证券代码：300003　　证券简称：乐普医疗　　公告编号：2025-015

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2024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。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

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2024年年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本1,843,395,382为基数，向全体股东每10股派发现金红利1.3500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

1.主要业务

报告期内，公司实现营业收入610,326.91万元，同比下降23.52%；实现归属于上市公司股东的净利润24,693.77万元，同比下降80.37%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润22,143.04万元，同比下降80.28%。实现经营活动产生的现金流量净额73,464.39万元，同比下降25.82%。报告期末，公司总资产2,457,310.02万元，较期初下降1.80%；归属于上市公司股东的净资产1,520,142.14万元，较期初下降4.85%；加权平均净资产收益率为1.59%。

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2024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，商誉和其他特定资产共发生减值损失合计25,128.08万元，其对归属于上市公司股东的净利润的影响为21,666.94万元。主要包括：收购苏州博思美形成的商誉净额为8,910.17万元，计提减值准备金额5,928.22万元，收购乐普装备形成的商誉为934.28万元，计提减值准备金额366.56万元；公司的应急产品存货经过审慎评估，计提减值准备13,575.09万元；公司自研的新冠POCT无形资产计提减值准备1,578.97万元；公司购入的艾塞那肽及奈西立肽药品的相关技术中止研发，全额计提减值准备共3,679.24万元。

若剔除上述计提商誉和其他特定资产的减值的影响，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为43,809.98万元，较上年同期同口径下降64.94%。

在创新方面，公司秉持创新驱动发展，报告期内在以下各领域，尤其是植介入医疗器械、创新药和人工智能医疗应用领域，取得了显著成效。

植介入医疗器械领域：2024年初戴亚报告披露日，公司新获批的心血管植介入领域产品包括：冠脉血管内冲击波导管/设备、冠脉乳突球囊、射频房间隔穿刺针/设备、生物可降解房间隔缺损封堵器、经导管植入式主动脉瓣膜、锚定球囊、外周血管内冲击波导管/设备、外周切割球囊、药物涂层外周球囊、冠脉棘突球囊、静脉腔内射频闭合导管/设备等，上述产品的商业化进一步丰富了公司心血管植介入产品组合。

植介入医疗器械研发管线核心产品商业化时间预估

	2025	2026	2027
冠脉植介入	☆血管内超声		
结构性心脏病	☆经心尖二尖瓣夹修复系统（夹子）	生物可降解PDA封堵器	经心尖二尖瓣修复系统（腱索）
		氧化膜卵圆孔未闭PFO封堵器	经股二尖瓣夹修复系统
		生物可降解左心耳LAA封堵器	腹主动脉瘤交联加固系统
		☆经导管主动脉瓣系统（反流适应症TAVR）	可降解血管塞
			生物可降解主动脉封堵器
外周植介入	膝下PTA药物球囊	快速血栓抽吸导管	☆血管内扩张给药系统
		外周水凝胶弹簧圈	外周斑块旋切
CRM电生理	Qinming8632全自动起搏器	☆房颤冷冻球囊系统/导管（CBA）	☆ 房 颤 电 场 消 融 导 管/设 备（PFA）
		兼容核磁共振心脏起搏器	
心衰管理		☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	经导管左心室辅助装置（LVAD）
			☆植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）
神经调控	植入式脑深部神经刺激器（DBS）	植入式迷走神经刺激器（VNS）	植入式脊髓神经刺激器（SCS）
			植入式骶神经刺激器（SNM）

创新药领域：公司控股的创新药公司上海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小分子RNA创新药。截至报告披露日，该公司自主研发的GLP-1/GCGR/GIP-Fc融合蛋白候选药物MWN101注射液已完成肥胖和II型糖尿病的二期临床试验，该产品是国内第一家进入临床二期的GLP-1/GCGR/GIP-Fc三靶点GLP-1类产品。候选药物MWN105注射液、MWN109注射液临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，目前处于一期临床试验阶段，候选药物MWN109片已向CDE提交临床试验申请并获得受理，候选药物MWN105注射液和MWN109注射液获得美国FDA临床试验批文。

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	
						一期	二期
MWN101	GLP-1/GIP/ GCG	Fc融合蛋白	II型糖尿病、肥胖	注射液	√	√	√
MWN105	GLP-1/GIP/ FGF21	Fc融合蛋白	II型糖尿病、肥胖、MASH	注射液	√	√	
MWN109	GLP-1/GIP/GCG	脂肪酸链修饰多肽	II型糖尿病、肥胖、MASH	注射液	√	√	
				片剂	√	IND	

