

## 生物医药行业之心血管耗材篇——

# 关注行业龙头扩张及创新企业增长

■ **心血管高值耗材市场需求巨大，细分领域发展阶段各有不同。** 国内心血管疾病患者数已达到 2.9 亿人次，每年因心血管疾病死亡人数占比高达 43%，患者治疗需求潜力巨大。心血管高值耗材为该疾病手术治疗主要产品，2018 年市场规模 389 亿元，增速高于医疗器械整体水平。心血管高值耗材可分为冠脉、外周和结构性心脏病耗材等。各赛道产品发展阶段存在较大差异，我们参考各产品市场规模、技术迭代速度等，选取其中冠脉支架、外周血管支架及心脏介入瓣进行探讨。

■ **冠脉支架：市场渗透率高、技术改进空间小，竞争格局较为稳定。** 冠脉支架手术 2000 年前后进入中国市场，目前已成为冠脉粥样硬化主流治疗方法，2018 年临床用量已突破 130 万条，支架手术占冠脉总手术量 90%。技术发展路径看，第三代药物洗脱支架已满足大部分临床需求，产品改进空间较小。第四代可降解支架短期无法颠覆第三代药物洗脱支架市场地位。基于技术发展阶段、介入手术占比和头部企业成本优势等，我们认为冠脉支架领域中长期将延续现有市场格局。

■ **外周血管支架：市场快速增长，主动脉覆膜支架龙头初步显现，下肢动脉支架格局远未落定。** 外周血管支架按照适用部位不同主要分为主动脉覆膜支架和下肢动脉支架，该领域市场尚处于快速发展期。近几年，主动脉和下肢动脉介入累计手术量已突破 10 万台，增速约 15%。其中，主动脉覆膜支架细分赛道龙头初步显现。下肢动脉支架仍以进口为主，国内尚缺乏获临床广泛认可的产品，细分赛道新技术也在不断发展，竞争格局远未落定。

■ **心脏介入瓣：市场起步期，短期进口将挤占部分市场，长期国产产品将占据主导地位：** 介入瓣国内市场仍处于起步期，2018 年，国内可进行心脏瓣膜介入治疗的医院约有 80 家，介入瓣手术总量约 1000 台。整体仍处于市场教育，年手术量翻倍增长。产品方面，暂时呈现国产领跑格局，但随着爱德华（美国）、美敦力（爱尔兰）等产品获批，短期内进口产品将挤占部分国产市场。长期看，基于国产价格和成本优势，国产介入瓣有望占据市场主导地位。

张璐瑶

行业研究员

行业及区域研究所

✉: 0755-83085328

✉: zly2019@cmbchina.com

王海量

行业研究员

行业及区域研究所

✉: 0755-83076585

✉: hailiang\_wang@cmbchina.com

相关研究报告

《医药生物行业之创新药篇——创新引领医药工业，银行业务空间广阔》

2019.5.28

《医药生物行业之仿制药篇——增速换挡，结构调整》

2019.5.6

## 目 录

1. 心血管高值耗材市场需求潜力巨大，各细分领域发展阶段存在差异.....	1
1.1 心血管疾病是我国城市居民第一大死因，催生相关耗材需求.....	2
1.2 心血管高值耗材品类众多，细分领域发展阶段各不相同.....	3
2. 冠脉支架：市场渗透率高，技术改进空间小，竞争格局中长期延续现状.....	6
2.1 冠脉介入为冠脉病变主流治疗方式，产品改进空间有限.....	6
2.2 冠脉支架以国产为主，头部企业占据大部分市场，中长期将延续现状.....	8
3. 外周血管支架：市场快速增长，部分领域已突破技术壁垒，市场格局尚未落定.....	10
3.1 外周血管支架市场仍在快速发展，相关技术仍有提升空间.....	10
3.2 主动脉覆膜支架国产市场实现突破，下肢动脉支架国产仍在发展初期.....	11
4. 心脏介入瓣膜：市场起步期，技术仍在不断发展，长期跟随行业国产替代趋势.....	13
4.1 介入瓣处于市场起步期，患者老龄化驱动下手术占比有望快速提升.....	13
4.2 短期进口心脏介入瓣将挤占国内部分市场，长期国产产品将占据主导地位.....	15

## 图目录

图 1: 医疗器械行业细分领域分类	1
图 2: 国内医疗器械细分市场占比情况 (2018)	1
图 3: 医疗器械行业细分领域市场增速 (2018)	1
图 4: 冠状动脉血管病变	2
图 5: 胸/腹主动脉血管瘤	2
图 6: 下肢动脉阻塞	2
图 7: 心脏瓣膜病变	2
图 8: 心血管疾病及肿瘤死亡人数占比 (2016)	3
图 9: 心血管高值耗材市场规模	3
图 10: 心血管高值耗材主要类别	4
图 11: 心血管高值耗材技术发展现状与 2025 年市场空间预测	5
图 12: 动脉粥样硬化病变介入手术	6
图 13: 冠脉手术介入量占比	6
图 14: 冠脉介入手术量	7
图 15: 冠脉介入市场规模及增速	7
图 16: 第三代药物洗脱冠脉支架	8
图 17: 国产冠脉支架市场占有率	8
图 18: 国内开展冠脉介入手术城市分布 (2018)	9
图 19: 国内开展冠脉介入手术医院分布 (2018)	9
图 20: 可降解支架市场规模占比 (2025)	9
图 21: 高值耗材带量采购推进政策	9
图 22: 主动脉病变手术	10
图 23: 主动脉病变患者整体手术治疗渗透率	10
图 24: 下肢动脉支架所受外力	11
图 25: 下肢动脉疾病患者治疗人数占比 (2018)	11
图 26: 主动脉覆膜支架主要国产品牌市占率	12
图 27: 心脏瓣膜病变及相关手术瓣膜	13
图 28: 国内介入/外科瓣手术量 (2018)	14
图 29: 心脏瓣膜手术患者年龄结构变化	14
图 30: 国外产品上市 6 年后介入瓣手术占比	14
图 31: 国内介入瓣市场规模预测	14

## 表目录

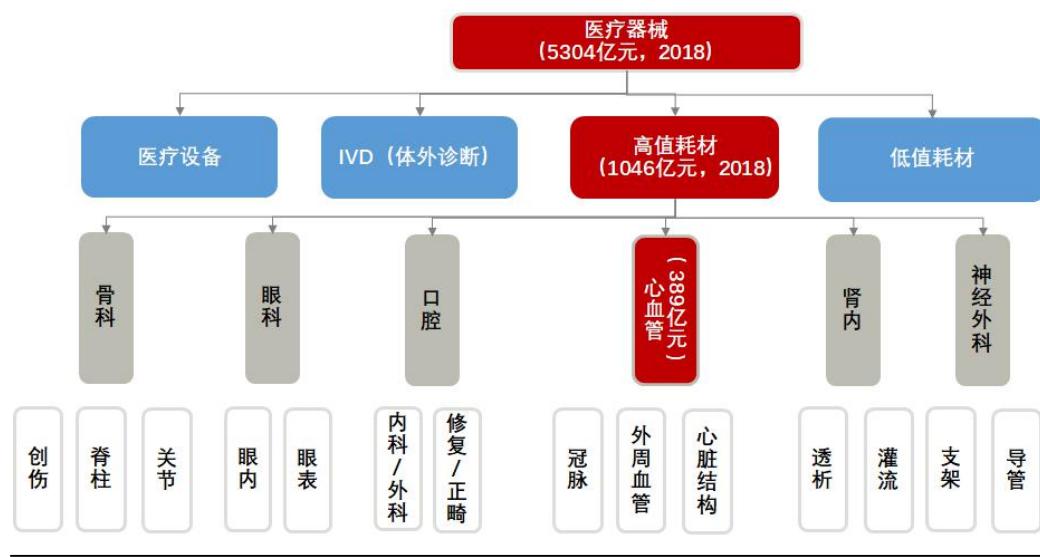
表 1: 国产冠脉支架市场占有率 (植入量)	8
------------------------	---

