



德邦证券  
Topsperity Securities

2023年10月16日  
证券研究报告 | 行业专题

# 人工心脏之LVAD：国产陆续上市 填补空白蓝海市场



## 证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

姓名：刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn



- **全球心衰患病率近年呈增长趋势，左心室辅助装置（LVAD）为晚期心衰的主要治疗手段。**无论是中国还是全球，心衰患病率近年均呈增长趋势，根据CHS（2012-2015）的一项统计，中国年龄≥35岁的心衰患者约为890万人。每年25岁及以上心衰新发患者约为297万；全球心衰患者约为6400万人。从美国治疗晚期心力衰竭（Advanced heart failure）的指南推荐来看，晚期心衰主要治疗方法包括心脏移植、左心室辅助装置（或耐用机械循环支持设备）和姑息治疗三种。心脏移植存在等待时间长的问题，长期机械循环支持设备（MCS）有望成为晚期心衰的主要治疗手段（2a级（美国）/1级（欧洲），仅次于心脏移植）。其中左心室辅助装置（LVAD）作为耐用MCS的一种，由于其优异的性能，在使用方面占据全球主导地位，作为移植前过渡或终极治疗。
- **以雅培HeartMate 3为代表的全磁悬浮LVAD在海外占据主导地位。**目前LVAD已经历三轮迭代，第三代离心泵技术（磁液悬浮、磁悬浮等）在性能上更为优异，自从美敦力HVAD（采用磁液悬浮技术）退市之后，全磁悬浮（以雅培HeartMate 3为代表）在美国成为主流。临床数据显示，全磁悬浮LVAD与心脏移植后患者的生存率相当，有望成为目前除心脏移植之外最理想的治疗方式。
- **国内市场长期处于空白，国产厂商蓄势待发。**2019年之前，国内均未有LVAD产品获批，短期辅助装置（IABP、ECMO）为我国主流的心脏移植前辅助装置。而2019年之后，我国陆续有4家国产LVAD获批，长期处于空白的市场有望逐步被填补。2021年，在中国心脏移植注册中心登记的742例心脏移植病例来看，LVAD使用占比为1.1%，仍处于较低位置，但相较2020年的0.3%有较大提高。4家国产产品均采用最新的第三代技术。从目前可查的临床数据来看，永仁心医疗、核心医疗、同心医疗植入后生存率均较高，性能较为优异。我们预计未来随着商业化逐渐成熟以及长期随访数据逐渐积累，LVAD在我国的使用量将得到较大提升。
- **相关公司：**永仁心医疗、核心医疗、同心医疗，航天泰心
- **风险提示：**销售进展不及预期；竞争格局恶化风险；价格下降风险

# 目录 CONTENTS

- 01 心力衰竭：近年发病率有所提升
- 02 晚期心衰：左心室辅助装置（LVAD）在全球占据主流治疗地位
- 03 LVAD：海外格局集中，国产厂商陆续上市，填补空白市场
- 04 相关公司
- 05 风险提示

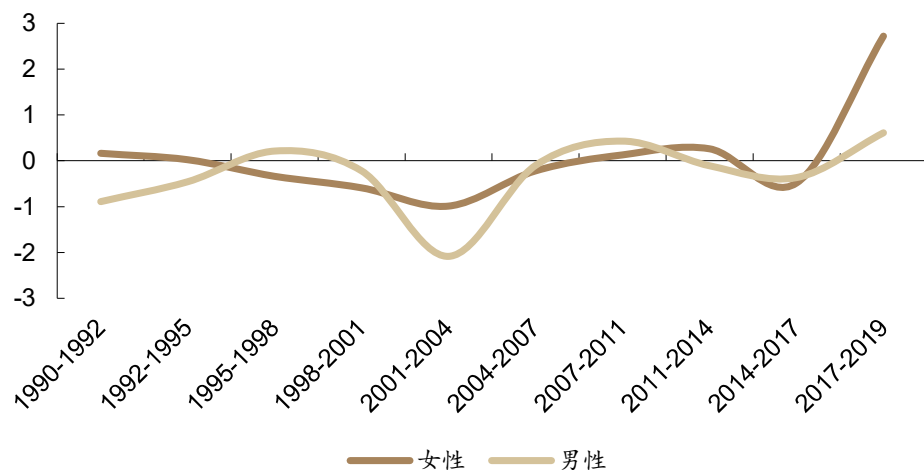
# 01

## 心力衰竭：近年发病率有所提升

# 心衰患病率近几年呈增长趋势

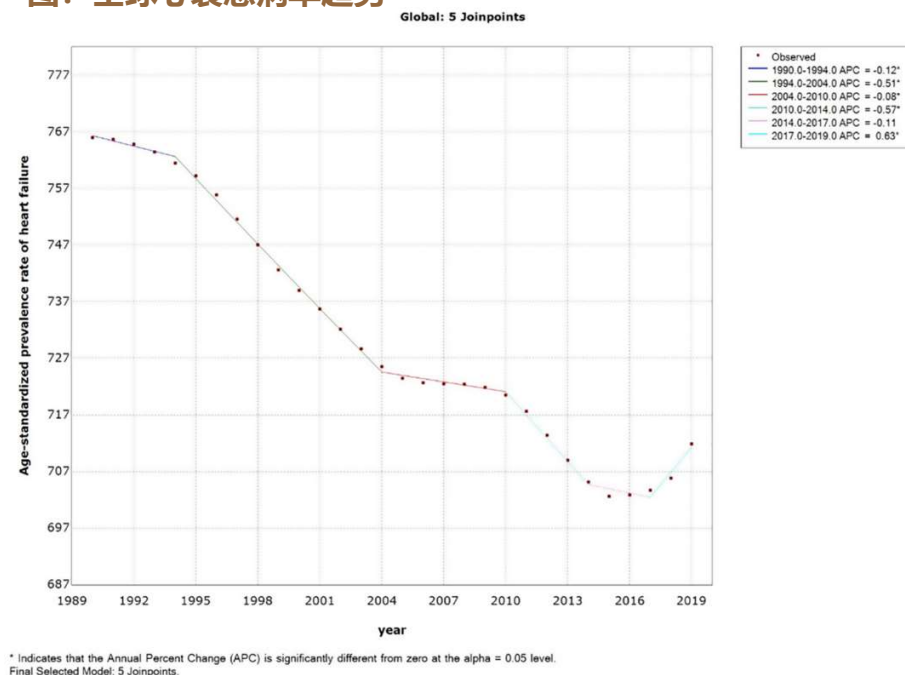
- 心力衰竭是各种原因导致心脏结构/功能异常，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，是所有心血管疾病发展到中晚期的一组复杂临床综合征。
  - 中国：心衰患病率近几年呈增长趋势。根据CHS（2012-2015）的一项统计，年龄 $\geq 35$ 岁的中国成年人中有1.3%患有心衰，故中国心衰患者约为890万人。同时根据基于0.5亿中国城镇职工医疗保险数据的调查，每年25岁及以上心衰新发患者约为297万。
  - 全球：与中国类似，2017-2019年左右患病率同样呈增长趋势。根据Gianluigi Savarese等2022年的研究，全球心衰患者约为6400万人。