人工智能医疗应用领域：公司人工智能研究院依据人工智能算法开发的新一代植入式CGM产品NeoGLU COMFORT®已经提交注册申请，基于大数据人工智能的GluRing®无创连续血糖仪已经申报注册。

在消费医疗方面，公司持续推进眼科、皮肤科产品研发工作。截至报告披露日，公司在研品种聚乳酸真皮注射填充剂、注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用透明质酸钠溶液、注射用透明质酸钠复合溶液进入申报注册阶段，含聚左旋乳酸的交联透明质酸钠凝胶处于临床试验阶段。

消费医疗研发管线核心产品研发进度

类型	名称	阶段	预期获证时间
眼科	角膜塑形镜（兴泰）	申报注册	2025Q2
	高度数角膜接触镜	临床	2026Q2
	多焦点人工晶状体	临床	2027Q4
皮肤科	注射用透明质酸钠溶液	申报注册	2025Q2
	聚乳酸真皮注射填充剂	申报注册	2025Q2
	注射用透明质酸钠复合溶液	申报注册	2026Q4
	注射用交联透明质酸钠凝胶	申报注册	2025Q3
	含聚左旋乳酸的交联透明质酸钠凝胶	临床	2026Q4

在国际化方面，公司积极推进海外布局，通过灵活的销售渠道和多元化的产品组合，逐步提高海外市场销售份额。截至报告期末，公司已实现美国FDA认证34项，欧盟CE认证213项。公司海外渠道广阔，已在亚洲、欧洲、北美、中东等160多个国家和地区建立了广泛的销售网络。报告期内，公司积极参与海外各类行业学术会议和医疗器械展会，通过对公司最新产品和技术成果的介绍，加大与全球经销商和学术届专家交流与合作，提升公司产品美誉度，凭借优异的产品性能和完善的服务体系持续推动产品的海外销售业绩增长。

（1）医疗器械

医疗器械板块是公司业务中收入规模最大的板块，细分业务板块主要包括心血管植介入、体外诊断、外科麻醉三大板块，其中心血管植介入是公司核心业务板块。报告期内，该板块实现营业收入332,649.13万元，同比下降9.47%%。

心血管植介入：冠脉植介入业务实现营业收入162,181.45万元，同比增长6.35%，结构性心脏病业务实现营业收入46,931.45万元，同比增长44.03%。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、神经调节、心衰管理等领域产品的研发工作。2024年初至报告披露日，公司在心血管植介入领域获得国家药品监督管理局注册批准的产品包括：冠脉血管内冲击波导管/设备、冠脉乳突球囊、射频房间隔穿刺针/设备、生物可降解房间隔缺损封堵器、经导管植入式主动脉瓣膜、锚定球囊、外周血管内冲击波导管/设备、外周切割球囊、药物涂层外周球囊、冠脉棘突球囊、静脉腔内射频闭合导管/设备等，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
	诊断类	血流储备分数测量仪	III类
		VessTec™一次性使用压力敏导管	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（双镗）	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（双镗）	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（双镗）	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®一次性房间隔穿刺针	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
	药物球囊类	PeVaDilat ™药物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	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，2024年初至报告披露日，冠脉血管内冲击波导管/设备、冠脉乳突球囊、锚定球囊、冠脉棘突球囊顺利获得国家药品监督管理局注册批准。冠脉血管内冲击波导管/设备采用声压力波有针对的作用于冠状动脉内膜及中膜下的钙化病灶，在不影响血管内膜完整性的情况下，有效震松或震裂钙化病灶，恢复血管顺应性，为后续冠脉支架的植入提供更理想的管腔。截至报告披露日，如下表所示，在研产品研发进展顺利，血管内超声成像（IVUS）已提交注册申请。

冠脉植介入在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预期获证时间
血管内测量	☆血管内超声成像（IVUS）	√	√		√	2025Q4
	压力传感器系统	√				2025Q4

在结构性心脏病领域，报告期内控股子公司乐普心泰实现收入和利润快速增长。心泰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。

