

行业研究/深度研究

2019年06月14日

行业评级:

医药生物

增持 (维持)

# TAVR: 红日初升, 其光大道

## 科创板资质通鉴系列

**代雯** 执业证书编号: S0570516120002  
研究员 021-28972078  
daiwen@htsc.com

**孔垂岩** 021-38476695  
联系人 kongchuiyan@htsc.com

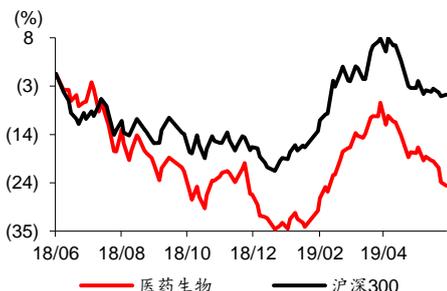
**岳梅梅** 021-38476098  
联系人 yuemeimei@htsc.com

**高鹏** 021-28972068  
联系人 gaopeng@htsc.com

相关研究

- 1 《长春高新(000661,买入): 重组草案公布, 理顺机制再进一步》2019.06
- 2 《华东医药(000963,买入): 收购佐力药业, 加强中药协同》2019.05
- 3 《医药生物: 祥生医疗: 外销为主的超声诊断设备供应商》2019.05

一年内行业走势图



资料来源: Wind

**TAVR: 明日之星, 未来可期**

AS 具有患病率及死亡率双高的特点, 当发展至 ssAS 时, 即需通过瓣膜置换进行治疗。TAVR 相比传统 SAVR 在有效性、安全性、经济性上表现出明显优势, 有望成为未来主流。全球 TAVR 市场 2018 年规模为 35 亿美元, 随着适应症拓展、渗透率提高及技术升级, 有望维持稳健增长态势。中国 TAVR 市场目前处于发展初期, 呈现鲜有的国产领跑格局, 我们预计 2029 年规模有望超百亿元。我们认为, 未来国产品牌凭借先发优势、性价比优势及差异化优势有望在竞争中脱颖而出, 占据市场主导。

**TAVR 有望成为主动脉瓣膜疾病治疗的发展趋势**

AS 是常见的主动脉瓣膜疾病, 发病率随年龄增长而增加。ssAS 患者平均生存期仅为 2-3 年, 治疗后 5 年存活率提升至 60% 以上, 治疗性价比高于恶性肿瘤。相比传统 SAVR, TAVR 作为新的术式优势显著: 1) 有效性和 SAVR 相当; 2) 介入术式创伤小安全性高, 适用性更广; 3) 普及性远超 SAVR (手术复杂程度更低); 4) 术后恢复快, 有较大的卫生经济学优势。我们认为 TAVR 有望逐步替代 SAVR 成为主动脉瓣膜疾病的主流治疗手段。

**全球: “适应症拓展+渗透率提高+技术升级” 驱动行业快速增长**

2018 年全球 TAVR 规模达到 35 亿美元, 双寡头垄断 (爱德华和美敦力各占 65% 和 30%), 爱德华预计全球市场规模 CAGR (2018-2024) =12%。我们认为全球 TAVR 市场过去及未来持续快速增长原因如下: 1) 适应症拓展: 多中心 RCT 实验证明 TAVR 高危/中危/低危主要临床终点非劣于 SAVR, 爱德华低危结果亮眼, 中危和低危适应症放量可期; 2) 渗透率提高: 考虑到医生教育逐渐推广、手术产能充足、医保覆盖等因素, 渗透率有望持续提高; 3) 产品升级: 新一代的产品不仅降低死亡和脑卒中率, 而且减少瓣周漏比例、起搏器植入比例和血管损伤。

**国内: 十年后规模或超百亿元, 学术推广和医生教育决定竞争格局**

中国具有全球最大的 AS 患者群, 保守估计 18 年新发 ssAS 人数在 40 万以上, 目前主要通过 SAVR 治疗 (18 年约 1.88 万台), 是较大的未满足的需求。TAVR 在中国方兴未艾, 2018 年仅实施约 1200 例, 目前能实施 TAVR 的医院约 80 家, 能独立开展的仅 10 余家。学术推广的进度和成熟中心的数量决定了 TAVR 市场放量速度。我们预测 2029 年中国 TAVR 市场有望超百亿规模, 若考虑 AR 适应症则有望翻倍。未来预计国产产品将占据市场主导, 基于: 1) 产品进度领先; 2) 心内科销售能力更强; 3) 产品根据中国病人进行了优化 (钙化程度更高, 血管更细等); 4) 未来价格优势大。

**四大国产企业抢占国内 TAVR 发展先机**

在中国市场 TAVR 呈现出非常罕见的国产领跑格局, 跨国巨头爱德华尚未获批, 美敦力尚未开启临床试验。国产有 4 家进度领先: 1) 启明医疗: 拥有国内首个获批的 TAVR 产品, 目前已累计植入 2000 余例; 2) 微创心通: 上海微创控股子公司, 第一代产品已完成临床试验, 我们预计上市在即, 第二代产品已进入临床, 我们预计有望于 2021 年获批; 3) 沛嘉医疗: 第一代产品 2019 年 4 月完成病人入组, 我们预计有望于 2020 年获批上市, 第二代产品已获批临床; 4) 杰成医疗: J-Valve 是国内获批的唯一 TAVR 产品之一, 采用经心尖术式, 同时适用 AS 和 AR 患者, 经股产品在研中。

风险提示: 发生重大医疗事故; 产品推广进度不及预期; 新产品研发失败; 行业竞争加剧; 招标降价超预期。

## 正文目录

投资要点 .....	3
医疗器械—科创板医药板块主力军 .....	3
高值耗材—潜力出众的器械类明珠 .....	3
TAVR—投资价值较高的优质赛道 .....	4
TAVR：科技驱动下的黄金赛道 .....	8
初识主动脉瓣狭窄（AS） .....	8
TAVR 有望成为未来主动脉瓣膜疾病的治疗趋势 .....	9
全球市场：“三驾马车”拉动 TAVR 行业高速增长 .....	12
TAVR 增长动力之一：适应症拓宽 .....	13
TAVR 增长动力之二：渗透率提高 .....	17
TAVR 增长动力之三：技术升级 .....	19
核心临床结果和新品上市是 TAVR 销售和股价的催化剂 .....	22
国内市场：长期规模有望超百亿元，最终格局看医生推广教育 .....	29
国内 TAVR 市场处于发展萌芽期 .....	29
针对国人患病特点开发产品，国产先发优势明显 .....	30
国产领跑 TAVR 市场，启明发展迅猛 .....	30
国内患者特点异于海外，国产有针对性开发产品 .....	31
展望：2029 年规模有望超百亿元，长期格局看医生推广教育 .....	33
他山之石：TAVR 有望模拟冠脉支架发展历程，但医生学习曲线预计更长 .....	33
TAVR 展望：长期有望突破百亿元规模，医学推广和教育策略决定最终格局 .....	36
公司研究 .....	42
启明医疗 .....	42
微创心通 .....	43
沛嘉医疗 .....	45
杰成医疗 .....	46
风险提示 .....	48

## 投资要点

### 医疗器械—科创板医药板块主力军

**科创板医疗器械占主导。**科创板已受理企业中，医疗器械占了相当大的比例。截止 2019 年 6 月 10 日，科创板共受理 24 家医药生物企业，其中医疗器械企业共有 15 家，占比超过 60%。与药企相比，医疗器械企业一般盈利周期较短，已受理企业大多已实现盈利，科创板相对友善的标准为其提供重要发展契机。

图表1：科创板已受理医药企业汇总（截至2019年6月10日）

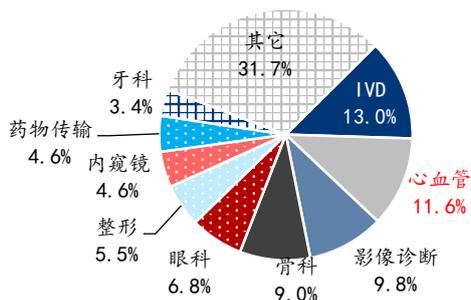
证券代码	公司简称	公司全称	分属板块	优势领域	受理时间
A19002.SH	安翰科技	安翰科技(武汉)股份有限公司	医疗器械	“磁控胶囊胃镜系统”机器人	2019-03-22
A19040.SH	贝斯达	深圳市贝斯达医疗股份有限公司	医疗器械	大型医学影像诊断设备	2019-03-27
A19043.SH	赛诺医疗	赛诺医疗科学技术股份有限公司	医疗器械	心脏支架和球囊	2019-03-29
A19054.SH	海尔生物	申联生物医药(上海)股份有限公司	医疗器械	医用低温保存箱、液氮罐、生物安全柜等	2019-04-02
A17123.SH	南微医学	南京微创医学科技股份有限公司	医疗器械	内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备	2019-04-03
A19064.SH	热景生物	北京热景生物技术股份有限公司	医疗器械	检测试剂和仪器	2019-04-04
A19086.SH	心脉医疗	上海微创心脉医疗科技股份有限公司	医疗器械	主动脉及外周血管介入领域	2019-04-11
A19104.SH	佰仁医疗	北京佰仁医疗科技股份有限公司	医疗器械	动物源性介入医疗器械研发与生产	2019-04-15
A19107.SH	普门科技	深圳普门科技股份有限公司	医疗器械	治疗与康复类、体外诊断	2019-04-16
A19112.SH	昊海生科	上海昊海生物科技股份有限公司	医疗器械	医用透明质酸	2019-04-18
A19114.SH	浩欧博	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	医疗器械	过敏原与自免体外诊断	2019-04-19
A19120.SH	硕世生物	江苏硕世生物科技股份有限公司	医疗器械	多重荧光定量 PCR 检测	2019-04-22
A19140.SH	祥生医疗	无锡祥生医疗科技股份有限公司	医疗器械	彩超、B 超	2019-04-30
A19144.SH	东方基因	浙江东方基因生物制品股份有限公司	医疗器械	POCT	2019-05-09
A17221.SH	迈得医疗	迈得医疗工业设备股份有限公司	医疗器械	安全输注类、血液净化类	2019-05-10
A19016.SH	特宝生物	厦门特宝生物工程股份有限公司	生物药	重组蛋白与长效修饰生物制品	2019-03-27
A19080.SH	华熙生物	华熙生物科技股份有限公司	生物药	透明质酸、生物医用材料	2019-04-10
A19146.SH	赛伦生物	上海赛伦生物技术股份有限公司	生物药	抗血清毒素产品	2019-05-09
A19172.SH	复旦张江	上海复旦张江生物医药股份有限公司	化药/生物药	皮肤性病治疗和肿瘤治疗	2019-05-13
A19015.SH	微芯生物	深圳微芯生物科技股份有限公司	化药	小分子专利创新药物研发	2019-03-27
A19060.SH	苑东生物	成都苑东生物制药股份有限公司	化药	化药及药领域制造	2019-04-03
A17241.SH	美迪西	上海美迪西生物医药股份有限公司	CRO	药物研发外包	2019-04-03
A19088.SH	诺康达	北京诺康达医药科技股份有限公司	CRO	药物制剂研究	2019-04-12
A19075.SH	博瑞医药	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	原料药	特色原料药	2019-04-08

资料来源：Wind，华泰证券研究所

### 高值耗材—潜力出众的器械类明珠

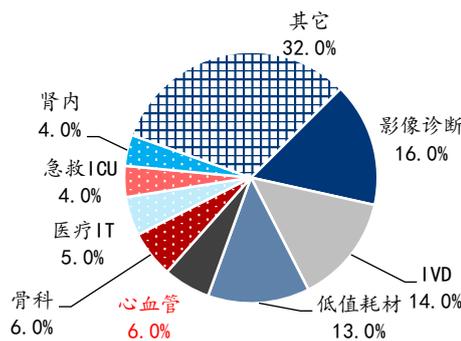
**对标全球，国内高值耗材市场大有可为。**高值耗材是医疗器械的重要组成部分，主要包括心血管类、骨科类、眼科类、口腔类等，其在全球医疗器械市场中占了相当大的比例。2017 年，仅心血管、骨科两大类合计占比就在 20% 以上（在全球医疗器械市场），分别位列第二、第四大器械细分领域。相比之下，国内医疗器械市场中高值耗材占比较低，2017 年，排在前两位的高值耗材心血管类和骨科类占比均为 6%，未来提升潜力较大。

图表2：2017年全球医疗器械市场内部拆分



资料来源：EvaluateMedTech，华泰证券研究所

图表3：2017年中国医疗器械市场内部拆分



资料来源：中国医疗器械蓝皮书，华泰证券研究所

**心血管类耗材领域易培养出大市值企业，目前科创板受理热情度高。**心血管类耗材是全球高值耗材市场中第一大细分领域，其品类丰富且市场空间广阔，容易培育出大市值企业（全球市场如美敦力、波士顿科学、圣尤达、雅培、爱德华等）。目前，科创板已受理的15家医疗器械公司中，心血管类耗材标的已有3家（佰仁医疗、心脉医疗、赛诺医疗），数量占比靠前，受理热情度较高。

图表4：心血管类耗材领域易培养出大市值企业

公司名称	2018 财年收入 (亿美元)	2018 财年净利润 (亿美元)	当前市值 (亿美元)
美敦力	299.53	46.31	1311
波士顿科学	98.23	16.71	576
雅培	305.78	23.68	1433
爱德华	37.23	7.22	386

注：市值为2019年6月11日数据

资料来源：Wind，华泰证券研究所

图表5：科创板已受理医疗器械公司中，心血管类耗材标的占比领先（截至2019年6月10日）

证券代码	公司名称	优势业务	所属板块	细分领域
A19043.SH	赛诺医疗	心脏支架和球囊	医疗器械	心血管类耗材
A19086.SH	心脉医疗	主动脉及外周血管介入领域	医疗器械	心血管类耗材
A19104.SH	佰仁医疗	动物源性值介入医疗器械研发与生产	医疗器械	心血管类耗材
A19002.SH	安翰科技	“磁控胶囊内镜系统”机器人	医疗器械	医学影像
A19040.SH	贝斯达	大型医学影像诊断设备	医疗器械	医学影像
A19140.SH	祥生医疗	彩超、B超	医疗器械	医学影像
A19064.SH	热景生物	检测试剂和仪器	医疗器械	IVD
A19107.SH	普门科技	治疗与康复类、体外诊断	医疗器械	IVD
A19114.SH	浩欧博	过敏原与自免体外诊断	医疗器械	IVD
A19120.SH	硕世生物	多重荧光定量PCR检测	医疗器械	IVD
A19144.SH	东方基因	POCT	医疗器械	IVD
A17123.SH	南微医学	内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备	医疗器械	非血管类介入类耗材
A19054.SH	海尔生物	医用低温保存箱、液氮罐、生物安全柜等	医疗器械	其它
A19112.SH	昊海生科	医用透明质酸	医疗器械	其它
A17221.SH	迈得医疗	安全输注类、血液净化类	医疗器械	其它

资料来源：Wind，华泰证券研究所

### TAVR—投资价值较高的优质赛道

**看好TAVR行业投资价值。**在心血管类耗材领域，我们最终选取市场空间大（国内潜在容量超百亿元），技术壁垒高，国产品牌领跑的黄金赛道TAVR领域进行深入研究。目前，行业内对应的几家明星公司启明医疗，微创心通、沛嘉医疗、杰成医疗等大多处于pre-ipo融资阶段，且启明医疗目前已处于科创板上市辅导环节，市场关注度较高。我们长期看好TAVR行业及相关标的的投资价值。

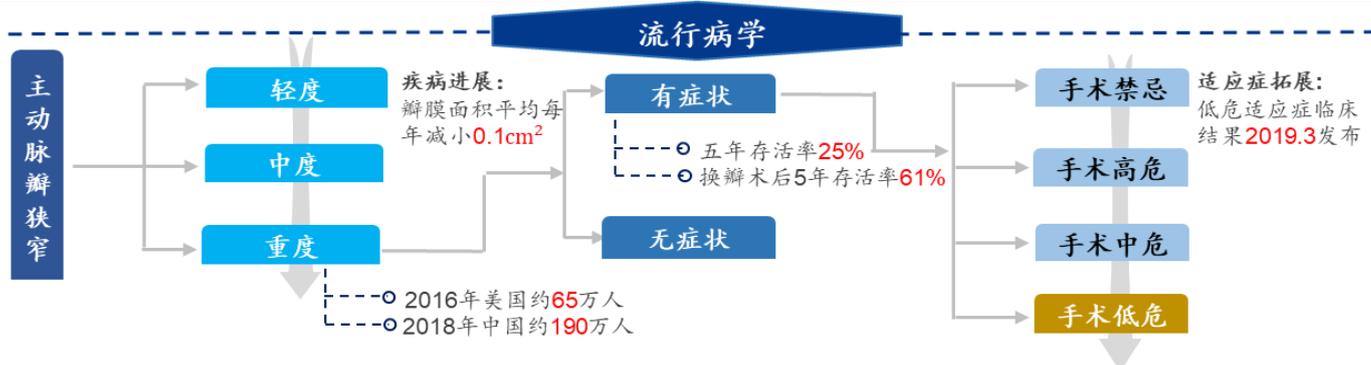
图表6: TAVR 所属行业分类图谱



资料来源:《医疗器械蓝皮书 2019 版》, 华泰证券研究所

**1. TAVR 有望成为 AS 治疗主流。** AS (主动脉瓣狭窄) 是常见的主动脉瓣膜疾病, 患病率及死亡率均较高 (以老年人群为主), 当发展至 ssAS (重度有症状性主动脉瓣狭窄) 时, 即需通过瓣膜置换进行治疗。相比传统的外科 SAVR (外科手术置换) 治疗, TAVR (经导管主动脉瓣置换术) 作为新的术式表现出诸多优势: 1) 有效性和外科 SAVR 相当; 2) 介入术式创伤小、安全性高, 适用人群范围更广; 3) 手术复杂程度较 SAVR 低, 普及性更好; 4) 术后恢复快, 有较大的医疗经济学优势。我们认为, 未来 TAVR 有望逐步替代 SAVR 成为 AS 主流治疗手段。

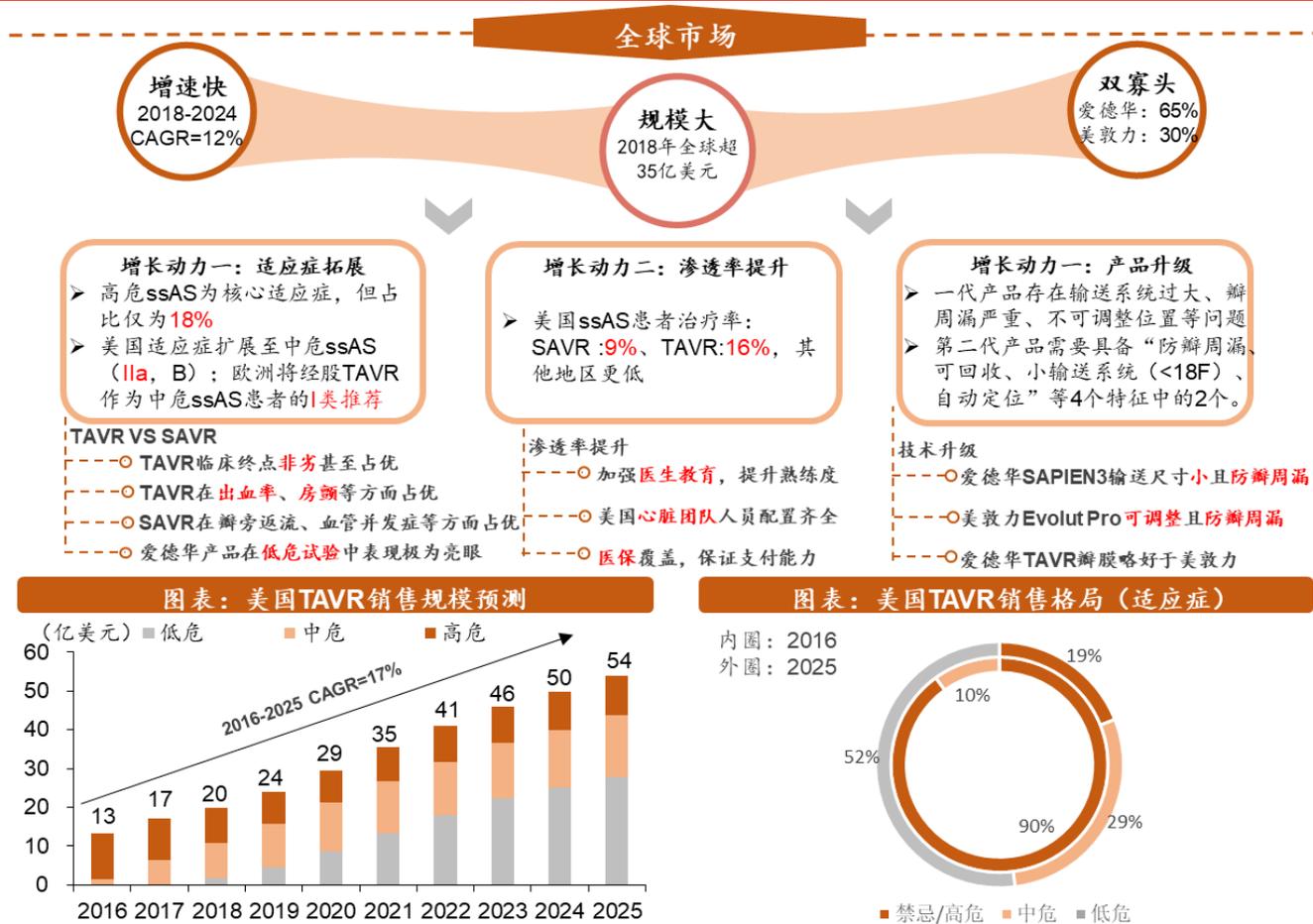
图表7: TAVR 产业图谱——初识 TAVR



资料来源:《Morphological characteristics of severe aortic stenosis in China: imaging corelab observations from the first Chinese transcatheter aortic valve trial》, 爱德华公告, 华泰证券研究所

**2. TAVR 全球市场：**全球 TAVR 市场 2018 年规模为 35 亿美元，由爱德华（Edwards Lifescience：65%）和美敦力（Medtronic：30%）两家主导。爱德华公司预计 2018-2024 年全球市场规模复合增速约 12%，主要基于：1) 适应症拓展：手术高危患者是目前 TAVR 主要治疗人群，中危和低危适应症未来放量可期；2) 渗透率提高：随着医生推广教育进一步完善，TAVR 渗透率有望持续提高；3) 产品升级：第 2 代产品针对临床痛点逐步升级，并取得良好的临床结果，未来产品持续升级创新有望促进 TAVR 进一步放量。