表 2：主动脉覆膜支架产品研发企业..... 12

## 1. 心血管高值耗材市场需求潜力巨大，各细分领域发展阶段存在差异

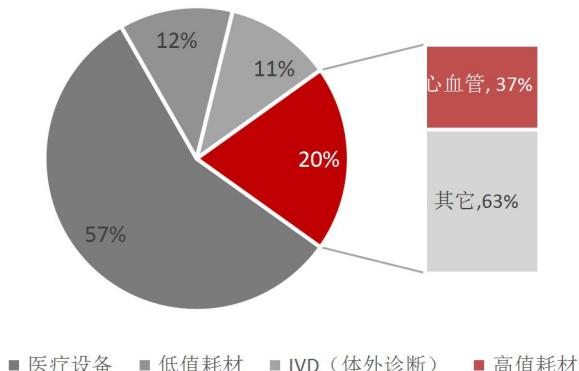
医疗器械可分为医疗设备、高值耗材、IVD（体外诊断）、低值耗材等，2018年国内整体市场规模约5300亿元。其中，高值耗材市场规模仅次于医疗设备，达到1046亿元，整体增速约20%。心血管作为高值耗材领域市场最大的一个细分市场，占高值耗材市场整体37%，增速约25%，高于医疗器械行业整体水平。

**图1：医疗器械行业细分领域分类**



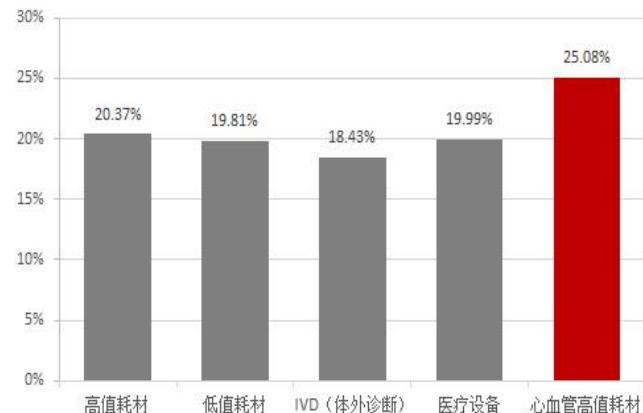
资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

**图2：国内医疗器械细分市场占比情况 (2018)**



资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

**图3：医疗器械行业细分领域市场增速 (2018)**

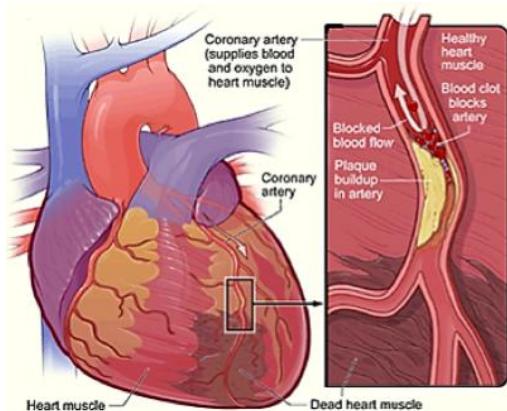


资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

## 1.1 心血管疾病是我国城市居民第一大死因，催生相关耗材需求

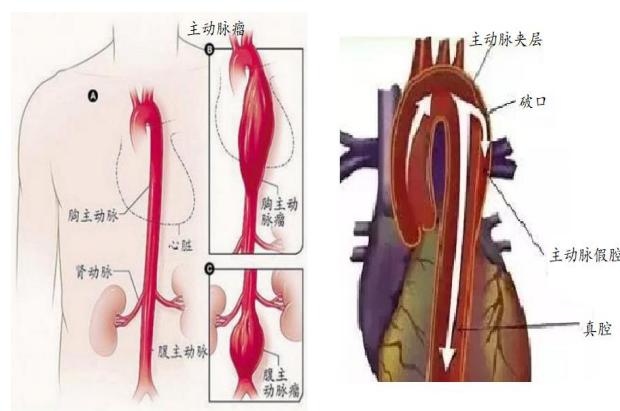
心血管疾病按照发病部位和病变类型，可分为冠心病、胸/腹主动脉瘤及周围末梢动脉血管疾病、结构性心脏病等。其中，冠脉和周围末梢动脉常发生粥样硬化引起的血管狭窄或阻塞。而主动脉常见病变包括胸主/腹主动脉瘤或夹层等。结构性心脏病主要包括心脏瓣膜病变、房室间隔缺损等。

