

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

苏雪儿

xesu@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自 2005 年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。

我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015 年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。

www.caixininsight.com

报告摘要

- **主动脉瓣疾病：**主动脉瓣疾病主要包括主动脉瓣狭窄(AS)及主动脉瓣返流(AR)。2018 年主动脉瓣疾病全球患者 4530 万，预期于 2025 年升至 5190 万。目前主要治疗方式为经导管主动脉瓣置换(TAVR)、外科主动脉瓣置换(SAVR)、球囊扩张术及药物治疗。
- **肺动脉瓣疾病：**肺动脉瓣疾病主要包括肺动脉瓣返流及肺动脉瓣狭窄。ToF 是一种综合性心脏缺陷，包括室间隔缺损、肺动脉狭窄、主动脉骑跨及右心室肥大。目前其治疗方式中，TAP 治疗方式占有所有 ToF 手术治疗的 80%。
- **二尖瓣疾病：**二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(MR)、二尖瓣狭窄及二尖瓣脱垂。全球 MR 的患病人数预期将进一步增加，到 2030 年全球将有 122.0 百万患者。MR 的治疗方法主要包括药物、外科手术治疗和介入治疗。介入治疗较药物治疗更有效，较传统外科手术更安全。
- **三尖瓣疾病：**三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(TR)及三尖瓣狭窄。2018 年全球中度至重度 MR 患者人数达 48.6 百万人，预期 2025 年达 55.9 百万人。TR 的治疗包括药物治疗、传统外科三尖瓣介入及经导管三尖瓣介入(TTMR)。
- **瓣膜性心脏病介入市场：**主要包括 TAV、TPV、TMV、TTV 四大市场。其中，2020 年全球 TAV 市场规模约 52 亿美元，预计 2030 年达 160 亿美元；2018 年全球 TPV 市场规模约 2 亿美元，预计 2025 年达到 5.6 亿美元；2020 年全球 TMV 市场规模约 7 亿美元，预计 2030 年达到 71 亿美元；2020 年全球 TTV 市场规模约 2.1 百万美元，预计 2030 年达到 114 亿美元。
- **爱德华生命科学：**爱德华的产品线分为经导管主动脉瓣置换、经导管二尖瓣和三尖瓣治疗、外科心脏瓣膜治疗和重症监护四个领域。2021 财年爱德华销售额为 52.33 亿美元，同比增长 19.3%，TAVR 贡献主要营收。2022 年第一季度，爱德华销售额为 13.41 亿美元，同比增长 10.2%。
- **启明医疗：**国内心脏瓣膜介入先行者。公司 2021 年营收 4.16 亿元，收入主要来源于 VenusA-Valve/VenusA-Plus 的销售，占比 97.4%，预期未来持续放量；TriGUARD3 产品营收提升至 2.3%，主要系公司加大海外市场开拓。
- **心通医疗：**旗下的产品主要包括三款自主研发的商业化产品 VitaFlow、VitaFlow Liberty 及 Alvide Plus。2021 年营业收入 2.01 亿元，同比增长 93.2%，主要系 VitaFlow 的市场认可度提高及 VitaFlow Liberty 商业化所致。
- **捍宇医疗：**成立于 2016 年，专注于国内 TMVR 市场，核心产品 ValveClamp 有望成为国内首款即将商业化国产 TMVR 器械，目前暂时没有产品上市。



目录

一、瓣膜性心脏病情况	4
(一) 主动脉瓣疾病	5
(二) 肺动脉瓣疾病	6
(三) 二尖瓣疾病	7
(四) 三尖瓣疾病	8
二、心脏瓣膜介入治疗市场规模	9
(一) TAV 市场	9
(二) TPV 市场	10
(三) TMV 市场	11
(四) TTV 市场	13
三、国内外瓣膜介入治疗厂家	14
(一) 爱德华生命科学	14
(二) 启明医疗	15
(三) 心通医疗	17
(四) 捍宇医疗	19

图表目录

图表 1: 各种类型的心脏瓣膜疾病情况	4
图表 2: 心脏瓣膜疾病治疗情况	5
图表 3: 全球主动脉瓣疾病患病率 (百万)	5
图表 4: 国内主动脉瓣疾病患病率 (百万)	6
图表 5: 国内 AS 主要治疗手段	6
图表 6: ToF 患病率 (千)	7
图表 7: ToF 治疗情况 (千)	7
图表 8: MR 患病率 (百万)	7
图表 9: MR 主要治疗手段	8
图表 10: TR 患病率 (百万)	8
图表 11: TR 主要治疗手段	9
图表 12: 全球 TAV 市场规模 (百万美元)	9
图表 13: 国内 TAV 市场规模 (百万元)	9
图表 14: 国内已上市及临床阶段 TAVR 产品	10
图表 15: 全球 TPV 市场规模 (百万美元)	11
图表 16: 国内 TPV 市场规模 (百万美元)	11
图表 17: 现有 TPVR 获批上市及临床阶段产品	11
图表 18: 全球 TMV 市场规模 (百万美元)	12
图表 19: 国内 TMV 市场规模 (百万元)	12

图表 20:全球上市 TMV 产品及国内临床阶段 TMV 产品	13
图表 21: 全球 TTV 市场规模 (百万美元)	13
图表 22: 国内 TTV 市场规模 (百万元)	13
图表 23:全球 TTVR 临床阶段产品	14
图表 24: 爱德华发展史	15
图表 25: 爱德华收入情况 (亿美元)	15
图表 26: 爱德华 2021 财年细分收入情况 (百万美元)	15
图表 27: 启明研发管线	16
图表 28: 启明医疗收入情况 (亿元)	17
图表 29: 启明医疗 2021 年收入拆分情况	17
图表 30: 心通研发管线	18
图表 31: 心通收入情况 (亿元)	19
图表 32: 心通毛利 (亿元) 及毛利率	19
图表 33: 捍宇研发管线	20
图表 34: 捍宇营收情况 (千元)	20
图表 35: 捍宇研发开支情况 (百万元)	20

一、瓣膜性心脏病情况

心脏病是描述冠状动脉性心脏病、心律不齐、心脏衰竭及结构性心脏病等心脏异常的统称。术语心脏病通常可与术语心血管疾病互换使用，心血管疾病一般是指影响由心脏、血管及神经体液组织组成的循环系统的症状。根据弗若斯特沙利文的报告，2018年心血管疾病造成18.2百万人死亡，占全球死亡人数的32.1%。

广义的结构性心脏病是指除冠状动脉疾病和心电疾病以外，任何心脏结构的异常和任何与心脏和大血管结构有关的疾病。而狭义的结构性心脏病是指心脏结构的改变所造成心脏的病理生理变化，包括心脏瓣膜疾病、先天性心脏病、心肌病等。

瓣膜性心脏病是由四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣）中其中一个瓣膜出现损伤或缺陷引起的疾病。正常的瓣膜可促进适当的血液流动，若瓣膜变得太窄及硬化（狭窄）或无法完全闭合（返流）时，则会扰乱正常的血液流动。2018年全球约209.3百万名病患者患有瓣膜性心脏病，造成该年约2.6百万人死亡。

图表 1：各种类型的心脏瓣膜疾病情况



来源：捍宇医疗招股说明书，莫尼塔研究

在所有心脏瓣膜疾病中，二尖瓣返流(MR)和主动脉瓣狭窄(AS)是最常见的类型。其中，MR患病率约为AS的4倍。目前，心脏瓣膜疾病的治疗方法主要包括药物、传统开胸手术、微创瓣膜手术及介入治疗四种方法。全球心脏瓣膜疾病的患病率预期会上涨。鉴于人口老龄化，介入治疗因其微创性质具有庞大的市场潜力。

图表 2：心脏瓣膜疾病治疗情况

治疗方式	特点
药物	减轻心脏负荷以缓解症状，但不能从根本上解决问题
传统开胸手术	是心脏瓣膜疾病的标准治疗手段，但其创伤大，风险高，在高风险人群中死亡率及并发症发生率高
微创瓣膜手术	术后疼痛轻、恢复快，但仍需心脏开口且仍需心脏停跳，故并未降低死亡率及并发症发生率
介入治疗	以微创、痛苦小、恢复快为优势特点，近年来已经被广泛地应用于临床实践

