

2021年 中国TMV（经导管二尖瓣介入治疗） 行业概览

2021

Overview of TMV (transcatheter mitral valve intervention) industry in China

2021年中国TMV（カテーテル二尖弁による介入治療）業界概要

概览标签：经导管二尖瓣介入治疗、TMVR、TMVr

报告主要作者：冯雨涵

2021/11

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

01

TMV治疗方法无需开胸、体外循环和心脏停跳，创伤、出血量及恢复期患者痛苦程度也是三种方式中最低的，适用于手术高危、单膜瓣病变患者

- TMV治疗不涉及开胸、体外循环及心脏停跳；创伤、出血量及患者痛苦也是最轻的。但手术效果在某些方面不及外科手术，不适用于多膜瓣、联合病变的患者

02

中国及美国经导管二尖瓣介入治疗渗透率分别为1%和2%，对比全球经导管主动脉瓣置换术的4.7%渗透率，仍有很大空间

- 随着手术量增加、医生手术技术提升、患者接受度提高以及医保覆盖政策完善，手术例数增长以扩大市场规模及渗透率；同时，对比全球经导管主动脉瓣置换术（TAVR）渗透率仍有很大提升空间

03

随着国内TMV技术高速发展以及近年来提交审批产品增多，资本持续加码在该赛道占据一席之地，高瓴资本、红杉资本等国内外知名机构纷纷入局

- 德普医疗、捍宇医疗、纽脉医疗等得到国内外资本青睐；2021年5月，沛嘉医疗在港交所挂牌上市，募得资金约3亿美金，两大机构股东经纬中国和高瓴资本各持有10.07%和9.33%，近日市值超124亿

二尖瓣反流占比所有二尖瓣疾病65%，包括原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流，根据射流面积、反流容积等指标进行评估

二尖瓣疾病：患病率位列首位的心脏瓣膜疾病。二尖瓣

疾病主要包括二尖瓣反流、二尖瓣狭窄及二尖瓣脱垂，

其中二尖瓣反流占比65%，主要是由于二尖瓣瓣叶、瓣

环、乳头肌、腱索等导致的二尖瓣病变，使得在心脏收

缩时心脏二尖瓣关闭不严，血液从左心室流入左心房

二尖瓣反流通过症状、临床证据以及经食管超声心动图

（TTE）来鉴别，通常分为两种：原发性二尖瓣反流

（DMR）和继发性二尖瓣反流（FMR），根据射流面积、

反流容积等指标来确认二尖瓣反流程度，后经传统药物

治疗、手术或经导管介入进行治疗



目录

CONTENTS

◆ 名词解释	9
◆ TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述	11
• 二尖瓣反流（一）	12
• 二尖瓣反流（二）	13
• 二尖瓣反流（三）	14
• TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展历程	16
• 分类	16
• TMVr与TMVR对比	17
• TMV产业链	19
◆ TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况	20
• 中国TMVr产品情况	21
• 已获批或者进入临床阶段的TMVR产品	22
• TMV厂商市场格局	23
• 市场规模	24
◆ TMV（经导管二尖瓣介入治疗）驱动因素	26
• 技术升级	27
• 渗透率提升	28
• 资本驱动	29
◆ TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展趋势	30
• 发展趋势	31
◆ TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐	33
• 沛嘉医疗	34

东方财富

www.leadleo.com

目录

CONTENTS

• 心通医疗	-----	36
• 捍宇医疗	-----	38
◆ 方法论	-----	41
◆ 法律声明	-----	42

东方财富

www.leadleo.com

目录

CONTENTS

◆ Terms	9
◆ Review of Transcatheter Mitral Valve Intervention	11
• Mitral Regurgitation (1)	12
• Mitral Regurgitation (2)	13
• Mitral Regurgitation (3)	14
• TMV Development History	16
• Classification	16
• Comparison between TMV Repairment and TMV Replacement	17
• TMV Industrial Chain	19
◆ Market Conditions of TMV	20
• TMVr Products in China	21
• TMVR Products that Have Been Approved or Have Entered the Clinical Stage	22
• TMV Manufacturer Market Pattern	23
• Market Size	24
◆ TMV Drivers	26
• Technology Upgrade	27
• Permeability Improvement	28

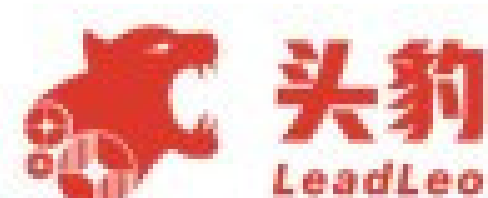
目录

CONTENTS

• Capital Driven	-----	29
◆ Development Trend of TMV	-----	30
• Development Trend	-----	31
◆ Recommended by Chinese TMV Related Enterprises	-----	33
• Peijia Medical	-----	34
• Cardio Flow Medtech	-----	36
• Hanyu	-----	38
◆ Methodology	-----	41
◆ Legal Statement	-----	42

东方财富

www.leadleo.com



图表目录

List of Figures and Tables

图表1: 全球及中国中度以上 (MR \geq 2+) MR患者数量	12
图表2: MR管理路径一览	12
图表3: 原发性、继发性二尖瓣反流对比	13
图表4: 二尖瓣反流治疗路径	13
图表5: 中国严重二尖瓣反流人群的病因分布	14
图表6: 中国二尖瓣反流发病率与年龄、性别的关系	14
图表7: 不同病因的MR患者的治疗方案选择	17
图表8: 全球二尖瓣反流介入治疗手术台数	18
图表9: 全球二尖瓣反流介入治疗手术台市场规模	18
图表10: 中国及全球膜瓣疾病构成, 2019	18
图表11: 中国不同年龄段中重度二尖瓣反流患病率	18
图表12: 中国已获批或进入临床 (包括FIM和确证性临床) 阶段TMVr产品	21
图表13: 缘对缘修复 (TEER) 治疗的利弊情况	21
图表14: 全球已进入临床试验阶段的TMVR产品	22
图表15: 中国进入临床 (包括FIM和确证性临床) 阶段TMVR产品	22
图表16: 全球已上市TMV产品市场格局, 2020	23
图表17: 中国TMV厂商综合市场情况, 2020	23
图表18: 中国MR患者数量, 2014-2025E	24
图表19: 中国TMV终端市场规模, 2021E-2030E	24
图表20: 心脏膜瓣手术治疗对比	27
图表21: 全球及中国的TMV渗透率有较大提升空间	28
图表22: 部分二尖瓣介入治疗融资情况, 2020-2021	29

图表目录

List of Figures and Tables

图表23: 沛嘉医疗营收、毛利润及净利润, 2018-2020年	-----	35
图表24: 沛嘉医疗各项费用构成, 2018-2020年	-----	35
图表25: 心通医疗营业收入与净利率, 2018-2020年	-----	37
图表26: 心通医疗各项费用构成, 2018-2020年	-----	37
图表27: 捍宇医疗财务状况, 2019-2020	-----	39

东方财富

www.leadleo.com

名词解释

TERMS

- ◆ **TMV:** Transcatheter Mitral Valve Intervention, 二尖瓣介入治疗技术分为介入修复TMVr (Transcatheter Mitral Valve Repair) 及介入置换TMVR (Transcatheter Mitral Valve Replacement) 两个分支.
- ◆ **MR:** Mitral Regurgitation, 二尖瓣反流, 是一种常见的心脏瓣膜疾病。MR可分为原发性 MR (PMR) 和功能性 MR (FMR), 二者约各占50%。老年环形钙化或环形扩张和丧失小叶接合, 胶原病, 导致严重环扩张和/或腱破裂。急性或慢性缺血, 由于乳头肌机能障碍也可以造成二尖瓣反流。单纯的二尖瓣反流, 需要二尖瓣置换的病人只有30%, 余下的只需要二尖瓣修补。MR \geq 3+是中重度及以上二尖瓣反流; 中重度 (MR \geq 2+)
- ◆ **TAVR:** Transcatheter Aortic Valve Replacement, 经导管主动脉瓣置换术, 将组装完备的人工主动脉瓣经导管置入到病变的主动脉瓣处, 在功能上完成主动脉瓣的置换
- ◆ **PMR:** Primary Mitral Regurgitation, 原发性二尖瓣反流多为退行性二尖瓣反流 (**DMR:** Degenerative Mitral Regurgitation)。系二尖瓣自身结构异常所致, 随着患者年龄的增长, FMR和DMR的患病率逐渐上升
- ◆ **FMR:** Functional Mitral Regurgitation, 功能性二尖瓣反流, 也称为继发性二尖瓣返流, 主要是由于缺血或非缺血原因引起左室结构和功能改变而造成的二尖瓣返流, 多见于扩张型心肌病或心肌梗死后心室重构的患者
- ◆ **FIM试验:** 可行性试验 (FIM研究) 是该产品首次应用于人体的一项前瞻性、探索性、单组临床研究
- ◆ **LVEF:** Left Ventricular Ejection Fraction, 左心室射血分数, 正常值LVEF \geq 60%; LVEF<50%, 提示出现心力衰竭, 50%<LVEF<60%, 提示心肌功能减退, 进入心衰阶段
- ◆ **LVESD:** Interior View Of Left Ventricular End Systole, 左心室收缩末期内景
- ◆ **PASP:** Resting Pulmonary Artery Pressure, 静息下肺动脉压力, 成人在处于静息的状态下时, 肺动脉的收缩压正常值应该是在18-25mmHg之间, 而舒张压的正常值则是在6-10mmHg之间, 平均压是12-16mmHg。如果肺动脉的收缩压超过了30mmHg, 平均压高于20mmHg, 即为肺动脉高压
- ◆ **HF:** Heart Failure, 心力衰竭, 是各种心脏结构或功能性疾病导致心室充盈和 (或) 射血功能受损, 心排血量不能满足机体组织代谢需要, 以肺循环和 (或) 体循环淤血, 器官、组织血液灌注不足为临床表现的一组综合征, 主要表现为呼吸困难、体力活动受限和体液潴留

名词解释

TERMS

- ◆ **CE认证:** Conformance Européenne, CE认证, 即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求, 而不是一般质量要求, 协调指令只规定主要要求, 一般指令要求是标准的任务。因此准确的含义是: CE标志是安全合格标志而非质量合格标志。是构成欧洲指令核心的“主要要求”
- ◆ **SMV:** Surgical Mitral Valve Surgery, 外科二尖瓣手术,
- ◆ **NYHA:** New York Heart Association, 纽约心脏病协会
- ◆ **心功能分级:** Cardiac function classification, 心功能分级 (评价患者心衰严重程度的公认指标, I级为最轻, IV级为最重) 和非劣的死亡率 (研究的主要临床终点之一)
- ◆ **P值:** (P value) 就是当原假设为真时, 比所得到的样本观察结果更极端的结果出现的概率。如果P值很小, 说明原假设情况发生的概率很小, 而如果出现了, 根据小概率原理, 我们就有理由拒绝原假设, P值越小, 我们拒绝原假设的理由越充分
- ◆ **GDMT:** 指南指导的药物治疗
- ◆ **TEER:** 基于传统外科的缘对缘技术, 主要借助影像设备和超声引导器械头端的瓣叶夹闭器将二尖瓣前叶中点和后叶中点夹合, 通过形成双孔流出道以减少甚至纠正 MR
- ◆ **TTE:** Transesophageal Echocardiography, 经食管超声心动图, 近年发展起来的心血管超声新技术。采用特殊的探查位置和优质的图像显示, 开辟了心脏大血管影像学检查的新视窗, 扩展了经胸超声检查的范围, 因而在临床上逐渐得到较广泛应用
- ◆ **CMR:** Cardiac Magnetic Resonance, 心脏磁共振
- ◆ **ETT:** Exercise Tolerance Test, 运动耐量测试
- ◆ **CABG:** Coronary Artery Bypass Grafting, 冠状动脉旁路移植术, 是对不能进行血管成形并植入支架的高度狭窄或阻塞的自身冠状动脉建立旁路

01

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述

东方财富

- 二尖瓣反流占比所有二尖瓣疾病65%，包括原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流，根据射流面积、反流容积等指标进行评估，主要治疗方法包括传统药物治疗、手术治疗及经导管治疗
- 原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流二者约各占 50%，63%DMR 由于退行性病变引起，发病率随年龄增长呈上升趋势
- 二尖瓣退行性病变更易修复，结缔组织病变，修复起来更困难，手术治疗二尖瓣反流的患者中超过60%选择二尖瓣修复