**图 4：冠状动脉血管病变**



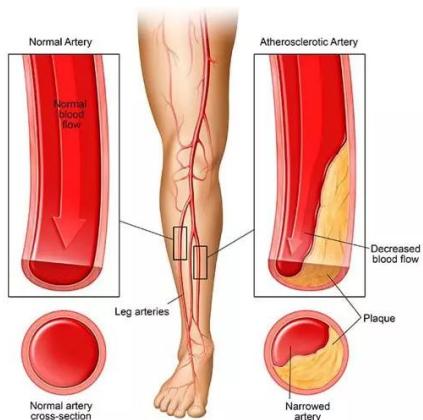
资料来源：谷歌学术，招商银行研究院

**图 5：胸/腹主动脉血管瘤**



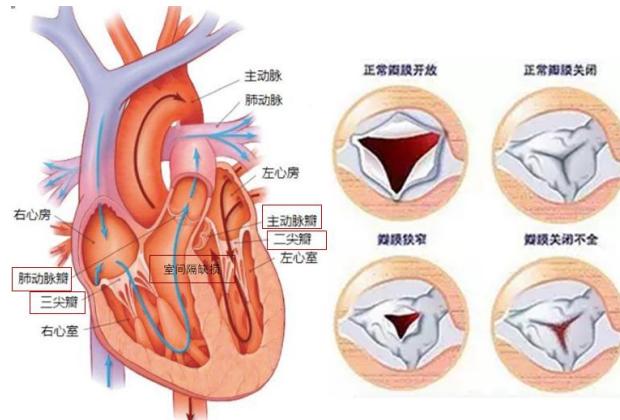
资料来源：华泰证券，招商银行研究院

**图 6：下肢动脉阻塞**



资料来源：谷歌学术，招商银行研究院

**图 7：心脏瓣膜病变**



资料来源：华泰证券，招商银行研究院

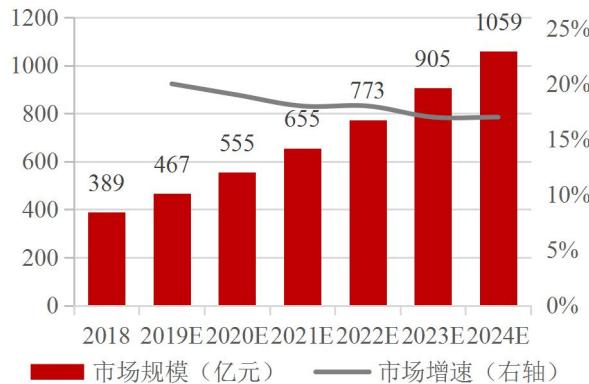
在我国，心血管疾病是城市居民第一大致死因素，且近年来心血管疾病致死人数占比还在逐年提升。据《中国心血管病报告 2017》，我国心血管疾病患者数达 2.9 亿人次。巨大的患者需求促进我国心血管医疗市场不断扩张。整体看，2018 年国内心血管高值耗材市场规模近 400 亿元，近几年保持 20% 以上的高速增长。我们预计 2024 年心血管高值耗材市场将增长至千亿元，年复合增长率约 18%。

图 8：心血管疾病及肿瘤死亡人数占比（2016）



资料来源：国家统计局，招商银行研究院

图 9：心血管高值耗材市场规模



资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

## 1.2 心血管高值耗材品类众多，细分领域发展阶段各不相同

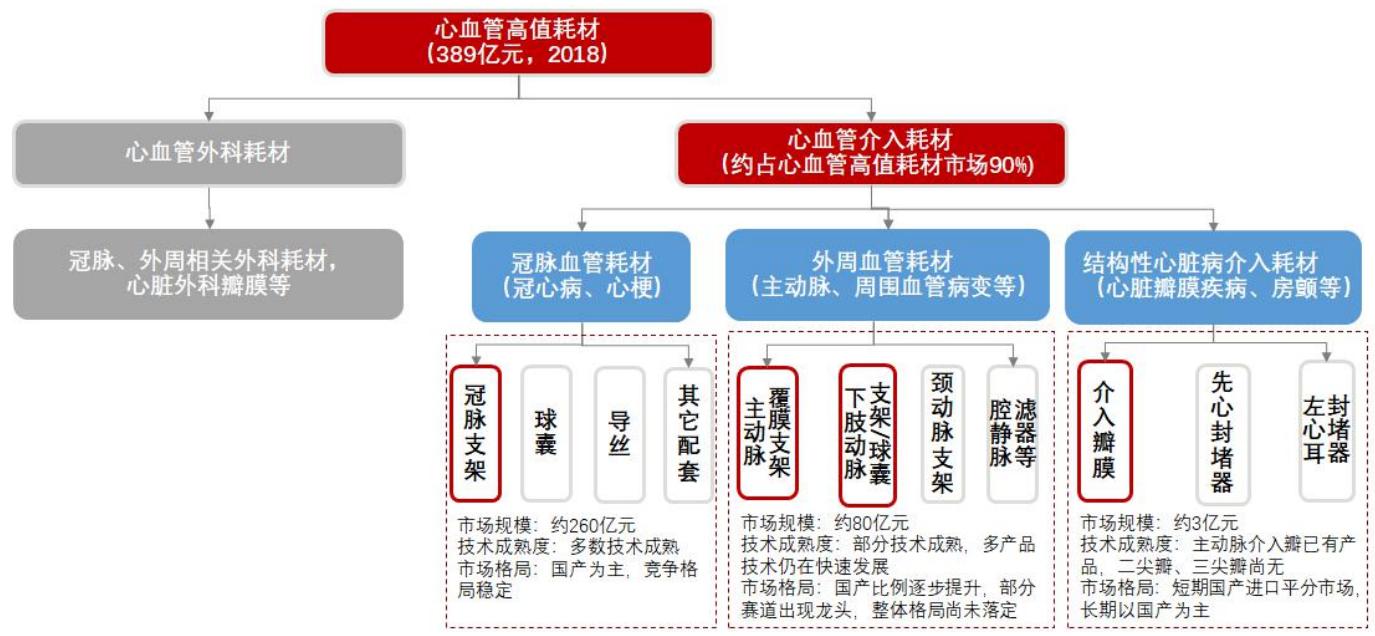
针对心血管疾病，临床治疗方案包括药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等。开放式外科治疗在外科设备及耗材辅助下完成，创伤面积相对较大。介入治疗在医学影像设备导引下，利用穿刺针、导丝、导管等将介入治疗耗材经血管输送到特定病变部位，实现心血管病变微创治疗效果。

外科和介入治疗相关耗材分别为外科耗材和介入耗材。由于介入较外科手术在创伤面积等方面具有显著优势，已成为心血管疾病主流治疗方式；目前心血管耗材近 90% 市场份额属于介入类。基于以上，本文重点分析心血管高值耗材中介入耗材市场。

介入耗材依据针对病变部位不同，分为冠脉血管耗材、外周血管耗材和结构性心脏病耗材等。目前，冠脉血管耗材市场规模占心血管高值耗材总市场约 60%；外周血管耗材约占 20%；介入瓣市场规模相对较小，但市场增速最快。每个赛道产品又可进一步细分，以冠脉介入为例，主要产品包括冠脉支架、球囊导管、导引导丝和其它介入配套耗材等。其中，冠脉支架在手术后永久留在血管内，而球囊主要功能是输送支架到固定位置或扩张狭窄血管，导丝主要起到导引球囊或支架到达相应位置的作用。

接下来，我们重点分析各赛道代表产品，包括：冠脉支架、主动脉血管支架、下肢动脉支架、心脏瓣膜等。各领域选取代表产品主要依据在于：（1）细分赛道市场占比；（2）新技术更新迭代速度；（3）未来市场提升空间。

