



华安证券

HUAAN SECURITIES

厚积薄发，心脏瓣膜介入赛道初探

——心脏瓣膜行业深度报告

分析师：谭国超 (S0010521120002)

2022年12月28日

核心观点：

- **TAVR是瓣膜赛道发展最成熟的产品。**我国TAVR手术量有望在2022年破1万例，进入加速增长阶段（2021-2030 CAGR 36.6%），TAVR市场规模将在2030年突破百亿元。目前国内形成“4+2”格局，4家国产（启明、心通、沛嘉、杰成）+2家进口（爱德华、美敦力），启明、心通、沛嘉均已商业化至第二代产品，我国TAVR已进入可回收时代。相比二尖瓣、三尖瓣及肺动脉瓣大部分产品仍处于验证性临床阶段，主动脉瓣膜疾病是目前最成熟、发展最快的心脏瓣膜赛道。
- **多因素推动我国TAVR腾飞在即。**截至2021年底，我国TAVR手术量累计完成约1.6万例，当前手术量及渗透率相当于欧洲2011年和美国2014年；预计2022年底手术量累计突破2万例，年手术量正式突破1万例，我们认为“术以万计”的TAVR时代即将到来。我们认为以下因素推动我国TAVR即将快速放量：1) 术者学习曲线爬坡阶段性完成，完成百例TAVR的中心数量将在未来1-2年急剧增加；2) 中期医保政策即将覆盖，上海已将TAVR收费项目纳入医保，并按照手术量绩效支付，并未对耗材价格实施调整，有助于提振TAVR手术量；3) 2022新版专家共识再次扩大TAVR治疗范围，随着符合我国患者特征的验证性临床数据不断出炉，临床术者对TAVR的治疗信心会不断增强。我们认为TAVR市场蛰伏期已过，随着国内疫情防控政策逐渐开放，三甲医院手术量恢复正常，我们预计国内TAVR植入量将在未来1-2年迎来30%以上的年增长率。
- **单纯性反流+复杂性狭窄，仍是两片蓝海。**我国单纯性主动脉瓣反流患者多于主动脉瓣狭窄，且二叶瓣狭窄患者较多，而针对我国人群特征的本土及国际临床数据较少。我们认为以下因素是TAVR未来趋势，TAVR系列产品生命周期有望进一步延长：1) 我国治疗主动脉瓣反流仅有杰成医疗一家，其他公司对应适应症的经股产品正加速研发中；2) 复杂性狭窄如二叶瓣式主动脉瓣狭窄具有年轻化趋势，一方面指南有望向中、低危人群进一步拓展，另一方面高分子材料瓣膜将应用于年轻化群体，以保障20年以上使用寿命。

核心观点：

- **持续关注二尖瓣/三尖瓣产品进展。**我们认为未来3-5年需要持续关注二尖瓣/三尖瓣治疗领域，尤其是短期关注经导管缘对缘修复（TEER）产品获批情况，原因如下：1）二尖瓣和三尖瓣本质是一块不可分割的市场，由于二者临床客户高度一致，对应的治疗器械高度相似（尤其是修复类产品），公司通过一款较好的TEER产品切入空白市场，往往可以同时撬动二尖瓣和三尖瓣治疗市场；2）根据弗若斯特沙利文数据，二尖瓣和三尖瓣疾病有更高的发病率，保守估计大约是TAVR的3-5倍终端市场规模；3）TEER技术的成熟度仅次于TAVR，在国外仅雅培MitraClip就有15万例植入量，目前国内厂家目前均处于二尖瓣/三尖瓣治疗产品的注册临床试验阶段，未来1-2年内会有大量产品获批，未来3-5年会迎来业绩催化。建议关注捍宇医疗、健世科技、纽脉医疗。
- **瓣膜产品单价较贵，建议关注海外营收。**以爱德华的SAPIEN和雅培的MitraClip为例，每位患者TAVR/TMVR手术的耗材收费约30-35万元（医院终端价），以上国产同类器械价格一般是进口器械的70%左右。随着国内心脏瓣膜置换及修复市场不断扩容，未来3-5年迎来带量采购是大概率事件，尽早布局海外市场的公司会有机会。建议关注启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗、健世科技。

核心观点：

➤ 相关标的

- **佰仁医疗**：中国SAVR领导者，深耕动物源性瓣膜二十余载，拥有抗钙化处理核心技术，公司总经理协和出身，背靠阜外医院瓣膜研究所。2021年总营收2.52亿元，同比增长38.4%，销售毛利率常年保持90%；其中心脏瓣膜置换与修复业务为0.95亿元，占总营收37.7%。公司2021年瓣膜销量为16045枚。
- **启明医疗**：2021年TAVR板块营收4.05亿元，同比增长48.9%，国内植入量累计超过10000例，2021年植入量约4000套。公司处于国内龙头地位，2021年国内市占率约60%，是国内最早获批、唯一拥有3款TAVR产品的公司，TPVR产品为国内首批；深耕心脏瓣膜领域，沉淀7年研究数据，结合我国治疗现状引领行业前沿；行业壁垒深厚，业绩有所调整，不影响价值判断。TAVR和TPVR的海外布局最早。
- **心通医疗**：2021年TAVR板块营收2.01亿元，同比增长93.3%，2021年植入量约2000套。2021年公司国内市占率约30%左右，首家拥有电动输送系统TAVR，商业化采用低价策略入局，海外加速推进注册实验；公司TAVR产品性能卓越，具有高性价比；疫情之下稳健经营，中期业绩符合预期。
- **沛嘉医疗**：2021年TAVR板块营收0.42亿元，同比增长7.7%，2021年植入量约400套。公司布局虽晚但发展迅猛，手握两款TAVR商业化产品；收购JenaValve拿下Trilogy独占许可，紧盯国内主动脉瓣反流市场；平台技术过硬，在研管线丰富，二尖瓣、三尖瓣置换产品进度全球领先。



核心观点：

➤ 相关标的

- **杰成医疗**：国内唯一商业化治疗主动脉瓣反流+主动脉瓣狭窄，被健适医疗集团收购，原核心管理层不变。TAVR产品定位机制自主研发，临床终点领先国内外；目前经股产品正加速研发。2021年经心尖TAVR国内植入量约7000套。
- **心泰医疗**：2022年11月8日上市，为乐普医疗旗下拆分上市子公司，2021年营收2.23亿元（+50.1%），收入全部来自心脏封堵器业务。主营业务覆盖先天性心脏病、心源性卒中及瓣膜病三大领域，是国内唯一同时覆盖以上三个治疗领域的公司。目前尚无相关产品获批。
- **健世科技**：2022年10月10日上市，公司暂无营收。主营业务覆盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和心衰治疗。公司手握两款核心瓣膜置换产品：Lux-Valve用于治疗三尖瓣反流，预计2023年下半年获批，进展较快；Ken-Valve用于治疗主动脉反流（或合并主动脉狭窄），经心尖入路，预计2024年上半年获批。
- 其他建议关注：捍宇医疗、德晋医疗、纽脉医疗、臻亿医疗、汇禾医疗、以心医疗、申淇医疗等。

目录

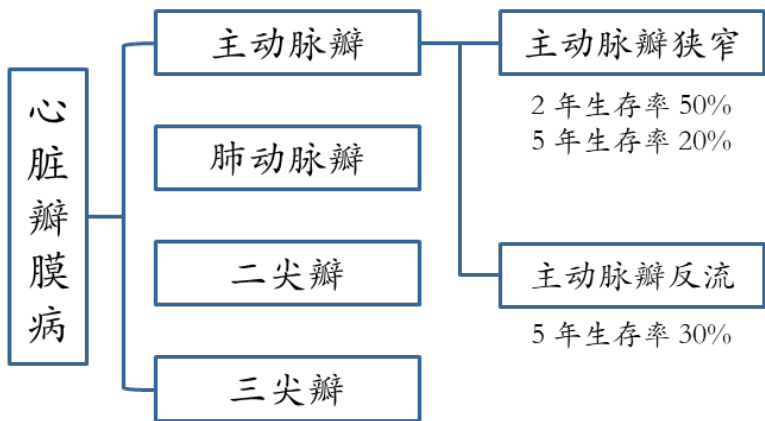
- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 风险提示

- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 风险提示

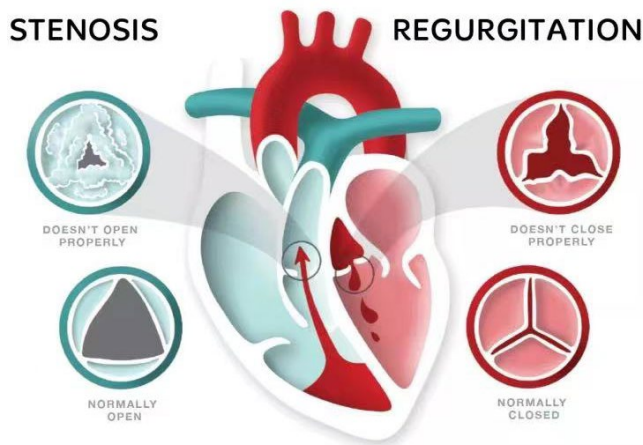
1.1 主动脉瓣膜疾病概览

- 心脏瓣膜病作为结构性心脏病的重要组成，指四个心脏瓣膜（主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣）中一个或多个出现损伤或缺陷。其中发生在主动脉的心脏瓣膜病包括主动脉狭窄和主动脉反流。
- 主动脉瓣狭窄 (AS)**：AS是主动脉瓣收窄阻碍血流从左心室到主动脉，是一种进展性心血管疾病。一旦出现症状，需要进行外科换瓣术或介入换瓣术。若得不到及时治疗，2年的生存率为50%左右，5年生存率仅为20%。
- 主动脉瓣反流 (AR)**：AR是主动脉瓣闭合不完全导致心脏舒张时血液从主动脉倒流入左心室。AS患者也经常伴随AR症状，单纯性AR患者较少。若得不到及时治疗，重度AR患者5年生存率仅为30%。

图表. 心脏四大瓣膜病



图表. 主动脉瓣狭窄和反流



资料来源：启明医疗招股书、华安证券研究所

1.2 经导管主动脉瓣膜置换术通过微创手段换瓣

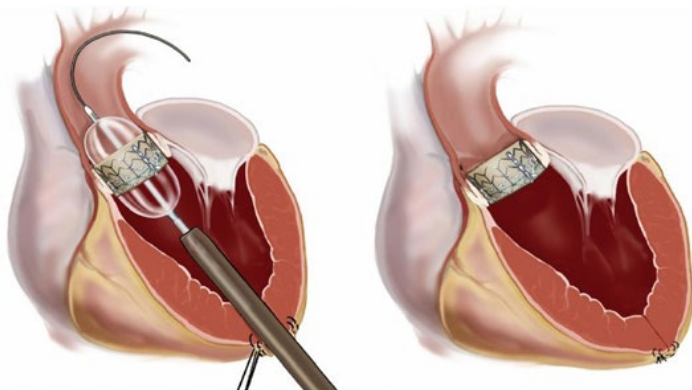
- 经导管主动脉瓣膜置换术 (TAVR /TAVI) 是针对主动脉瓣膜疾病 (尤其是AS) 患者外科手术不耐受情况下的主要治疗方法; TAVR作为一种介入治疗技术, 其最大特点是无需开胸、主要通过经股入路完成主动脉瓣膜置换术。
- TAVR定义及手术过程: 传统开胸手术需要在全身麻醉和体外循环支持下开胸换瓣, 30%-50%的主动脉瓣膜病患者身体无法耐受。TAVR是指通过血管/心尖作为入路, 将组装完备的人工主动脉瓣经导管置入到病变的主动脉瓣处, 在功能上完成主动脉瓣的置换。TAVR作为一种微创介入治疗手段, 具有手术风险低、高危患者耐受性强的优势, 目前已成为未来心脏瓣膜治疗方法的发展趋势。

图表. 爱德华生命科学的主导管瓣膜系统 Sapien 3

Sapien 3球囊扩张型主动脉瓣膜系统



图表. TAVR手术示意图



资料来源: 爱德华生命科学官网、华安证券研究所

1.3 我国 TAVR 适应症已扩展到手术低危患者

- 我国建议 TAVR 适合重度AS和单纯性AR：根据《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识（2022 更新版）》，TAVR 目前主要用于治疗重度主动脉瓣狭窄（AS）和单纯性主动脉瓣反流（AR）。
- 相比2015年专家共识，标准极大放宽：1) 重度AS定义主动脉瓣口面积放宽至1.0 cm²（原先为0.8 cm²）；2) 年龄 ≥70岁的低危AS患者纳入相对适应证；3) 60~70岁有机会得到TAVR治疗；4) 绝对适应症放宽至中高危；5) 首次提出单纯性AR适用，但目前国内外仍缺乏足够临床证据，仍属于超适应症使用。

图表.《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》TAVR适应症

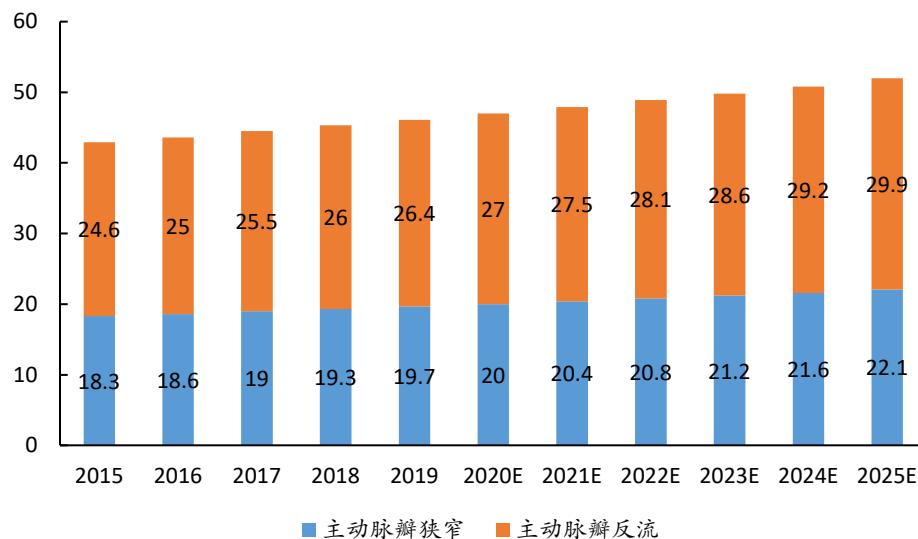
条件	2015版		2020版	
	绝对适应症	相对适应症	绝对适应症	相对适应症
重度主动脉瓣狭窄	+	+	+	+
明确相关症状	+	+	+	+
解剖合适	+	+	+	+
预期寿命>1y	+	+	+	+
主动脉瓣结构	三叶式	三叶式伴重度钙化	三叶式	二叶式或三叶式
年龄及外科手术风险	外科手术高危或禁忌	外科手术禁忌，可在有经验的中心尝试	(1) 极高危：无年龄要求 (2) 中高危 (STS>4分)：年龄 ≥70岁	(1) 二叶式：极高危者无年龄要求，其他患者 ≥70岁，由有经验的中心或团队协助完成 (2) 三叶式：低危且年龄 ≥70岁 (3) 60~70岁由心脏团队判断是否适合TAVR (4) 单纯严重AR：禁忌或高危

资料来源：《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识（2020更新版）》、华安证券研究所

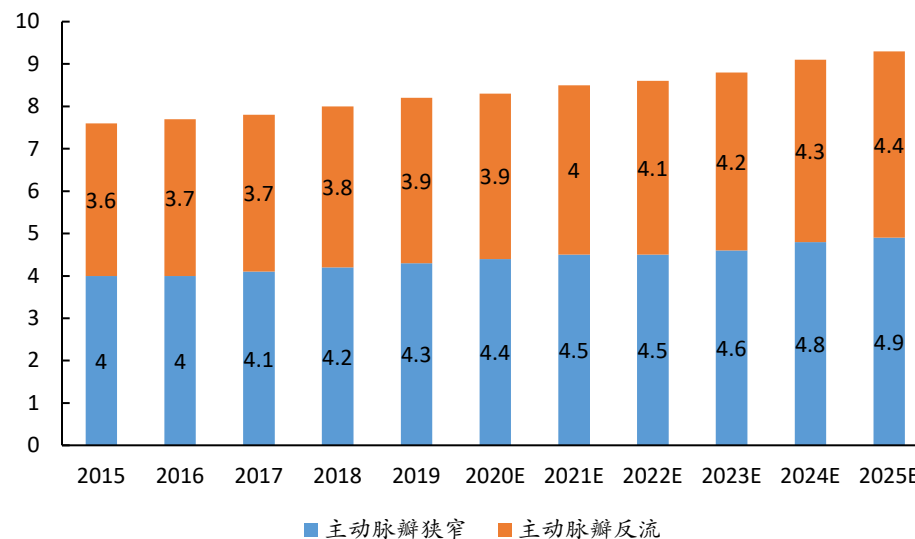
1.4 我国主动脉瓣膜病患者呈稳步增长趋势

- 2025年全球AS+AR患者约5200万人。全球主动脉瓣膜疾病患者人数由2015年的4290万人增长至2019年的4610万人，根据Frost&Sullivan数据，预计到2025年全球AS+AR合计将达到5200万人，2019至2025年复合增长率为2.0%。
- 2025年中国AS+AR患者约930万人。中国主动脉瓣膜疾病患者人数由2015年的760万人增长至2019年的820万人，根据Frost&Sullivan数据，预计到2025年中国AS+AR合计将达到930万人，2019至2025年复合增长率为1.4%。

图表. 2015-2025全球主动脉瓣膜病患者数量（百万人）



图表. 2015-2025中国主动脉瓣膜病患者数量（百万人）

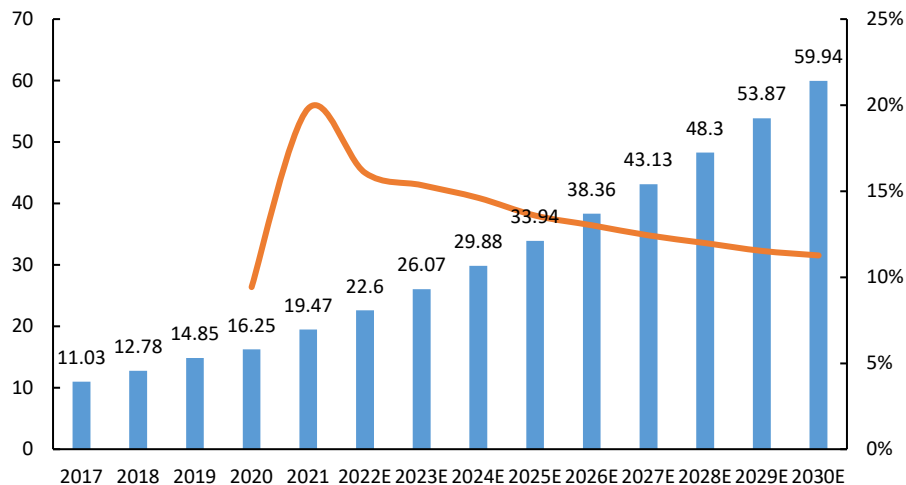


资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

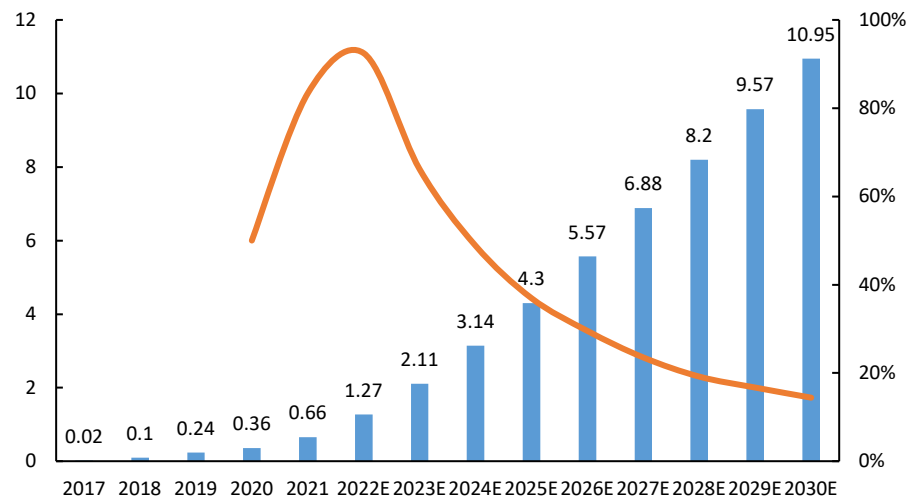
1.5 我国TAVR年手术量有望突破10万例

- 预计2030年全球TAVR手术量60万例。全球TAVR手术例数由2017年的11.03万人增长至2021年的19.47万人，根据 Frost & Sullivan 数据，预计到2030年全球TAVR手术例数将达到59.94万人，2021至2030年复合增长率为13.3%。
- 预计2030年中国TAVR手术量10万例。中国TAVR手术例数由2017年的200人增长至2021年的6600人，根据 Frost & Sullivan 数据，预计到2030年中国TAVR手术例数将达到10.95万人，2021至2030年复合增长率为36.6%。中国TAVR手术例数年复合增长率高于全球同期平均水平。

图表. 2017-2030全球TAVR手术例数 (万人)



图表. 2017-2030中国TAVR手术例数 (万人)