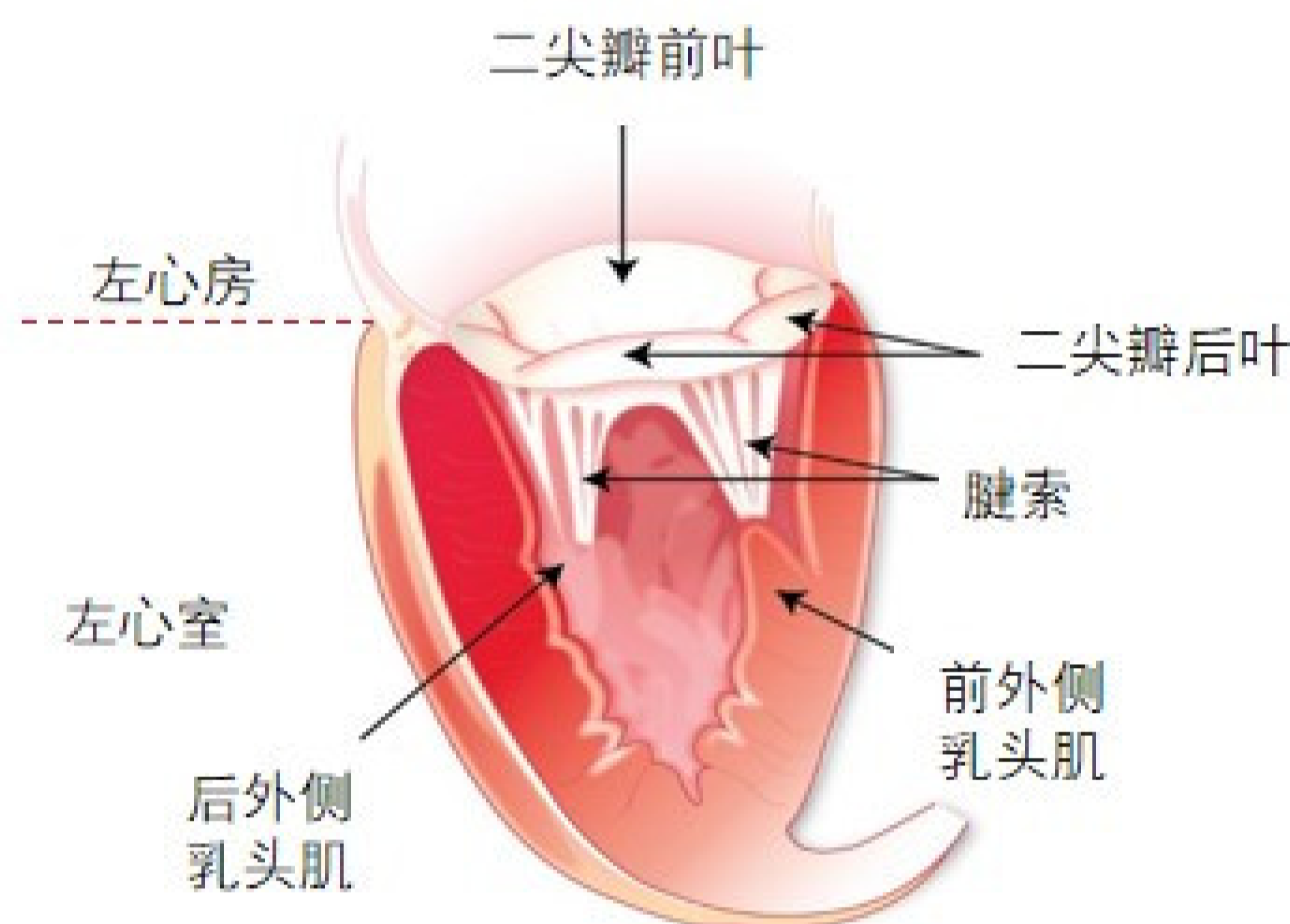
www.leadleo.com

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——二尖瓣反流（一）

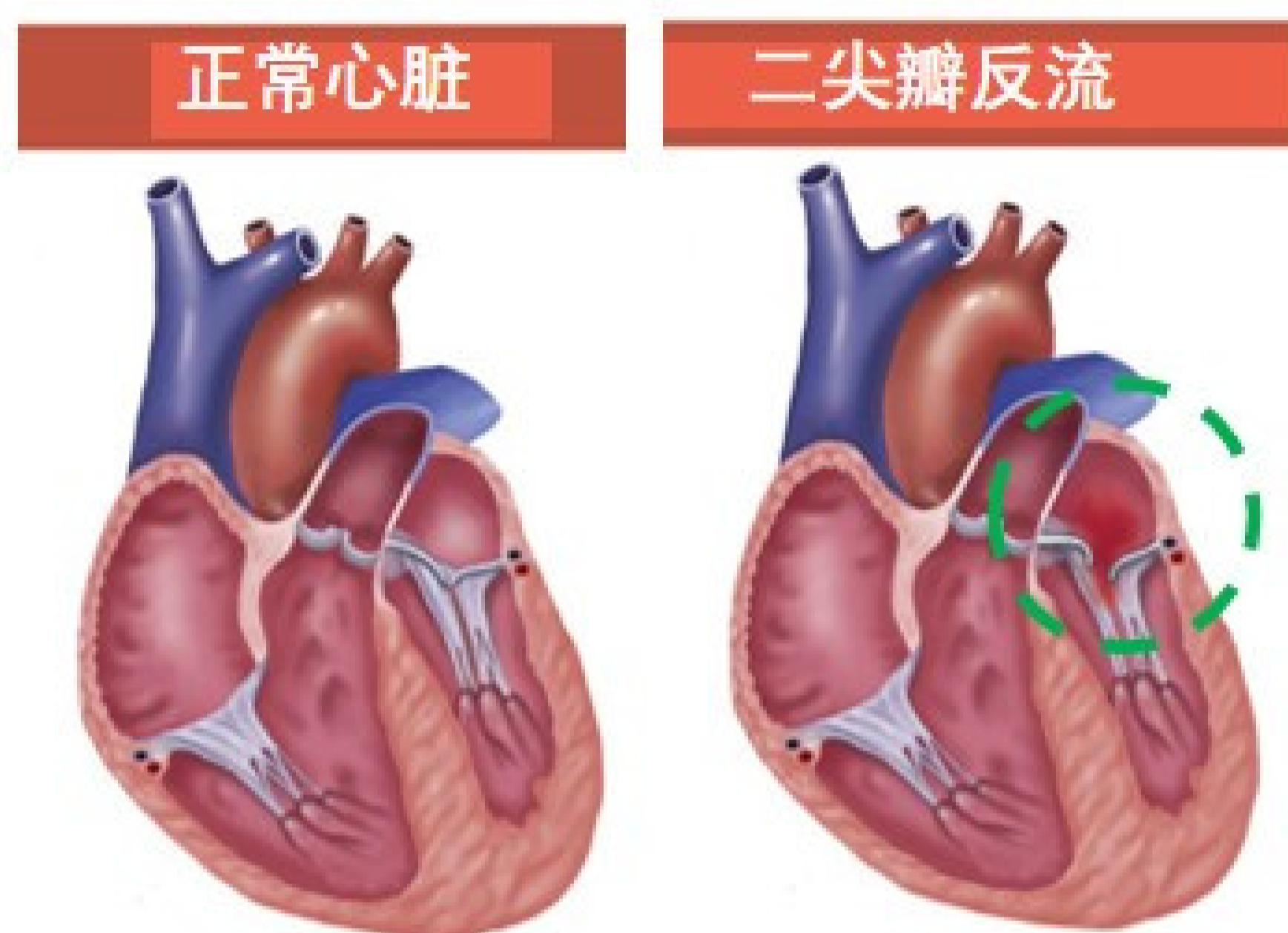
二尖瓣反流占比所有二尖瓣疾病65%，包括原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流，根据射流面积、反流容积等指标进行评估，主要治疗方法包括传统药物治疗、手术治疗及经导管介入治疗

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）简介

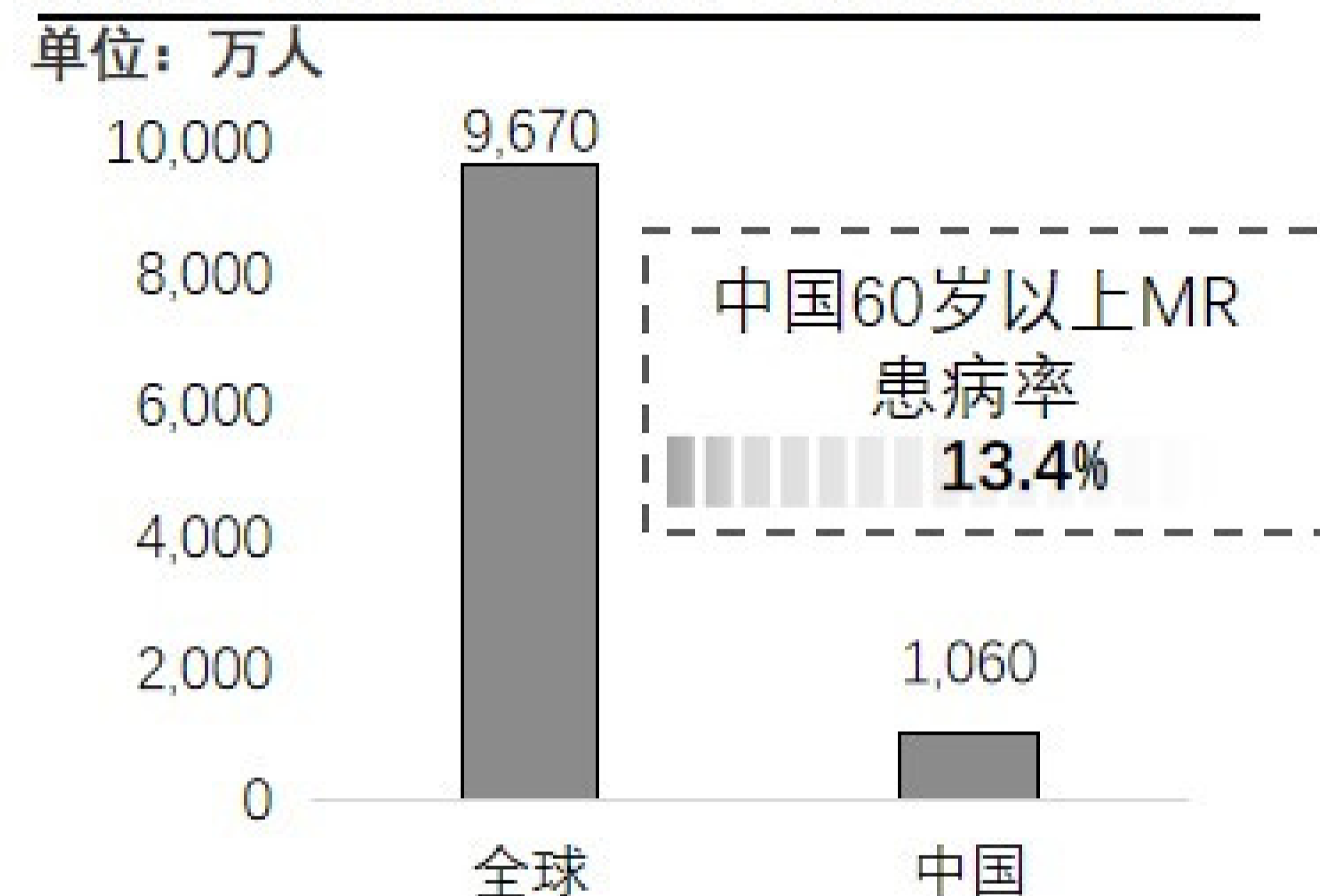
二尖瓣解剖示意图



正常心脏与二尖瓣反流患病心脏对比



全球及中国中度以上（MR≥2+）MR患者数量



头豹洞察

- 二尖瓣疾病：患病率位列首位的心脏瓣膜疾病。二尖瓣疾病主要包括二尖瓣反流、二尖瓣狭窄及二尖瓣脱垂，其中二尖瓣反流占比65%，主要是由于二尖瓣瓣叶、瓣环、乳头肌、腱索等导致的二尖瓣病变，使得在心脏收缩时心脏二尖瓣关闭不严，血液从左心室流入左心房
- 二尖瓣反流通过症状、临床证据以及经食管超声心动图（TTE）来鉴别，通常分为两种：原发性二尖瓣反流（DMR）和继发性二尖瓣反流（FMR），根据射流面积、反流容积等指标来确认二尖瓣反流程度，后经传统药物治疗、手术或经导管介入进行治疗

MR管理路径一览

	射流面积	反流容积
轻度	<4cm ²	<30ml
中度	4-8cm ²	30-60ml
重度	>8cm ²	>60ml

鉴别
 • MR症状
 • 临床证据
 • TTE

定义
 • 原发性 (DMR)
 • 继发性 (FMR)
 • 混合

评估
 • 轻度
 • 中度
 • 重度

治疗
 • GDMT
 • 手术治疗
 • 经导管治疗

随访
 • 症状状态
 • 体格检查
 • 检测TTE

GDMT (指南指导的药物治疗)：心衰、冠心病、房颤、高血压、血脂类等
 手术治疗：修复、置换、冠脉搭桥、房颤手术、左心耳管理
 经导管治疗：TEER、置换、房颤消融、左心耳管理

AHA/ACC Valve Guidelines

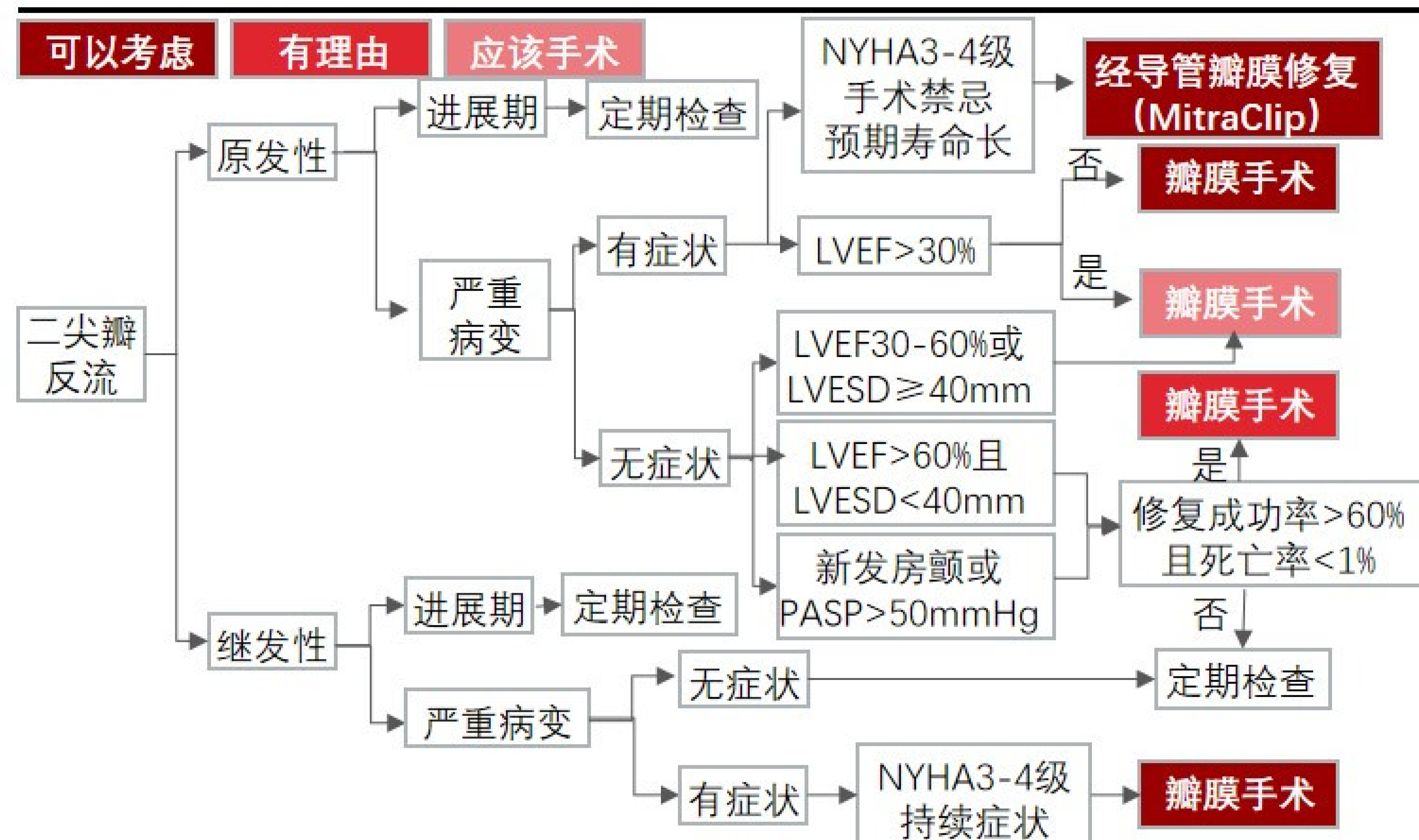
TMV (经导管二尖瓣介入治疗) 综述——二尖瓣反流 (三)

DMR由于二尖瓣瓣膜结构的退行性病变造成，FRM是左心室结构和功能改变造成的二尖瓣反流；根据不同病因、不同阶段、指标和症状决定是否需要手术

原发性、继发性二尖瓣反流对比

	原发性二尖瓣反流 (DRM)			继发性二尖瓣反流 (FRM)		
严重程度	风险期 (轻度)	进展期 (中度)	严重病变 (重度)	风险期 (轻度)	进展期 (中度)	严重病变 (重度)
瓣膜形态	二尖瓣轻度脱垂、增厚、接合正常	二尖瓣严重脱垂、接合正常	严重脱垂、无法接合、瓣叶连枷	正常	瓣环扩张, 瓣叶轻度不接合	左心室增大, 瓣环扩张, 瓣叶严重不接合
RJA/LAA	<20%	20-40%	>40%			
缩脉	<3mm	3-7mm	≥7mm			
RV		30-60ml	≥60ml		<30ml	≥30ml
RF		40-50%	≥50%		<50%	≥50%
ERO		0.2-0.4 cm ²	≥0.4cm ²		<0.2cm ²	≥0.2cm ²

二尖瓣反流治疗路径



- DMR也称为退行性二尖瓣反流，主要由于二尖瓣瓣膜结构的退行性病变，如腱索拉长、腱索断裂、瓣环扩张、瓣叶增厚等导致瓣叶脱垂引起的
- FRM也称为继发性二尖瓣反流，主要是由于缺血或非缺血原因引起的左心室结构和功能改变造成的二尖瓣反流

- 目前药物治疗针对二尖瓣反流只能达到改变病情进展、缓解症状的作用，因此手术仍是主要治疗手段。根据不同病因、不同阶段、指标和症状决定是否需要手术
- 当手术优势远大于风险时，应该手术；手术优势明显大于风险时，有理由实施手术；当手术优势略大于风险时，可以考虑手术

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——二尖瓣反流（三）

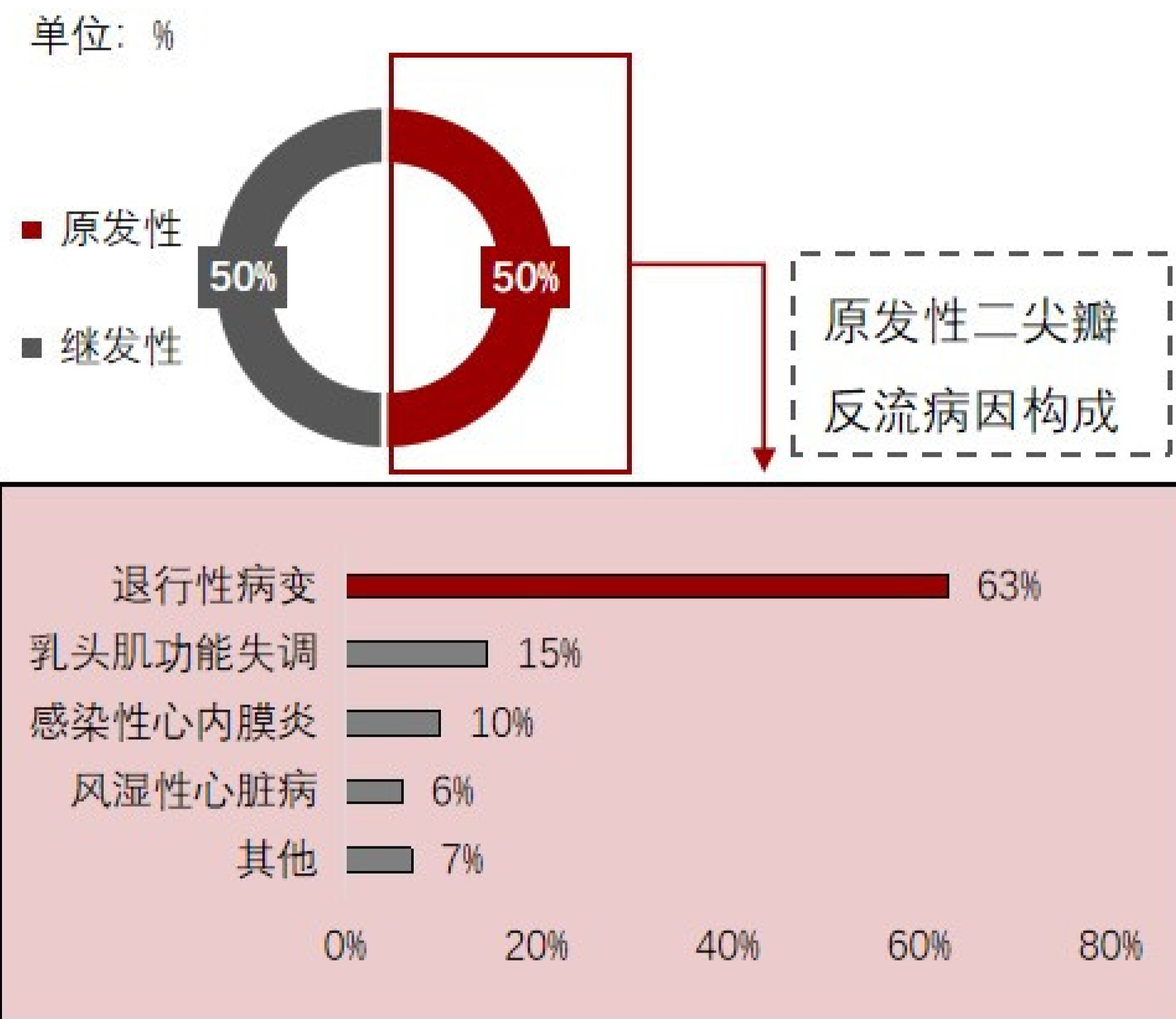
- 原发性二尖瓣反流和继发性二尖瓣反流二者约各占 50%，63%DMR由于退行性病变引起，发病率随年龄增长呈上升趋势

