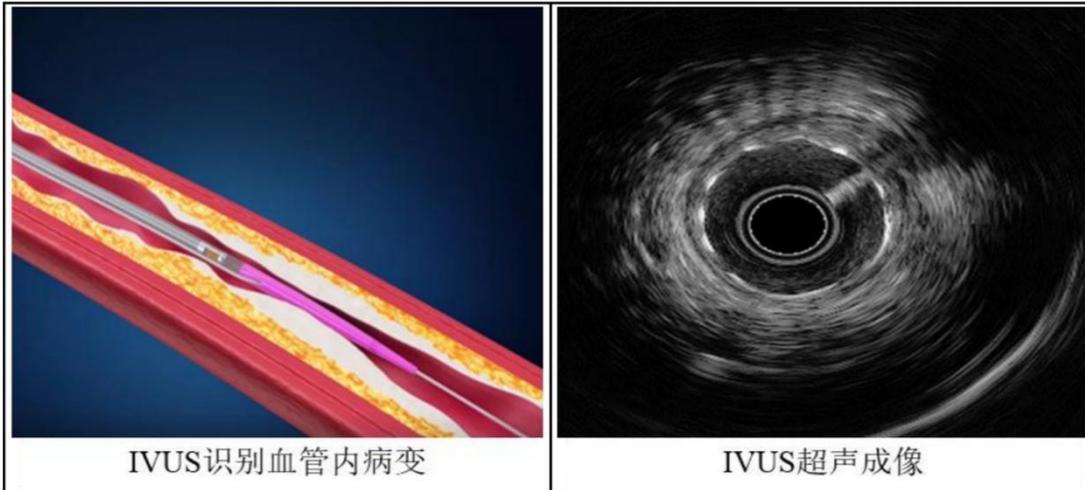
国产医疗器械在精准 PCI 领域加速进口替代。长期以来，我国精准 PCI 领域的 IVUS、FFR 等核心高端器械被海外巨头长期垄断，国产化率偏低、进口依赖度高，而在政策支持、技术突破、集采导向与临床需求升级的多重驱动下，国产医疗器械正迎来进口替代加速兑现的黄金时期，国家创新医疗器械特别审查程序、高质量发展国产医疗装备等政策持续为本土创新企业保驾护航，一批头部国产厂商已实现从核心部件到系统整机的全链条自主研发，在成像精度、操作便捷性、临床安全性等关键指标上对标甚至超越进口产品，彻底打破“卡脖子”技术壁垒，同时随着冠脉介入耗材集中带量采购常态化落地，国产产品凭借性价比、供应稳定性与本土化服务优势快速提升入院覆盖率，叠加临床指南对精准 PCI 的高等级推荐与术者观念持续转变，国内医院优先选用国产优质精准 PCI 器械的趋势日益明确，市场份额由外资主导的格局正被快速改写，未来随着产品组合持续完善、商业化网络不断下沉、海外认证逐步落地，国产精准 PCI 器械将从单品突破走向体系化替代，从三甲医院渗透至基层医疗机构，从国内市场迈向全球竞争，推动我国心血管精准介入领域全面实现自主可控与高质量发展。

3、IVUS+FFR 双龙头领跑，心血管精准介入国产替代加速兑现

3.1 公司提供国内首创 IVUS+FFR 完整方案

公司提供国内首创 IVUS+FFR 完整方案。公司专注于心血管疾病精准诊疗领域，致力于为临床提供一体化、高性能的精准介入解决方案，产品布局覆盖 IVUS 血管内超声系统、FFR 血流储备分数系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案等多条核心赛道。在 IVUS 与 FFR 两大关键细分领域，公司主要对标波士顿科学、雅培、飞利浦等国际龙头企业以及乐普医疗等国内优质上市公司；在血管通路与电生理解决方案领域，则对标惠泰医疗等业内领先企业，赛道定位清晰、竞争格局明确。公司始终坚持自主研发与技术创新驱动，以高效的研发体系推动核心产品快速获批与落地，其中 IVUS 系统为国内首款自主创新的 60MHz 高清高速产品，也是首个获得欧盟 MDR 认证并实现海外上市的国产 IVUS 设备，上市后迅速占据国产市场份额首位，大幅降低了国内临床对进口产品的依赖；FFR 系统同样为国内首个获批、首个实现欧盟 MDR 认证出海的国产金标准产品，被国家药监局评定为国际领先、国内首创，成功填补了我国在血流储备分数测量核心技术领域的空白。依托空间广阔的精准 PCI 市场，公司持续完善精准介入全链条产品管线，搭建起覆盖全国、具备海外拓展能力的成熟商业化网络，并拥有深耕行业、兼具创新能力与产业资源整合能力的管理团队，有效推动技术成果快速转化。在国内心血管介入器械行业中，无源介入领域已逐步实现国产替代，但高端有源介入诊疗环节仍存在明显短板，公司从冠脉有源介入创新起步，凭借 IVUS+FFR 核心解决方案构建起显著的先发优势与技术壁垒，不仅实现关键领域自主可控，更在国产医疗器械企业中形成了突出的差异化核心竞争力。

