



全球心血管耗材价值趋势报告 2021

动脉橙
VBDATA

主要观点

- 全球心血管耗材领域投融资从2015年到2021年呈上升趋势，2020年进入爆发式增长，融资总额同比上涨237%；2021年融资出现小幅上涨，共产生58起融资，总额为19.43亿美元；
- 冠脉介入耗材是全球心血管耗材市场上最活跃的赛道，初创企业层出不穷，并且更侧重于研发可降解支架、药物涂层球囊等新兴技术，同时有15家企业走到IPO；
- 国内目前有13家心血管耗材企业敲钟上市，另有7家公司提交招股书预计2022年完成IPO；
- 国内TAVR（经导管主动脉瓣置换术）赛道确定性强，增速快，未来将迎来爆炸式增长；同时产品在价格和技术创新上具有优势，国产替代指日可待；
- TMV（经导管二尖瓣介入治疗）赛道刚需强烈、空间潜力巨大、技术难度极高，是心血管耗材领域最炙手可热的赛道，国内超过20家企业涌入TMV领域，管线进度快速追赶。

2015-2021年 全球&中国 心血管耗材领域 融资概况



- 全球心血管耗材领域产业图谱
- 2015-2021年全球&中国心血管耗材领域融资趋势
- 全球心血管耗材领域投融资细分赛道交易轮次和数量统计
- 2021年全球心血管耗材领域资本趋势

心血管耗材-产业概述

- 心血管耗材主要分为外科耗材和介入耗材，其中介入耗材因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，已成为心血管疾病主流治疗方式；目前心血管耗材近90%市场份额属于介入类。从产品角度来看，心血管介入耗材主要分为：支架、导管、导丝、球囊、电生理介入、人工瓣膜、栓塞材料和管鞘。
- 据2020年发布的《中国心血管健康与疾病报告》，中国心血管病患者率处于持续上升阶段，并推算心血管病现患人数3.3亿人，其中脑卒中1300万人，冠心病1139万人，肺原性心脏病500万人，心力衰竭890万人，心房颤动487万人，风湿性心脏病250万人，先天性心脏病200万人，下肢动脉疾病4530万人，高血压2.45亿人。
- 本报告主要围绕栓塞材料、封堵器、人工瓣膜及瓣膜修复器械、电生理介入、冠脉介入耗材展开分析。

全球心血管耗材领域产业图谱



说明：由于篇幅有限，图谱仅展示部分企业。

2015-2021年全球心血管耗材企业融资趋势

2015年-2021年心血管耗材领域融资情况 (单位: 百万美元)



- 从全球来看，心血管耗材领域的投融资一直呈上升趋势，2020年进入爆发式增长，融资总额同比上涨237%，同时从2020年开始，因国内投融资激增拉动了全球融资大幅上涨；2021年心血管耗材领域共产生58起融资，总额为19.43亿美元。
- 国内，心血管耗材领域投融资同样在2020年开始爆发式增长，迈迪顶峰、微创心通以及微创电生理都在这年完成过亿美元的大额融资，并且频繁出现高瓴创投、启明创投、红杉资本中国基金等明星机构的身影。2021年国内心血管耗材领域共获得13.13亿美元的融资，同比上涨40%。

全球心血管耗材领域投融资细分赛道当前交易轮次统计

	种子轮/天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	IPO及以后轮次	其他	无公开融资
冠脉介入耗材	3	14	10	3	7	15	10	19
人工瓣膜及瓣膜修复器械	0	7	9	7	6	9	4	15
电生理介入	2	7	6	4	6	6	4	5
封堵器	0	2	4	3	1	1	2	2
栓塞材料	0	3	1	2	2	0	0	1

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A+，不包括未公开融资的企业

- 结合公司的成立时间，当前处于早期轮次的企业大部分成立于2015年之后，例如2020年成立的心岭迈德、艾科脉、傲流医疗。当前完成D轮及以上融资的企业大多成立于2011年以前，反应了该领域企业的发展需要花费较长时间去积淀。
- 具体来看，冠脉介入耗材是市场上最活跃的赛道，初创企业层出不穷，同时有15家企业走到IPO。随着冠脉支架集采落地，冠脉介入市场增长进入平台期，当前处于早期融资的初创企业，更侧重于研发可降解支架、药物涂层球囊等新兴技术，并且旗下产品横跨冠脉介入、外周介入和神经介入三大领域，例如巴泰医疗旗下获药监局批准的产品就有紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、外周球囊扩张导管等。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库