报告期内公司MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器、Ceniper®房间隔穿刺系统、RF-Lance®房间隔射频穿刺针设备、ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜顺利获得国家药品监督管理局注册批准。MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器针对房间隔缺损封堵需求，设计创新，解决了当前封堵器植入后终身存留患者体内、阻碍经房间隔穿刺左心介入通路建立及金属过敏患者不适用等问题，从临床实际出发，为医生和患者提供新的解决方案。RF-Lance®射频房间隔穿刺针聚焦射频能量进行精确穿刺，无需机械力即可轻松过隔，大幅降低操作难度，安全可控；其圆滑钝头尖端设计，确保穿刺过程安全无划伤，提高容错率，避免创伤风险。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜作为一款短支架自膨瓣膜，具有预弯型过弓顺利、释放同轴、支撑力良好、能在人工瓣膜工作状态下100%全回收等优点，能够很好地解决临床需求痛点，缩短术者学习曲线，从而为患者带来全新的标准治疗手段，在瓣膜性能和预后方面，可以提供更好的临床体验。

后续，公司将进一步完善结构性心脏病领域产品管线。目前NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器、Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器处于临床试验阶段；MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统目前已进入临床试验入组收尾阶段，随访结果良好，公司将加快后续第二阶段的临床试验入组进度，计划于2025年上半年向国家药品监督管理局递交注册申请。

结构性心脏病在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	注册申报	预期获证时间
封堵器	NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器	√	√	√		2026Q2
	Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器	√	√	√		2026Q3
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（返流适应症TAVR）	√	√			2026Q4
	ScienChute®经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	√				2026Q4
	ScienChute®脉冲声波发生设备	√				2026Q4
二尖瓣	☆MemoClip-A ®经心尖二尖瓣修复系统（夹子）	√	√	√		2025Q4
	MemoChord®经心尖二尖瓣修复系统（腱索）	√	√	√		2027Q2
	MemoClip-F ®经股二尖瓣夹修复系统	√	√			2027Q2
	经导管二尖瓣置换系统	√	√			2029Q2

在其他植介入医疗器械细分领域，截至报告披露日，ANGIOCIDE Ⅱ™外周切割球囊（2~8mm）、Thorcrack®外周血管内冲击波导管/设备、NC SUPERCROSS® 非顺应性外周球囊、PeVaDilat ™外周球囊已获得国家药品监督管理局批准上市；植入式脑深部神经刺激器进入注册申报阶段；房颤冷冻球囊导管/设备、房颤脉冲电场消融导管/设备、植入式心脏收缩力调节器等处于临床试验阶段。

其他植介入医疗器械在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预期获证时间
外周植介入						
药物球囊	膝下PTA药物球囊	√	√	√	√	2025Q3
	☆血管内扩张给药系统	√	√	√		2027Q4
	非顺应性PTA药物球囊导管（AVF）	√	√	√		2025Q4
减容类	外周斑块旋切	√	√	√		2027Q3
	快速血栓抽吸导管	√	√		√	2026Q1
电生理						
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	√	√	√		2027Q2
冷冻消融	☆房颤冷冻球囊导管/设备	√	√	√		2026Q4
	经气管镜腔内冷冻治疗导管	√	√		√	2025Q4
心脏节律管理CRM						
心脏节律管理	Qinming8632全自动起搏器	√	√	√		2025Q4
	兼容核磁共振全自动起搏器	√	√	√		2026Q3
	植入式心脏复律除颤器	√				2027Q4
神经调控						
神经调控	植入式脑深部神经刺激器（DBS）	√	√	√	√	2025Q4
	植入式迷走神经刺激器（VNS）	√	√	√		2026Q4
	植入式脊髓神经刺激器（SCS）	√				2027Q2
	植入式骶神经刺激器（SNM）	√				2027Q2
心衰管理						
心房分流器	心房分流器II代（生物可降解）	√	√			2027Q1
	心房分流器III代（射频消融）	√	√			2027Q1
机械循环辅助	经导管左心室辅助装置	√	√			2027Q4
	小直径经导管左心室辅助装置	√				2028Q1
	经导管冠脉保护左心室辅助装置	√				2028Q2
其他	☆植入式心脏再同步治疗起搏器	√				2027Q4
	☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	√	√	√		2026Q3

外科麻醉业务：报告期内，外科麻醉业务实现营业收入54,131.40万元，同比增长0.27%。公司有序推进多类产品在各省际联盟集的带量采购工作，并积极开拓销售渠道，同时公司也积极探索可吸收材料技术、生物材料技术、药械结合技术、能量驱动技术等在该业务领域的应用创新。