图 17：IVUS 对血管结构进行超声成像图示



资料来源：公司官网，公司招股说明书，东莞证券研究所

3.2 立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线

公司立足于广阔的精准 PCI 市场，全面布局精准介入解决方案及产品管线。我国是全球 PCI 手术量最大的国家，在人口老龄化加深、心血管疾病患病率持续提升、政策鼓励创新与国产替代、介入手术可及性不断提高等多重因素驱动下，心血管精准介入市场正处于快速增长通道。公司核心产品 IVUS 系统与 FFR 系统性能领先、操作便捷，二者联合应用能够为临床提供精准 PCI 一站式解决方案，未来公司将持续通过适应症拓展、技术升级与产品迭代，进一步优化临床术式、提升患者获益。在产品布局方面，公司坚持市场导向与技术驱动并行，在核心 IVUS、FFR 产品之外，已系统性布局血管通路、冲击波球囊、电生理解决方案等具备高增长潜力的在研管线，依托全流程覆盖的研发平台，可高效完成创新器械的研发与成果转化，快速抢占市场并形成先发优势。丰富且协同的产品组合，将为公司打开广阔的商业化空间，助力公司打造心血管精准诊疗整体解决方案提供商，持续提升行业品牌影响力与综合竞争力。公司以创新为核心驱动力，依托四大核心技术平台构建起高性能、高壁垒的有源介入器械产品体系，同时承担国家级重点研发专项、拥有省级工程技术研究中心，研发实力与技术壁垒获得高度认可。在行业高景气与公司产品、技术、商业化多重优势共振下，公司有望持续巩固核心竞争力与市场地位，实现长期高质量增长。

3.3 公司拥有成熟商业化网络

公司拥有成熟商业化网络。公司搭建了专业的学术推广与临床支持团队，通过深度对接临床需求、积极参与学术会议及临床研究合作，与国内外顶尖专家、核心术者及头部医院建立了长期稳定的合作关系；同时，公司在国内重点三级医院与核心术者群体中开展精准 PCI 训练营，强化精准介入理念普及与临床技能培训，既推动精准 PCI 临床规范化应用，也有效提升产品渗透率与品牌影响力。在商业化布局上，公司立足国内、放眼全球，已构建起覆盖全国的商业化网络，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市后快速放量，2021 年国内市占率达 30.6%，FFR 系统超 70% 使用量来自三级及以上医院，覆盖国内 30 个省市，并已进入比利时、德国、意大利等十余个海外国家，全球应用医院近 1000 家，国际化布局初见成效。

4、投资建议

首次覆盖，给予公司“增持”评级。预计公司 2025 年和 2026 年每股收益分别为 0.23 元和 0.34 元，对应估值分别为 174 倍和 119 倍。公司作为国内心血管精准介入国产龙头，全面布局精准介入解决方案及产品管线。首次覆盖，给予公司“增持”评级。

表 1：公司盈利预测简表（截至 2026 年 3 月 16 日）

科目（百万元）	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	317	539	812	1176
营业总成本	401	470	688	987
营业成本	116	169	255	370
营业税金及附加	4	4	8	10
销售费用	110	135	187	268
管理费用	70	76	110	155
财务费用	0	0	1	1
研发费用	101	86	128	183
公允价值变动净收益	1	0	0	0
资产减值损失	(1)	(1)	(2)	(3)
营业利润	(61)	94	146	210
加：营业外收入	0	0	0	0
减：营业外支出	0	0	0	0
利润总额	(61)	94	146	210
减：所得税	(7)	11	17	24
净利润	(54)	83	129	186
减：少数股东损益	(10)	(13)	(11)	(12)
归母公司所有者的净利润	(44)	96	140	198
摊薄每股收益(元)	(0.10)	0.23	0.34	0.47
PE（倍）	-383.56	174.44	119.17	84.45

资料来源：iFinD，东莞证券研究所

5、风险提示

（1）**产品研发风险**。心血管疾病创新介入医疗器械产品的研发与获批上市具有一定风险，通常创新程度越高的产品，其研发风险也越大，研究成果能否顺利实现产业化存在较大不确定性，同时公司产品管线的拓展与优化高度依赖于自身研发能力及研发成果的转化效率，若公司新产品开发进度不及预期，行业内竞争对手可能率先构建更为全面丰富的产品管线并确立市场先发优势，上述研发过程中可能出现的各类不利情形，均有可能对公司未来营业收入与盈利水平产生影响，进而对公司整体经营发展带来不利冲击。

（2）**技术升级及产品迭代风险**。心血管疾病诊疗技术持续迭代，创新技术不断满足临床需求，而全球医疗器械巨头与国内新兴企业共同加剧了行业竞争，企业需凭借高性能、

高安全性的产品参与竞争，若公司不能及时把握技术趋势与临床需求，或因研发、设计、性能等方面不足而在迭代中落后，将削弱核心竞争力，产品可能被市场淘汰，进而对持续盈利能力产生重大不利影响。

（3）市场竞争加剧的风险。在国民收入提高、健康意识增强、人口老龄化加深、心血管疾病高发及精准诊疗需求提升的背景下，心血管精准诊疗行业快速增长，创新介入器械市场空间广阔，行业内跨国巨头与国内新兴企业积极布局同类产品，近年来波士顿科学、雅培、飞利浦等国际品牌凭借综合解决方案与先发优势占据较高市场份额，国产品牌仍处于成长期，尽管公司目前已具备一定竞争地位，但未来若在技术迭代、产品定价、营销推广及品牌建设等方面不及预期，将难以维持竞争优势，进而对公司业绩产生重大不利影响。

（4）毛利率波动风险。若未来宏观经济、医疗器械行业政策、医保政策、集中带量采购政策、市场竞争程度、原材料价格、供应商供应等发生重大不利变化，将可能导致公司产品销售价格下降，或公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，公司毛利率可能会有所下降，从而对公司盈利能力造成不利影响。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内

行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券公司、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券股份有限公司为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22115843

网址：www.dgzq.com.cn