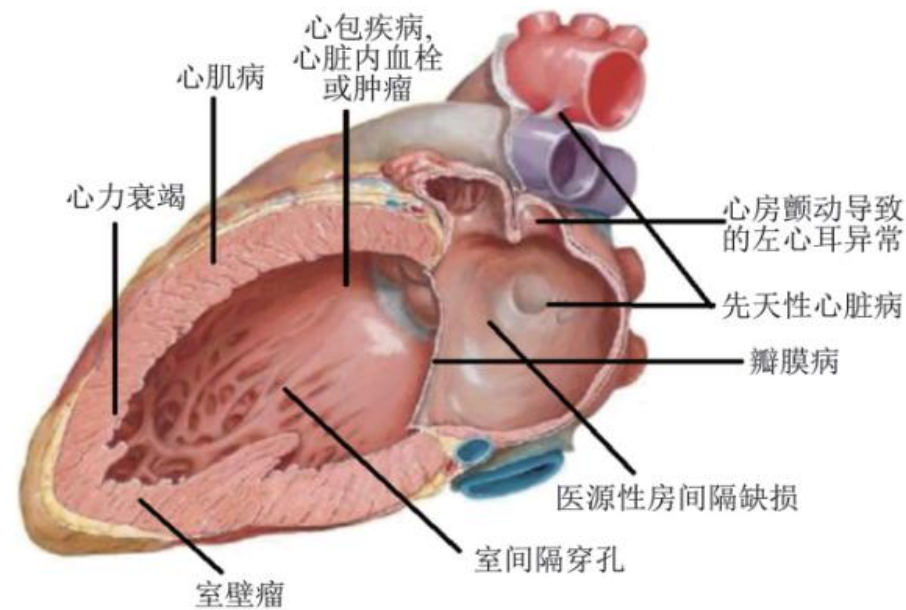
2021年心血管耗材领域资本趋势（1）： 结构性心脏病融资层出不穷，顶尖投资机构纷纷布局瓣膜赛道

国内结构性心脏病企业盘点

公司简称	融资次数	融资总额 (百万美元)	简介	当前 轮次	旗下产品（部分）	应用场景
微创电生理	2	255	心血管设备研发商	C轮	Columbus®三维心脏电生理标测系统	心律失常、房颤（症状）
微创心通	5	175	心脏瓣膜领域介入耗材研发商	IPO	VitaFlow	主动脉瓣狭窄
捍宇医疗	8	17	介入医疗器械研发商	D+轮	ValveClamp	二尖瓣反流
迈迪顶峰	2	157	心脏外科产品、介入产品和生物制品研发生产商	C轮	E-Chord™二尖瓣修复装置	二尖瓣反流
纽脉医疗	6	127	人工心脏瓣膜系统研发商	C轮	二尖瓣置换产品 Mi-thos、主动脉瓣置换产品 Prizvalve、二尖瓣修复产品 Valveclip-M	二尖瓣置换及修复、主动脉瓣置换

注：由于篇幅有限，按融资总额排序，仅展示TOP5

结构性心脏病的疾病范畴



图片来源：《结构性心脏病的定义、范畴及其现状和未来》葛均波院士

- 根据葛均波院士的《结构性心脏病的定义、范畴及其现状和未来》，结构性心脏病是指心电疾病和冠状动脉疾病以外任何与心脏和临近心脏的大血管结构有关的疾病，其特点是可通过矫正或改变心脏和大血管结构来治疗所患疾病。
- 近几年，结构性心脏病赛道的融资层出不穷，尤其是瓣膜类企业，微创心通、启明医疗以及沛嘉医疗等企业在这几年多次融资并且走到IPO。这一领域还吸引了高瓴创投、红杉资本中国基金、OrbiMed、经纬中国、启明创投、礼来亚洲基金等一众国内顶尖的投资机构布局；例如国内经导管瓣膜治疗佼佼者之一的沛嘉医疗，在上市前曾四次获得经纬中国、高瓴资本以及礼来亚洲基金等明星机构的大额注资，2019年底更是获得1亿美元C轮融资，该笔融资也成为当时国内介入耗材领域融资金额最高的项目之一，后面被微创心通在2020年4月的1.3亿美元战略融资打破记录。