体外诊断业务：公司体外诊断业务产品线齐全，覆盖生化、免疫（化学发光）、分子、血液与凝血、POCT等体外诊断各细分领域和重要技术平台。报告期内，体外诊断业务实现营业收入33,256.02万元，同比下降51.31%，主要原因是部分产品竞争加剧价格回落，公司人员和战略调整使业务产生一定波动，目前人员优化已告一段落，预计业务将逐步恢复正常增长。

（2）药品

公司是国内心血管疾病管理用药平台型公司之一，产品主要包括原料药和制剂。报告期内，药品板块实现营业收入175,774.78万元，同比下降42.25%。其中，制剂（仿制药）实现营业收入140,866.98万元，同比下降46.50%；原料药实现营业收入34,907.80万元，同比下降14.99%。公司制剂业务在核心产品纳入国家集采后，主动调整销售策略，将重心转向OTC零售端。2024年，受国家医保局“四同药品”价格专项治理影响，院内医保药品价格向院外市场传导，非医保药品价格同步承压，导致OTC终端销售受阻，实体药店行业景气度下行。在此背景下，公司零售端产品的纯销与发货量短期内显著下滑，营业收入受到冲击。目前，零售端发货已逐步恢复，预计仿制药业务将趋于稳定。鉴于仿制药行业整体面临集采降价压力、市场竞争加剧等挑战，公司顺势调整仿制药收入结构，提升除阿托伐他汀钙和硫酸氢氯吡格雷以外其他药品的收入占比，同时战略性收缩仿制药业务投入，逐步将资源转向创新药及皮肤科注射类产品的研发，以优化业务结构并提升长期竞争力。

公司控股的创新药公司上海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小分子RNA创新药。截至报告披露日，该公司自主研发的GLP-1/GCGR/GIP-Fc融合蛋白候选药物MWN101注射液已完成肥胖和II型糖尿病的二期临床试验，该产品是国内第一家进入临床二期的GLP-1/GCGR/GIP-Fc三靶点GLP-1类产品。候选药物MWN105注射液、MWN109注射液临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，目前处于一期临床试验阶段，候选药物MWN109片已向CDE提交临床试验申请并获得受理，候选药物MWN105注射液和MWN109注射液获得美国FDA临床试验批文。

在血管通路领域，公司控股子公司乐普心泰实现营收入和利润快速增长。心泰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。

报告期内公司MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器、Ceniper®房间隔穿刺系统、RF-Lance®房间隔射频穿刺针设备、ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜顺利获得国家药品监督管理局注册批准。MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器针对房间隔缺损封堵需求，设计创新，解决了当前封堵器植入后终身存留患者体内、阻碍经房间隔穿刺左心介入通路建立及金属过敏患者不适用等问题，从临床实际出发，为医生和患者提供新的解决方案。RF-Lance®射频房间隔穿刺针聚焦射频能量进行精确穿刺，无需机械力即可轻松过隔，大幅降低操作难度，安全可控；其圆滑钝头尖端设计，确保穿刺过程安全无划伤，提高容错率，避免创伤风险。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜作为一款短支架自膨瓣膜，具有预弯型过弓顺利、释放同轴、支撑力良好、能在人工瓣膜工作状态下100%全回收等优点，能够很好地解决临床需求痛点，缩短术者学习曲线，从而为患者带来全新的标准治疗手段，在瓣膜性能和预后方面，可以提供更好的临床体验。

后续，公司将进一步完善结构性心脏病领域产品管线。目前NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器、Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器处于临床试验阶段；MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统目前已进入临床试验入组收尾阶段，随访结果良好，公司将加快后续第二阶段的临床试验入组进度，计划于2025年上半年向国家药品监督管理局递交注册申请。

结构性心脏病在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	注册申报	预期获证时间
封堵器	NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器	√	√	√		2026Q2
	Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器	√	√	√		2026Q3
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（返流适应症TAVR）	√	√			2026Q4
	ScienChute®经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	√				2026Q4
	ScienChute®脉冲声波发生设备	√				2026Q4
二尖瓣	☆MemoClip-A ®经心尖二尖瓣修复系统（夹子）	√	√	√		2025Q4
	MemoChord®经心尖二尖瓣修复系统（腱索）	√	√	√		2027Q2
	MemoClip-F ®经股二尖瓣夹修复系统	√	√			2027Q2
	经导管二尖瓣置换系统	√	√			2029Q2