来源：捍宇医疗招股说明书，莫尼塔研究

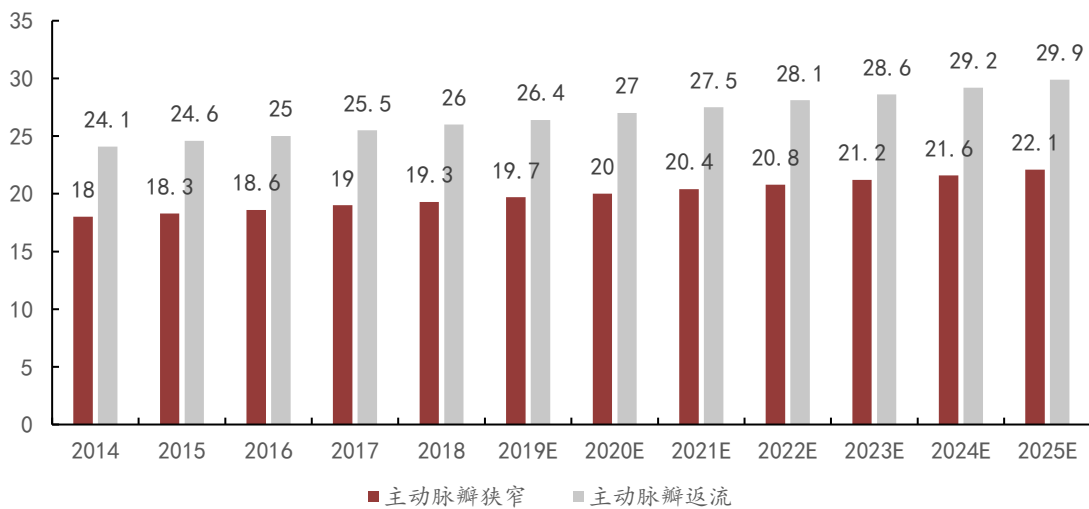
（一）主动脉瓣疾病

主动脉瓣疾病主要包括主动脉瓣狭窄(AS)及主动脉瓣返流(AR)，两者均与人口老化密切相关。2018年受广大主动脉瓣疾病影响的全球患者人口达到 45.3 百万，预期于 2025 年升至 51.9 百万，主要由风湿性热、先天性动脉瓣结构异常及老年性主动脉瓣钙化的患病率上升所致。

主动脉瓣狭窄(AS)是主动脉瓣的收窄，在心脏收缩期阻凝血液由左心室流向主动脉。主动脉瓣狭窄的成因包括先天性二尖瓣异常、特发性退化硬化症及患上钙化及风湿性热。主动脉瓣返流(AR)是导致心脏舒张时血液从主动脉倒流入左心室的主动脉闭合不完全。主动脉瓣返流的病理成因包括瓣膜退化及主动脉根部扩大、风湿性热、心内膜炎、黏液状变性、主动脉根部剥离以及结缔组织(如马氏综合征)或风湿性热。

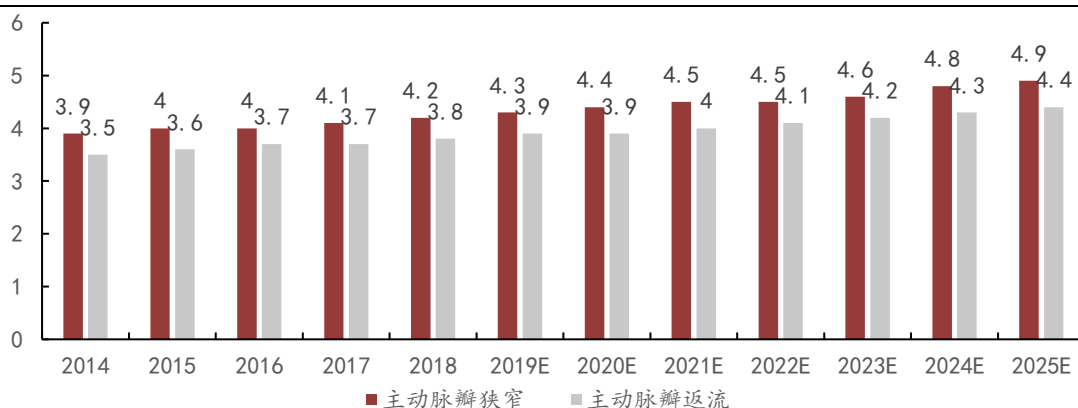
国内外主动脉瓣疾病患者人数正在逐渐增加。在全球范围内，2%~7%的 65 岁以上成年人患有 AS，4%的 85 岁及以上成年人患有 AS。患者人数由 2014 年的 1,800 万人增加至 2019 年的 1,970 万人。复合年增长率为 1.8%，且估计将进一步增至 2025 年的 2,210 万人，2019 年至 2025 年的复合年增长率为 1.9%。若不及时干预，患者中为生存期为 2-3 年。

图表 3：全球主动脉瓣疾病患病率（百万）



来源：启明医疗招股说明书，莫尼塔研究

图表 4:国内主动脉瓣疾病患病率（百万）



来源：启明医疗招股说明书，莫尼塔研究

目前治疗 AR 的方法主要包括 SAVR 及瓣膜修复术，其次使用若干 TAVR 产品。对于 AS 来说，现如今有不同的治疗方法，主要是经导管主动脉瓣置换(TAVR)、外科主动脉瓣置换(SAVR)、球囊扩张术及药物治疗。

图表 5:国内 AS 主要治疗手段

治疗手段	适用人群	特点
药物治疗	适用于患有慢性无症状主动脉瓣返流的患者	保守治疗，减轻症状，但无法阻止主动脉瓣狭窄发展成为严重主动脉瓣狭窄
球囊扩张术	适用于患有先天性主动脉瓣狭窄的儿童及非常年轻的成人，且但有复发的可能性	创伤小，恢复快，可缓解症状
SAVR	65岁以下患者及外科手术风险较低患者	保守传统治疗手段，手术创伤大、并发症多、术后恢复时间长
TAVR	不适合进行手术的患者以及65岁以上具有中度至高度手术风险的患者	不需要开胸，创伤小，恢复快

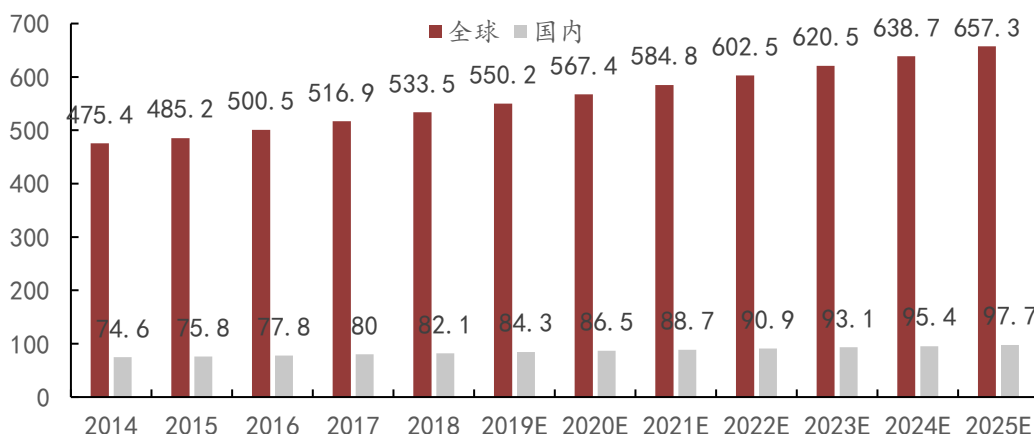
来源：健世科技招股说明书，启明医疗招股说明书，莫尼塔研究

（二）肺动脉瓣疾病

肺动脉瓣疾病主要包括肺动脉瓣返流及肺动脉瓣狭窄。肺动脉瓣返流(PR)肺动脉瓣无法完全闭合，导致心脏舒张时血液从肺动脉流入右心室。肺动脉最常见及主要的成因是医源性相关因素，包括进行手术为 ToF 及其他先天性心脏病患者提供治疗而引起的 RVOT(右心室流出道，与肺动脉相连的室腔的漏斗形延伸)功能衰退。ToF 是一种综合性心脏缺陷，包括室间隔缺损、肺动脉狭窄、主动脉骑跨及右心室肥大。

在全球范围内，ToF 患者人数从 2014 年的 475,400 人增加至 2018 年的 533,500 人，预计到 2025 年将增加至 657,300 人。而中国 ToF 患者人数从 2014 年的 74,600 人增加至 2018 年的 82,100 人，预计到 2025 年将增加至 97,700 人。

图表 6: ToF 患病率 (千)



来源: 启明医疗招股说明书, 莫尼塔研究

美国与发展中国家(包括中国)的 RVOT 修复的矫正手术有所不同。在美国, 这类修复手术由同种带瓣管道支配。然而, 发展中国家的 RVOT 修复手术主要以跨瓣环修补(TAP)治疗方式进行, 这当中包括中国, 超过 85%的矫正手术以 TAP 方式进行。总体而言, 在全球范围内, TAP 治疗方式比同种带瓣管道更为普遍, 占有所有 ToF 手术治疗的 80%。