2021年心血管耗材领域资本趋势（2）： 国内7家心血管耗材企业即将上市

2021年心血管耗材领域上市企业

公司简称	上市时间	IPO市场	公司简介	公司产品
微创心通	2021-02-04	香港证券交易所 (HKG) (02160)	心脏瓣膜领域高端介入医疗器械研发商	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统、心脏瓣膜球囊扩张导管、经导管主动脉瓣膜系统
惠泰医疗	2021-01-07	上海证券交易所 (SHA) (688617)	心脑血管介入器械研发生产商	磁定位冷盐水灌注射消融电极导管、冷盐水灌注射消融导管、可控射频消融电极导管
百心安	2021-12-23	香港证券交易所 (HKG) (02185)	介入式心血管产品研发商	Bioheart全降解支架系统、Bioheart UltraTM 具有超薄支柱的全降解支架系统
心玮医疗	2021-08-20	香港证券交易所 (HKG) (06609)	神经介入医疗器械研发商	左心耳封堵器

国内心血管耗材领域上市企业



- 2021年国内有4家心血管耗材企业上市，比较亮眼的是：微创心通专注心脏瓣膜TAVR赛道，首日开盘价21.5港元，收盘价18.8港元，市值超过440亿港元。
- 国内目前有13家心血管耗材企业上市，同时不少公司已经递交招股书预计在2022年完成IPO，包括心脏瓣膜介入治疗技术研发商**健世科技**、心脏介入治疗产品研发商**业聚医疗**、二尖瓣产品研发商**捍宇医疗**、心脏电生理介入医疗器械研发生产商**微创电生理**、心血管介入及植入器械生产商**北芯生命**、结构性心脏病介入医疗器械研发商**乐普心泰**以及人工心脏瓣膜系统研发商**纽脉医疗**。

2015-2021年 心血管耗材 热门赛道&大事件



- 2015-2021年国内心血管耗材领域热门赛道
- 2021年全球心血管耗材领域大事件盘点
- 全球心血管耗材领域价值企业

心血管耗材领域热门话题（1）： 国内TAVR管线布局企业超10家，市场进入快车道



国内 TAVR 产品管线（截至 2021 年 12 月）

公司	产品	临床前-设计	动物实验	临床-首次人体	临床-确证性	注册	商业化
爱德华	Sapien 3						
美敦力	Evolut PRO						
启明	VenusA-Valve						
	VenusA-Plus						
	VenusA-Pro						
	Venus PowerX						
	Venus Vitae						
杰成	J-Valve-TA						
心通	VitaFlow						
	VitaFlow Liberty						
	VitaFlow III						
	VitaFlow 球扩						
沛嘉	TaurusOne						
	TaurusElite						
	TaurusNXT						
佰仁	Renatus						
乐普	SinoCrown						
蓝帆	Allegra II	预计 2022 年在中国启动临床试验					
纽脉	Prizvalve						
健世	Ken-Valve						
康德莱	HanchorValve						
金仕	ProStyle						
赛拉诺	Silara						

资料来源：蛋壳研究院

TAVR三剑客产品销售数据盘点
(千元/人民币)

公司名称	产品名称	截止2019年12月 31日	截止2020年12月 31日	截止2021年6月 30日 (仅6个月)
启明医疗	VenusA-Plus	232,073	272,010	234,699
微创心通	VitaFlow®	21,502	103,934	86,200
沛嘉医疗	TaurusOne®			9,380

资料来源：招股书

- TAVR主要针对的适应症是主动脉瓣狭窄（AS），少部分应用于主动脉瓣反流（AR,也称关闭不全）。
- 从市场来看，据蛋壳研究院数据，国内TAVR赛道2022年价值850亿元人民币，TAVR赛道确定性强，增速快，3年有望实现5倍增长，2025年行业规模超50亿元，长期市场规模超200亿元，稳态净利率将达到30%。
- 从产品来看，目前全球市场商业化的TAVR产品主要来自爱德华与美敦力，但国内仍有价格优势；从长期视角看，中国TAVR企业在二叶瓣、防瓣周漏、可回收和反流适应症的创新等方面可能产生特殊优势（欧美主动脉瓣反流发病率显著低于中国），最终临床效果完全有可能超越当前的主力外资品牌。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库