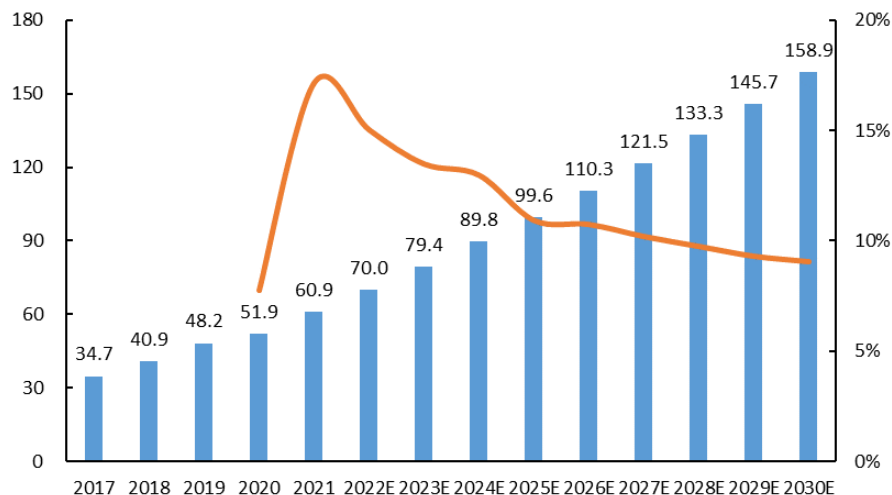


资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

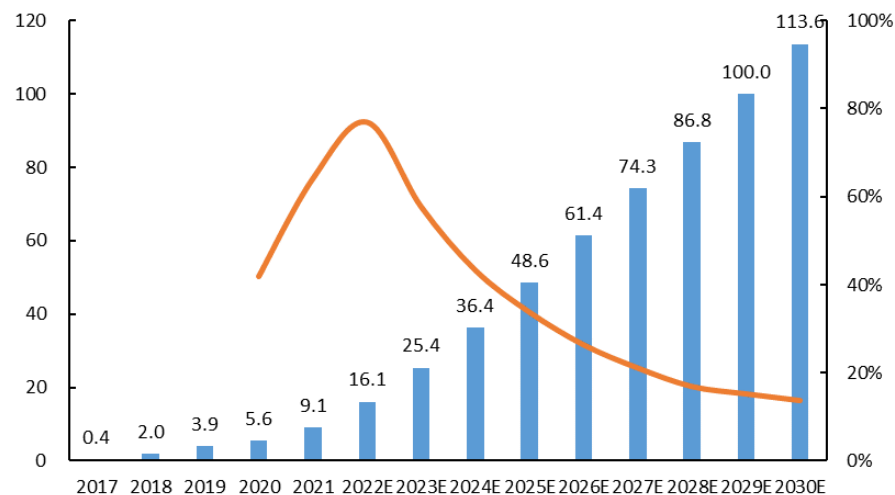
1.6 我国TAVR将迎来百亿元市场规模，增速高于全球平均水平

- 全球TAVR市场规模约160亿美元。全球TAVR市场规模由2017年的34.7亿美元增长至2021年的60.9亿美元，根据Frost & Sullivan 数据，预计到2030年全球TAVR市场规模将达到158.9亿美元，2021至2030年复合增长率为11.2%。
- 中国TAVR将迎来百亿元市场规模。中国TAVR市场规模由2017年的4000万元增长至2021年的9.1亿元，根据Frost & Sullivan 数据，预计到2030年中国TAVR市场规模将达到113.6亿元，2021至2030年复合增长率为32.4%。中国TAVR市场规模年复合增长率远高于全球水平，并将在2030年左右到达百亿元规模。

图表. 2017-2030全球TAVR市场规模 (亿美元)



图表. 2017-2030中国TAVR市场规模 (亿元人民币)



资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

1.7 中国已获批TAVR竞争格局：4国产+2进口

- 目前我国已获批TAVR包括2家进口厂商（爱德华、美敦力）和4家国产厂商（启明、心通、沛嘉、杰成）。从产品的成熟度来看，进口强于国产；从NMPA获批进度和我国市场渗透率来看，国产强于进口。

图表. 中国已获NMPA批准的TAVR产品

公司名称	产品	入路	膨胀机制	瓣叶	输送鞘管外径	可回收性	外部密封裙	电动手柄	适应症	NMPA	价格（万元）
启明医疗	VenusA-Valve	TF	SE	PP	16F, 18F, 19F, 20F	×	×	×	主动脉瓣狭窄	2017.04	24.80
	VenusA-Plus	TF	SE	PP	-	✓	×	×	主动脉瓣狭窄	2020.11	22.45
	VenusA-Pro	TF	SE	PP	-	✓	×	×	主动脉瓣狭窄	2022.05	/
杰成医疗	J-Valve	TA	SE	PP	27F	×	×	×	主动脉瓣狭窄/ 主动脉瓣反流	2017.04	26.00
微创心通	VitaFlow	TF	SE	BP	16F, 18F	×	✓	✓	主动脉瓣狭窄	2019.07	19.30
	VitaFlow Liberty	TF	SE	BP	-	✓	✓	✓	主动脉瓣狭窄	2021.08	21.50
爱德华生命科学	SAPIEN3	TF	BE	BP	14F, 16F	×	✓	×	主动脉瓣狭窄	2020.06	29.80
沛嘉医疗	TaurusOne	TF	SE	BP	18F	×	✓	×	主动脉瓣狭窄	2021.04	20.00
	TaurusElite	TF	SE	BP	-	✓	✓	×	主动脉瓣狭窄	2021.06	21.00
美敦力	Evolut Pro	TF	SE	PP	14F, 18F	✓	✓	×	主动脉瓣狭窄	2021.12	29.80

附注：1. TF是指经股入路，TA是指经心尖入路。2. SE是指自膨胀式机制，BE是指球囊膨胀机制。3. BP是指牛心包，PP是指猪心包。3.价格为终端价格。

资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

1.8 中国临床阶段TAVR竞争格局：百舸争流

- 我国目前尚处临床阶段的TAVR产品以经股治疗主动脉狭窄为主，经心尖及治疗主动脉反流疾病的产品较少。

图表. 中国临床阶段TAVR产品竞争格局

公司名称	产品	入路	阶段	适应症
Vascular Innovations	HYDRA	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
Silara Medtech	Silara-Valve	经心尖	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
金仕生物	PRO style	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
纽脉医疗	Prizvalve	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
健世科技	Ken-Valve	经心尖	确证性临床试验	主动脉瓣返流（或合并主动脉瓣狭窄）
佰仁医疗	Renato	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄（瓣中瓣）
佰仁医疗	Renatus	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
爱德华生命科学	SAPIEN X4	经股	确证性临床试验	主动脉瓣狭窄
Biotronik	BIOVALVE	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
HLT Medical	Meridian Valve	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
乐普（心泰）医疗	SinoCrown	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
沛嘉医疗	Taurus NXT	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
翰凌医疗	Hanchor valve	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄/主动脉瓣返流
启明医疗	Venus-PowerX	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
启明医疗	VenusVitac	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄
以心医疗	Sikelia	经股	可行性临床试验	主动脉瓣狭窄

资料来源：NMPA、公司官网、弗若斯特沙利文、华安证券研究所

1.9 海外已获批TAVR竞争格局

- 海外已获批TAVR公司/产品以爱德华、美敦力占据绝对主导地位，其余公司产品开发较晚，市场份额较低。

图表. 海外已获批TAVR产品竞争格局

公司	产品	CE	FDA	入路	适应症	扩张机制	瓣膜材质	现状
Edwards Lifesciences	Sapien	2007	2011	TF/TA	AS	BE	BP	商业化
	Sapien XT	2010	2014	TF/TA	AS	BE	BP	商业化
	Sapien 3 Ultra	2018	2018	TF/TA	AS	BE	BP	商业化
	Centera	2018	-	TF, 可回收	AS	SE	BP	停产
	Sapien Resilia	-	2021	TF/TA	AS	BE	BP	获批
Medtronic	CoreValve	2007	2014	TF	AS	SE	PP	商业化
	Evolut R	2014	2015	TF	AS	SE	PP	商业化
	Engager	2015	-	TA	AS	SE	PP	退市
	Evolut PRO+	2021	2019	TF, 可回收	AS	SE	PP	商业化
	Evolut FX	-	2021	TF, 可回收	AS	SE	PP	商业化
Boston Scientific	Lotus Edge	2016	2019	TF, 可回收	AS	ME*	PP	全球召回
	ACURATE neo2	2020	-	TF/TA	AS	SE	PP	商业化
Abbott	Portico	2012	2021	TF	AS	SE	PP	商业化
	Navitor	2021	-	TF, 可回收	AS	SE	PP	商业化
Allegra	NVT	2017	-	TF, 可回收	AS	SE	BP	商业化
JenaValve	JenaValve (TA)	2013	-	TA	AS/AR	SE	PP	退市
	JenaValve (TF)	2021	-	TF	AS/AR	SE	PP	被收购
Meril	Myval	2019	-	TF	AS	BE	BP	商业化

附注：入选标准为至少曾经被FDA或CE批准、且不含NMPA批准产品，目前可以处于停产或召回状态。ME*：机械扩张。

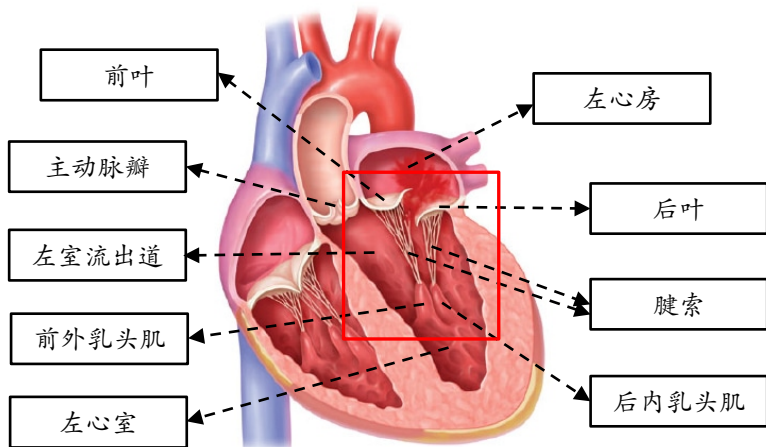
资料来源：各瓣膜公司官网、年报、华安证券研究所

- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 **二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流**
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 风险提示

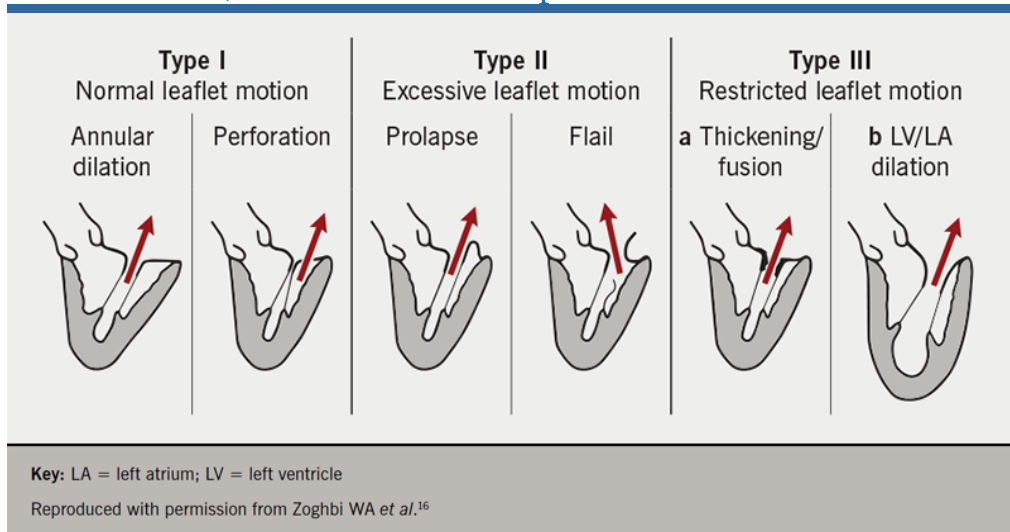
2.1 二尖瓣反流疾病概览

- 二尖瓣反流是发病率最高的心脏瓣膜性疾病。二尖瓣常见疾病可分为：二尖瓣反流（MR）及二尖瓣狭窄（MS），其中MR是一种可由多种病因导致、以收缩期血流由左心室反流至心房为特征的瓣膜性心脏病。MR患者占有二尖瓣反流疾病患者65%，约占所有心脏瓣膜疾病的50%，未经治疗的MR患者1年和5年死亡率分别为20%和50%。
- MR主要包括DMR（原发性二尖瓣反流）和FMR（功能性二尖瓣反流），其中FMR占MR总数的3/4。在临床诊疗指南中依据Carpentier分型，根据二尖瓣活动度将MR分为Type I（正常）、Type II（过度）和Type III（受限）。

图表. 二尖瓣解剖结构



图表. 二尖瓣反流 Carpentier 分型

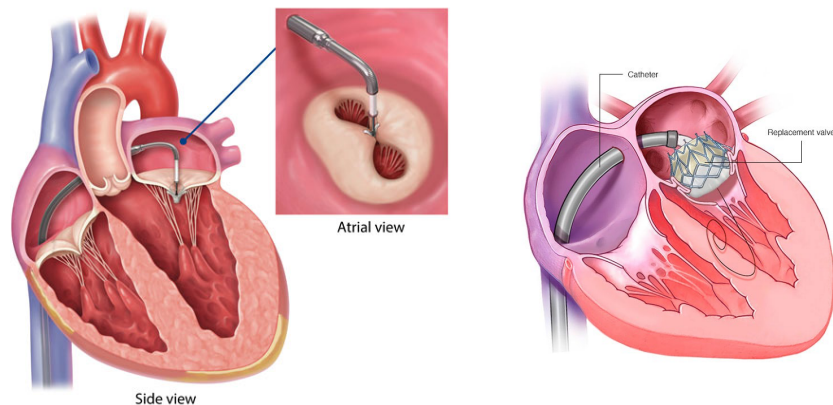


资料来源：《Percutaneous Interventions for Secondary Mitral Regurgitation》、华安证券研究所

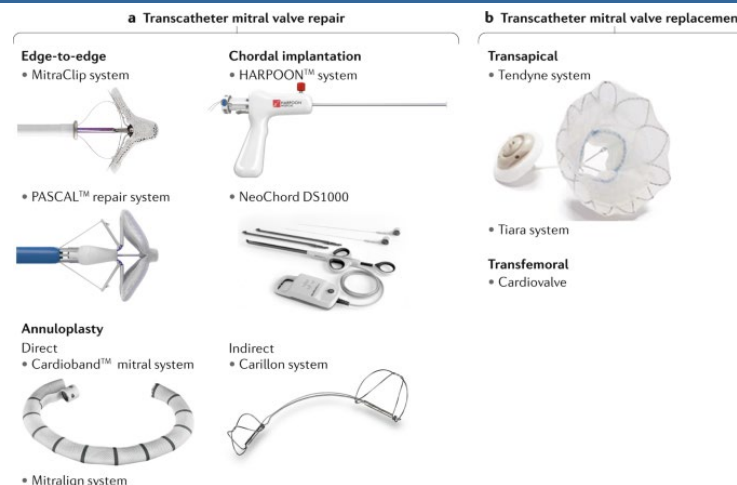
2.2 经导管二尖瓣修复及置换

- 经导管二尖瓣修复术 (TMVr)：根据技术原理可以分为以下几类：①经导管缘对缘二尖瓣修复术 (TEER)，代表产品包括MitraClip和PASCAL系统；②经导管间接二尖瓣环成形术 (Carillon系统)；③经导管二尖瓣人工腱索的置入 (NeoChord)；④经导管直接瓣环成形术 (Cardioband系统和Mitralign)。
- 经导管二尖瓣置换术 (TMVR)：类似TAVR，经外周血管或者经心尖途径，将人工瓣膜锚定在二尖瓣的病变位置。
- 纵览全球二尖瓣修复/置换治疗领域，TEER是最早实现广泛商业化植入的技术。雅培的MitraClip和爱德华的PASCAL均已拿到FDA注册证，但适应症人群不足，需要对患者进行严格筛选；TMVR可以几乎应对所有病变，但技术尚未成熟、安全性较低、临床数据不足。TMVR技术一旦突破可大量弥补MR患者治疗空白。

图表. TEER (左) 和TMVR (右) 技术路线



图表. TMVr (左) 和TMVR (右) 器械对比



资料来源：《Mitral valve regurgitation: a disease with a wide spectrum of therapeutic options》、华安证券研究所

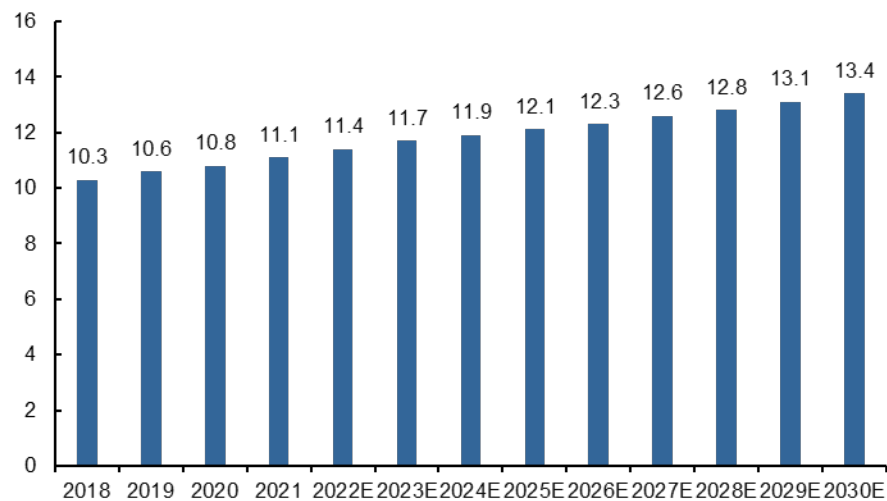
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

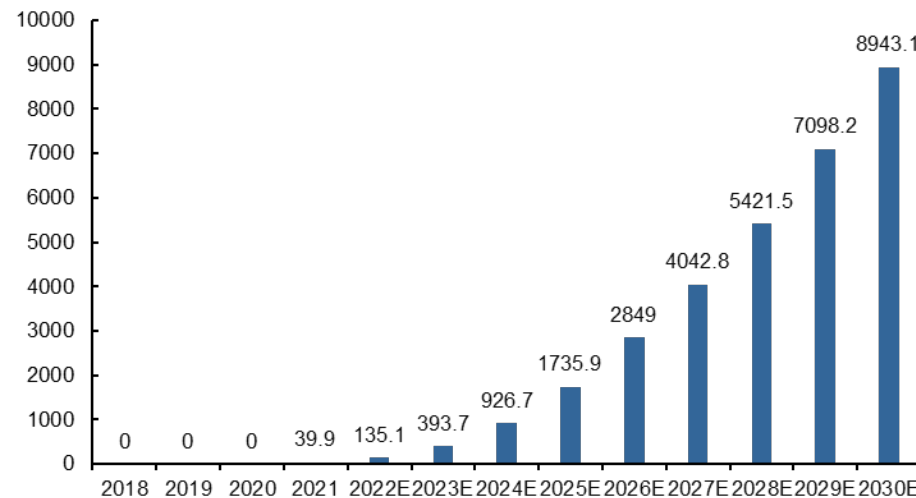
2.3 中国二尖瓣反流病患者人数及市场空间预测

- 外科手术仅能覆盖需要手术干预治疗人群的0.5%。据推断，我国成人中度及以上MR人群数量超过1700万人，需要手术干预治疗人群超过700万人，而外科手术由于风险大，技术壁垒高，每年仅能覆盖4万人，有巨大市场缺口。
- 中国2025年TMV介入市场规模约17亿元。我国经导管二尖瓣介入治疗市场预计将从2021年的人民币3900万元增加至2025年的人民币1735.9亿元，2021年至2025年的复合年增长率为156.8%，而2030年的经导管二尖瓣介入治疗市场预计将达到人民币8943.1亿元。

图表. 2018-2030中国MR患者人数（百万人）



图表. 2018-2030中国TMV介入市场规模（百万人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文报告、华安证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

2.4 中国TMV_r产品竞争格局：雅培领衔，百舸争流

- **TEER技术成熟，发展火热。**二尖瓣缘对缘修复术（TEER）发展最为成熟，雅培的MitraClip全球累计植入15万例，并已率先在国内商业化，截至2022年11月国内总计突破500例植入。国内有20款产品在研，11款产品已进入临床试验阶段，其中进度最快的是德普医疗和捍宇医疗，国内TEER预计最快2023年底迎来产品获批。
- **瓣环成形、腱索植入难度大，外科手术仍是第一选择。**不同于TEER的快速发展，瓣环成形及腱索植入相关介入产品由于技术壁垒高，操作难度大，发展较为缓慢，国内共计有10款在研产品且基本处于FIM阶段或确证性阶段，短期内难以问世。

图表. 中国进入临床阶段的TEER产品与标杆产品MitraClip

公司分类	公司名称	产品	入路方式	阶段
进口	雅培	MitraClip	经股	NMPA/FDA/CE, 国内+海外商业化
	爱德华	PASCAL	经股	FDA/CE, 海外商业化
国产	捍宇医疗	ValveClamp	经心尖	提交注册
		ValveClasp	经股	FIM
	德普医疗	DragonFly	经股	确证性研究
	臻亿医疗	NeoNova	经股	确证性研究
	纽脉医疗	ValveClip-M	经股	确证性研究
	申洪医疗	SQ-Kyrin-M	经股	确证性研究
	科凯生命科学	LifeClip	经心尖	确证性研究
		KokaClip	经股	确证性研究
	心泰医疗	TMV _r -A	经心尖	FIM
	健世科技	JensClip	经股	确证性研究
应脉医疗	NovoClasp	经股	确证性研究	
御瓣医疗	Clip2Edge	经股	确证性研究	