图表8：TAVR 产业图谱——全球市场



资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，FDA，NMPA，华泰证券研究所

**3. TAVR 中国市场：**国内 TAVR 市场处于发展萌芽期，至 2018 年底仅有 80 余家医院具有 TAVR 手术经验，累计植入量仅 2000 余例。目前，国内市场呈现国产领跑格局，启明医疗和杰成医疗两家产品已经获批，在研/在注册厂家主要包括微创心通、沛嘉医疗和美国爱德华等，且国产厂家根据国人患病特点开发产品，差异化优势明显。我们认为，长期来看，TAVR 有望复制冠脉支架成功模式，十年后规模有望超百亿元。未来，随着技术逐渐成熟，国产凭借出色的性价比及差异化优势有望在竞争中胜出，最终格局需重点关注各主流厂家的：1) 学术及医生推广策略；2) 降价策略及进医保情况；3) 技术及产品创新情况。

图表9: TAVR产业图谱——中国市场

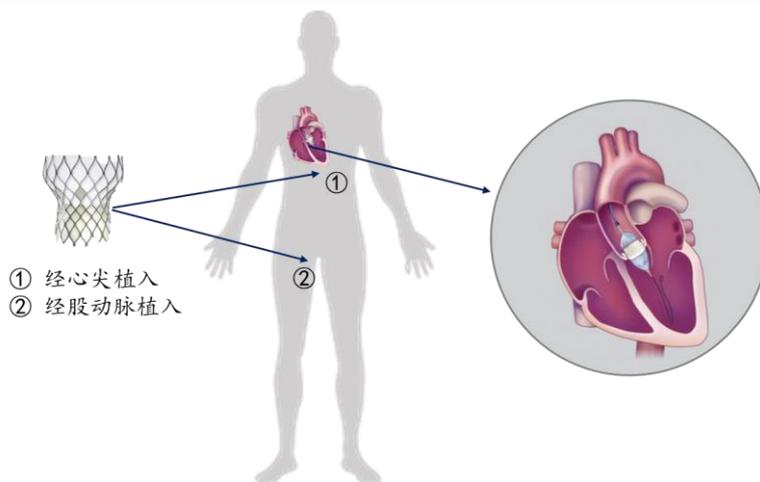


资料来源: 药智网, 《经导管主动脉瓣置换术的中国现状 2017》, 《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 2015 版》, 华泰证券研究所

## TAVR：科技驱动下的黄金赛道

**经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR）**是指将组装好的主动脉瓣经导管置入到主动脉根部，替代原有瓣膜发挥功能。主动脉瓣膜置换术主要用于重度有症状的主动脉狭窄患者，预后可大幅提升患者生存期，治疗性价比较高。与外科手术相比，TAVR具有创伤小、恢复快等优势，未来随着瓣膜技术的持续改进与医生治疗经验的积累，TAVR有望成为主动脉瓣膜置换的主流术式。

图表10：TAVR示意图

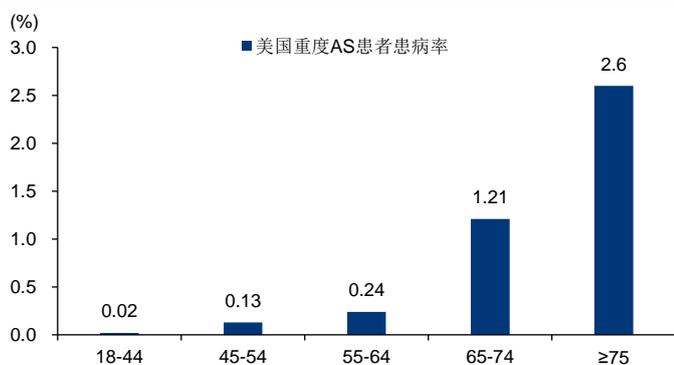


资料来源：华泰证券研究所

## 初识主动脉瓣狭窄（AS）

**主动脉瓣狭窄（AS）患病率随年龄快速增加。**心脏瓣膜包括二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣，配合心脏的收缩与舒张，起到阀门的作用，保证血液的单向流动。主动脉瓣狭窄是主动脉瓣的主要病变类型，患者因供血不足，轻者感到乏力、呼吸困难、眩晕，重者引发心绞痛和心脏衰竭，进而迅速死亡（研究 *Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis* 显示未治疗 AS 患者 2 年存活率约 50%）。受瓣膜退行性病变的影响，AS 的发病率随年龄的增加而快速上升。依据瓣口面积、血流速度等指标，患者可分为轻/中/重度，《心脏瓣膜病诊疗指南（2009）》研究表明疾病存在由轻度向中重度的进展（瓣膜面积平均每年减小 0.1cm<sup>2</sup>）。

图表11：主动脉瓣狭窄发病率随年龄增加而增加



资料来源：《The Global Burden of Aortic Stenosis》，华泰证券研究所

图表12：AS 分度表

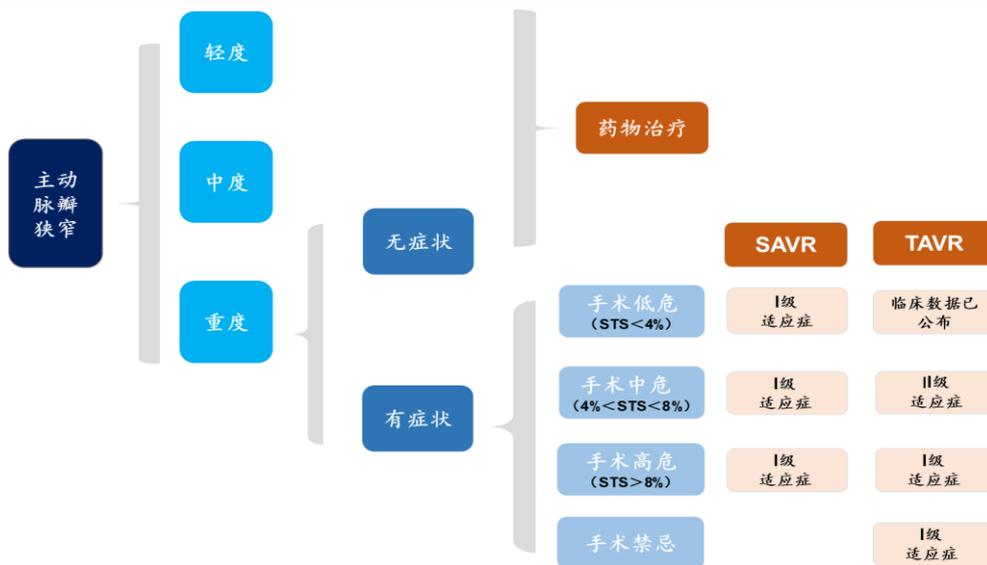
严重程度	轻度	中度	重度
主动脉瓣口面积 (cm <sup>2</sup> )	1.5 - 2	1.0 - 1.5	< 1.0
瓣口面积指数 (cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	> 0.85	0.6 - 0.85	< 0.6
跨瓣压差 (mm Hg)	< 20	20 - 40	> 40
峰值流速 (m/s)	2.5 - 3.0	3.0 - 4.0	> 4.0
速率 (LVOT TVI/AV TVI)	> 0.5	0.25 - 0.5	< 0.25

注：1) AV: 主动脉瓣, LVOT: 左室流出道, TVI: 时间速度积分; 2) 瓣口面积指数=瓣口面积/体表面积

资料来源：《The Global Burden of Aortic Stenosis》，华泰证券研究所

**TAVR 适应症持续拓展。**轻中度 AS 患者血液动力学保持正常，无明显病理生理改变，患者大多无症状，以内科药物治疗为主。重度患者分有症状与无症状两类，无症状患者当前指南不推荐手术(STS 协会统计:无症状患者猝死风险~1%/年,瓣膜置换术死亡风险~1.12%,且术后并发症死亡率~1%/年),有症状患者推荐瓣膜置换术,可依据自身情况选择经导管主动脉瓣膜置换术(TAVR)或外科主动脉瓣膜置换术(SAVR)。TAVR 凭借优异的临床效果不断拓展患者级别(高危适应症 2011 年获 FDA 批准、中危适应症 2017 年获 FDA 批准、2019 年 3 月,爱德华与美敦力低危临床结果发布且表现优异),低危适应症获批指日可待。

图表13: AS 治疗路径与术式选择

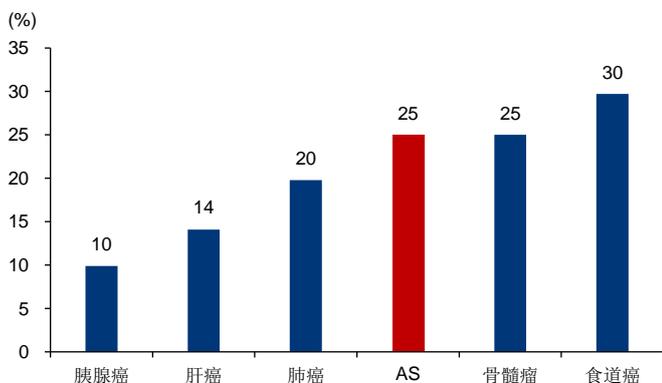


注:手术高中低危以 STS 评分判定; STS: 美国胸外科医师协会

资料来源:《美国经导管主动脉瓣置换术专家共识(2012)》, FDA, 华泰证券研究所

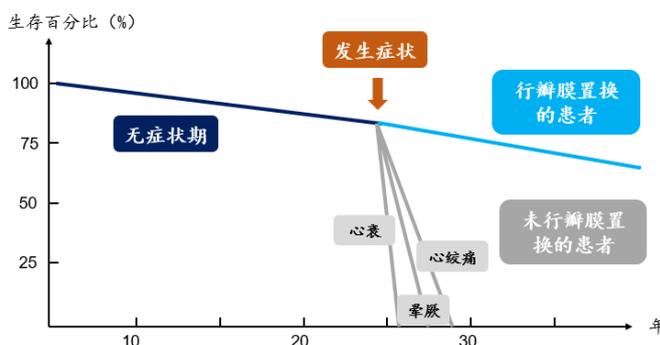
**AS 治疗性价比远高于恶性肿瘤。**重度 AS 患者症状发生时梗阻已较为严重,后续将迅速出现心功能不全,死亡率快速攀升(平均生存期仅为 2-3 年)。重度有症状 AS 患者行瓣膜置换术后生存比例显著提升(爱德华 PARTNER 试验显示术后患者 5 年存活率提升至 60% 以上),治疗性价比远高于恶性肿瘤。

图表14: 严重主动脉瓣狭窄 5 年存活率低下



资料来源:《The Global Burden of Aortic Stenosis》, Lancet, 华泰证券研究所

图表15: 主动脉瓣狭窄术后生存比例显著提升



资料来源:《The Global Burden of Aortic Stenosis》, 华泰证券研究所

### TAVR 有望成为未来主动脉瓣膜疾病的治疗趋势

**科技进步下的角色转换: 从候补到主力。**我们认为 TAVR 受益于: 1) 优异的有效性与良好的安全性、2) 更广的人群适用范围、3) 更强的普及性、和 4) 更优的综合经济效益,

同时伴随可回收、自定位等新一代瓣膜的研发上市和医生治疗经验的积累，TAVR有望逐步替代开胸手术成为瓣膜病患者的治疗首选。

**有效性及安全性与 SAVR 相当。**爱德华临床试验结果显示，TAVR 的死亡&脑卒中发生率（主要临床终点）与植入后瓣口面积（主动脉瓣膜狭窄的主要指标）非劣甚至优于 SAVR。与 SAVR 相比，TAVR 的优势在于较低的严重出血发生率（手术创伤小），劣势在于较高的瓣周反流、严重血管并发症发生率（瓣膜输送过程损伤股动脉）和永久性起搏器植入率（术中损伤传导束）。高危-中危-低危三项 RCT 试验显示，TAVR 的劣势可伴随产品设计的提升（增加裙边设计改善瓣周漏）与医生手术经验的积累（减少手术损伤）得到改善甚至消除。

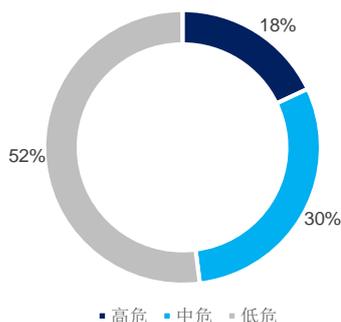
**图表16: TAVR 与 SAVR 对比: 有效性**

	TAVR	SAVR	P-Value
<b>临床效果</b>			
<b>高危患者 (2012.3)</b>			
术后全因死亡率 (2年, %)	37.1	36.4	0.85
严重血管并发症发生率 (2年, %)	NA	NA	NA
严重出血发生率 (2年, %)	19.0	29.5	0.002
永久起搏器植入率 (2年, %)	7.2	6.4	0.69
瓣口面积 (2年, cm <sup>2</sup> )	1.50	1.49	0.16
中重度瓣膜反流 (2年, %)	6.9	0.9	<0.001
<b>中危患者 (2016.4)</b>			
术后全因死亡率 (2年, %)	19.3	21.1	0.33
严重血管并发症发生率 (2年, %)	8.6	5.5	0.006
严重出血发生率 (2年, %)	17.3	47.0	<0.001
永久起搏器植入率 (2年, %)	11.8	10.3	0.29
瓣口面积 (2年, cm <sup>2</sup> )	1.54	1.40	<0.001
中重度瓣周漏发生率 (2年, %)	8.0	0.6	<0.001
<b>低危患者 (2019.3)</b>			
术后全因死亡率 (1年, %)	8.5	15.1	0.001
严重血管并发症发生率 (1年, %)	2.8	1.44	1.83(0.74,4.55)
严重出血发生率 (1年, %)	7.7	25.9	0.25(0.17,0.37)
永久起搏器植入率 (1年, %)	7.3	5.4	1.39(0.83,2.33)
瓣口面积 (1年, cm <sup>2</sup> ) *	1.7	1.8	-0.1(-0.1,-0.0)
中重度瓣膜反流 (30d, %) *	0.6	0.5	0.1(-0.91,1.15)

注：试验结果来自爱德华 Partner 系列，低危患者试验中，爱德华标\*指标采取 TAVR-SAVR 的 95%置信区间；其余采取 TAVR/SAVR 的 95%置信区间  
资料来源：ClinicalTrials, 华泰证券研究所

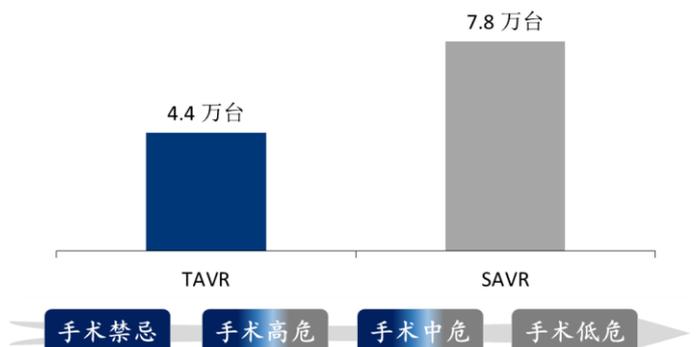
**微创术式，适用人群更加广泛。**TAVR 手术通过血管（多为股动脉）介入手段，将人工主动脉瓣膜输送至病变主动脉瓣部位完成置换。患者术后腹股沟切口仅为 1cm（开胸手术切口 15-20cm），手术创伤小，术后恢复快，适用于高龄、手术并发症发生率高的患者，并逐步向手术中危、低危患者拓展。

**图表17: 美国重度 AS 患者结构 (2016)**



资料来源：爱德华公告，华泰证券研究所

**图表18: 美国 TAVR 与 SAVR 手术量及适应症对比 (2016)**



资料来源：爱德华公告，华泰证券研究所

**简化手术过程，普及性更优。**TAVR 手术过程中患者心脏不停跳，无需进行全麻下的体外循环辅助，手术耗时短（麻醉总时长 207min VS SAVR333min），术后恢复快（术后第二天可下床活动，平均住院时长缩短 3 天），对医院体外循环设备与 ICU 资源要求更低，便于推广普及。

**图表19： TAVR 与 SAVR 对比：医疗资源占用**

	TAVR	SAVR
<b>手术时长比较</b>		
麻醉总时长 (min)	207	333
手术耗时 (min)	103	237
影像检查耗时 (min)	20	NA
大动脉钳闭耗时 (min)	NA	75
<b>住院时长比较</b>		
ICU 平均住院天数 (天)	2	4
平均总住院天数 (天)	6	9

注：手术时长比较与中危患者临床数据来自爱德华 PARTNER2A 试验 (2016)

资料来源：ClinicalTrials，华泰证券研究所

**TAVR 具备医疗经济学优势。**TAVR 住院费用与 SAVR 无显著区别，主要系 TAVR 手术费用更贵（瓣膜费用更贵）而 SAVR 术后特护费用更高（开胸手术，ICU 住院时间长）。术后一年跟踪数据显示，TAVR 整体费用略低（康复费用仅为 SAVR 的 50%），质量调整生命年略高（TAVR-SAVR=0.068 年），TAVR 展现出良好的医疗经济学优势。

**图表20： TAVR 与 SAVR 对比：经济效益**

	TAVR	SAVR	P-Value
<b>费用 (1year, 美元)</b>			
住院费用	71,955	74,452	0.53
其中：手术费用	36,652	14,475	<0.001
特护费用	31,705	53,834	<0.001
再住院费用	18,122	15,645	0.70
康复费用	2,316	46,66	0.14
护理费用	3,223	2,397	0.47
其他费用	1,126	833	0.14
<b>费用总计</b>	<b>96,743</b>	<b>97,992</b>	<b>0.88</b>
<b>经济效益分析</b>			
△Cost (TAVR-SAVR) (美元)			-1250
△QALY (TAVR-SAVR) (年)			0.068
Probability ICER <50,000 美元/QALY (%)			70.9%

注：1) 经济效益数据来自爱德华 PARTNER 试验 (2011)；2) QALY：质量调整寿命年；3) ICER=△Cost/△QALY

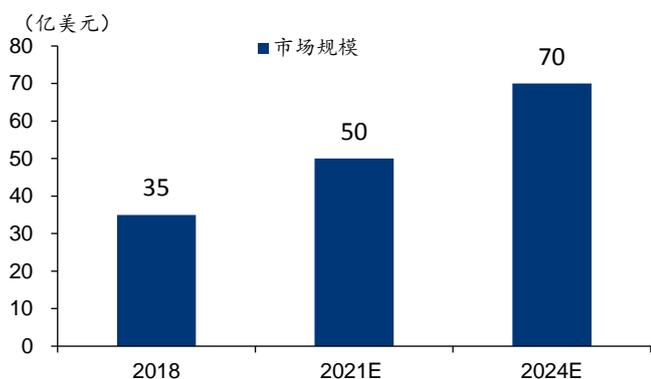
资料来源：ClinicalTrials，华泰证券研究所

## 全球市场：“三驾马车”拉动 TAVR 行业高速增长

全球增长较快的医疗器械子行业之一。根据爱德华测算，2018年 TAVR 全球规模达到 35 亿美元，到 2021 年将超过 50 亿美元，2024 年或将翻倍，达 70 亿美元，CAGR(2018-2024E) 达到 12%，高于全球多数医疗器械子行业，处于快速成长期。

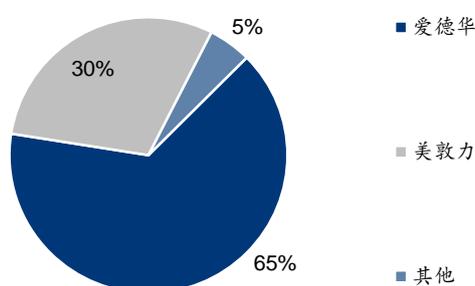
全球 TAVR 市场被双寡头垄断。爱德华 2004 年以 1.55 亿美元完成对 Percutaneous Valve Technologies 的收购，将其 TAVR 业务与爱德华的内部部门整合，并于 2007 年在欧洲推出全球第一个商业化 TAVR 产品 SAPIEN，经过十余年发展，是目前全球最大的 TAVR 生产厂商，2018 年约占全球市场 65% 份额。美敦力是全球最大医疗器械公司，在 2009 年以 8.5 亿美元收购 CoreValve，以此为起点发展 TAVR 业务，目前约占全球 30% 的 TAVR 市场。

图表21： 2018-2024E 年 TAVR 全球市场规模



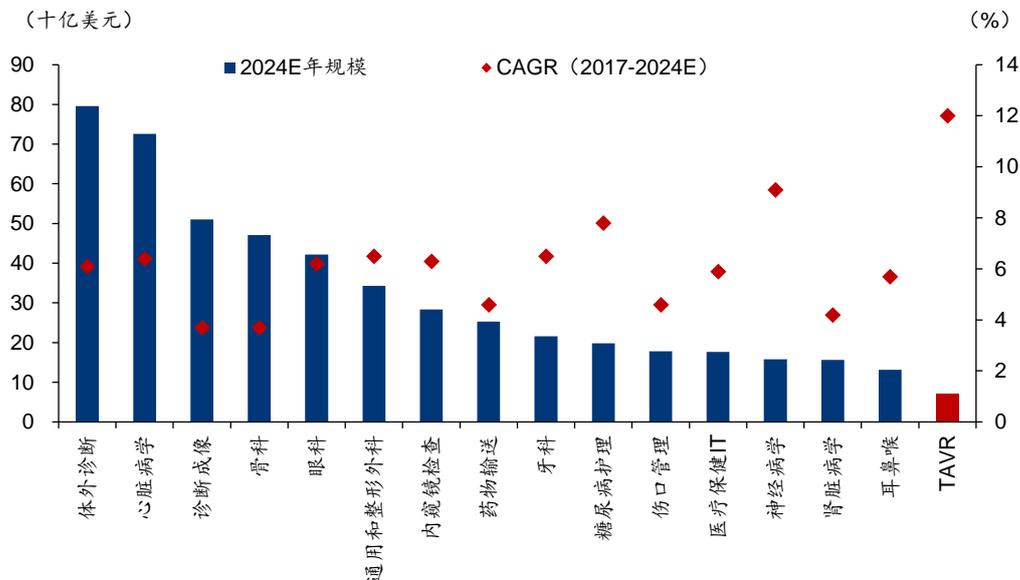
资料来源：爱德华公告，华泰证券研究所

图表22： 2018 年 TAVR 全球竞争格局



资料来源：爱德华年报，华泰证券研究所

图表23： 2024E 年主要医疗器械子行业的全球规模及其 CAGR (2017-2024E)



注：TAVR 的 CAGR 是 2018-2024E；TAVR 属于心脏病学分类；

资料来源：Evaluate MedTech，爱德华公告，华泰证券研究所

我们认为未来 TAVR 市场持续稳定增长动力来自三方面：**适应症拓展+渗透率提高+技术升级**。下面我们将重点分别介绍。

## TAVR 增长动力之一：适应症拓宽

目前 TAVR 适用症狭窄，市场潜力广阔。目前 TAVR 核心患者人群是手术禁忌或高危的 ssAS 病人，但根据爱德华公告，2016 年美国高危 ssAS 病人只占 ssAS 总患者的 18%。如果可以证明 TAVR 对于中危和低危手术风险的 ssAS 病人的有效性和安全性，那么 TAVR 的适应症会大幅拓宽，市场潜力将被充分挖掘。

以爱德华和美敦力为首的 TAVR 全球龙头积极开展多中心 RCT 临床试验拓展适应症。爱德华和美敦力自 TAVR 产品上市以来，不断开展大型多中心临床随机对照临床试验（randomized controlled trial, RCT），以期为 TAVR 拓展适应症提供强力临床证据。

国内外拓展适应症方向存在差别。国外厂商在拓展有症状的 sAS（ssAS）的手术中危和低危适应症方面进展较快，而且也开始布局无症状的 sAS 适应症。国内厂商立足于我国流行病学特点，拓展二瓣化畸形和 AR 适应症。

图表24：国内外厂商拓展 TAVR 适应症进展

	AS	生物瓣退化	二瓣化畸形	AR	TBC...
手术禁忌	国内/国外获批	国内/国外获批	国内相对适应症	国内获批	
手术高危	国内/国外获批	国内/国外获批	国内相对适应症		
手术中危	国外获批	国外获批			
手术低危	国外临床试验数据披露				
TBC...					