原发性、继发性二尖瓣反流病因



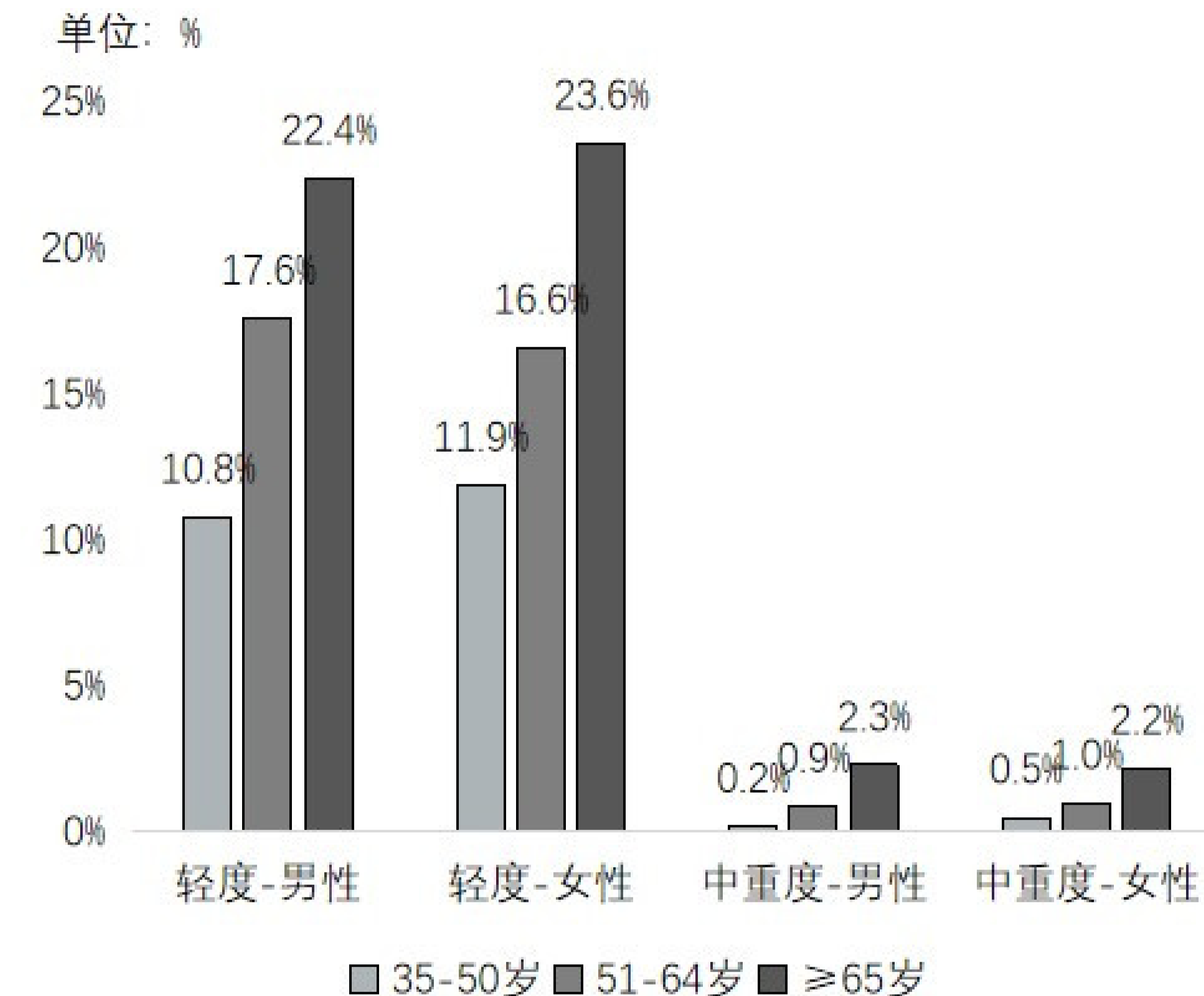
- 感染性心内膜炎、外伤等造成的瓣叶-瓣环损伤；腱索断裂以及创伤导致的腱索或乳头肌断裂，导致急性或亚急性二尖瓣关闭
- 风湿性、瓣环钙化、先天性二尖瓣裂、瓣膜脱垂、扩张型心肌病等引起慢性二尖瓣关闭

中国严重二尖瓣反流人群的病因分布



- 在134,874患者数据库中，1,984例严重MR，其中976例DMR，972例FMR，二者约各占50%
- 原发性二尖瓣反流患者中，有63%由于退行性病变引起的，即老化；乳头肌功能失调、感染性心内膜炎、风湿性心脏病各占15%、10%和6%

中国二尖瓣反流发病率与年龄、性别的关系

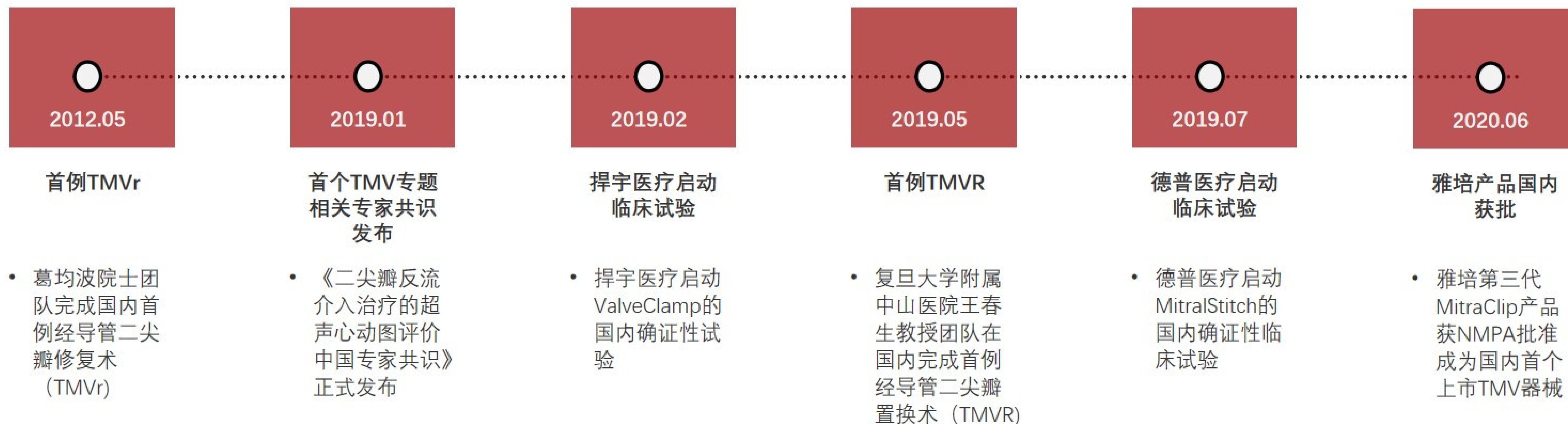


- 可以看出，随着年龄增长，轻度和中重度二尖瓣反流发病率在男性和女性中的发病率均呈明显上升趋势
- 整体来看高龄女性发病率略高于高龄男性，中重度高龄男性发病率略高于高龄女性

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展历程

- MR治疗方法主要包括药物、外科手术和TMV，由于外科手术创伤较大，药物治疗效果有限等原因，TMV有望成为MR主流治疗手段

中国TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展历程



临床阶段：2012年5月，首例TMVr完成；
2019年5月，首例TMVR完成；

技术发展：2019年1月，首个TMV专题相关的《二尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识》

市场化：2020年6月，雅培MitraClip中国获批，成为首个TMV产品

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——分类

- TMV主要分为经导管二尖瓣修复治疗（TMVr）和经导管二尖瓣置换治疗（TMVR），其中雅培“缘对缘”修复术（TEER）产品MitraClip发展领先

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）技术分类

均属于经导管二尖瓣修复治疗TMVr

属于经导管二尖瓣置换治疗TMVR

□ 经导管二尖瓣“缘对缘”修复术（TEER）

TEER源于外科缘对缘修复术式。MitraClip是首个成熟的TEER器械，基于MitraClip的TEER也是众多TMVr技术中在安全、有效、普及范围等方面远远领先的技术

TEER符合基本医学原理、植入物少、靶点精确、可以实现导管化以及可多次进行等优势

但同时存在经股静脉入路器械操作相对复杂、干预手段相对外科单一、适应证相对窄等不足等缺陷

代表产品：MitraClip

□ 经导管二尖瓣环成形术

经导管二尖瓣环成形术，包括直接瓣环成形术及间接瓣环成形术

直接环缩常见手段是通过导管在瓣环处放置可调节人工瓣环带使其瓣环直径缩小达到治疗目的

间接瓣环成形术通过冠状静脉窦植入器械包绕并缩小瓣环达到治疗目的，但冠状静脉窦、二尖瓣瓣环和冠状动脉回旋支之间常有解剖变异，所以应用较少

代表产品：Carillon

□ 经导管二尖瓣人工腱索的植入

外科手术对于腱索过长或断裂的CarpentierII型患者可使用膨体聚四氟乙烯（ePTFE）为主的人工腱索对脱垂瓣叶再固定

这一类技术仍处于初步阶段且操作难度大，尚缺乏可靠及足够的循证医学证据

代表产品：NeoChord

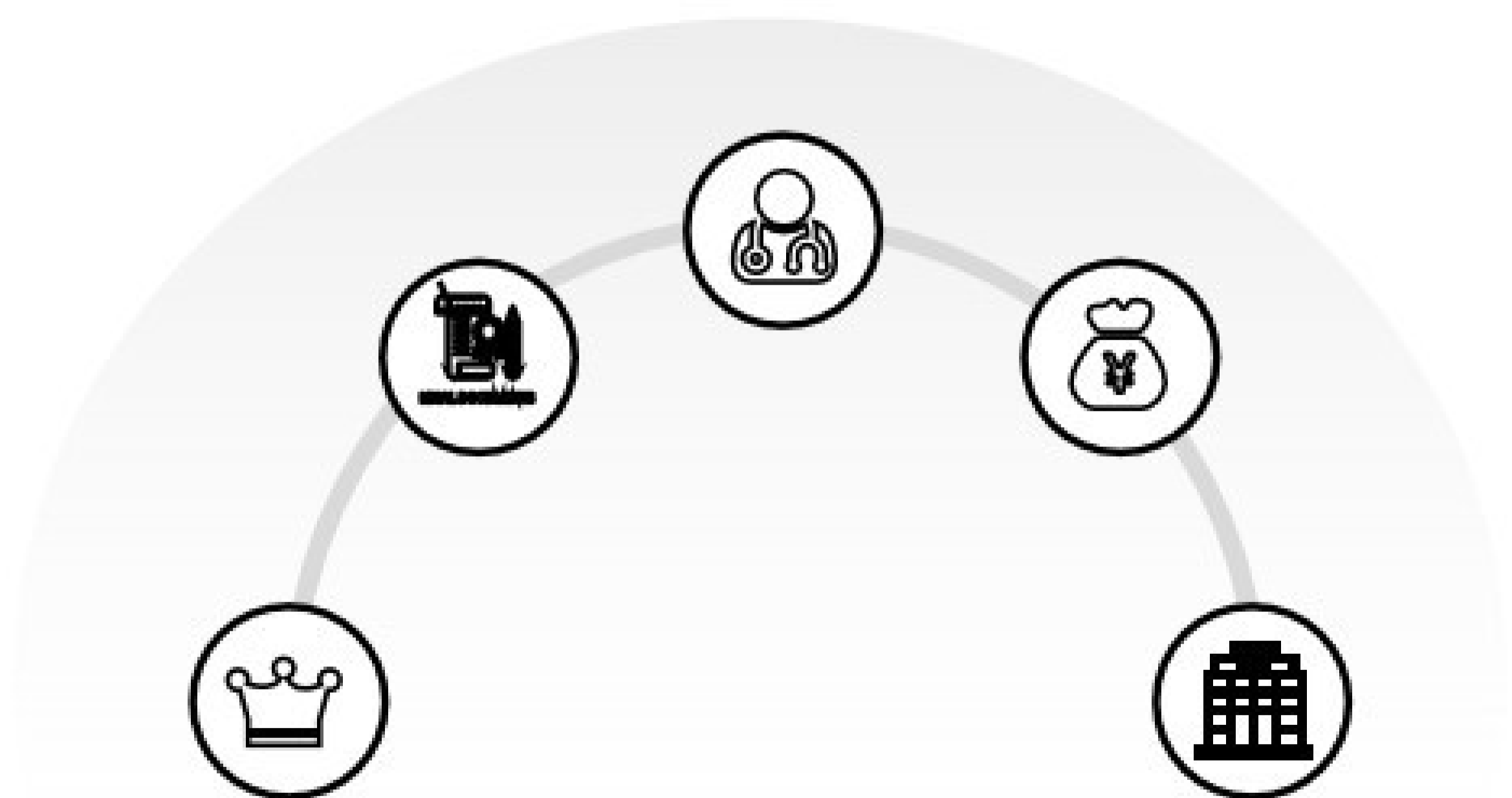
□ 心室瓣环重构术

TMVI包括瓣中瓣、环中瓣、自体环中瓣及自体瓣中瓣技术。前三个技术中，人工瓣环或钙化的瓣环能起到径向支撑作用，使用目前的介入性主动脉瓣膜，可完成TMVI手术，目前这三类技术也比较成熟

□ 经导管二尖瓣置换（TMVR）

TMVR是将人工瓣膜在体外压缩后借助导管送达体内并释放固定在二尖瓣瓣环内的TMV技术

优势在于无需开胸、无需心脏停跳、无需体外循环，大大降低了手术创伤



TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——TMVr与TMVR对比

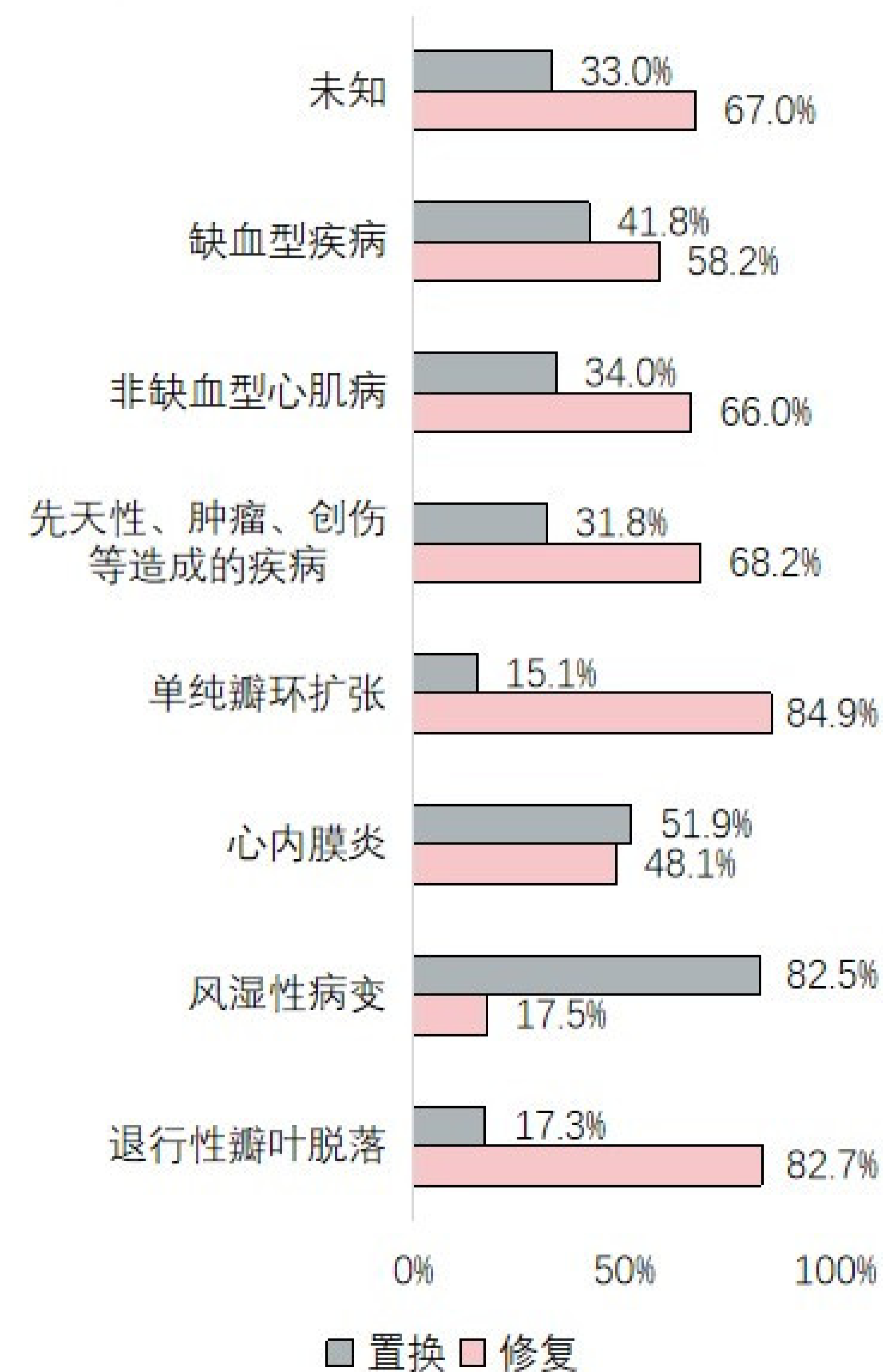
- 二尖瓣退行性病变更易修复，结缔组织病变，修复起来更困难，手术治疗二尖瓣反流的患者中超过60%选择二尖瓣修复治疗