资料来源：中国器审《经导管二尖瓣治疗器械研究现状及新进展》、公司官网、华安证券研究所

2.5 中国TMVR产品竞争格局：国产有望迎来首批

- 国内TMVR产品研发进度不逊海外，有望率先实现市场突破。目前全球TMVR市场有20款产品在研，海外在研公司包括爱德华、美敦力和雅培，其中仅有雅培Tendyne于2020年2月获得CE认证上市，为全球TMVR标杆产品。国内6款产品进入临床研究阶段，其中以以心医疗MitraFix入组进度最快，有望在国内最先实现获批。

图表. 中国进入临床阶段的TMVR产品与标杆产品Tendyne

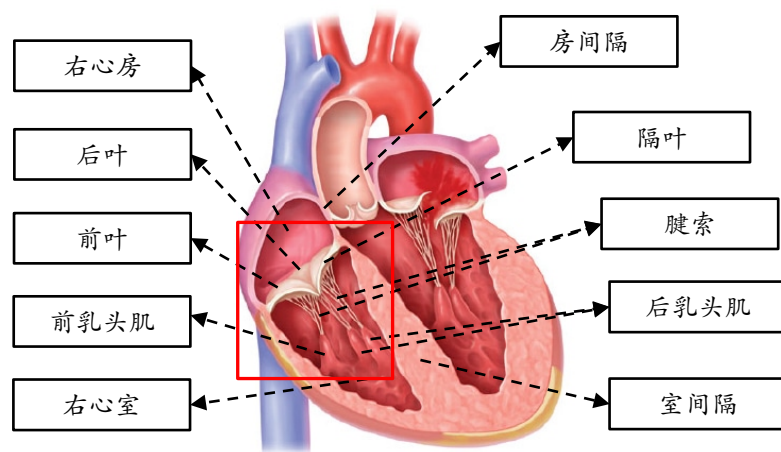
公司名称	产品	材质	锚定方式	入路方式	输送系统尺寸	阶段
雅培	Tendyne	镍钛+猪心包	心尖绳索	经心尖	34F/36F	唯一CE，海外商业化
心通医疗	Alta Valve	镍钛+牛心包	环上锚定	经心尖/经股	32F	FIM
启明医疗	Cardiovalve	镍钛+牛心包	原生瓣叶锚定	经股	28F	国内FIM，海外确证性临床试验
沛嘉医疗	Highlife	镍钛+牛心包	环中瓣	经心尖/经股	39F	FIM
纽脉医疗	Mi-thos	镍钛+牛心包	倒刺/Oversizing	经心尖	36F	FIM（完成全部入组）
以心医疗	MitraFix	镍钛+牛心包	原生瓣叶锚定	经心尖/经股	30F	注册临床试验
臻亿医疗	TruDelta	NA	心尖锚定	经心尖	NA	FIM

资料来源：纽脉医疗招股书、何婧婧《经导管二尖瓣置换术的研究现状》、公司中报、华安证券研究所

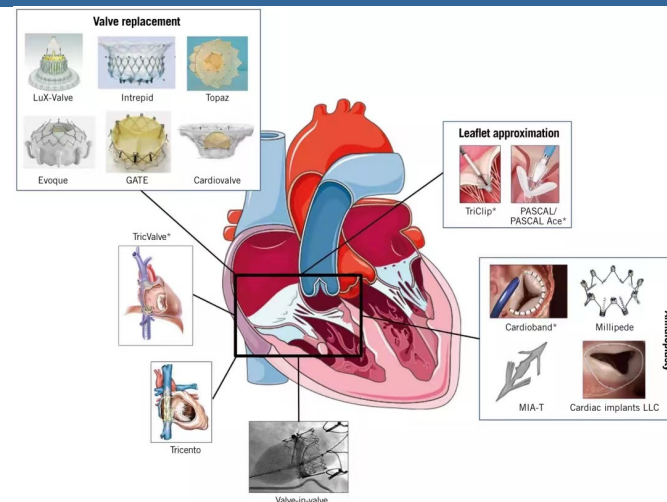
2.6 三尖瓣反流及经导管三尖瓣置换/修复简介

- **三尖瓣反流 (TR)：**三尖瓣反流是指右心室收缩期间血液从右心室回流到右心房。我国没有 TR 具体统计数据，复旦大学附属中山医院 14 万例超声数据研究显示，我国中度和重度的 TR 检出率分别为 2.22%和 1.39%；根据弗若斯特沙利文数据，重度 TR 患者 1 年死亡率 36%，5 年死亡率约接近 50%。
- **经导管三尖瓣置换/修复术 (TTVR/r)：**原理类似 TMVR，经导管三尖瓣介入治疗主要分为置换和修复两大类，且目前海外已有获批 TTVr 产品（爱德华、雅培）。2021 年 ESC/EACTS 欧洲心脏协会瓣膜疾病指南中建议在有症状且手术高危，解剖条件合适的 TR 患者中考虑 TTVR。

图表. 三尖瓣解剖结构



图表. 经导管三尖瓣置换/修复产品一览

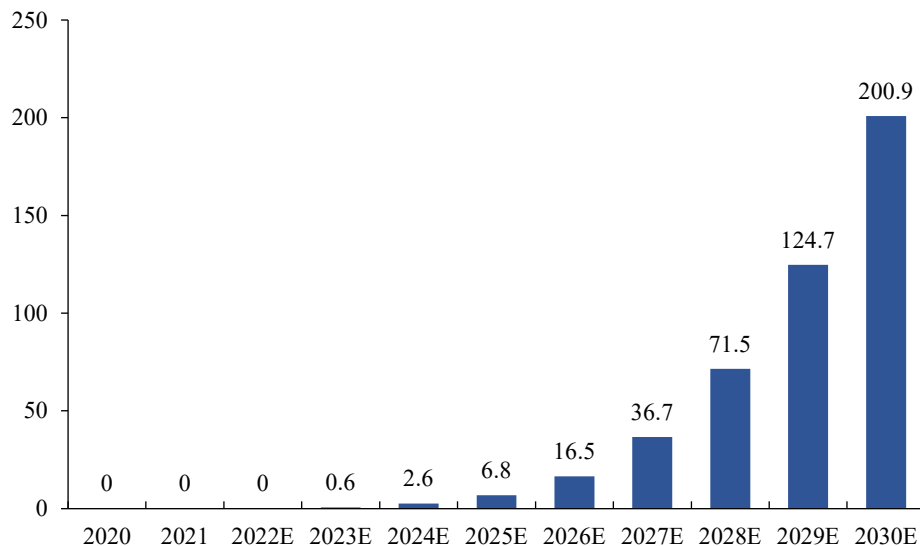


资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

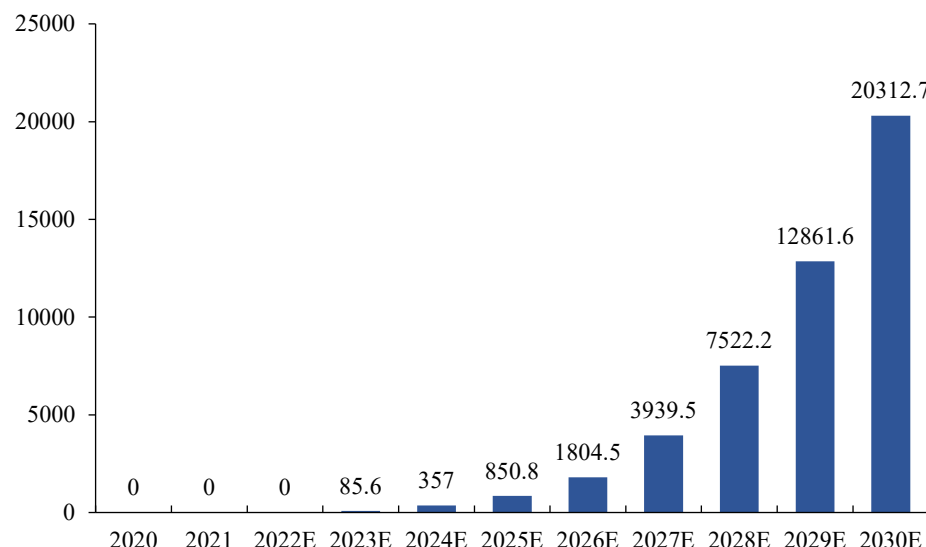
2.7 中国三尖瓣介入手术市场规模将达200亿元

- 预计中国2030年TTV介入手术例数达20万例。根据弗若斯特沙利文数据，预计2023年国内约有600例经导管三尖瓣介入手术。预计2030年经导管三尖瓣介入手术将增长至20万例，2023年至2025年的复合年增长率为232.2%，2025年至2030年的复合年增长率为97.1%。
- 预计中国2030年TTV介入手术市场规模达200亿元。根据弗若斯特沙利文数据，预计2025年中国TTV介入市场规模将达8.5亿元，2023年至2025年的复合年增长率为215.2%。预计TTV介入的市场规模于2030年将达到人民币203.1亿元。

图表. 2020-2030中国TTV介入手术例数（千人）



图表. 2020-2030中国TTV介入市场规模（百万人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

2.8 全球TTVR(r)产品竞争格局：国产快速跟进

- 国内TTVR全线进入确证性临床，或早于进口获批。目前全球TTV_r产品有3款拿到CE注册证，其余处于在研阶段的产品众多。TTVR尚无获批产品，在研产品有4款国产，以健世科技的Lux-Valve进度最快，佰仁和启明紧随其后。三尖瓣置换/修复产品国内外研发进度接近，我们认为在政策引导下，未来海外产品在国内市场机会较小。

图表. 全球TTV_r获批产品及TTVR在研产品进展

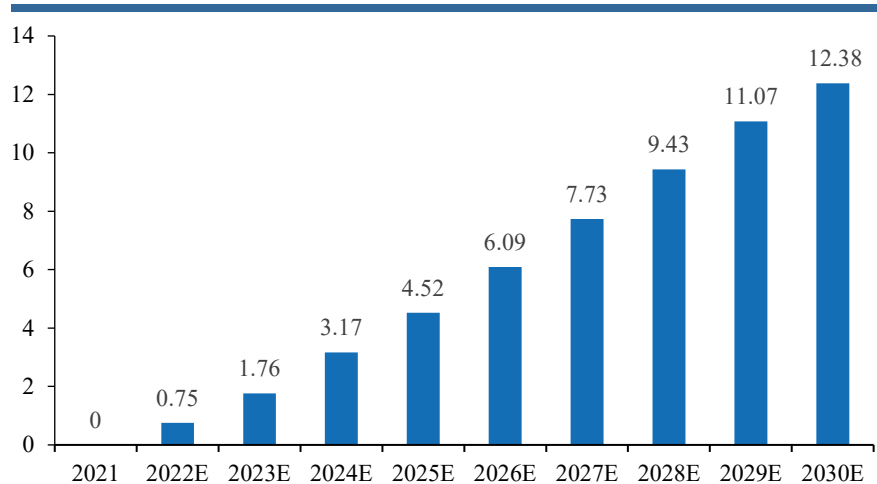
技术路线	公司名称	产品	(扩张) 机制	心包材料	入路	阶段	首次发布/拿证	适应症
TTV _r	雅培	TriClip	夹合	NA	经股	CE	2018年CE	TR
	爱德华	PASCAL	夹合	NA		CE	2020年CE	TR
	爱德华	Cardioband	瓣环成型	NA		CE	2020年CE	TR
TTVR	爱德华	EVOQUE	自扩张	牛心包	经股	确证性临床	2020.07.22 发布	TR
	美敦力	Intrepid	自扩张	牛心包	经股	早期可行性研究	2020.06.16 发布	TR
	Trisol Medical	Trisol Valve	自扩张	猪心包心室群及牛心包瓣叶	经颈静脉	早期可行性研究	2021.05.27 发布	TR
	TRiCares	Topaz	自扩张	牛心包	经股	早期可行性研究	2021.11.18 发布	TR
	NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自扩张	马心包	经颈静脉	早期可行性研究	2019.11.22 发布	TR
	健世科技	LuX-Valve	自扩张	牛心包	经心房	确证性临床	2020.06.18 发布	TR
		LuX-Valve Plus	自扩张	牛心包	经颈静脉	可行性临床	2022.06.28 发布	TR
	佰仁医疗		支气管扩张	牛心包	经股	确证性临床	2021.05.25 发布	TR
	启明医疗	Cardiovalve	不适用	牛心包	经股	确证性临床	2022.08.04 发布	TR

资料来源：健世医疗招股书、各产品公司官网、华安证券研究所

2.9 中国TPV市场规模超过10亿元，启明领衔

- **经导管肺动脉瓣置换术 (TPVR)**：经导管完成肺动脉瓣置换手术，具有低风险及微创的优点。
- **法洛四联症 (ToF)**：是一种先天性心脏病，同时包括室间隔缺损、肺动脉狭窄、主动脉骑跨和右心室肥厚。根据弗若斯特沙利文数据，2025年中国ToF患者接近10万例，2020-2025年的复合年增长率为2.5%。
- **2030年TPV市场规模超过10亿元**。国内TPV治疗市场刚刚起步，根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国TPVR市场规模7500万元，估计中国TPV市场规模于2030年将达到12.38亿元，2022-2030年的复合年增长率为42.0%。
- **国内获批情况：启明独家**。启明医疗VenusP-Valve为全球首个CE获批TPV产品，也是国内唯一获批的TPV产品。

图表. 中国TPVR市场规模 (亿元)



图表. 中国TPVR获批及在研产品一览

公司名称	产品	入路	阶段
启明医疗	VenusP-Valve	经股	2022.4 CE MDR 2022.7 NMPA
迈迪顶峰	PT-Valve	经股	确证性临床试验
佰仁医疗	Salus	经胸	FIM
心泰医疗	/	经股	设计阶段

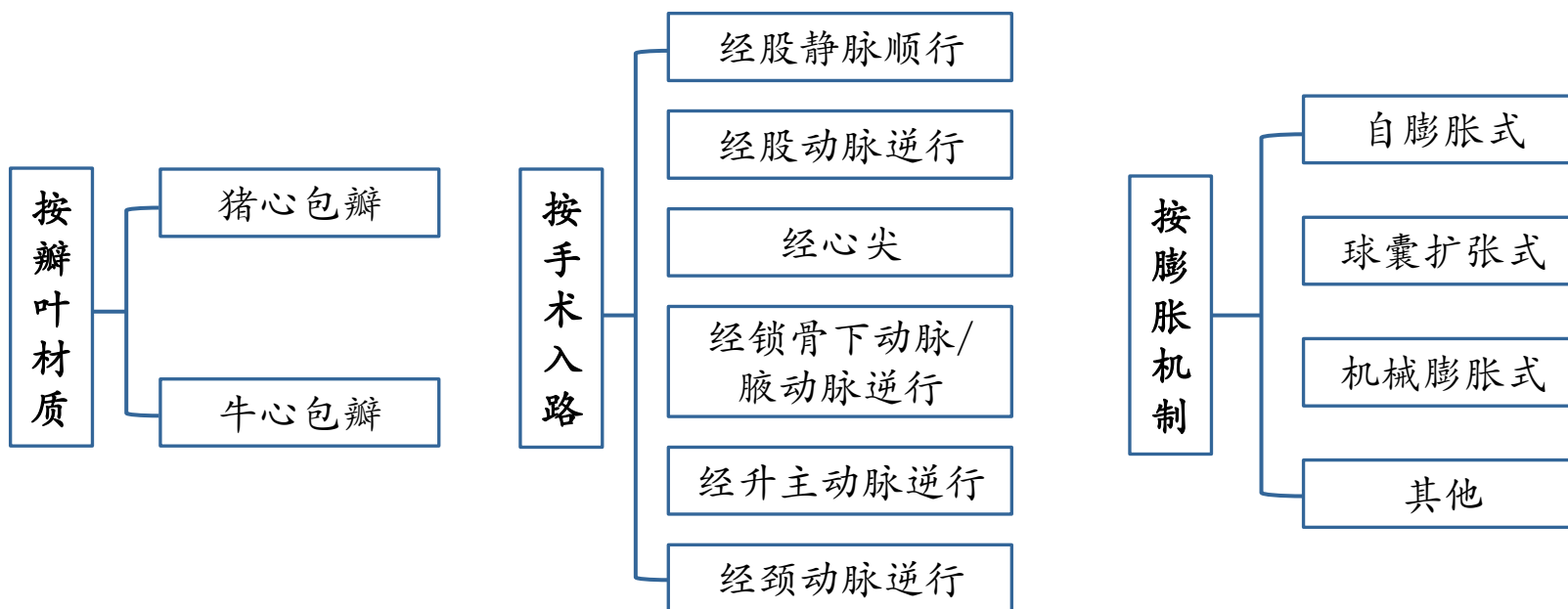
资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 **技术特征决定TAVR产品核心竞争力**
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 风险提示

3.1 不同TAVR产品的技术路径

- 不同TAVR产品所采用的技术路径不同。按照瓣叶材质可分为猪心包和牛心包；按照手术入路可分为经股、经心尖、经锁骨下动脉/腋动脉、经主动脉和经颈动脉；按照膨胀机制可分为自膨胀式、球囊扩张式、机械膨胀式和其他。

图表. TAVR研发设计阶段的不同技术路径

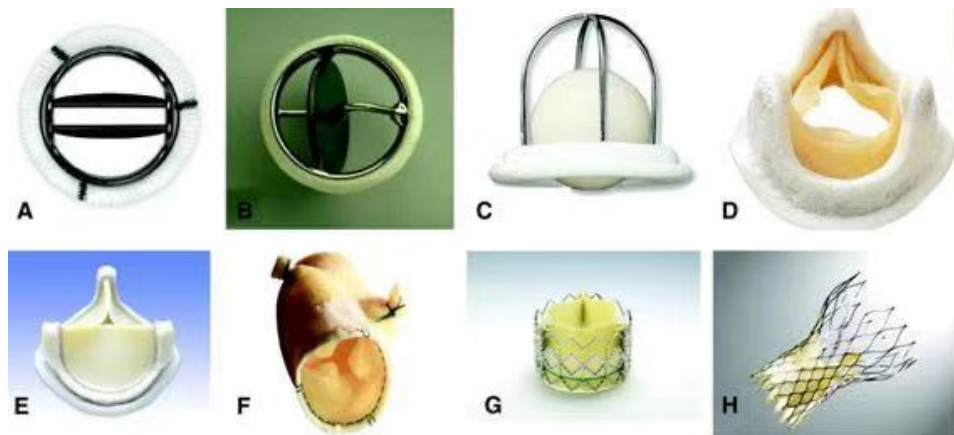


资料来源：《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识（2021版）》、华安证券研究所

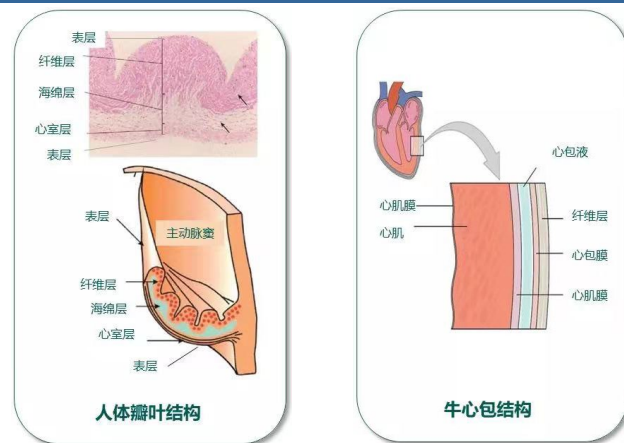
3.2 瓣膜材质：牛心包材质是TAVR主流

- 瓣膜发展趋势：**从最早的机械瓣（A-C：包括双叶瓣、斜碟瓣、球笼瓣），到生物瓣（D-F）再到最新的介入瓣（G、H），心脏瓣膜经历了三代技术革新。置入机械瓣后需终生进行抗凝治疗，且有血栓及出血风险；生物瓣膜其有较好的生物相容性，只需短期抗凝，血流动力学性能更为优良，但容易出现钙化、破损以及撕裂等问题。评价生物瓣膜最重要的两个指标：良好的耐久性和优异的血流动力学表现。
- 牛心包的耐久性和血流动力学更强。**按照瓣膜材质分类，生物瓣可分为猪心包瓣和牛心包瓣。与猪心包瓣相比，牛心包瓣的耐久性及血液动力学性能较好，降低了术后并发症的风险。根据弗若斯特沙利文统计，牛心包已主导全球TAVR市场（超过55%市场份额）和几乎整个全球SAVR市场。

图表. 瓣膜发展趋势：从SAVR到TAVR



图表. 人体瓣叶结构和牛心包结构示意图

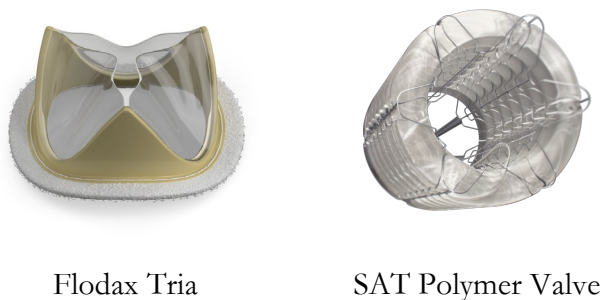


资料来源：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

3.2 瓣膜材质：高分子瓣膜是TAVR材质的未来方向

- **高分子材料耐久性更强，优势突出。**动物心包组织被TAVR应用多年，已经证明其有较好的耐久性 & 抗栓性能，但其使用寿命仍有一定局限性（一般10-15年），随着TAVR患者低龄化，对瓣膜使用寿命也提出了新要求。高分子材料在体外模拟实验中，显示出比传统牛心包瓣膜更久的使用寿命（达25年），同时具有无钙化、低凝血、高生物相容性等优点，但其实际植入后的血流动力学表现的长期证据仍有待验证。
- **高分子瓣膜对未来TAVR生产方式有革命性意义。**动物心包组织的生产成本低，且需要手工缝合（爱德华、美敦力均为手工缝合）。随着高分子材料的应用，未来其更容易加工剪裁，甚至从生产工艺上实现全自动化生产，走出“手工缝合”时代，极大降低生产成本。我们认为，未来三到五年，具备高分子瓣膜制备能力的TAVR公司会成为行业翘楚。目前研发高分子TAVR的国内标的包括沛嘉医疗、以心医疗，国外包括Flodax、Strait Access Technology。