资料来源：FDA, NMPA, 华泰证券研究所

通过仔细分析爱德华和美敦力的高危/中危/低危的 RCT 临床数据，可以得到如下结论：

- 1) 爱德华和美敦力高危/中危/低危临床终点 TAVR 非劣于或者优于 SAVR：对于临床终点（一般为死亡或脑卒中），爱德华低危优效，高危和中危非劣，美敦力高危优效，中危和低危非劣。
- 2) TAVR 在低危/中危临床的中重度瓣旁返流比 SAVR 严重，但是爱德华低危临床中 TAVR 则与 SAVR 无统计学差异：瓣旁返流是瓣膜置换术后的一个重要评价指标，与并发症高度相关。SAVR 使用外科缝合方式降低瓣旁返流，但 TAVR 往往因为释放位置有误、瓣膜尺寸选择不当、瓣膜径向支撑力不足等原因无法与瓣周紧密贴合，造成瓣旁返流。不过爱德华在低危 PARTNER 3 实验中使用的第 2 代瓣膜 SAPIEN 3 具有裙边设计，可防瓣周漏，临床结果也显示低危临床中爱德华 TAVR 的瓣旁返流率非劣于 SAVR。
- 3) 爱德华和美敦力高危/中危/低危 TAVR 的主动脉瓣面积一般优于 SAVR：在低危/中危/高危临床结果中，TAVR 主动脉瓣面积会明显大于 SAVR，而且能保持稳定。

- 4) **TAVR 严重出血率低于 SAVR**: 在高危/中危/低危临床中, TAVR 在严重出血方面显著优于 SAVR。
- 5) **爱德华和美敦力高危和中危 TAVR 血管并发症率均更高, 而低危无统计学差异**: 无论爱德华还是美敦力, 在高危和中危临床中, TAVR 血管并发症发生率明显高于 SAVR。但在低危临床中, 爱德华和美敦力均采用尺寸更小的输送系统, 将血管并发症率降低至与 SAVR 无统计学差异。
- 6) **美敦力永久植入起搏器概率更高**: 美敦力 TAVR 系统在高危/中危/低危永久植入起搏器率都明显高于 SAVR, 而爱德华则非劣于 SAVR。植入起搏器主要是因为 TAVR 放置瓣膜时破坏主动脉瓣非冠状尖端和左冠状尖端之间的结构导致传导束阻滞。美敦力的 CoreValve 采用自膨胀, 相对爱德华的 SAPIEN 系列的球囊式, 膨胀更难控制, 会持续膨胀, 容易破坏心肌结构造成传导束阻滞。
- 7) **除上述结果外, 其他主要指标 TAVR 和 SAVR 无统计学差异。**

图表25: 爱德华和美敦力 TAVR 的高危 ssAS 大型随机对照临床试验主要结果

项目	临床时间	爱德华	美敦力
实验名称		PARTNER I	CoreValve US
实验结果发布时间		2011.6 (1年) /2012.3 (2年)	2014.5 (1年) /2015.5 (2年)
患者例数		699	747
平均年龄		84	83.2
植入瓣膜型号		SAPIEN	CoreValve
终点 (死亡和脑卒中)	30天	6.9% vs 8.2% P=0.52	NA
	1年	26.5% vs 28.0% P=0.68	14.2% vs 19.1% P=0.04
	2年	37.1% vs 36.4% P=0.85	24.2% vs 32.5% P=0.01
心梗	30天	0.0% vs 0.6% P=0.16	NA
	1年	0.4% vs 0.6% P=0.69	NA
	2年	0.0% vs 1.5% P=0.15	1.9% vs 2.3% P=0.83
血管并发症	30天	17.0% vs 3.8% P<0.001	5.9% vs 1.7% P=0.003
	1年	18.0% vs 4.8% P<0.001	6.2% vs 2.0% P=0.004
	2年	NA	7.1% vs 2.0% P=0.001
心内膜炎	30天	0.0% vs 0.3% P=0.32	NA
	1年	0.6% vs 1.0% P=0.63	NA
	2年	1.5% vs 1.0% P=0.61	NA
严重出血	30天	9.3% vs 19.5% P<0.001	28.1% vs 34.5% P=0.05
	1年	14.7% vs 25.7% P<0.001	29.5% vs 36.7% P=0.03
	2年	19.0% vs 29.5% P=0.002	32.3% vs 38.2% P=0.07
中度或重度瓣旁返流	30天	12.2% vs 0.9% P<0.001	9.0% vs 1.0% P<0.001
	1年	6.8% vs 1.9% P<0.001	6.0% vs 0.4% P<0.001
	2年	6.9% vs 0.9% P<0.001	6.1% vs 0.6% P<0.001
主动脉瓣面积	30天	1.60 cm <sup>2</sup> vs 1.50 cm <sup>2</sup> P=0.001	1.94 cm <sup>2</sup> vs 1.60 cm <sup>2</sup> P<0.001
	1年	1.58 cm <sup>2</sup> vs 1.47 cm <sup>2</sup> P=0.003	1.91 cm <sup>2</sup> vs 1.57 cm <sup>2</sup> P<0.001
	2年	1.50 cm <sup>2</sup> vs 1.49 cm <sup>2</sup> P=0.16	1.87 cm <sup>2</sup> vs 1.51 cm <sup>2</sup> P<0.001
永久植入起搏器	30天	3.8% vs 3.6% P=0.89	19.8% vs 7.1% P<0.001
	1年	5.7% vs 5.0% P=0.68	22.3% vs 11.3% P<0.001
	2年	7.2% vs 6.4% P=0.69	25.8% vs 12.8% P<0.001

注: 临床结果中前后依次为 TAVR 和 SAVR 数据, 即 “TAVR vs SAVR P=xx”; 红字表示具备统计学意义的差异

资料来源: Clinical Trial, 华泰证券研究所

图表26: 爱德华和美敦力 TAVR 的中危 ssAS 大型随机对照临床试验主要结果

项目	临床时间	爱德华	美敦力
实验名称		PARTNER 2	SURTAVI
实验结果发布时间		2016.4 (1年和2年)	2017.3 (1年和2年)
患者例数		2032	1660
平均年龄		81.5	79.8
植入瓣膜型号		SAPIEN XT	CoreValve 和 Evolut R
终点 (死亡和脑卒中)	30天	6.1% vs 8.0% P=0.11	2.8% vs 3.9% [-2.8%,0.7%]
	1年	14.5% vs 16.4% P=0.24	8.1% vs 8.8% [-3.5%,2.1%]
	2年	19.3% vs 21.1% P=0.33	12.6% vs 14% [-5.2%,2.3%]
心梗	30天	1.2% vs 1.9% P=0.22	0.9% vs 1.0% [-1.0%,0.9%]
	1年	2.5% vs 3.0% P=0.47	2.0% vs 1.6% [-0.9%,1.8%]
	2年	3.6% vs 4.1% P=0.56	2.8% vs 2.2% [-1.1%,2.4%]
血管并发症	30天	7.9% vs 5.0% P=0.008	6.0% vs 1.1% [3.2%,6.7%]
	1年	8.4% vs 5.3% P=0.007	NA
	2年	8.6% vs 5.5% P=0.006	NA
心内膜炎	30天	0.0% vs 0.0%	NA
	1年	0.8% vs 0.7% P=0.84	NA
	2年	1.2% vs 0.7% P=0.22	NA
严重出血	30天	10.4% vs 43.4% P<0.001	12.2% vs 9.3% [-0.1%,5.9%]
	1年	15.2% vs 45.5% P<0.001	NA
	2年	17.3% vs 47.0% P<0.001	NA
中度或重度瓣旁返流	30天	NA	NA
	1年	NA	5.3% vs 0.6% [2.8%,6.8%]
	2年	8.0% vs 0.6% P<0.001	NA
主动脉瓣面积	30天	1.68 cm <sup>2</sup> vs 1.47 cm <sup>2</sup> P<0.001	NA
	1年	1.57 cm <sup>2</sup> vs 1.42 cm <sup>2</sup> P<0.001	2.2 cm <sup>2</sup> vs 1.8 cm <sup>2</sup> P<0.001
	2年	1.54 cm <sup>2</sup> vs 1.40 cm <sup>2</sup> P<0.001	2.2 cm <sup>2</sup> vs 1.7 cm <sup>2</sup> P<0.001
永久植入起搏器	30天	8.5% vs 6.9% P=0.17	25.9% vs 6.6% [15.9%,22.7%]
	1年	9.9% vs 8.9% P=0.43	NA
	2年	11.8% vs 10.3% P=0.29	NA

注: 临床结果中前后依次为 TAVR 和 SAVR 数据, 即“TAVR vs SAVR”; 爱德华采取的是假设检验 P 值, 而美敦力采取的是 TAVR-SAVR 的 95%置信区间; 红字表示具备统计学意义的差异

资料来源: Clinical Trial, 华泰证券研究所

**图表27：爱德华和美敦力 TAVR 的低危 ssAS 大型随机对照临床试验主要结果**

项目	临床时间	爱德华	美敦力
实验名称		PARTNER 3	EVOLUT LOW RISK
实验结果发布时间		2019.3 (1年)	2019.3 (1年)
患者例数		950	1403
平均年龄		73.3	74.1
植入瓣膜型号		SAPIEN 3	Evolut Pro
终点 (死亡和脑卒中)	30天	1.0% vs 3.3% P=0.01	0.8% vs 2.6% [-1.8%(-3.2%,-0.5%)]
	1年	8.5% vs 15.1% P=0.001	2.9% vs 4.6% [-1.8%(-4.0%,0.4%)]
心梗	30天	1.0% vs 1.3% [0.76(0.23,2.50)]	0.9% vs 1.3% [-0.4%(-1.5%,0.7%)]
	1年	1.2% vs 2.2% [0.54(0.20,1.49)]	1.7% vs 1.6% [0.1%(-1.3%,1.5%)]
血管并发症	30天	2.2% vs 1.5% [1.44(0.56,3.37)]	3.8% vs 3.2% [0.6%(-1.4%,2.5%)]
	1年	2.8% vs 1.44% [1.83(0.74,4.55)]	3.8% vs 3.5% [0.3%(-1.7%,2.3%)]
心内膜炎	30天	0.0% vs 0.2% [NA]	0.1% vs 0.2% [-0.1%(-0.7%,0.3%)]
	1年	0.2% vs 0.5% [0.44(0.04,4.89)]	0.2% vs 0.4% [-0.2%(-0.9%,0.5%)]
严重出血	30天	3.6% vs 24.5% [0.12(0.07,0.21)]	2.4% vs 7.5% [-5.1%(-7.5%,-2.9%)]
	1年	7.7% vs 25.9% [0.25(0.17,0.37)]	3.2% vs 8.9% [-5.7%(-8.4%,-3.1%)]
中度或重度瓣旁返流	30天	0.8% vs 0.0% [NA]	3.5% vs 0.5% P<0.05
	1年	0.6% vs 0.5% [0.1%(-0.91%,1.15%)]	NA
主动脉瓣面积	30天	1.7 cm <sup>2</sup> vs 1.8 cm <sup>2</sup> [-0.1(-0.1,-0.0)]	2.2 cm <sup>2</sup> vs 2.0 cm <sup>2</sup> P<0.05
	1年	1.7 cm <sup>2</sup> vs 1.8 cm <sup>2</sup> [-0.1(-0.1,-0.0)]	2.3 cm <sup>2</sup> vs 2.0 cm <sup>2</sup> P<0.05
永久植入起搏器	30天	6.5% vs 4.0% [1.66(0.93,2.96)]	17.4% vs 6.1% [11.3%(8.0%,14.7%)]
	1年	7.3% vs 5.4% [1.39(0.83,2.33)]	19.4% vs 6.7% [12.6%(9.2%,16.2%)]

注：临床结果中前后依次为 TAVR 和 SAVR 数据，即“TAVR vs SAVR”；爱德华中“主动脉瓣面积”和“中重度瓣旁返流”数据采取的是 TAVR-SAVR 的 95% 置信区间，其余采取的是 TAVR/SAVR 的 95% 置信区间，而美敦力采取的均是 TAVR-SAVR 的 95% 置信区间；目前爱德华和美敦力都只披露 1 年期终点数据；红字表示具备统计学意义的差异

资料来源：Clinical Trial，华泰证券研究所

**产品升级、较高熟练度和患者年轻化可以提高临床结果。**值得注意的是在低危临床爱德华的 SAPIEN 3 不仅终点优效，而且克服血管并发症发生率和中重度瓣旁返流率高于 SAVR 的问题，保持较低的永久植入起搏器率。我们认为这主要是因为：1) 产品升级：低危临床进行时采用的都是具备防周漏、输送系统更小的最新一代瓣膜 SAPIEN 3；2) 医生熟练度提高：参与临床的中心已积累足够多的手术量，建立成熟的学习曲线，TAVR 操作失误更少；2) 患者更年轻：低危 ssAS 患者平均年龄比高危 ssAS 小 10 岁。

**TAVR 适应症拓展不局限于中危和低危。**除上述拓展中危和低危 ssAS，TAVR 适应症还可以继续拓展到无症状的 sAS 患者、中度 AS 伴有心衰患者、手术植入生物瓣退化（“瓣中瓣”）、主动脉瓣膜返流（AR）等。

图表28: 全球 TAVR 龙头爱德华和美敦力拓展 TAVR 适应症的临床实验汇总

症状	手术风险	爱德华	美敦力
有症状重度 AS	高危	临床试验: PARTNER 1 发布时间: 2011 年和 2016 年 (5 年随访) 结论: 1) 对于手术禁忌 sAS 患者 TAVR <b>优于</b> 标准疗法, 对于手术高危 sAS 患者 TAVR 非劣于 SAVR; 2) 5 年后 SAPIEN THV 瓣膜结构稳定, 没有损坏	临床试验: CoreValve US 时间: 2014 年 结论: 1 年终点 (死亡和脑卒中), 经股 TAVR 较 SAVR <b>更优效</b>
	中危	临床试验: PARTNER 2A 发布时间: 2016 年 结论: 2 年终点 (死亡和脑卒中), SAPIEN XT 的 TAVR 非劣于 SAVR, 但其中经股导入组 TAVR 可以明显降低脑卒中和死亡率	临床试验: CoreValve ADVANCE Study 时间: 2017 年 结论: 对于 TAVR 治疗的高风险 sAS 患者, 5 年真实世界随访结果显示, 植入瓣膜功能稳定, 且无 AR 的患者相对存活率高
	低危	临床试验: PARTNER 2A and S3i 发布时间: 2016 年 结论: 1 年终点 (死亡和脑卒中), SAPIEN 3 的 TAVR <b>优于</b> SAVR  临床试验: PARTNER 3 发布时间: 2019 年 结论: 1) 30 天终点 (死亡和脑卒中), SAPIEN 3 的 TAVR 非劣于 SAVR; 2) 1 年终点 (死亡和脑卒中), SAPIEN 3Pro 的 TAVR <b>优于</b> SAVR; 2) 1 年和 2 年终点 (死亡和脑卒中的 TAVR <b>优于</b> SAVR	临床试验: SURTAVI 时间: 2017 年 结论: 1) CoreValve 或者 Evolut R 的 TAVR 在 2 年重点 (死亡和脑卒中) 非劣于 SAVR; 2) 对于 30 天卒中、AKI、心颤、用水量、30 天生活质量方面, TAVR 更有优势; 3) SAVR 有更少的 AR、并发症和更少起搏器使用率  临床试验: NOTION 时间: 2018 年 结论: 5 年结果显示, CoreValve 的 TAVR 的死亡率、脑卒中、心肌异常等方面非劣于 SAVR  临床试验: EVOLUT LOW RISK 发布时间: 2019 年 结论: 1) 30 天终点 (死亡和脑卒中), CoreValve Evolut 非劣于 SAVR; 2) 1 年和 2 年终点 (死亡和脑卒中), CoreValve Evolut Pro 的 TAVR 非劣于 SAVR
无症状重度 AS	高危	临床试验: Early TAVR 发布时间: 预计 2020 年 目标: 1) 希望阻止不可逆心肌损伤; 2) 减少突然死亡风险; 3) 提供在恶化出现症状前更安全的治疗方式	NA
有症状中度 AS 伴有心衰	高危	临床试验: TAVR UNLOAD 发布时间: 预计 2020 年 目标: 1) 同时患有中等 AS 和心衰常见; 2) 希望证明 TAVR 和 OHFT 联用较单独 OHFT 可以提高临床表现	NA
手术植入入主动脉瓣失败或退化和手术植入二尖瓣失败	高危	临床试验: PARTNER 2 Valve-in-Valve 发布时间: 2017 年 结论: 对于高危生物瓣退化的 ssAS 患者, 1 年期内 TAVRNA 可以降低死亡率和并发症发病率, 提高血液动力学和生活质量	

注: 优效的临床结果用加粗红字标出

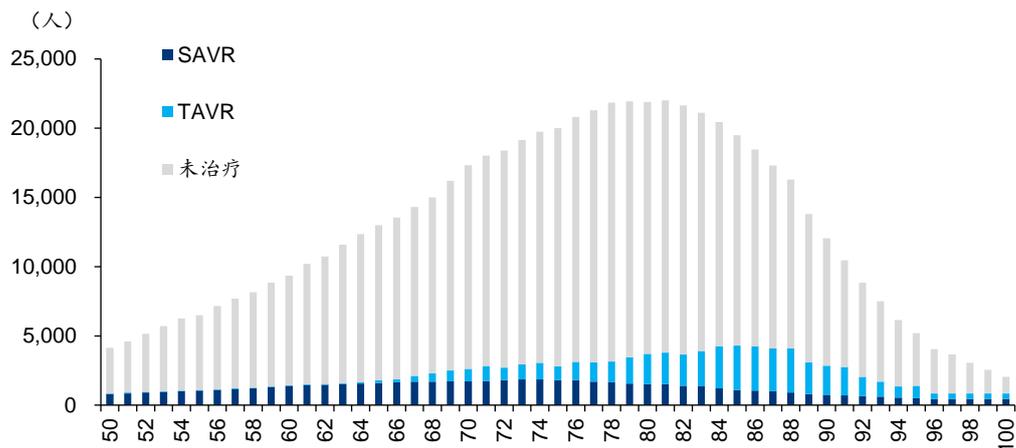
资料来源: Clinical Trial, 华泰证券研究所

**适应症拓展初见成效。**2017 年美国心脏学会/心脏病学会更新瓣膜病指南, 将 TAVR 适应人群扩展到中危 ssAS (IIa, B)。2017 年欧洲心脏学会在瓣膜病指南中将经股 TAVR 作为中危 ssAS 患者的 I 类推荐。

### TAVR 增长动力之二: 渗透率提高

**世界范围内 ssAS 患者治疗率低。**爱德华公告显示, 2016 年美国 sAS 患者共有 65 万人, ssAS 占 75.6%, 其中只有 4.4 万和 7.8 万患者接受 TAVR 和 SAVR 治疗, 分别占 ssAS 患者的 9% 和 16%, 渗透率还有较大提升空间。根据我国流行病学数据, 2018 年我国 ssAS 患者约 144 万人, 根据专家访谈, 2018 年 TAVR 手术量 1000 多例, SAVR 手术量不超过 20000 例, 合计渗透率不超过 2%, ssAS 治疗处于起步阶段。

**图表29： 2016年美国sAS患者各年龄的治疗情况**



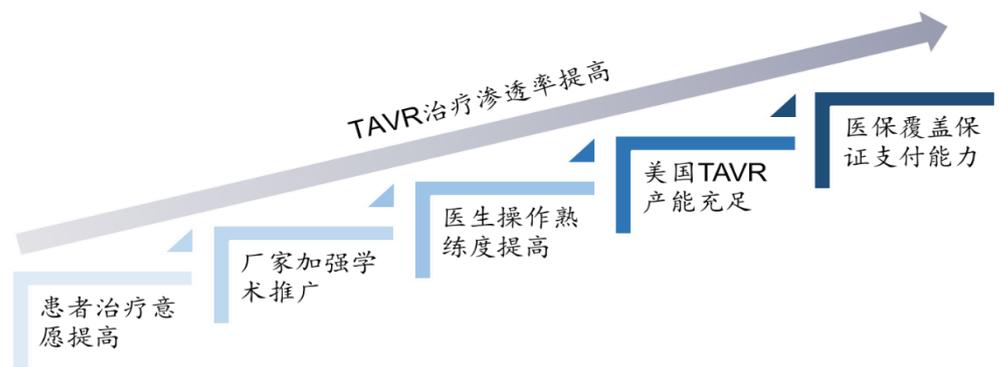
注：上图中包含无症状的sAS

资料来源：爱德华公告，华泰证券研究所

**我们认为美国市场的 TAVR 治疗渗透率有望持续提高，基于：**

- 1) **医保覆盖，保证支付能力：**2018年TAVR瓣膜美国单价约3万美元，医保完全覆盖，可以保证患者治疗意愿和支付能力。
- 2) **美国心脏团队人员配置齐全，TAVR产能充足：**不同于中国，美国心脏团队较少区分“心内”和“心外”，人员齐全，经验丰富，目前全美可以开展TAVR的中心有600个，若假设每个团队每天开展2台TAVR，全年工作200天，则目前美国全年最多可以进行24万台TAVR，2018年美国TAVR量只占产能32%，产能充足。
- 3) **医生操作熟练度提高：**TAVR的术式难度高，医生需要较长时间才能熟练掌握TAVR操作。根据文献(JACC 2017; 70(1):29-41)报道，STS/ACCTVT注册研究发现在1-400例手术量中，随着TAVR手术量持续累积，死亡率、出血、血管并发症及卒中发生率明显下降，前100例尤为明显。即一个中心至少积累100例TAVR，才能保证并发症发生率保持在较低水平。
- 4) **厂家加强学术推广：**厂家通过积极学术推广，宣传最新临床结果，培训医生操作技巧，可以增加医生对TAVR的认可度。
- 5) **患者治疗意愿提高：**考虑到TAVR创伤小、恢复快、总体经济效益高等方面优势，患者接受TAVR治疗的意识在提高。