图：中国心衰患病率变化趋势（%）



资料来源：Xiaodong Peng等《Gender-specific prevalence and trend of heart failure in China from 1990 to 2019》，Tao Yan等《Burden, Trends, and Inequalities of Heart Failure Globally, 1990 to 2019: A Secondary Analysis Based on the Global Burden of Disease 2019 Study》，德邦研究所

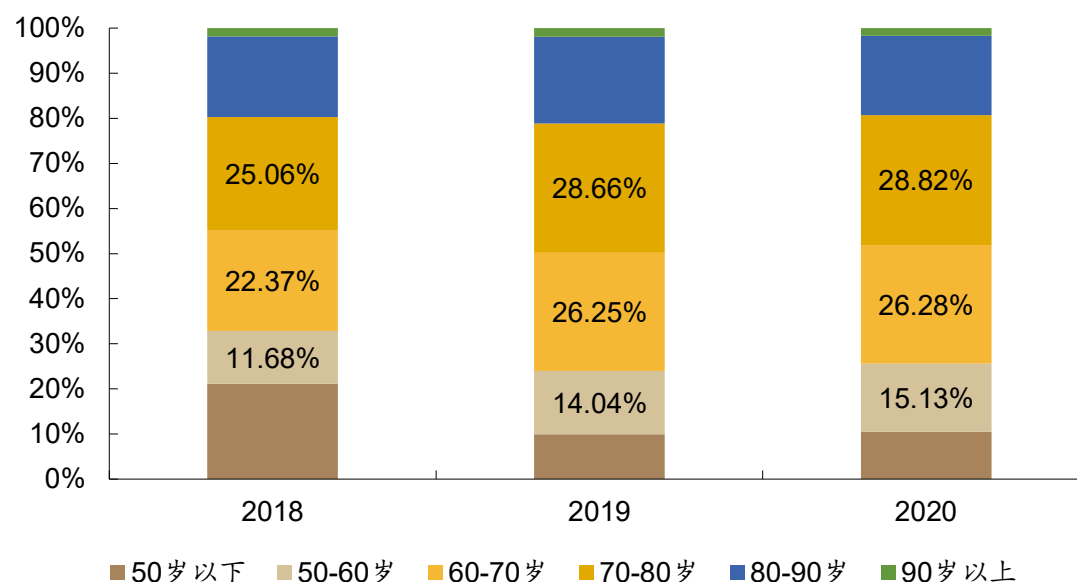
图：全球心衰患病率趋势



## 心衰发病人群主要为中老年人群，近年占比有所增加

- 50岁以上是心衰的高发人群，且近年占比有增加趋势。从年龄构成来看，心衰的患病人群以 > 50 岁患者为主，> 60 岁患者占比超过60%。老年患者由于存在多病共存，多重用药，机体功能自然衰退等特点，诊治和管理难度更大。

图：中国心衰患者的年龄构成



资料来源：中国心衰中心联盟等《中国心衰中心工作报告（2021）——心力衰竭患者的诊疗现状》，德邦研究所

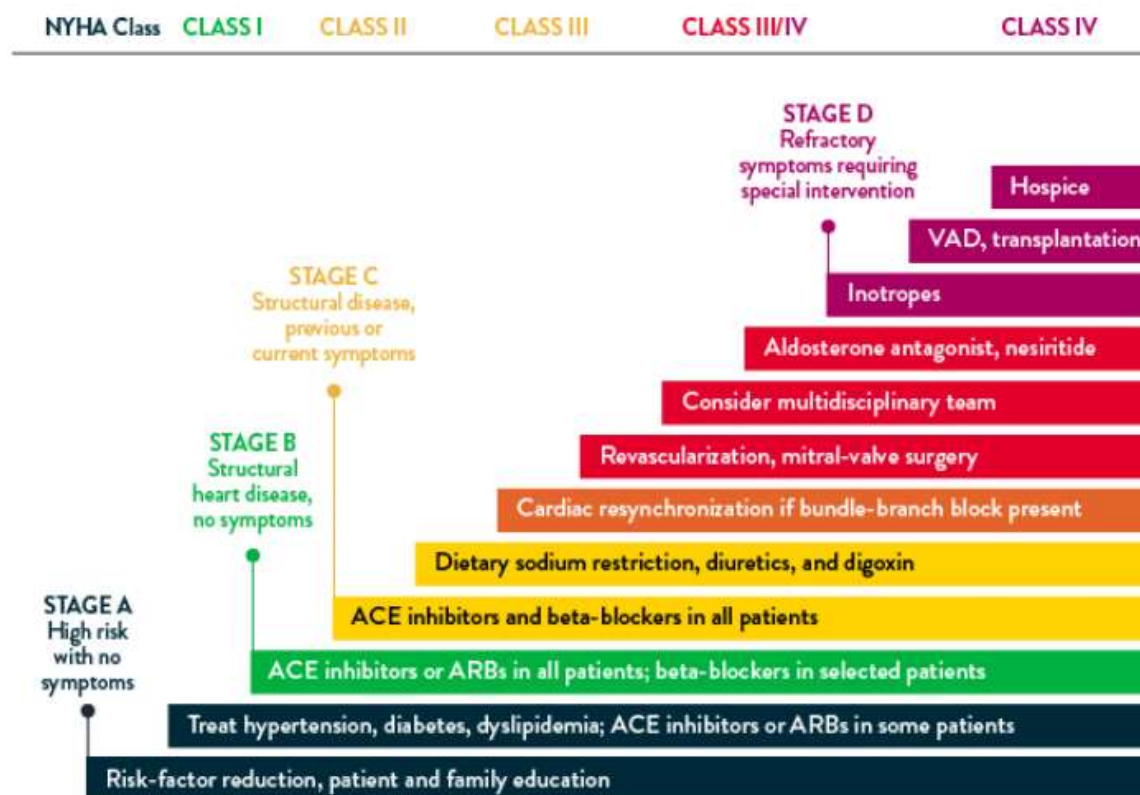
# 心衰发展的最终阶段为晚期心衰，暂未有流行病学统计患病率

## □ 心衰的发展主要分为四个阶段：

1. 无症状且没有确定的心脏结构或功能异常的心力衰竭高危患者
2. 无症状、患有与心衰发展相关的结构性心脏病患者
3. 目前或既往有与潜在结构性疾病相关的心力衰竭症状的患者
4. 晚期结构性心脏病患者，尽管有最佳的医疗管理，但休息时仍有明显的心力衰竭症状，需要专门干预的患者（治疗方式主要有强心剂、心室辅助装置（VAD）、心脏移植、姑息治疗）

□ 患病率：目前晚期心衰的患病率很难统计，心衰的流行病学研究通常没有将晚期心衰与其他心衰患者分开。但从《Development of Advanced Heart Failure: A Population-Based Study》中来看（n=4597），心衰患者在第6年发展为晚期心衰的比例为11.5%。