图表.高分子TAVR图示



图表.美敦力TAVR纯手工缝合过程

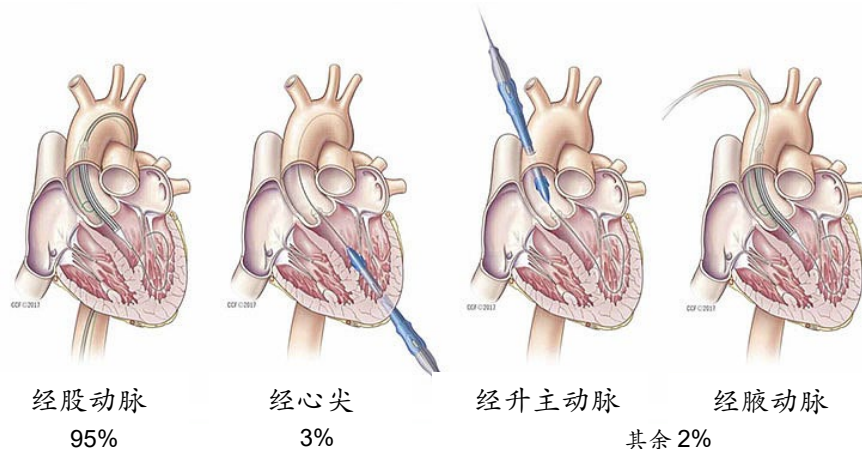


资料来源：美敦力公司官网、华安证券研究所

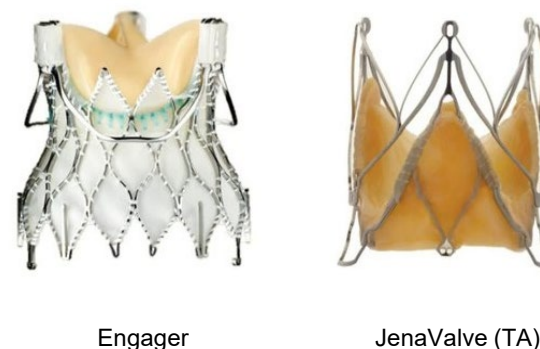
3.4 器械入路：经股入路最受市场青睐

- **经股动脉是TAVR主流入路。**目前市面上TAVR的主流入路为经股动脉方法，截止2018年全球已完成40万例TAVR手术中，大约95%是经股，其余仅占5%。经股入路具有创伤小、避免手术切口等优点，因此成为大多数医生的首选方法。当周边血管条件不够时，可考虑经心尖入路（TA）。虽然TA路径较短，但更可能造成感染，死亡和并发症的风险也会增加。由于TA市场过小，曾获CE批准的Medtronic和JenaValve的TAVR产品均在2016年前后退出市场。
- **研发更细的输送系统是攻坚难题。**主流的输送系统尺寸是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的诊疗需求，目前中国约有10%的ssAS（重度有症状性主动脉瓣狭窄）患者不能经股动脉。更细的输送系统天然伴随瓣膜尺寸压缩和收纳等一系列工程学难题，也是各厂家诸多研发难题之一。

图表. TAVR主要入路和占比



图表. 目前已退市的两款经心尖产品

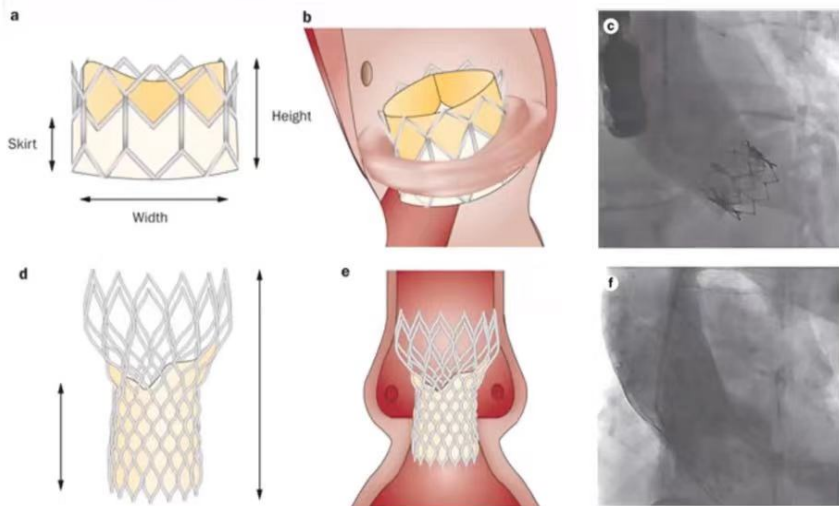


资料来源：《经导管主动脉瓣置换术的现状、研究热点和未来展望》、华安证券研究所

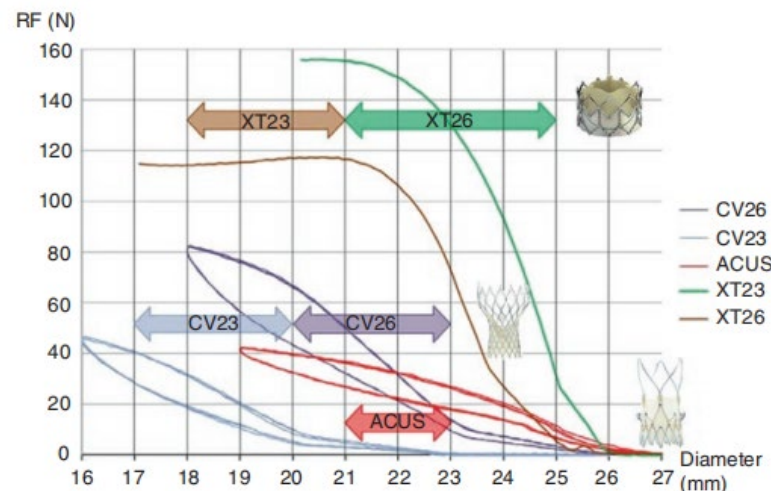
3.5 膨胀机制：球扩瓣 vs 自膨瓣，临床需求占主导

- 根据膨胀机制分类，TAVR产品可分自膨胀式、球囊扩张式和机械膨胀式。目前全球获批的TAVR主流品种主要为自膨胀式（自膨瓣）和球囊扩张式（球扩瓣）。自膨瓣释放时随输送鞘管的回撤自行膨胀展开工作区域位于原有瓣环之上（环上瓣）；球扩瓣释放时需要借助球囊扩张而被撑开在瓣环平面（环中瓣）。
- 在一项比较5款TAVR（爱德华生命科学、美敦力、波士顿科学）径向力大小的基准测试中，结果显示球扩瓣可施加的径向力（> 100N）比自膨瓣（< 50N）要高。因此与自膨瓣相比，球扩瓣普遍具有更高的径向力。

图表. 球扩瓣 (a, b, c) 和自扩瓣 (d, e, f)



图表. 球扩瓣和自扩瓣径向扩张力对比



附注：CV-23, CV-26: CoreValve的23mm和26mm; ACUS: Acurate neo S; XT23, XT26: Sapien XT的23mm和26mm

资料来源：《Transcatheter Aortic Valve Implantation》、华安证券研究所

3.5 膨胀机制：球扩瓣 vs 自膨瓣，临床需求占主导

- 一项Meta分析及诸多研究比较了球扩瓣 (SAPIEN) 和自扩瓣 (Evolut/ACURATE ne/PORTICO) 的临床结局，患者术后中期结果差异很小。球扩瓣的瓣周漏和房室传导阻滞表现较好，自扩瓣的瓣膜-患者不匹配率较低。
- 从临床经验来看，球扩瓣对年轻患者TAVR日后冠脉处理更有利，而针对 Type 0 二叶瓣 (BAV)、钙化很轻的主动脉瓣病变，自膨瓣膜可能更合适。随着可回收系统支持自膨瓣回收及重定位，自膨瓣的地位有待进一步提升。

图表.球扩瓣和自扩瓣结构比较

	球扩瓣	自扩瓣
外形	较短	较长
扩张机制	随球囊扩张被撑开	输送鞘管回撤自行展开
可控程度	较高	较低
结构破坏程度	较低	较高
工作区域	瓣环中	瓣环上
可回收性	暂无	部分可实现
钙化适应性	更适用于钙化分布较均匀情况	更适用于钙化分布不均匀情况
代表厂商	爱德华	美敦力、波科、雅培、启明医疗、杰成医疗、心通医疗、沛嘉医疗

图表.球扩瓣和自扩瓣术后结局及并发症比较

	球扩瓣	自扩瓣
入路 (经股)	无差异	
EOAs	较小	较大
跨瓣压差	较高	较低
不良事件发生率		
瓣周漏	-	+
传导阻滞	-	+
人工瓣膜-患者不匹配	+	-
冠脉堵塞	-	+
血流动力学	较差	较好
全因死亡率	无差异	

依据：PARTNER 3, PORTICO-I, CHOICE, SCOPE-I, SOLVE-TAVI rct

附注：PVL：瓣周漏，PPI：永久性起搏器植入，EOAs：有效瓣口面积

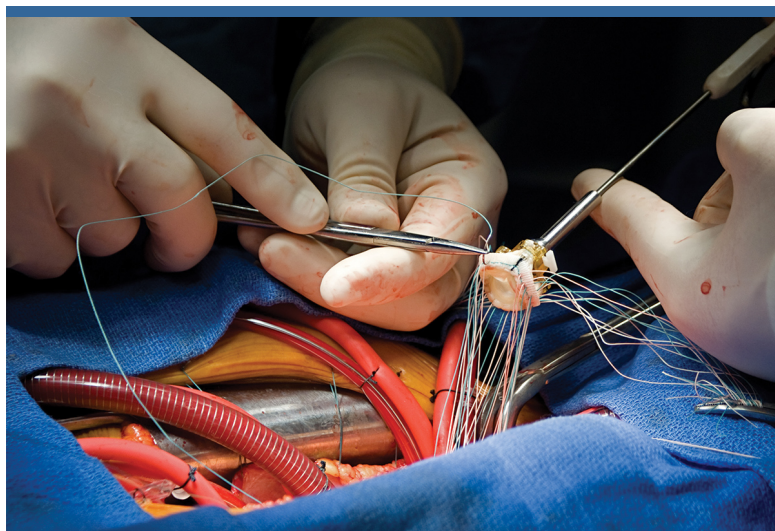
资料来源：《Transcatheter Aortic Valve Implantation》、《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识》、华安证券研究所整理

- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 **我国TAVR即将迎来加速扩张期**
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 风险提示

4.1 TAVR有望取代SAVR成为主流

- **SAVR (Surgical Aortic-Valve Replacement)** 外科主动脉瓣置换术，是指通过开胸手术治疗严重主动脉狭窄的疗法。由于SAVR存在手术风险较高、高龄患者难以耐受等缺点，TAVR最早成为SAVR不耐受患者的选择；随着TAVR技术不断成熟和发展、微创理念深入人心，TAVR也逐渐被临床尝试向低龄患者拓展或超适应症使用。
- **TAVR本质上是血管介入手术。**不同于SAVR作为一种标准的外科开胸手术，TAVR本质上是血管介入手术，是一种仅通过股动脉（经股入路）穿刺并可实现瓣膜置换的微创手术。术中患者很少发生出血，术后恢复速度快，更符合国际推崇的微创理念。TAVR在临床上的实际应用也多由心血管外科或心内科医师来完成。

图表. 外科主动脉瓣置换术 (SAVR)



图表. SAVR 和 TAVR 的区别

	SAVR	TAVR
适应症	严重主动脉瓣狭窄/主动脉瓣返流	严重主动脉瓣狭窄/主动脉瓣返流
适用者	中低风险患者及部分高风险患者	外科主动脉瓣置换不适用者、外科主动脉瓣置换中低高风险患者
	全身麻醉	全身或局部麻醉
	难度高	难度低
	风险相对较高	风险相对较低
效果	手术需时4-5小时	介入手术需时2-3小时
	伤口大	伤口小
	易发感染/中风/血栓/心律不齐等并发症	易发传导阻滞/中风/瓣周漏等并发症
费用	需住院2-3周	需住院1-2周
	瓣膜1-3万元人民币 总费用6-8万元人民币	瓣膜19.6-29.8万元人民币 总费用22.6-32.8万元人民币

资料来源：健世科技招股书、华安证券研究所

4.1 TAVR有望取代SAVR成为主流

- TAVR的适应症拓展不断被验证，逐渐挤占SAVR份额。低危AS患者占SAVR患者的80%。2011年，FDA首次批准TAVR用于无法进行SAVR的患者，随着循证医学证据不断披露，TAVR适应症被不断不断扩大。2019年8月，FDA批准SAPIEN 3/Ultra、Evolut R/PRO可用于外科手术低危患者，意味着TAVR开始正式抢占SAVR原先市场成为重度AS患者的更优选择。

图表. 2014 AHA/ACC 指南的心脏瓣膜病手术风险评估

指标	低危 (满足所有标准)	中危 (符合以下任何一项标准)	高危 (符合以下任何一项标准)	禁忌 (符合以下任何一项标准)
STS评分	<4%	4%~8%	>8%	预计手术死亡风险或1年全因死亡率>50%
虚弱程度	无	轻度	中至重度	术后不能改善
主要脏器损害	无	1个	2个	3个或以上
手术操作相关损害	无	可能有	很可能有	严重损害

STS: 美国胸外科医师学会

图表. FDA对TAVR适应症的审批不断放宽

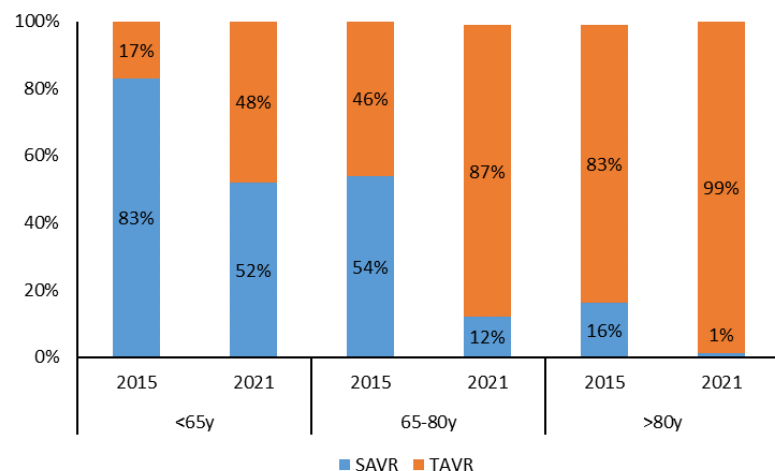
公司	产品	FDA审批时间	适应症	患者手术风险			
				无法手术	高风险	中风险	低风险
爱德华生命科学	SAPIEN	2011.11	AS	√			
		2012.10	AS	√	√		
	SAPIEN XT	2014.06	AS	√	√		
		2016.08	AS	√	√	√	
	SAPIEN 3	2015.06	AS	√	√		
		2016.08	AS	√	√	√	
		2019.08	AS	√	√	√	√
SAPIEN 3 Ultra	2019.08	AS	√	√	√	√	
美敦力	CoreValve	2014.01	AS	√	(√)		
		2014.06	AS	√	√		
	Evolut R	2015.06	AS	√	√		
		2019.08	AS	√	√	√	√
	Evolut PRO	2019.08	AS	√	√	√	√

资料来源: 2014 AHA/ACC 《心脏瓣膜病患者管理指南》、FDA、华安证券研究所

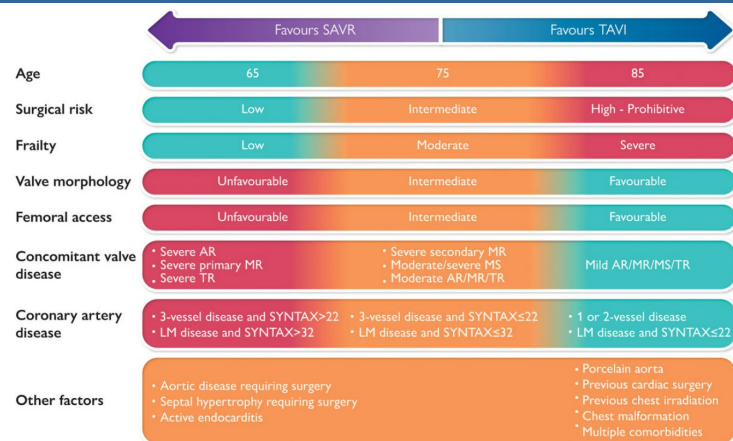
4.1 TAVR有望取代SAVR成为主流

- 美国TAVR治疗重度AS已成为主流。2015-2021年美国重度AS患者使用TAVR比例飙升，并在年龄>65岁患者群体中成为主导（87% vs 12%）；不足65岁的年轻患者，接受TAVR和SAVR比例相当（48% vs 52%）。SAVR患者中具有外科低危占比约80%，未来接受TAVR的患者群体有望进一步提升。
- TAVR不会完全取代SAVR。随着TAVR技术已发展为重度AS患者的首选，TAVR适应症已逐步下沉至更年轻、低风险、预期寿命更长的人群，但我们需持谨慎乐观态度，清晰认识到大量排除在临床试验之外的患者依然优先考虑SAVR：1) 解剖学危险特征，如AV/LVOT严重钙化或非钙化（单纯性AR）、传导障碍、瓣环尺寸过大或过小、水平AV及外周入路条件差。2) 较年轻的二叶式AS。3) 合并其他瓣膜病，如严重二尖瓣反流/狭窄、三尖瓣反流。

2015-2021年美国重度AS治疗方式改变趋势



TAVR和SAVR适应症偏好



附注：AR：主动脉瓣反流，MR：二尖瓣反流，TR：三尖瓣反流，MS：二尖瓣狭窄，AV：主动脉瓣，LVOT：左室流出道，SYNTAX：冠脉解剖特点评分系统。

资料来源：《Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation?》、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

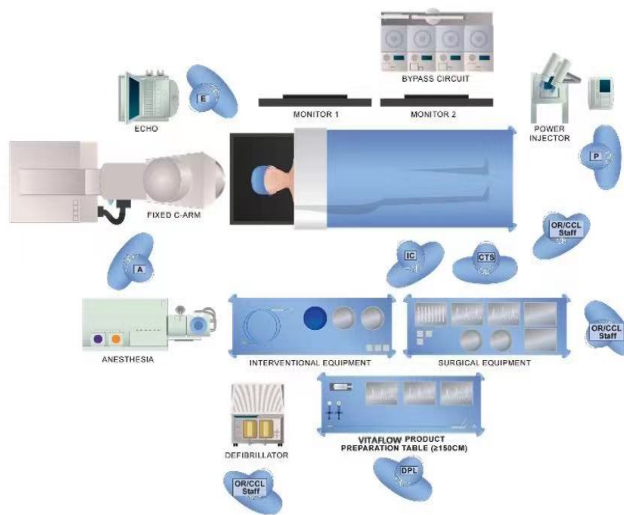
4.2 多学科配合是TAVR早期起量的必备条件

- 一台TAVR的完成需要多学科配合。TAVR是一种复杂、高风险的技术，其开展需心内科、心外科、影像科、麻醉科等多学科的协同配合，因此很有必要建立一支多学科心脏团队（multiple disciplinary heart team, MDHT）。一个完整的心脏瓣膜团队包括心血管内科医生团队、影像评估医生团队、瓣膜病介入医生团队、心血管外科手术医生团队、麻醉科医生团队、护理团队及术后康复团队。MDHT组建后的人员协作质量直接决定了TAVR前期手术质量，若团队配合不好会直接影响该中心的起步以及TAVR后续起量。

图表.心脏瓣膜团队建立



图表.理想的TAVR手术导管室的人员和布局示意图



手术室内涉及相关医务人员：

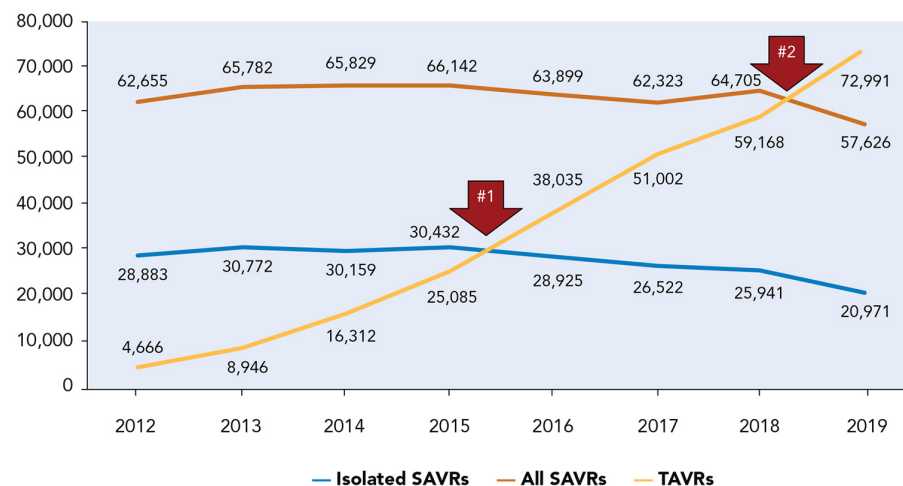
- 心内科介入医生（IC）和心胸外科医生（CTS）
- 第二术者（第二位CTS或IC）
- 超声心动图操作师（E）
- 麻醉师（A）
- 介入放射科医师
- 器械准备负责人（DPL）
- 体外循环灌注师（P）
- 4~6位手术室/心脏导管室人员（OR/CCL）
 - 接受过手术和THV器械准备培训
 - 熟悉手术技术的导管室人员
 - 熟悉血管内技术的手术室人员