图表30：推动 TAVR 渗透率提高的五大因素



资料来源：华泰证券研究所

### TAVR 增长动力之三：技术升级

#### TAVR 瓣膜关键参数的临床意义：

- 1) **骨架材质**：主流是镍钛或钴铬，但只要材料具备生物相容性，则差别不大。
- 2) **包覆材质**：主流是猪心包和牛心包，牛心包已在临床使用多年，可靠性高，且致密，没有方向性，而猪心包不致密且有方向性，但没有临床证据证明二者有显著差异。
- 3) **扩张模式**：主流是自膨胀和球囊式，球囊式在释放时相对可控，对心脏结构破坏小，起搏器植入率低，但植入位置只能是瓣中，因此对撑起的圆度要求高，而自膨胀可植入瓣上，对撑起的圆度要求低，径向支撑力更强，更适用二叶式和钙化情况。
- 4) **输送系统尺寸**：主流是 14F-22F，降低输送系统尺寸可以降低血管并发症，同时可以满足不能经股介入的患者（目前中国约有 10%ssAS 患者不能经股动脉）的诊疗需求。
- 5) **可回收**：可回收也称可调整，是指将已放置的瓣膜可再收入鞘重新放置，便于医生调整植入位置，提高可操作性。
- 6) **自动定位**：通过物理结构设计，到合适的位置自动卡住，协助医生准确放置 TAVR 瓣膜。

自 TAVR 诞生至今已有 15 年，第 1 代 TAVR 瓣膜出现起搏器植入率高、瓣周漏严重等诸多问题，海外龙头已相继推出技术升级的第 2 代 TAVR 瓣膜（定义为需要具备“防瓣周漏、可回收、小输送系统（<18F）、自动定位”等 4 个特征中的 2 个）：

- 1) **SAPIEN 3 Ultra**：爱德华在 2018 年推出，在 SAPIEN 3 基础上增加 40%长度裙边从而扩大 50%接触面积，而且将瓣膜预装在球囊中避免在降主动脉的校准过程，具备自动定位功能，兼容最新的 14F 输送系统。
- 2) **Centera**：区别于 SAPIEN 的球囊膨胀方式，爱德华在 2018 年全新的自膨胀瓣膜，具备防瓣周漏、可调整和自动定位功能，而且高度更短以减少破坏冠脉结构从而降低起搏器植入率，兼容最新的 14F 输送系统。
- 3) **Evolut Pro**：美敦力于 2017 年推出，可调整和防瓣周漏。

**图表31：海外主要 TAVR 产品参数、性能和术后 30 天临床结果对比**

公司	美敦力			爱德华					波士顿科学		圣犹达
	CoreValve	Evolut R	Evolut Pro	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra	Centera	Acurate	Lotus	Portico
代际	1代	2代	2代	1代	1代	2代	2代	2代	2代	2代	2代
骨架材质	镍钛	镍钛	镍钛	钴铬	钴铬	钴铬	钴铬	镍钛	镍钛	镍钛	镍钛
包覆材质	猪心包	猪心包	猪心包	牛心包	牛心包	牛心包	牛心包	牛心包	猪心包	牛心包	牛心包
扩张模式	自膨胀	自膨胀	自膨胀	球囊式	球囊式	球囊式	球囊式	自膨胀	自膨胀	机械膨胀	自膨胀
输送系统尺寸	22F	18F	18F	22F	16F	14F	14F	14F	18F	18/20F	18F
瓣膜尺寸/mm	26/29/31	23/26/29/34	23/26/29	23/26	23/26/29	20/23/26/29	20/23/26	23/26/29	23/25/27	23/25/27	23/25/27/29
防瓣周漏	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+
可回收/可调整	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+
自动定位	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-
治疗 AR	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
FDA 获批时间	2014/6	2015/7	2017/7	2011	2014	2015	2018/12	未上市	未上市	2019	未上市
CE 获批时间	2012	2014	2017	2007	2010	2014	2018/11	2018/2	2014	2016	2012
STS 评分	7.3%	4.5%	0.26%	11.8%	5.8%	1.9%	NA	6.1%	NA	8.5%	5.8%
死亡和严重卒中率 (终点)	NA	2.8%	0.8%	6.9%	6.1%	1.0%	NA	3.5%	NA	3.9%	6.8%
心梗发生率	NA	0.9%	0.9%	0.0%	1.2%	1.0%	NA	1.5%	NA	NA	3.2%
血管并发症率	5.9%	6.0%	3.8%	17.0%	7.9%	2.2%	NA	6.4%	NA	2.0%	7.3%
起搏器植入率	19.8%	25.9%	17.4%	3.8%	8.5%	6.5%	NA	5.4%	NA	18.5%	13.6%
中重度瓣周漏	9.0%	NA	3.5%	12.2%	NA	0.8%	NA	0.6%	NA	1.0%	5.7%

注：“+”指具备该功能，“-”指不具备该功能；“STS 评分”是指预期 30 天手术死亡率，0-100%；各产品临床试验针对患者群体的手术风险有所差别，体现在 STS 评分中，高危 STS<8%，中危 STS 在 4%-8%，低危 STS<4%。

资料来源：各公司官网，FDA，CE，NMPA，各厂商临床数据，华泰证券研究所

## 第 2 代 TAVR 瓣膜多项性能升级，临床效果出众：

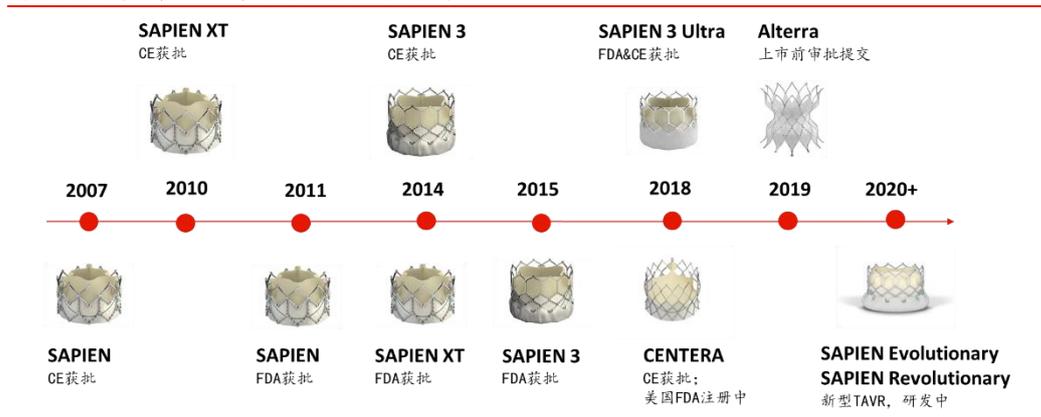
- 1) **增加裙边设计，降低瓣周漏率：**美敦力的 Evolut Pro 和爱德华的 SAPIEN 3 都增加裙边设计，抑制瓣旁返流，分别将 30 天中重度瓣周漏从 9.0%降到 3.5%和从 12.2%降到 0.8%。
- 2) **增加可调整或自动定位功能，协助瓣膜准确放置：**第 2 代 TAVR 瓣膜大多具备可调整和自动定位功能，能协助医生将瓣膜放置到合适的位置。这不仅可以降低起搏器植入率（美敦力 2 代较 1 代中重度瓣周漏率从 9.0%降至 3.5%），而且能够一定程度防止瓣周漏发生。
- 3) **采取更小的输送系统，减少损失血管：**相对 SAVR，第 1 代 TAVR 伴有严重的血管并发症，核心原因是输送系统过大严重损坏血管。第 2 代 TAVR 采取小于 18F 的输送系统，爱德华的 SAPIEN 3 输送系统小至 14F，将血管并发症率从 17.0%降至 2.2%。

## 爱德华和美敦力持续对 TAVR 投入研发，具有丰富的管线：

- 1) **爱德华：**爱德华预计 2019 年低风险 ssAS 适应症在美国获批，EARLY TAVR（无症状 sAS）多中心 RCT 临床试验完成，应用于先天性心脏病或肺动脉瓣膜病的 Alterra 递交申请。爱德华预计在 2020 年后无症状 sAS 获批，新型 TAVR 持续研发中。
- 2) **美敦力：**美敦力将持续升级 Evolut 平台，2020 年实现更加密封、传输系统更细、定位更准确、瓣膜尺寸覆盖 34mm 等目标，同时开发适用于低风险人群的经股介入平台 Horizon。

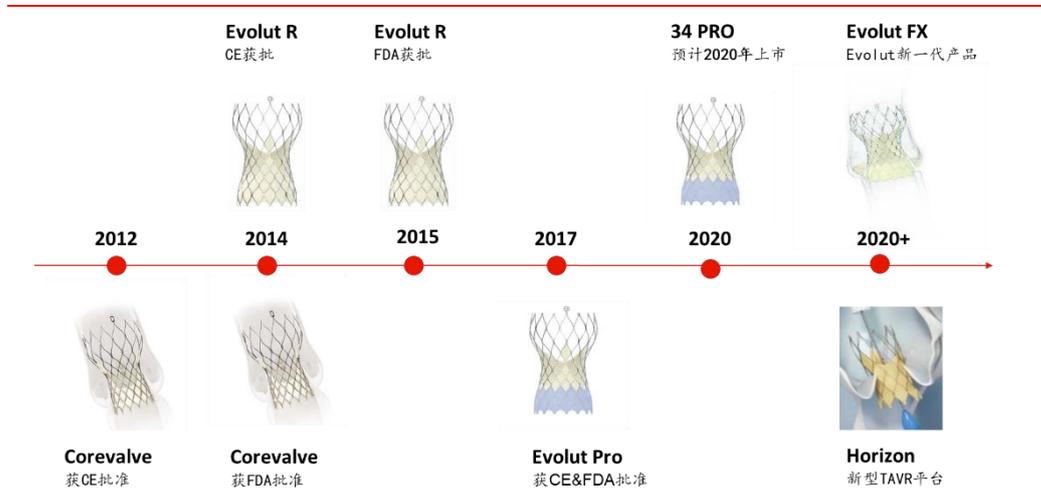
我们认为在产品不断升级后，TAVR 临床优势会愈发显著，对 SAVR 形成强替代作用。

图表32: 爱德华 TAVR 产品注册历程及研发计划



资料来源: FDA, CE, 华泰证券研究所

图表33: 美敦力 TAVR 产品注册历程及研发计划



资料来源: FDA, CE, 华泰证券研究所

爱德华 TAVR 瓣膜临床结果略优于美敦力。根据文献(具体见图表 35 的资料来源)的 META 分析, 爱德华和美敦力的 TAVR 死亡率和卒中发生率与 SAVR 没有统计学意义的差异, 但是心梗、瓣旁返流、永久植入起搏器等次要指标方面, 爱德华的 SAPIEN 系列优于美敦力的 CoreValve 系列。所以, 我们认为总体上爱德华 TAVR 瓣膜性能略强于美敦力, 但没有根本性差别。

图表34：爱德华和美敦力 TAVR 瓣膜对比的 META 分析

	时间	爱德华	美敦力
植入瓣膜系列		SAPIEN (EW)	CoreValve (MDT)
扩张模式		球囊	自膨胀
<b>Shikhar et.al. 《International Journal of Cardiology》 (包含研究 33 个)</b>			
患者例数		23,745	11,602
死亡 Mortality	30 天	p=0.17	无显著差异
	1 年	p=0.36	无显著差异
卒中 Stroke	30 天	p=0.10	无显著差异
	1 年	p=0.14	无显著差异
心梗 Myocardial infarction	30 天	p=0.45	无显著差异
永久植入起搏器 Permanent pacemaker	30 天	p<0.001	MDT 明显更高
	1 年	p<0.001	MDT 明显更高
<b>Samit et.al. 《Cardiovascular Revascularization Medicine》 (包含研究 20 个)</b>			
患者例数		6445	4799
返流 (AR)	30 天	P<0.00001	EW 更低
瓣旁返流	30 天	P<0.00001	EW 更低
左心室射血分数 (LVEF)	30 天	P=0.03	EW 更高
有效孔径面积 (EOA)	30 天	P=0.06	无显著差异
经主动脉压力峰值 (PPG)	30 天	P=0.07	无显著差异
经主动脉压力均值 (MPG)	30 天	P=0.04	MDT 更低
<b>Hemang et.al. 《Cardiovascular Revascularization Medicine》 (包含研究 27 个)</b>			
患者例数		5745	6504
死亡	30 天	p=0.33	无显著差异
	1 年	p=0.94	无显著差异
卒中	30 天	p=0.54	无显著差异
心梗(MI)	30 天	p=0.01	EW 更低
血管并发症	30 天	p=0.27	无显著差异
严重出血(major bleeding)	30 天	p=0.42	无显著差异
永久植入起搏器(pacemaker)	30 天	p<0.00001	MDT 明显更高

资料来源：《Valvular performance and aortic regurgitation following transcatheter aortic valve replacement using Edwards valve versus CoreValve for severe aortic stenosis: A Meta-analysis》，《Mortality and major adverse cardiovascular events after transcatheter aortic valve replacement using Edwards valve versus CoreValve: A meta-analysis》，《Comparative meta-analysis of balloon-expandable and self-expandable valves for transcatheter aortic valve replacement》，华泰证券研究所

**爱德华采取保持高价的定价策略。**根据 2019 ACC 大会的公司交流纪要 (20190317)，爱德华 TAVR 产品从上市以来，价格保持在 3 万美元，基本没有降价，而竞争对手美敦力价格略低于爱德华产品。在美国，因为 TAVR 费用被医保完全覆盖，爱德华仍保持较好增长，但在价格更加敏感的欧洲，面临美敦力的冲击。

### 核心临床结果和新品上市是 TAVR 销售和股价的催化剂

我们对美国 TAVR 市场进行测算，以期理解和判断适应症拓展、渗透率提高等因素对 TAVR 行业增长的影响。**测算关键核心数据和假设如下：**

- 1) 年末 ssAS 患者存量=年初 ssAS 患者存量+当年 ssAS 新发患者数量-当年 TAVR 和 SAVR 治疗 ssAS 患者数量-当年 ssAS 死亡患者数量；

- 2) 根据流行病学文献《Aortic Stenosis in the Elderly》和爱德华公告，美国 2016 年 sAS 患病人数约 65 万，有症状的 sAS（即 ssAS）占 sAS 患者 75.6%，而无症状 sAS 患者不建议手术治疗，因此本次测算只考虑 ssAS 患者（2016 年约 49.14 万人），不考虑对无症状的 sAS 患者渗透；
- 3) 美国 2016 年 ssAS 新发病人约为患者存量的 28%，鉴于美国人口老龄化，假设新发 ssAS 病人数量以每年 5% 速度增长；
- 4) 根据爱德华公告，2016 年美国 ssAS 存量患者中高危/中危/低危手术占比为 18%/30%/52%，假设新增每年 ssAS 病人中高危/中危/低危比例相同；
- 5) 2016 年 SAVR 手术量是 7.8 万台，考虑到 SAVR 主要用于中危和低危患者，假设在高危/中危/低危 ssAS 的分布是 5%/35%/60%；
- 6) 2016 年 TAVR 手术量是 4.4 万台，考虑到 TAVR 在 2016 年主要适应症为高危，少部分在中危超适应症使用，假设在高危/中危/低危 ssAS 的分布是 90%/10%/0%；
- 7) 我们假设未治疗的高危/中危/低危 ssAS 患者当年死亡率分别为 20%/15%/10%；
- 8) TAVR 治疗高危 ssAS 已被写入临床指南，我们预计，TAVR 首先在高危 ssAS 患者渗透率逐步从 2016 年 44% 提高到 2022 年 90%，之后达到饱和；中危关键数据是在 2016 年公布，因此我们预计 TAVR 在中危 ssAS 患者渗透率从 2017 年开始以每年 10pct 幅度提高到 2021 年的 55%，之后增幅逐渐缩小，到 2025 年达到 80%；低危关键数据是在 2019 年公布，低危 ssAS 患者渗透率从 2020 年开始快速增长，到 2025 年达到 70%；
- 9) SAVR 是传统 ssAS 治疗的手段，我们认为 SAVR 在高危和中危的应用会受到 TAVR 替代，因此我们假设，SAVR 在 ssAS 高危患者一直保持较低的渗透率（4%），SAVR 在中危 ssAS 患者在 2017 年开始受到 TAVR 冲击，渗透率从 2017 年 18% 下滑至 2018 年 15%，之后保持在 15%；而由于低危 ssAS 是 SAVR 治疗较理想的适应症，我们假设低危 ssAS 患者渗透率从 2016 年 18% 略微提高至 2018 年 25%，之后保持不变；

图表35: 2016-2025E年美国ssAS患者治疗市场测算

单位: 万人	2016	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
<b>合计</b>										
年初ssAS患病存量	49.14	46.02	42.84	39.56	36.72	33.89	30.96	28.14	25.68	23.83
当年新发ssAS患者	13.76	14.45	15.17	15.93	16.72	17.56	18.44	19.36	20.33	21.35
TAVR治疗ssAS患者数量	4.37	5.75	6.65	8.02	9.87	11.90	13.80	15.42	16.74	18.12
YoY		32%	16%	21%	23%	21%	16%	12%	9%	8%
TAVR治疗ssAS患者渗透率	9%	13%	16%	20%	27%	35%	45%	55%	65%	76%
SAVR治疗ssAS患者数量	7.78	7.95	8.57	8.04	7.51	6.93	6.28	5.61	4.98	4.49
YoY		2%	8%	-6%	-7%	-8%	-9%	-11%	-11%	-10%
SAVR治疗ssAS患者渗透率	16%	17%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	19%	19%
当年未治疗的ssAS死亡人数	4.73	3.92	3.25	2.70	2.18	1.67	1.19	0.78	0.45	0.16
当年未治疗的ssAS患者死亡率	10%	9%	8%	7%	6%	5%	4%	3%	2%	1%
年末ssAS患者存量	46.02	42.84	39.56	36.72	33.89	30.96	28.14	25.68	23.83	22.41
<b>高危ssAS</b>										
年初高危ssAS患病存量	8.85	6.10	4.36	3.64	3.48	3.46	3.47	3.49	3.65	3.83
当年新发高危ssAS患者	2.48	2.60	2.73	2.87	3.01	3.16	3.32	3.48	3.66	3.84
TAVR治疗高危ssAS患者数量	3.93	3.66	3.05	2.73	2.78	2.94	3.12	3.14	3.29	3.45
TAVR治疗高危ssAS患者渗透率	44%	60%	70%	75%	80%	85%	90%	90%	90%	90%
SAVR治疗高危ssAS患者数量	0.39	0.24	0.17	0.15	0.14	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15
SAVR治疗高危ssAS患者渗透率	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
当年未治疗的高危ssAS患者数量	4.52	2.19	1.13	0.76	0.56	0.38	0.21	0.21	0.22	0.23
当年未治疗的高危ssAS死亡人数	0.90	0.44	0.23	0.15	0.11	0.08	0.04	0.04	0.04	0.05
年末高危ssAS患者存量	6.10	4.36	3.64	3.48	3.46	3.47	3.49	3.65	3.83	4.03
<b>中危ssAS</b>										
年初中危ssAS患病存量	14.74	13.97	12.29	10.82	9.38	8.21	7.36	6.91	6.69	6.67
当年新发中危ssAS患者	4.13	4.33	4.55	4.78	5.02	5.27	5.53	5.81	6.10	6.40
TAVR治疗中危ssAS患者数量	0.44	2.10	3.07	3.79	4.22	4.51	4.64	4.84	5.02	5.33
TAVR治疗中危ssAS患者渗透率	3%	15%	25%	35%	45%	55%	63%	70%	75%	80%
SAVR治疗中危ssAS患者数量	2.72	2.52	1.84	1.62	1.41	1.23	1.10	1.04	1.00	1.00
SAVR治疗中危ssAS患者渗透率	18%	18%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
当年未治疗的中危ssAS患者数量	11.58	9.36	7.37	5.41	3.75	2.46	1.62	1.04	0.67	0.33
当年未治疗的中危ssAS死亡人数	1.74	1.40	1.11	0.81	0.56	0.37	0.24	0.16	0.10	0.05
年末中危ssAS患者存量	13.97	12.29	10.82	9.38	8.21	7.36	6.91	6.69	6.67	6.69
<b>低危ssAS</b>										
年初低危ssAS患病存量	25.55	25.95	26.20	25.10	23.87	22.23	20.14	17.74	15.34	13.33
当年新发低危ssAS患者	7.15	7.51	7.89	8.28	8.70	9.13	9.59	10.07	10.57	11.10
TAVR治疗低危ssAS患者数量	0.00	0.00	0.52	1.51	2.86	4.45	6.04	7.45	8.44	9.33
TAVR治疗低危ssAS患者渗透率	0%	0%	2%	6%	12%	20%	30%	42%	55%	70%
SAVR治疗低危ssAS患者数量	4.67	5.19	6.55	6.27	5.97	5.56	5.03	4.44	3.83	3.33
SAVR治疗低危ssAS患者渗透率	18%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
当年未治疗的低危ssAS患者数量	20.88	20.76	19.12	17.32	15.04	12.23	9.06	5.86	3.07	0.67
当年低危ssAS死亡人数	2.09	2.08	1.91	1.73	1.50	1.22	0.91	0.59	0.31	0.07
年末低危ssAS患者存量	25.95	26.20	25.10	23.87	22.23	20.14	17.74	15.34	13.33	11.70