二尖瓣修复及置换介入治疗技术对比

	二尖瓣修复介入治疗技术TMVr	二尖瓣置换介入治疗技术TMVR
技术原理	利用病人自身的组织或人工代用品修复二尖瓣	切除二尖瓣瓣叶和腱索，将人工瓣膜缝合固定于瓣环上
适用情况	①二尖瓣退行性病变（老化）； ②风湿性心脏病导致的二尖瓣病变，约有一半患者有修复的可能	①二尖瓣狭窄，瓣膜严重钙化； ②二尖瓣狭窄，瓣膜严重挛缩，瓣下病变重，不能用成形方法修复者；③二尖瓣狭窄并关闭不全，后者不能用成形手术解决者；④单纯二尖瓣关闭不全，不能用成形手术纠正者
心功能保护	保留瓣下及瓣环结构，更好的保护心功能	破坏瓣下及瓣环结构，对心功能具有负面影响，生存率降低
中短期效果	不同患者结果不同，部分患者效果有限	能够彻底纠正反流，绝大多数效果较好
患者寿命	成功修复二尖瓣，患者的寿命和同年龄的健康人群没有区别	替换二尖瓣的患者十年生存率比修复二尖瓣的患者大约低20%
临床情况	全球已有超过10万例TEER的应用	应用数量较少，缺乏大规模临床证据
费用	瓣膜成形环大约一万多元	人工机械瓣大约1.5-2万元，生物瓣大约6万元

不同病因的MR患者的治疗方案选择

单位：%



头豹洞察

- 二尖瓣能否修复主要取决于病变原因，二尖瓣退行性病变更易修复；结缔组织病变，修复起来更困难，而二尖瓣置换几乎适用所有二尖瓣病变。二尖瓣置换主要有机械瓣膜和生物瓣膜两种，机械瓣膜易出现血栓和血栓栓塞等并发症，术后需终生服用抗凝药物，同时增加了病人的出血危险性；生物膜瓣可能出现老化情况
- 根据美国STS数据，手术治疗二尖瓣反流的患者中超过60%选择二尖瓣修复；退行性瓣叶脱落及单纯瓣环扩张导致的MR患者选择修复手术占比超80%。风湿性病变、心内膜炎引起的MR患者选择置换手术占比分别为82.5%、51.9%，其他各类患者选择置换手术占比在15%-35%之间

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）综述——TMV产业链

- TMV产业链上游为TMV厂家，全球已有7款产品，中国仅有雅培MitraClip上市；中游由各大心外科医院构成，下游为二尖瓣反流患者

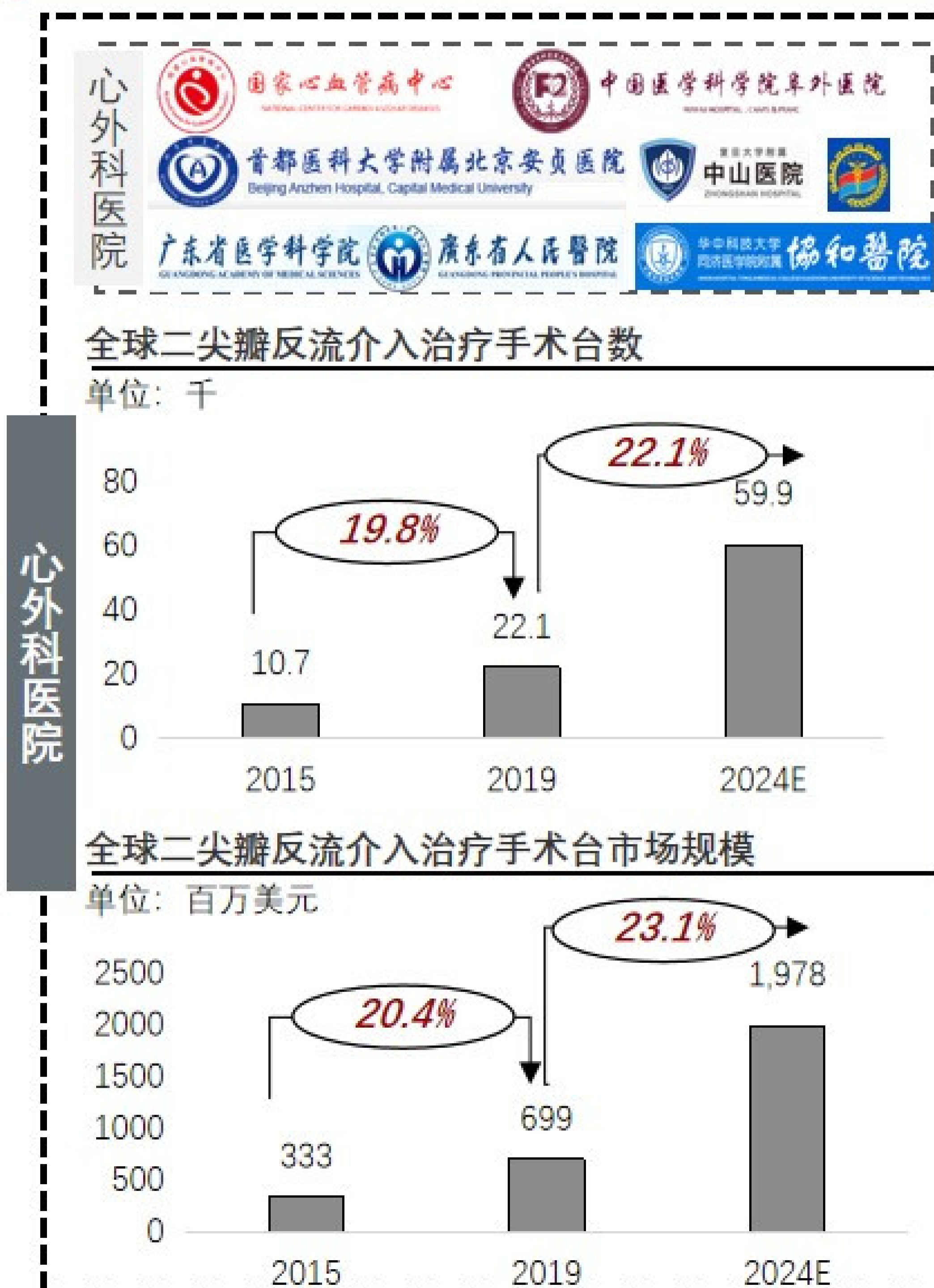
TMV产业链

上游：国际已上市产品TMV厂家

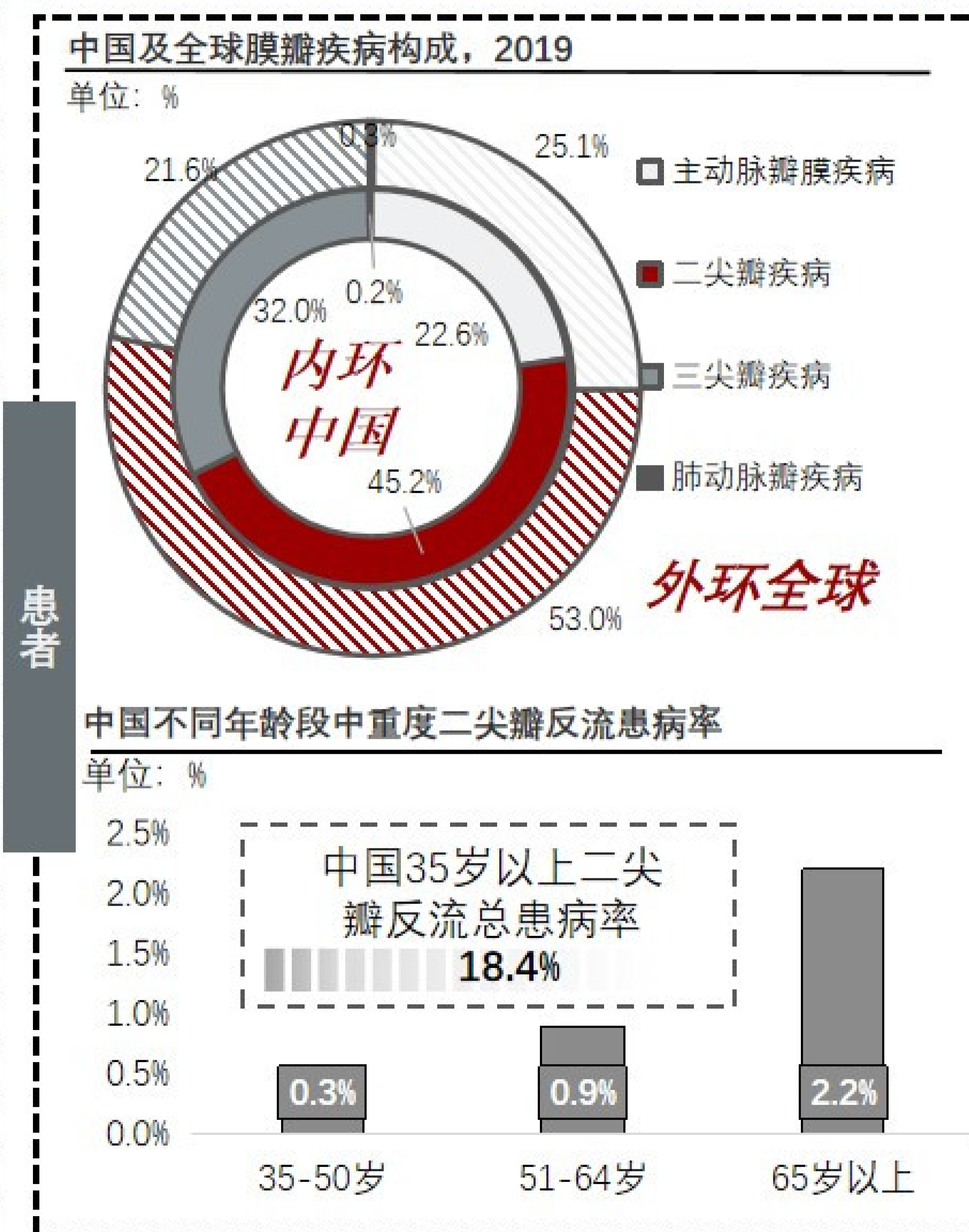
产品	FDA 批准	CE 认证	NMPA 批准	技术原理	入路途径
MitraClip	2013	2008	2020	缘对缘修复	经股静脉
Tendyne	NA	2020	NA	置换	经心尖
PASCAL	NA	2019	NA	缘对缘修复	经股静脉
Cardioband	NA	2015	NA	直接瓣环成形术	经股静脉
Cardiac Dimensions Carillon	NA	2015	NA	间接瓣环成形术	右颈内静脉
NeoChord DS 1000	NA	2013	NA	腱索修复	经心尖
Mitralign	NA	2016	NA	直接瓣环成形术	经心尖

适用于原发性或继发性严重二尖瓣反流
 适用于继发性二尖瓣反流
 适用于原发性二尖瓣反流

中游：医院



下游：患者



“不懂就不折腾”

既然不懂投资，我就选择信任。
一觉醒来看到买的基金又赚钱了，
好的，那我继续睡会儿。

东方财富

—— 中正达广基金

leadleo.com

过往业绩不预示未来表现，市场有风险，投资需谨慎



中正达广基金
ZHONGZHENG DAGUANG FUND

价值 | 平衡 | 快乐 | 爱♥

证监会核准的独立基金销售机构（沪证监许可[2015]85号）



02

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况

东方财富

www.leadleo.com

- 中国已获批TMVr产品仅有一个，进入试验阶段有8个，绝大部分涉及缘对缘修复技术，操作便捷、技术更新迭代，使其在TMV领域占据绝对主要地位
- 国际进入临床试验阶段的TMVR产品主要来源于美国，雅培和爱德华分别有两款产品进入临床阶段；中国方面佰仁医疗的Renato、以心医疗的MitraFix、纽脉医疗的Mi-thos三款产品距离上市仍有不可预见的距离
- 国际已上市产品方面，雅培MitraClip上市较早，产品成熟度方面遥遥领先；国产厂商中捍宇医疗、德普医疗在研发阶段方面相对领先



TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况——中国TMVr产品情况

- 中国已获批TMVr产品仅有一个，进入试验阶段有8个，绝大部分涉及缘对缘修复技术，操作便捷、技术更新迭代，使其在TMV领域占据主要地位

中国已获批或进入临床（包括FIM和确证性临床）阶段TMVr产品

厂商	产品	技术类型	入路	目前阶段	注册临床启动时间	预计上市时间
雅培	MitraClip	缘对缘修复	经股静脉	已上市	NA	NA
德普医疗	MitralStitch	腱索植入+缘对缘修复	经心尖	确证性临床试验	2019.7	NA
	DragonFly	缘对缘修复	经股静脉	确证性临床试验	2021.5	23Q1
捍宇医疗	ValveClamp	缘对缘修复	经心尖	确证性临床试验	2019.2	NA
纽脉医疗	ValveClip-M	缘对缘修复	经股静脉	FIM试验	2021.3	NA
科凯生命	LifeClip	缘对缘修复	NA	FIM试验	2021.7	NA
中淇医疗	淇麟	缘对缘修复	经股静脉	FIM试验	2021.6	NA
乐普医疗	TMVCRS	腱索植入	经心尖	FIM试验	21Q3	NA
	TMVr-A	缘对缘修复	经心尖	FIM试验	2021.8	NA

- 目前中国已获批的TMVr产品仅有雅培MitraClip一个，进入确证性临床实验的TMVr有3个，技术类型均涉及缘对缘修复，其中两个来源于德普医疗，一个来源于捍宇医疗；进入FIM试验阶段的TMVr产品有5个，4个缘对缘修复及1个腱索修复，分别来自纽脉医疗、科凯生命、中淇医疗和乐普医疗

缘对缘修复（TEER）治疗的利弊情况

	有利因素	不利因素
瓣叶病理学情况	无瓣叶联合	出现节段联合、瓣叶穿孔或劈裂
钙化	无钙化或轻微钙化	严重瓣叶钙化或瓣环钙化
平均二尖瓣压力梯度	<4mmHg	二尖瓣狭窄（风湿或钙化）
二尖瓣面积	≥4cm ²	<4cm ²
捕获区长度	>10mm	<7mm
PMR	连枷宽度<15mm；连枷间隙<10mm；单节段病变；瓣叶厚度正常	连枷宽度>15mm；连枷间隙>10mm；多节段病变；瓣叶连枷合并腱索断裂；瓣叶明显增厚（舒张期超过5mm）
FMR	结合处深度<11mm；结合处长度≥2mm	LVESD>70mm

- 从上市及进入试验阶段的TMVr产品可以看出，缘对缘修复技术占据绝对主要地位，这是由于缘对缘修复技术操作便捷、治疗有效，应用最为广泛。同时，产品多次迭代优化，雅培MitraClip已经更新到了第四代，产品型号增加至4个，更便于操作

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况——已获批或者进入临床阶段的TMVR产品

- 国际进入临床试验阶段的TMVR产品主要来源于美国，雅培和爱德华分别有两款产品进入临床阶段；中国方面佰仁医疗的Renato、以心医疗的MitraFix、纽脉医疗的Mi-thos三款产品距离上市仍有不可预见的距离