图：心衰的发展阶段



资料来源：雅培官网，德邦研究所

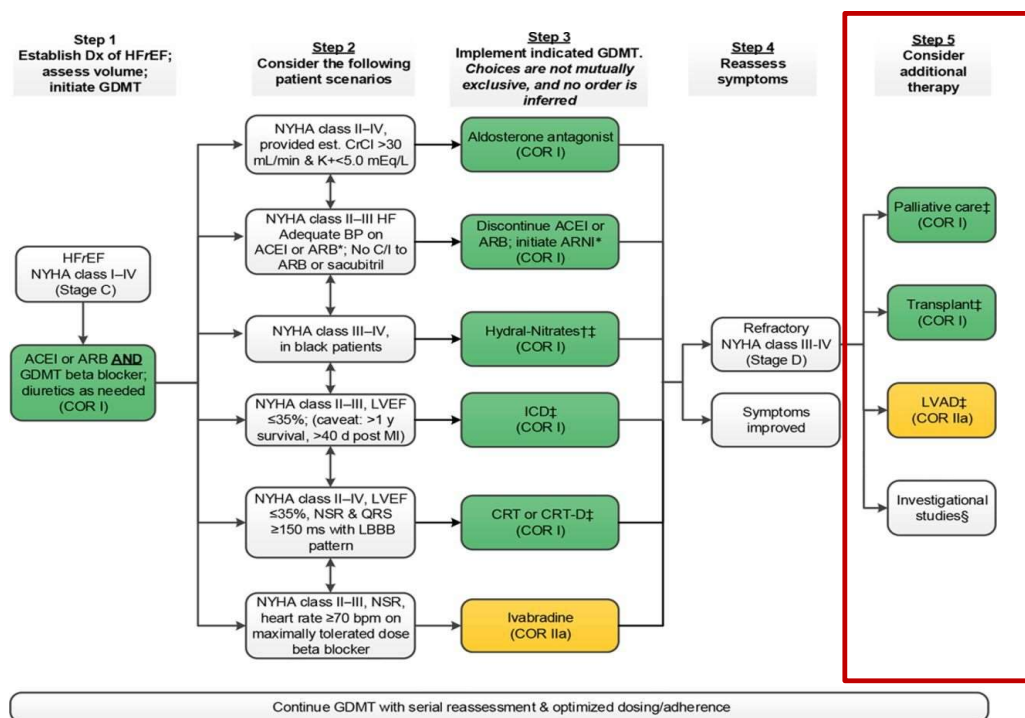
# 02

## 晚期心衰：左心室辅助装置 (LVAD) 在全球占据主流治疗地位

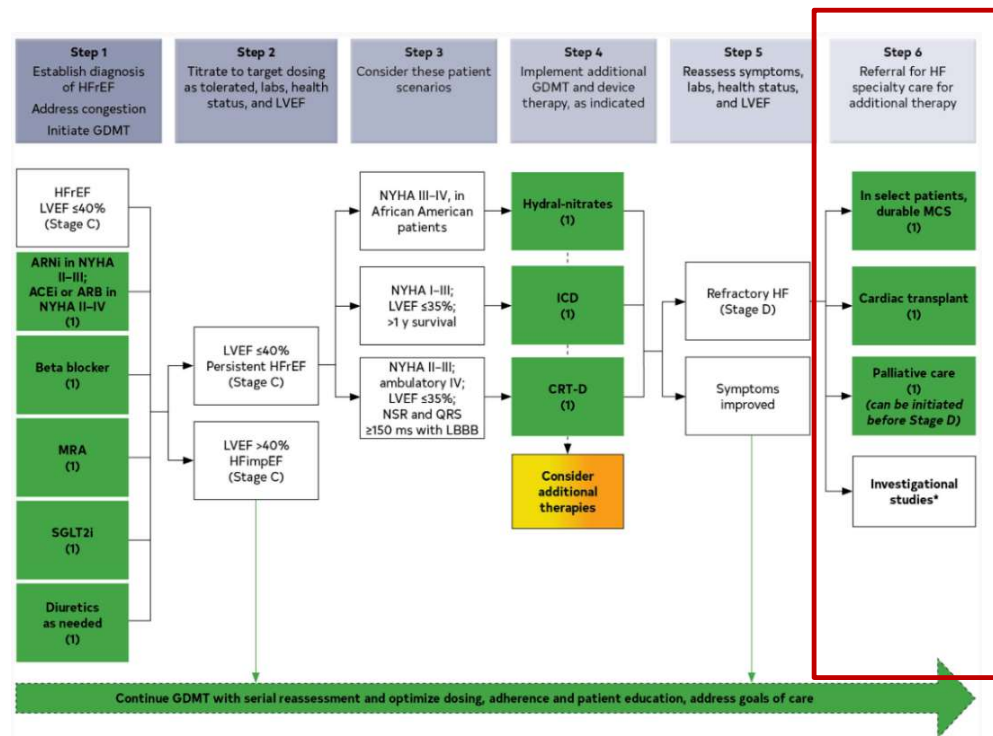
# 耐用机械循环支持设备（MCS）为晚期心衰的主要治疗手段

- 从美国治疗晚期心力衰竭（Advanced heart failure）的指南推荐来看，晚期心衰主要治疗方法包括心脏移植、左心室辅助装置（或耐用机械循环支持设备）和姑息治疗三种。

图：2017年ACC/AHA/HFSA心衰诊治指南



图：2022年ACC/AHA/HFSA心衰诊治指南



资料来源：Clyde W. Yancy等《2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America》，Paul A. Heidenreich等《2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines》，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

## 耐用机械循环支持设备（MCS）为晚期心衰的主要治疗手段

- **心脏移植存在等待时间长的问题，长期机械循环支持设备有望成为晚期心衰的主要治疗手段。**心脏移植为晚期心衰的首选治疗方式，但目前心脏移植存在比较大的缺陷就是供体短缺导致的长等候时间，长期MCS（机械循环支持设备）能够在一定程度上缓解供体短缺对于终末期心力衰竭救治的限制。而指南的2a级（美国）/1级（欧洲）推荐也意味着，在没有合适心脏供体的前提下，长期机械辅助治疗为成为晚期心衰的首选治疗手段。

表：美国欧洲指南对于晚期心衰的治疗方式推荐

指南建议	AHA 2022	ESC 2021
药物/器械治疗难治性，无禁忌症的心脏移植适用于晚期心衰	1	1
需要为考虑 <b>长期MCS</b> （机械循环支持设备）的患者提供良好的依从性和适当的设备处理和社会心理支持能力		1
晚期心衰患者适用于使用 <b>长期MCS</b> 改善功能分级，降低死亡率	2a	2a
晚期心衰患者的 <b>MCS</b> 可作为心脏移植或改善症状的桥梁	2a	2a
肌力药物和血管加压药物作为 <b>MCS</b> 或心脏移植的桥梁	2a	2a
肾脏替代治疗		2b
晚期心衰和低钠血症患者的液体摄入限制	2b	
在不适合MCS或心脏移植的患者中，肌力药物和血管加压药物作为姑息性治疗	2b	

资料来源：Amir Hossein Behnouch等《ACC/AHA/HFSA 2022 and ESC 2021 guidelines on heart failure comparison》，德邦研究所