图表 7: ToF 治疗情况 (千)

治疗阶段	具体情况
第一阶段: 初生婴儿患者 (未满6个月)	偶尔需要先接受临时性(缓和)手术才可进行心内修复, 以改善流向肺部的血流
第二阶段: 年满6个月至1岁时	接受RVOT修复的完整矫正手术
第三阶段: 青少年时期	接受第三次手术已修复患者的肺动脉瓣功能

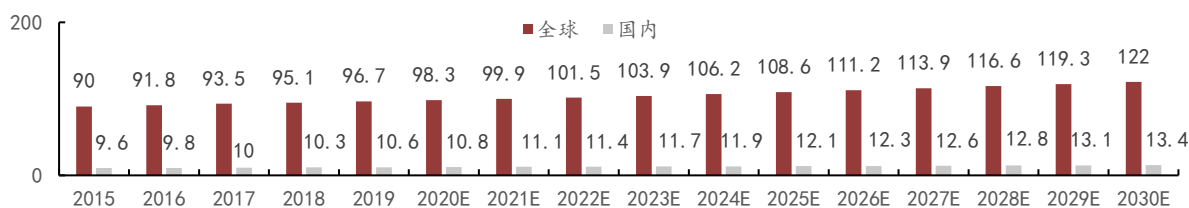
来源: 启明医疗招股说明书, 莫尼塔研究

(三) 二尖瓣疾病

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(MR)、二尖瓣狭窄及二尖瓣脱垂。其中, MR 是最为常见的类型, 占有二尖瓣疾病患病率的约 65%, 是指当二尖瓣未完全闭合时, 部分血液会漏回左心房。MR 患病率随着年龄增长而上升, 在西方国家, 75 岁以上的人口约有 10%患上此疾病。

全球 MR 的患病人数从 2015 年到 2019 年期间的复合增长率为 1.8%, 并预期将进一步增加, 到 2030 年全球将有 122.0 百万患者。而在国内方面, 由于中国人口老龄化速度高于全球平均水平, 故 MR 患病人数增速亦将高于全球, 从 2015 年到 2019 年期间的复合增长率为 2.5%。预计到 2030 年将达到 13.4 百万人。

图表 8: MR 患病率 (百万)



来源: 捍宇医疗招股说明书, 莫尼塔研究

MR 的治疗方法主要包括药物、外科手术治疗和介入治疗。介入治疗较药物治疗更有效，也较传统外科手术更安全。经导管二尖瓣(TMV)治疗是一种基于导管的技术，通过不涉及开胸手术的介入手术修复或置换二尖瓣。治疗选项包括经导管二尖瓣修复(TMVr)及经导管二尖瓣置换(TMVR)。

图表 9:MR 主要治疗手段

治疗手段		适用人群	特点
药物		有严重原发性MR且左心室(LV)收缩功能障碍的有症状或无症状患者，无法进行手术或者必须延迟手术的患者 患有慢性严重继发性MR和心脏衰竭且LV射血分数(LVEF)降低的患者	对于原发性MR，以缓解症状为主 对于继发性MR，是标准的治疗方法，但效果有限
开胸手术		有严重原发性MR(D期)的有症状患者 无症状的严重原发性MR和LV收缩功能障碍(LVEF≤60%, LV收缩直径≥40mm)(C2期)的患者	是MR干预的标准治疗方法，具有足够的临床研究证明
介入治疗(TMV)	TMVr	针对不可进行手术或手术风险高的严重MR患者	风险更高，现有数据表示术后死亡率更高
	TMVR		微创、安全性高

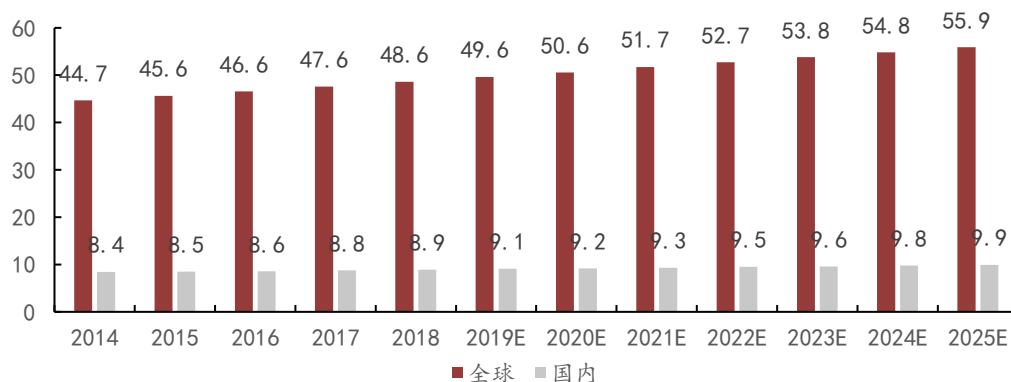
来源：捍宇医疗招股说明书，莫尼塔研究

(四) 三尖瓣疾病

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(TR)及三尖瓣狭窄。其中，TR 占有三尖瓣疾病患病率的约 60%。TR 是指三尖瓣无法完全闭合，导致心室收缩时血液从右心室流入右心房的情况。最常见的疾病成因是右心房扩大。TR 一般无症状，但部分患者由于静脉压升高而出现颈部搏动的情况。严重 TR 的症状包括疲劳、腹胀和厌食。

TR 的患病率与年龄有关。全球中度至重度 MR 患者人数由 2014 年的 44.7 百万人增加至 2018 年的 48.6 百万人，且预期于 2025 年增加至 55.9 百万人。中国中度至重度 MR 患者人数由 2014 年的 84 百万人增加至 2018 年的 8.9 百万人，且预期于 2025 年增加至 9.9 百万人。TR 患者一般生活质量低，死亡率高(约 36%的重度 TR 患者在确诊后一年内去世，而约 47.8%的在确诊五年内去世)。

图表 10:TR 患病率 (百万)



来源：启明医疗招股说明书，莫尼塔研究

轻度 TR 无需接受医学治疗，但患有严重 TR 的患者必须接受手术。TR 的治疗包括药物治疗、传统外科三尖瓣介入及经导管三尖瓣介入（TTV）。经导管三尖瓣介入包括经导管三尖瓣置换（TTVR）及经导管三尖瓣修复（TTVr），为近年来出现的治疗中度至重度 TR 的替代疗法，并证明其住院死亡率及术后并发症较传统外科手术低。

图表 11: TR 主要治疗手段

治疗手段		适用人群	特点
药物		因严重继发性TR(C期及D期)而出现右侧心力衰竭体征及症状的患者	用于控制症状或治疗TR导致的潜在疾病，效果有限
外科三尖瓣介入		处于中低风险的中度至重度TR患者	临床应用历史长，但感染及并发症风险高、死亡率较高
介入治疗(TTV)	TTVr	针对处于高风险并对传统外科手术介入有禁忌症的中度至重度TR患者	临床应用历史短，可能导致部分辐射效应，但恢复时间短，较简便、安全且手术时间短
	TTVR		

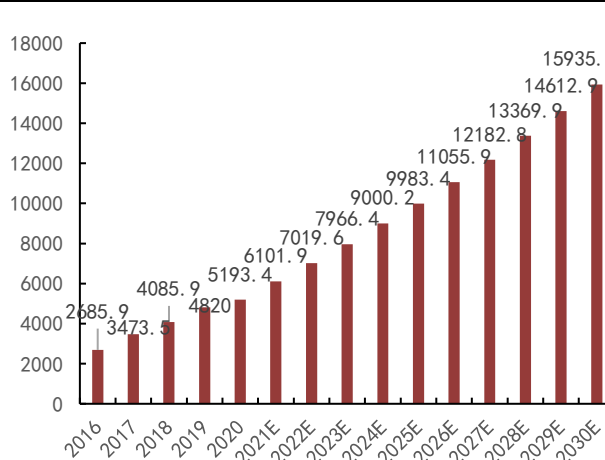
来源：健世科技招股说明书，莫尼塔研究

二、心脏瓣膜介入治疗市场规模

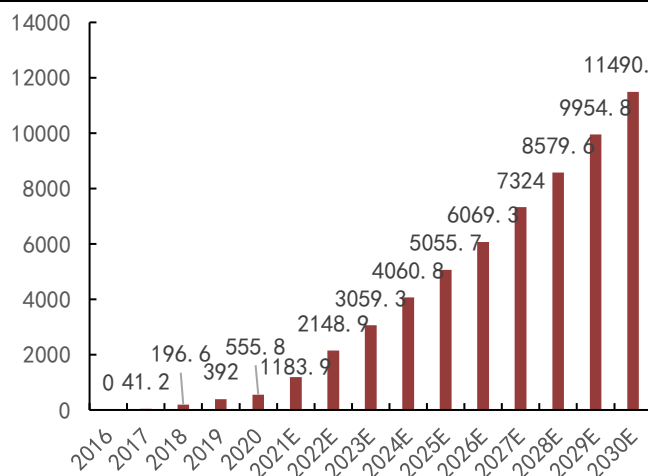
（一）TAV 市场

合资格进行 TAVR 手术的患者是患有严重 AS 的患者。在人口老龄化、患者对 TAVR 的接受程度提高、合资格医院及合资格医师数量增加的推动下，TAVR 的全球市场规模由 2016 年的 2,685.9 百万美元增加至 2020 年的 5,193.4 百万美元，复合年增长率达到 17.9%，且市场规模预计将继续增长，估计于 2025 年及 2030 年分别达到 9,983.4 百万美元及 15,935.6 百万美元，2025 年至 2030 年的复合增长率为 9.8%。对于国内来说，2020 年 TAV 的市场规模为人民币 555.8 百万元，基于未获满足的巨大医疗需求及随着医疗基础设施的快速发展，估计 TAV 市场规模将在 2030 年达到 11,490.5 百万元。