图 10：心血管高值耗材主要类别

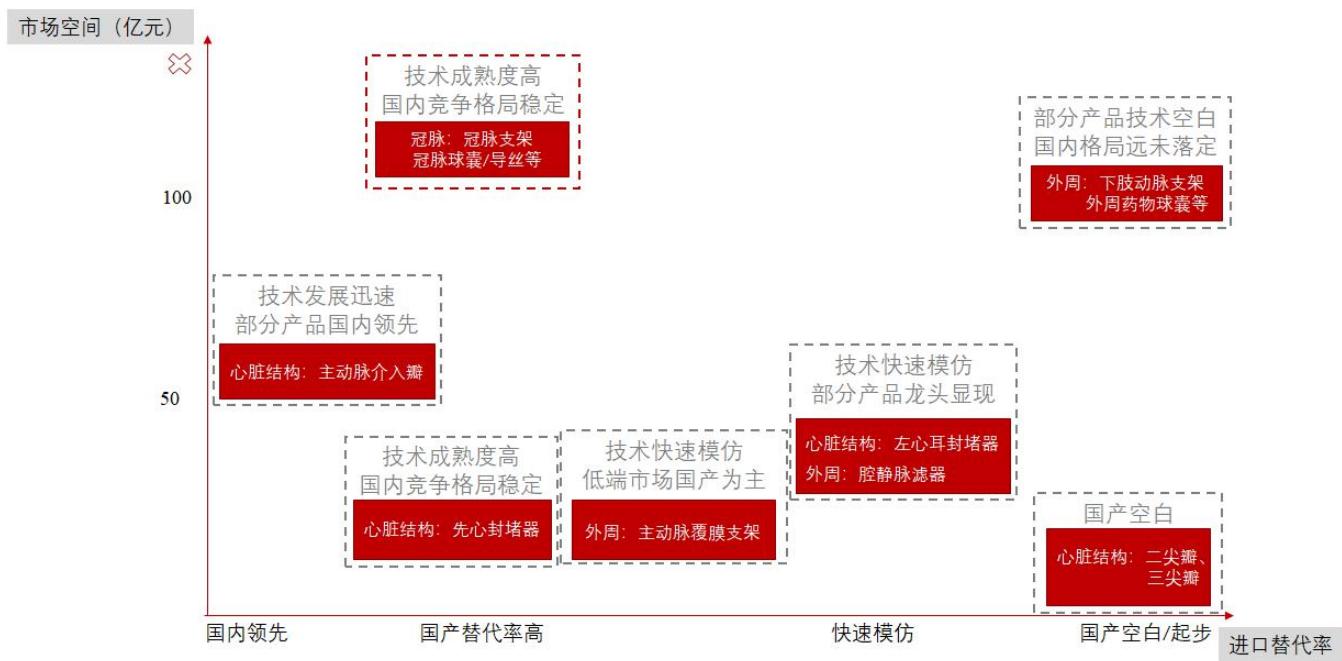


资料来源：招商银行研究院

冠脉、外周、结构性心脏病领域产品技术成熟度依次降低，市场整体看，心血管介入耗材各细分领域产品市场空间、进口替代率和竞争格局存在较大差异。技术成熟度越高的产品，进口替代率越高，龙头企业行业地位越稳固。而技术成熟度较低的领域，政策倾斜对其获取市场份额具有重要意义。

- 冠脉领域，市场成熟期。国产冠脉支架晚于强生等进口产品两年进入市场。但由于技术壁垒相对更低，国产产品自 2004 年前后诞生以来，竞争格局逐步确定，目前国内微创医疗、乐普医疗、吉威医疗和赛诺医疗居于行业前列。
- 外周领域：市场快速发展期。主动脉覆膜支架技术相对成熟，政策支持先健科技、心脉医疗等国产产品抢先进入市场，目前两家已占据大部分中低端市场，暂时具有领先优势；下肢动脉支架短期技术突破难度较高，国产技术与进口产品还存在一定差距，竞争格局远未确定。
- 介入瓣领域：市场起步期。细分赛道里，主动脉介入瓣技术壁垒相对更低，叠加政策倾斜，国内企业产品上市进度领先。但二尖瓣、三尖瓣领域尚无国产产品，为配合市场推广和教育，监管机构已批准进口产品进入市场。主动脉介入瓣领域，启明医疗、微创心通、杰成生物等具有一定先发优势，在行业竞争中已占得先机。

图 11：心血管高值耗材技术发展现状与 2025 年市场空间预测



资料来源：招商银行研究院

## 2. 冠脉支架：市场渗透率高，技术改进空间小，竞争格局中长期延续现状

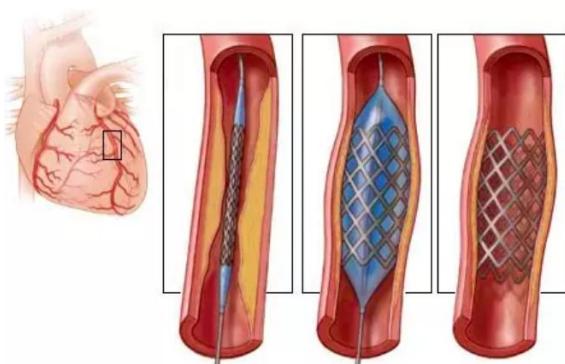
国内冠脉介入市场已较为成熟，2019年介入手术占比已提高至冠脉手术总量90%以上，按出厂价计算，国内市场规模已突破60亿元。技术方面，目前已上市支架产品技术改进空间有限，主流产品为第三代药物洗脱金属支架。市场格局方面，冠脉支架的国产替代率已达70%，国产品牌已稳居市场前列多年，我们认为，冠脉支架领域中长期延续国产为主、头部几家企业高市占率格局。

### 2.1 冠脉介入为冠脉病变主流治疗方法，产品改进空间有限

国内冠心病和急性心肌梗死致死率过去十多年攀升了十倍，冠脉手术也随发病人群的增加而增长。随着冠脉支架等相关产品临床应用成熟度不断提升，介入治疗已取代外科治疗成为冠状动脉粥样硬化主流治疗方法。

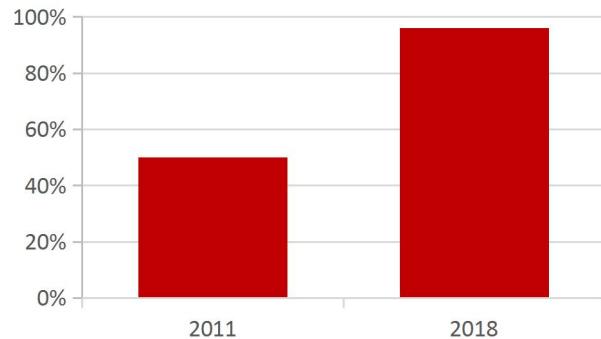
介入手术成熟度看，2011年国内冠脉手术中，介入手术占比约50%；目前，冠脉介入手术量占比已提升至90%，临床应用已非常成熟。介入手术市场规模来看，2018年国内冠脉介入手术量突破91万台，支架用量超过130万条，冠脉支架市场规模达到60亿元。随着终端患者需求增加，我们预计国内冠脉介入市场规模仍将保持稳步增长，2025市场规模有望达到120亿元，年复合增长率约12%。