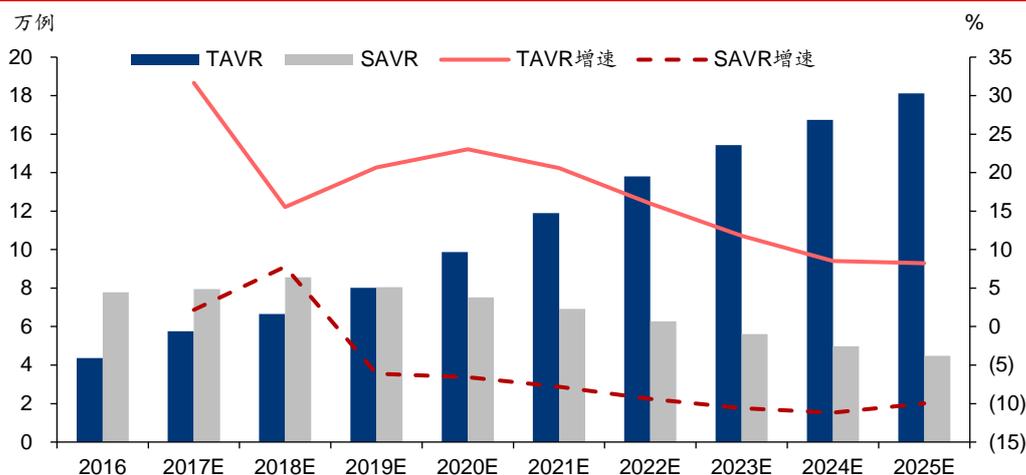
注: 蓝色是预测数字。

资料来源: 爱德华公告, Clinical Trial, 华泰证券研究所

根据上述测算, 我们可知:

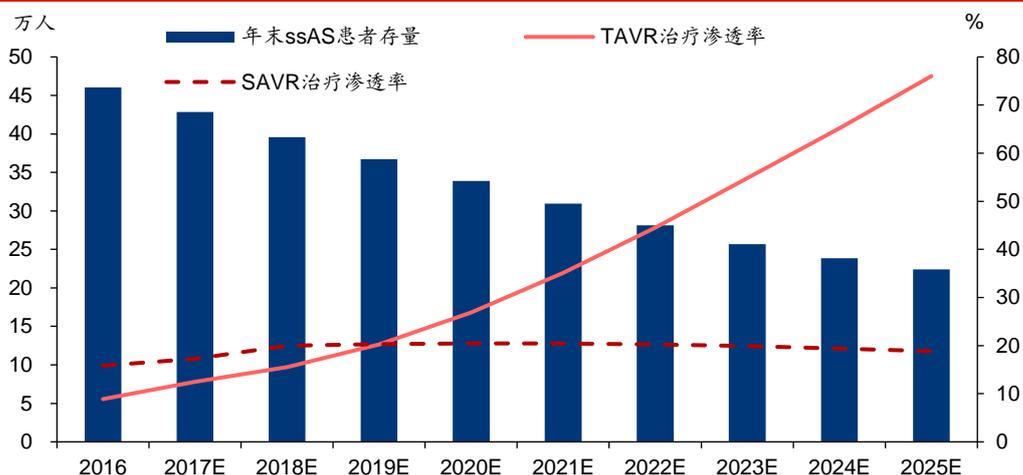
**1) ssAS患者TAVR治疗量快速增长, ssAS存量病人减少:** 从2016年开始, TAVR治疗量在渗透率提高带动下实现快速增长, CAGR (2016-2025) =17%。而美国ssAS患者新发病人数量增长不及TAVR和SAVR治疗量的放量, 因此存量ssAS患者人群持续减少。我们推测最终平衡状态时, TAVR和SAVR治疗病人约等于每年ssAS患者的新发病人数量。我们假设美国TAVR瓣膜价格保持在3万美元, 这主要是因为爱德华等公司通常采取产品持续升级方式对抗降价压力, 我们测算美国TAVR的2018年市场规模约为20亿美元, 到2025年将达到54亿美元。

**图表36： 2016-2025E 年美国 ssAS 患者 TAVR 和 SAVR 治疗量及其增速**



资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，华泰证券研究所

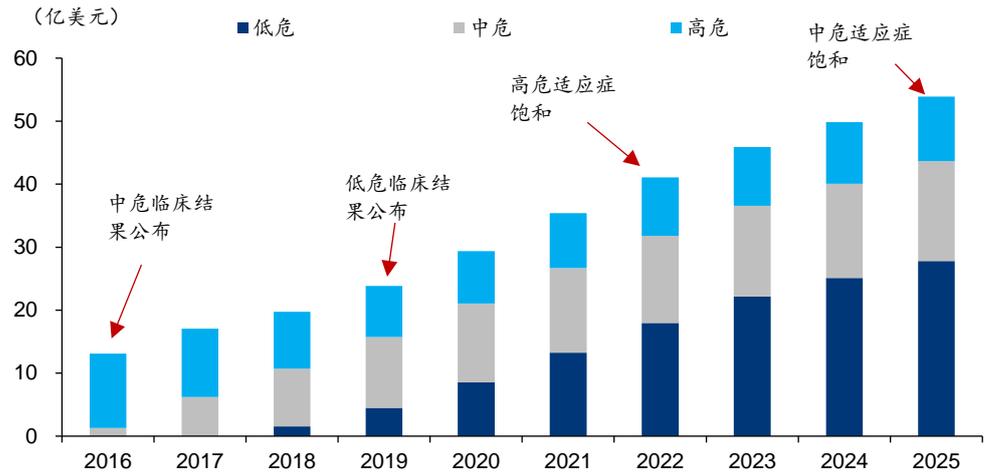
**图表37： 2016-2025E 年末美国 ssAS 患者存量及 TAVR 和 SAVR 治疗渗透率**



资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，华泰证券研究所

**2) 增长驱动逐渐从高危到中危再到低危：**根据我们的测算，虽然 2016 年 TAVR 主要集中在高危 ssAS 人群，但随着 2016 年爱德华和美敦力陆续公布各自的中危临床数据，中危 TAVR 开始放量，成为 2016-2019 年 TAVR 增长的主要动力。在 2019 年开始，两家巨头均在 ACC 大会公布出色的低危临床数据，TAVR 低危人群有望快速拓展。若根据我们假设，2016 年 TAVR 在高危/中危/低危中的比例是 90%/10%/0%，则我们测算到 2025 年将变为 19%/29%/52%，低危 ssAS 患者成为 TAVR 主力治疗群体。

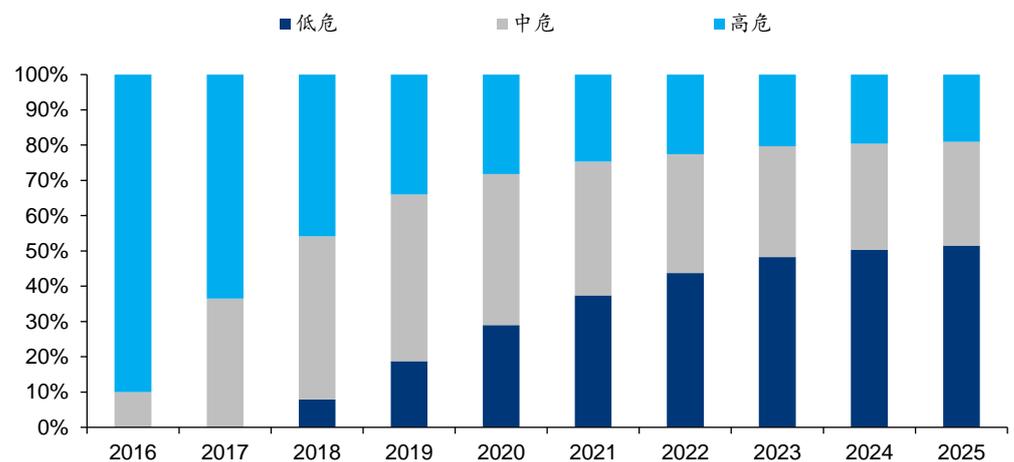
**图表38： 2016-2025年美国 TAVR 市场规模**



注：假设 TAVR 瓣膜价格保持在 3 万美元

资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，华泰证券研究所

**图表39： 2016-2025年美国 TAVR 治疗患者按照手术风险分类占比**

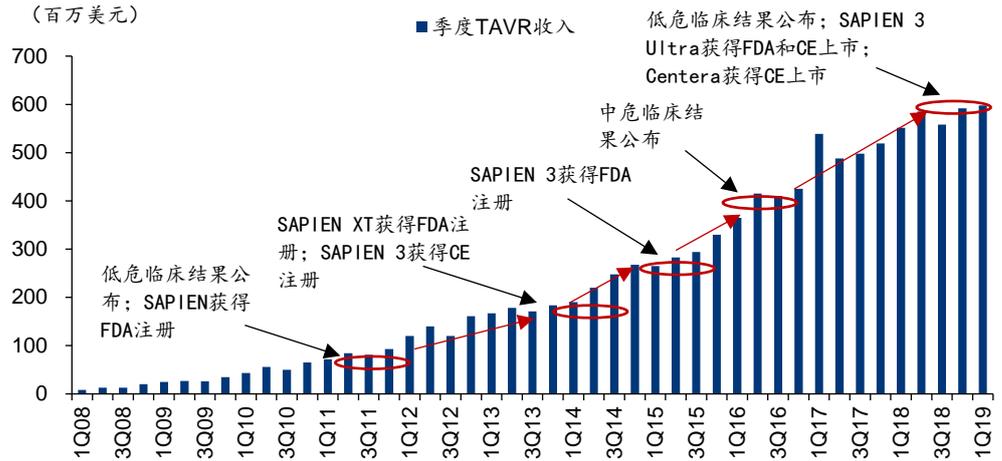


资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，华泰证券研究所

爱德华的历史经营数据表明，TAVR 销售与关键临床结果和新产品获批密切相关，印证我们上述测算的结论：

- 1) 临床结果发布：**重大临床结果发布，为拓展适应症提供强力的临床证据，潜在患者人群迅速扩大，特别是爱德华低危临床 30 天和 1 年终点结果较 SAVR 优效值得关注。如果后续 2 年甚至更长时间临床上持续保持优效，潜在市场空间有望扩大一倍（根据爱德华公告美国 2016 年低危 ssAS 占 52%）。
- 2) 新产品获批：**美国和欧洲是公司的主要市场（根据年报 2018 年近 80% 营收占比），爱德华 SAPIEN 和 Centera 两大技术平台 5 个系列产品陆续获得 FDA 和 CE 认证，持续升级产品，解决临床痛点，增强医生 TAVR 手术的可操作性，减少并发症概率，从而有效推动产品销售。

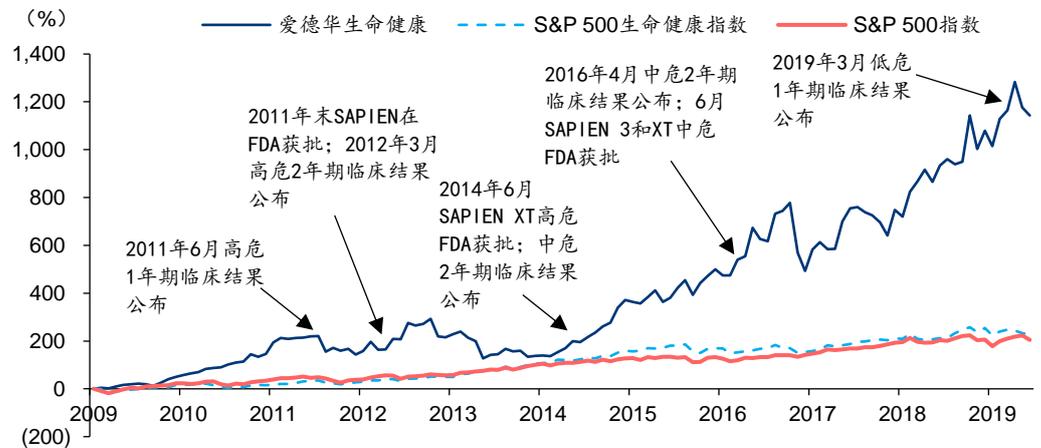
**图表40： 2011-1Q19年爱德华 TAVR 逐季收入及与重大临床结果和产品获批关系**



资料来源：爱德华公告，Clinical Trial，CE，FDA，Bloomberg，华泰证券研究所

**关键临床结果和技术升级催化股价持续上涨。**爱德华是纯正的 TAVR 标的，典型技术创新驱动的医疗器械公司（Medtech），在关键临床结果公布和新品上市后，投资者会将销售增长的预期打入，推动股价上涨。2009 年以来在此刺激下，爱德华股价上涨 11 倍，远超标普 500 指数和标普 500 生命健康指数涨幅，是名副其实的“十年十倍”大牛股。我们认为对于这种技术驱动的 Medtech 公司，推动适应症拓展的关键临床结果和技术升级的新产品上市都是股价的重要催化剂。

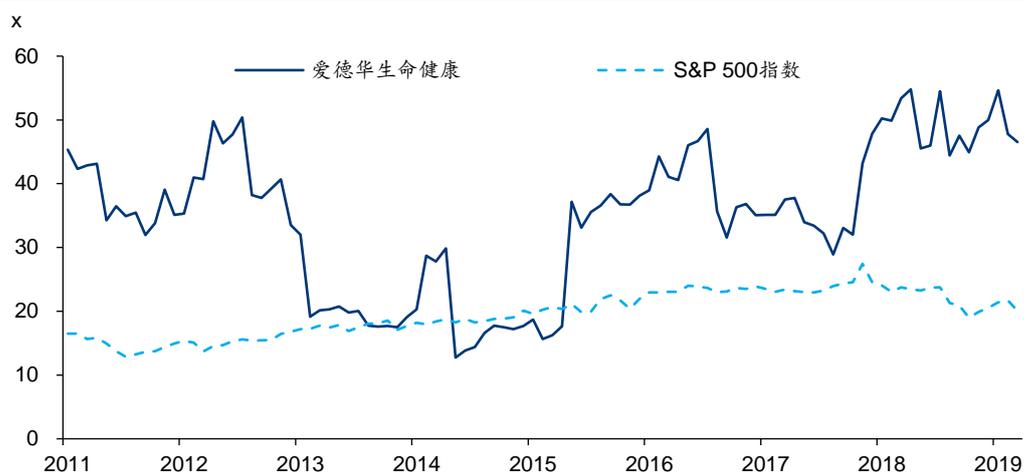
**图表41： 2009 年至今爱德华股价涨幅与关键临床结果发布和新产品上市关系**



资料来源：FDA，Wind，Bloomberg，华泰证券研究所

**爱德华 PE (ttm) 估值长期高于 S&P500，目前也处于历史高位。**除 2014 年因为与美敦力就 TAVR 专利诉讼和解，获得一次性 7.5 亿美元补偿，拉低估值外，其他大多数年份爱德华市盈率估值高于 S&P500，现在更处于 2011 年至今历史估值 80% 的分位，充分体现市场给予其技术和销售的溢价认可。

图表42: 2011年至今爱德华和 S&P500 动态市盈率 PE (ttm)



资料来源: Wind, Bloomberg, 华泰证券研究所

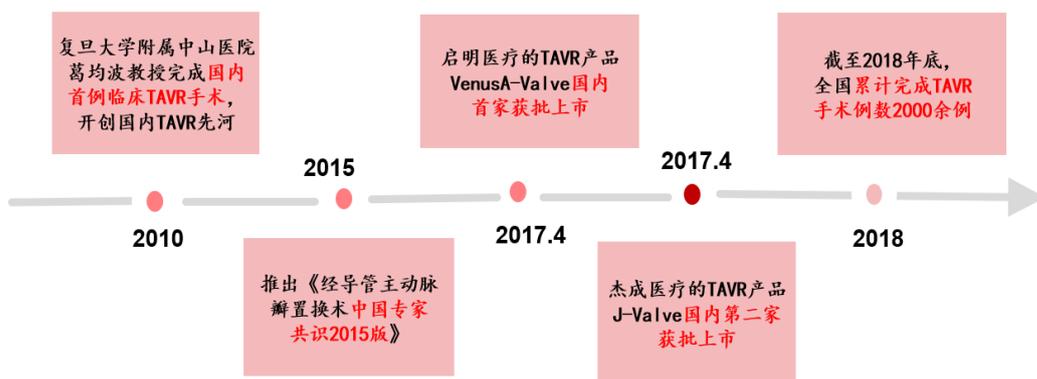
## 国内市场：长期规模有望超百亿元，最终格局看医生推广教育

国内 TAVR 市场处于发展初期，至 2018 年底仅有 80 余家医院具有 TAVR 手术经验，累计植入 2000 余例。目前，国内市场呈现国产领跑格局，启明医疗和杰成医疗两家产品已经获批，在研/在注册厂家主要包括微创心通、沛嘉医疗和美国爱德华等，且国产厂家根据国人患病特点开发产品，差异化优势明显。我们认为，长期来看，TAVR 有望复制冠脉支架成功模式，十年后规模有望超百亿元。未来，随着技术逐渐成熟，国产凭借出色的性价比及差异化优势有望在竞争中胜出。目前，国产主流厂家的产品各具优势，难分高下，未来谁能在竞争中胜出需重点关注：1) 学术及医生推广策略；2) 降价策略及进医保情况；3) 技术及产品创新情况。

### 国内 TAVR 市场处于发展萌芽期

国内 TAVR 市场起步较晚，处于萌芽阶段。自 2010 年葛均波院士等人实施首例 TAVR 手术后，该技术才逐步在国内推广使用，并于 2015 年出版《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》。2017 年 4 月，启明医疗的 TAVR 产品 VenusA-Valve 获得 CFDA 批准上市（国内市场首家），正式拉开国内 TAVR 市场商业化序幕。

图表43：国内 TAVR 市场发展历程



资料来源：《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 2015 版》，启明医疗、杰成医疗官网，华泰证券研究所

掌握核心技术的医院较少，至 2018 年底植入量仅 2000 余例。TAVR 手术的场地一般需在改装的心导管室或杂交手术室进行，手术室需配备数字减影血管造影机等专业设备，手术团队需包括心内科医师、心外科医师、超声心动图医师、放射科医师、麻醉师等多领域专家，且对心内科（在开展 TAVR 之前的 1 年内，要实施 100 例以上 SAVR 手术）及心外科医生（年介入手术量 200 例以上，且接受过系统培训）资质要求较高。国内目前掌握 TAVR 核心技术的团队和医院较少，至 2018 年底仅有 80 余家医院具有 TAVR 手术经验（美国约 600 家），累计植入 2000 余例（美国 18 年约 60000 例）。其中复旦中山、四川华西、北京阜外、浙医二院 4 家医院手术量较大，均在 100 例以上，是比较成熟的 TAVR 中心。

图表44：实施 TAVR 手术的场地、设备及人员资质要求较高

要求	具体内容
场地要求	建议 TAVR 在改装的心导管室或杂交手术室进行
设备要求	杂交手术室需满足外科手术要求，并应同时配有数字减影血管造影机，可以满足内、外科团队同时上台手术
人员要求	建议建立多学科心脏团队，由心内科医师、心外科医师、超声心动图医师、放射科医师、麻醉师、护士及相关专业技术人员构成：1) 心脏外科医师:在开展 TAVR 之前的 1 年内，要求实施 100 例以上 SAVR 手术；2) 心脏内科医师:行 TAVR 主刀医师，具有丰富的心脏介入手术经验，年介入手术量在 200 例以上，且接受过系统的培训。开展 TAVR 的前 20 例应在有经验的手术医师的协助下完成，完成 20 例手术以后方可独立进行 TAVR。开展 TAVR 的中心必须有血管外科专科医师。

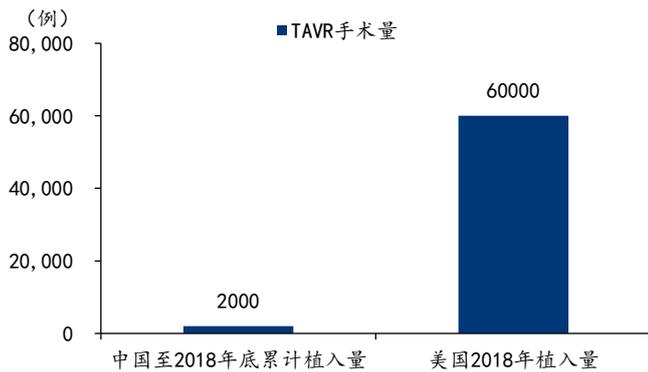
资料来源：《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 2015 版》，华泰证券研究所

**图表45：国内可做一定规模 TAVR 手术的代表医院及团队介绍**

代表医院	代表人物及团队	核心人物介绍
复旦大学附属中山医院	葛均波团队	葛均波：医学博士，中国科学院院士，复旦中山医院内科主任
四川大学华西医院	陈茂团队	陈茂：医学博士、博士后、中华医学会心血管分会常委，四川大学华西医院内科主任
北京阜外医院	高润霖团队	高润霖：中国工程院院士，现任中国医学科学院阜外医院心血管内科首席专家、资深顾问专家
浙江大学医学院附属第二医院	王建安团队	王建安：医学博士，浙江大学医学部副主任、浙江大学医学院附属第二医院院长、心脏中心主任

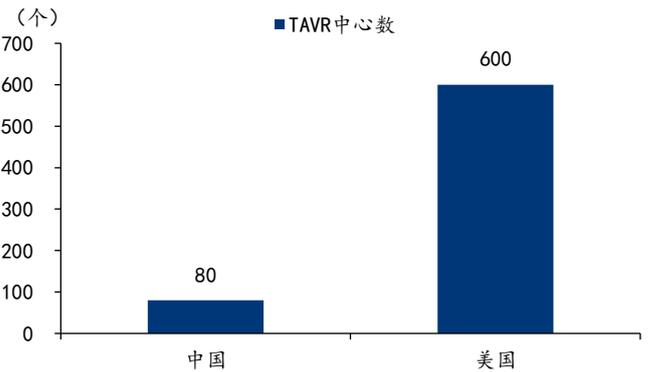
资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的中国现状 2017》，华泰证券研究所

**图表46：中国和美国 TAVR 手术例数对比**



资料来源：《吴永健：2018年经导管主动脉瓣置换术年度回顾》，华泰证券研究所

**图表47：2018年中国和美国 TAVR 中心数对比**



资料来源：《吴永健：2018年经导管主动脉瓣置换术年度回顾》，华泰证券研究所

## 针对国人患病特点开发产品，国产先发优势明显

### 国产领跑 TAVR 市场，启明发展迅猛

国产领跑，尚无外资同类产品国内获批。国内 TAVR 市场目前仅有启明医疗（2017年4月）和杰成医疗（2017年4月）两家产品获批，在研产品主要包括微创心通的 VitaFlow（已完成多中心临床研究）、沛嘉医疗的 Taurus-One（临床试验阶段）和美国爱德华的 SAPIEN XT（已开始临床注册研究）等，其中外资品牌进度明显慢于国产品牌。

**图表48：国内 TAVR 市场已获批及在研厂家/产品一览**

厂家	产品名称	上市状态	上市时间
启明医疗	Venus-A	已上市	2017.4.25
	VenusA-Plus	临床实验中	NA
	Venibri Valve	临床试验中	NA
杰成医疗	J-Valve	已上市	2017.4.28
	经股动脉产品	在研	NA
微创心通	VitaFlow	已完成多中心临床研究	NA
	Vitaflow II	临床试验中	NA
沛嘉医疗	Taurus-One	临床试验中	NA
	二代产品	临床前	NA
美国爱德华	SAPIEN XT	已开始临床注册研究	NA
	SAPIEN 3	病人入组阶段	NA