图表 12: 全球 TAV 市场规模（百万美元）



图表 13: 国内 TAV 市场规模（百万元）



来源：健世科技招股说明书，莫尼塔研究

目前，全球有 24 款获批准商业化的 TAVR 产品，其中国内有 9 款获批准的商业化 TAVR 产品，有 6 款 TAVR 产品处于临床试验的阶段。

图表 14: 国内已上市及临床阶段 TAVR 产品

公司	产品	阶段	批准时间	血管入路	价格
心通医疗	VitaFlow	上市	2019年7月	经股静脉	196000
	VitaFlow Liberty	上市	2021年8月	经股静脉	不适用
启明医疗	VenusA Valve	上市	2017年4月	经股静脉	248000
	VenusA-Plus	上市	2020年11月	经股静脉	275000
苏州杰成	J-Valve	上市	2017年4月	经心尖	260000
爱德华	SAPIEN 3	上市	2020年6月	经股静脉	380000
沛嘉	Taurus One	上市	2021年4月	经股静脉	240000
	Taurus Elite	上市	2021年6月	经股静脉	不适用
美敦力	Evolut PRO	上市	2021年12月	经股静脉	不适用
纽脉医疗	Prizvalve	临床试验	不适用	经股静脉	不适用
健世科技	Ken-Valve	临床试验	不适用	经心尖	不适用
Silara Medtech	Silara-Valve	临床试验	不适用	经心尖	不适用
金仕生物	PRO style	临床试验	不适用	经股静脉	不适用
Lepu Scientech	SinoCrown	临床试验	不适用	经股静脉	不适用
佰仁医疗	Renatus	临床试验	不适用	经股静脉	不适用

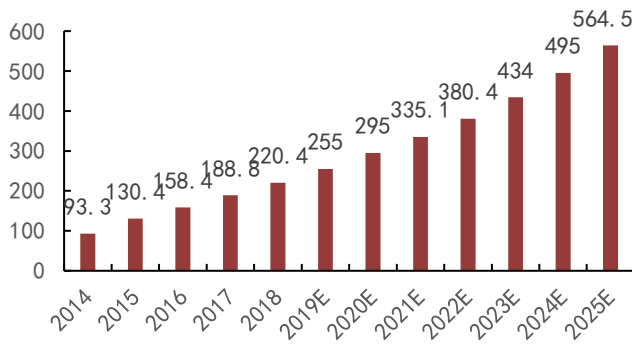
来源：公开资料整理，莫尼塔研究

（二）TPV 市场

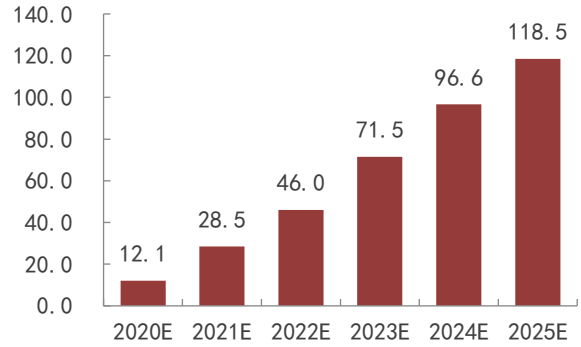
目前，在中国及其他主要市场上，RVOTD 患者接受过 TAP 治疗后采用的主要护理标准为 SPVR。与 TPVR 比较，SPVR 具有伤口大、恢复慢及风险高等限制。现有临床证据表明 TPVR 手术能改善患者心脏功能、缓解患者症状及提高患者生活质量，并有潜力降低部分患者突然死亡的风险。因此，采用 TPVR 为治疗模式上的转变。

受到瓣中瓣手术数目增加及新兴市场增长的推动，TPV 全球市场规模从 2014 年的 93.3 百万美元增加到 2018 年的 220.4 百万美元，预计到 2025 年增加至 564.5 百万美元。对于国内来说，受到 ToF 及其他 RVOTD 患者人数增加的推动，TPVR 合格患者人数不断增加。尽管如此，目前国内并无重大的 TPV 市场，预期中国 TPV 市场将由 2020 年的 12.91 百万美元增加至 2025 年的 118.5 百万美元。

图表 15: 全球 TPV 市场规模 (百万美元)



图表 16: 国内 TPV 市场规模 (百万美元)



资料来源: 健世科技招股说明书, 莫尼塔研究

当前全球共有 5 款获批上市的 TPVR 器械, 而国内 NMPA 尚未批准任何一款 TPVR 器械。2022 年 4 月 26 日 FDA 宣布将美敦力的 Harmony 列为 I 级召回, 即最严重的召回级别, 意味着设备可能导致严重的伤害或死亡。国内 TPVR 与国外相比, 有较大差异。我国首先进行的是自膨式瓣膜的研发, 其研发进展基本与国外器械比肩。目前, 国内进入或完成临床研究的仅有两款自膨肺动脉瓣: VenusP-Valve 及 PT-Valve, 而 VenusP-Valve 已在国内进入 NMPA 特别审批程序“绿色通道”, 大概率可在今年内获批, 成为中国 TPVR 首个上市产品, 填补国内空白。

图表 17: 现有 TPVR 获批上市及临床阶段产品

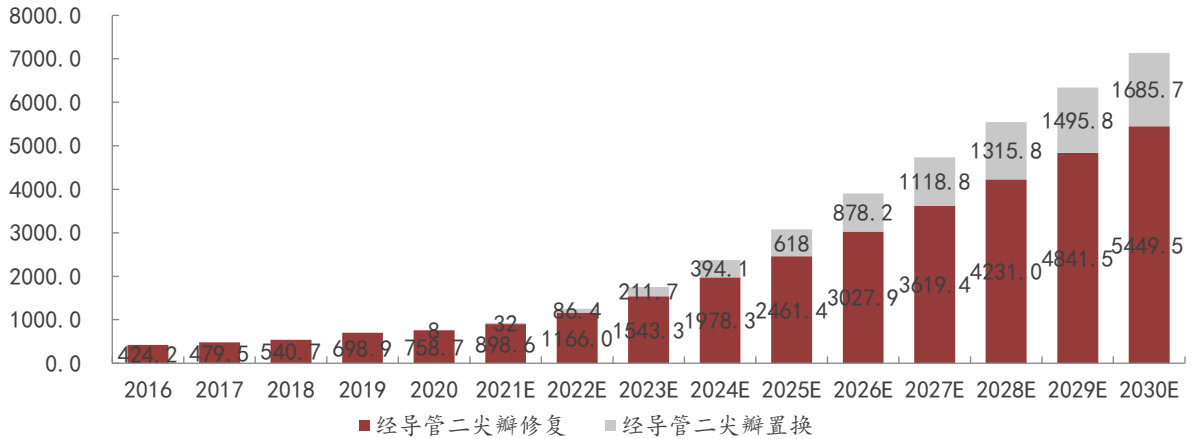
公司	产品	阶段	终端价格 (美元)	释放机制	瓣膜型号
美敦力	Melody	2006年欧盟获批上市 2017年美国获批上市	30000	球扩	16/18mm
	Harmony	I级召回	不适用	自膨	22/25mm
爱德华	SapienXT	2016年美国获批上市	30000	球扩	23/26/29mm
	SAPIEN 3 with Alterra	2021年美国获批上市	不适用	球扩	29mm
启明医疗	VenusP-Valve	2022年欧盟获批上市, 中国和美国即将获批上市	不适用	自膨	28/30/32/34/36mm
迈迪顶峰	PT-Valve	临床试验阶段	不适用	自膨	20/23/26mm