图 12：动脉粥样硬化病变介入手术

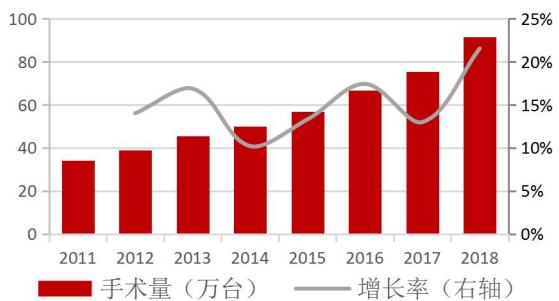


资料来源：百度，招商银行研究院

图 13：冠脉手术介入量占比



资料来源：招商银行研究院

**图 14: 冠脉介入手术量**


资料来源：第 22 届全国介入心脏病学论坛，招商银行研究院

**图 15: 冠脉介入市场规模及增速**

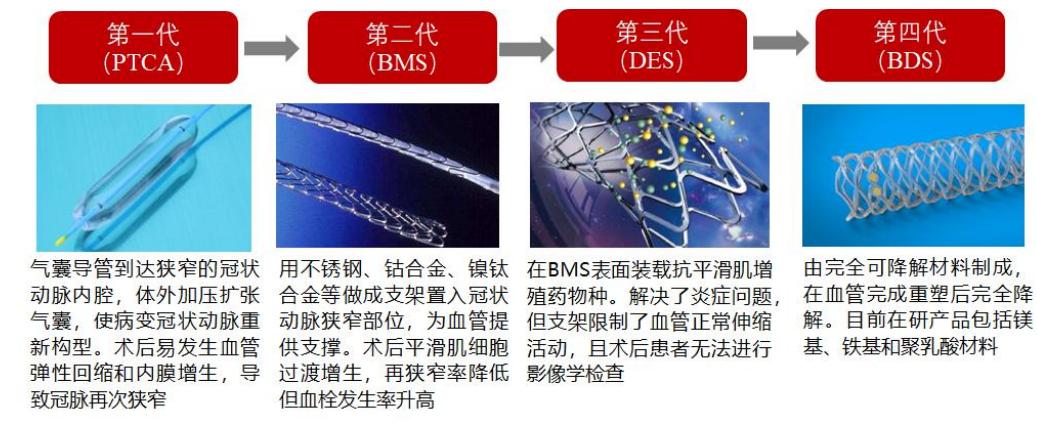

资料来源：弗若斯特沙利文，招商银行研究院

从技术发展路径来看，自 1977 年首例经皮腔内冠脉介入技术（PTCA）成功以来，冠脉介入共经历了三次技术革新，产品在内皮化速率、抗炎症反应等多方面实现了一定的改良和突破。

- 第一代冠脉介入技术将气囊导管输送至冠脉血管狭窄处，通过向气囊（PTCA）充气扩张狭窄血管，使其恢复血运功能。但有些患者在血管扩张后，会面临再狭窄问题。
- 为解决再狭窄问题，第二代介入技术采用不锈钢、钴合金等金属材料制成裸金属支架（BMS），通过配套耗材将 BMS 输送至病变部位，撑起狭窄血管并永久留在体内起到支撑作用。但是，由于 BMS 生物兼容性较差，植入后刺激血管增生，仍有大部分患者发生支架内再狭窄。
- 第三代冠脉介入技术对裸金属支架表面进行处理，将雷帕霉素、紫杉醇等药物覆盖在支架表面，大幅降低支架对血管内皮刺激，减少增生。但第三代药物洗脱支架长期留存在血管内，存在支架断裂风险，术后无法进行 CT 等影像学检查等问题也难以解决。
- 为消除以上风险和不便，第四代冠脉介入技术采用可降解材料制成立架，支架在支撑血管后完全被吸收。恢复冠脉血管自身功能，从而减少贴壁不良导致血栓和再狭窄风险。

目前，第二代金属裸支架基本已被淘汰，第三代药物洗脱支架植入率已达到 99% 以上。第四代可降解支架近期获批上市，有望解决一部分患者的刚性需求。但中期来看，由于可降解支架仍有释放难度高、降解过程易产生酸性物质等技术障碍尚未突破；冠脉支架市场仍将以第三代药物洗脱支架技术，药物洗脱金属支架为主。

图 16：第三代药物洗脱冠脉支架

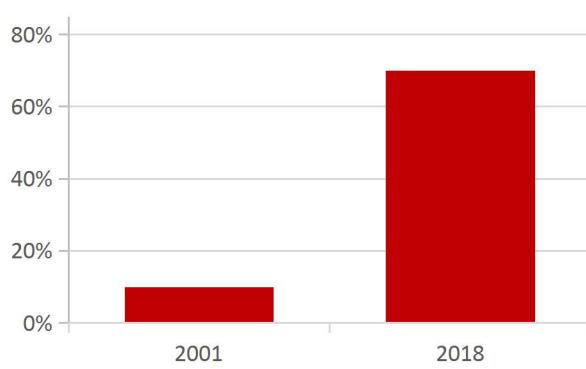


资料来源：招商银行研究院

## 2.2 冠脉支架以国产为主，头部企业占据大部分市场，中长期将延续现状

国内冠脉支架龙头效应显现，竞争格局稳定。冠脉介入技术在 2000 年前后进入市国内市场。最初国内市场由强生（美国）、波士顿科学（美国）等巨头主导。2004 年开始，随着国产支架不断出现，国内企业市占率逐步提升。目前竞争格局已趋于稳固，国内头部企业包括乐普医疗、微创医疗、吉威医疗（被蓝帆医疗收购）、赛诺医疗等。

图 17：国产冠脉支架市场占有率



资料来源：赛诺医疗招股书，招商银行研究院

表 1：国产冠脉支架市场占有率（植入量）

	2015	2016	2017
微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
吉威（蓝帆）	16.60%	15.50%	14.90%
赛诺医疗	8.99%	10.35%	11.62%
合计	69.69%	69.69%	70.08%

资料来源：赛诺医疗招股书，招商银行研究院

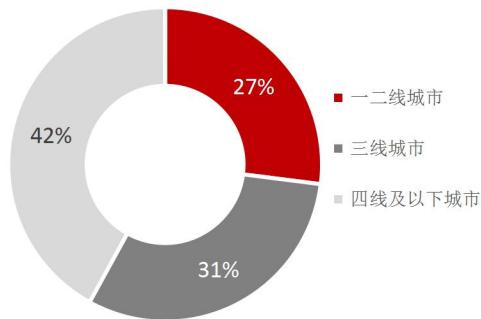
我们认为，行业龙头市占率可能会出现小幅波动，但国内冠脉支架市场格局中期会延续乐普、微创、吉威、赛诺等居于行业前列状态。主要原因在于：

- 首先，冠脉支架技术改进空间有限，新技术突破，实现行业颠覆概率较小。现有支架技术改进空间较小，短期内出现颠覆现有行业格局技术的概率较低。以可降解支架为例：一方面，参考可降解支架临床试验受试者，只有 13.5% 患者满足所有植入条件，市场渗透空间有限。

另一方面，目前头部乐普、微创等也已布局可降解支架，头部企业已掌握新产品核心技术。假设 2025 年，可降解支架手术用量占冠脉介入手术总量达到 5%，对应市场规模约 28 亿元，约占同期冠脉支架市场总规模的 24%。