资料来源：药智网，CFDA，《经导管主动脉瓣置换术的中国现状 2017》，华泰证券研究所

已获批公司中，启明发展相对迅猛。启明的 Venus-A 产品主要用于心内科，用于治疗主动脉瓣狭窄，是经股动脉路径。杰成医疗的 J-Valve 产品主要应用于心外科，其与启明产品最大的不同在于其是经心尖路径介入，既可治疗主动脉瓣狭窄，又能治疗主动脉瓣反流。截至 2018 年，启明医疗的 Venus-A 累计植摄入量已超 2000 例，杰成医疗 J-Valve 累计植摄入量超过 200 例。

图表49：国内已上市 TAVR 产品比较

产品名称	Venus-A	J-Valve
公司名称	启明医疗	杰成医疗
应用科室	心内科	心外科
适应症	主动脉瓣狭窄	主动脉瓣狭窄、主动脉瓣反流
材料	猪心包和镍钛合金瓣架构成	猪心包和镍钛合金瓣架构成
扩张机制	自膨式	自膨式
手术路径	经股动脉	经心尖
临床研究主要医院	北京阜外医院	复旦大学附属中山医院
当前植入例数	超 2000 例	超 200 例
主要特点	裙体部分采用全覆膜设计，有效地减少周漏。与国具有自动定位的功能，不需要医生去寻找主动脉外 CoreValve 瓣膜比较，流入区底端径向支撑力更瓣环、定位瓣膜，既能治疗主动脉瓣狭窄、大的特点，可适合高主动脉瓣钙化程度较大的患者。也能治疗主动脉瓣返流。	

资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的中国现状 2017》，启明医疗、杰成医疗公司官网，华泰证券研究所

启明产品的经股动脉术式创伤小且技术成熟，预计是未来发展主流。目前，TAVR 的手术路径主要包括经股动脉和经心尖两种，其中经股动脉术式因创伤小、技术成熟等特点被作为首选（2017 年国内占比约 70%）。经心尖作为次要选择，其优势在于路程短，能输送更大的手术设备，但也存在创伤较大（包括对心脏本身）及较高概率的急性肾衰竭。另外，严重的胸廓疾病和极差的心肺功能是其禁忌。对标美国成熟市场经验并结合两种术式特点，我们预计未来经股动脉路径仍是国内主流，经心尖产品放量速度预计慢于经股动脉路径。

图表50：经股动脉及经心尖术式对比

手术路径	优势	劣势
经股动脉	创伤小，技术成熟，死亡率、急性肾损伤率较低，2017 年国内占比约 70%	此途径更易引起血管并发症的发生，术后神经事件的发生率相对较高
经心尖	路程短，能输送更大的手术设备，更好地控制瓣膜创伤较大及较高概率的急性肾衰竭，的释放，术后神经事件的发生率较低	严重的胸廓疾病和极差的心肺功能是其禁忌

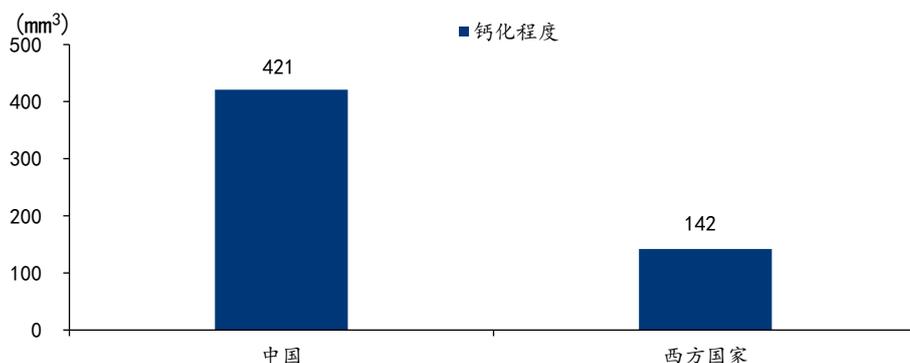
资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的现状与发展趋势》，《经导管主动脉瓣置换术研究现状及进展》，华泰证券研究所

### 国内患者特点异于海外，国产有针对性开发产品

国内患者特点存在差异化。国内 TAVR 手术的候选人群与西方国家存在较大差距，具体表现为：

1) 国内 TAVR 患者主动脉瓣的钙化程度更高。Catheter Cardiovasc Inter 的研究中将我国 TAVR 候选病例和洛杉矶 TAVR 候选病例进行计算机断层扫描血管造影结果比较，结果显示，2015 年我国 TAVR 患者主动脉瓣钙化程度是西方人群的 3 倍（421mm<sup>3</sup> VS. 142mm<sup>3</sup>）。钙化的瓣周削弱了径向支撑力，增加了 TAVR 手术难度。

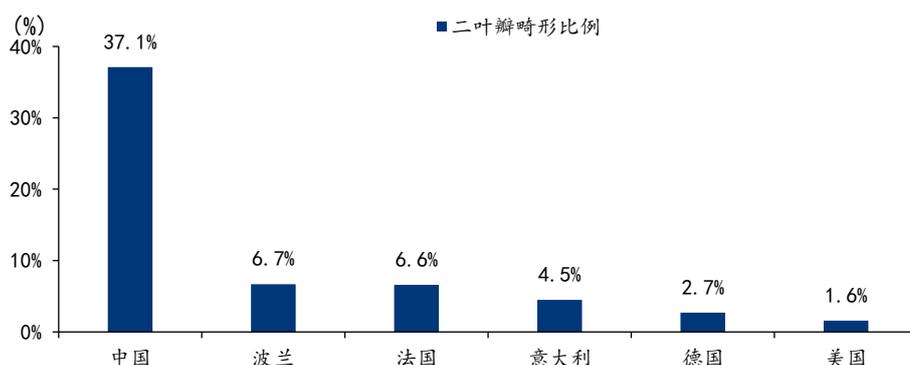
图表51：中国与西方国家 TAVR 患者钙化程度对比（2015 年）



资料来源：Catheter Cardiovasc Inter, 《Morphological characteristics of severe aortic stenosis in China: imaging corelab observations from the first Chinese transcatheter aortic valve trial》，华泰证券研究所

**2) 国内患者二叶式主动脉瓣（正常为三叶式）比例更高。**2015年，国内进行TAVR手术的病人中二叶瓣比例为37.1%，显著高于美国（1.6%）、德国（2.7%）、法国（6.6%）等西方国家水平。二叶式主动脉瓣由于其特殊的解剖结构（椭圆形而非圆形）及力学表现，进行TAVR手术更易发生瓣周漏、瓣膜移位、主动脉夹层等并发症，且退行性病变的因素使得瓣周组织缺乏韧性而存在增生和萎缩，径向支撑力会被进一步削弱，使手术难度和风险均高于三叶式主动脉瓣。

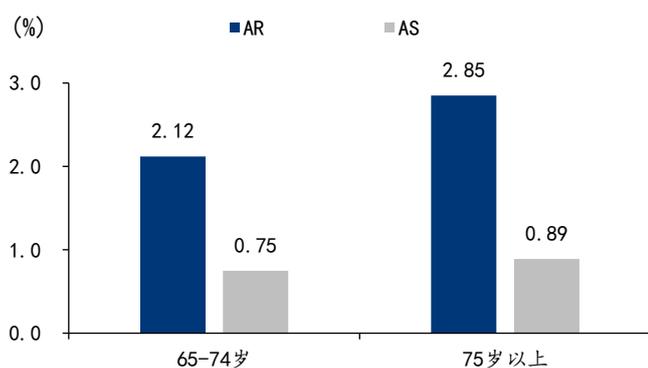
**图表52： 中国 TAVR 手术病人中二叶瓣比例较高（2015 年）**



资料来源：Am J Cardiol, Circ CV Interv, JAMA, 华泰证券研究所

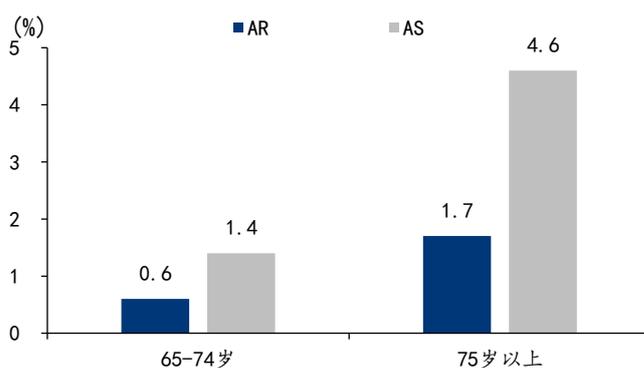
**3) 国内主动脉瓣反流（AR）患者多于主动脉瓣狭窄（AS）。**与美国的AS（中度+重度）患者多于AR（中度+重度）不同，国内AR（中度+重度）患者相比AS（中度+重度）更多。杰成医疗的J-Valve产品除治疗主动脉瓣狭窄外，也可治疗主动脉瓣反流，所以在其临床试验中，相当比例的患者是主动脉瓣反流病人。基于此特点，我国在主动脉瓣反流的TAVR治疗上积累了更多经验。

**图表53： 中国各年龄段 AS 和 AR 检出率（2013 年）**



资料来源：International Journal of Cardiology, 《Aortic regurgitation is more prevalent than aortic stenosis in Chinese elderly population: Implications for transcatheter aortic valve replacement》, 华泰证券研究所

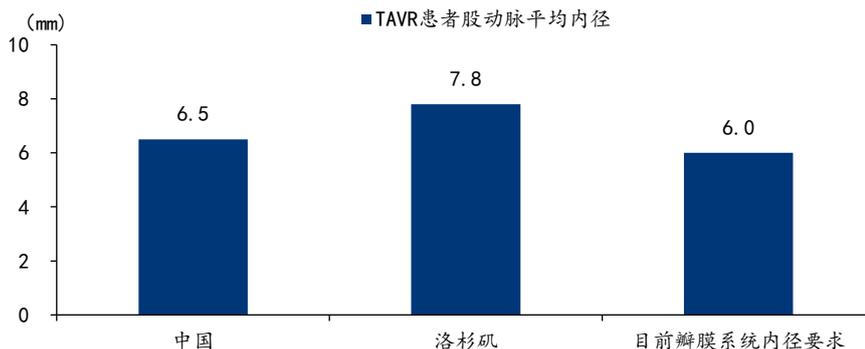
**图表54： 美国各年龄段 AS 和 AR 检出率（2013 年）**



资料来源：International Journal of Cardiology, 《Aortic regurgitation is more prevalent than aortic stenosis in Chinese elderly population: Implications for transcatheter aortic valve replacement》, 华泰证券研究所

**4) 国内患者股动脉内径更细。**相对于西方患者，我国患者身材较矮小，股动脉也较细。Jilaihawi等的研究中将我国TAVR候选病例和洛杉矶TAVR候选病例进行CTA结果比较，发现我国股动脉平均内径为6.5mm，而洛杉矶TAVR候选病例股动脉平均内径为7.8mm。但目前的瓣膜系统对股动脉内径要求为6.0mm以上，这就导致部分患者不能通过股动脉进行TAVR手术。

**图表55：中国与洛杉矶 TAVR 患者股动脉平均内径对比（2015 年）**



资料来源：Catheter Cardiovasc Inter, 《Morphological characteristics of severe aortic stenosis in China: imaging corelab observations from the first Chinese transcatheter aortic valve trial》, 华泰证券研究所

针对患者特点开发，国产产品更契合国内市场需求。基于以上病人特点，国内市场需求的 TAVR 应具备如下特点：1) 重点增强径向支撑力以解决二叶瓣问题和主动脉瓣钙化问题；2) 对二叶瓣引起的不规则圆周有更好的调整与适应；3) 完善裙边的设计以减少瓣周漏的情况。国产以启明医疗为例，其产品重点针对中国患者钙化严重和二叶瓣比例较高的特点而研制，重点提升了瓣膜径向支撑力和定位系统并辅以裙边设计，更适合中国人群使用，相对外资产品差异化优势明显。

**图表56：国产品牌针对国内患者特点有针对性地开发产品**



资料来源：启明医疗公司官网，华泰证券研究所

**展望：2029 年规模有望超百亿元，长期格局看医生推广教育**

**他山之石：TAVR 有望模拟冠脉支架发展历程，但医生学习曲线预计更长**

我们认为，TAVR 与冠状动脉支架可一定程度对标，基于：1) 同属心脏介入类耗材领域，应用科室主要聚焦心内科，均需经动脉穿刺；2) 针对患者病情均较为严重（冠状动脉支架植入一般适应症为急性心肌梗塞、不稳定型心绞痛等，TAVR 主要针对重度主动脉瓣狭窄相关人群），如果不行相关手术则死亡率极高，患者手术意愿一般较高；3) 所针对适应症的患病人群基数均较大。

但 TAVR 操作壁垒高于冠状动脉支架，且中国心内科医生了解较少，预计学习曲线更长。相比冠状动脉支架植入，TAVR 手术的瓣膜释放位点（主动脉瓣）更加特殊及精准，在心脏不停收缩及舒张的三维立体环境下置换主动脉瓣膜，对时间节点、精准性、医生手法等

的要求更高，因此前期经验的建立至关重要。另外，TAVR 相比冠状动脉支架植入更依赖团队的工作，整个团队需要磨合，且需要建立新的运行机制。因此，我们认为 TAVR 的技术难度高于冠状动脉植入，预计放量速度慢于冠状动脉支架。

图表57： TAVR 与冠状动脉支架异同点比较

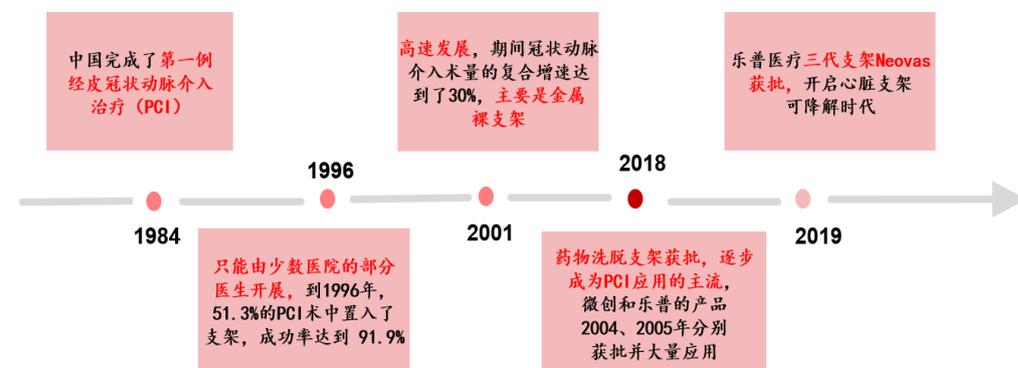
名称	分类	适应症	插入路径	技术壁垒
冠状动脉支架	心脏介入 类耗材	急性心肌梗塞、 不稳定型心绞痛等	在股动脉/桡动脉穿刺， 需要影像设备引导	相对较低，对操作中时间节点、 医生手法精准性的要求低于 TAVR
经导管主动脉瓣置换术 (TAVR)	心脏介入 类耗材	主动脉瓣狭窄、 主动脉瓣反流	大多在股动脉穿刺， 需要影像设备引导	较高，主动脉瓣释放位点更加特殊， 对操作中时间节点要求更高、 对医生资质要求更高、更依赖团队 磨合与合作，整体技术难度更高

资料来源：乐普医疗公司公告，《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 2016 版》，《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 2015 版》，华泰证券研究所

国内冠状动脉支架行业经过多年发展，目前产品和技术都已相对成熟，总结其主要发展历程及特点如下：

1) 核心是技术进步及产品升级。1984 年，中国完成了第一例经皮冠状动脉介入治疗手术，其后，国内冠状动脉介入术可大致划分为四个阶段。1984 年至 1996 年为第一阶段，期间冠状动脉介入术只能由少数医院的部分医生开展，产品以金属裸支架为主；1997 年至 2001 年为第二阶段，配套医师、设备逐渐齐全，冠状动脉介入快速发展；其后的 2002 到 2018 年为第三阶段，期间药物洗脱支架获批（2002 年），国产厂家微创医疗和乐普医疗的产品也分别于 2004 年和 2005 年获批，开启了药物洗脱支架时代。2019 年，乐普医疗的可降解支架 NeoVas 获批，开启发展的第四阶段，即进入可降解支架时代。

图表58： 国内冠状动脉支架系统发展历程——技术不断升级创新



资料来源：乐普医疗招股说明书，华泰证券研究所

2) 行业从萌芽期到高速扩张期，再到平稳增长期。1996 年及之前，国内冠脉支架行业处于萌芽期，产品及技术尚不成熟，配套的医生/医院资源也尚不完善。其后一段时间内，随着软硬件设施逐渐补齐，国内冠脉支架行业迎来了高速发展期，2001-2008 年 PCI 手术量复合增速超过了 40%。2009 年及之后，行业逐渐趋于成熟，增长相对平稳，2009-2017 年 PCI 手术量的复合增速为 16.8%。

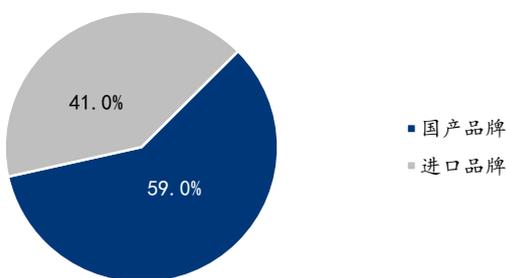
图表59： 2000-2017年我国PCI手术例数



资料来源：乐普医疗招股说明书，赛诺医疗招股说明书，华泰证券研究所

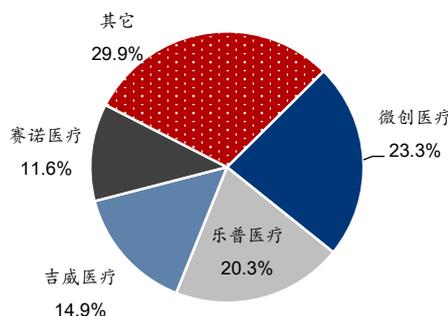
3) 由外资主导变国产主导，集中度逐渐提升。2004年以前，国内冠脉支架市场主要被外企所占据。在微创医疗和乐普医疗的药物洗脱支架产品分别于2004、2005年上市后，国产品牌快速发展。2006年，国产品牌在国内药物冠脉支架市场的占有率已达59%。后续的发展中，国产品牌技术不断成熟，凭借高性价比优势不断抢占市场份额，且行业集中度不断提高。2017年，排在前四名的微创、乐普、吉威和赛诺合计市占率已在70%以上。

图表60： 2006年国内药物冠脉支架系统格局（按植入量）



资料来源：中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会，华泰证券研究所

图表61： 2017年国内心脏支架市场竞争格局（按植入量）



资料来源：米内网，华泰证券研究所

图表62： 国产冠脉支架产品性价比优势明显

分类	公司名称	产品名称	分类	平均中标价格 (元)
国产	乐普医疗	血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	二代支架系统	11500
	微创医疗	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	二代支架系统	12652
	吉威医疗	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	二代支架系统	8068
	赛诺医疗	生物降解药物涂层冠脉支架系统	二代支架系统	7746
进口	美敦力	药物洗脱冠脉支架系统	二代支架系统	17049
	波士顿科学	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	二代支架系统	17375
	雅培	药物洗脱冠脉支架系统	二代支架系统	15450

资料来源：药智网，华泰证券研究所

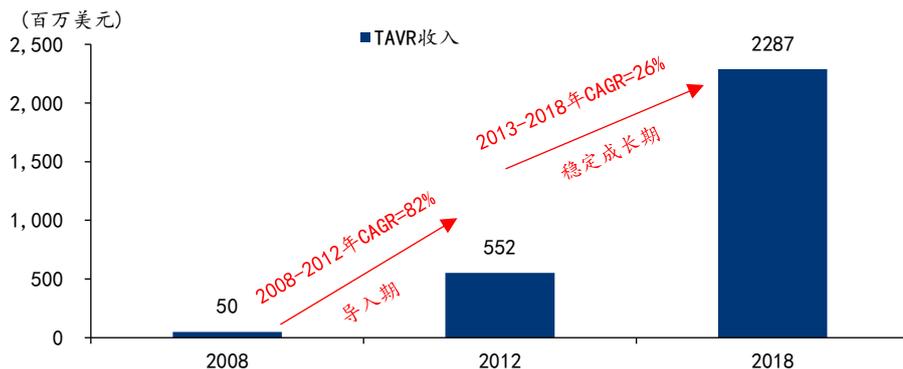
4) 降价是长期趋势，医保覆盖是发展关键。冠脉支架及附属产品属于手术材料费用，目前已在国内医保报销范围当中，不同地区报销比例不尽相同。药物洗脱支架上市早期费用较高，但目前价格已明显下降并进入医保，国产单台支架费用目前仅约1万元（药智网数据），显著降低患者负担。

**TAVR 展望：长期有望突破百亿元规模，医学推广和教育策略决定最终格局**

**1. 国内 TAVR 市场未来能成长为多少规模？**

1) 将国内市场分为导入期和稳定成长期。爱德华的 TAVR 产品自上市以来（2007 年），在全球的市场份额一直相对稳定（约 65%），其 TAVR 收入变化可近似代表全球规模变化。2008-2012 年，爱德华 TAVR 收入的复合增速约 82%，可看作产品导入期，2013-2018 年的复合增速约 26%，可看作稳定成长期。对标全球，我们把中国市场按照约 5 年为分界线进行分期，将 2018-2023 视为导入期，2024-2029 年视为稳定成长期。

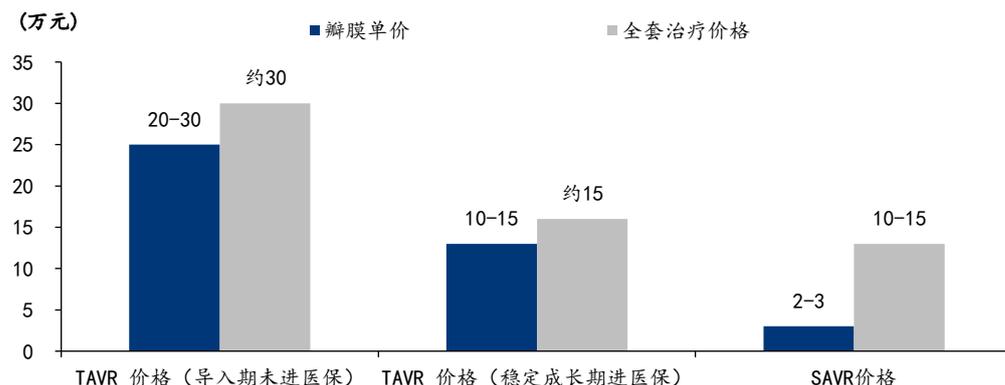
图表63： 爱德华 TAVR 收入及增速



资料来源：爱德华公司年报，华泰证券研究所

2) 支付端：假设进入稳定成长期后，国产 TAVR 价格可降至 10-15 万元，并纳入医保。目前，国内市场 TAVR 的终端价格在 20-30 万元/套，价格较高。我们假设，未来随着不断招标降价，国产 TAVR 单价在稳定成长期时可降至相对 SAVR 更有竞争力的 10-15 万元，全套治疗费用预计降至约 15 万元（SAVR 术后住院、监护等费用较高，全套治疗费用也在 10 万元以上），并被纳入医保。