心血管耗材领域热门话题（2）： TMV赛道管线加速，临床试验数量大幅增加



国内经导管二尖瓣修复产品获批情况（NMPA）（部分）

公司名称	产品名称	早期设计/原型迭代	动物实验/型式检验	可行性临床	确证性临床	获批注册	商业化
乐普心泰	MemoClip-A						
	经股二尖瓣夹修复系统						
	经心尖二尖瓣修复系统（腱索）						
	经导管瓣环修复系统						
	经导管乳头肌修复系统						
领健医疗	M-Clip						
	L-Chord						
	Mitra-Cinch						
捍宇医疗	ValveClamp						
	Valveclasp						
	Valveclose						
微创心通	Amend						
	自主研发的缘对缘修复产品						
健世科技	JensClip						
	MitraPatch						
德晋医疗	DragonFly						
	Mitralstitch						

国内经导管二尖瓣置换产品获批情况（NMPA）

公司名称	产品名称	早期设计/原型迭代	动物实验/型式检验	可行性临床	确证性临床	获批注册	商业化
沛嘉医疗	Highlife						
	SpyderOne						
	沛嘉TMVR 装置						
启明医疗	Limbus\Venus Mitral Valve						
	LimBus (license in)						
微创心通	Alta valve						
	Corona						
捍宇医疗	ValveNeo-M						
健世科技	Anchor Valve						
乐普心泰	经导管二尖瓣置换系统						
纽脉医疗	Mithos						
赛诺医疗	AccuFit						
以心医疗	Mitrafix						
御瓣医疗	MitraSub						
远大医药	Saturn (Licence in)						
臻亿医疗	TruDelta						

数据来源：动脉橙产业智库，蛋壳研究院

- TMV（经导管二尖瓣治疗）是一种二尖瓣反流介入治疗，二尖瓣反流是瓣膜病中最常见疾病。
- TMV是瓣膜领域最炙手可热的赛道，原因有三点：**1）刚需强烈**，重症二尖瓣反流1年死亡率高达57%；**2）空间潜力巨大**，我国需进行二尖瓣手术患者约700万人，全国每年二尖瓣外科手术仅能覆盖4万人，导致供给严重不足，需求迫切；**3）二尖瓣介入技术难度极高，挑战巨大**，至今FDA仅批准MitraClip一款修复产品，无置换产品获批FDA（CE仅Tendyne1款置换产品）。这三点特征，使得二尖瓣企业成为资本争相抢投的对象。
- 目前，国内超过20家企业涌入TMV领域，管线研发进展加速，据蛋壳研究院分析，预期整个TMV将呈现持久战态势，长期视角要脱颖而出还需要依赖原创式创新，专利将成为重要壁垒。