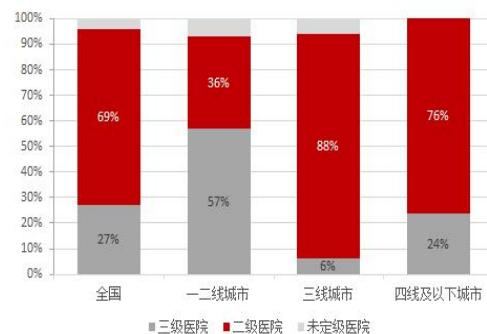
- 其次，冠脉介入手术已下沉至四线及以下城市二级医院，终端普及程度较高，不存在空白市场切入点。目前，40%的以上冠脉手术在四线及以下城市完成，而这些地区 80% 冠脉手术在二级医院完成。由此可见，国内近三分之一的冠脉介入手术已下沉至基层医院，存量空白医院市场规模有限。
- 最后，乐普、微创等发挥其先发优势已占据大部分现存市场，其它企业切入难度较高。近年来，冠脉支架产品前几家企业依靠其销售能力、成本优势，一直维持高市占率。其中乐普、微创在冠脉领域产品线布局丰富，其它企业从头建立产品线，抢占现有市场头部位置难度较高。此外，随着高值耗材带量采购等政策推行，头部企业市占率有望进一步提升。

**图 18：国内开展冠脉介入手术城市分布（2018）**



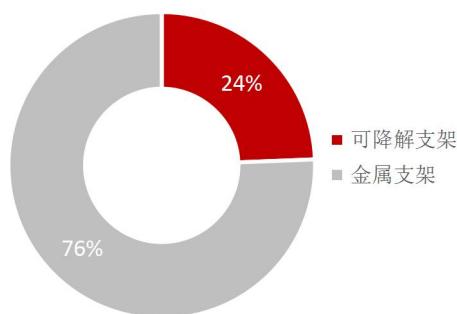
资料来源：wind，招商银行研究院

**图 19：国内开展冠脉介入手术医院分布（2018）**



资料来源：wind，招商银行研究院

**图 20：可降解支架市场规模占比（2025）**



资料来源：招商银行研究院

**图 21：高值耗材带量采购推进政策**

2019年7月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》。明确2020年底前建成高值耗材集中采购平台

2019年6月，安徽省发布《省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》

2014年2月，江苏省首次《高值医用耗材集中采购实施方案》，成为首个将高值耗全部纳入招标省份

➤ 植介入耗材带量采购与药品带量采购推进路径略有不同，部分省份早于全国采购联盟开展耗材集采工作。

➤ 主要聚焦品类为骨科、眼科和心血管等。

资料来源：招商银行研究院

### 3. 外周血管支架：市场快速增长，部分领域已突破技术壁垒，市场格局尚未落定

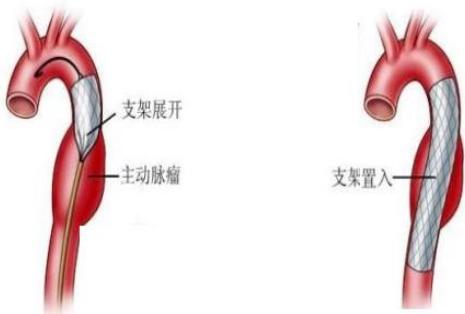
外周血管支架按照适用部位不同主要分为主动脉覆膜支架和周围血管支架，其中，周围血管支架品类较为复杂，本文主要讨论其中下肢动脉支架产品。外周市场尚处于快速发展期，2017年主动脉和下肢动脉介入手术量分别为2.56万台和7.24万台，相应市场规模分别约为10亿元和30亿元。技术方面，主动脉覆膜支架部分产品技术已与进口产品趋同，但下肢动脉支架国内仍有一定发展空间。

市场格局方面，主动脉覆膜支架进口替代率已接近60%，国内先健科技、心脉医疗两家合计已占据一半以上市场；而下肢动脉领域仍以进口为主，国产市占率仅有5%，国内有产品上市的企业较少。未来，主动脉覆膜支架领域先健科技和心脉医疗仍会保持其行业地位，但复杂病变相关介入产品研发企业仍有一定机会。下肢动脉支架领域，国内产品较少，竞争格局远未落定。

#### 3.1 外周血管支架市场仍在快速发展，相关技术仍有提升空间

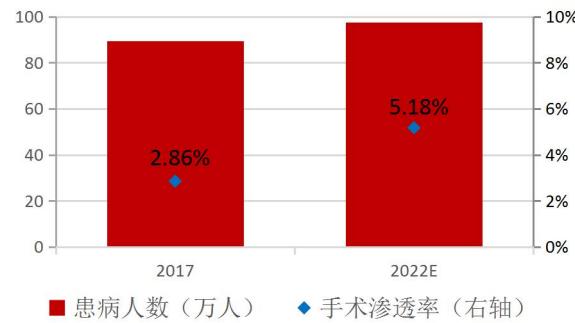
主动脉介入手术占比有望进一步提升，主动脉复杂病变相关产品或将成为重要推动力。主动脉介入手术2003年起在国内开展，2010年介入手术约占主动脉手术总量30-40%，至2017年，这一比例已提升至60-70%。介入手术主要产品为主动脉覆膜支架，根据其适应症可分为胸主动脉覆膜支架（直管型支架）和腹主动脉覆膜支架（分叉型支架），技术难度上，后者要高于前者。目前，复杂主动脉瘤如病变血管扭曲严重病变等约占主动脉瘤手术量40%。但由于开发技术难度较高，市场上相关产品还比较少。未来，随着产品不断上市，有望推动主动脉介入手术占比进一步提升。

图 22：主动脉病变手术



资料来源：先健科技推介材料，招商银行研究院

图 23：主动脉病变患者整体手术治疗渗透率

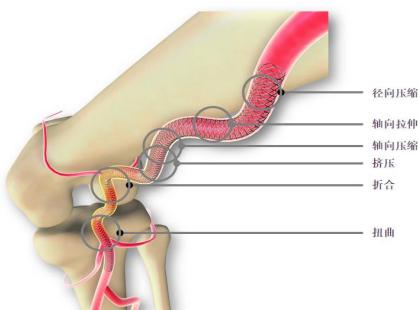


资料来源：弗若斯特沙利文，招商银行研究院

下肢血管病变以介入手术为主，市场仍有较大提升空间。2017年，下肢动脉介入手术约占手术总量80%，2015-2017年市场增速约16%。未来，下肢动脉介入市场仍有较大增长潜力：

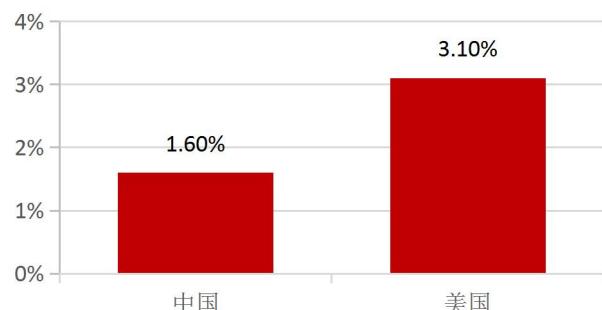
- 一方面，下肢动脉病变检出率提高将推动介入治疗占比提升，从而带来市场增长：国内下肢动脉病变患病人数超过 4500 万，但其中仅 10% 患者有症状，检出率较低，造成国内患者手术治疗渗透率偏低。数据来看，国内治疗渗透率仅为美国的一半。随着血管内超声等技术在临床检测中广泛推广，下肢动脉治疗渗透率将有较大增长空间。
- 另一方面，相关产品国产技术突破将推动市场快速增长：下肢动脉病变部位通常较长，且受外界作用力复杂，相关介入产品开发难度较高。目前，下肢动脉支架仍以美敦力、强生等外资品牌为主。未来，随着国产产品不断上市，产品终端可及性会大大提升，从而推动下肢动脉介入市场规模快速增长。