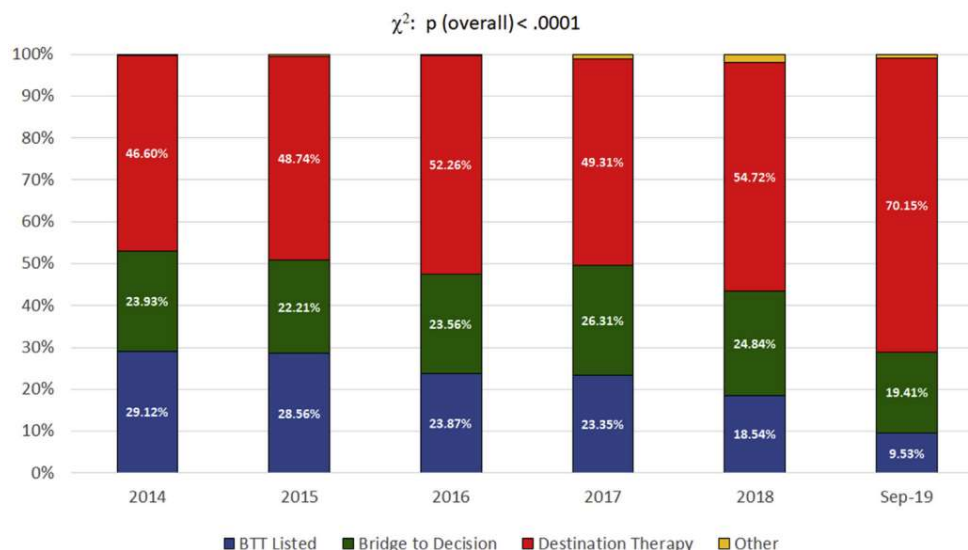
## 耐用MCS可用于过渡或终极治疗，在美国，终极治疗已逐渐成为主要用途

- 耐用MCS的用途主要分为过渡治疗和终极治疗两种，其中作为耐用MCS中的一种——左心室辅助装置（LVAD）已经成为不适合心脏移植的晚期心衰患者唯一先进治疗方法。
- 在美国，终极治疗已逐渐成为左心室辅助装置（LVAD）主要用途。在2018年之前，大约25%的患者接受LVAD作为过渡至移植候选，25%作为过渡至移植，约50%作为终极治疗。然而，自2018年10月新的LVAD上市以来（雅培的HeartMate 3），2019年过渡至移植的比例不到10%，而作为终极治疗的比例超过70%。

表：耐用机械循环辅助设备（Durable MCS）用途

MCS用途	介绍
过渡至恢复	植入至患者从潜在的的心脏疾病中恢复
过渡至移植	植入至有资格接受心脏移植的患者中，主要目的是帮助患者过渡至心脏移植，这些患者在等待移植名单中死亡的风险很高
终极治疗方式	当心脏移植不是治疗选择时，可将耐久的MCS植入患者体内以获得永久的终身支持
过渡至做出决定	植入至亚急性高风险的心脏疾病患者，这些患者的治疗决策需要一段时间进行
过渡至成为候选	可植入到尚未成为移植候选人但可能符合移植条件的患者体内

图：美国耐用机械循环辅助设备（Durable MCS）作为不同治疗手段的使用比例

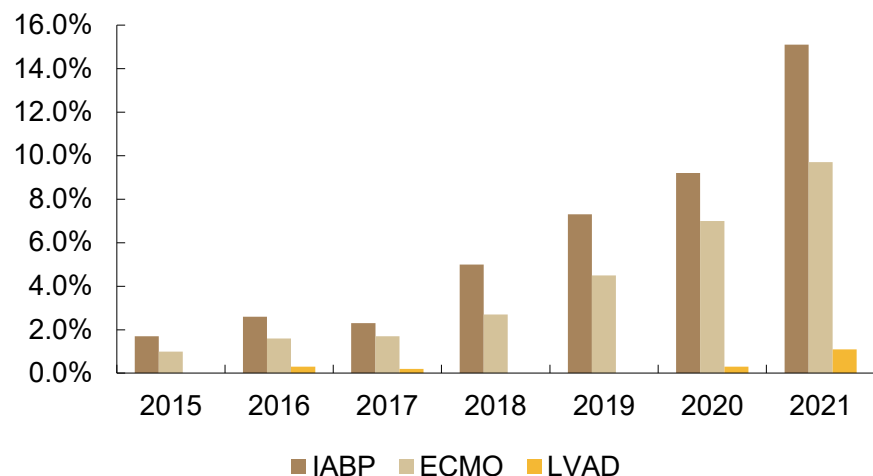


资料来源：Dr. Rohit Walse Senior Resident DM Cardiology Scimst 《Mechanical circulatory support devices》，Jeffrey J. Teuteberg等《The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications》，德邦研究所

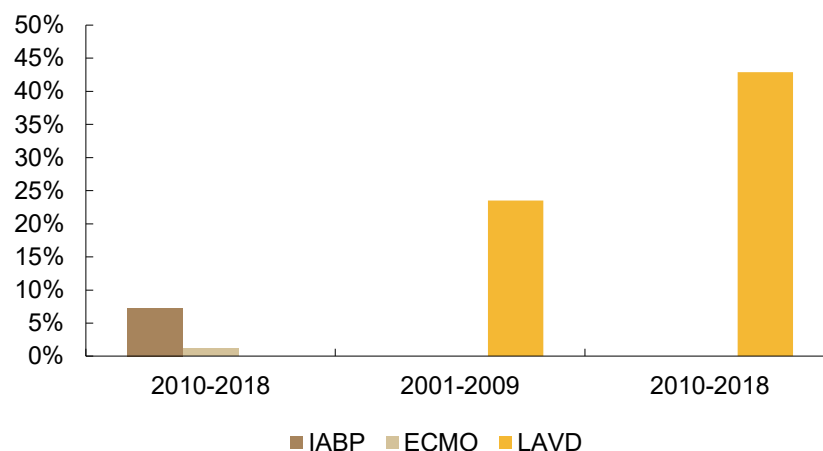
## 由于产品商业化时间较晚，LVAD在我国的使用仍处于偏低水平

- **中国LVAD商业化时间较晚，目前使用比例极低。**从年份来看，我国短期辅助产品IABP或ECMO用于心脏移植过渡比例呈现逐年增加的趋势，2021年IABP和ECMO使用比例分别达到15%和10%，且该比例明显高于国际水平（2010-2018年，国际上心脏移植术前应用IABP和ECMO的比例分别为7.3%和1.2%）。由于2019年我国第一款商业化LVAD才获批，在这之前LVAD的使用几乎为0，2021年用于心脏移植过渡的占比为1.1%，但较2020年的0.3%也有较大提升。
- **从国际来看，LVAD的使用占比较大且在逐年增长。**2001-2009年23.5%的患者使用术前LVAD过渡至心脏移植，2010-2018年该比例升高至42.9%。

图：2015-2021年中国机械辅助过渡心脏移植数量及占比



图：2001-2018年全球机械辅助过渡心脏移植数量及占比



资料来源：陈志高等《机械循环辅助过渡至心脏移植的现状和进展》，德邦研究所

## LVAD作为心脏移植前的长期辅助装置具备显著优势

- 使用IABP和LVAD作为心脏移植前的过渡治疗生存率较高，使用ECMO后的生存率明显较低。从中国2015-2021年完成的3638例心脏移植病例来看，使用IABP作为心脏移植前的过渡治疗的围术期生存率/1年生存率/存活患者1年生存率分别为85.7%/79.4%/97.3%。而使用LVAD作为心脏移植前的过渡治疗的围术期生存率/1年生存率/存活患者1年生存率分别为83.3%/83.3%/100%，存活率均较高。使用ECMO的存活率仅为约50-70%。