资料来源：《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识（2021版）》、华安证券研究所

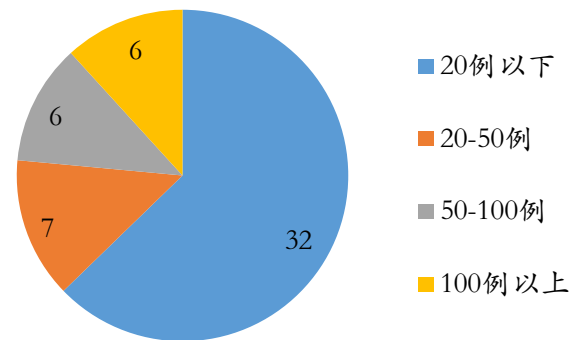
4.2 我国TAVR放量即将进入加速期

- 中国TAVR手术量提升空间巨大。目前我国2021年TAVR手术量仅7357例，三年复合增长率为75.7%，手术量和增速相当于美国2013年的水平。而美国2019年已完成了72991例TAVR手术，并于2018年手术量首次超过SAVR手术量。我们认为随着疫情有所缓解、医保政策利好等因素加持，我国TAVR手术量扩容在即。
- 我国TAVR开展成熟度仍需下沉。虽然我国TAVR手术量正在快速增长，但绝大部分TAVR手术由大医院成熟中心完成，大量医院手术量极低，或需要成熟中心带教完成。依据中国胸心血管外科临床杂志，2019年我国大部分（63%）医院开展例数不足20例，仅12家（24%）医院为50例以上。而美国2019年时医院数已达669家，最大中心完成668例，平均每个中心开展109例，75%的中心开展例数都在50例以上。

图表. 美国2012-2019年TAVR开展例数



图表. 中国2019年TAVR开展例数的中心数量

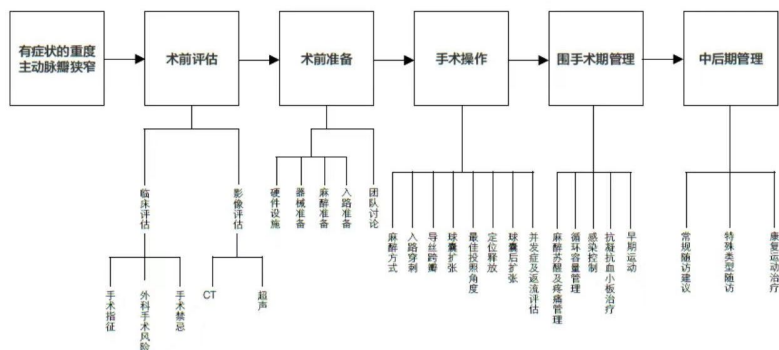


资料来源：美国心脏病学会官网、华安证券研究所

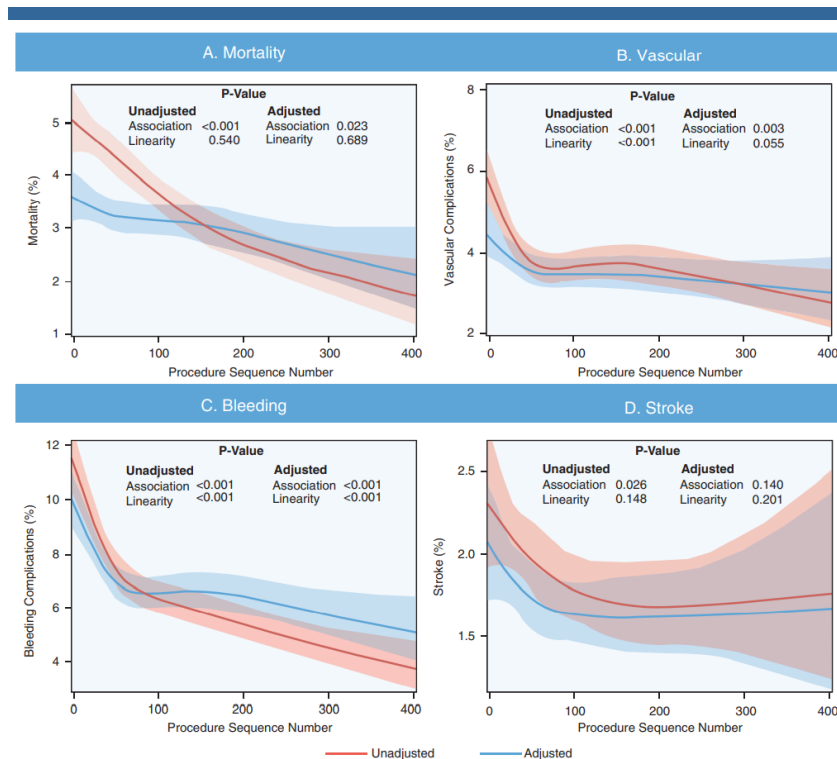
4.3 TAVR短期放量受限于国内术者教育

- TAVR 学习曲线较长。实施一例完整的TAVR手术相比传统的SAVR临床路径有很大区别，其中最难的学习门槛在于超声影像评估。主要术者对超声切面的理解以及和超声团队的合作是TAVR能否在未来继续顺利开展TAVR的重要决定因素。
- TAVR 例数过百是成熟标志。一项针对美国395家医院约4.3万例TAVR手术的TVT注册研究分析表明，第1例至第100例的结果差异最为明显；2017年AATS/ACC/SCAI/STS专家共识，对新的TAVR项目提出了具体建议：介入心脏病专家要有≥100例TAVR经验（其中50例为主要术者）才能保证一定质量的临床结局。

图表. TAVR临床路径流程



图表. TAVR手术例数和死亡率、血管并发症、出血以及中风发生率的关系

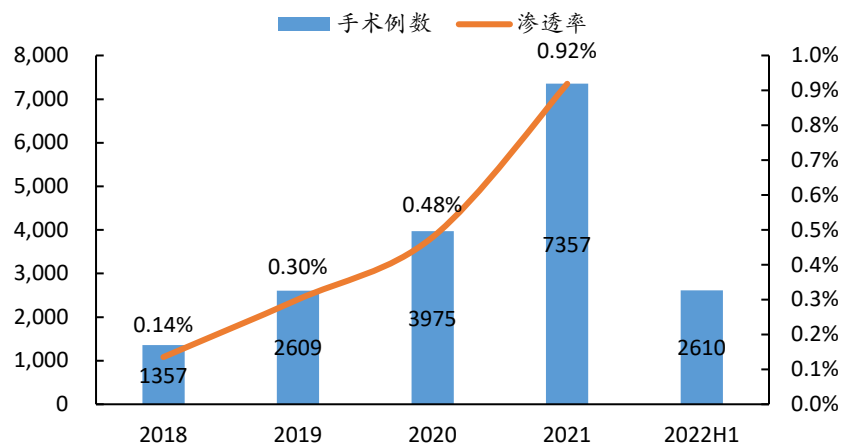


资料来源：《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识2021》、《Transcatheter Aortic Valve Implantation》、华安证券研究所

4.4 TAVR中期增长取决于医保支付政策

- **TAVR纳入医保有助于快速放量。**上海于2022年1月将TAVR收费项目纳入医保范围，收费标准5200元（患者自付10%），TAVR耗材按照医保基金平均水平结算（80%），并未对耗材价格实施调整；5月上海医保局通知决定将年手术量30例以上的医院纳入考核，试行按绩效支付。我们认为，医保支付将有助于TAVR手术量快速增长。
- **TAVR尚未形成治疗规模，集采概率较低。**TAVR术式难度大，医生学习曲线长，对支付端要求高（一台TAVR约30万，器械占20万）。截至目前我国TAVR年手术量仍未到达1万例，渗透率不足1%（全球约6%），2022年国内市场规模保守估计不足20亿元（终端价）。我们认为TAVR作为一个在短期内难以触碰50亿元市场规模的治疗领域，谈及集采为时尚早，我们预计TAVR在2025年前较难进入大规模集采范畴。

图表. 2018-2022年中国大陆地区TAVR例数及渗透率



图表. 心血管产品集采时使用量及市场规模

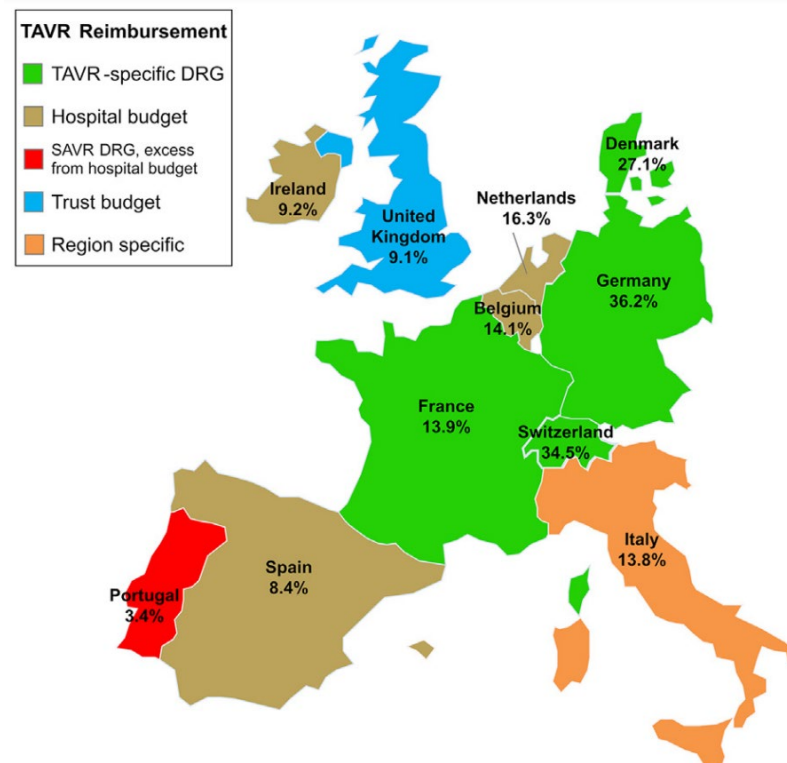
心血管产品	集采时年使用量 (万)	集采时市场规模 (终端价)
冠脉支架	134	200 亿元
介入球囊	242	166 亿元
起搏器	11.2	50 亿元
心脏电生理	32.7	115 亿元

资料来源：CCIF 2022 中国心脏瓣膜病介入治疗数据、动脉网、弗若斯特沙利文、华安证券研究所

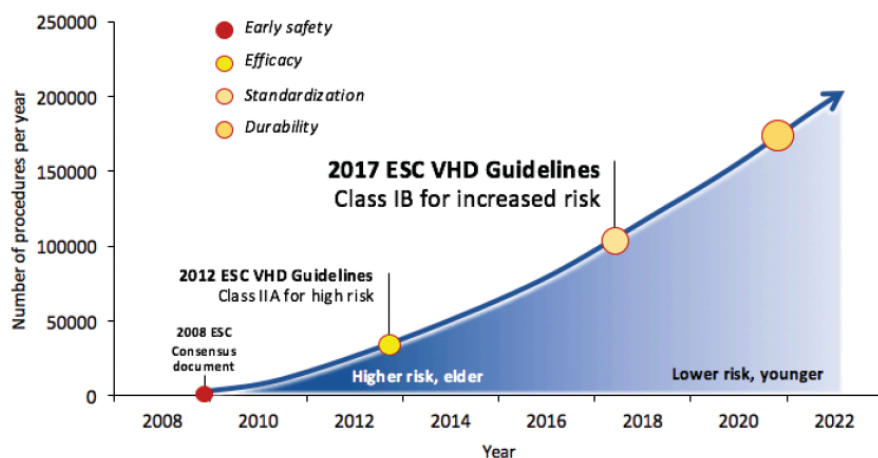
4.5 他山之石：欧洲纳入医保后TAVR渗透率翻两倍

- 欧洲经验表明TAVR纳入医保有助于快速放量。根据欧洲CE批准TAVR术式的各国医保报销及渗透率情况，我们发现当TAVR明确被纳入DRG、地区或医院预算时，渗透率有极大增长。根据《TAVR in Europe》报告统计，TAVR纳入医保地区的平均渗透率是未纳入医保地区的3倍，欧洲TAVR手术量在十年内快速增长。

图表. 欧洲TAVR医疗报销情况及渗透率



图表. 2008-2022年欧洲TAVR增长情况

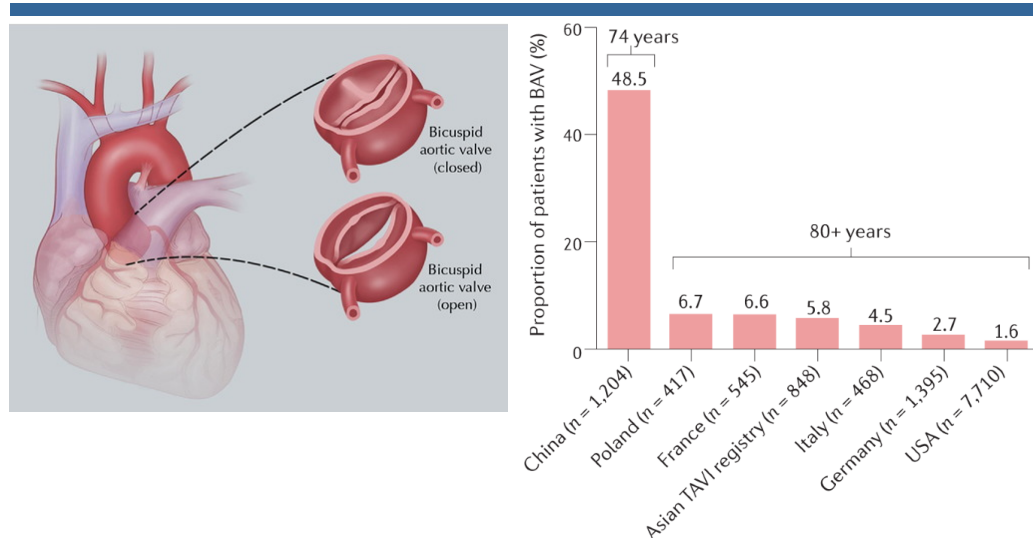


资料来源：《TAVR in Europe》、《Trends in European TAVI Practice》、欧洲心脏病学会、华安证券研究所

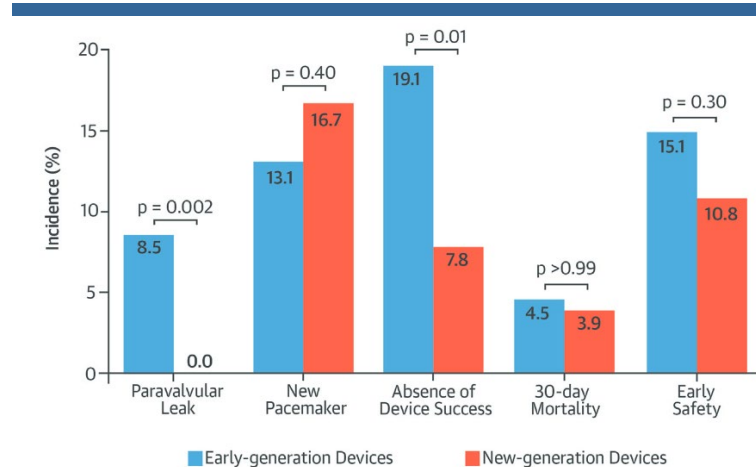
4.6 我国TAVR病例特征：AR更多，BAV-AS占比高

- **AR多于AS。**根据上海中山医院单中心大样本的心超数据库分析显示，我国AS发病率可能比国外明显低，而AR更为常见。当前美国使用TAVR治疗AR比例不到1%，而这一比例在未来中国会更为常见。
- **低龄化特征，BAV-AS占比高。**我国接受TAVR平均年龄普遍低于国外（74岁 vs 82岁），随着TAVR治疗逐渐低龄化趋势，BAV-AS（二叶瓣式主动脉瓣狭窄）的比例也相对更高，而我国AS人群本身具有更高的BAV-AS发病率。根据国内外多篇研究表明，我国接受TAVR治疗患者中BAV-AS发病率为48.5%，接近一半，远高于欧洲及亚洲其他区域。根据系统综述，最新一代TAVR治疗BAV-AS和SAVR比较并无死亡差异，但仍有待大型队列研究证实。

图表. BAV示意图及中国和其他国家BAV-AS发病率比较



图表. 新旧TAVR治疗BAV-AS比较



资料来源：《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识（2022版）》、Nature Reviews Cardiology、美国心脏病学会、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

4.7 我国TAVR未来适应症拓展方向：复杂性AS、单纯性AR

- 我国TAVR公司主要集中在治疗简单狭窄病变，而复杂性病变（二叶式）、单纯反流病变较少。

图表. 中国市场未来3-5年TAVR公司适应症匹配情况

适应症	复杂狭窄病变	简单狭窄病变	单纯反流病变
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 占比约30% ✓ 二叶式，且瓣环钙化不均 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 占比约40% ✓ 三叶式，瓣环钙化轻（有锚定点） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 占比约30% ✓ 瓣环较大，无钙化，无锚定点
各公司覆盖范围			
总结	仅有少部分产品覆盖，相对空白	产品覆盖较多	仅有少部分产品覆盖，相对空白

附注：1、依据国家心血管病中心，2020年中国所有TAVR手术中48%为二叶瓣畸形。2、依据国内心超筛查研究，中国AR患者超过AS患者。





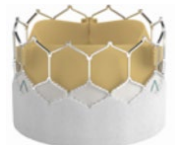
资料来源：动脉网、公司官网、华安证券研究所整理

- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 **全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍**
- 6 风险提示

5.1 爱德华生命科学：TAVR先驱，全球龙头

- 爱德华开创TAVR治疗先河。爱德华生命科学公司（Edwards Lifesciences）是全球TAVR治疗领域的领导者。爱德华于2004年收购初创公司 Percutaneous Valve Technologies (PVT) 后，PVT 瓣膜演变为爱德华第一代产品SAPIEN。SAPIEN于2007年首次获得CE批准，随后于2011年首次获得美国FDA批准，正式开创了TAVR商业化时代。
- SAPIEN3于2020年在中国获批，成为行业标杆。爱德华最新产品SAPIEN3于2020年6月在中国获批上市。SAPIEN系列产品核心特点是：1) 通过球囊导管扩张方式撑开瓣膜成型；2) 需要原有瓣膜钙化提供径向支撑力，形成环中瓣。SAPIEN系列是球扩瓣的行业标杆级别，全球市场占比60%，2021年净销售额3.4亿美元，年植入量超过10万例。
- 专注球扩瓣领域。爱德华于2019年7月停止对Centera自膨瓣的后续开发及生产，转而将资源全部集中到SAPIEN3系列。最新一代 SAPIEN X4的临床试验于2022年8月在美国开启招募。

图表. 爱德华生命科学TAVR产品迭代

					
	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra	SAPIEN+Resilia技术
CE	2007	2010	2014	2018	/
FDA	2011	2014	2015	2018	2021
NMPA	/	/	2020	/	/
特点	/	输送系统从22F降至16F，减少血管并发症	输送系统降至14F，通过裙边设计减少瓣周漏	改进输送系统，使手术步骤更简洁，减少对左心室的损伤	采用先进抗钙化工艺，增强瓣膜耐久性，可搭载SAPIEN 3 Ultra和下一代SAPIEN X4

资料来源：爱德华生命科学官网、华安证券研究所

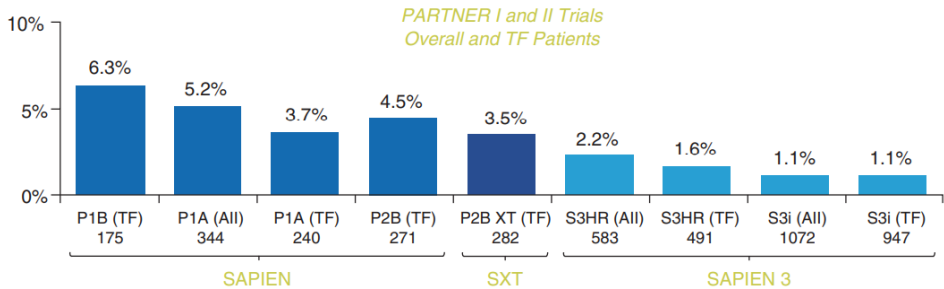
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