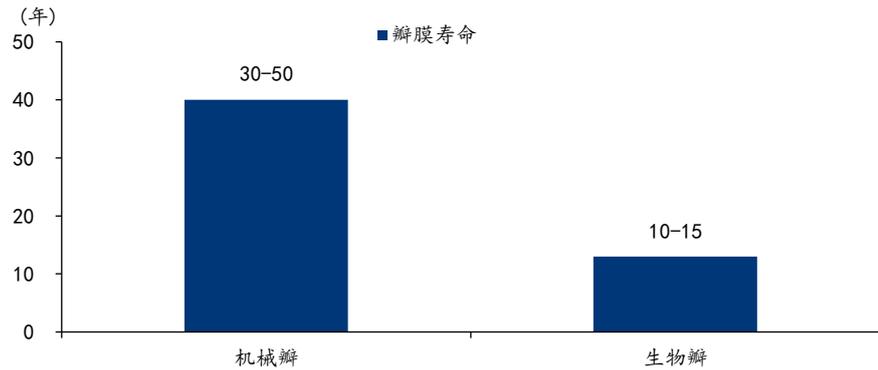
图表64： TAVR 和 SAVR 瓣膜单价及全套治疗价格对比



资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的中国现状 2017》，华泰证券研究所

3) 患者端：此处测算我们只关注 75 岁以上患者数量，基于：1) 主动脉瓣狭窄是年龄相关性疾病，重度症状患者集中出现于 75 岁以上人群，研究 75 岁以上患者可包含全人群中绝大多数重度 AS 患者；2) 目前市场上对于 TAVR 植入的生物瓣膜最大的担心之一是瓣膜寿命问题，生物瓣膜一般在使用 10-15 年时，会逐渐出现退行性病变，而高龄患者一般可不把瓣膜寿命作为重点考虑因素；3) 我们认为，75 岁以上患者是国内 TAVR 市场未来 10 年成长的基石。测算时只考虑 75 岁以上人群，也是出于保守性原则，如果该年龄段人群对应的市场规模足够大，则全人群中的市场规模预计会更大。

图65: 生物瓣和机械瓣寿命对比



资料来源:《理性选择机械瓣膜和生物瓣膜》, 华泰证券研究所

**2029年 TAVR 终端规模有望超百亿元, 若考虑 AR 适应症, 则规模有望翻倍。**基于以上几个前提, 我们对国内 TAVR 市场规模进行测算, 测算思路与美国市场测算类似。最终预计到 2029 年, 国内 TAVR 终端市场规模有望达到 131.2 亿元。此处测算暂不考虑 AR 适应症, 若考虑 AR 适应症人群, 则总体规模有望翻倍。测算的核心假设及步骤如下:

**1) 患者数:** 因为国内在 AS 领域的流行病学资料相对匮乏, 所以此处参照欧美地区的重度 AS 患病率数据 (3.4%)、重度有症状患者占比数据 (75.6%) 进行测算, 预计国内 2018 年 ssAS 患者数约 143.5 万人。我们认为, 虽然存在人种差异, 但是老龄化带来的瓣膜疾病在形态学上的差异预计不大。

图66: 中国 2018 年有症状的重度主动脉狭窄 (ssAS) 人数测算

2018 年人口总数 (万人)	139538
75 岁以上人口比例	4.0%
75 岁以上人数 (万人)	5582
重度主动脉瓣狭窄患病率	3.4%
重度主动脉瓣狭窄人数 (万人)	189.8
其中有症状患者比例	75.6%
有症状的重度主动脉瓣狭窄人数 (万人)	143.5

资料来源: 国家统计局,《Aortic Stenosis in the Elderly Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study》, 华泰证券研究所

**2) 新发病例:** 参照美国情况, 假设国内 2018 年 sAS 新发病人数量约为患者存量的 28%, 以后年份随着老龄化加剧, 新发 sAS 病人数量以每年 6% 的速度增长 (考虑到国内老龄化情况相比美国更为严重)。

**3) 患者分层:** 参照美国情况, 我们假设 2018 年国内 ssAS 存量患者高危/中危/低危占比为 18%/30%/52%, 新增病人高危/中危/低危比例相同; 假设没有治疗的高危/中危/低危 ssAS 患者当年死亡率分别为 20%/15%/10%。

**4) 手术例数:** 根据启明医疗、杰成医疗官网数据, 以及专家访谈数据, 我们假设 2018 年国内 TAVR 手术量为 1200 例, SAVR 手术量约 18800 例。

**5) 手术例数分层:** 2018 年, 在进行的 1200 台中 TAVR 手术中, 假设高危/中危/低危 ssAS 患者的占比分别是 90%/10%/0%; 2018 年, 在进行的 18800 台 SAVR 手术中, 假设高危/中危/低危 ssAS 患者的占比分别是 5%/35%/60%。

**6) TAVR 价格:** 根据专家访谈, 目前 TAVR 终端价格在 20-30 万元/套, 假设 2018 年约 25 万元/套, 假设随着招标推进, 未来价格每年下降 6%。

**7) TAVR 渗透率:** 目前, 国内 TAVR 治疗 ssAS 仅获批了高危适应症人群, 预计中危适应症获批仍需较长时间 (参照美国 FDA 情况: 2011 年获批高危适应症, 2017 年才获批中危适应症), 低危适应症获批时间则预计更长。所以, 我们预计, 在测算的 18-29 年的维度中, 高危适应症渗透率的提高仍是主要驱动因素, 且随着配套医院/医生资源逐渐完善, 预计高危渗透率提升速度逐渐加快, 我们假设高危渗透率从 18 年的 0.4% 最终提高到 29 年的 23.0%; 我们预计, 中危适应症渗透率提高较慢, 假设从 18 年的 0.03% 提高到 29 年的 1.45%; 低危适应症渗透率提升则预计更慢, 我们假设从 18 年的 0.00% 提升到 29 年的 0.02%。

**8) SAVR 渗透率:** 随着 TAVR 推广, 我们预计会逐渐对 SAVR 形成冲击和替代, 且主要冲击替代中高危 ssAS 患者。我们假设 SAVR 治疗高危 ssAS 患者渗透率从 18 年的 0.4% 下降到 29 年的 0.01%, SAVR 治疗中危 ssAS 患者渗透率从 18 年的 1.5% 下降到 29 年的 0.01%, SAVR 治疗低危 ssAS 患者渗透率从 18 年的 1.5% 下降到 29 年的 1.3%。

图表67: 国内 TAVR 市场规模测算

项目	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
年初 ssAS 患病存量 (万人)	143.5	162.8	182.0	201.1	220.2	239.4	258.7	278.2	298.0	318.1	338.3	358.7
当年新发 ssAS 患者 (万人)	40.2	42.6	45.1	47.8	50.7	53.8	57.0	60.4	64.0	67.9	71.9	76.3
TAVR 治疗 ssAS 数量 (万人)	0.12	0.25	0.46	0.79	1.28	1.92	2.66	3.58	4.76	6.25	8.12	10.36
YoY		109%	85%	71%	62%	50%	39%	35%	33%	31%	30%	28%
TAVR 治疗 ssAS 患者渗透率	0.1%	0.2%	0.3%	0.4%	0.6%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	2.0%	2.4%	2.9%
SAVR 治疗 ssAS 数量 (万人)	1.88	1.97	2.08	2.17	2.25	2.33	2.39	2.47	2.52	2.62	2.68	2.73
YoY		5%	6%	4%	4%	3%	3%	3%	2%	4%	2%	2%
SAVR 治疗 ssAS 患者渗透率	1.3%	1.2%	1.1%	1.1%	1.0%	1.0%	0.9%	0.9%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%
当年 ssAS 死亡人数 (万人)	18.8	21.2	23.5	25.8	28.0	30.2	32.4	34.6	36.7	38.8	40.7	42.6
当年 ssAS 患者死亡率	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	12%	12%	12%	12%	12%
年末 ssAS 患者存量 (万人)	162.8	182.0	201.1	220.2	239.4	258.7	278.2	298.0	318.1	338.3	358.7	379.3
TAVR 终端价格 (万元)	25.0	23.5	22.1	20.8	19.5	18.3	17.2	16.2	15.2	14.3	13.5	12.7
<b>TAVR 终端市场规模 (亿元)</b>	<b>3.0</b>	<b>5.9</b>	<b>10.2</b>	<b>16.4</b>	<b>24.9</b>	<b>35.2</b>	<b>45.9</b>	<b>58.1</b>	<b>72.5</b>	<b>89.6</b>	<b>109.3</b>	<b>131.2</b>
<b>增速</b>		<b>96%</b>	<b>74%</b>	<b>60%</b>	<b>52%</b>	<b>41%</b>	<b>31%</b>	<b>27%</b>	<b>25%</b>	<b>23%</b>	<b>22%</b>	<b>20%</b>

资料来源:《Aortic Stenosis in the Elderly Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study》, 爱德华公告, 华泰证券研究所

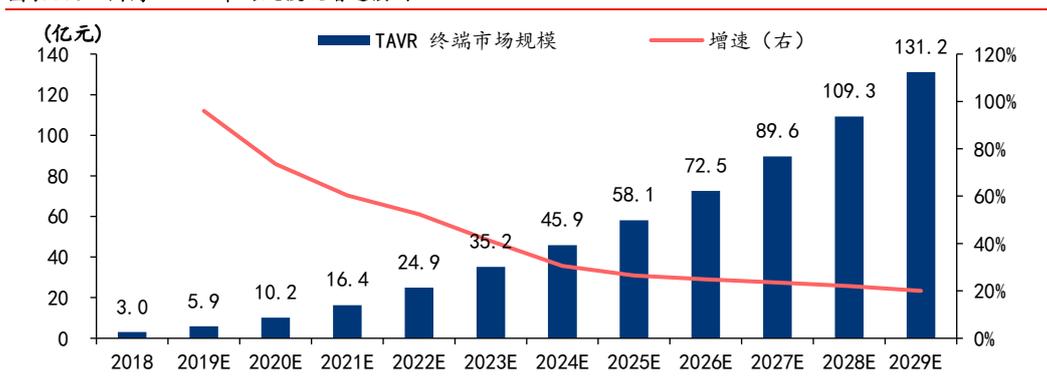
图表68：国内 TAVR 市场规模测算附表

高危 ssAS	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
年初高危 ssAS 患病存量	25.8	27.7	29.6	31.4	33.2	34.7	36.0	37.0	37.8	38.4	38.6	38.3
当年新发高危 ssAS 患者	7.2	7.7	8.1	8.6	9.1	9.7	10.3	10.9	11.5	12.2	12.9	13.7
TAVR 治疗高危 ssAS 患者数量	0.11	0.22	0.41	0.72	1.19	1.80	2.52	3.33	4.27	5.41	6.83	8.82
TAVR 治疗高危 ssAS 患者渗透率	0.4%	0.8%	1.4%	2.3%	3.6%	5.2%	7.0%	9.0%	11.3%	14.1%	17.7%	23.0%
SAVR 治疗高危 ssAS 患者数量	0.09	0.08	0.06	0.03	0.02	0.01	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00
SAVR 治疗高危 ssAS 患者渗透率	0.4%	0.3%	0.2%	0.1%	0.05%	0.03%	0.03%	0.02%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
当年没被治疗的高危 ssAS 患者数量	25.6	27.4	29.1	30.7	31.9	32.9	33.4	33.7	33.5	32.9	31.7	29.5
当年没被治疗的高危 ssAS 死亡人数	5.1	5.5	5.8	6.1	6.4	6.6	6.7	6.7	6.7	6.6	6.3	5.9
年末高危 ssAS 患者存量	27.7	29.6	31.4	33.2	34.7	36.0	37.0	37.8	38.4	38.6	38.3	37.3
<b>中危 ssAS</b>												
年初中危 ssAS 患病存量	43.0	48.1	53.1	58.2	63.4	68.7	74.2	79.9	85.8	91.7	97.6	103.5
当年新发中危 ssAS 患者	12.1	12.8	13.5	14.4	15.2	16.1	17.1	18.1	19.2	20.4	21.6	22.9
TAVR 治疗中危 ssAS 患者数量	0.01	0.02	0.04	0.06	0.08	0.10	0.13	0.24	0.47	0.83	1.27	1.50
TAVR 治疗中危 ssAS 患者渗透率	0.03%	0.05%	0.08%	0.10%	0.12%	0.15%	0.18%	0.30%	0.55%	0.90%	1.30%	1.45%
SAVR 治疗中危 ssAS 患者数量	0.66	0.58	0.53	0.47	0.38	0.27	0.15	0.04	0.04	0.02	0.01	0.01
SAVR 治疗中危 ssAS 患者渗透率	1.5%	1.2%	1.0%	0.8%	0.6%	0.4%	0.2%	0.1%	0.05%	0.02%	0.01%	0.01%
当年没被治疗的中危 ssAS 患者数量	42.4	47.5	52.5	57.7	62.9	68.3	73.9	79.6	85.3	90.9	96.3	101.9
当年没被治疗的中危 ssAS 死亡人数	6.4	7.1	7.9	8.7	9.4	10.2	11.1	11.9	12.8	13.6	14.4	15.3
年末中危 ssAS 患者存量	48.1	53.1	58.2	63.4	68.7	74.2	79.9	85.8	91.7	97.6	103.5	109.5
<b>低危 ssAS</b>												
年初低危 ssAS 患病存量	74.6	87.0	99.3	111.5	123.7	136.0	148.5	161.3	174.4	188.0	202.1	216.9
当年新发低危 ssAS 患者	20.9	22.1	23.5	24.9	26.4	28.0	29.6	31.4	33.3	35.3	37.4	39.7
TAVR 治疗低危 ssAS 患者数量	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.04
TAVR 治疗低危 ssAS 患者渗透率	0.00%	0.005%	0.005%	0.006%	0.006%	0.007%	0.007%	0.008%	0.008%	0.01%	0.01%	0.02%
SAVR 治疗低危 ssAS 患者数量	1.13	1.31	1.49	1.67	1.86	2.04	2.23	2.42	2.48	2.59	2.67	2.71
SAVR 治疗低危 ssAS 患者渗透率	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.4%	1.4%	1.3%	1.3%
当年没被治疗的低危 ssAS 患者数量	73.5	85.7	97.8	109.8	121.8	134.0	146.3	158.9	171.9	185.4	199.4	214.2
当年低危 ssAS 死亡人数	7.3	8.6	9.8	11.0	12.2	13.4	14.6	15.9	17.2	18.5	19.9	21.4
年末低危 ssAS 患者存量	87.0	99.3	111.5	123.7	136.0	148.5	161.3	174.4	188.0	202.1	216.9	232.4

注：单位均为万人

资料来源：《Aortic Stenosis in the Elderly Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study》，爱德华公告，华泰证券研究

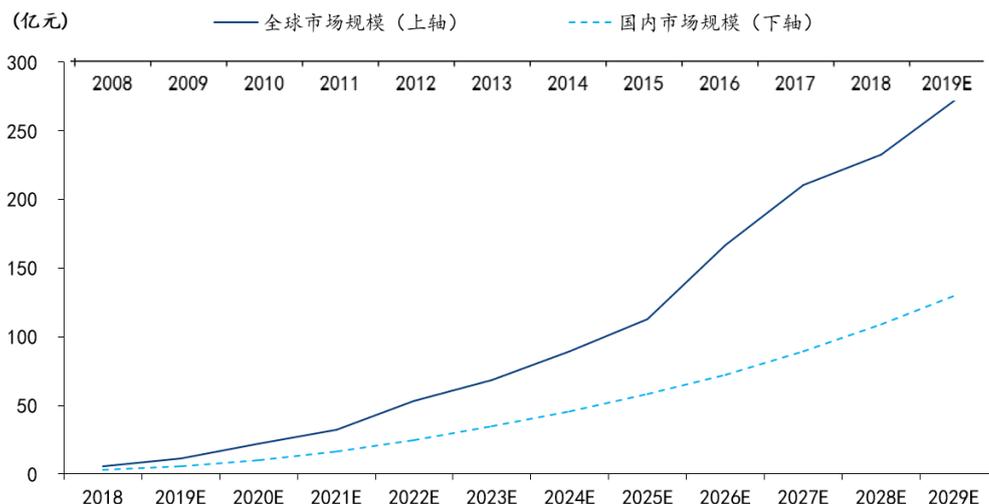
图表69：国内 TAVR 市场规模及增速预测



资料来源：《Aortic Stenosis in the Elderly Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study》，爱德华公告，华泰证券研究所

**总结：心内心外科利益冲突严重，预计国内 TAVR 放量速度慢于全球市场。**美国医院在执行 TAVR 手术时，一般由“大心脏团队”（其规定需同时包含心内科和心外科医生）执行，利益矛盾不明显。而在中国，以 PCI 的发展历程为例，心内科和心外科在心血管介入手术上利益冲突较为严重，一定程度阻碍 TAVR 在中国市场的推广。另外，国内不同医院的心内科之间技术水平差异较大（美国不同医院之间差异相对较小），推广难度上预计会增加，且国内心内科医生对 TAVR 整体了解较少。因此我们认为，国内 TAVR 市场放量进度预计略慢于爱德华全球放量进程，这也与测算结果相吻合。

**图表70： 中国及全球 TAVR 市场放量情况对比**



注：中国市场规模为 18-29E 年数据，全球市场规模为 08-19E 年数据；全球数据以爱德华 TAVR 收入除以 65% 得来  
资料来源：爱德华公司年报，华泰证券研究所

## 2. 国内 TAVR 市场未来谁能跑赢？

**预计国产跑赢几率大。**对标国内冠状动脉支架行业最终格局，我们预计，中长期内，当 TAVR 技术逐渐成熟后，国产产品凭借出色的性价比及差异化优势有望在竞争中胜出。

**国产厂家各具优势，内部胜负难定。**目前，国产主要经股动脉术式厂家启明医疗、微创心通、沛嘉医疗等产品各具优势，难分高下，在研产品都进军到二代 TAVR 阶段，且核心创始人均履历资深。其中，启明重点提升了径向支撑力及可回收性能，另外新推出预装功能；心通的设计除了保留启明传统优点外，还使得导管外径变得更小，降低血管并发症；沛嘉的产品则在传统优点基础上重点提升了导管得可通过性。我们认为，目前虽然启明的产品已经获批，且植入一定例数，但市场整体基数尚小，相比成熟后的植入量，目前几百例或上千例的先发优势不是制胜关键，未来谁能在竞争中胜出需重点关注如下三点：

**图表71： 国产主流 TAVR 厂家各具优势（经股动脉术式）**

公司名称	启明医疗			微创心通		沛嘉医疗	
代表产品	VenusA	VenusA-Plus	Venibri Valve	Vitaflow	Vitaflow II	Taurus-One	二代产品
状态	已上市	临床试验中	临床试验中	已完成临床试验	临床试验中	临床试验中	临床前
提升径向支撑力设计	有	有	有	有	有	有	有
可回收	无	有	NA	无	有	无	有
裙边设计（防瓣周漏）	无	有	NA	有	有	有	有
降低传到阻滞设计	有	有	NA	有	有	有	有
二叶瓣适用性	适用	适用	适用	适用	适用	适用	适用
膨胀方式	自膨胀式	自膨胀式	自膨胀式	自膨胀式	自膨胀式	自膨胀式	自膨胀式
释放方式	瓣上释放	瓣上释放	瓣上释放	瓣上释放	瓣上释放	瓣上释放	瓣上释放
外径尺寸	19F	NA	NA	16F, 18F	16F, 17F	19F	18F
核心创始人及背景	<b>曹振军：</b> 在心脏瓣膜领域深耕十余年，拥有丰富的研发经验（冠脉支架、主动脉支架等）和管理经验（曾任先健科技共同创始人及董事、微创医疗研发经理和维科医疗器械研发经理）			<b>罗七一：</b> 微创医疗执行董事兼首席技术官，曾任 Medtronic AVE 的主要研发工程师兼资深生产/开发工程师		<b>张一：</b> 曾任微创医疗总裁，拥有丰富的医疗器械市场开发经验，专注于心脏瓣膜高端医疗器械的研发与生产	

注：NA 为公开资料中未披露的信息

资料来源：《经导管主动脉瓣置换术研究现状及进展》，《吴永健：2018 年经导管主动脉瓣置换术（TAVR）年度回顾》，各公司官网，华泰证券研究所

**1) 学术及医生推广策略。**TAVR 的介入性和操作壁垒都非常高，我们预计未来学术及医生推广是发展最大瓶颈。因此，各家在竞争中比拼更多的是学术推广的深度和广度，如何教育医生和市场，如何真正参与到 TAVR 中心的建设和推广，将直接决定产品放量进程。

**2) 降价策略及医保情况。**目前，国内 TAVR 终端价格在 20-30 万元/套，与主要外资厂家爱德华全球定价（约 3 万美元）接近甚至更高。对标冠脉支架发展历程及 TAVR 目前在美国的报销情况（可医保全额报销），我们认为，未来国产 TAVR 将经历逐渐降价并最终纳入医保的过程。进入医保对产品放量较为重要，因此，核心产品在 TAVR 被纳入医保前获批的厂家最终胜出概率更大。

**3) 技术及产品创新，解决传统痛点情况。**技术和产品创新是发展主旋律。目前，国内已上市 TAVR 产品仍属于第一代瓣膜范畴，不具有可回收和防瓣周漏功能，且输送系统仍较大，术后瓣周漏、传导阻滞、血管并发症、脑卒中等术后并发症较为严重，限制了其大面积推广。我们认为，未来随着二代瓣膜逐渐成熟，TAVR 会进一步向更先进的技术方向进军，产品质量和技术过硬的厂家在竞争中胜出概率更大。