图：不同机械辅助过渡至心脏移植围术期生存情况

机械辅助类型	数量（例）	围术期生存率（%）	1年生存率（%）	存活出院患者1年生存率（%）
无	3246	98.7	83.6	97.7
IABP	265	85.7	79.4	97.3
仅 IABP	219	89.5	85.2	97.5
ECMO	173	69.9	51.9	75.1
IABP+ECMO	46	67.4	51.6	78.3
LVAD	12	83.3	83.3	100

资料来源：陈志高等《机械循环辅助过渡至心脏移植的现状和进展》，德邦研究所

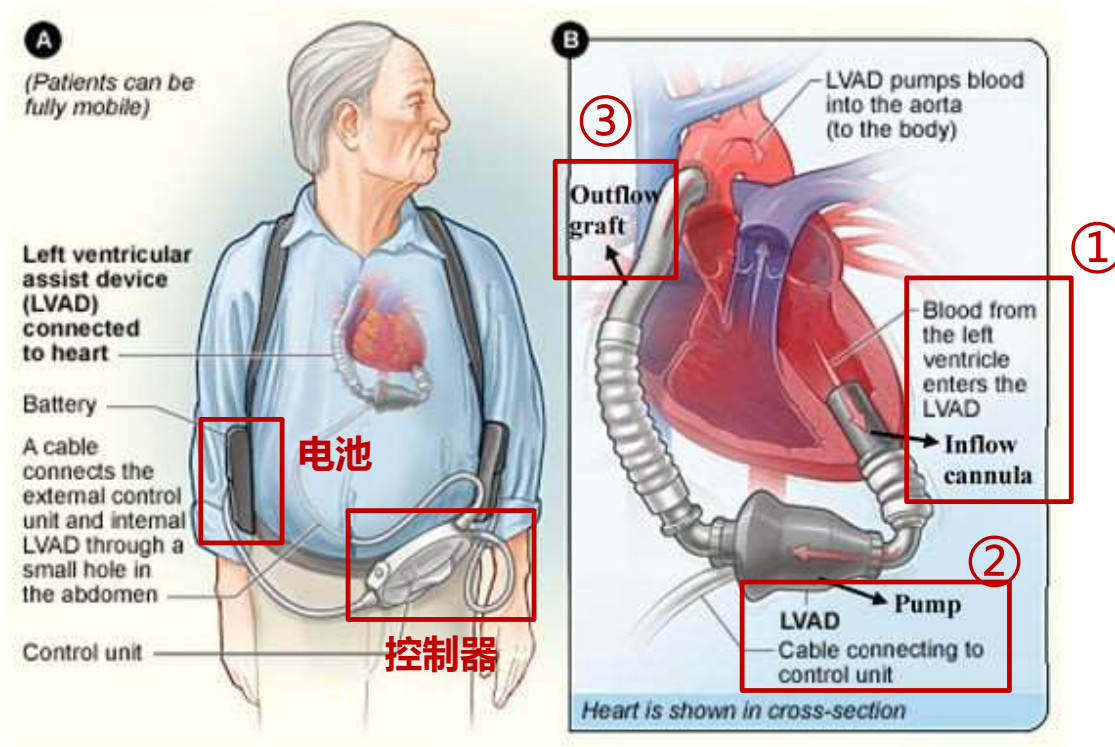
# 03

LVAD：海外格局集中，国产厂商  
陆续上市，填补空白市场

## LVAD治疗原理

- **心衰概述：**心脏有四个肌肉泵，分别为右心房左心房、右心室左心室。左心室通过主动脉将血液泵出，为身体提供所需氧气和营养。当左心衰竭时，左心室则不能向身体泵出足够的血液。左心衰竭有两种类型，舒张性（不能足够放松以充血）和收缩性（更为常见，左心室不能足够有力收缩从而将血液推向身体）。在晚期心衰时，心脏功能会变得越来越弱，并且对药物无反应。
- **LVAD治疗原理：**LVAD装置将替代虚弱的左心室工作，血液从左心室通过流入管流入泵，泵推动血液从流出管进入主动脉，后续将会正常的从主动脉流入身体的其他部位。驱动线电缆将体内的LVAD泵与体外的控制器连接，控制器为小型计算机，可以控制泵的功能，同时为患者发出问题警报。控制器继续与电池连接，一起被病人背在身上

图：LVAD治疗原理

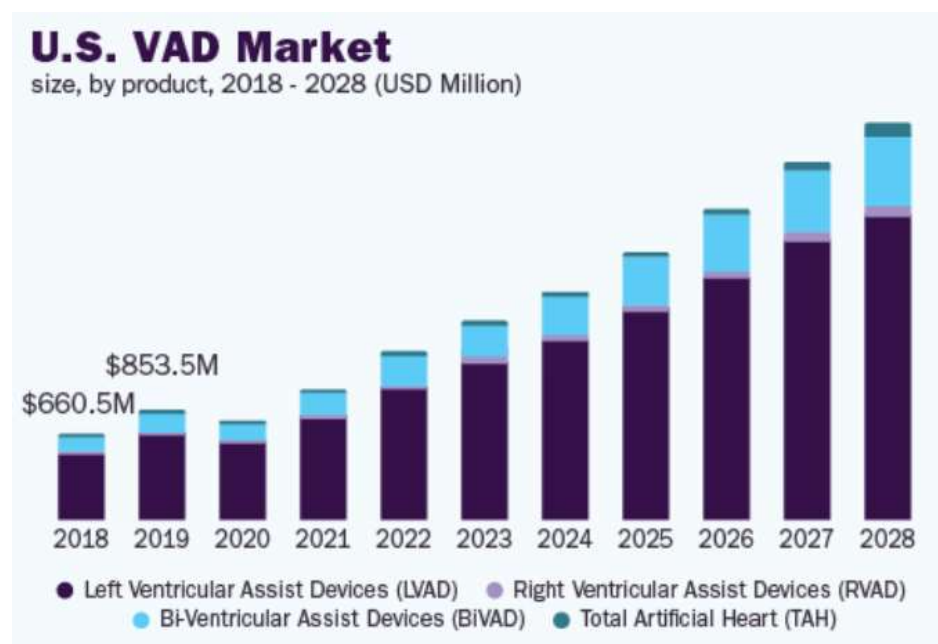


资料来源：Aditi Singhvi等《Left Ventricular Assist Devices 101: Shared Care for General Cardiologists and Primary Care》，德邦研究所

## 全球VAD近20亿美金市场，LVAD占据主导地位

- 2020年，全球VAD市场规模为18亿美金。从美国来看，2019年市场规模为8.5亿美金，并且LVAD占据大部分市场。

图：美国VAD市场规模（百万美金）



资料来源：Grand view research《Ventricular Assist Device Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Type Of Flow (Pulsatile Flow, Continuous Flow), By Application, By Design, By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028》，德邦研究所

# LVAD技术迭代对比：第三代采用离心泵技术，性能大幅改善

- **第一代：**搏动式血泵，存在较大的问题，泵内血栓十分严重，且体积较大，根据Rodriguez等的《VENTRICULAR ASSIST DEVICES (VAD) THERAPY:NEW TECHNOLOGY,NEW HOPE?》，患者1年生存率只有52%，但是其实跟药物（25%）比已经有了有显著提升。
- **第二代：**轴流泵，顾名思义就是轴流式/旋转式的血泵，简单来讲就是利用中间的旋转的叶轮不断把血从一边打到另一边，体积变小了，但对于转速的要求很高，所以泵内血栓的情况也比较严重。
- **第三代：**离心泵（磁液悬浮、磁悬浮等），叶轮的工作效率更高，转速相对有所降低，同时血液不直接接触轴承，形成泵内血栓的情况有所缓解。