来源: 公开资料整理, 莫尼塔研究

(三) TMV 市场

2019 年, 仅不到 1% 的 MR 患者接受了手术治疗, 2020 年, 全球共进行 24000 例治疗中度至重度 MR 的 TMV 手术, 全球市场规模为 766.7 百万美元, 而随着 TMV 医疗团队的快速发展, 预计于 2030 年将达到 7,135.2 百万美元, 并最终发展到 TAV 市场 3 到 4 倍的规模。

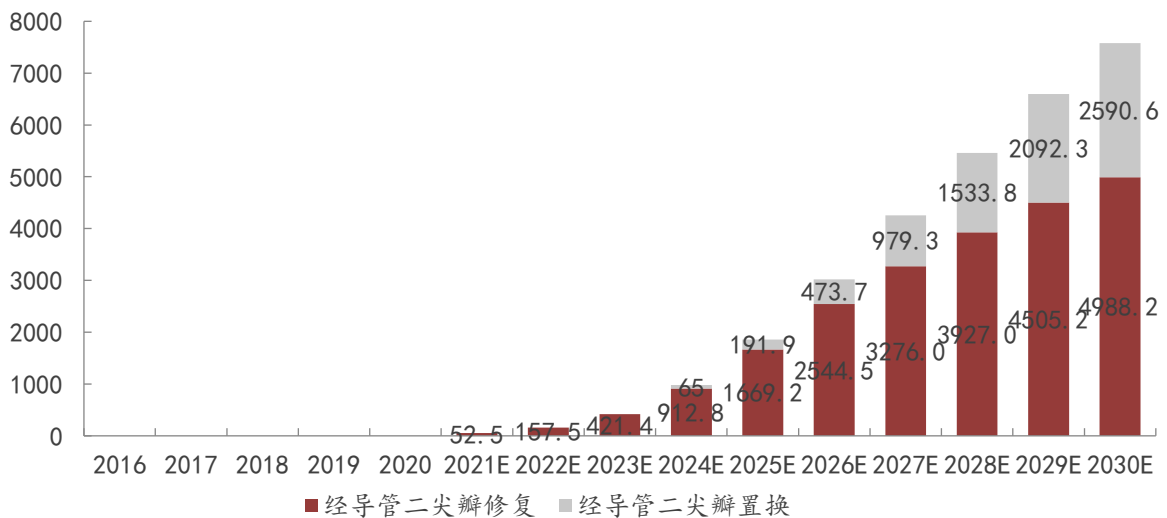
图表 18: 全球 TMV 市场规模 (百万美元)



来源: 健世科技招股说明书, 莫尼塔研究

而在国内方面, 2021 年是 TMV 商业化的第一年, 预期未来中国 TMV 治疗行业将显著增长, 尽管中国有大量 MR 患者, 但诊断、治疗和手术的比例却相对较低, 未满足的临床需求是 MR 治疗市场上最大的推动力。大量患有严重 MR 的患者是具有较高手术风险的老年人, 导致对 TMV 治疗的需求增加。

图表 19: 国内 TMV 市场规模 (百万元)



来源: 健世科技招股说明书, 莫尼塔研究

在全球范围内, 已有多款 TMV 器械上市, 其中在研产品数量达到 50 余种。有 7 种 TMV 设备获得 FDA/CE 批准, 而雅培的 Tendyne 是唯一获批的 TMVR 器械。国内方面, 只有雅培 MitraClip 在中国获得了 NMPA 批准, 目前国内有九款 TMV 器械处于临床试验阶段, 包括六款 TMVr 在研产品及三款 TMVR 在研产品。

图表 20: 全球上市 TMV 产品及国内临床阶段 TMV 产品

器械类别	公司	产品	阶段	血管入路
TMVR	雅培	Tendyne	2020年欧盟获批上市	经心尖
	纽脉医疗	Mi-thos	临床研究	经心尖
	以心医疗	MitraFix	临床研究	经心尖/经股静脉
	佰仁医疗	Renato	临床研究	经心尖
Tmvr	雅培	MitraClip	2008年欧盟获批上市 2013年美国获批上市 2020年6月国内获批上市	经股静脉及中隔
	Cardiac Dimensions	CARDILLION Mitral Contour 系统	2009年欧盟获批上市	经右颈内静脉
	NeoChord	NeoChord DS1000	2013年欧盟获批上市	经心尖
	爱德华	Cardioband	2015年欧盟获批上市	经股静脉及中隔
		PASCAL	2019年欧盟获批上市	经股静脉及中隔
	Mitralign	MPAS植入	2016年欧盟获批上市	经股静脉
	捍宇医疗	ValveClamp	临床试验	经心尖
	德普医疗	MitralStitch	临床试验	经心尖
		DragonFly	临床试验	经股静脉
	纽脉医疗	Valveclip-M	临床试验	经股静脉
	Shenqi Medical	Qilin System	临床试验	经股静脉
	科凯生命科学	LIFECLIP	临床试验	经心尖

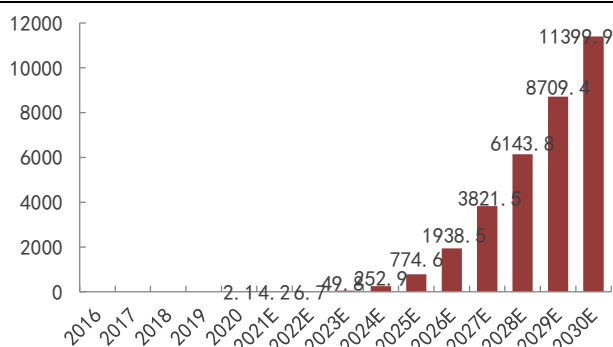
来源：公开资料整理，莫尼塔研究

（四）TTV 市场

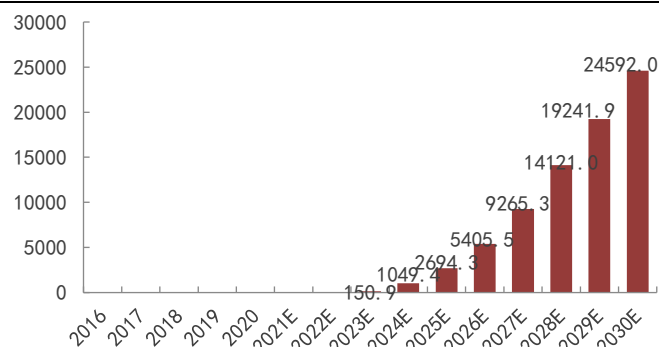
目前 TR 治疗包括环状成形术、瓣膜修复及瓣膜置换。然而，在三种治疗方法中，患有严重 TR 的患者于环状成形术治疗后 5 年内的死亡率估计为 60%。相对而言，TTVr 和 TTVR 的风险要低得多，造成较少创伤，具有庞大市场潜力。

2020 年，治疗中度至重度 TR 的 TTV 手术约 100 例，全球市场规模为 2.1 百万美元，估计于 2025 年将达到 774.6 百万美元，2020 年-2025 年的复合年增长率为 226.4%，预计 2030 年将达到 11,399.9 百万美元。而在国内方面，预计 2023 年有 1000 例 TTV 手术在中国进行，国内的市场规模将达到人民币 150.9 百万元，预计于 2025 年达到 2,694.3 百万元，2023 年-2025 年的复合年增长率为 322.5%，预计 2030 年国内 TTV 市场规模将达到 24,592.0 百万元。

图表21：全球TTV市场规模（百万美元）



图表22：国内TTV市场规模（百万元）



来源：健世科技招股说明书，莫尼塔研究

在经导管三尖瓣置换方面，目前全球范围内并无获批上市的 TTVR 产品，有七款 TTVR 产品处于临床试验阶段，Lux-Valve 是国内唯一的一个已知正处于临床试验阶段的 TTVR 产品，预期将成为全球首批批准用于商业化的 TTVR 产品之一；在经导管三尖瓣修复方面，而目前仅有三款 TTVr 产品(爱德华研发的 Cardioband 及 Pascal 以及美国雅培研发的 K-Clip)取得 CE 认证，有八款 TTVr 产品处于临床试验阶段，其中德普医疗研发的 DragonFly-T 在国内处于早期可行性研究。

图表 23: 全球 TTVR 临床阶段产品

公司	产品	扩张机制	心包材料	血管入路	首次发布
健世科技	Lux-Valve	自扩张	牛心包	经心房	2020.06.16
爱德华	EVOQUE	自扩张	牛心包	经股静脉	2020.07.22
波士顿生物技术公司	Cardioalve	不适用	牛心包	经股静脉	2019.09.24
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自扩张	马心包	经股静脉/ 经心房	2019.11.22
美敦力	Intrepid	自扩张	牛心包	经股静脉	2020.06.16
Trisol Medical	Trisol Valve	自扩张	猪心包 心室裙及 牛心包瓣 叶	经头静脉	2021.05.27
TRiCares	Topaz	自扩张	牛心包	经股静脉	2021.11.18