图 24：下肢动脉支架所受外力



资料来源：某公司推介材料，招商银行研究院

图 25：下肢动脉疾病患者治疗人数占比（2018）



资料来源：弗若斯特沙利文，招商银行研究院

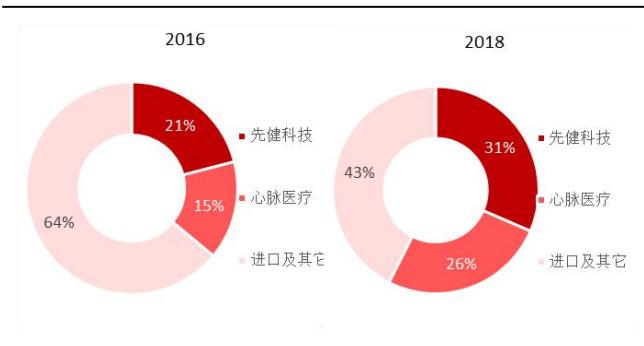
### 3.2 主动脉覆膜支架国产市场实现突破，下肢动脉支架国产仍在发展初期

主动脉覆膜支架进口替代实现突破，国产龙头显现，复杂适应症产品研发企业仍有机会。目前国内已批准 12 个直管型和 13 个分叉型主动脉覆膜支架产品上市，其中进口产品数量略高于国产。但国产主动脉覆膜支架在生产工艺、操作友好度等方面已接近国际水平。国产厂家依托技术创新层次提升，叠加由低端市场切入，走向高端市场策略，产品市占率已由 2016 年的 36% 提升 2018 年的至 57%。国产主动脉覆膜支架市场竞争主要优势在于：

- 技术方面：国产支架已在顺应性、防漏率、分支设计及配套输送系统等方面实现一定突破，产品性能与进口产品看齐。
- 价格方面：国内产品成本更具有优势，且医保对国产耗材覆盖比例通常高于进口。

国内竞争格局来看，据不完全统计，截至 2020 年国产主动脉覆膜支架企业包括先健科技、心脉医疗、华脉泰科、裕恒佳、有研医疗等。其中，先健科技、心脉医疗在国内主动脉覆膜支架市场具有领先优势，近几年市占率不断提升，目前分别位居国产第一、第二位。

图 26: 主动脉覆膜支架主要国产品牌市占率



资料来源：先健科技推介材料，招商银行研究院

表 2: 主动脉覆膜支架产品研发企业

公司名称	在研产品	重点突破领域
华脉泰科	腹主动脉覆膜支架	大动脉瘤、短锚定区胸主动脉瘤
唯强医疗	主动脉覆膜支架	A型主动脉夹层
启弓医疗	多层密网支架	分支型主动脉瘤

资料来源：招商银行研究院

下肢动脉支架主要依赖于进口，国产厂家有望在行业增长中获益。下肢动脉支架国内市场以美敦力、雅培产品为主。国产仅有心脉医疗下肢血管支架产品 2019 年获批上市，在研企业包括浙江归创、普利瑞、苏州茵络等。我们认为，下肢动脉支架领域技术实力较强、研发进度较快的企业有望在行业增长过程中获益。

## 4. 心脏介入瓣膜：市场起步期，技术仍在不断发展，长期跟随行业国产替代趋势

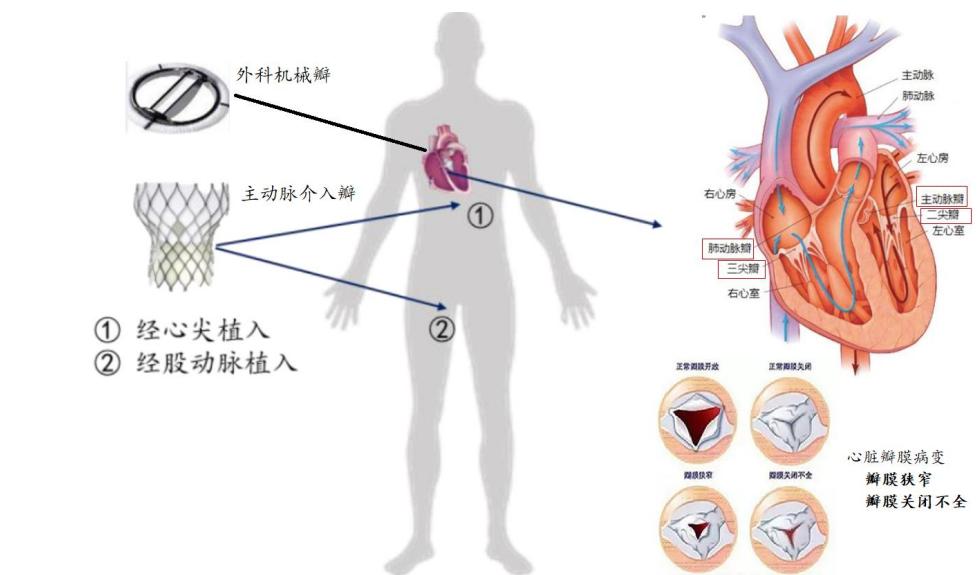
### 4.1 介入瓣处于市场起步期，患者老龄化驱动下手术占比有望快速提升

心脏有四个腔，分别是左心房、左心室、右心房和右心室。各腔和血管之间由心脏瓣膜隔开，瓣膜起到血流“阀门”的作用。其中，左心室和主动脉之间由主动脉瓣隔开。左心房和左心室、右心房和肺动脉、右心房和右心室之间分别由二尖瓣、肺动脉瓣和三尖瓣隔开。心脏瓣膜在血心脏泵血过程中不断开闭控制血流方向，常因炎症、退行性改变等发生结构异常。心脏瓣膜异常主要分为狭窄和关闭不全两类，发病位置主要包括主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣等。

治疗方面，心脏瓣膜病变依据瓣口面积、血流速度等指标，可分为轻/中/重度。轻中度患者大多无症状，以药物治疗为主；重度患者有症状者指南推荐心脏瓣膜置换术，医生可依据患者病况，选择介入手术或外科手术。目前，心脏瓣膜置换仍以外科手术为主，2018年手术量约7万台，同期介入瓣手术量约1000台，对应外科瓣、介入瓣市场规模分别为30亿元和3亿元。

随着国内心脏瓣膜疾病患病人群年龄不断趋于老龄化，介入瓣由于其创伤更小、患者恢复周期短，更能满足部分高龄患者需求。同时，产品不断获批上市推动市场教育加快、产品可及性提升。在需求和供给变化推动下，介入瓣市场有望快速打开。而外科瓣市场竞争格局较为稳固且产品以进口为主，短期内国产品牌突围难度较高。基于以上，本篇主要讨论市场潜力较大的介入瓣产品。