全球已进入临床试验阶段的TMVR产品

厂商	产品	国家	输送系统尺寸	入路	锚定机制	可选尺寸
4C医疗科技	AltaValve	美国	32F	经心尖/经股	球形瓣膜支架、瓣环上固定	内瓣尺寸 27mm; 瓣环尺寸 40、46、54mm
Cardiovalve	Cardiovalve	以色列	28F	经股		3种
雅培	Cephea	美国	32F	经股	轴向压缩力	36mm
爱德华	EVOQUE	美国	28F	经股	瓣环、瓣叶和腱索联合锚定	44mm、48mm
Highlife SAS	Highlife	美国	39F	经心尖/经股	外部锚定	31mm
美敦力	Interpid	美国	35F	经心尖/经股	径向支撑力及小型固定钉	27mm; 外层支架尺寸: 43、46、50mm
爱德华	M3	美国	20F	经股		29mm
雅培	Tendyne	美国	34-36F	经心尖	心尖系统及心外膜垫固定	支架尺寸: 30-43mm (前侧壁)、34-50mm (联合线间)
Neovasc	Tiara	加拿大	32F、36F	经心尖	心室锚定	35mm、40mm

中国进入临床（包括FIM和确证性临床）阶段TMVR产品

厂商	产品	技术类型	入路	目前阶段	注册临床启动时间	预计上市时间
佰仁医疗	Renato	置换（瓣中瓣）	经心尖/经股	确证性临床试验	2021.5	NA
以心医疗	MitraFix	置换	经心尖/经股	确证性临床试验	2021.5	NA
纽脉医疗	Mi-thos	置换	经心尖	FIM试验	2021.1	NA

头豹洞察

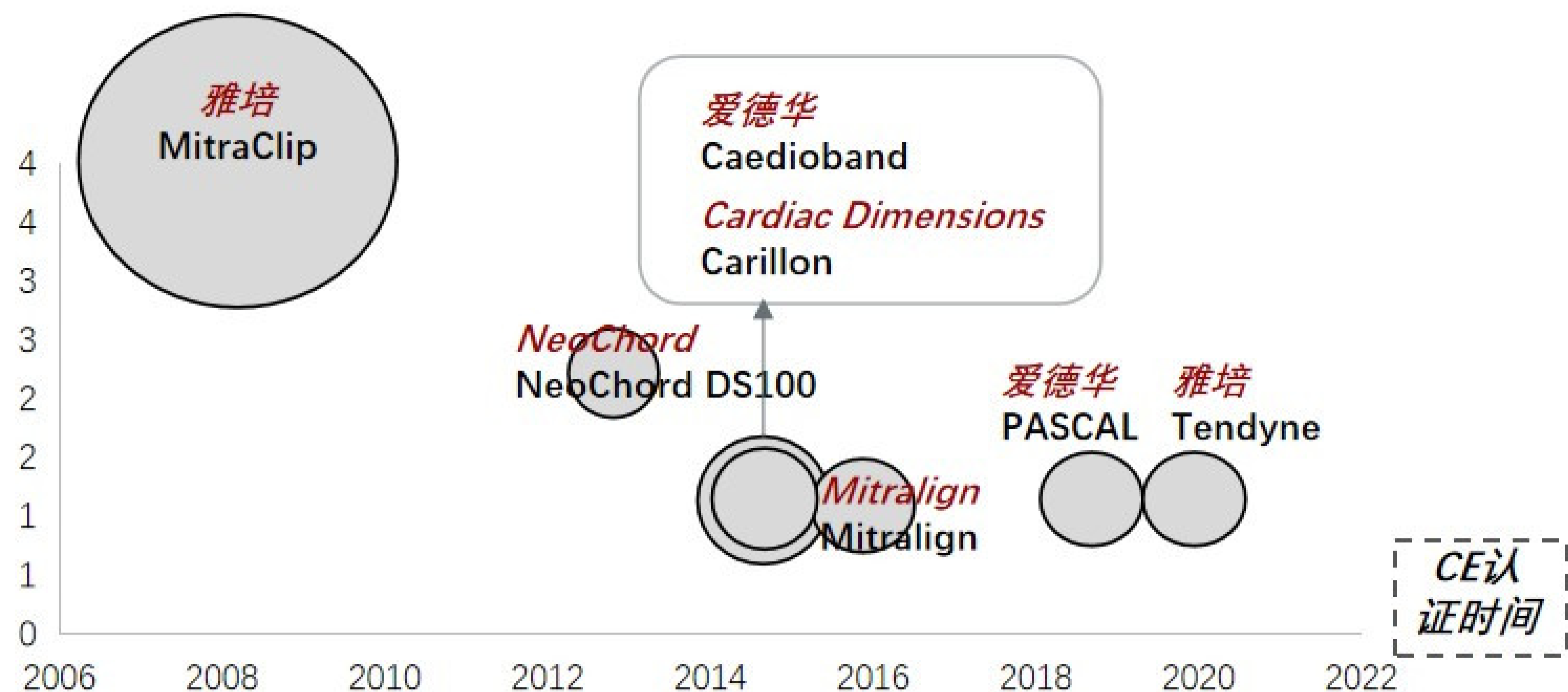
- 总体来看，全球范围内进入临床试验阶段的TMVR产品主要源于美国，以色列和加拿大分别有一款产品进入临床阶段；厂商方面，竞争主要集中在雅培、爱德华、美敦力等国际大型医疗器械厂商之间
- 四款经股路径产品，三款经心尖路径产品以及三款既可以经心尖也可以经股路径产品；AltaValve、Interpid的可选尺寸相对较丰富
- 中国进入临床试验阶段的TMVR仅有三个，分别是来自佰仁医疗的Renato、以心医疗的MitraFix、纽脉医疗的Mi-thos。Renato和MitraFix确证性临床启动时间在2021年5月，Mi-thos的FIM试验启动时间在2021年1月，三款产品距离上市仍有不可预见的时间

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况——TMV厂商市场格局

- 国际已上市产品方面，雅培MitraClip上市较早，产品成熟度方面遥遥领先；国产厂商中捍宇医疗、德普医疗在研发阶段方面相对领先

全球已上市TMV产品市场格局，2020

产品更新情况



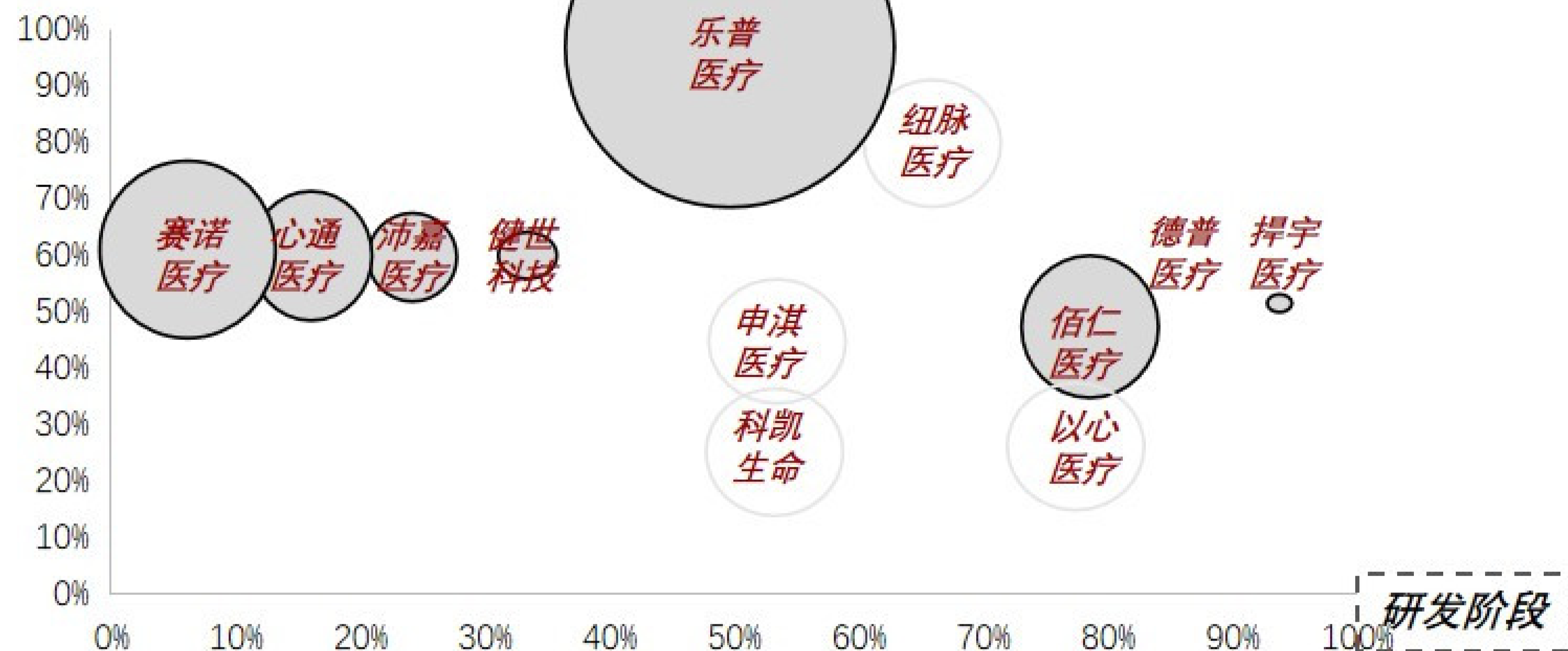
阴影面积大小代表当前应用情况

- 雅培MitraClip上市超十年，全球累计手术例数已超10万例，目前已更新到第四代。当前产品尺寸扩展至4个、应用可控抓捕夹技术，同时更新输送系统
- Carillon在美国，欧洲，澳大利亚，土耳其和中东完成1,200例手术，NeoChord DS100等完成数百例临床

中国TMV厂商综合市场情况，2020

单位：%

产品线情况



阴影面积大小代表公司2020年营收，空白部分未市场化

- 中国TMV厂商中包含以乐普医疗为代表的产品线丰富的上市医疗公司，以及垂直于经导管介入治疗的新兴公司
- 其中捍宇医疗、德普医疗等在研发阶段相对领先；纽脉医疗、赛诺医疗、心通医疗、沛嘉医疗等在产品线方面相对领先

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）市场情况——市场规模

- 根据沙利文测算，中国MR患者数量增速将超过全球MR患者数量增速；中国TMV终端市场国模将进入高速增长阶段，预计2030年将达到118.19亿元

中国MR患者数量，2014-2025E



<https://www.leadleo.com/sizepro/details?id=61b046a8366f4603f979f9f3&core=61cba5e6577deb04d3c187a2>

- 根据沙利文预测数据，中国二尖瓣反流患者数量从2014年9.4百万人增长到2025年12.1百万人
- 全球二尖瓣反流患者数量从2014年88.3百万人增长到2025年108.6百万人，中国患者增速高于全球患者增速

中国TMV终端市场规模，2021E-2030E

单位：百万元



- 根据沙利文数据预测，中国TMV终端市场规模将在2021年到达1.14亿元，2030年预计达到118.19亿元，10年CAGR达到67.48%，峰值将近500亿元人民币
- 近年来随着手术技术逐渐成熟、手术风险降低，TMV市场增速将进入高速增长阶段，随着手术普及，增速呈下降趋势

报告找不到，马上上头豹

头豹报告库账户

www.leadleo.com

- 全行业覆盖、近5000本报告展现、支持100万+数据搜索、每年持续更新1000+行企研究报告
- 解决细分行业知识空白
- 价值研究体系助力投资决策
- 月卡、季卡、年卡灵活订阅

详情咨询



03

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）驱动因素

东方财富

www.leadleo.com

- TMV治疗方法无需开胸、体外循环和心脏停跳，创伤、出血量及恢复期患者痛苦程度也是三种方式中最低的，适用于手术高危、单膜瓣病变患者
- 中国及美国经导管二尖瓣介入治疗渗透率分别为1%和2%，对比全球经导管主动脉瓣置换术的4.7%渗透率，仍有很大空间
- 随着国内TMV技术高速发展以及近年来提交审批产品增多，资本持续加码在该赛道占据一席之地，高瓴资本、红杉资本等国内外知名机构纷纷入局

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）驱动因素——技术升级

- TMV治疗方法无需开胸、体外循环和心脏停跳，创伤、出血量及恢复期患者痛苦程度也是三种方式中最低的，适用于手术高危、单膜瓣病变患者

心脏膜瓣手术治疗对比

	传统膜瓣外科手术	微创膜瓣外科手术	经导管膜瓣介入治疗
开胸			
体外循环			
心脏停跳			
创伤			
切开心脏			
出血量			
患者痛苦			
瘢痕			
优势	充分暴露患处，可处理复杂、联合病变	患者恢复阶段优于传统手术	几乎无瘢痕，风险较低
劣势	创伤大、风险高，死亡率及发生并发症概率相对较大	手术暴露不足导致难以实施复杂操作	手术效果在某些方面不及外科手术，技术仍有进步空间
适用人群	手术风险评分不高、多膜瓣、病情复杂	手术风险评分不高、单膜瓣、病情简单	手术高危患者、单膜瓣病变
手术方式	直视下外科手术	胸腔镜或机器人进行辅助	X线透视或超声引导下进行

升级

- 手术路径丰富
 - 经股入路为主
 - 经心尖入路为辅

- TMVr核心器件发展成熟
 - 手术更易操作
 - 治疗效果提升

- TMVR人工膜瓣升级
 - 稳固性提升
 - 风险降低

发展



头豹洞察

- 传统心脏膜瓣手术是直视下的外科手术，需要开胸、体外循环及心脏停跳；同时，伴随较大创伤和出血量，患者在恢复阶段较为痛苦。但可以充分暴露患处，能够处理复杂的联合病变
- 微创手术无需开胸，但仍需要体外循环帮助以及心脏停跳情况；同时，患者面临的创伤、出血量和恢复期的痛苦较传统手术较轻。由于无法充分暴露导致难以实施复杂操作，适合手术风险评分不高、单膜瓣、病情简单的患者
- TMV治疗不涉及开胸、体外循环及心脏停跳；创伤、出血量及患者痛苦也是最轻的。但手术效果在某些方面不及外科手术，不适用于多膜瓣、联合病变的患者