来源：健世科技招股说明书，莫尼塔研究

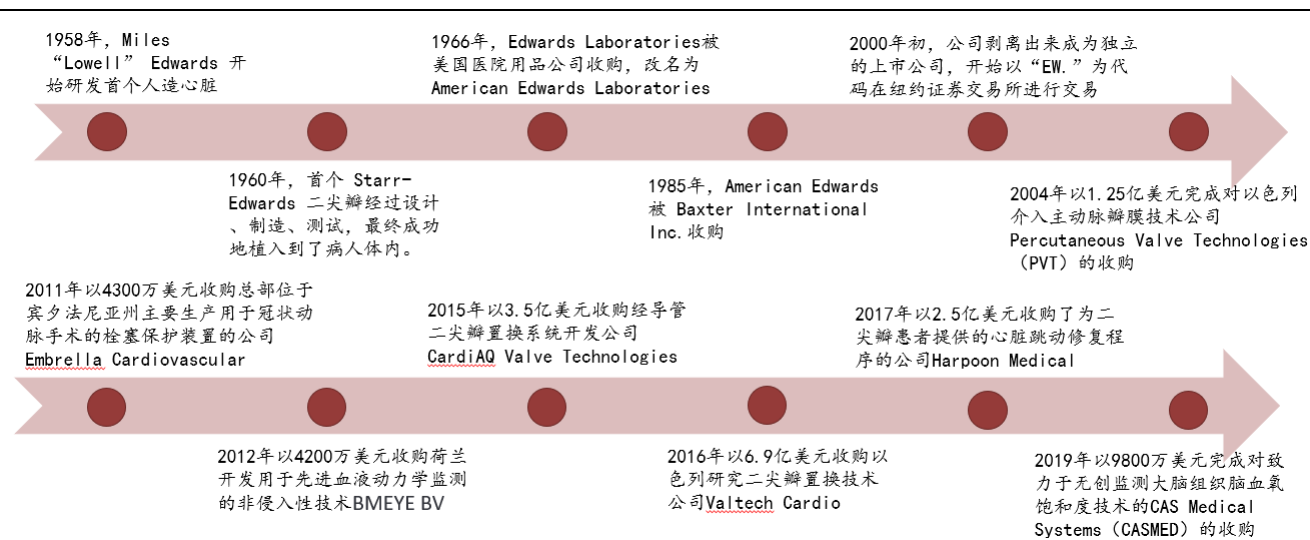
三、国内外瓣膜介入治疗厂家

(一) 爱德华生命科学

Edwards Lifesciences 成立于 1958 年，是以患者为中心的致力于结构性心脏病医疗创新、重症监护和外科监护领域的全球领导者。公司满怀帮助病人之热望，与世界领先的临床医生和研究人员合作，解决未满足的医疗保健需求，从而帮助他们挽救生命并提高生命品质。

爱德华的产品线分为四个主要领域：经导管主动脉瓣置换术、经导管二尖瓣和三尖瓣治疗、外科心脏瓣膜治疗和重症监护。爱德华是是经导管心脏瓣膜置换技术的全球领导者，用于对有严重症状的主动脉瓣狭窄患者和某些先天性心脏病患者使用基于导管的方法治疗心脏瓣膜病。2019-2021 年，公司经导管主动脉瓣置换产品的销售额分别占净销售额的 63%、65%和 65%；二尖瓣和三尖瓣治疗方面，公司继续大力投资开发治疗二尖瓣和三尖瓣疾病的经导管心脏瓣膜修复和置换技术，较多技术仍处于开发和临床阶段，公司的 PASCAL 和 Cardioband 经导管瓣膜修复系统在欧洲市场上可用于二尖瓣和三尖瓣修复；在外科结构心脏方面，公司正在先进的外科治疗方法来帮助患者并提高他们的生活质量。2019-2021 年，公司手术组织心脏瓣膜产品营收占比分别为 15%、16%和 17%；在监护方面，公司是全球先进血流动力学监测系统的领导者，用于在外科和重症监护环境中测量患者的心功能和体液状态，通过完整血流动力学组合帮助临床医生做出积极的临床决策，从而改善患者的预后。

图表 24：爱德华发展史

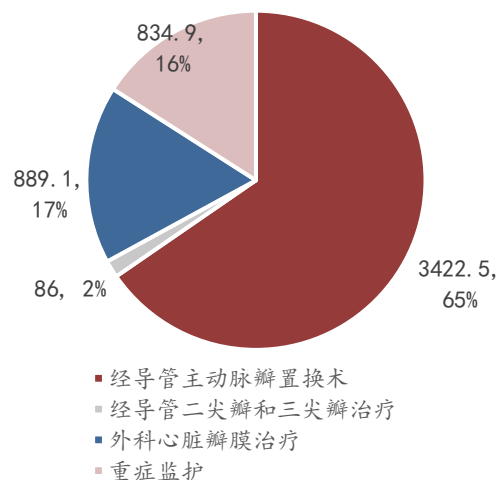
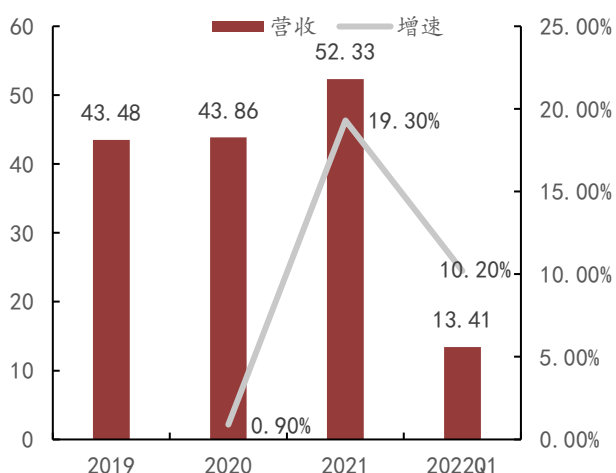


来源：公司官网，公开资料整理，莫尼塔研究

2021 财年爱德华的销售额为 52.33 亿美元，同比增加 19.3%，TAVR 贡献主要营收。2022 年第一季度，爱德华净销售额为 13.41 亿美元，营收较去年同期增长 10.2%。其中，TAVR 产品第一季度的销售额为 881.3 百万美元，同比增长 19.8%，其产品的增长是由于 SAPIEN 系列的销售额增加，公司的 SAPIEN 3 Ultra valve 在美国和欧洲的销售额逐渐提升。同时公司继续推进早期 TAVR 关键试验，研究严重主动脉瓣狭窄患者症状出现前的治疗，并针对中度主动脉瓣狭窄患者进展关键试验研发下一代 TAVR 技术 SAPIEN X4。经导管二尖瓣和三尖瓣治疗第一季度的销售额为 2700 万美元，同比增长 65.7%，主要是系欧洲 PASCAL 系统放量加快。