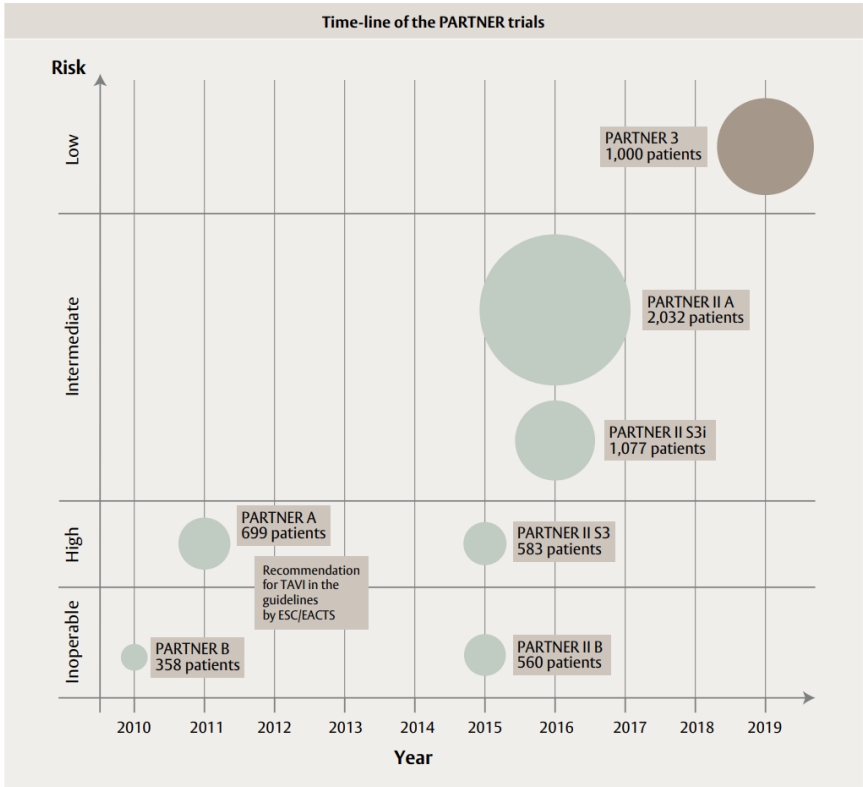
5.1 爱德华生命科学：首次领衔PARTNER研究挑战SAVR

- 首次迎战SAVR，打破治疗僵局。PARTNER系列研究是TAVR领域的里程碑研究，开创了TAVR这一全新治疗领域。其最早开展的TAVR相比SAVR的非劣性研究——PARTNER系列研究，在十年间陆续证实了TAVR针对无法手术、手术高危、中危和低危患者的优效性，奠定了TAVR治疗重度AS的地位，极大拓展了适应症群体。
- 随着爱德华SAPIEN产品不断迭代，医生手术水平持续提升，患者预后在不断提升。从最初代产品到SAPIEN3，接受TAVR的手术患者30天全因死亡率已从最早的6.3%降至1.1%（经股入路）。

图表. PARTNER研究中SAPIEN系列产品30天死亡率



图表. PARTNER研究不断扩展TAVR适应人群



资料来源：《Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients》等、华安证券研究所

5.2 美敦力：开辟自膨瓣膜体系，紧跟爱德华步伐

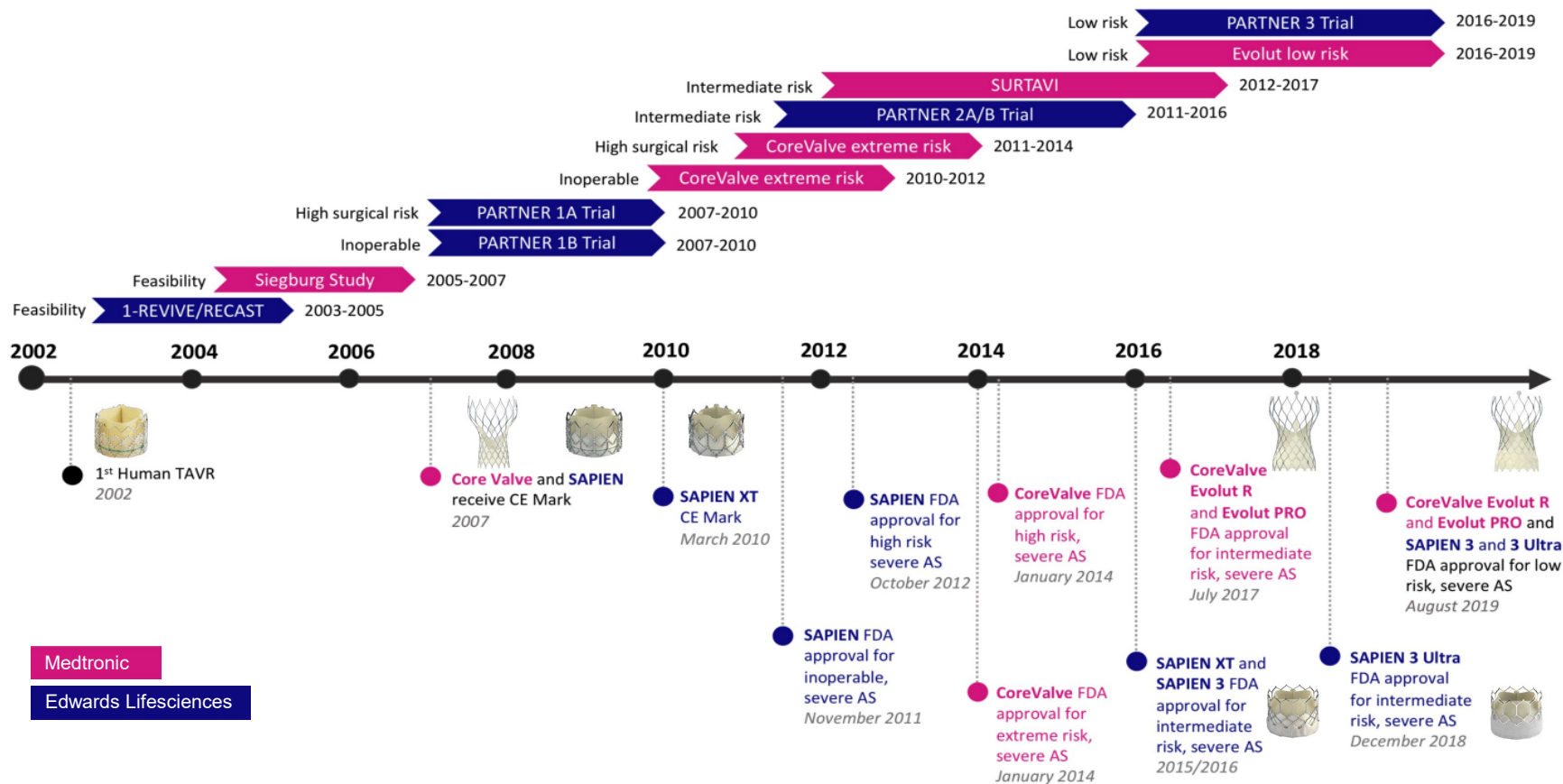
- 通过收购成为全球第二大TAVR玩家。2009年美敦力收购主动脉瓣膜独角兽CoreValve，届时CoreValve全球植入量已达2600多例。2014年，美敦力主动脉瓣膜系统CoreValve获得FDA批准，成为爱德华的强劲对手。此后十年，美敦力相继推出了Evolut R、Evolut PRO、Evolut PRO+三款治疗方案。美敦力Evolut PRO于2021年12月获NMPA批在中国上市，其最新产品Evolut FX于2021年8月获得美国FDA批准。美敦力TAVR产品全球植入量累计超过40万例。
- 美敦力是全球自膨瓣膜倡导者。美敦力产品在设计理念上和爱德华有本质差别：1) 其通过采用环上瓣设计，尽可能保留有效瓣口面积，优化瓣口血流动力学特性，减少瓣膜扩张对左室流出道的损伤；2) 通过可回收系统实现回收或再定位，增加容错率。该设计带来的不足包括瓣周漏增加、传导阻滞及冠脉阻塞风险增加等。美敦力通过CoreValve、NOTION、SURTAVI及Evolut low risk系列临床研究，证明了其Evolut系列产品相对SAVR的非劣性或优效性临床结局，其迭代产品和系列研究也加速推进，直至2019年与爱德华齐头并进，将TAVR适应症拓展到了手术低危人群。

图表. 美敦力TAVR产品迭代

	 CoreValve	 Evolut R	 Evolut PRO	 Evolut PRO+	 Evolut FX
CE	2007	2014	2017	2021	/
FDA	2014	2015	2017	2019	2021
NMPA	/	/	2021	/	/
特点	/	输送系统降至18F，裙边设计防止瓣周漏，可回收、可重新调整	在前一代基础上包绕一层心包补片，减少瓣周漏和起搏器植入发生率	尺寸全覆盖，适应症扩大，降低瓣周漏	尺寸全覆盖，内置黄金标记，导管尖端重新设计使血管入路更加顺畅

资料来源：美敦力官网、华安证券研究所

5.2 爱德华和美敦力塑造全球TAVR历史进程



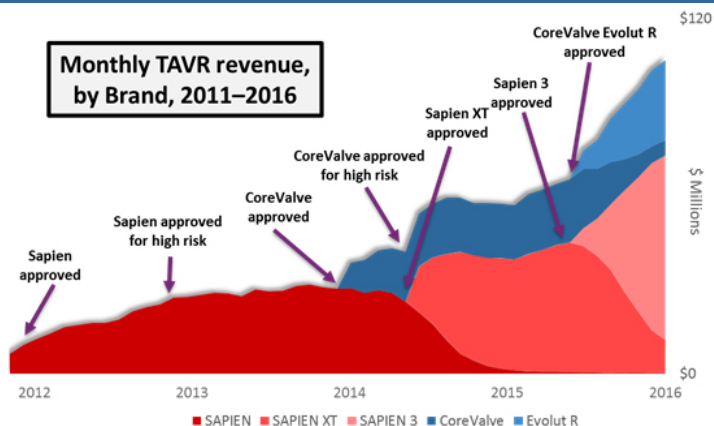
资料来源：《The Sky Is Not Falling: Surgical Perspectives on a New Transcatheter Paradigm》、爱德华官网、美敦力官网、华安证券研究所整理

敬请参阅末页重要声明及评级说明

5.2 爱德华和美敦力塑造全球TAVR历史进程

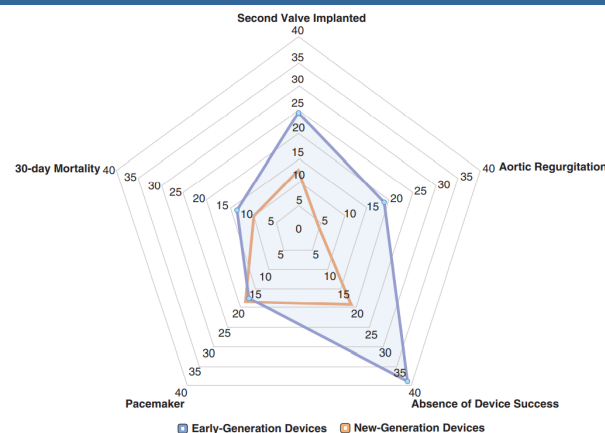
- 全球市场竞争格局：爱德华60%，美敦力30%，雅培+波士顿科学+其他合计10%
- 爱德华引领全球，美敦力后起新秀：全球TAVR系列产品的陆续获批建立在爱德华生命科学和美敦力的系列临床试验（PARTNER 1-3、CoreValve高、中、低危试验）的基础上，梳理了爱德华和美敦力的临床试验及其主要终点，就能基本把握全球TAVR发展历程，并初探国内未来TAVR产品的研发方向和市场策略。
- 适应症扩大和TAVR技术度成熟互相塑造。爱德华和美敦力的TAVR产品推动着行业变革，将重度AS手术禁忌或极高危患者扩大至低危患者的同时，为了临床试验的成功及产品获批，爱德华和美敦力都经历了TAVR产品的持续迭代，中途不乏项目停滞或退市（如 Centera, Engager）。随着TAVR技术的不断成熟，最新一代TAVR相比最初的TAVR在术后死亡率及各种植入后并发症都有了极大的改善。

图表. 爱德华和美敦力TAVR产品生命周期及销售额



资料来源：DRG PriceTrack、华安证券研究所

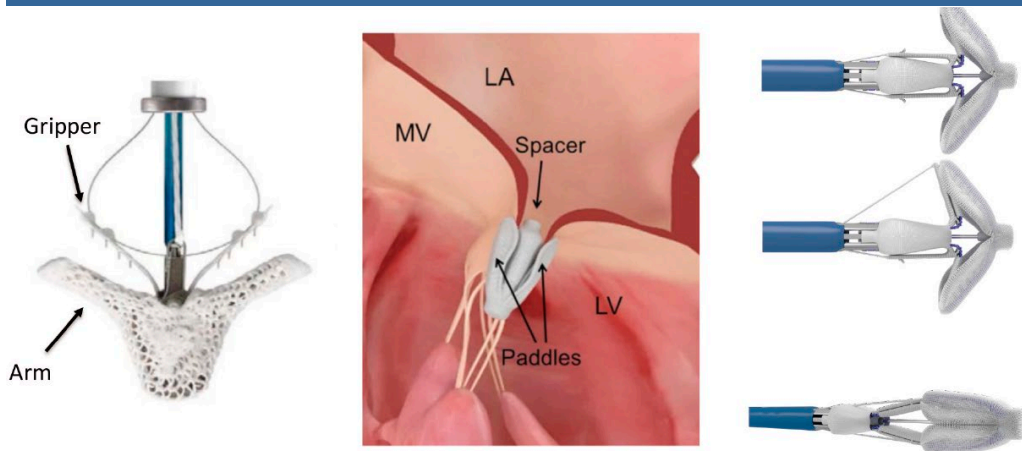
图表. 最新TAVR和初代TAVR比较



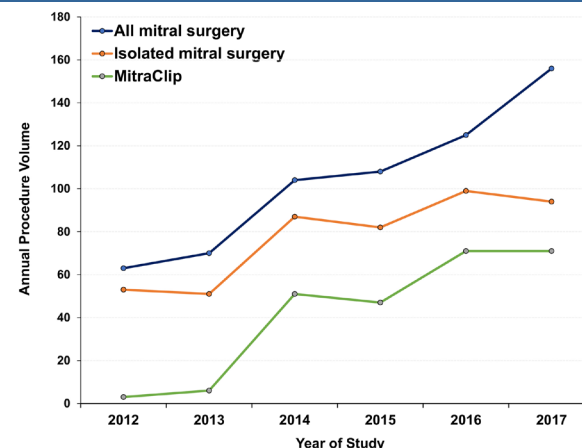
5.3 雅培：MitraClip全球植入量超过15万例，临床证据充分

- 开创并成功商业化经导管缘对缘修复术。**经导管缘对缘修复术（TEER）是指采用二尖瓣夹合装置，在经食道超声和X线造影机引导下夹住二尖瓣反流区的前、后瓣叶并使之接合，使收缩期二尖瓣瓣叶的间隙减少或消失，而舒张期瓣口由大的单孔变成小的双孔，从而减少MR。雅培自2003年全球开展首例TEER以来，MitraClip系统是目前应用最广泛、循证医学证据最充足的MR治疗器械，全球植入量超过15万例。国内2012年成功开展首例，2020年拿证后国内植入量总计500余例。截至2022年12月，MitraClip依然是全球唯一CE/FDA/NMPA三证齐全的TMVR(r)产品。
- 雅培主导EVEREST II推动MitraClip获批。**MitraClip作为一款经导管缘对缘修复系统，其主要优势在于无需开胸，极大地发挥了微创介入手术的优势。2011年NEJM发表的EVEREST II试验将MitraClip与二尖瓣外科手术头对头试验，MitraClip组30天主要不良事件（MAEs）的发生率显著更低（15%对48%； $P<0.001$ ），直接推动其FDA获批。

图表. 雅培MitraClip系统



图表. MitraClip年植入量增长趋势

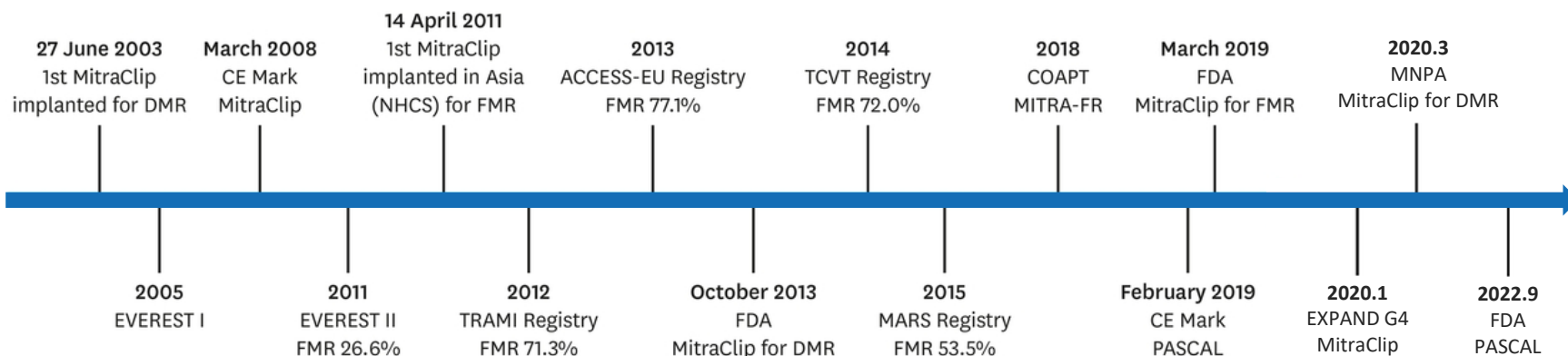


资料来源：雅培官网、美国心脏病协会杂志、新英格兰杂志、华安证券研究所

5.3 雅培：MitraClip后续证据不断出炉，爱德华快速跟进

- **MitraClip后续临床证据持续出炉。**自雅培牵头的EVEREST II试验推动MitraClip成功获批FDA后，临床试验逐步拓展到更广大人群：1) MITRA-FR和COAPT试验：比较MitraClip加药物治疗与单纯药物治疗对继发性MR和收缩期心衰患者疗效的随机对照试验。2) EXPAND G4：一项研究MitraClip G4的安全性和有效性的真实世界研究。
- **爱德华PASCAL新入局。**PASCAL系统的技术原理同MitraClip，也是经股静脉途径，夹合器由2个Paddles、2个独立的瓣叶捕获固定装置Clasps及1个Spacer组成。PASCAL在2020年获得CE认证，随后开展上市前临床试验CLASPIID，随后两年PASCAL系统用于治疗DMR于2022年9月拿到FDA认证，成为FDA获批的第二家TEER器械。
- **国内尚无产品获批。**自雅培成功商业化后，国内厂商持续性推进TMVr注册临床试验，目前进展较快包括捍宇医疗、德晋医疗和申淇医疗，预计最快2023年底将有国产产品获批。雅培在国内推广速度较慢，未来国产替代空间巨大。

图表. 雅培MitraClip和爱德华PASCAL临床试验及产品获批时间线



资料来源：《Transcatheter Therapy for Mitral Regurgitation: A Review of the Literature》、华安证券研究所

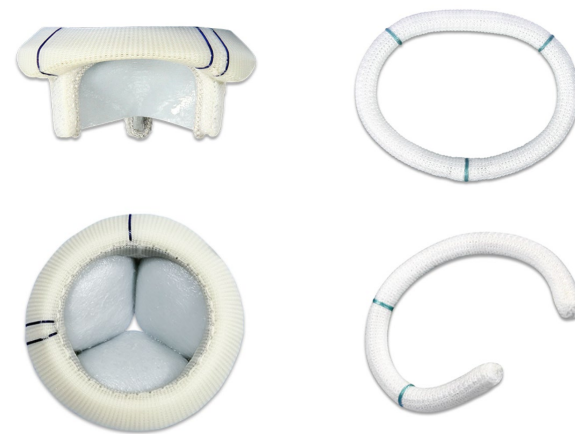
5.4 佰仁医疗：国内最早实现动物源性瓣膜自主研发的企业

- 多年深耕动物源性瓣膜的行业领导者。**公司长期深耕动物源性瓣膜组织材料研发，掌握抗钙化处理等核心技术，多项上市产品为国内首创。公司瓣膜相关产品包括猪心包瓣膜、牛心包瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道和流出道单瓣补片，6款产品为国内首创，填补了国内治疗空白。牛心包瓣膜自2003年注册以来，是国内最早且唯一具有长期临床随访数据的产品，截至目前已经有17余年累计植入超过15000余枚的临床应用。
- 公司高管协和出身，背靠阜外医院，紧盯临床需求。**公司总经理金磊协和医学院毕业，是中国工程院院士、心脏外科专家朱晓东教授的得意门生，先后参加完成了国家“七五”、“八五”科技攻关项目，在人工生物心脏瓣膜领域取得了突破性进展，金磊所在的阜外医院人工心脏瓣膜研究室处于世界一流水平。

图表.佰仁医疗瓣膜相关已获批产品

产品	获批时间	适应症	是否国内首创
瓣膜成形环-三尖瓣成形环	2022	三尖瓣关闭不全	否
流出道单瓣补片	2021	先天性心脏病右室流出道出生缺陷	是
肺动脉带瓣管道	2016	肺动脉狭窄或闭锁、法乐氏四联症、大动脉转位、永存动脉干、右室双出口等	是
瓣膜成形环(二尖瓣、三尖瓣)	2005	二尖瓣、三尖瓣关闭不全	是
人工生物心脏瓣膜(猪心包)	2003	替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣	是
人工生物心脏瓣膜(牛心包)	2003	替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣	是