表：三代人工心脏技术对比

分类	第一代	第二代	第三代
名称	搏动式血泵	轴流泵	离心泵
原理	通过泵内腔体积变化，模拟心脏运动，输出搏动流	具有机械轴承，通过叶轮的旋转输出定常流	通过磁液悬浮、磁悬浮、纯水悬浮等方式提高叶轮工作效率
代表产品	INCOR HeartMate I Novacor VAD	HeartMate II HeartAssist Jarvik 2000	HeartMate III EvaHeart HVAD
泵内血栓	十分严重	严重	一般
手术侵犯性	显著	较显著	较小
优点	按照固定频率射血，符合正常生理特征	体积较小、泵音较小、植入方便	转速较低，效率高，耐久性好，对血液成分破坏较小
缺点	体积大、不易植入、隔膜阀较易产生机械疲劳，使用寿命较短	转速过高、对血液成分破坏较大，易产生溶血	后负荷比较敏感

资料来源：亿欧，中华医学会胸心分会，德邦研究所

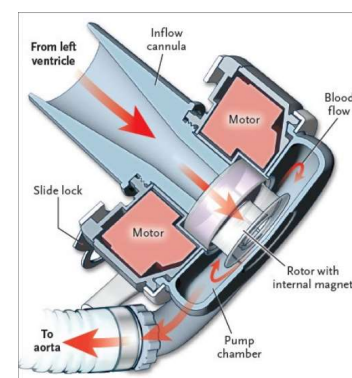
# LVAD技术迭代对比：美敦力退市，雅培全磁悬浮成为主流

- 由于患者死亡风险较高，美敦力的HVAD于2021年6月退市。HVAD采用的是磁液悬浮技术，优势是结构简单，从而功耗低。但为了达到足够的支撑力，叶轮间隙必须较小，同时为了保证叶轮长期稳定的运行，对血液流速也有一定要求。缺点就是会产生剪切力从而破坏血液，还是会造成血栓问题
  - 越来越多的观察性临床比较显示，与接受其他市售耐用左心室辅助装置(LVAD)的患者相比，HVAD系统患者的神经系统不良事件和死亡率更高：1) 与内泵相关的神经系统不良事件和死亡率的风险增加。2) 如果内部泵停止运作，可能会延迟重新启动或重新启动失败。上述两种问题都可能导致患者死亡或严重的伤害，包括中风、心脏病发作、心力衰竭恶化、需要额外的手术和住院治疗。

图：美敦力HVAD轴承内部拆解



图：雅培HeartMate 3 轴承内部拆解

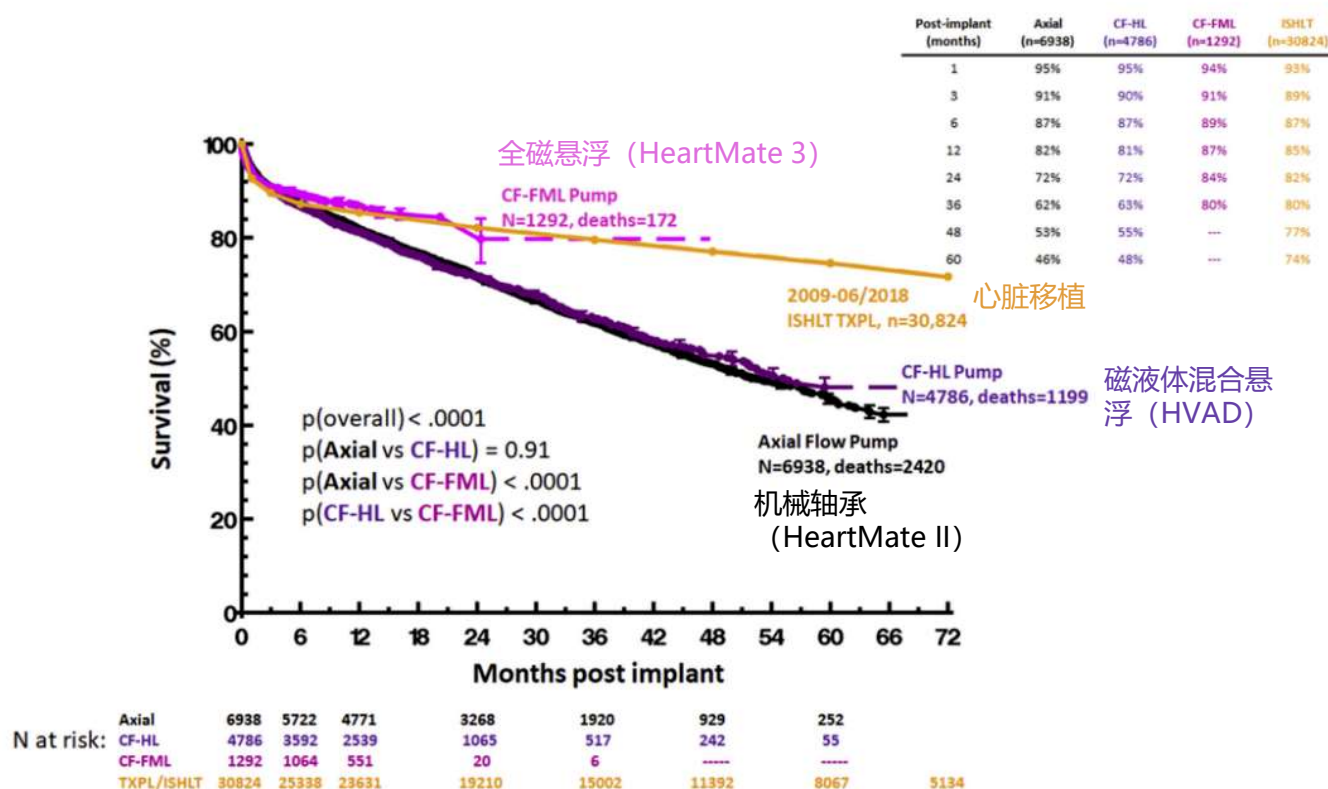


资料来源：HeartWare公告，Mandeep R. Mehra等《Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial》，德邦研究所

# 全磁悬浮LVAD临床数据优异

- 全磁悬浮与心脏移植后患者的生存率相当，有望成为目前除心脏移植之外最理想的治疗方式。从植入后生存比例来看，全磁悬浮LVAD由于上市时间较晚，随访时间较短，但是目前数据最优，几乎跟心脏移植的存活率相当。而机械轴承产品及磁液体混合悬浮跟心脏移植和全磁悬浮相比，患者植入后生存比例较低。

图：4种晚期心衰治疗方式疗效对比



资料来源：Jeffrey J. Teuteberg等《The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications》，德邦研究所