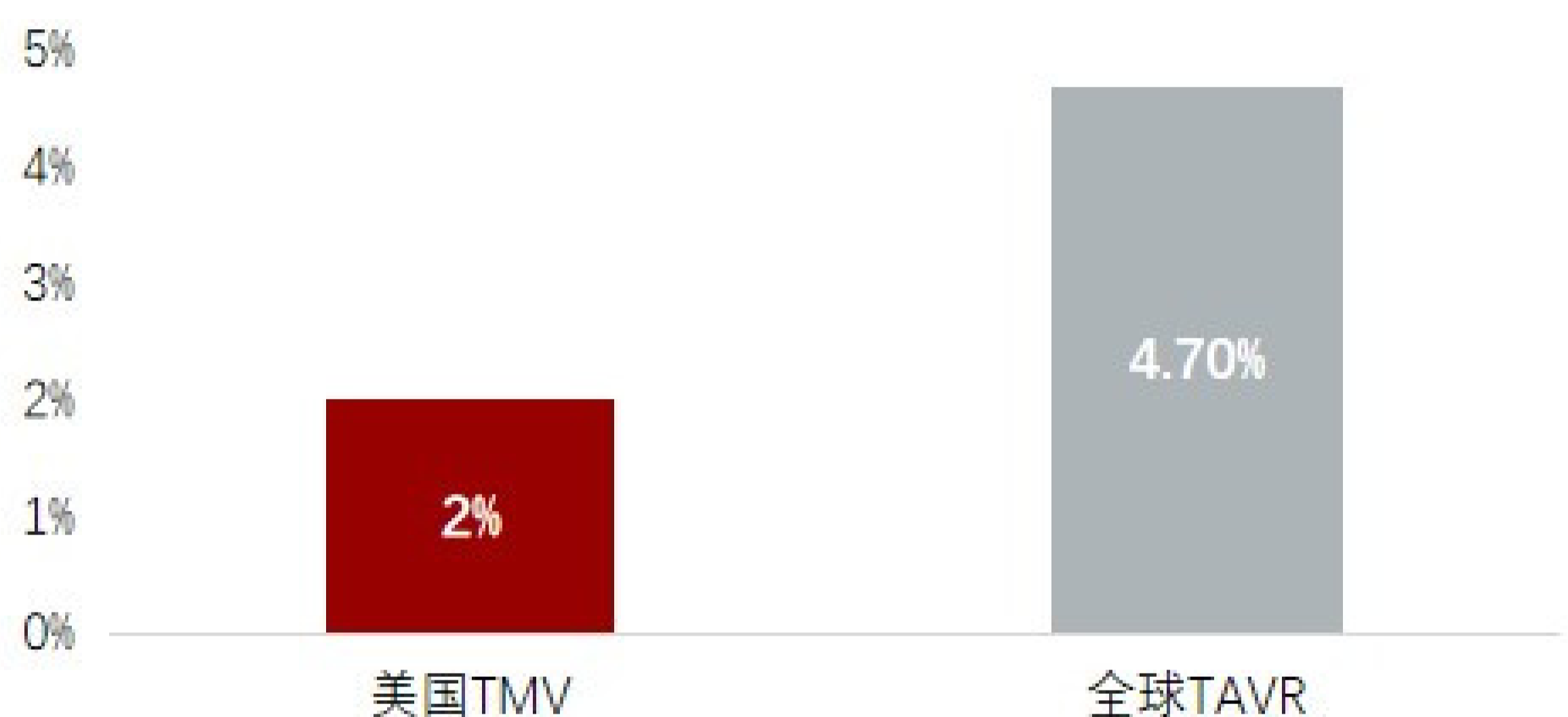
TMV（经导管二尖瓣介入治疗）驱动因素——渗透率提升

- 中国及美国经导管二尖瓣介入治疗渗透率分别为1%和2%，对比全球经导管主动脉瓣置换术的4.7%渗透率，仍有很大空间

全球及中国的TMV渗透率有较大提升空间

美国TMV及全球TAVR渗透率，2019

单位：%



中国中重度MR临床需求未被满足，2020

单位：万例



中国：中重度以上MR患者数1,060万

手术指征不充足

未被诊断
诊断后不足手术
证据
建议复查

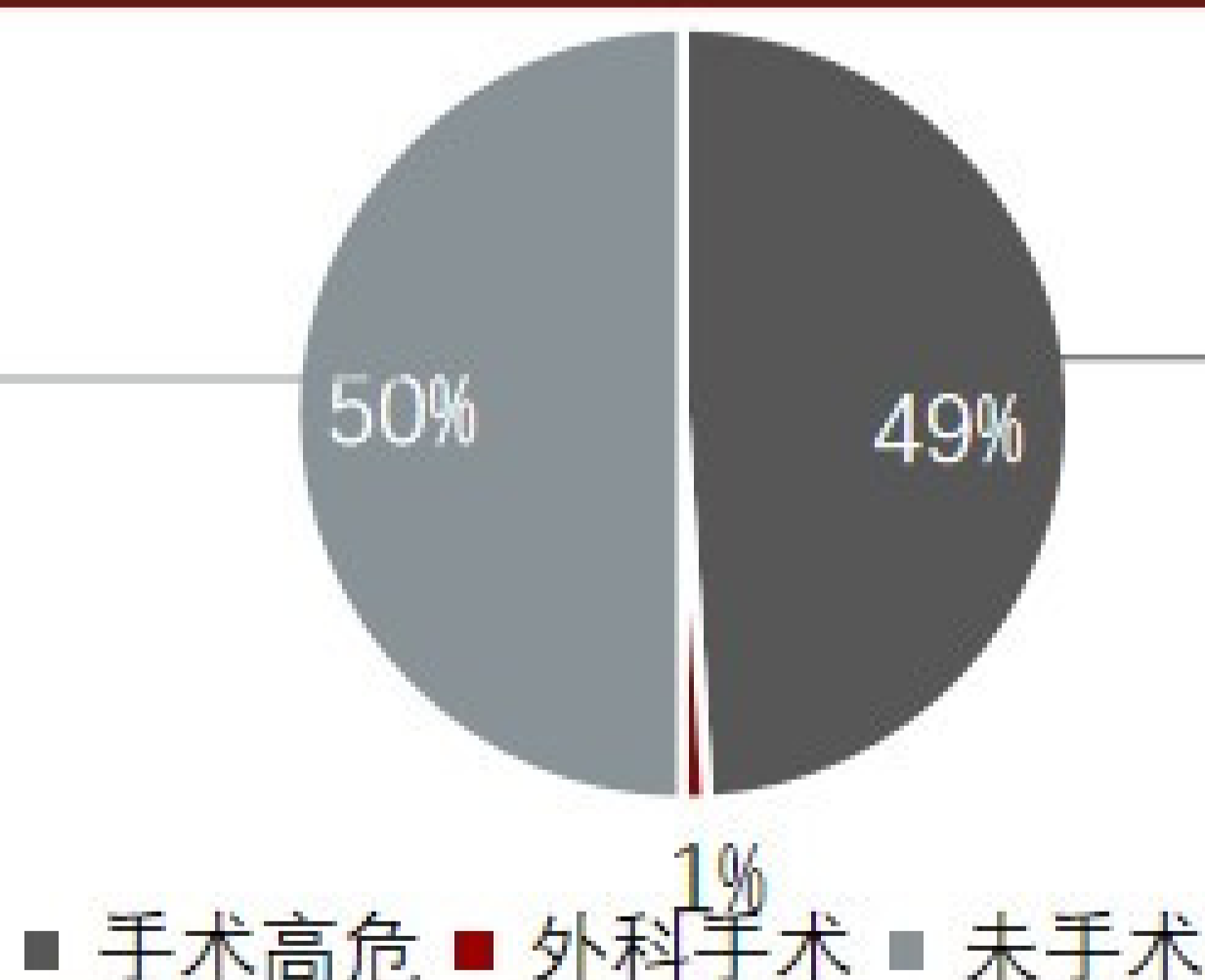
发病症状不明显
患者意识不强
医生诊断问题

需要手术治疗的约684万

缺乏低风险的手术方法

缺乏展开外科手术的条件、
患者无法承担费用、惧怕开
胸手术

心功能差、合并症多、高龄



头豹洞察

- 一方面全球中重度MR患者数量已达到约9,670万人，美国中重度MR患者约有167万人，然而实际开展外科手术仅有3万例，占比约2%；中国中重度MR患者达1,060万人，需要进行手术治疗的约684万人，但由于传统外科手术需要开胸，体外循环配合以及高手术风险等问题，中国实际开展的二尖瓣外科手术仅4万例左右，渗透率不及1%。对比全球经导管主动脉瓣置换术（TAVR）渗透率仍有很大提升空间
- 另一方面随着手术量增加、医生手术技术提升、患者接受度提高以及医保覆盖政策完善，手术例数增长以扩大市场规模及渗透率

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）驱动因素——资本驱动

- 随着国内TMV技术高速发展以及近年来提交审批产品增多，资本持续加码在该赛道占据一席之地，高瓴资本、红杉资本等国内外知名机构纷纷入局

部分二尖瓣介入治疗融资情况，2020-2021

头豹洞察

企业	最新一轮融资	融资轮次	融资额	投资方	市值/投后估值
沛嘉医疗	2021.05	IPO	约3亿美元	经纬中国和高瓴资本各持有10.07%和9.33%	124.38亿元
德普医疗	2021.05	B轮	数亿美元	德弘资本、红杉中国、启明医疗、清池资本、国寿投资、济时资本、伯源资本	未知
捍宇医疗	2021.03	D+轮	近5亿人民币	CPE、云峰基金、江苏瑞华、Octagon Capital、易方达、领道资本、弘晖资本	74.55亿人民币
纽脉医疗	2021.03	C轮	逾亿美元	淡马锡、云峰基金、奥博资本、达晨财智、礼来亚洲、君紫资本、张科领戈	未知
以心医疗	2020.12	B轮	7,000万美元	大钲资本、中金资本、中信证券、通和毓承	3亿美金
汇禾医疗	2021.09	B+轮	未披露	夏尔巴之本、IDG资本、国方资本等	50亿人民币
脉搏医疗	2020.12	B轮	近亿人民币	招商致远资本、为来资本、山岚资本等	未知
健世科技	2021.05	C轮	数亿美元	春华资本、高瓴资本	未知

- 近年来，以雅培为首的国际医疗巨头纷纷通过自主研发或并购布局TMV赛道，随着中国TMV医疗技术的发展，在一级市场，二尖瓣反流介入治疗领域估值大涨，2020-2021年发生多件融资事件，融资金额达数十亿人民币；同时，多家企业启动IPO进程
- 德普医疗、捍宇医疗、纽脉医疗等得到国内外资本青睐；**2021年5月，沛嘉医疗在港交所挂牌上市，募得资金约3亿美金，两大机构股东经纬中国和高瓴资本各持有10.07%和9.33%，近日市值超124亿**

来源：企查查，天眼查，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

03

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展趋势

- 未来随着技术升级、手术侵入性降低、风险降低将提高二尖瓣反流手术渗透率；同时，自主研发产品不断通过审批面世推动中国TMV市场将愈发完善，国产化势必成为趋势

东方财富

www.leadleo.com

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）——发展趋势

- 未来随着技术升级、手术侵入性降低、风险降低将提高二尖瓣反流手术渗透率；同时，自主研发产品不断通过审批面世推动中国TMV市场将愈发完善，国产化势必成为趋势

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）发展趋势

- 创新产品完善市场：**目前已有七家公司产品处于临床试验阶段，范围涵盖TMVr及TMVR产品。未来，随着越来越多的自主研发的TMVr和TMVR产品将在中国获批上市，将推动中国TMV介入治疗整体行业发展

- 渗透率提高：**50%的二尖瓣反流重症患者面临高手术风险，TMV低侵入性、有效降低风险等优势将提高二尖瓣反流手术渗透率从而提高手术需求量
- 国产TMV：**随着中国医疗技术与国际互通有无以及中国生产制造技术发展，未来很有可能凭借高性价比、强大的销售网络以及政策扶持来实现国产化



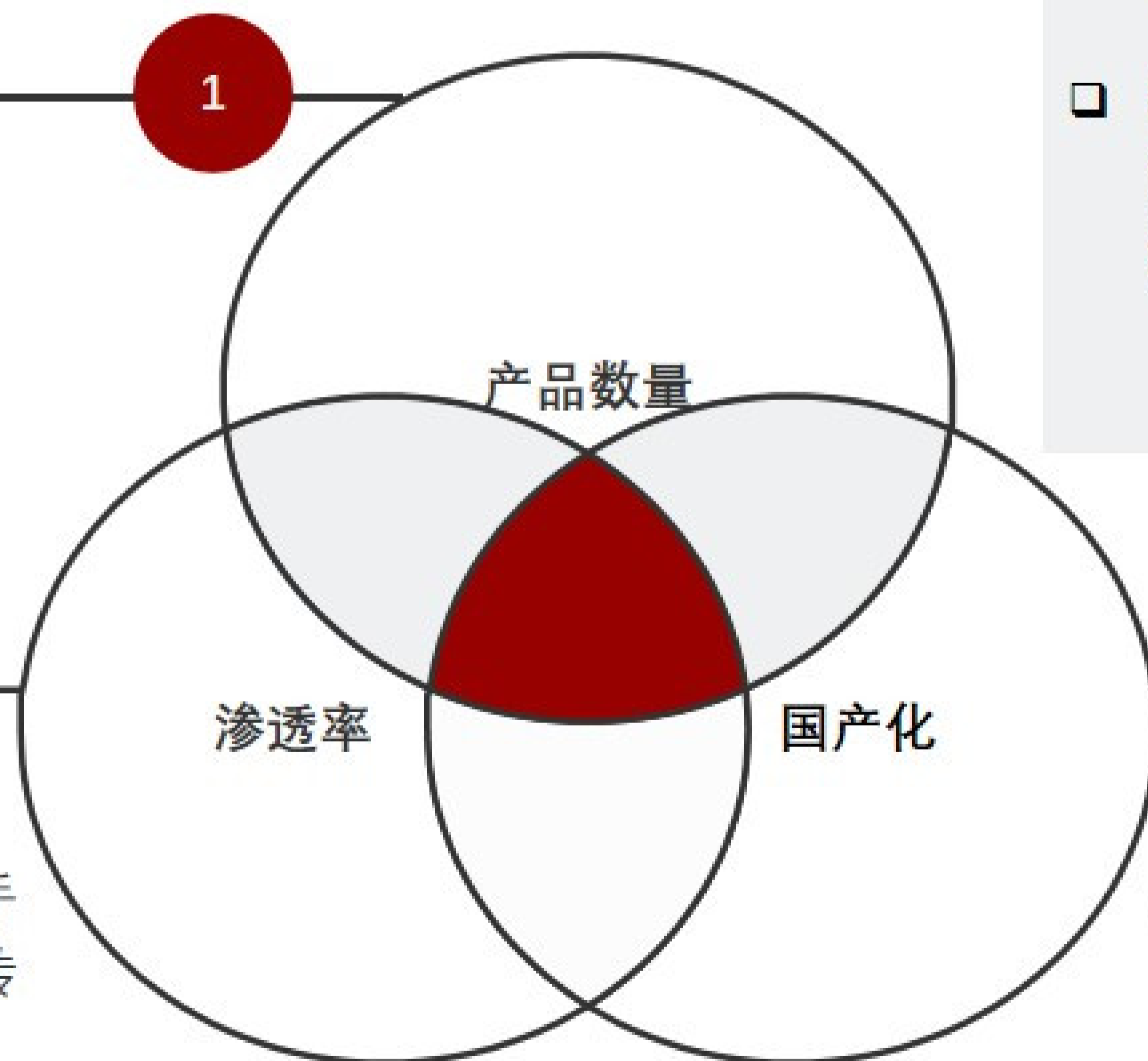
获批产品不断增加

- 目前中国仅有一个TMVr产品获批，随着产品增多可以为患者提供更多选择

1

2

3



渗透率提高手术需求量

- 2019年中国仅42,000台二尖瓣反流手术，远远低于适用手术人群数量、传统手术侵入性和高风险是主要原因



国产TMV产品涌现

- 随着国产TMV临床研究的进行以及获批进程提速，将会涌现一批国产自主研发的TMV产品

助力企业价值最大化

共建报告——合作招募

头豹诚邀企业参与报告共建——领航者计划

- 传播企业品牌价值、共塑行业标杆
- 全网渠道发布、多方触达
- 高效 高品质 打造精品报告

详情咨询



04

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐

东方财富

- 沛嘉医疗建立了一个医疗技术平台,专注於中国及全球高增长的介入手术器械市场, 在研产品丰富, 在经导管心脏瓣膜治疗器械市场及神经介入手术医疗器械市场占有领先地位
- 心通医疗是一家专注于心脏瓣膜疾病领域的创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化的中国医疗器械企业, 2021年4月于港交所上市
- 捍宇医疗拥有9大核心技术及2个子公司, 核心产品为全球首个经心尖二尖瓣夹合器ValveClamp, 是一家致力于成为结构性心脏病全球性平台型企业

www.leadleo.com



TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——沛嘉医疗

- 沛嘉医疗建立了一个医疗技术平台,专注于中国及全球高增长的介入手术器械市场,在研产品丰富,在经导管心脏瓣膜治疗器械市场及神经介入手术医疗器械市场占有领先地位

沛嘉医疗有限公司

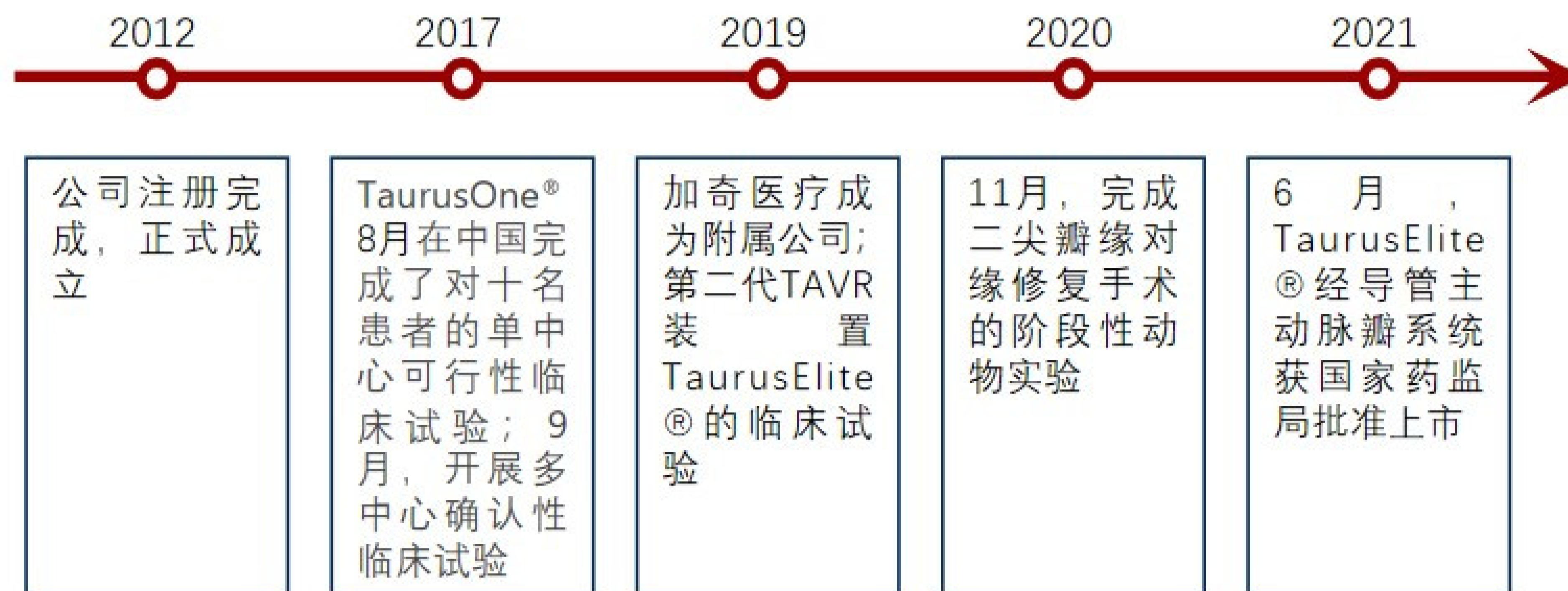
- 企业名称: 沛嘉医疗
- 成立时间: 2012年
- 总部地址: 江苏苏州
- 经营范围: 介入手术器械等