图表.佰仁医疗瓣膜置换和修复产品

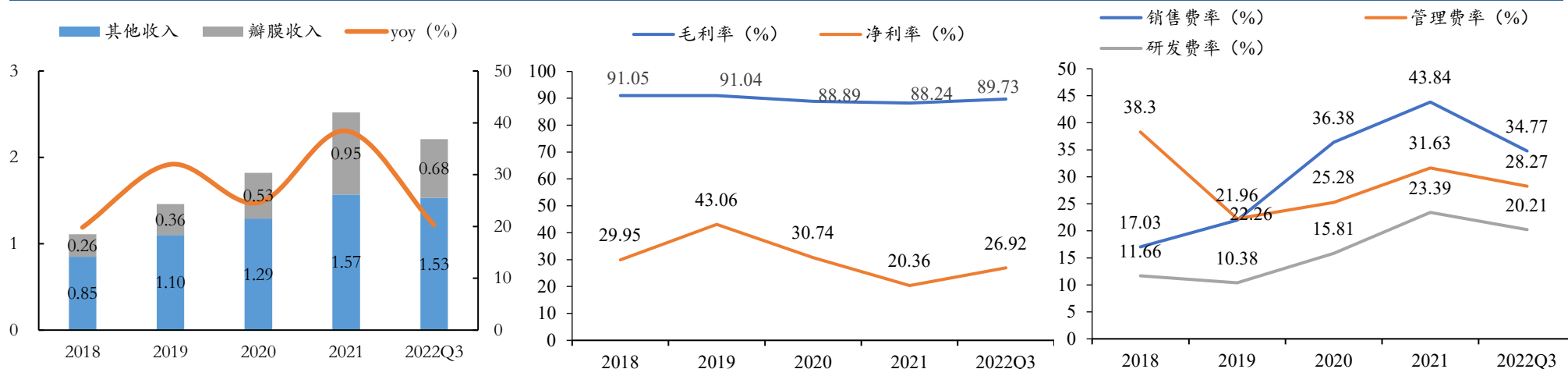


资料来源：iFinD、NMPA、佰仁医疗官网、华安证券研究所

5.4 佰仁医疗：介入瓣注册临床推进中

- 公司三款介入瓣产品基本完成临床入组。在瓣膜业务在研方面，公司正积极推动三款在研产品的注册临床工作：Renato介入瓣中瓣系统（用于既往TAVR或生物瓣损毁）和Renatus系统（TAVR）已在2022年3-4月全部完成注册临床入组，Salus介入肺动脉瓣系统（TPVR）预计2023年初完成入组。
- 公司业绩稳中向好，毛利率常年保持90%左右。公司产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域，瓣膜置换与修复业务占比逐渐增长。公司2021年瓣膜收入为0.95亿元，保持高速增长态势（2018-2021 CAGR 54%），2022Q1-3营收2.21亿元（+20.3%）；公司整体毛利率较高，毛利率水平常年稳定在90%左右，净利率于2022Q3逐渐恢复至27%；相比2021年，2022Q1-3公司销售费率、管理费率和研发费率均有所下降。

图表. 佰仁医疗2018-2022H1财务数据



资料来源：iFinD、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.4 佰仁医疗：产品管线

业务板块	在研产品/项目	临床前研究	临床试验	注册审批	
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜置换 介入	分体式介入主动脉瓣	动物实验		
		介入二/三尖瓣及环中瓣系统	动物实验		
		介入瓣中瓣系统	入组完成，预计23年3月完成最后一例随访		
		介入主动脉瓣系统	入组完成，预计2023年4月完成最后一例随访		
	微创外科手术	可扩张微创主动脉瓣	动物实验		
		限位可扩张牛心包瓣	注册审评		
		限位可扩张猪主动脉瓣	产品试制		
	配套外科产品	心外房颤治疗系统	临床试验申请		
		体外心肺支持辅助系统	样机改进		
	瓣膜修复 外科手术	新型三尖瓣成形环	完成技术审评		
新型二尖瓣成形环		提交注册			
心脏瓣膜生物补片		注册审评			
先天性心脏病植介入治疗	介入肺动脉瓣及输送系统	临床试验入组			
	无支架生物瓣带瓣管道	补充注册审评资料			
	复杂先心病带瓣补片	完成产品检验，准备注册			
外科软组织修复	心血管生物补片	注册申报			
	眼科生物补片	入组完成，预计23年4月完成最后一例随访			
	胸外科生物补片改进	产品试制			

资料来源：公司中报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

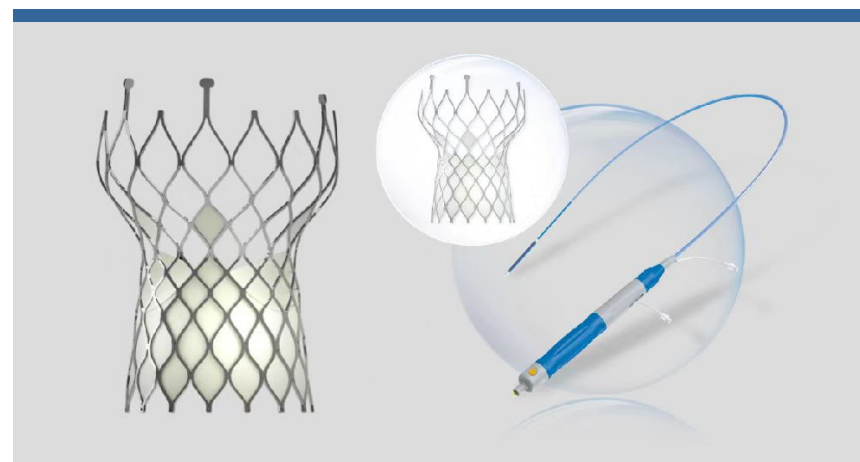
5.5 启明医疗：先发优势明显，龙头地位稳固

- 国内TAVR首次获批，具备先发优势。启明医疗是中国TAVR的领导者，公司的一代产品VenusA-Valve于2017年4月获得NMPA批准上市，成为首款在中国商业化的TAVR产品。截止目前，VenusA-Valve已完成超过10,000例临床植入，成为业内首家突破万例植入的企业，2021年度，VenusA系列产品终端手术量市场占有率近70%，持续领跑行业。此外，VenusA-Valve已在哥伦比亚、巴西、泰国、吉尔吉斯斯坦和阿根廷获批上市。
- 步入TAVR 3.0，国内首家拥有三款TAVR产品的公司。随着2020年11月NMPA批准VenusP-Value第二代中国首款可回收TAVR的上市，以及2022年5月VenusA的升级产品VenusA-Pro上市，启明医疗成为国内首家拥有三款TAVR产品的公司。此外，球扩干瓣产品Venus-Vitae和新一代自膨干瓣Venus PowerX Value目前处于临床试验阶段。

图表. 启明医疗TAVR产品

	TAVR产品	NMPA	产品特点
上市产品	VenusA-Valve	2017.04	第一代，国内首款TAVR
	VenusA-Plus Value	2020.11	第二代，国内首款可回收TAVR，可重新定位
	VenusA-Pro Value	2022.05	第二代升级版，优化过弓性能，提升手术操控性
在研产品	Venus-Vitae	FIM	第三代球扩干瓣，具有较长耐久性
	Venus PowerX Value	FIM	第三代自膨干瓣，线控技术，可在完全释放后回收

图表. VenusA-Value 产品图示



资料来源：启明医疗招股书、华安证券研究所

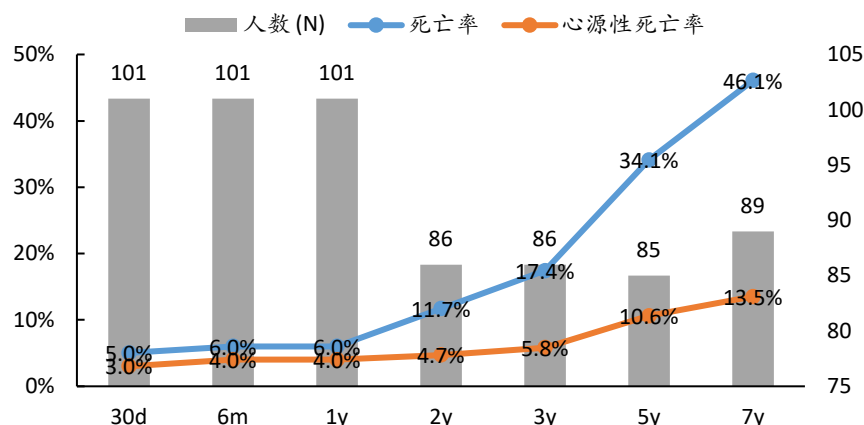
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.5 启明医疗：行业积累深厚，临床数据全面

- VenusA-Valve具有7年以上随访结果，循证医学证据充沛。第20届中国介入心脏病学大会（CIT 2022）上，启明医疗发布了VenusA-Valve瓣膜7年期随访结果，证实其产品具有稳定的长期疗效和安全性：植入VenusA-Valve®7年后，患者心源性死亡事件为12例，仅占13.5%；卒中事件7年发生率仅6.7%，瓣膜的有效瓣口面积平均保持在1.2cm²以上。
- 主导BAV-AS多中心研究，贴合我国治疗现况。针对BAV-AS的TAVR治疗的挑战长期存在。我国TAVR患者具有二叶瓣占比高（约占TAVR患者总量40%），瓣叶钙化增生严重等特点，而根据2021年ESC/EACTS瓣膜性心脏病管理指南建议，BAV-AS仍然更适合SAVR。根据我国22各中心真实世界经验报告，采用VenusA-Valve行二叶瓣TAVR是安全可行的；其主要结局优于美敦力CoreValve二叶瓣TAVR（30d全因死亡率：0.5% vs 3.6%，脑卒中：0.5% vs 1.8%），与Evolut及Evolut PRO自膨胀式瓣膜行二叶瓣TAVR结果相当（30d全因死亡率：0.7%，脑卒中：0.7%）。

图表. VenusA-Valve瓣膜7年期随访结果



图表. VenusA治疗BAV-AS术后30d随访结果 [例 (%)]

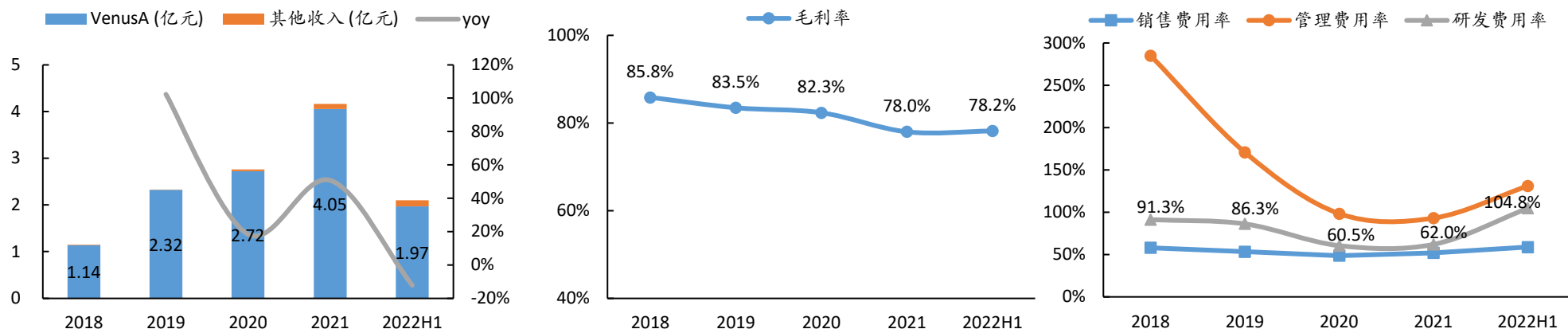
	全部患者 (n=199)	1型二叶瓣组 (n=78)	0型二叶瓣组 (n=121)
全因死亡	1 (0.5)	0 (0)	1 (0.8)
致残性脑卒中	1 (0.5)	0 (0)	1 (0.8)
冠脉阻塞	0 (0)	0 (0)	0 (0)
瓣环撕裂	0 (0)	0 (0)	0 (0)
大出血	4 (2.0)	0 (0)	4 (3.3)
永久起搏器植入	19 (9.5)	15 (19.2)	4 (3.3)

资料来源：CIT 2022 中国医学科学院阜外医院 吴永健、《中国循环杂志》、华安证券研究所

5.5 启明医疗：业绩有所调整，中期依然向好

- 持续精进，壁垒高筑。**启明医疗全面布局心脏四大瓣膜。公司与诺诚医疗签署协议收购，将基于Liwen术式开发瓣周漏处理技术；与Cardiovalve Ltd.签署协议完成3亿美元对价的收购，扩大在二尖瓣置换(TMVR)、三尖瓣置换(TTVR)产品布局。肺动脉瓣膜疾病方面，公司自主研发的VenusP-Valve于2022年4月获CE认证，是欧洲首个获批上市的自膨胀式TPVR产品，并于2022年7月获NMPA首批，填补了国内临床需求空白。
- 业绩向好，腾飞在即。**公司2022H1营业收入2.10亿，同比下滑12.3%，我们认为收入放缓主要是因国内疫情反复影响终端手术量。我们认为，在当前毛利和销售费率较稳定的情况下，取得该成绩令人满意：截止2022年年中，受疫情影响全国上半年TAVR植入量不到2021全年35%。假设启明产品市占率和去年持平，上半年国内VenusA收入预计不超过1.42亿元，而2022H1 VenusA收入达1.97亿元，说明市占率持续提升，海外业绩初见成效。

图表. 启明医疗2018-2022H1财务数据

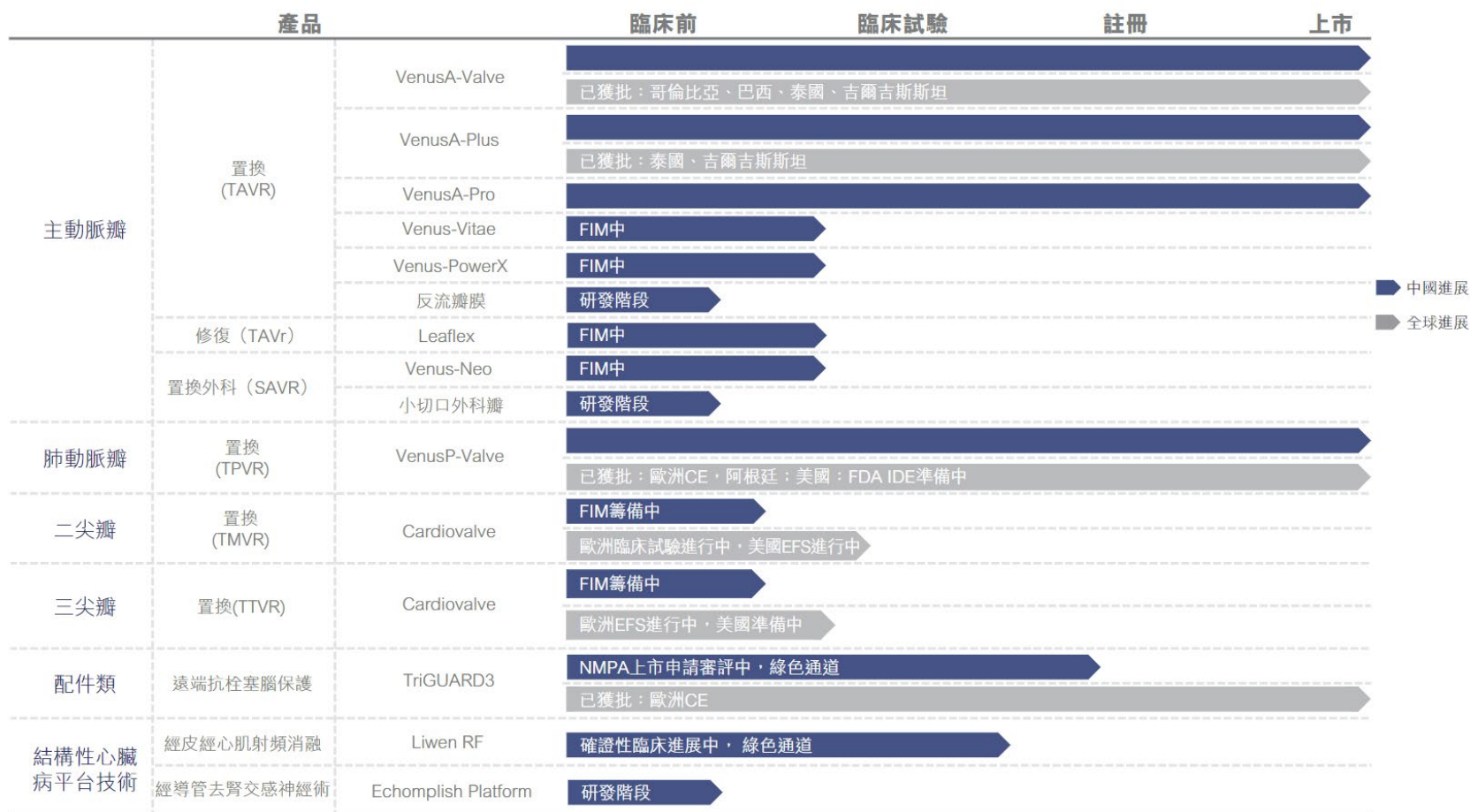


资料来源：iFinD、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.5 启明医疗：产品管线



资料来源：公司中报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

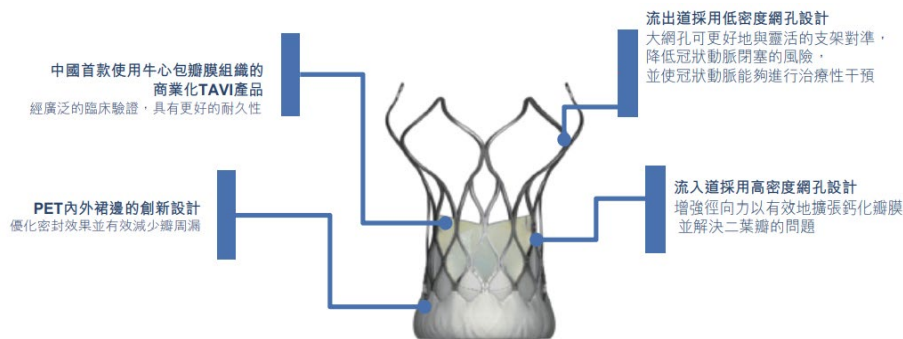
5.6 心通医疗：国内首家电动输送系统

- 两代TAVR产品特点鲜明。** VitaFlow作为第一代TAVR产品于2019年7月获NMPA审批，第二代产品VitaFlow II创新性改进了输送系统，并可以回收重定位。VitaFlow系列产品特点包括：1) 国内首款使用牛心包作为瓣膜组织的TAVR产品，瓣膜耐久度更高。2) 首创PET双层裙边设计，有效减少瓣周漏与回流。3) 输送系统采用电动手柄，在释放的时候可以更精确。4) 使用的混合密度网格镍钛支架，使瓣膜能够有效撑开钙化瓣叶，并且在释放过程中具有优异的同轴和定位性能。公司还有3款在研TAVR仍处于设计阶段，公司亦有二尖瓣、三尖瓣产品处于临床前阶段。
- 低价策略入局，海外加速推进。** VitaFlow目前定价为国内市场最低价（19.3万元），具有更高性价比。VitaFlow分别于2020年7月和11月，在阿根廷及泰国注册；2021年8月VitaFlow已在阿根廷开始实现商业植入。VitaFlow II于2021年12月获得阿根廷注册，并提交CE标志注册申请。VitaFlow系列海外收入放量在即。

图表. 心通医疗 TAVR 产品

	TAVR产品	NMPA	产品特点
上市产品	VitaFlow	2019.07	牛心包，双层裙边，电动手柄
	VitaFlow II	2021.08	第二代，可回收、Angelguide® 尖端预塑性超硬导丝
在研产品	VitaFlow III	设计定型中	第三代，可调弯输送系统
	VitaFlow全新一代	设计阶段	全新PAV设计及新抗钙化技术
	VitaFlow球扩式	设计阶段	新抗钙化技术

图表. VitaFlow 瓣膜图示



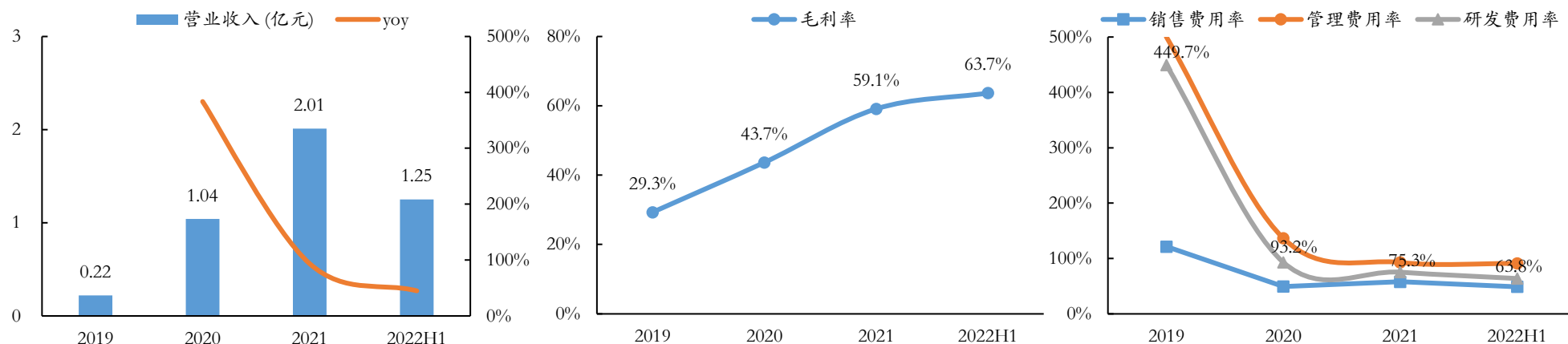
资料来源：心通医疗招股书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