# 美国格局集中，全磁悬浮（以雅培HeartMate 3为代表）成为主流



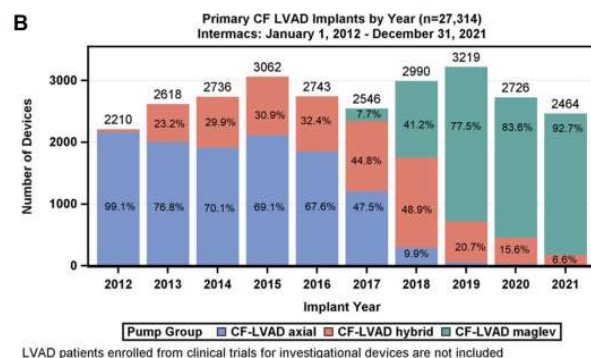
德邦证券  
Topsperity Securities

- 美国格局集中，雅培为全球主要厂商。目前在美国获批的厂商较少，自从美敦力的HVAD于2021年退市后，目前美国主要厂商为雅培。欧洲竞争较为激烈，产品获批较早且较多，但都集中在第二代技术。
- 全磁悬浮产品在美国成为绝对主流：从美国全磁悬浮技术路径的产品（以雅培的HeartMate3为代表）使用情况来看，其使用占比正在逐年增加，2021年达到92.7%。

表：全球LVAD主要厂商情况

产品名	HeartMate II	Jarvik 2000	HeartAssist 5	aVAD	INCOR	HVAD	HeartMate 3	EVAHEART 2
厂商	雅培	Jarvik Heart	ReliantHeart	ReliantHeart	Berlin heart CmbH	美敦力	雅培	Sun Medical (永仁心)
泵流方式	轴向	轴向	轴向	轴向	轴向	离心	离心	离心
轴承	机械、血浸	机械锥、血浸	机械球	机械球	磁	磁液混合悬浮	全磁悬浮	液力悬浮
尺寸	8.1*4.3 cm	7.8*2.6 cm	7.1*3 cm	外直径2.48 cm	12*3 cm	6*2.8 cm	5.03*3.4 cm	5.1*67 cm
重量 (g)	281	90	92	84	200	145	200	262
输出量 (L/min)	3-10	2-8.5	2-10	2-7	<6	10	10	<14
FDA	2008 (BTT) 2010 (DT)	IDE	IDE			2012 (BTT) 2017 (DT) 2018 (开胸)	2017 (BTT) 2018 (DT)	IDE
CE	2005	2005	2010	2016	2003	2009 (BTT) 2012 (DT)	2015	
PMDA		2013						2008
累计植入量	27000+ (2020.06)					18000 (截止 2018.09)	20000 (截止 2021.12)	
价格	HeartMate系列 产品均价为 80000	75000				-	95000	

图：美国全磁悬浮产品使用占比



资料来源：Jamshid H. Karimov等《Mechanical Support for Heart Failure》，Melana Yuzepolskaya MD等《The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2022 Annual Report: Focus on the 2018 Heart Transplant Allocation System》等，德邦研究所

注：美国全磁悬浮产品使用占比仅对登记在STS机械辅助循环支持机构登记处的情况进行统计

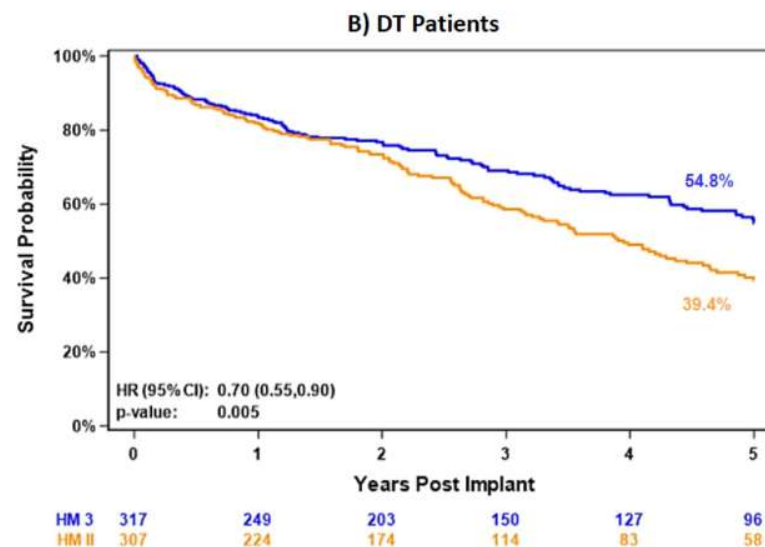
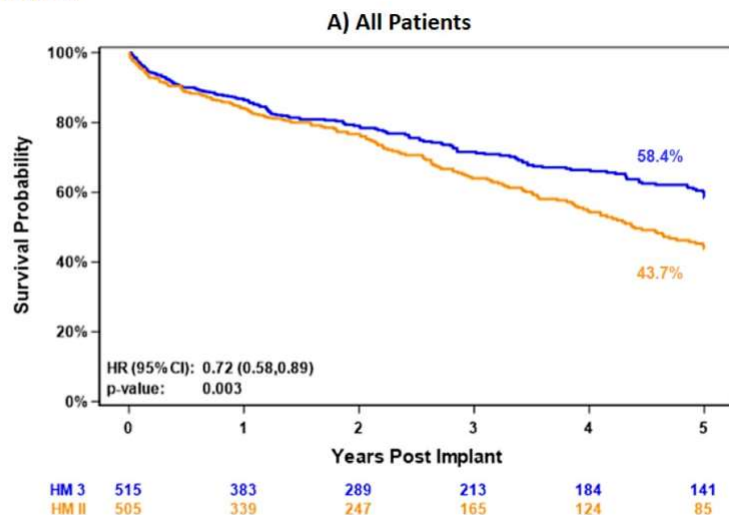
请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

# HeartMate 3植入后患者生存率较HeartMate II有大幅提高

- 2022年9月份雅培发布HeartMate 3 5年期随访数据（为该产品目前为止最长的随访时间，入组人数1020人）
  - 第五年接受植入的患者存活率为58.4%，相较于HeartMate II有接近15%的提高。
  - 对于使用HeartMate产品作为终点治疗的患者，HeartMate II和HeartMate 3的5年生存率分别为39.4%和54.8%，证明HeartMate 3的疗效有大幅提高。

图：HeartMate 3 5年随访数据

## Overall Survival



资料来源：Mandeep R. Mehra MD MDc等《5-year Outcomes in Patients with Fully Magnetically Levitated vs Axial-flow Left-ventricular Assist Devices in the MOMENTUM-3 Randomized Trial》，德邦研究所

注：蓝色为HeartMate 3，黄色为HeartMate II

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

## 国内LVAD产品商业化时间整体较晚，目前刚处于起步阶段

- 目前国内已经获批上市的LVAD共有四家，分别是同心医疗、核心医疗、永仁心医疗和航天泰心。其中永仁心医疗的产品为国内第一家获批的LVAD产品，并且是唯一获批长期治疗适应症的产品。各家的技术路径也略有不同，其中同心医疗和核心医疗采用的都是和Heartmate3类似的全磁悬浮技术，而永仁心医疗和航天泰心分别采用的是液力悬浮和磁液双悬浮，但4家公司使用的均为第三代的技术。
- 从临床数据来看，各家的产品植入后生存率均较高。