- 沛嘉医疗有限公司(以下简称“沛嘉医疗”; 股份代码: 09996.HK)是全球医疗创新产品及解决方案服务商,专注于创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械
- 沛嘉医疗产品涵盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件,脑血管介入出血类、缺血类、通路类产品,构建起国内结构性心脏病和脑血管介入领域较为全面的产品组合及解决方案

沛嘉医疗融资历程



沛嘉医疗发展历程



TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——沛嘉医疗

- 沛嘉医疗经过数次融资后，在资本助力下成功在港交所上市；受金融工具公允价值以及外汇损益影响2020年亏损扩大至20亿

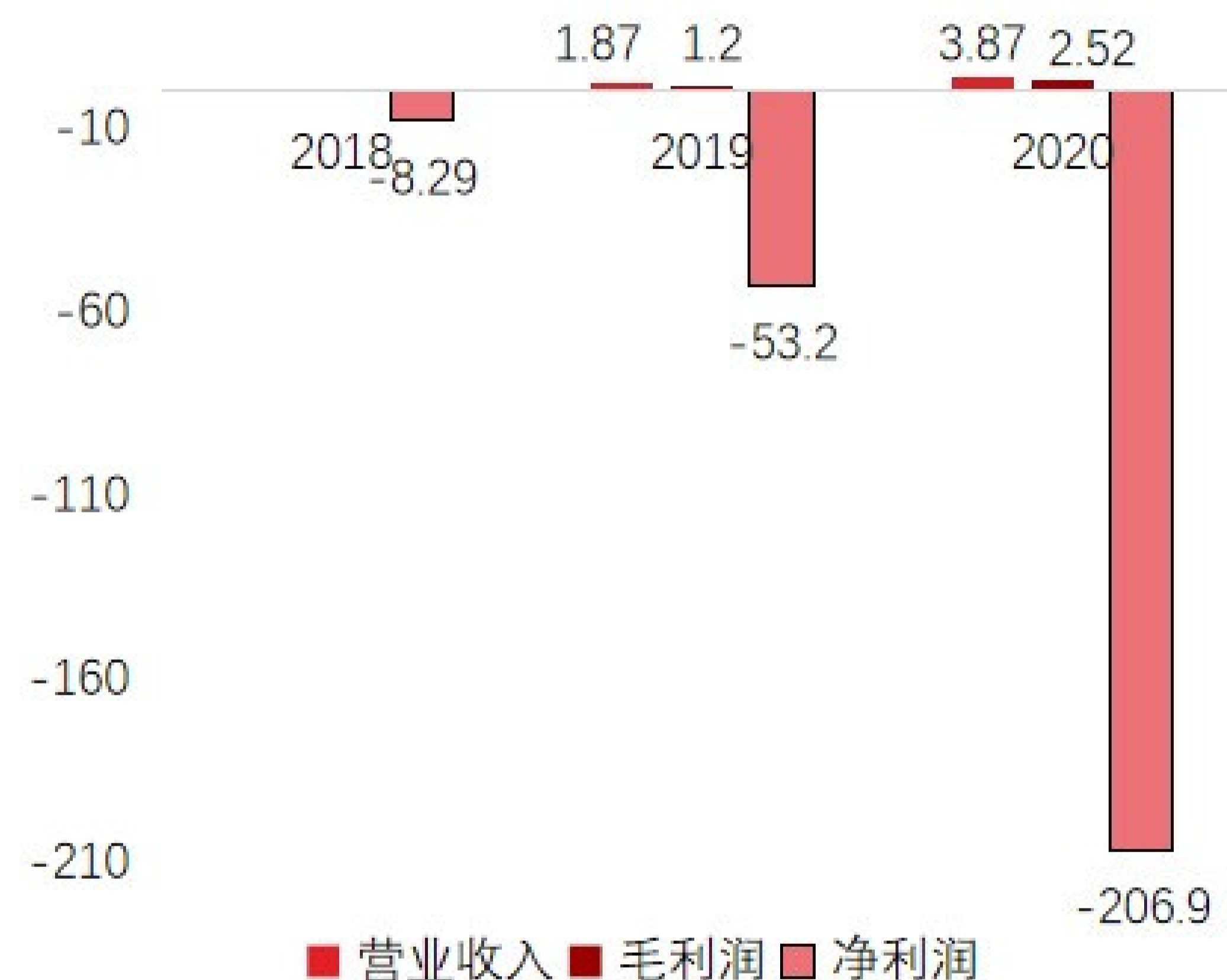
沛嘉医疗有限公司

沛嘉医疗TMVR相关在研产品及研发阶段

沛嘉医疗TMVR在研产品	TAVR在研产品	<i>TaurusOne</i> ® 核心产品	获得国家药监局批准
		TaurusElite	获得国家药监局批准
		TaurusNXT	已完成型式试验/动物试验
	TMVR/TTVR在研产品	TMVR装置	型式试验/动物试验
		TTVR装置	型式试验/动物试验
	配套在研产品	冲击波球囊	型式检验已完成
		预阔球囊	获得国家药监局批准
		引导鞘管	获得国家药监局批准
		输送导丝	获得国家药监局批准

沛嘉医疗营收、毛利润及净利润，2018-2020年

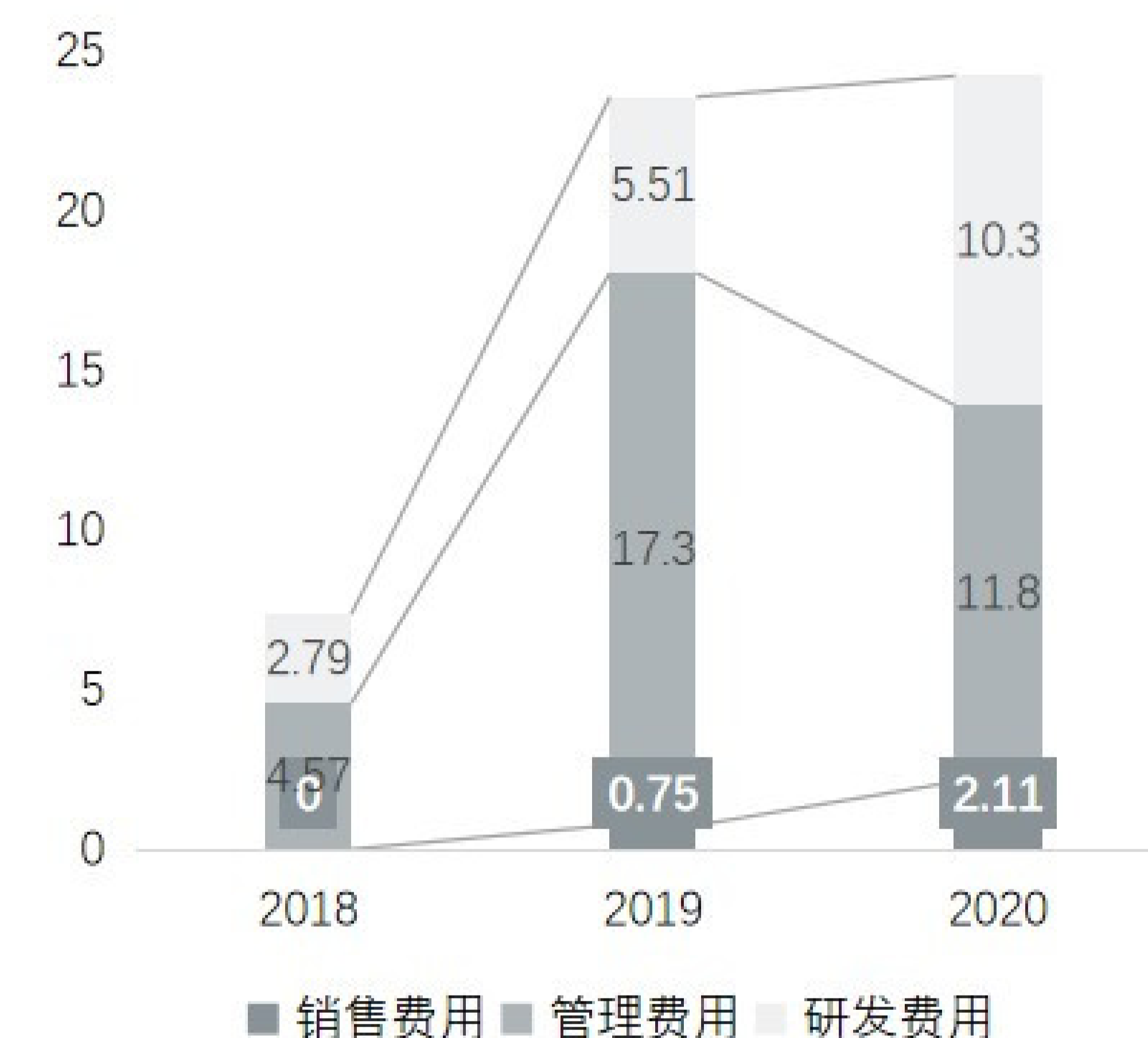
单位：千万元



- 沛嘉医疗2018年亏损超八千万，2019年亏损扩大至超五亿，2019年先后进行三次融资，在资本助力下于2020年成功上市。2020年亏损超20亿元，主要由于金融工具公允价值以及外汇损益，均为非现金一次性项目

沛嘉医疗各项费用构成，2018-2020年

单位：千万元



- 沛嘉医疗主要费用来源于管理费用及研发费用；2020年，公司加大研发投入，主要用于员工福利开支、测试费用、原材料及耗材成本，分别占比47.8%、20.6%和22%

来源：企业年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——心通医疗

- 心通医疗是一家专注于心脏瓣膜疾病领域的创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化的中国医疗器械企业，2021年4月于港交所上市

微创心通医疗科技有限公司

- 企业名称：心通医疗
- 成立时间：2019年
- 总部地址：上海市
- 经营范围：医疗器械企业等

- 微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”；股份代码：02160.HK）已布局主动脉瓣膜、二尖瓣膜、三尖瓣膜及其他配套产品，成为目前国内唯一一家提供全套自主研发互补性TAVI手术配套产品的公司
- 自主研发的第一代经导管主动脉瓣植入（“TAVI”）产品VitaFlow®已于2019年7月获国家药监局审批并于2019年8月在中国进行商业化；第二代TAVI产品VitaFlow Liberty™已于2021年8月获得国家药监局审批上市

心通医疗同行业比较

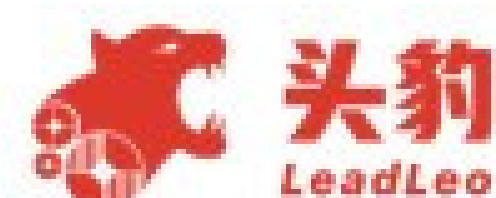
排名	代码	简称	基本EPS 同比增长率 (%)	营业收入 同比增长率 (%)	营业利润 同比增长率 (%)	总资产同 同比增长率 (%)
28	02160.HK	心通医疗-B	57.14	121.81	23.82	--
		行业平均	1.57	1.05	0.82	0.44
		行业中值	22.73	31.47	12.03	-5.54
1	06078.HK	海吉亚医疗	3100	47.36	223.38	47.2
2	00876.HK	佳兆业健康	1010.98	23.5	962.53	13.84
3	.01827HK	卓珈医疗	924.49	247.43	977.99	26.93
4	01358.HK	普华和顺	439.49	31.47	1024.37	-19.92

心通医疗发展历程



来源：企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——心通医疗

- 心通医疗2020年营收同比增长372%，但受到公司研发投入、分销成本及行政开支影响，净利润亏损扩大到近四亿元，控费将成为公司的改善亏损现状的主要影响因素之一

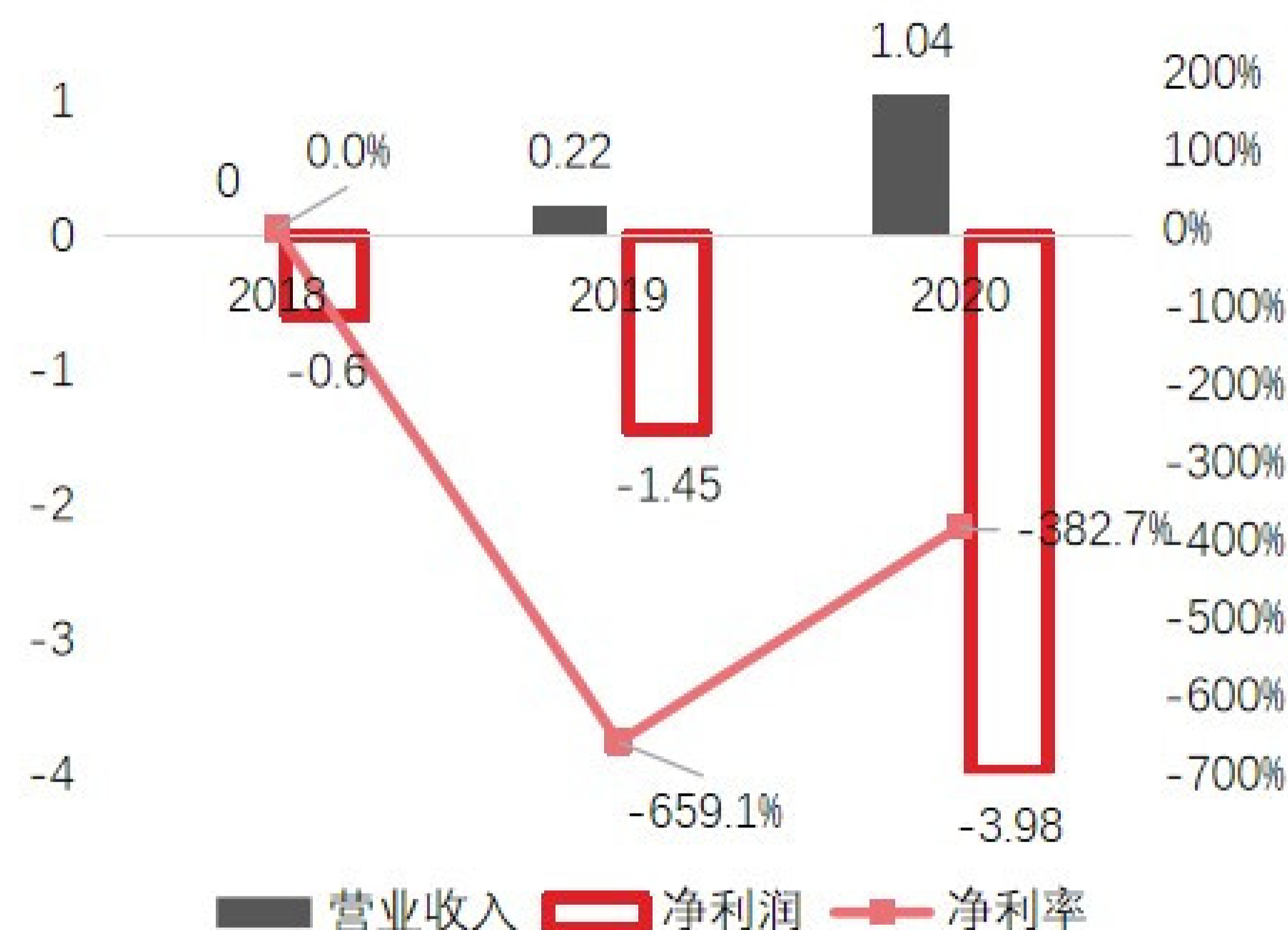
微创心通医疗科技有限公司

心通医疗产品矩阵

心通医疗产品矩阵	自主产品	主动脉产品	VitaFlow®系统	中国已上市
			VitaFlow® II 系统	注册进行中
			VitaFlow® III 系统	设计阶段
		二尖瓣产品	VitaFlow®球扩式	设计阶段
			自主研发置换产品	动物研究
			缘对缘-修复产品	设计阶段
	独家代理	二尖瓣产品	缘对缘-修复产品	设计阶段
			AltaValve-创新置换产品（与4C Medical合作）	早期可行性研究
		三尖瓣产品	Corona-置换产品（与Valcare合作）	动物研究
			Amend-修复产品（与Valcare合作）	首次人体尝试
	Trivid-修复产品（与Valcare合作）	设计阶段		