5.6 心通医疗：高性价比TAVR

- 临床表现出色，产品性能卓越。**在临床试验方面，VitaFlow在全因死亡率及术后并发症（包括中度/重度瓣周漏、严重卒中和血管并发症）方面表现极为出色。全因死亡率在出院时和植入后30日均为0.9%，在植入后6个月和12个月均为2.7%，在植入后24个月为4.5%及在植入后36个月为10.9%。植入后12个月内，无患者出现中度或重度瓣周漏。在植入后24个月内，并无患者出现严重卒中。术后36个月内，仅2名患者出现严重卒中。术后36个月内，只有2.7%患者出现严重血管并发症。VitaFlow 临床试验结果展现了卓越的产品性能。
- 疫情之下稳健经营，中期业绩符合预期。**根据2022中报，公司营业收入1.25亿元，同比去年增长44.8%。得益于公司采购原材料成本的不断降低以及规模效应，公司3年内整体毛利率稳步提升，2022H1公司毛利率为67.2%。公司对研发项目的投入持续增加，2022H1公司研发投入为7960万元（+62.5%）。

图表. 心通医疗2019-2022H1财务数据



资料来源：iFinD、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.6 心通医疗：产品管线

產品		臨床前	臨床試驗	註冊
主動脈瓣產品	VitaFlow®系統			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			已上市 於阿根廷及哥倫比亞成功註冊
	Angelguide®尖端預塑形超硬導絲*			CE標誌註冊進行中及於新興市場註冊進行中
	VitaFlow™ III (可調彎輸送系統)	設計定型中		
	VitaFlow™全新一代 (全新的PAV設計及新抗鈣化技術)	設計階段		
	VitaFlow™球囊式 (新抗鈣化技術)	設計階段		
二尖瓣產品	自主研发的置换产品			FIM
	AltaValve — 創新置換產品 (與4C Medical 合作 — 在中國商業化的權利)			FIM準備中
	Helios — 置換產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)			早期可行性研究
	自主研发的緣對緣 — 修復產品			動物研究
	Amend — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)			設計定型中
三尖瓣產品	自主研发的緣對緣 — 修復產品			FIM準備中
	置換產品 (與4C合作)			早期可行性研究
	Trivid — 修復產品 (與Valcare合作 — 在中國商業化的權利)			設計階段
外科瓣膜產品	主動脈瓣置換產品			設計階段
	二尖瓣置換產品			設計定型中
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，CE標誌註冊進行中
	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管III			已提交國家藥監局審批
	Alpass™導管鞘II			已上市
	可擴張導管鞘			設計階段
	VitaGuardian™腦栓塞保護裝置			已向國家藥監局提交綠色通道申請

➡ 中國研發進度

➡ 全球研發進度

★ 2022年上半年重大進展

▲ 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

● 我們已就該器械提交《創新醫療器械特別審查程序》申請，該程序提供快速的監管審批流程

* 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

资料来源：公司中报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

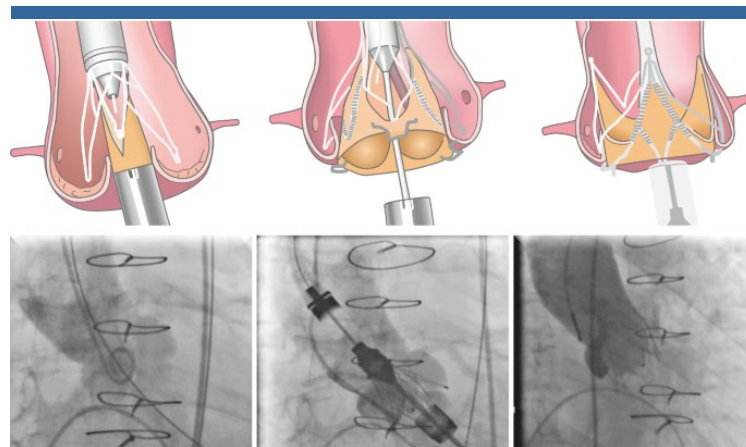
5.7 沛嘉医疗：后来居上，发展迅猛

- TAVR布局虽晚但发展迅猛。**沛嘉医疗的两款TAVR产品TaurusOne和TaurusElite分别在2021年4月和6月取得NMPA批准。截至2021年底，Taurus两代产品共进入95家医院。第三代TAVR TaurusNXT处于注册临床阶段，采用了非醛交联干瓣技术，进一步提升瓣膜耐用度。搭载高分子瓣叶的第四代TAVR TaurusApex目前处于动物实验阶段。公司在研产品TaurusTrio的前身JenaValve是全球唯二家商业化治疗主动脉瓣反流的TAVR，未来应用市场广阔。
- 战略投资+技术转移，进军AR市场。**2022年1月14日，沛嘉医疗美国JenaValve Technology, Inc. 签署独占许可协议。沛嘉医疗将拥有该公司适用于AR的TAVR产品Trilogy的独占许可，有权在大中华区制造、开发和商业化该产品。得益于其独特的定位机制，JenaValve成为全球首款可同时治疗AS+AR的TAVR，并于2021年获得CE批准TF通路。2022年9月，JenaValve获得一亿美元融资用于美国FDA上市前器械豁免研究，以及开展欧洲真实世界临床研究计划。

图表. 沛嘉医疗TAVR产品

	TAVR产品	NMPA	适应症	特点
上市产品	TaurusOne	2021.04	AS	第一代TAVR
	TaurusElite	2021.06	AS	第二代TAVR，可回收
在研产品	TaurusNXT	注册临床	AS	第三代TAVR，非醛交联干瓣技术
	TaurusApex	动物实验	AS	第四代TAVR，高分子瓣叶、耐久性强
	TaurusTrio	CE	AR	技术转移，原JenaValve

图表. JenaValve定位机制图示



资料来源：沛嘉医疗招股书、华安证券研究所

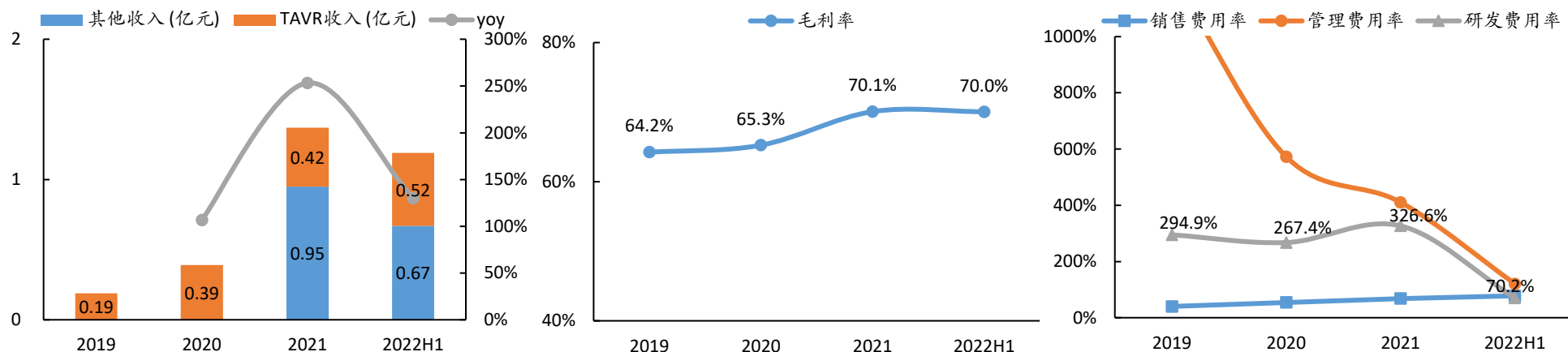
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.7 沛嘉医疗：平台技术强大，在研管线丰富

- 强大平台技术支持下的在研管线。**沛嘉医疗目前拥有三大平台技术：1) 非醛交联干瓣技术。主要用于新一代TAVR TaurusNXT，目前处于多中心注册临床试验阶段。2) 冲击波钙化重构技术。该技术用于TaurusWave，通过非植入方法重塑严重钙化来治疗主动脉瓣狭窄，目前正在FIM推进中。3) 高分子瓣叶技术。主要用于TaurusApex，通过持久稳定的高分子材料取代生物材料，极大提升瓣膜耐久度并降低成本，目前处于动物试验阶段。
- 毛利稳定，快速放量，品种丰富。**公司2022H1实现营业收入1.19亿元，较2021年同期同比增长129.8%，瓣膜业务板块实现收入5210.3万元，较2021年同期同比增长455.4%，这主要得益于TaurusElite第二代可回收TAVR产品的商业化。公司毛利率稳定在70%左右，渠道库存压力较小，预计2022年底TAVR板块收入可以突破1亿元。公司产线布局丰富，二尖瓣置换产品HighLife TSMVR处于科研临床入组中，其MonarQ TTVR系统完成全球首例FIM入组。

图表. 沛嘉医疗2019-2022H1财务数据

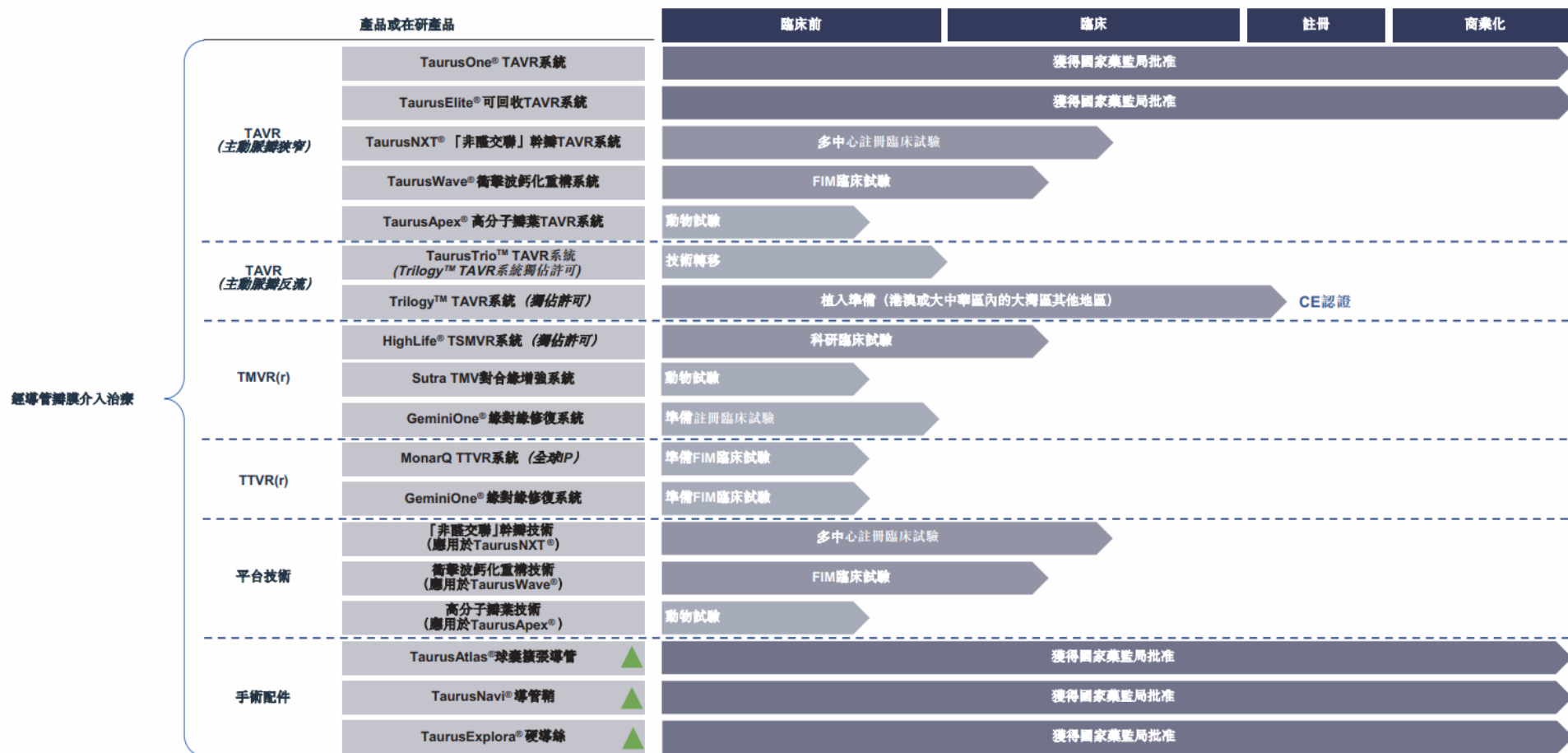


资料来源：iFinD、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.7 沛嘉医疗：产品管线



资料来源：公司中报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

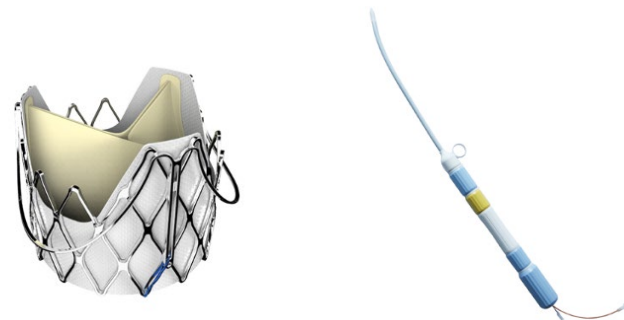
5.8 杰成医疗：国内唯一商业化治疗AR

- 国内唯一治疗AS+AR的TAVR J-Valve是目前国内唯一获批的、可以同时治疗严重AS+AR双适应症的介入瓣膜产品，而符合双适应症全球只有J-Valve和JenaValve两家。自2017年7月正式开始商业化以来，J-Valve瓣膜已全球合作医院近200家，年TAVR植入量近1000例，国内市场份额达到前三，并成功向加拿大、美国等西方发达国家输出了几十套。
- 定位机制自主研发，临床结局领先。**杰成医疗完全自主研发的定位件设计实现精准、迅速定位，不再过度依赖影像技术，大幅降低医生操作难度、减少瓣周漏，同时有效保护冠脉，解决低冠脉开口问题。J-Valve释放后将原生瓣膜叶夹在定位件和支架之间，以夹层形式提供更多的支撑力，不完全依赖径向张力，不仅避免原生瓣叶阻塞冠脉口，更解决了无钙化的单纯性AR无法进行TAVR手术这一国际难题。5年随访数据显示J-Valve 5年心源性死亡率仅15.2%，起搏器植入率仅7.4%，结构性衰竭率仅3.7%。这一组数据在国内外都处于领先地位。
- 健适医疗集团收购，经股产品正研发加速。**2022年2月，健适医疗宣布已完成对杰成医疗的收购，杰成创始人张极出任CTO兼杰成总裁。公司正在加速研发经股入路TAVR，并于2022年10月15日启动注册临床试验。

图表.J-Valve与主流TAVR的区别（中国市场）

	J-Valve	主流TAVR
入路	经心尖	经股
输送鞘管外径	27F	14-20F
适应症	AS+AR	AS
定位机制	夹合力+径向力	径向力为主
冠脉口高度	>10-15mm	>2mm

图表.J-Valve 产品图示



资料来源：杰成医疗官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

5.9 心泰医疗：四大瓣膜覆盖全面

- 乐普医疗旗下，封堵器起家。心泰医疗是乐普医疗分拆上市的子公司，主营业务覆盖先天性心脏病领域、心源性卒中领域及瓣膜病领域，是国内唯一同时覆盖以上三个治疗领域的公司。公司也是中国最大的先天性心脏病封堵器产品制造商，销售收入占市场份额为38%。公司目前营收来源主要是国内外已上市的20款封堵器产品。
- 四大瓣膜覆盖全面，近期尚无产品获批。在研产品方面，心泰医疗覆盖全部四大瓣膜，主要为经导管主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣置换或修复系统，以上重磅产品获批需要等到2024年以后。

图表. 心泰医疗产品管线

产品 ⁽¹⁾		临床前	临床试验 ⁽²⁾	注册 ⁽³⁾	下个里程碑/实际上市时间 ⁽⁴⁾	
心脏瓣膜产品	主动瓣膜产品	经导管植入式主动脉瓣膜系统	临床前	临床前	临床前	预计2023年第四季度向国家药监局申请
		经导管植入高分子瓣膜人工心脏瓣膜	设计阶段			预计2024年第四季度在中国进行临床试验
		经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	型式检验			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
		脈衝波發生設備	型式检验			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
		經導管主動脈瓣膜系統（球囊擴張）	型式检验			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
	主動脈瓣灌注系統	设计阶段			预计2024年第四季度在中国进行临床试验	
	二尖瓣产品	經心尖二尖瓣修復系統（腱索）（TMVCRS）	临床前	临床前	临床前	预计2024年第三季度向国家药监局申请
		經心尖二尖瓣夾修復系統（TMVr-A）	临床前	临床前	临床前	预计2023年第四季度向国家药监局申请
		經導管瓣環修復系統	设计阶段			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
		經股二尖瓣夾修復系統（TMVr-FJ）	型式检验			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
經導管二尖瓣置換術（TMVR）系統		设计阶段			预计2024年第四季度在中国进行临床试验	
經導管乳頭肌修復系統	设计阶段			预计2024年第四季度在中国进行临床试验		
心臟瓣膜產品	三尖瓣产品	經導管三尖瓣修復系統	设计阶段			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
		經導管三尖瓣置換系統	设计阶段			预计2024年第三季度在中国进行临床试验
	肺動脈瓣產品	經導管肺動脈瓣置換系統	设计阶段			预计2024年第四季度在中国进行临床试验
		主動脈瓣膜球囊擴張導管	临床前	临床前	临床前	预计2022年第四季度向国家药监局申请
	手術配套產品	一次性使用導引鞘管			注册进行中	预计2023年第二季度獲國家藥監局批准
		血栓保護裝置	型式检验			预计2023年第四季度在中国进行临床试验
		一次性使用輸送鞘管	注册准备			预计2023年第四季度向国家药监局申请
		一次性房間隔穿刺系統	型式检验			预计2022年第四季度向国家药监局申请
		血管閉合器系統	设计阶段			预计2023年第四季度在中国进行临床试验

资料来源：心泰医疗招股书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

6.0 健世科技：三尖瓣置换进展迅速

- 瓣膜业务覆盖较全，TTVR进展最快。公司主营业务覆盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和心衰治疗。公司手握两款核心瓣膜置换产品，Lux-Valve用于治疗三尖瓣反流，预计2023年下半年获批，进展较快；Ken-Valve用于治疗主动脉反流（或合并主动脉狭窄），属于经心尖产品，预计2024年上半年获批。

在研产品	产品类别	临床前	临床阶段	注册	未来里程碑	预期商业化	商业化权利	主管机关
瓣膜性心脏病在研产品								
★ <i>Lux-Valve</i>	经导管三尖瓣置换 (TTVR) 系统	国家药监局批准：完成可行性临床试验、正进行确证性临床试验 CE认证：正在启动临床试验 美国食品及药物管理局：认定为「突破性医疗设备」			完成确证性临床试验 (二零二三年第三季度) 完成受试者入组 (二零二三年第四季度)	二零二三年下半年 二零二四年下半年	全球	国家药监局 欧盟第三方机构 美国食品及药物管理局
★ <i>Ken-Valve</i>	经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 系统	国家药监局批准：完成可行性临床试验、正进行确证性临床试验			完成确证性临床试验 (二零二三年第一季度)	二零二四年上半年	全球	国家药监局
<i>Lux-Valve Plus</i>	经导管三尖瓣置换 (TTVR) 系统*	国家药监局批准：进行可行性临床试验 CE认证：正在启动临床试验			完成可行性临床试验 (二零二二年第三季度) 完成受试者入组 (二零二三年第四季度)	二零二四年上半年 二零二四年下半年	全球	国家药监局 欧盟第三方机构
<i>KenFlex</i>	经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 系统*	国家药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (二零二二年第三季度)	二零二五年上半年	全球	国家药监局
<i>JensClip</i>	经导管二尖瓣修复 (TMV) 系统	国家药监局批准：正进行可行性临床试验 CE认证：准备可行性临床试验			完成受试者入组 (二零二二年第四季度) 启动可行性临床试验 (二零二三年第一季度)	二零二五年上半年 二零二五年下半年	全球	国家药监局 欧盟第三方机构
<i>JensT-Clip</i>	经导管三尖瓣修复 (TTV) 系统	国家药监局批准：动物研究阶段 CE认证：动物研究阶段			启动可行性临床试验 (二零二三年下半年) 启动可行性临床试验 (二零二三年下半年)	二零二五年下半年 二零二五年下半年	全球	国家药监局 欧盟第三方机构
<i>MitraPatch</i>	经导管二尖瓣修复 (TMV) 系统	国家药监局批准：准备可行性临床试验 CE认证：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (二零二三年第二季度) 启动可行性临床试验 (二零二三年第二季度)	二零二五年下半年 二零二五年下半年	全球	国家药监局 欧盟第三方机构
<i>AnchorValve</i>	经导管二尖瓣置换 (TMVR) 系统	国家药监局批准：动物研究阶段			启动可行性临床试验 (二零二三年第三季度)	二零二六年上半年	全球	国家药监局
心力衰竭疾病在研产品								
<i>MicroFlux</i>	心房间隔造孔支架及输送系统	国家药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (二零二二年第四季度)	二零二五年上半年	全球	国家药监局
<i>AlginSys 及 Endahnjex</i>	心肌填充水凝胶及注入系统	国家药监局批准：动物研究阶段			启动可行性临床试验 (二零二三年第二季度)	二零二五年下半年	全球	国家药监局

★ 核心产品 中国注册进度 全球注册进度

资料来源：健世科技招股书、华安证券研究所



- 1 TAVR成为主动脉瓣膜治疗领域新宠
- 2 二尖瓣/三尖瓣治疗领域初探：百舸争流
- 3 技术特征决定TAVR产品核心竞争力
- 4 我国TAVR即将迎来加速扩张期
- 5 全球瓣膜行业发展趋势及我国标的介绍
- 6 **风险提示**

6. 风险提示

- 疫情反复风险
- 政策调整不及预期
- 行业竞争加剧风险



重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；

中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

公司评级体系

买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；

增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；

中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；

卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

谢谢！