图表 25：爱德华收入情况（亿美元）

图表 26：爱德华 2021 财年细分收入情况（百万美元）



来源：公司年报，莫尼塔研究

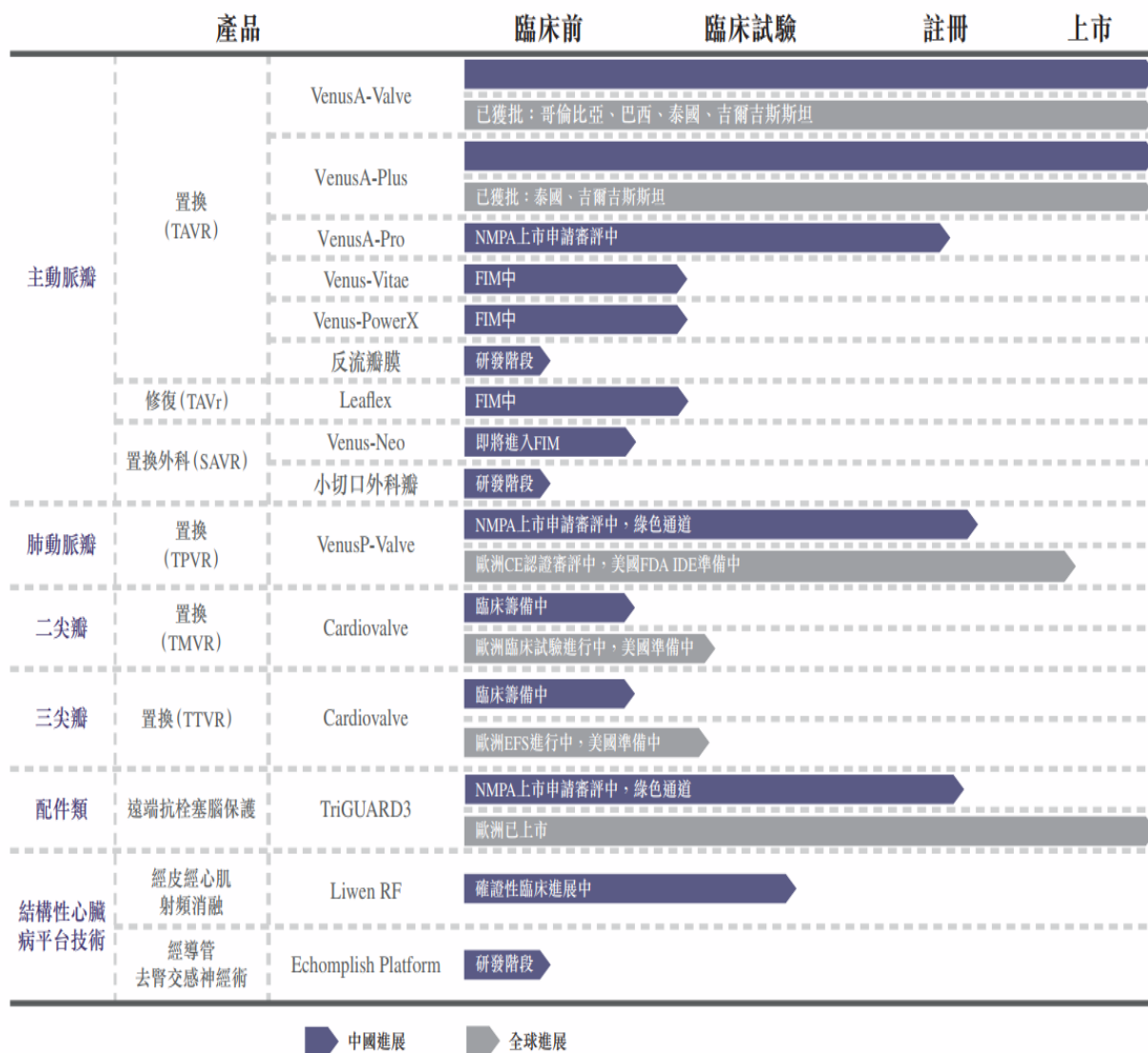
（二）启明医疗

启明医疗是一家全球化的高端创新医疗器械公司，致力于开发及商业化使患者受益的高质量医疗器械。公司于 2009 年成立，是集研发、临床开发、生产、商业化为一体的全球化平台公司。公司的产品主要针对主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣等心脏瓣膜类疾病治疗的介入瓣膜类器械、肥厚型心肌

病(HCM)介入治疗的射频消融系统、高血压介入治疗的肾动脉去交感神经超声消融系统以及其它手术配套耗材等，为患者提供整体解决方案。

公司凭借始终如一的长期战略目标在业务方面持续取得重大成就，不断巩固行业领先地位，不断拓展商业化团队和医院终端的覆盖。同时，自主研发的创新产品如干瓣主动脉瓣膜产品系列等临床顺利推进，目前已成功建立由十四款创新器械组成的产品管线。

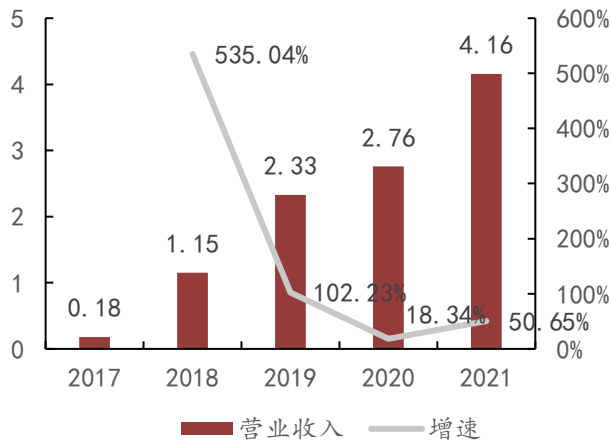
图表 27：启明研发管线



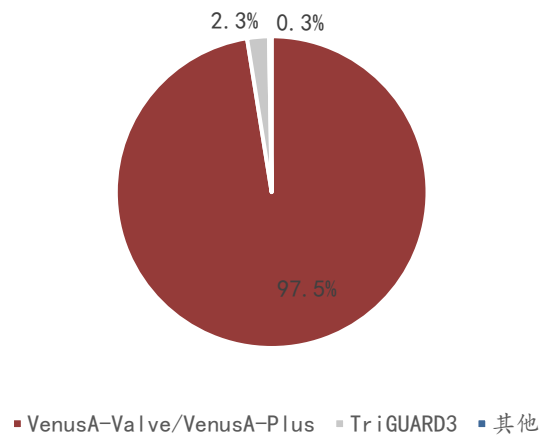
来源：公司年报，莫尼塔研究

2017-2021 年营收分别为 0.18 亿元、1.15 亿元、2.33 亿元、2.76 亿元和 4.16 亿元。收入主要来源于 VenusA-Valve/VenusA-Plus 的销售，2021 年销售额为 4.05 亿元，占比 97.4%，且预期在将来继续是销售的重要部分；TriGUARD3 在 2021 年的收入为 9.38 百万元，占比 2.3%，系加大海外市场渗透所致。

图表 28：启明医疗收入情况（亿元）



图表 29：启明医疗 2021 年收入拆分情况



来源：公司年报，莫尼塔研究

（三）心通医疗

心通医疗是一家中国医疗器械企业，专注于结构性心脏病领域创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化，为治疗结构性心脏病提供医疗方案。心通医疗深耕于一个规模庞大、快速增长且渗透率严重不足的结构性心脏病医疗器械市场，旗下的产品包括三款自主研发的商业化产品 VitaFlow、VitaFlow Liberty 及 Alvide Plus，以及多种处于不同开发阶段的 TAVI 产品、TMV 产品、TTV 产品、外科瓣膜产品及手术配套产品。

公司在 TAVI 产品、TMV 产品、TTV 产品、外科瓣膜产品及手术配套产品的战略性研发布局高效、有序推进，为公司高速健康发展提供持续动能。目前已实现 VitaFlow 在阿根廷的持续商业植入，提交了 VitaFlow Liberty 的 CE 标准注册申请，并获得阿根廷关于 VitaFlow Liberty 的注册批准，进一步推进国际化进程。随着海外产品临床注册的推进，借助微创品牌在全球的知名度及微创医疗集团的现有销售网络，未来心通医疗将持续扩大海外业务版图，为实现全球业务布局打下坚实的基础。

图表 30：心通研发管线

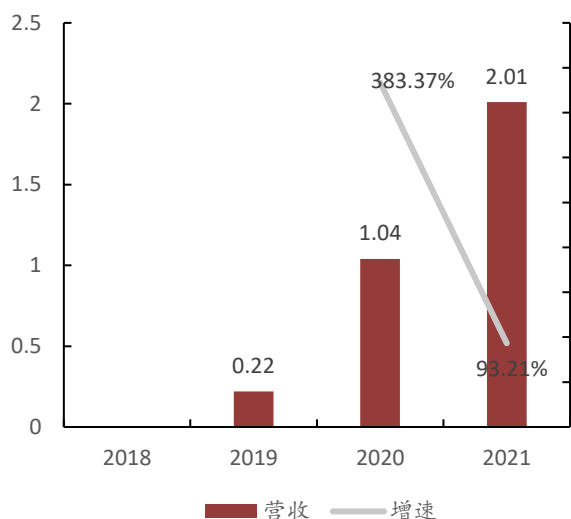
產品		臨床前	臨床試驗	註冊	
主動脈瓣產品	VitaFlow [®] 系統	VitaFlow [®]	已上市	於阿根廷及泰國成功註冊	
		Alwide [®] 瓣膜球囊擴張導管*	已上市	於阿根廷及泰國成功註冊	
	VitaFlow Liberty [®] 系統	VitaFlow Liberty [®] (可回收)	已上市	於阿根廷成功註冊	CE標誌：註冊進行中 於新興市場註冊進行中
		Angelguide [®] 尖端預塑形超硬導絲*	已上市	於阿根廷成功註冊	
		VitaFlow [®] III (可調彎輸送系統)	設計定型中		
	VitaFlow [®] 全新一代	VitaFlow [®] 全新一代 (全新的PAV設計及新抗鈣化技術)	設計階段		
	VitaFlow [®] 球擴式	VitaFlow [®] 球擴式 (新抗鈣化技術)	設計階段		
	二尖瓣產品	自主研发的置換產品	動物研究		
		AltaValve — 創新置換產品 (與4C Medical合作 — 在中國商業化的權利)	早期可行性研究		
		Helios — 置換產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)	動物研究		
Amend — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)		首次人體試驗 完成11例TS植入			
緣對緣 — 修復產品		設計階段			
三尖瓣產品	Trivid — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)	設計階段			
	緣對緣 — 修復產品	設計階段			
	置換產品 (與4C Medical合作 — 在中國商業化的權利)	設計階段			
外科瓣膜產品	手術置換產品	動物研究			
手術配套產品	Alwide [®] Plus瓣膜球囊擴張導管	已上市	於阿根廷成功註冊		
	Alwide [®] 瓣膜球囊擴張導管III	設計已定型，驗證中			
	Alpass [®] 導管鞘II	設計已定型，驗證中			
	可擴張導管鞘	設計階段			
	腦栓塞保護裝置	設計已定型，FIH準備中			