心通医疗营业收入与净利率，2018-2020年

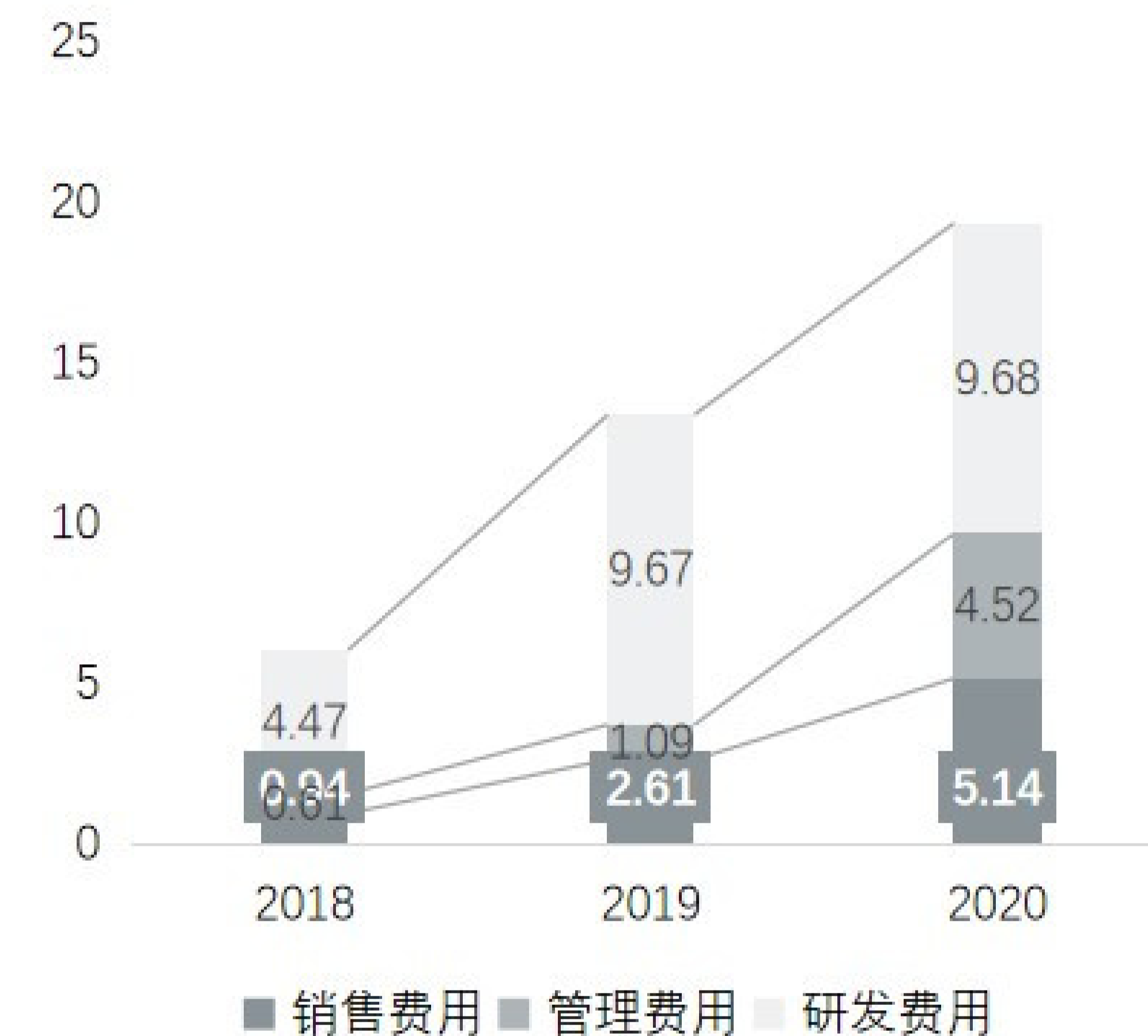
单位：亿元；%



- 心通医疗营收从2019年的0.22亿元增长到2020年1.04亿元，同比上涨372%，但亏损从1.45亿元扩大到3.98亿元，同比增长174%，心通医疗解释，由于大额研发支出、分销成本、行政开支等导致巨额亏损

心通医疗各项费用构成，2018-2020年

单位：千万元



- 近三年，公司在研发投入上逐年上涨，从2018年的四千五百万元扩大到近亿元人民币，随着销量提升，管理费用和销售费用居高不下，未来控费将成为心通医疗改善亏损现状的重要影响因素之一

来源：企业年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——捍宇医疗

- 捍宇医疗拥有9大核心技术及2个子子公司，核心产品为全球首个经心尖二尖瓣夹合器ValveClamp，是一家致力于成为结构性心脏病全球性平台型企业

上海捍宇医疗科技股份有限公司

- 企业名称：捍宇医疗
- 成立时间：2016年
- 总部地址：上海市
- 经营范围：医疗科技的技术开发、技术转让等

- 上海捍宇医疗科技股份有限公司（以下简称“捍宇医疗”；未上市）是一家致力于结构性心脏病领域的创新医疗器械的研发及商业化的医疗科技公司，在中国经导管二尖瓣(TMV)市场上具有领导地位
- 公司的核心产品ValveClamp有望成为首款国内开发的TMV器械，以及全球首款即将上市的经心尖缘对缘TMV修复(TMVr)器械

捍宇医疗核心优势

1

研发团队优势

由38名科研人员构成，覆盖临床医学、工程学、材料学、产品开发、质量控制、生产工艺放大等创新医疗器械研发及商业化

2

知识产权优势

公司在中国拥有30项专利，包括8项发明专利和22项实用新型。拥有26项待批核的专利申请，包括20项发明专利和6项实用新型

3

协同效应的产品管线

包含5款经导管心脏修复类产品、3款经导管瓣膜置换类产品及2款电生理产品，使公司能提供全面的医疗解决方案

捍宇医疗发展历程



TMV（经导管二尖瓣介入治疗）相关企业推荐——捍宇医疗

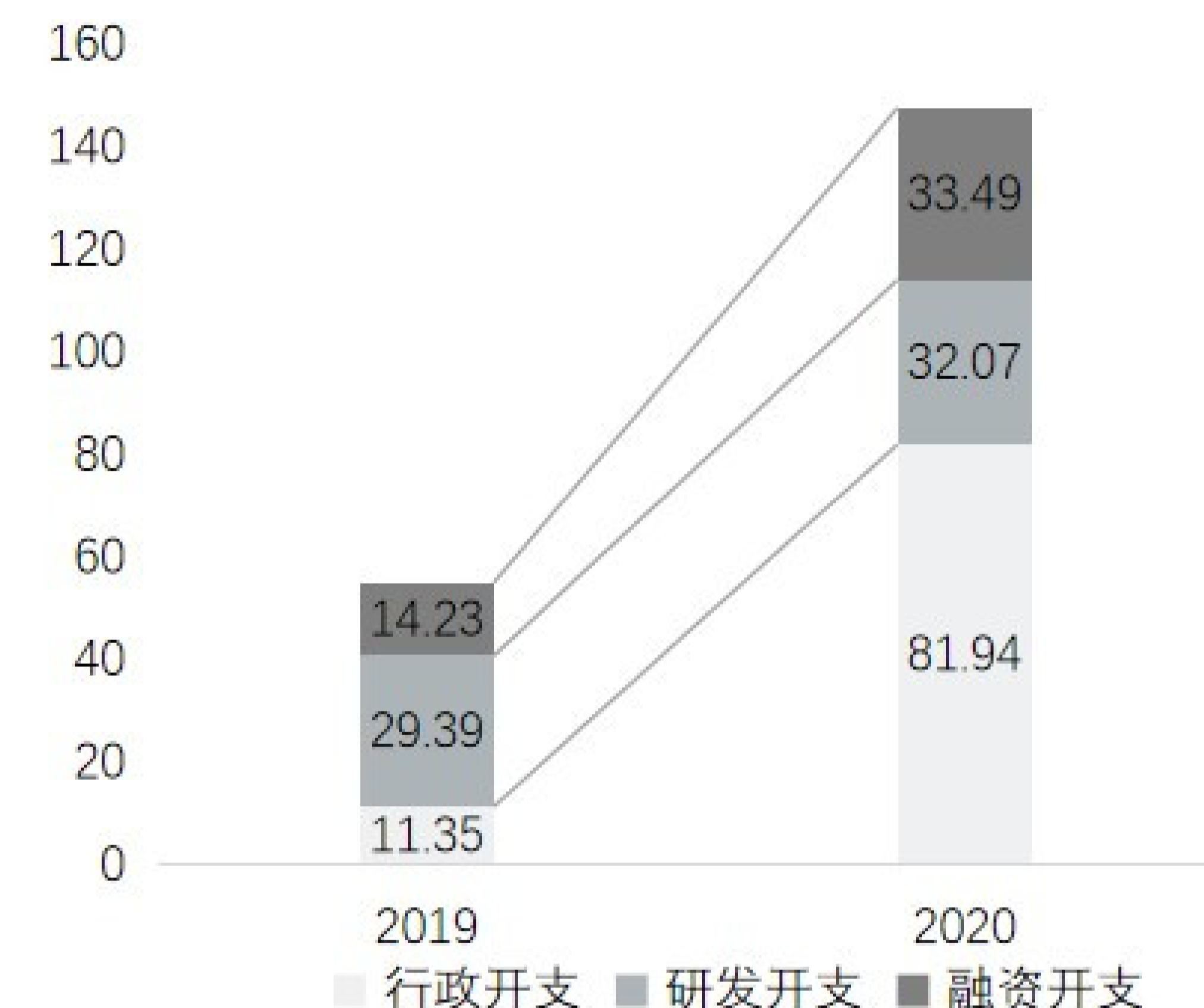
- 捍宇医疗旗下十款产品中有九款产品处于早期阶段，高昂的行政开支、研发开支以及融资开支导致公司仍处于投入阶段

上海捍宇医疗科技股份有限公司

产品类别	适应症	产品	治疗路径及原理	设计阶段	原型迭代	动物研究/型式检验	FIM临床试验	注册临床试验	未来计划
膜瓣修复	MR	ValveClamp	经心尖缘对缘修复	完成注册临床试验病例入组				2023Q1 商业发布	
		ValveClasp	经皮缘对缘修复					2021Q3 FIM临床试验	
		ValveClose	经心房二尖瓣环成形					2023Q3 FIM临床试验	
TR	ValveClasp-T	经皮缘对缘修复					2022Q2 FIM临床试验		
其他心脏修复	ASD	ReAces	经皮房间隔缺损对堵					2021Q3 FIM临床试验	
膜瓣置换	MR	ValveNEO-M	经皮瓣膜置换						
	TR	ValveNEO-T	经皮瓣膜置换						
	AR	ValveCare	经皮瓣膜置换						
电生理	高血压/心脏衰竭	HyPulse							
	心律不齐/心脏衰竭	CardioMcare	使用可穿戴外部设备监测心电图及血流动力参数						

捍宇医疗财务状况，2019-2020

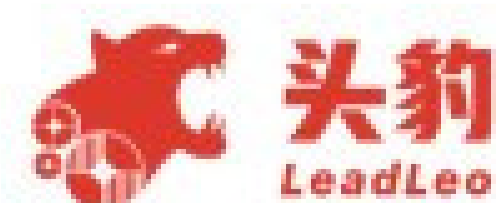
单位：百万



- 根据捍宇医疗招股书显示，2020年产生49万营收，净利润亏损1.29亿元，营收无法覆盖销售成本；同时，行政开支、研发开支以及高昂的融资开支导致捍宇医疗仍处于投入阶段

来源：企业官网，捍宇医疗招股书，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

“我不想阅读完整的报告, 只想引用里面的数据呀, 有没有相关的工具可以推荐?”

头豹给你答案!

图说

数说

表说

头豹目前收录了400,000+行业数据
涵盖各类图片、表格、数据图等

众多数据 如何才能运用到工作文档里面
并且一键导入PPT、WORD、EXCEL?
今天, 就安利给你一款解决数据引用难题的

“神器”

头豹助手Office插件

头豹助手功能强大, 使用便捷
内置头豹官网的最新图、表等数据
并支持一键使用, 自动匹配导入文档
再也不用Ctrl C+Ctrl V循环了!

www.leadleo.com



如何“解锁神器”?

只需1分钟 即可上手使用!
扫描左侧二维码 查看教程



方法论

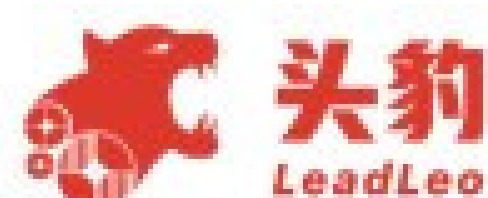
- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

东方财富

www.leadleo.com

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

研报阅读渠道

◆ 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹小程序：微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

东方财富

◆ 行业精英交流分享群：邀请制，请添加右下侧头豹研究院分析师微信



扫一扫
进入头豹微信小程序阅读报告



扫一扫
实名认证行业专家身份

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521

头豹领航者计划介绍

头豹共建报告

2021年度
特别策划

Project
Navigator
领航者计划

➤ 每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额

➤ 头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建

➤ 头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。

头豹领航者计划与商业服务

研报服务

共建深度研报
撬动精准流量



传播服务

塑造行业标杆
传递品牌价值



FA服务

提升企业估值
协助企业融资



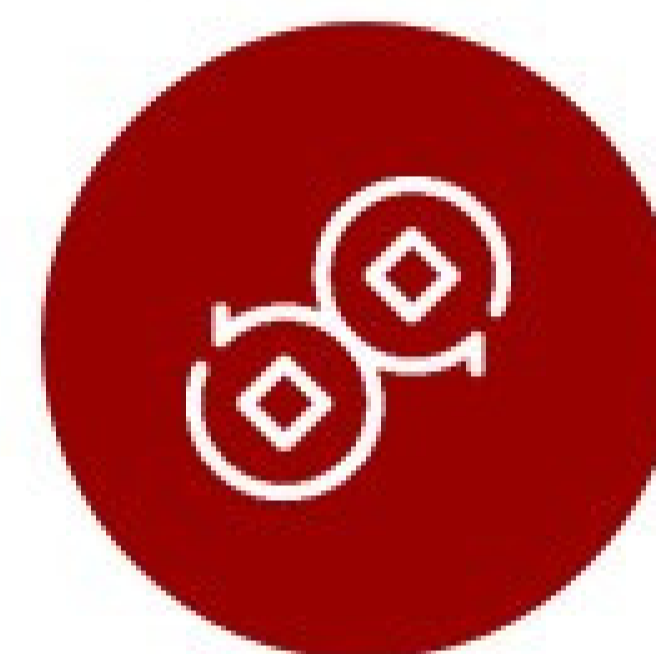
资源对接

助力业务发展
加速企业成长



IPO服务

建立融资平台
登陆资本市场



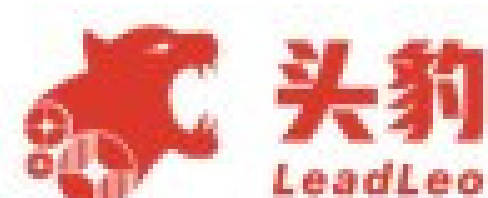
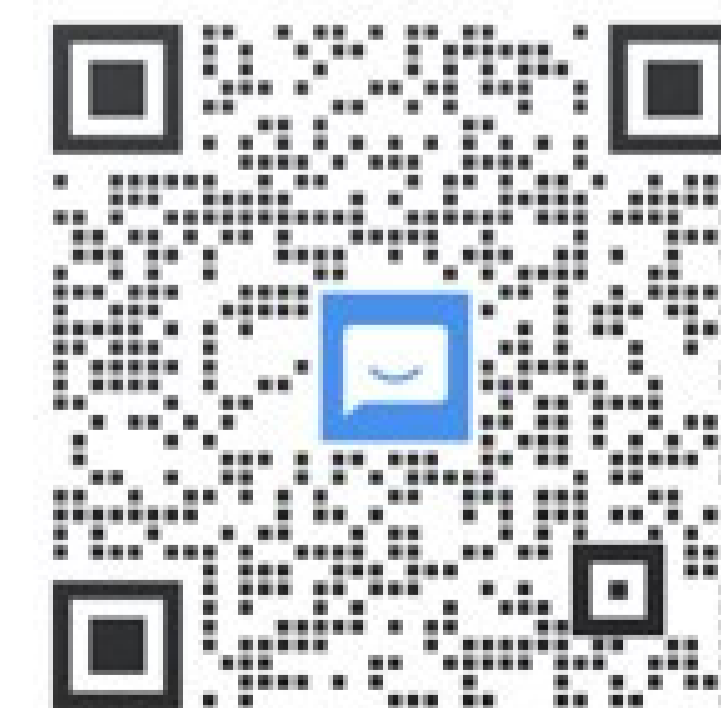
市值管理

提升市场关注
管理企业市值



头豹以**研报服务**为切入点，
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务、FA服务、资源对接、IPO服务、市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

扫描二维码
联系客服报名加入



读完报告有问题？ 快，问头豹！你的智能随身专家



扫码二维码即刻联系你的
智能随身专家