表：中国LVAD竞争格局

公司	同心医疗	核心医疗	永仁心医疗	航天泰心
产品名	CH-VAD/慈孚	Corheart 6	EVAHEART	HeartCon
国内上市时间	2021.11	2023.06	2019.08	2022.07
技术路径	全磁悬浮	全磁悬浮	液力悬浮	磁液双悬浮
适应症	用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗	心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗	心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗	用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗
最大流量 (L/min)	10	≥10	20	10
转速 (rpm)	2500~3100	2200-4300	1600 ~ 1800	2000~3400
功率 (w)	6-7	3.5	7-8	4.5
重量 (g)	180	90	262	185
临床例数	25	50	17	
生存率 (国内临床数据)	1年生存率90.3%，2年生存率89.3%	3个月随访生存率100%	1年生存率100%，2年生存率94%，3年生存率88%	

资料来源：《2023心衰行业白皮书》，《中国心血管健康与疾病报告2022》，医药魔方，德邦研究所

# 04 相关公司

# 永仁心：国内唯一获批长期辅助的LVAD厂商

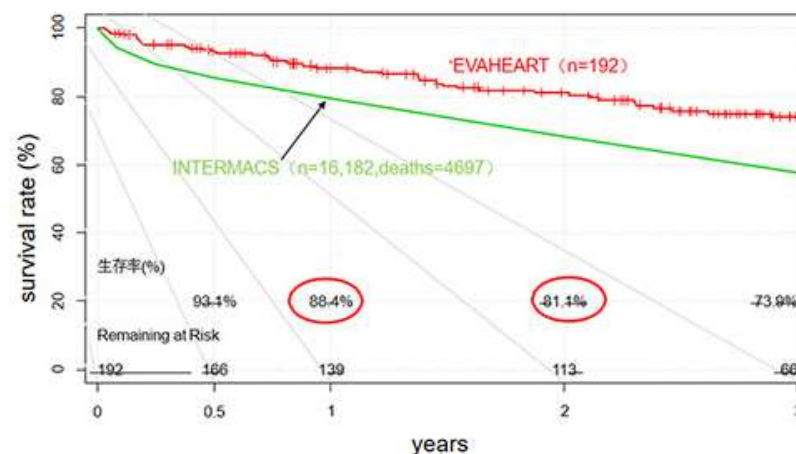
- 永仁心成立于2014年，主要从事研发、生产、销售世界高端医疗器械——植入式左心室辅助装置EVAHEART。
- **技术历史及来源：**“永仁心”植入式左心室辅助装置技术发源于太阳医疗技术研究所、日本早稻田大学、东京女子医科大学、日本产业技术研究所等科研机构，基础研究历史长达50余年，设计开发长达20余年。
- **上市进程：**“永仁心”于2011年率先在日本上市销售，临床效果良好，近远期生存率均高于同类产品，最长辅助时间长达10.5年。同时已于2019年在国内获批，美国成功取得IDE许可，在欧洲取得CE认证。
- **临床数据：**
  - ✓ **日本：**6个月生存率为93.1%，1年生存率为88.4%，2年生存率为81.1%，且在右心衰、胃肠道出血、主动脉瓣反流等并发症发生率明显优于国外同类产品。
  - ✓ **中国：**1年生存率100%，2年生存率94%，3年生存率88%

图：EVAHEART 图示



资料来源：永仁心官网，德邦研究所

图：EVAHEART 日本临床数据



## 核心医疗：LVAD为全球体积最小、重量最轻

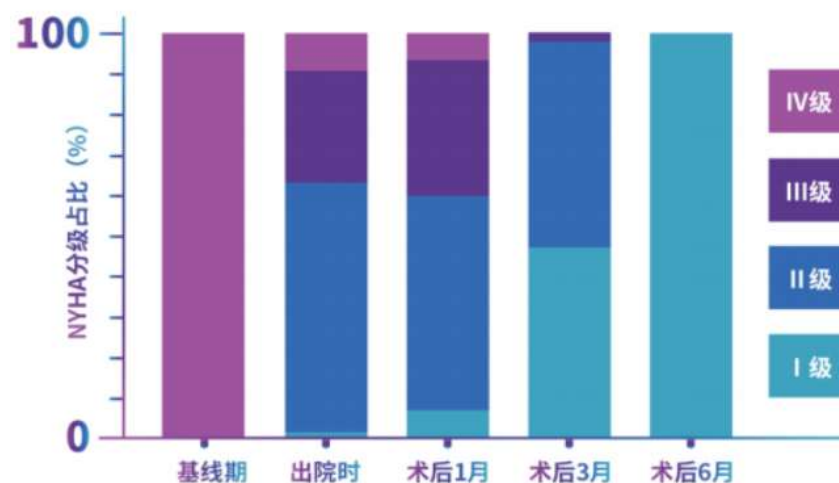
- 核心医疗成立于2016年8月，是目前全球唯一一家实现植、介入人工心脏领域全面布局的公司，致力于为全球心衰患者打造全面解决方案。
- **产品特点：Corheart 6 为全球体积最小、重量最轻的LVAD。** Corheart 6重量约90克，比市场上同类产品直径缩小40%，重量减轻50%。Corheart 6有结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广的优势，并可降低血泵热量导致的血栓风险。
- **临床数据：**3个月随访时生存率达100%，6个月随访患者心功能得到显著改善。

图：Corheart 6 图示



资料来源：核心医疗官网，公司官方微信公众号，德邦研究所

图：Corheart 6 临床研究心功能改善情况



## 同心医疗：国内首个获批的全磁悬浮LVAD

- 公司于2008年成立，致力于研发、生产及销售具有技术突破性的心室辅助装置，自主研发的慈孚植入式左心室辅助系统（慈孚VAD）为中国首个获批上市的拥有完备自主知识产权的全磁悬浮式VAD。
- 产品特点：新一代全磁悬浮式人工心脏，血液造成的剪切力远低于HeartMate 3。**慈孚目前无泵内血栓、中风或消化道出血发生，主要由于在同样压差的条件下，慈孚只需要一半的转速就可实现相同的流量。再加上HeartMate 3流道设计的原因，需要使用转速的脉动去冲刷流道，因此HeartMate 3对于血液造成的剪切力远高于慈孚®VAD。
- 临床结果：**1年生存率90.3%，2年生存率89.3%，最长带泵时间为1980天（~5.5年）

图：慈孚图示



慈孚®  
植入式左心室辅助系统

图：公司人工心脏研发历程



资料来源：重症心脏病大会2022，同心医疗官网，德邦研究所

# 05

## 风险提示

## 风险提示

- ❑ 销售进展不及预期：国产人工心脏均处于上市初期，如渗透进展缓慢，有销售不及预期风险；
- ❑ 竞争格局恶化风险：如果未来人工心脏参与者陆续上市，则有竞争格局恶化风险；
- ❑ 价格下降风险：目前人工心脏单价较高，不排除因竞争而导致的价格下降风险。

## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

## 投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	类 别	评 级	说 明
	股票投资评级	买入	相对强于市场表现20%以上；
		增持	相对强于市场表现5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

# 免责声明

**分析师声明：**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、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。

## 法律声明：

本报告仅供德邦证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，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。在法律许可的情况下，德邦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，未经德邦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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。



**德邦证券**  
Topsperty Securities

## 德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616      传 真：+86 21 68767880

400-8888-128