图 27：心脏瓣膜病变及相关手术瓣膜



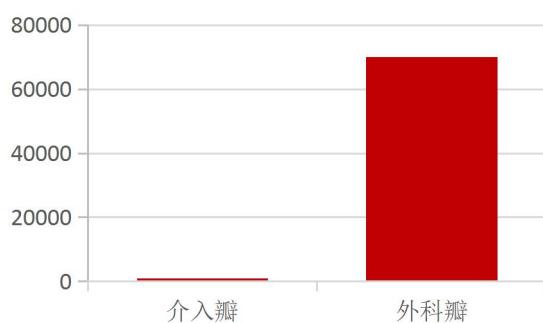
资料来源：华泰证券，招商银行研究院

介入瓣根据其适用部位不同，分为主动脉介入瓣、二尖瓣和三尖瓣。主动脉介入瓣技术开发难度相比于二尖瓣和三尖瓣更低，国内外已有多个产品上市。介入二尖瓣修复产品目前仅有一家产品获批，但二尖瓣、三尖瓣领域尚无介入置换产品，是产品研发重点方向。

市场方面，由于产品供给等因素，介入瓣市场仍以主动脉瓣为主，整体处于发展初期，未来五年内市场规模有望达到40亿元。主要依据在于：

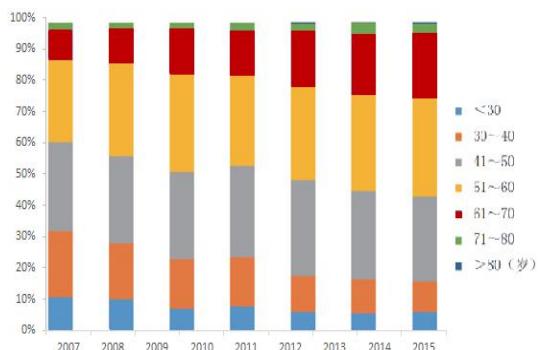
- 以往，国内瓣膜置换手术以外科为主，近年来，国内退行性瓣膜病发病率逐年上升，患者趋于老龄化，介入瓣依靠其创伤小等优势，需求不断上升。
- 2007-2012年美敦力和爱德华主动脉介入瓣产品分别获批上市。产品上市后六年里，美国、德国介入瓣分别占据了瓣膜置换一半的手术量。目前国内介入瓣手术占比仅有1%，远低于欧美国家，增长潜力巨大。
- 市场规模估算过程：取美、德两国介入瓣上市后手术量增速平均值的40%（同期国内瓣膜总手术量为两国的40%）为国内介入瓣市场增速。国内2019-2023年，每年手术量增速分别在50%-110%。假设同期介入瓣价格降速在15-20%之间。叠加量、价因素，我们做出以上预测。

**图 28：国内介入/外科瓣手术量（2018）**



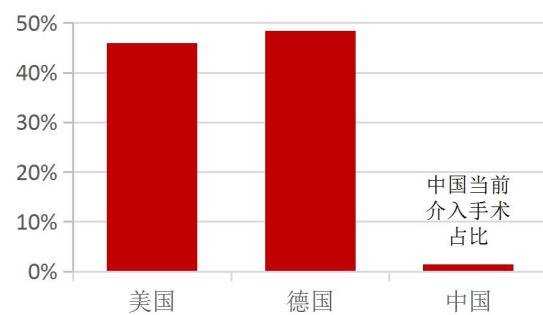
资料来源：某公司访谈纪要，招商银行研究院

**图 29：心脏瓣膜手术患者年龄结构变化**



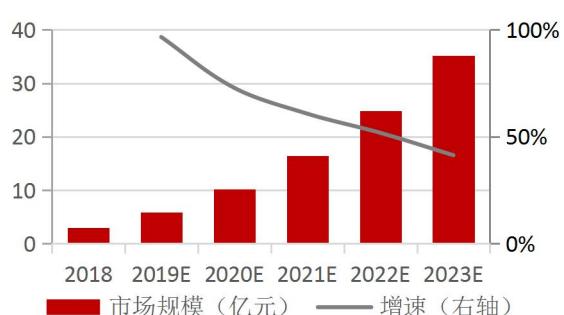
资料来源：佰仁医疗招股书，招商银行研究院

**图 30：国外产品上市 6 年后介入瓣手术占比**



资料来源：DCP，招商银行研究院

**图 31：国内介入瓣市场规模预测**



资料来源：华泰证券，招商银行研究院

## 4.2 短期进口心脏介入瓣将挤占国内部分市场，长期国产产品将占据主导地位

启明医疗、杰成生物主动脉介入瓣产品分别于2017年获批，微创心通2019年获批，在研/注册厂家主要包括沛嘉医疗、纽脉医疗等。进口产品方面，爱德华主动脉介入瓣于近期在国内获批上市。二尖瓣领域，市场仍以美敦力的二尖瓣介入修复产品为主，国产尚无上市产品。

**短期看，国产、进口主动脉介入瓣国内市场占比平分秋色。**国产产品在价格和成本方面略有优势，临床效果也不劣于进口，具有市场拓展基础。同时，启明等产品较进口更早获批上市，具有一定先发优势。而爱德华主动脉瓣自2007年在海外上市以来，已有近十多年临床数据积累，临床验证也更加充分，具有与国产产品竞争市场份额的技术基础。基于以上，我们认为短期内，国产和进口主动脉介入瓣将平分市场。

**长期看，国产产品大概率将超越进口产品，在介入瓣领域占据更高市场份额。**原因主要在于，

- 首先，国产产品在成本方面具有优势。目前，国产主动脉介入瓣价格10-20万元。爱德华介入主动脉瓣于近期刚获批在国内上市，业内人员估测定价会高出国产品牌10万元左右。较高的定价可能会阻碍进口产品国内市场拓展。
- 其次，国产产品更具有政策优势。国产产品未来在各省的招投标、国家医保覆盖方面会更有优势。由目前各省冠脉支架、主动脉覆膜支架招标采购情况看，国产品牌往往更受青睐。

国产竞争格局来看，启明、杰成、微创心通三家主动脉介入瓣产品已获批上市。参考相关企业产品线布局、研发进度，启明、杰成和微创心通为介入瓣领域第一梯队。第二梯队包括沛嘉等，其它企业包括赛诺医疗等，也在积极布局该领域。基于以上市场特征分析，我们认为国产主动脉介入瓣中期仍将延续启明、杰成和微创心通居于前列这一市场格局。主要原因在于：

- 技术方面，启明、杰成、微创心通等产品已经历了3-5年的研发过程获批上市，产品临床效果较好，且临床数据积累领先于其他家，为后续的产品迭代等奠定良好基础。
- 市场方面，三家已经占据大部分一线医院心血管科室，市场教育具有先发优势，其他家切入难度较高。在目前瓣膜介入置换手术难度大、价格高背景下，其他家通过低端市场进入的难度大。

## 免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

**市场有风险，投资需谨慎。**投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

**未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。**

**招商银行版权所有，保留一切权利。**

## 招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F (518040)

电话 0755-83195702

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085

更多资讯请关注招商银行研究微信公众号  
或一事通信息总汇