在其他植介入医疗器械细分领域，截至报告披露日，ANGIOCIDE Ⅱ™外周切割球囊（2~8mm）、Thorcrack®外周血管内冲击波导管/设备、NC SUPERCROSS® 非顺应性外周球囊、PeVaDilat ™外周球囊已获得国家药品监督管理局批准上市；植入式脑深部神经刺激器进入注册申报阶段；房颤冷冻球囊导管/设备、房颤脉冲电场消融导管/设备、植入式心脏收缩力调节器等处于临床试验阶段。

其他植介入医疗器械在研管线

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预期获证时间
外周植介入						
药物球囊	膝下PTA药物球囊	√	√	√	√	2025Q3
	☆血管内扩张给药系统	√	√	√		2027Q4
	非顺应性PTA药物球囊导管（AVF）	√	√	√		2025Q4
减容类	外周斑块旋切	√	√	√		2027Q3
	快速血栓抽吸导管	√	√		√	2026Q1
电生理						
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	√	√	√		2027Q2
冷冻消融	☆房颤冷冻球囊导管/设备	√	√	√		2026Q4
	经气管镜腔内冷冻治疗导管	√	√		√	2025Q4
心脏节律管理CRM						
心脏节律管理	Qinming8632全自动起搏器	√	√	√		2025Q4
	兼容核磁共振全自动起搏器	√	√	√		2026Q3
	植入式心脏复律除颤器	√				2027Q4
神经调控						
神经调控	植入式脑深部神经刺激器（DBS）	√	√	√	√	2025Q4
	植入式迷走神经刺激器（VNS）	√	√	√		2026Q4
	植入式脊髓神经刺激器（SCS）	√				2027Q2
	植入式骶神经刺激器（SNM）	√				2027Q2
心衰管理						
心房分流器	心房分流器II代（生物可降解）	√	√			2027Q1
	心房分流器III代（射频消融）	√	√			2027Q1
机械循环辅助	经导管左心室辅助装置	√	√			2027Q4
	小直径经导管左心室辅助装置	√				2028Q1
	经导管冠脉保护左心室辅助装置	√				2028Q2
其他	☆植入式心脏再同步治疗起搏器	√				2027Q4
	☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	√	√	√		2026Q3

（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	1,922,028,839.15	1,461,857,715.39	1,401,585,073.03	1,317,797,478.31
归属于上市公司股东的净利润	481,871,134.58	215,371,137.33	105,413,614.27	-555,718,170.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	456,433,815.92	190,713,514.39	86,927,048.85	-512,643,974.74
经营活动产生的现金流量净额	141,518,257.63	17,367,757.38	264,169,759.83	311,588,114.23

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	93,645	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	94,228	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	12.98%	244,063,788.00	0.00	不适用	0.00
蒲忠杰	境内自然人	12.13%	228,074,749.00	171,056,062.00	质押	155,809,988.00
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.59%	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	3.60%	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	2.29%	42,996,418.00	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	1.91%	35,850,000.00	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	1.80%	33,764,645.00	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	0.99%	18,537,340.00	0.00	不适用	0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	0.83%	15,515,372.00	0.00	不适用	0.00
中国建设银行股份有限公司—华宏创业板50交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.75%	14,066,214.00	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

单位：股

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

股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
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	7,259,900	0.39%	2,129,400	0.11%	18,537,340	0.99%	0	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	39,250,818	2.09%	52,800	0.00%	42,996,418	2.29%	0	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	18,199,619	0.97%	41,900	0.00%	33,764,645	1.80%	0	0.00%

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

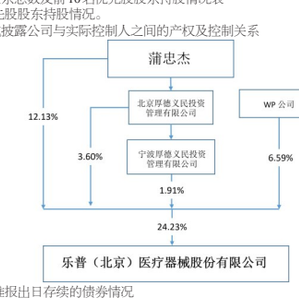
公司是否具有表决权差异安排

□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

报告期内，公司实现营业收入610,326.91万元，同比下降23.52%；实现归属于上市公司股东的净利润24,693.77万元，同比下降80.37%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润22,143.04万元，同比下降80.28%。实现经营活动产生的现金流量净额73,464.39万元，同比下降25.82%。

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2024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，商誉和其他特定资产共发生减值损失合计25,128.09万元，其对归属于上市公司股东的净利润的影响