注：报告数据统计范围截止至2021年12月31日，数据来源动脉橙产业智库

2021年全球心血管耗材领域大事件盘点

02-07

中国首款经导管介入二尖瓣置换系统Mi-thos®正式进入注册临床研究

03-11

乐普医疗“经导管植入式主动脉瓣膜系统”进入NMPA注册临床阶段

04-22

汇禾医疗K-Clip™经血管三尖瓣修复系统临床试验在中山医院完成首例临床入组

06-01

葛均波院士团队首创可穿刺放入的房缺封堵器

06-06

维梧资本对永仁心人工心脏完成首期数千万美元控股收购暨战略重组

06-17

佰仁医疗在研产品Renatus™介入式主动脉瓣系统通过伦理会审查

06-28

先健科技左心耳封堵器荣获第二十二届中国专利金奖

08-04

心通医疗获国家药监局批准Alwide® Plus心脏瓣膜球囊扩张导管的注册申请

08-19

健世科技全球首款三尖瓣介入置换产品LuX-Valve完成确证性临床试验入组

08-27

沛嘉医疗战略投资Sutra Medical，以进一步加强于经导管心脏瓣膜领域的产品管线

先健科技IBS可吸收药物洗脱冠脉支架系统获批中国确证性临床

08-28

复旦大学附属中山医院心研所与捍宇医疗合作研发ValveClamp，完成10例功能性二尖瓣反流探索性临床研究

08-31

国家药监局批准心通医疗第二代经导管主动脉瓣植入产品注册申请

09-09

先健科技新一代左心耳封堵器LAXible (TM) 获中国注册批准

09-25

心岭迈德获得近亿元A轮融资，加速打造经导管人工心脏平台

10-08

科凯生命科学获3.5亿元Pre-C轮融资，加速推进现有心脏瓣膜大规模临床实验

10-09

全球首例“深圳核心医疗Corheart6超小型人工心脏植入手术”成功实施

10-18

应脉医疗完成数亿元B轮融资，扎根二尖瓣修复黄金赛道

10-27

启明医疗经导管主动脉瓣修复系统Leaflex™ Performer完成中国首例临床应用

10-29

佰仁医疗在研产品限位可扩展人工生物心脏瓣膜注册申请获国家药监局正式受理

12-08

启明医疗收购Cardiovalve，扩大二三尖瓣置换创新布局

赛诺医疗冠脉药物洗脱支架系统申报美国上市前批准获FDA受理

12-11

同心医疗CH-VAD植入式心室辅助系统在深圳发布上市

12-16

先健科技与美敦力深化起搏器战略合作，开启国产MRI兼容起搏新时代

12-20

医疗设备公司Edwards Lifesciences宣布获得FDA批准，将Sapien 3与Alterra prestant用于经导管肺动脉瓣置换术

全球心血管耗材领域价值企业概览



具体描述:

- 同心医疗于2008年由海外科技专家团队归国创立，自创立之初就汇聚了一批海内外人工心脏专家和技术团队，创始团队核心成员具备超过25年的人工心脏研发经验以及丰富的国际视野。
- 凭借产品在关键性能指标上的国际领先水平，同心医疗已成为行业技术发展的标杆，并在国际同行中获得了技术突破者的良好声誉。

产品介绍:

- CH-VAD是我国首个获批“创新医疗器械特别审批程序”的具有完备自主知识产权的国产人工心脏。2021年11月25日获NMPA批准，是我国首个获得NMPA批准的拥有完备自主知识产权的国产人工心脏，也是全球范围内首个获得NMPA批准的全磁悬浮式人工心脏。



具体描述:

- 微创医疗旗下专注于心脏瓣膜疾病领域整体解决方案的研发和商业化的子公司，微创心通于2021年02月04日赴港上市，正式登陆港交所，当时市值445亿。微创医疗是心脏瓣膜领域第三家上市的国内企业

产品介绍:

- VitaFlow：特点在于输送系统是电动手柄，在释放的时候可以更精确，对于医生来说电动手柄操作更容易。VitaFlow也研发了双层裙边设计，实现了较低的全因死亡率和术后并发症概率。VitaFlow的第二代产品添加了可回收功能，让TAVR手术更安全更精确。



具体描述:

- 纽脉医疗致力于结构性心脏病介入治疗领域的创新产品研发及推广，目前，公司主要业务聚焦于结构性心脏病的全套介入治疗方案，包含二尖瓣置换（TMVR）及修复（TMVr）、主动脉瓣置换（TAVR）及介入技术辅助器械

产品介绍:

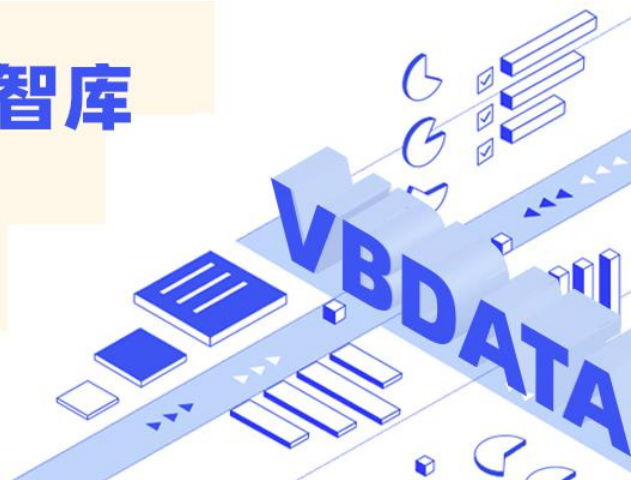
- 纽脉医疗旗下二尖瓣置换产品Mi-thos、主动脉瓣置换产品Prizvalve、二尖瓣修复产品Valveclip-M均已进入注册临床研究阶段，处于行业第一梯队，标志着国产器械自主创新、研发能力的进一步提升。

分析师：李艾洁

以上数据来自动脉橙数据库。我们已推出动脉橙产业智库，助力追踪医疗健康领域行业动态，覆盖公司名单、招投标、投融资信息、头部企业动态等各类数据，并梳理出九大维度进行实时更新，申请试用，请扫描下方二维码。

动脉橙产业智库

扫描二维码申请开通试用



动脉橙
VBDATA