**图表72：国内 TAVR 产品目前手术常见并发症**

并发症种类	具体说明
瓣周漏	瓣膜型号不符、患者主动脉瓣解剖学异常及瓣膜植入位置不良均可能导致其发生。TAVR 后有 62%~80% 的患者会发生不同程度的瓣周漏。而中度以上瓣周漏的发生率为 12%~20%，显著高于 SAVR。
血管并发症	主要发生在经股动脉途径，与动脉异常(粥样硬化、动脉迂曲)有关。使用第 1 代瓣膜时，血管并发症发生率较 SAVR 更高，且与 1 年病死率密切相关。
脑卒中	脑卒中是 TAVR 术后最严重的并发症，多与患者的合并症(术前脑血管和周围血管病变、心房颤动)和术中微血栓形成有关。
急性肾损伤	经心尖路径的急性肾损伤发生率显著高于经股动脉路径
传导阻滞	传导阻滞在 TAVR 后很常见，多与瓣膜的机械挤压及其对血流动力学的影响有关。其发生率为 10%-25%，远比 SAVR(5%)高。发生严重的传导阻滞时，需植入心脏起搏器以保证患者预后。

资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的现状与发展趋势》，华泰证券研究所

### 3. 国内 TAVR 市场未来能普及到什么程度？

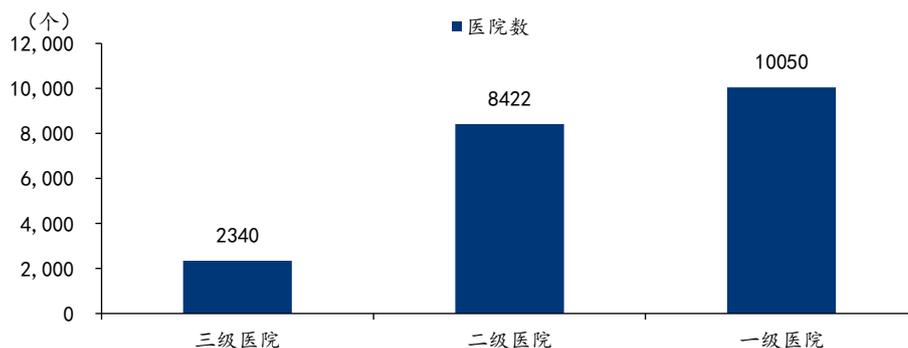
**成熟后预计仅渗透到三级医院层面。**美国 2018 年 TAVR 中心数约 600 家，结合其人口数量，可得目前美国每百万人口的 TAVR 中心数约 1.82 家。中国 2018 年总人口数约 13.95 亿人，对标美国情况，我们预计国内市场成熟后 TAVR 中心数在 2000 多家。结合国内各级医院情况（《卫生统计年鉴 2018》数据显示，2017 年国内三级医院有 2000 多家），我们认为，未来成熟后，国内 TAVR 中心预计仅渗透到三级医院层面就相对饱和，其较高的技术壁垒也决定了仅三级医院才有条件开展。

**图表73：中国市场成熟后 TAVR 中心数测算**

项目名称	美国	中国
2018 年底人口数 (亿人)	3.30	13.95
2018 年 TAVR 中心数	600	2536 (测算)
TAVR 中心数/百万人口	1.82	1.82 (假设达到美国水平)

资料来源：国家统计局，美国外交部，华泰证券研究所

**图表74：2017 年国内各级医院数量**



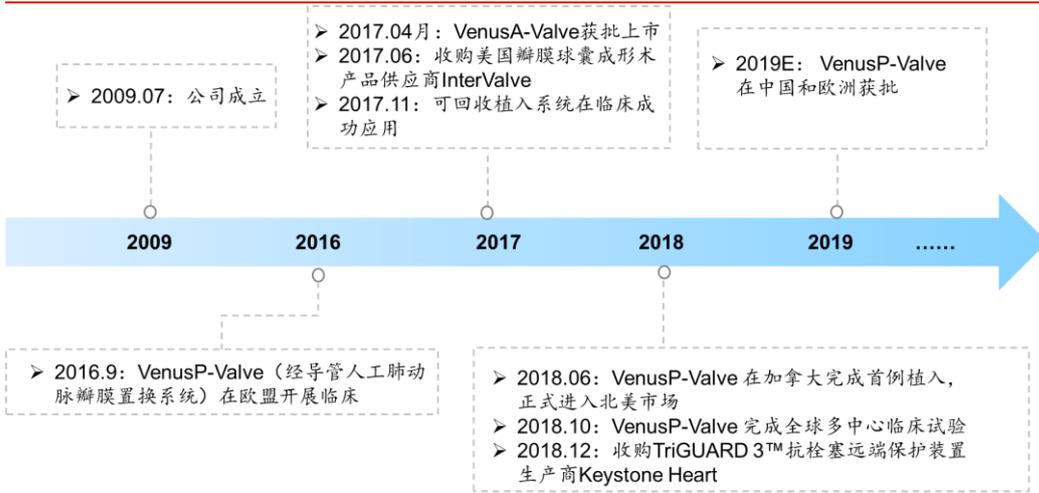
资料来源：《卫生统计年鉴 2018》，华泰证券研究所

## 公司研究

### 启明医疗

**国内心脏瓣膜疾病微创治疗的领导者。**启明医疗于2009年成立，公司致力于心脏瓣膜疾病微创治疗的开发和产业化，旗下经导管人工主动脉瓣膜置换系统（VenusA-Valve）于2017年成功上市。公司通过自研与并购相结合的方式，不断优化产品性能（可回收、可调弯功能），拓展产品领域（肺动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣置换系统），成为全球唯一一家可提供“脑保护—球囊—瓣膜”整体解决方案的企业。

图表75： 启明医疗：发展历程



资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**技术领先，加速管线布局。**公司 Venus A-valve 为国内首个获批的 TAVR 产品，当前累计植入量超 2000 例（公司官网数据）。公司深耕心脏介入领域，研发驱动产品升级（Venus A+ 实现瓣膜可回收、可调弯功能，减少瓣膜移位与瓣周漏的发生），管线不断丰富（我们预计 Venus P-valve 2019 年获批，二尖瓣/三尖瓣产品处于临床前研究阶段），并积极布局海外市场（开展全球多中心临床试验，收购 InterValve 与 Keystone Heart），强化公司在心脏瓣膜领域的领导地位。

图表76： 启明医疗：产品管线

产品名称	区域	临床前	临床试验	上市
VenusA-Valve® System	中国			
VenusP-Valve® System	中国			
	欧盟			
	北美			
二尖瓣置换装置	中国			
三尖瓣置换装置	中国			

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**核心团队履历资深。**公司创始人訾振军先生在心脏瓣膜领域深耕十余年，拥有丰富的研发经验（中国冠脉 PTCA 球囊、冠脉支架、主动脉瘤覆膜支架、左心耳封堵器的主要设计者）和管理经验（曾任先健科技共同创始人及董事、微创医疗研发经理和维科医疗器械研发经理），公司的研发运营团队由医学专家、瓣膜和心导管研究专家、材料专家共同组成，多学科交叉结合，实力雄厚。

图表77: 启明医疗: 管理团队



**汪振军 总经理**

- 启明医疗创始人，德诺资本创始人及管理合伙人；
- 曾任先健科技共同创始人及董事、微创医疗研发经理、维科医疗器械部副总经理、研发经理；
- 中国冠脉PTCA球囊、冠脉支架、主动脉瘤覆膜支架、左心耳封堵器的主要设计者；
- 研发出先天性心脏病介入治疗封堵器及下腔静脉血栓滤器产品，并成功引入国际市场

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**知名投资机构加持，科创板上市辅导中。**截至2018年5月，公司共计获得六轮融资，融资金额从几百万到几千万美元不等。公司受高盛集团、红杉资本等多家知名机构加持，为国内医疗器械独角兽，当前正处于科创板上市辅导阶段。

图表78: 启明医疗: 融资历程

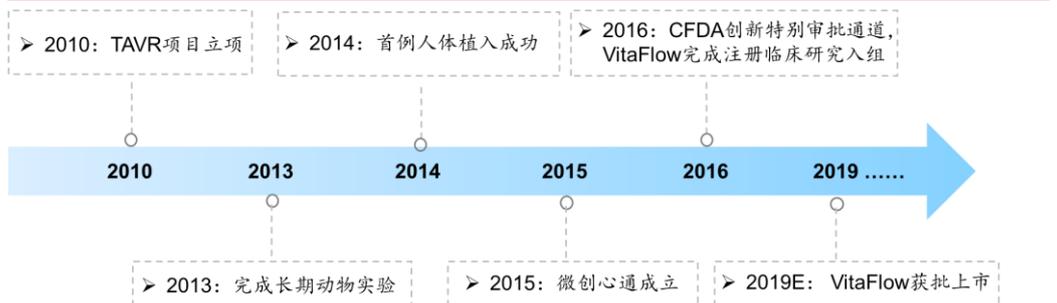
时间	融资轮次	金额	投资方
2011.6	A 轮	未披露	创东方投资
2012.4	B 轮	2000 万美元	启明创投、联和运通
2014.11	B 轮	数千万美元	红杉资本中国、德诺资本
2016.3	C 轮	3700 万美元	高盛集团
2017.9	C 轮	1.17 亿美元	启明创投、同创伟业
2018.5	C 轮	未披露	德弘资本

资料来源：PEDATA，华泰证券研究所

**微创心通**

**国内心脏瓣膜疾病微创治疗的领航者。**微创心通于2015年5月成立于上海张江高科技园区，为上海微创医疗器械（集团）旗下的控股子公司之一，公司专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械的研发、制造和销售。

图表79: 微创心通: 发展历程



资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**产品获批在即。**VitaFlow 为公司自主研发的第一代经导管主动脉瓣膜置换系统，当前技术审评已经完成，我们预计 19 年年中 有望正式获批上市，VitaFlow 采用：1) 低密度网格设计，为瓣膜释放过程提供更好的同轴性，同时为冠脉入口预留更多空间；2) 采用外翻裙边设计，减少瓣周漏和传导阻滞。公司在第一代产品基础上研发新二代产品 VitaFlowII，当前临床试验已完成，我们预计近期有望申报，2021E 获批，二代产品：1) 增加可回收输送系统（再次定位重新释放），提升手术精准度；2) 增强输送系统的内外管结构，以便顺利通过不同形态的主动脉弓，降低对血管的损伤；3) 针对股动脉较细的患者，设置内联导管鞘，实现一体化穿刺功能，直接建立血管通路，有效减少外周血管并发症。

图表80: 微创心通: 产品介绍



资料来源: 公司官网, 华泰证券研究所

**专注的核心管理团队。**公司核心管理团队在公司管理、产品研发及注册方面具有丰富经验, 各司其职, 优势互补。微创心通与母公司微创医疗独立运营, 除董事长罗七一(微创医疗执行董事兼首席技术官)外, 其余管理人员均在微创心通专职工作。

图表81: 微创心通: 管理团队



**罗七一 董事长**

- 20余年医疗器械行业经验
- 微创医疗首席技术官、微创研究院院长、微创电生理董事、微创心通董事长
- 皇后大学应用科学硕士学位



**李雨 总经理**

- 13年微创介入器械开发及管理经验
- 2003年加入微创, 先后主导心血管、脑血管、心脏瓣膜等领域多项项目的研发及管理



**陈国明 研究发展副总经理**

- 在TAVR领域具有丰富的研发经验
- 2010年加入微创, 累计申请中国发明专利21项, 国际专利申请7项
- 上海交通大学机械电子工程硕士



**闫璐颖 注册与临床副总经理**

- 具有丰富注册及临床试验相关经验
- 先后主导了数十个包含心血管、脑血管、外周血管、大血管、骨科、电生理、先心病等领域产品的注册工作

资料来源: 公司官网, 华泰证券研究所

**已完成C轮融资, 估值为4亿美元。**公司自成立以来获得多家知名机构投资, 2019年3月获得Qianyi Investment I L.P 5000万美元C轮投资, 占投后总股本的12.5%, 投后估值达4亿美元。

图表82: 微创心通: 融资历程

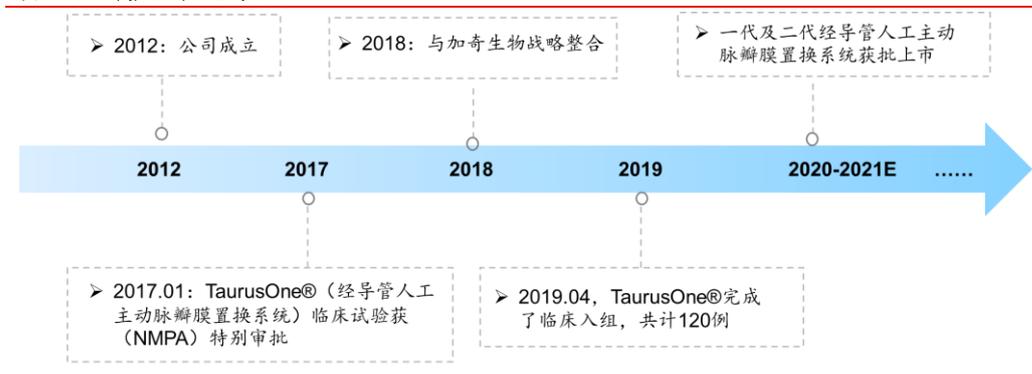
时间	融资轮次	金额	投资方	估值
2016.8	A轮	5000万人民币	上海健益兴禾投资管理中心	/
2017.10	B轮	未披露	中金康瑞、华兴资本、国投创合、华泰瑞合	/
2019.3	C轮	5000万美元	Qianyi Investment I L.P	4亿美元

资料来源: 微创医疗公司公告, PEDATA, 华泰证券研究所

## 沛嘉医疗

专注心脏瓣膜疾病研究的高新技术企业。沛嘉医疗成立于2012年，是国内领先的结构性心脏病介入平台型企业。2018年与加奇生物战略整合，成为创新心脑血管介入的综合性平台企业。公司当前有3款脑神经介入式器械已实现商业化，多款重磅产品在研。公司总部位于苏州，并在上海和美国设有研发基地，具备完整的研发，测试与生产能力。

图表83：沛嘉医疗：发展历程



资料来源：公司官网，华泰证券研究所

重磅产品在研，产品性能提升显著。公司专注心血管领域与神经接入领域，其中2017年1月公司经导管人工主动脉瓣膜置换系统TaurusOne获批临床，并于2019年4月完成病人入组，我们预计有望于2020年获批上市。TaurusOne具备四大特点：1) 过弓顺应性强（输送器导管具有优越的柔顺性和轴向刚度）；2) 输送器外径小（18F，为国产器械中最小直径），可轻松通过血管鞘；3) 具有预防瓣周漏的裙边设计；4) 瓣膜采用牛心包（相较于猪心包其纤维层更加致密，寿命更长）。公司二代产品在一代的基础上增加输送器的可回收性能，我们预计有望于2020-2021年上市（小临床，无需随访）。公司不断探索开发，三代产品进一步优化输送器（可调弯）、瓣膜（改变形状）、瓣叶（抗钙化处理），持续提升产品性能。

图表84：沛嘉医疗：产品管线

产品名称	临床前	临床试验	上市	预计获批时间
<b>经导管介入式心脏瓣膜器械</b>				
TaurusOne（一代TAVR装置）				2020
二代TAVR装置				2020-2021
三代TAVR装置				2022-2023
二尖瓣置换装置				2022-2023
三尖瓣置换装置				2022-2023
预阔球囊、引导鞘管及导丝				2020-2021
振波球囊				2020
<b>脑神经介入式器械</b>				
一代弹簧圈-电化学解脱				2009
微导丝、导管				2017
一代弹簧圈-机械解脱				2018
Guiding Workhorse-导引导管				2019E
颅内扩张球囊				2020
Guiding Advanced-吸栓导管				2022
三代弹簧圈-热熔解脱				2021
取栓器				2021

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

管理团队复合背景，行业领域经验丰富。公司由国内外医疗器械产业的资深研发管理团队创办，他们具备：1) 丰富的行业经验：创始人张一博士与核心管理团队拥有20多年心血管行业管理经验，张一博士曾任大家（中国）投资董事长、微创医疗总裁；2) 丰富的销售经验：团队核心成员具备15年以上的医疗销售管理经验，并曾于海外跨国药企就职。

**图表85：沛嘉医疗：管理团队**

创始人

**沛嘉医疗科技有限公司**

**张一 CEO&CTO**

- 历任大家（中国）投资董事长，微创医疗总裁，美敦力资深研发工程师，雅培技术主管
- 托莱多大学高分子化工工程博士
- 上海科技创业领军人物、上海市科技进步一等奖

**潘孔荣 COO**

- 20余年心血管行业管理经验
- 历任微创医疗中国运营副总裁、圣犹达医疗资深主任工程师
- 明尼苏达大学机械工程硕士

**叶萍 CSO**

- 20余年心血管行业管理经验
- 2005年创立加奇生物
- 曾任职于Guidant、Biosensors
- 雷德兰兹大学MBA

**王晨 加奇总裁**

- 15年医疗销售管理经验
- 曾任职于强生医疗
- 加州大学伯克利分校MBA

**蔡渊 CFO**

- 13年金融市场经验
- 曾任职于花旗集团、工银国际、巴克莱资本、华泰金融
- 康奈尔大学MBA

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**已完成 A 轮融资。**公司专注于治疗心脏瓣膜疾病高端医疗器械产品的研发、生产、销售，2016 年获经纬中国 1000 万美元投资，有望加快公司管线产品上市进度，分享国内 TAVR 市场红利。

**图表86：沛嘉医疗：融资历程**

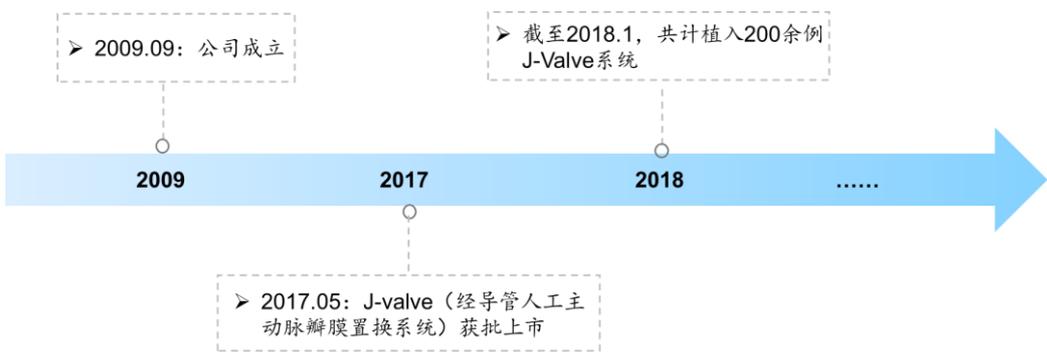
时间	融资轮次	金额	投资方	估值（人民币）
2016.4	A 轮	1000 万美元	经纬中国	/
2017.10	B 轮	超 1 亿元人民币	礼来亚洲	/

资料来源：PEDATA，华泰证券研究所

## 杰成医疗

**技术领先的微创医疗企业。**杰成医疗为一家拥有完全自主知识产权的微创医疗技术公司，专利技术处于国际领先地位。公司成立于 2009 年 9 月，主导项目创新型“J-Valve 精准定位心脏瓣膜植入系统”于 2017 年 5 月获批上市，截至目前共计植入 200 余例。

**图表87：杰成医疗：发展历程**



资料来源：公司官网，华泰证券研究所

**J-Valve：突破 AR 适应症。**J-Valve 为自膨胀式瓣膜，经心尖植入，依靠支架外的 3 个锚定脚实现瓣膜的自我定位，同时亦可用于治疗主动脉关闭不全患者，成为国内首个可用于 AR 适应症的瓣膜置换系统（我国 AR 发病率高于 AS）。J-Valve 同时提供可靠的径向支撑力和轴向支撑力，大幅降低传导阻滞与永久起搏器植入率（临床数据显示永久起搏器植入率 2.8% VS 启明 18.8% VS 微创心通 16.4%），当前经股动脉植入的 J-Valve 正在研发中，未来术式选择有望进一步得到丰富。

**图表88: 杰成医疗: 产品管线**



**J-Valve心脏瓣膜+植入器**

- 自膨胀瓣膜;
- 依靠**自身定位装置**完成瓣膜置换术, 减少手术风险;
- 国内**首个**可同时用于治疗**AS**与**AR**的置换系统;
- 产品经心尖植入人体。

资料来源: 公司官网, 华泰证券研究所

**行业资深专家带队。**科研团队由心脏外科专家和多名外籍资深专业人士组成, 创始人张极博士(北京大学医学部心血管外科名誉教授、国家千人计划特聘专家)拥有数十年的心外科研发经验, 主攻心肌保护、心脏机械辅助和心脏瓣膜等领域。

**图表89: 杰成医疗: 管理团队**

苏州杰成医疗科技有限公司  
Suzhou Jiecheng Medical Technology Co., Ltd.

**张极 创始人**

- 1983年于北京医科大学获得医学博士学位;
- 1983-1991年于北医下属人民医院任心外科医生;
- 1991-2009年, 先后于多伦多等几所大学任心脏外科博士后, 从事心脏瓣膜研发和临床治疗工作;
- 2009年创立杰成医疗;
- 2013年入选第十批“国家千人计划”。

资料来源: 公司官网, 华泰证券研究所

**已完成A轮融资。**公司为国内率先实现TAVR瓣膜上市的企业之一, 2015年获通和资本A轮投资, 用以推动J-Valve的上市商业化。

**图表90: 杰成医疗: 融资历程**

时间	融资轮次	金额	投资方	估值
2015.8	A轮	未披露	通和资本	/

资料来源: 天眼查, 华泰证券研究所

## 风险提示

- 1) **重大医疗事故发生的风险:** TAVR 属于新兴发展行业,对医疗团队的综合素质要求高,国内医疗机构/医生尚处于探索学习阶段,重大医疗事故的发生可能会阻碍行业整体发展;
- 2) **产品推广进度不及预期:** 国内市场现处于萌芽发展阶段,具备手术条件的医疗机构数量有限,患者渗透率尚低,若渗透率提升缓慢,则产品推广进度可能不及预期;
- 3) **新产品研发失败的风险:** TAVR 系统属于高新技术行业,研发周期长,资金投入高,新产品存在研发失败的风险;
- 4) **行业竞争加剧的风险:** 当前国内 TAVR 市场仅两家国内企业获批上市,未来进口产品进入、更多企业产品上市,行业面临竞争加剧,格局恶化的风险;
- 5) **招标降价的风险:** TAVR 系统当前价格较贵,未来存在招标降价的风险。

## 免责声明

本报告仅供华泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。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。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。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“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J。

全资子公司华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：A0K809

©版权所有 2019 年华泰证券股份有限公司

## 评级说明

### 行业评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的行业涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

增持行业股票指数超越基准

中性行业股票指数基本与基准持平

减持行业股票指数明显弱于基准

### 公司评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的公司涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

买入股价超越基准 20% 以上

增持股价超越基准 5%-20%

中性股价相对基准波动在 -5%~5% 之间

减持股价弱于基准 5%-20%

卖出股价弱于基准 20% 以上

## 华泰证券研究

### 南京

南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 深圳

深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层

邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 上海

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com