▶ 中國研發進度 ▶ 全球研發進度
■ 已經或計劃根據中國相關法規申請國家藥監局審批免於進行臨床試驗
▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂）豁免遵守臨床試驗規定
 * 該等手術配套產品作為VitaFlow[®]或VitaFlow Liberty[®]系統的一部分註冊並商業化供應，不作為獨立產品在中國註冊

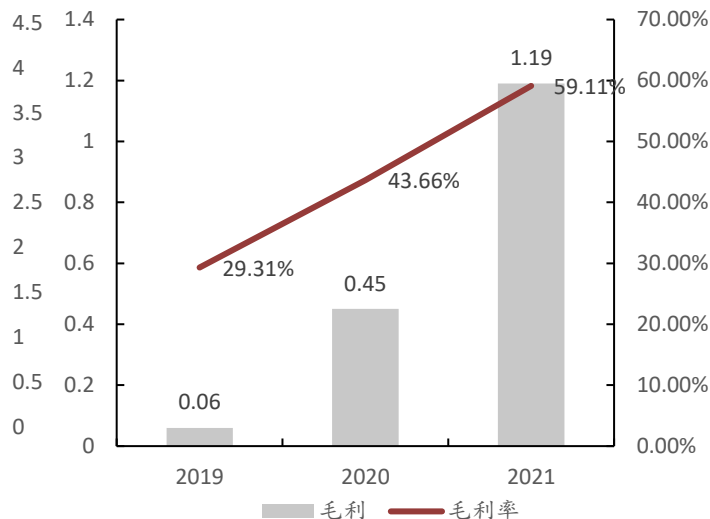
来源：公司年报，莫尼塔研究

心通医疗的营业收入由 2020 年 1.04 亿元大幅增加 93.2%至 2021 年的 2.01 亿元，主要是由于 VitaFlow 的市场认可度提高及 VitaFlow Liberty 自 2021 年 9 月起推出后商业化带来的收入的增长。毛利由 2020 年的 0.45 亿元增加 161.5%至 2021 年的 1.19 亿元，毛利率由 2020 年度的 43.66%增加 15.4%至 2021 年度的 59.11%，主要是由于公司的原材料成本节约策略及实现的规模效应节约成本所致。

图表 31：心通收入情况（亿元）



图表 32：心通毛利（亿元）及毛利率



来源：公司年报，莫尼塔研究

（四）捍宇医疗

捍宇医疗是一家医疗器械公司，于 2016 年成立，致力于结构性心脏病领域创新医疗器械的研发及商业化，并尤其专注于中国经导管二尖瓣(TMV)市场。根据公司招股说明书援引弗若斯特沙利文的资料，公司的核心产品 ValveClamp 有望成为首款即将商业化的国内开发的 TMV 器械。凭借公司开发 ValveClamp 的经验，公司涉足更广泛的结构性心脏病治疗及监测领域，正逐步建立丰富的产品线。

公司的核心产品 ValveClamp 在治疗 MR 方面采用了最有效、最广泛使用的缘对缘修复技术。ValveClamp 是进入确认性临床试验阶段的首款国产 TMV 产品，公司就 ValveClamp 制定了全球商业化策略，计划优先考虑欧洲市场，同时利用 CE 认证开发及进军东南亚市场，全力抓住全球 TMV 市场巨大的增长潜力。除 ValveClamp 外，ReAces 的医学概念最初亦由中山医院提出，公司自中山医院获得了相关的专利申请，进行医学转化，自主开发所有其他在研产品，计划依靠自有技术持续丰富公司的产品管线，快速将在研产品推向商业化。

图表 33：捍宇研发管线

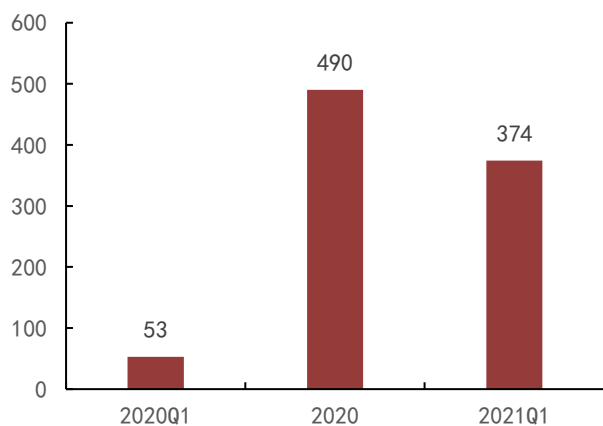
產品類別	適應症	產品 ⁽¹⁾	治療路徑及原理	早期設計	原型迭代	動物實驗/ 型式試驗	FIM 臨床試驗	確證性 臨床試驗 ⁽²⁾	註冊	商業權	未來里程碑
瓣膜修復		ValveClamp	經心尖 緣對緣修復	★	完成確證性臨床試驗患者入組 ⁽³⁾				全球	全球	2023年第一季度 商業發佈
	MR	ValveClasp	經皮緣對緣修復						全球	全球	2021年第三季度 啟動FIM臨床試驗
		ValveClose	經心房二尖瓣 環成形						全球	全球	2023年啟動 FIM臨床試驗
	TR	ValveClasp-T	經皮緣對緣修復						全球	全球	2022年第二季度 啟動FIM臨床試驗
其他心臟修復	ASD	ReAces	經皮房間隔缺損 封堵						全球	全球	2021年第三季度 啟動FIM臨床試驗
瓣膜置換	MR	ValveNeo-M	經皮瓣膜置換						全球	全球	
	TR	ValveNeo-T	經皮瓣膜置換						全球	全球	
	AR	ValveCare	經皮瓣膜置換						全球	全球	
電生理	高血壓/ 心臟衰竭	HyPulse	通過頸動脈竇 電脈衝刺激 調節神經						全球	全球	
	心律不齊/ 心臟衰竭	CardioMcare	使用可穿戴外部 設備監測心電及 血流動力參數						全球	全球	

★ 核心產品

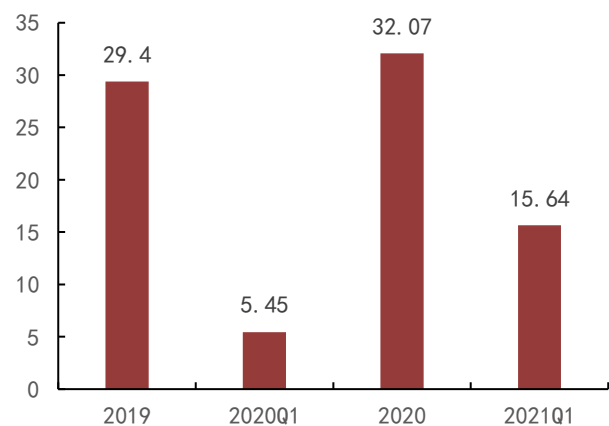
来源：捍宇医疗招股说明书，莫尼塔研究

截止到 2021 年第一季度，公司并未商业化任何管线产品。公司在 2019 年并未取得任何收入，于 2020 年及 2021 年第一季度分别因提供宠物治疗及一般宠物医疗健康服务取得收入 50 万元及 40 万元。公司进一步加大研发投入开支，研发开支主要包括员工成本(研发人员的薪资、奖金及员工福利以股份为基础的薪酬开支)、第三方合约成本(向 CRO 及临床试验中心作出的付款及于在研产品研发过程中产生的测试费用)、材料及消耗品及折旧与摊销。

图表 34：捍宇营收情况（千元）



图表 35：捍宇研发开支情况（百万元）



来源：捍宇医疗招股说明书，莫尼塔研究

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。

本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。

本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市西城区宣外大街28号富卓大厦A座307室。邮编：100052

纽约

Address: 110 Wall St., New York, NY 10005, United States

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn