

# TMV：初露锋芒，鹏霄万里

华泰研究

2021年10月11日 | 中国内地

深度研究

医药健康

增持 (维持)

研究员

SAC No. S0570516120002  
SFC No. BF1915

代雯

daiwen@htsc.com  
+86-21-28972078

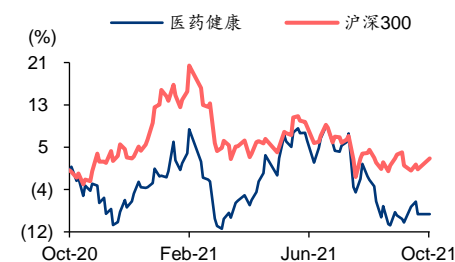
研究员

SAC No. S0570520080002

高鹏

gaopeng@htsc.com  
+86-21-28972068

## 行业走势图



资料来源：华泰研究，Wind

### TMV：仍是少年，方兴未艾

TMV（经导管二尖瓣介入治疗）是中重度及以上二尖瓣反流（MR $\geq$ 3+）的新兴疗法，其相比传统药物治疗及外科手术在安全性、有效性及经济性上表现不俗，有望成为未来趋势。全球 TMV 市场 20 年规模 7.67 亿美元，伴随技术升级、渗透率提升、适应症拓展，有望维持稳健增长趋势。中国 TMV 市场处于发展萌芽期，我们预计 2030 年规模有望突破百亿元，峰值有望冲刺近 500 亿元。我们认为，国产品牌长期凭借突出性能、价格优势及 TAVR 先发渠道引流等有望突围，产业链相关公司包括德晋医疗、捍宇医疗、以心医疗、纽脉医疗、佰仁医疗、乐普心泰、科凯生命等。

### TMV 有望成为 MR 治疗主流趋势

二尖瓣反流（MR）是最为常见的瓣膜疾病（19 年全球及中国中度及以上 MR 患者数分别达 9670 及 1060 万人），其患病率与患者年龄呈正相关且晚期预后不佳，及时干预对提升患者的生存率和生活质量尤为重要。相比传统的外科治疗和药物治疗，TMV 作为新兴疗法体现出诸多优势，有望成为 MR 治疗未来趋势，体现在：1）有效性尚可且安全性与外科手术相当；2）介入治疗创伤小、恢复快、适用人群更广；3）手术过程简化，术者学习有章可循；4）具有一定的卫生经济学优势。

### 全球市场：蓬勃发展，技术升级+渗透率提升+适应症拓展三轮驱动

全球 TMV 市场 2020 年规模为 7.67 亿美元（弗若斯特沙利文数据），其预计到 2030 年将达到 71.35 亿美元，2021-2030 年 CAGR 为 25.0%，处于快速成长阶段，基于：1）技术升级：TMVr 核心器件（瓣叶夹、人工腱索和人工瓣环）操作更便捷及联合修复渐成熟、TMVR 人工瓣膜锚定和封堵更有效及更耐久、TMV 经股路径更成熟且治疗更安全有效等；2）渗透率提升：MR 患者存在较大未满足的临床需求，医保覆盖、产品价格下降、医生熟练度提升、厂家推广等共同提高渗透率；3）适应症拓展：DMR $\rightarrow$ FMR，外科高危 MR $\rightarrow$ 外科中低危 MR，二尖瓣反流 $\rightarrow$ 二尖瓣狭窄等。

### 中国市场：峰值规模近 500 亿元，长期国产有望突围

中国目前仅有雅培的 MitraClip 一款产品获批上市（2020 年 6 月）。国产进度亦较快，目前已有 4 家公司（德晋、捍宇、以心、佰仁）的 5 款 TMV 产品进入确证性临床阶段（3 款修复及 2 款置换），亦有 4 家进入 FIM 试验阶段。国产品牌中，捍宇的 ValveClamp 及德晋的 MitralStitch 进度相对领先，公司预计均有望于 2023 年国内获批，其产品性能上不逊于雅培等外资，且部分性能或更优。我们预计国内 TMV 市场 2030 年有望突破百亿元规模，峰值有望冲刺近 500 亿元。我们认为长期质量过硬且具备价格优势、布局全面（TMVR+TMVr 兼备）、渠道实力强劲的国产厂家有望突围。

### 代表厂家分析

1）德晋：TMVr 产品全面领跑，腱索+缘对缘修复 MitralStitch 及缘对缘修复 DragonFly 已于 19 年 7 月及 21 年 5 月进入确证性临床；2）捍宇：缘对缘修复 ValveClamp 已于 19 年 2 月进入确证性临床；3）以心：TMVR 领军者，MitraFix 已于 21 年 5 月进入临床；4）纽脉：TMVR 及 TMVr 产品已分别于 21 年 1 月及 3 月进入临床；5）佰仁：置换 Renato 已于 21 年 5 月进临床；6）科凯：修复 LifeClip 于 21 年 7 月进临床；7）申淇：修复系统已于 21 年 6 月进临床；8）乐普：两款 TMVr 已于 3Q21 进临床；9）其它：健世、沛嘉、心通、汇禾等自研 TMV 已在动物试验及之后阶段。

风险提示：产品推广进度不及预期，行业竞争加剧，研发进度低于预期。

## 正文目录

投资要点 .....	6
<b>TMV：受众最广、空间最大的介入瓣赛道 .....</b>	<b>8</b>
初识二尖瓣反流 .....	8
TMV：技术多样、百花齐放 .....	11
TMV 有望成为未来 MR 的主流治疗方式 .....	12
<b>全球市场：三驾马车拉动 TMV 行业高速增长 .....</b>	<b>15</b>
全球市场高速发展，雅培修复及置换全面领衔 .....	15
三驾马车持续驱动行业增长 .....	16
技术推陈出新，提供更优解决方案 .....	16
渗透率提升 .....	27
适应症有望逐渐拓宽 .....	29
未来可期：美国 TMV 市场 2030 年或超 30 亿美元规模 .....	30
<b>中国市场：乘 TAVR 之东风，期广阔之远途 .....</b>	<b>34</b>
国内 TMV 市场处于发展萌芽期 .....	34
格局：雅培独家获批，国产蓄势待发 .....	35
未来展望：峰值数百亿规模可期，国产长期有望突围 .....	38
国内 TMV 市场未来能成长为多大规模？ .....	38
国内 TMV 市场未来格局如何，谁能跑赢？ .....	40
<b>代表公司介绍与分析 .....</b>	<b>43</b>
德晋医疗（未上市） .....	43
捍宇医疗（未上市） .....	44
以心医疗（未上市） .....	46
纽脉医疗（未上市） .....	47
佰仁医疗（688198 CH） .....	49
乐普心泰（未上市） .....	50
科凯生命（未上市） .....	52
申洪医疗（未上市） .....	53
健世科技（未上市） .....	54
沛嘉医疗（9996 HK） .....	56
心通医疗（2160 HK） .....	57
汇禾医疗（未上市） .....	58
风险提示 .....	59

## 图表目录

图表 1：TMV 有望成为 MR 治疗主流 .....	6
图表 2：TMV 产业图谱——全球市场 .....	6
图表 3：TMV 产业图谱——中国市场 .....	7
图表 4：国产 TMV 厂家及主要特点一览 .....	7

图表 5: TMV 示意图.....	8
图表 6: 二尖瓣生理解剖示意图.....	8
图表 7: 2019 年全球瓣膜疾病构成 .....	9
图表 8: 2019 年中国瓣膜疾病构成 .....	9
图表 9: 二尖瓣反流示意图 .....	9
图表 10: 中国各年龄段二尖瓣反流患病率 (2015 年) .....	9
图表 11: 原发性二尖瓣反流的临床治疗路径.....	10
图表 12: 继发性/功能性二尖瓣反流的临床治疗路径.....	10
图表 13: TMVr 疗法介绍 .....	11
图表 14: 二尖瓣解剖复杂性与 TMVR 植入后可能造成的风险 .....	11
图表 15: EVEREST II 研究 5 年随访主要结果.....	12
图表 16: EVEREST II 研究 5 年随访患者 NYHA 结果 .....	12
图表 17: MitraClip 与 SMV 治疗后患者住院时长比较.....	13
图表 18: 新术者开展 MitraClip 手术例数与术后 30 天内不良事件发生率的关系 .....	13
图表 19: TMVr 与 GDMT 治疗 FMR 患者的卫生经济学结果 .....	14
图表 20: COAPT 研究 TMVr 与 GDMT 患者术后预期生存时长.....	14
图表 21: 全球 TMV 市场规模及市场增速预期 .....	15
图表 22: 全球已上市 TMV 产品一览 .....	15
图表 23: MitraClip 销售额及同比增速.....	16
图表 24: TMV 技术理念升级驱动因素 .....	16
图表 25: TMVr 技术发展程度现况 .....	17
图表 26: MitraClip 发展进程及产品特性 .....	18
图表 27: MitraClip 已开展或正在开展的大型随机对照研究一览.....	18
图表 28: MitraClip 已开展或正在开展的大型注册研究一览 .....	19
图表 29: TEER 治疗的有利因素及不利因素一览.....	20
图表 30: NeoChord DS 1000 系统介绍及治疗过程示意.....	20
图表 31: NeoChord DS 1000 系统相关临床试验一览 .....	21
图表 32: Carillon 系统介绍及治疗过程示意 .....	21
图表 33: Cardioband 系统介绍及治疗过程示意 .....	22
图表 34: TMVR 已上市及进入临床试验的主流产品一览 .....	23
图表 35: TMVR 上市及在研主流产品临床试验术中及术后 30 天结果 .....	23
图表 36: TMVR 上市及在研主流产品临床试验中长期随访结果 (Evoque、M3、Tiara 无中长期随访结果) .....	24
图表 37: TMVR 人工瓣膜 6 大锚定机制示意图.....	25
图表 38: TMVR 治疗的短期与长期并发症 .....	25
图表 39: Foldax 公司产品介绍 .....	26
图表 40: TMVr 与 TMVR 对比.....	26
图表 41: 经股入路与经心尖入路对比 .....	27
图表 42: 美国 TMV 及全球 TAVR 渗透率 (2019 年) .....	27
图表 43: 全球中度及以上 (MR $\geq$ 2) MR 患者数.....	28
图表 44: 欧美部分国家 MitraClip 医保报销政策 .....	28

图表 45: TMV 渗透率提升驱动因素 .....	29
图表 46: MitraClip 产品获批、重要临床研究及适应症获批历程 .....	29
图表 47: TMVR 治疗二尖瓣狭窄的主要临床试验一览 .....	30
图表 48: 美国 TMV 市场规模预测及放量曲线 .....	30
图表 49: 美国 2020 年及 2030 年 TMV 治疗目标 ( $MR \geq 3+$ ) 人群数 .....	32
图表 50: 2020 年及 2030 年美国 TMV 市场各类型患者渗透率预测 .....	32
图表 51: 美国 TMV 市场平均终端价格预测 .....	33
图表 52: 美国 TMV 市场规模详细预测 .....	33
图表 53: 国内 TMV 市场发展历程图 .....	34
图表 54: 中国及美国开展 TAVR 手术量 (2020 年) .....	34
图表 55: 中国及美国开展 TAVR 手术的中心数 (2020 年) .....	34
图表 56: 美国中重度 MR 患者治疗分流数据 (2020 年) .....	35
图表 57: 中国中重度 MR 是较大的未被满足的临床需求 (2020 年) .....	35
图表 58: 中国 TMV 市场获批及已进入注册临床阶段 (包括 FIM 和确证性临床) 的产品一览 .....	35
图表 59: 中国 TMV 市场其它主要在研厂家产品一览 (动物试验到注册临床试验前) .....	36
图表 60: DragonFly 的 FIM 试验主要临床结果 .....	36
图表 61: 德晋、雅培、爱德华的缘对缘修复产品临床效果对比 (术后即刻反流效果) .....	36
图表 62: 德晋医疗的 MitralStitch 的 FIM 试验临床结果 .....	37
图表 63: 捍宇医疗 ValveClamp 的 FIM 试验患者基线与主要结果 .....	37
图表 64: 捍宇医疗的 ValveClamp 与雅培的 MitraClip 性能对比 .....	37
图表 65: 中国 TMV 市场规模预测及放量曲线 .....	38
图表 66: 中重度 ( $MR \geq 2+$ ) 二尖瓣反流患者中严重程度拆分 (2014 年) .....	38
图表 67: 2021 年至 2030 年中国 TMV 市场各类型患者渗透率预测 .....	39
图表 68: 国内 TMV 市场平均终端价格预测 .....	39
图表 69: 中国 TMV 市场规模详细预测 .....	40
图表 70: 国产 TMV 长期有望在竞争中胜出 .....	40
图表 71: TMV 相比 TAVR 的技术难点总结 .....	41
图表 72: 雅培的 TMVr+TMVR 示意图 .....	42
图表 73: 德晋医疗主要发展历程图 .....	43
图表 74: 德晋医疗三款主要产品及进度一览 .....	43
图表 75: 德晋医疗主要管理层 .....	44
图表 76: 德晋医疗融资历程 .....	44
图表 77: 捍宇医疗发展历程图 .....	44
图表 78: 捍宇医疗主要产品管线一览 .....	45
图表 79: 捍宇医疗主要管理层 .....	45
图表 80: 捍宇医疗主要融资历程 .....	46
图表 81: 以心医疗发展历程图 .....	46
图表 82: 以心医疗 MitraFix 产品示意图 .....	46
图表 83: 以心医疗核心高管 .....	47
图表 84: 以心医疗融资历程 .....	47

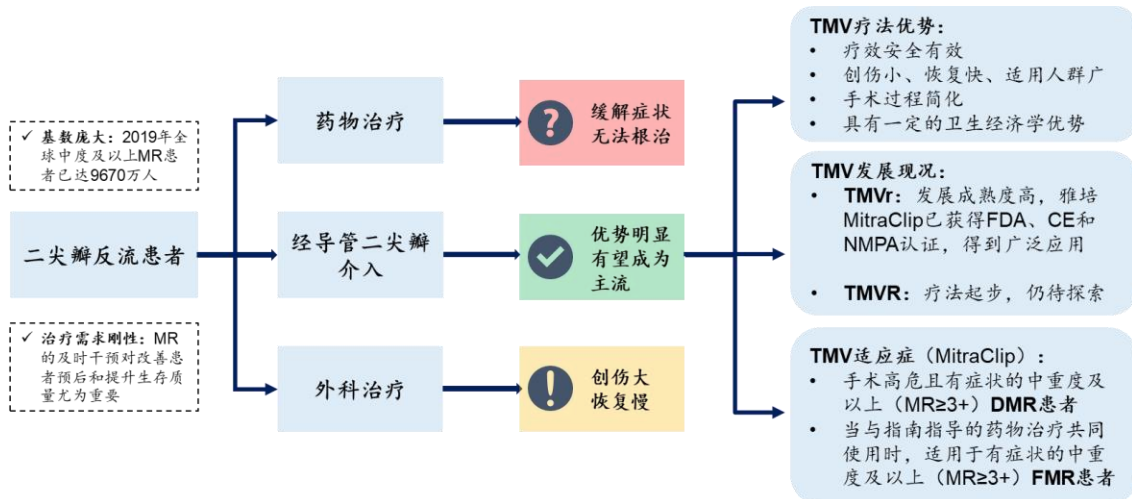
图表 85: 纽脉医疗发展历程图 .....	47
图表 86: 纽脉医疗三款主要产品及进度一览 .....	48
图表 87: 纽脉医疗主要管理层 .....	48
图表 88: 纽脉医疗主要融资历程 .....	48
图表 89: 佰仁医疗收入及同比增速 .....	49
图表 90: 佰仁医疗归母净利润及同比增速 .....	49
图表 91: 佰仁医疗心脏瓣膜板块主要产品一览 .....	49
图表 92: 佰仁医疗核心高管 .....	50
图表 93: 乐普心泰发展历程 .....	50
图表 94: 乐普心泰主要介入瓣产品管线一览 .....	51
图表 95: 乐普心泰核心高管背景 .....	51
图表 96: 乐普心泰主要融资历程 .....	51
图表 97: 科凯生命发展历程 .....	52
图表 98: 科凯生命医疗核心产品管线 .....	52
图表 99: 科凯生命医疗核心高管 .....	52
图表 100: 科凯生命融资历程 .....	53
图表 101: 申淇医疗发展历程 .....	53
图表 102: 申淇医疗核心高管背景 .....	53
图表 103: 申淇医疗融资历程 .....	54
图表 104: 健世科技发展历程 .....	54
图表 105: 健世科技主要产品管线一览 .....	55
图表 106: 健世科技核心高管背景 .....	55
图表 107: 健世科技融资历程 .....	56
图表 108: 沛嘉医疗主要介入瓣产品管线一览 .....	56
图表 109: 沛嘉医疗主要管理层 .....	57
图表 110: 心通医疗主要介入瓣产品管线一览 .....	57
图表 111: 心通医疗主要管理层 .....	58
图表 112: 汇禾医疗发展历程 .....	58
图表 113: 汇禾医疗主要管理层 .....	58
图表 114: 汇禾医疗主要融资历程 .....	59



## 投资要点

**TMV 有望成为 MR 治疗主流。**二尖瓣反流是最为常见的瓣膜疾病（根据弗若斯特沙利文的数据，19 年全球及中国中度及以上 MR 患者数分别达 9670 及 1060 万人），其患病率与年龄呈正相关且晚期预后不佳，及时干预对提升 MR 患者的生存率和生活质量尤为重要。相比传统的外科治疗和药物治疗，经导管二尖瓣介入治疗作为新兴疗法体现出诸多优势，有望成为 MR 治疗领域未来趋势，体现在：1) 有效性尚可且安全性与外科手术相当；2) 介入治疗过程创伤小、恢复快、适用人群广；3) 手术过程简化，术者学习有章可循；4) 具有一定的卫生经济学优势。

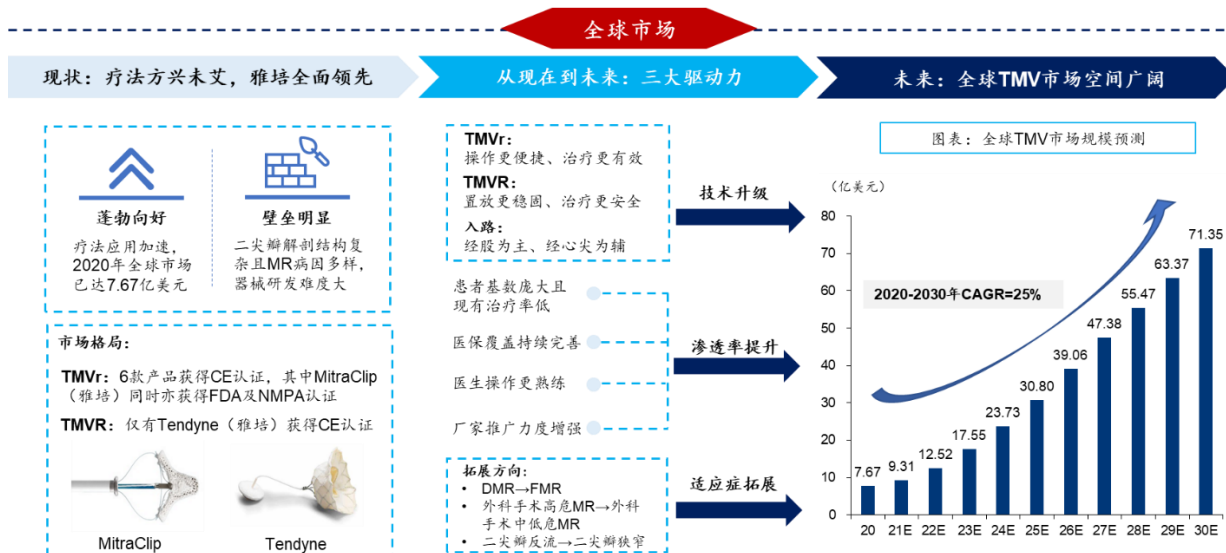
图表1：TMV 有望成为 MR 治疗主流



注：MR：二尖瓣反流；DMR：退行性二尖瓣反流；FMR：功能性二尖瓣反流；TMVr：经导管二尖瓣修复治疗；TMVR：经导管二尖瓣置换治疗  
资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

**TMV 全球市场蓬勃发展，驱动因素众多。**根据弗若斯特沙利文的资料，全球 TMV 市场 2020 年已达 7.67 亿美元，其预计到 2030 年将达到 71.35 亿美元，2021-2030 年 CAGR 为 25.0%，处于快速成长阶段，基于：1) 技术升级：TMVr 核心器件（瓣叶夹、人工腱索和人工瓣环）操作更便捷及联合修复渐成熟、TMVR 人工瓣膜锚定和封堵更有效及更耐久、TMV 经股路径更成熟且治疗更安全有效等；2) 渗透率提升：MR 存在较大的未满足的临床需求，医保覆盖、产品价格下降、医生熟练度提升、厂家推广等共同提高渗透率；3) 适应症拓展：DMR→FMR，外科高危 MR→外科中低危 MR，二尖瓣反流→二尖瓣狭窄。

图表2：TMV 产业图谱——全球市场



资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

中国市场方兴未艾，长期国产有望突围。中国目前仅有雅培的 MitraClip 一款产品获批上市（2020年6月）。国产进度亦较快，目前已有4家公司（德普、捍宇、以心、佰仁）的5款TMV产品进入确证性临床试验阶段（包括3款修复及2款置换），此外亦有4家国产TMV产品进入FIM试验阶段。国产品牌中，捍宇医疗的 ValveClamp 及德普医疗的 MitralStitch 进度相对领先，公司预计两者均有望于2023年国内获批，其产品性能上不逊于雅培等外资，且部分性能或更优。我们预计国内TMV市场2030年有望突破百亿元规模，峰值有望冲刺近500亿元。我们认为，长期质量过硬且具备价格优势、布局全面（TMVR+TMVr兼备）、渠道实力强劲的国产有望突围获取更多份额。

图3：TMV产业图谱——中国市场



资料来源：NMPA，各公司官网，华泰研究

**代表厂家分析：**1) 德普：介入二尖瓣及三尖瓣全面领衔，TMVr产品 MitralStitch（经心尖腱索植入+缘对缘）及 DragonFly（经股缘对缘）已于19年7月及21年5月进入确证性临床；2) 捍宇：TMVr领跑，ValveClamp（经心尖缘对缘）已于19年2月进入确证性临床；3) 以心：国产TMVR领军者，MitraFix已于21年5月进入临床；4) 纽脉：TMVR及TMVr及齐头并进，已分别于21年1月及3月进入临床；5) 佰仁：介入瓣中瓣置换Renato已于21年5月进临床；6) 科凯：修复LifeClip已于21年7月进临床；7) 申洪：修复麒麟系统已于21年6月进临床；8) 乐普心泰：两款TMVr产品均已于3Q21进入临床；9) 其它：健世、沛嘉、心通、汇禾等自研TMV已在动物试验及之后阶段。

图4：国产TMV厂家及主要特点一览

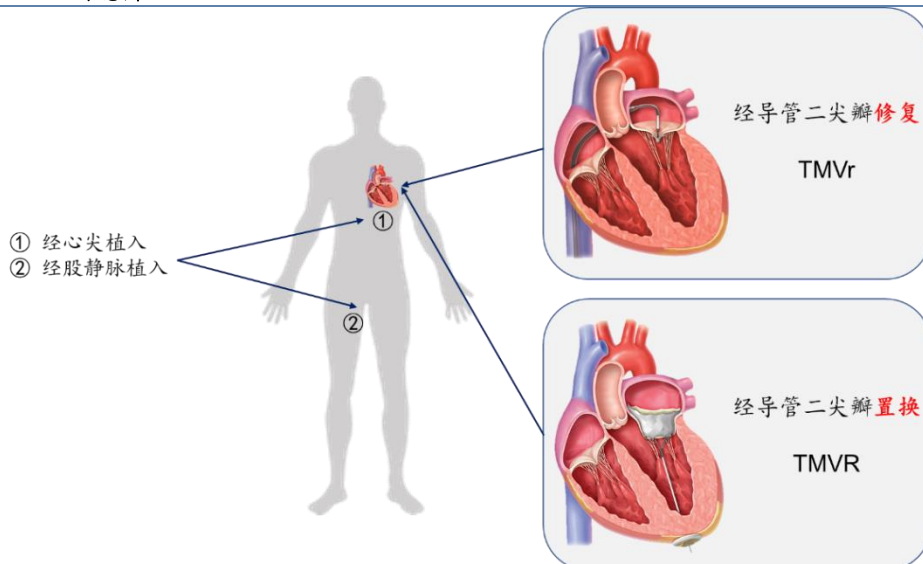


资料来源：NMPA，各公司官网，华泰研究

## TMV：受众最广、空间最大的介入瓣赛道

**经导管二尖瓣介入治疗（TMV）**是指应用经导管介入的方式对需要治疗的二尖瓣进行处理的新兴技术，其分为经导管二尖瓣修复（TMVr）和经导管二尖瓣置换（TMVR），二者主要应用于治疗中重度及以上（MR $\geq$ 3+）、外科手术高危或无法行外科手术的二尖瓣反流患者。与传统治疗方式相比，该疗法具有创伤小、术后恢复快等优点。未来随着相关技术和器械的进一步发展和医生经验的不断积累，TMV有望成为二尖瓣反流的主流治疗方式。

图表5： TMV 示意图

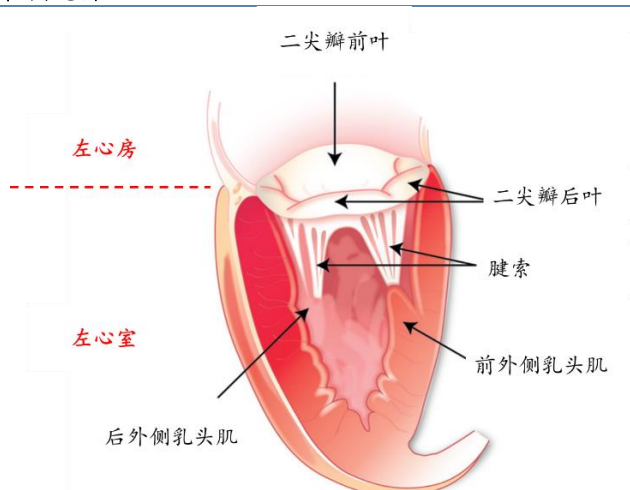


资料来源：雅培官网，华泰研究

## 初识二尖瓣反流

**二尖瓣疾病：患病率位列首位的心脏瓣膜疾病。**心脏瓣膜根据自身形态和所处位置分为二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣。形态功能正常的瓣膜能够起到“单向阀门”的作用，以确保血流在心脏中只能沿着固定的单一方向进行流动而不发生倒流。若瓣膜由于自身结构异常、功能退化或其他疾病影响而出现狭窄或关闭不全，则会影响血液在心脏中的正常流动，从而进行性地导致心脏功能异常，最终造成心力衰竭。在所有心脏瓣膜疾病中，二尖瓣疾病是患病率最高的疾病类型；根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年全球和中国的二尖瓣疾病患者占全部瓣膜疾病的比例分别已达 53.0%和 45.2%，远高于主动脉瓣患者占全部瓣膜疾病的比例（全球 25.1%、中国 22.6%）。

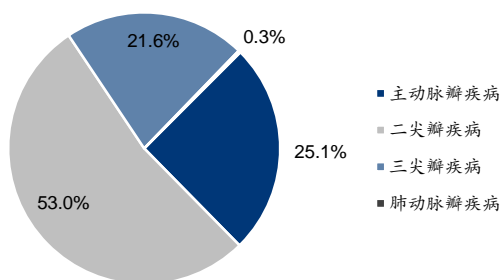
图表6： 二尖瓣生理解剖示意图



资料来源：《Secondary mitral regurgitation in heart failure: pathophysiology, prognosis, and therapeutic considerations》（Asgar AW, et al. 2015），华泰研究

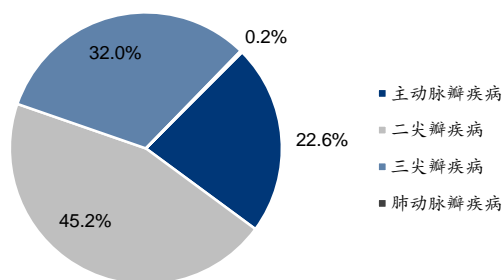


图表7： 2019 年全球瓣膜疾病构成



资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

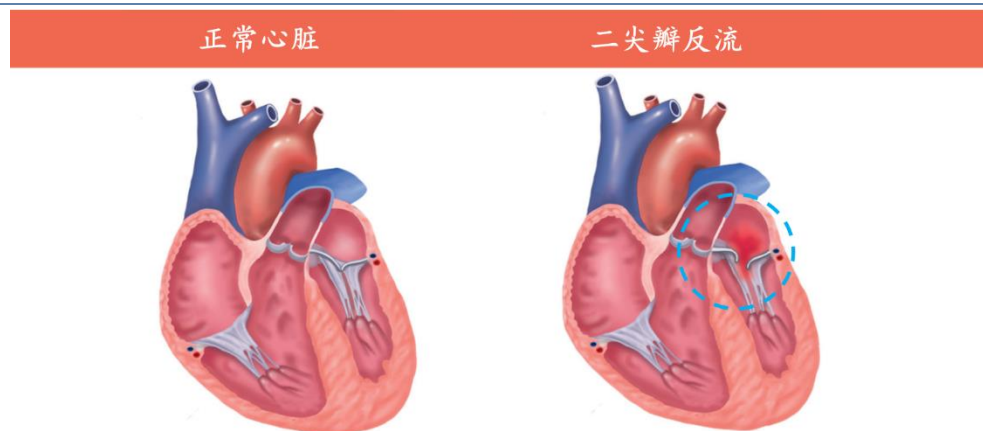
图表8： 2019 年中国瓣膜疾病构成



资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

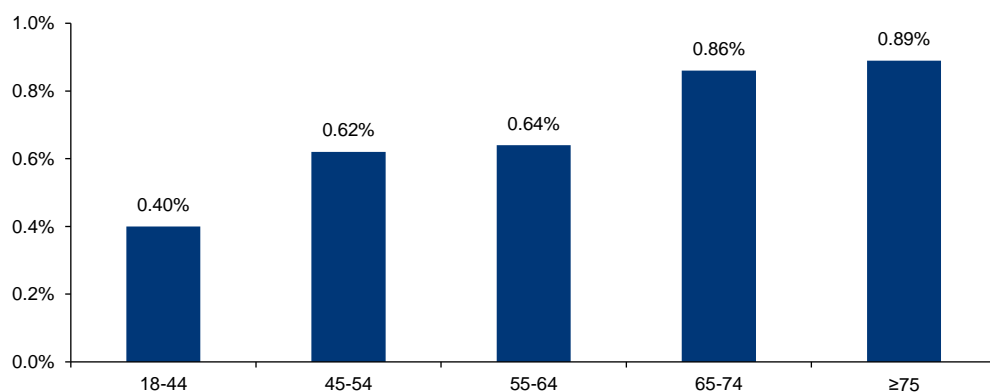
**二尖瓣反流（MR）：**患者基数大，晚期预后差，及时干预是关键。MR 是指二尖瓣无法完全闭合而导致心室收缩时血流从左心室流入左心房的一类疾病，是二尖瓣疾病的主要类型。MR 根据反流容积等因素可分为无（0+）、轻度（1+）、中度（2+）、中重度（3+）和重度（4+）。由于致病因素复杂且广泛存在，MR 已成为患者数最多的单一瓣膜疾病，根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年全球和中国中度及以上 MR 患者（MR≥2+）分别已达 9670 万人和 1060 万人。与此同时，相关研究表明 MR 患病率与患者年龄呈现正相关（Hu P, et al. Int J Cardiol, 2017）且晚期患者普遍预后不佳，重度 MR 合并严重心衰患者的确诊后 1 年死亡率可达 34%（Ling LH, et al. N Engl J Med, 1996）。由此可见，MR 的及时干预对改善患者预后和提升生存质量尤为重要。

图表9： 二尖瓣反流示意图



资料来源：《Secondary mitral regurgitation in heart failure: pathophysiology, prognosis, and therapeutic considerations》（Asgar AW, et al. 2015），华泰研究

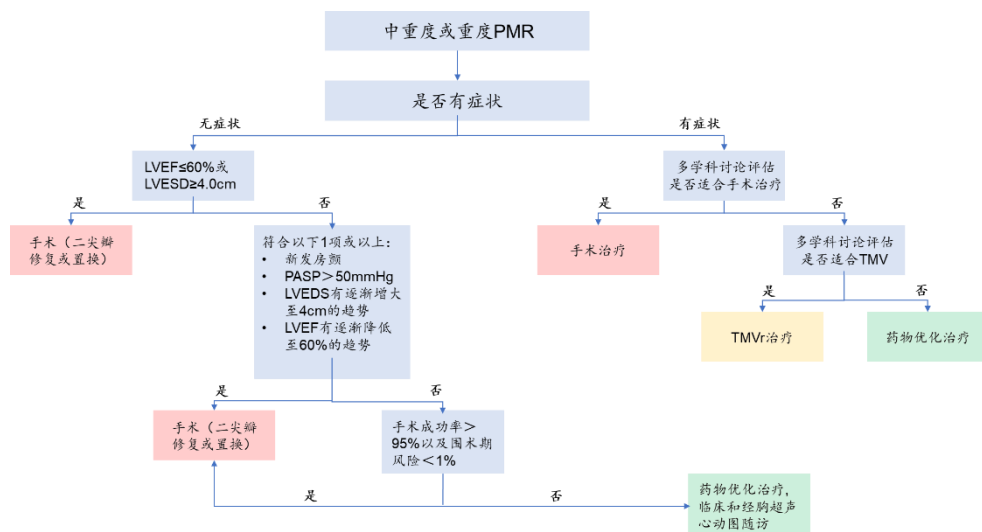
图表10： 中国各年龄段二尖瓣反流患病率（2015 年）



资料来源：《A hospital-based survey of patients with severe valvular heart disease in China》（Hu P, et al. 2017），华泰研究

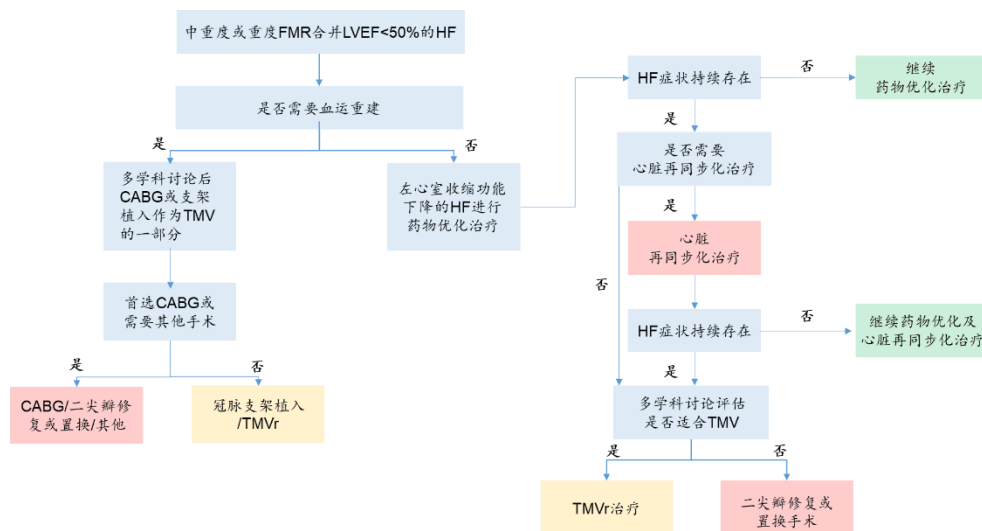
**TMV 成为 MR 治疗新希望。**根据发病机制，MR 可分为原发性 MR（PMR）和功能性 MR（FMR），二者约各占 50%（Li J, et al. Acta Cardiol, 2016）。原发性 MR 多为退行性 MR（DMR），系二尖瓣自身结构异常所致；功能性/继发性 MR 常现于左室重构导致的二尖瓣瓣环扩张，而其他结构通常是正常的。随着患者年龄的增长，FMR 和 DMR 的患病率逐渐上升（Hu P, et al. Int J Cardiol, 2017）。MR 的主要治疗方式包括药物、外科手术和 TMV；其中，外科手术是治疗中重度及以上 PMR（MR $\geq$ 3+）的金标准，而药物治疗是治疗继发性 MR 的一线疗法；但由于外科手术创伤大、药物治疗改善效果有限等原因，TMV 已成为治疗 MR 的指南推荐疗法。其中，目前应用最成熟的 TMV 产品 MitraClip 的适应症已包括手术高危且有症状的中重度及以上（MR $\geq$ 3+）DMR 患者和部分 FMR 患者（当与指南指导的药物治疗共同使用时，适用于有症状的中重度及以上（MR $\geq$ 3+）FMR 患者）。

图表11：原发性二尖瓣反流的临床治疗路径



注：PMR：原发性二尖瓣反流；LVEF：左心室射血分数；LVEDD：左心室收缩末期内径；PASP：静息下肺动脉压力；  
资料来源：《经导管二尖瓣反流介入治疗的现状与进展》（林心平等，2021），华泰研究

图表12：继发性/功能性二尖瓣反流的临床治疗路径



注：FMR：功能性二尖瓣反流；HF：心力衰竭；LVEF：左心室射血分数；CABG：冠状动脉旁路移植术；  
资料来源：《经导管二尖瓣反流介入治疗的现状与进展》（林心平等，2021），华泰研究

## TMV：技术多样、百花齐放

**技术路线百花齐放、殊途同归。**由于二尖瓣解剖结构复杂及 MR 病因的异质性，传统的外科手术疗法针对不同的临床需要已总结出二尖瓣外科修复和二尖瓣外科置换两大经典技术路径。基于此，TMV 将成熟的外科疗法和创新的经导管介入治疗理念深度整合，形成了具有自身特色的 TMVr 和 TMVR 两大技术类别。这些具体的 TMV 方式虽然技术路线各异，但行之有效，均为介入方式彻底解决 MR 问题提供了较好的尝试。

**TMVr：发展成熟度高。**TMVr 是应用介入的方式将修复组件通过输送系统直接作用于二尖瓣的技术。根据具体技术原理的不同，主要可分为：1) 经导管缘对缘二尖瓣修复术 (TEER, 代表产品: MitraClip); 2) 经导管二尖瓣瓣环成形术, 包括直接瓣环成形术 (代表产品: Cardioband) 和间接瓣环成形术 (代表产品: Carillon); 3) 经导管二尖瓣人工腱索植入 (代表产品: NeoChord)。这三类技术可直接针对二尖瓣复合体 (瓣膜、瓣环、腱索和乳头肌) 中的异常解剖结构进行针对性修复, 以起到降低 MR 甚至恢复正常二尖瓣功能的治疗效果。其中, TEER 是目前应用最广、循证医学证据最充分的 TMV 技术, 其代表产品 MitraClip 为目前唯一同时获得 CE、FDA 和 NMPA 三大机构认证的 TMV 器械。

图表13：TMVr 疗法介绍

			
	经导管缘对缘二尖瓣修复术	经导管二尖瓣瓣环成形术	经导管二尖瓣人工腱索植入
技术特点	将二尖瓣前叶中点和后叶中点夹合形成双孔流入道继而纠正反流	利用修复器械对过大的瓣环进行缩短性修复以纠正反流	用人工腱索对功能缺失的原有腱索进行补充和替换, 从而改善反流程度
适应症	外科手术禁忌或高危的中重度及重度退行性二尖瓣反流, 有症状的中重度及重度功能性二尖瓣反流	功能性二尖瓣反流	二尖瓣后叶脱垂

资料来源：《Over 15 years: the advancement of transcatheter mitral valve repair》(Paolo Denti et al, 2021), 华泰研究

**TMVR：方兴未艾，仍待探索。**TMVR 是将人工瓣膜在体外压缩后借助导管送达体内并释放固定在二尖瓣瓣环内的 TMV 技术。依据二尖瓣病变的情况，广义上可将 TMVR 分为瓣中瓣、环中瓣、自体环中瓣和自体瓣中瓣。其中，前三种手术中的人工生物瓣瓣环、成型环或钙化的自体二尖瓣瓣环能起到很好的固定支撑作用，临床上使用 TAVR 瓣膜（特别是 Sapien 瓣膜）即可完成 TMVR；而自体瓣中瓣患者的二尖瓣瓣环无明显钙化，属于真正意义上的 TMVR。自体瓣中瓣患者占二尖瓣病变患者的绝大多数，已成为 TMVR 技术的主要攻坚对象。目前已有超过 30 种 TMVR 器械正在研发中，但由于二尖瓣解剖结构复杂造成研发难度增加等因素，现阶段仅有雅培的 Tendyne 获得 CE 认证。

图表14：二尖瓣解剖复杂性与 TMVR 植入后可能造成的风险

二尖瓣及其他心脏组织位点	TMVR 植入可能造成的影响	临床潜在风险
腱索	损伤腱索	心室功能受损
心肌	损伤心肌	心肌功能受限
心尖	经心尖入路造成出血	心肌损伤
左心室流出道	人工瓣膜若过长将会造成梗阻	心室功能受损
肺静脉	人工瓣膜支架限制肺静脉血液流出	血栓
左心耳	人工瓣膜支架阻碍血流	血栓

资料来源：《Transcatheter Mitral Valve Replacement: Functional Requirements for Device Design, Bench-Top, and Pre-Clinical Evaluation》(Iyer R, et al. 2018), 华泰研究

## TMV 有望成为未来 MR 的主流治疗方式

技术驱动下的疗法升级，TMV 有望成为主流。我们认为 TMV 有望逐步替代传统的外科手术成为 MR 患者的治疗首选方式，基于：1) 有效性尚可且安全性与外科手术相当；2) 治疗过程创伤小、恢复快、适用人群广；3) 手术学习曲线有章可循；4) 卫生经济学效益具有一定优势。

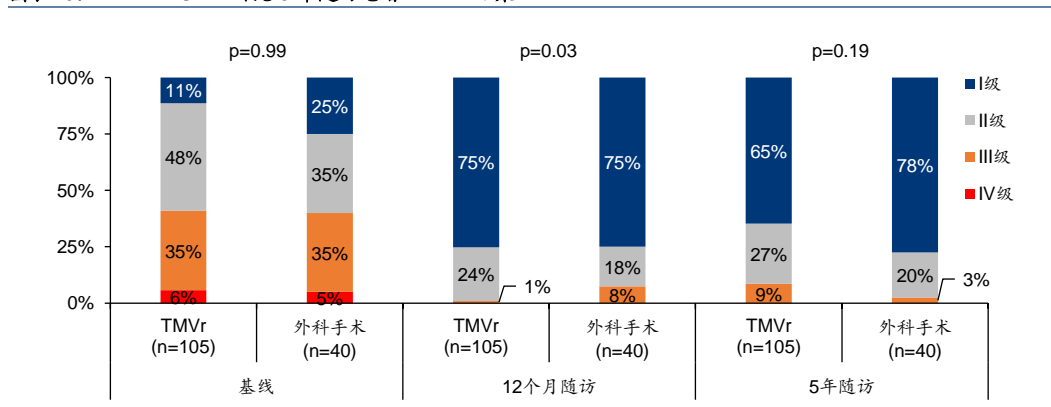
有效性尚可且安全性与外科手术相当。MitraClip 为目前应用成熟度最高的 TMV 产品，其 EVEREST II 临床试验的 5 年随访结果表明，与外科二尖瓣手术（SMV）相比，TMVr 具有更优的 NYHA 心功能分级（评价患者心衰严重程度的公认指标，I 级为最轻，IV 级为最重）和非劣的死亡率（研究的主要临床终点之一）；劣势在于较高的 1 年内再次手术处理率（与手术操作规范性密切相关），但当研究者排除 1 年内再次手术的 TMVr 患者后，TMVr 的远期再次手术率与 SMV 相当。由于该研究患者入组时间较早（2005 年 9 月至 2008 年 11 月），其手术操作规范性与器械技术先进性均远逊于当下，且当时对于 TMV 适应症的认知也较为模糊，若目前再开展同样的研究，我们认为其与 SMV 在有效性上的差距有望明显缩小。

图表15：EVEREST II 研究 5 年随访主要结果

	5 年			5 年（且第 1 年内无事件发生）		
	TMVr (n=154)	外科手术 (n=56)	p 值	TMVr (n=87)	外科手术 (n=48)	p 值
无死亡、再次二尖瓣手术和重度 MR (3+、4+) 事件率	44.2% (68)	64.3% (36)	0.01	69.0% (60)	75.0% (36)	0.55
死亡	20.8% (32)	26.8% (15)	0.36	16.1% (14)	16.7% (8)	>0.99
再次二尖瓣手术	27.9% (43)	8.9% (5)	0.003	5.7% (5)	6.3% (3)	>0.100
重度 MR (3+、4+)	12.3% (19)	1.8% (1)	0.02	11.5% (10)	2.1% (1)	0.10

资料来源：《Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II》(Feldman T, et al. 2015)，华泰研究

图表16：EVEREST II 研究 5 年随访患者 NYHA 结果



注：NYHA：纽约心脏病协会

资料来源：《Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II》(Feldman T, et al. 2015)，华泰研究

治疗过程创伤小、恢复快、适用人群广。TMV 通过介入方式将修复类器械或人工二尖瓣膜输送至二尖瓣病变部位完成治疗。患者术中仅需要在腹股沟或前胸处切口 1.5cm（VS 传统开胸手术切口 15-20cm），手术全程创伤明显更小，恢复时间更快（一项荟萃分析表明，MitraClip 患者平均住院时间比 SMV 短 3.86 天且具有统计学意义 (Oh NA, et al. Ann Cardiothorac Surg. 2021)）。凭借这些优势，TMV 能够为高龄、合并左心功能不全或无法耐受外科手术等传统治疗禁忌的 MR 患者提供有效解决方案。



**图表17: MitraClip 与 SMV 治疗后患者住院时长比较**

研究	MitraClip			SMV			均值差及 95%置信区间	研究权重
	样本量 N	住院平均时长 (天)	标准差 (天)	样本量 N	住院平均时长 (天)	标准差		
Buzzatti 2019	100	4	0.5	206	7	1	-3.00 (-3.21,-2.79)	18.73
Anwer 2019	56	2	1	75	7	0.33	-5.00 (-5.24,-4.76)	18.66
Kreidel 2018	7	6	0.5	14	15	2	-9.00 (-10.52,-7.48)	11.98
Körber 2018	196	6	0.66	182	10	0.66	-4.00 (-4.13,-3.87)	18.85
De Bonis 2015	55	5	0.66	65	10	0.83	-5.00 (-5.27,-4.73)	18.59
Paranskaya 2012	24	10.6	6.5	26	8.6	1.7	2.00 (-0.59,4.59)	7.07
Conradi 2013	95	13.4	12.4	76	9.2	3.8	4.20 (1.31,7.09)	6.12
<b>平均</b>							<b>-3.86 (-4.73,-2.99)</b>	

资料来源:《An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation》(Oh NA, et al.2021), 华泰研究

**手术过程简化, 术者学习有章可循。**与 SMV 相比, TMV 手术过程中无需患者进行心脏停跳和体外循环操作, 从而在降低手术并发症(大出血、心率紊乱、感染等)风险的同时, 减轻术中体外循环设备及专业医师团队的支持负担和术后 ICU 专业护理资源的必要性, 使得 TMV 具备在非顶级医院推广的条件。与此同时, TMV 具有较为明确的学习曲线。一项在 Mayo Clinic 进行的临床研究表明, 新术者开展 MitraClip 的手术例数与手术平均时长、术中造影时长、器械到位时长及术后大出血发生率均呈现负相关关系, 且新术者操作 50 例后即可达到熟练掌握的程度 (Eleid MF, et al. J Interv Cardiol. 2016)。

**图表18: 新术者开展 MitraClip 手术例数与术后 30 天内不良事件发生率的关系**

	初学期 (第 1-25 例)	精进期 (第 26-50 例)	成熟期 (第 51-75 例)	p 值
<b>手术安全性结果</b>				
术中器械血栓	0	0	0	>0.99
紧急心脏外科手术	0	0	0	>0.99
大出血	3 (12%)	1 (4%)	1 (4%)	0.42
死亡	0	1 (0%)	0	0.36
<b>手术有效性结果</b>				
<b>术后 MR</b>				
轻度	16	20	16	
中度	9	5	7	
中重度	0	0	1	
重度	0	0	1	
<b>术中操作指标</b>				
手术总时长 (分钟)	123±42	93±34	103±37	0.04
手术开始到穿越室间隔时长 (分钟)	40±28	38±22	47±33	0.04
穿越室间隔至器械释放时长 (分钟)	81±34	55±19	56±19	<0.001
X 光造影时长 (分钟)	66±28	48±19	51±27	<0.001

资料来源:《The Learning Curve for Transcatheter Mitral Valve Repair With MitraClip》(Eleid MF, et al.2016), 华泰研究

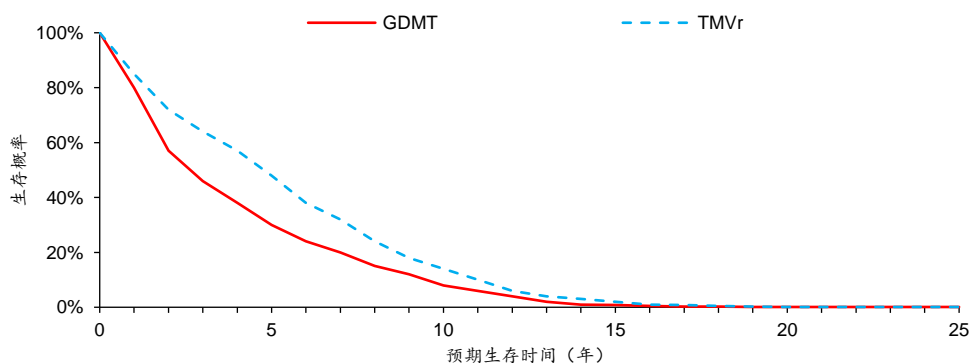
**TMV 具备一定卫生经济学优势。**TMVr 作为 FMR 治疗的新兴手段, 拥有更低的远期支出成本和更高的期望寿命。基于 COAPT 研究的相关结果, 与 FMR 治疗的经典药物疗法 (GDMT) 相比, TMVr 治疗的长期成本更低 (TMVr vs. GDMT=\$26654 vs. \$38345; P=0.018); 虽然由于前期手术费用的存在, TMVr 累计费用更高 (TMVr vs. GDMT=\$73416 vs. \$38345; P< 0.001), 但综合考虑患者生存期、健康效用和整体成本后, TMVr 患者的预期寿命将增加 1.13 年, 质量调整寿命年 (QALYs) 将增加 0.82 年, 产生的寿命增量成本效益比 (ICER) 为 55600 美元/QALY (Baron SJ, et al. Circulation. 2019), 展现出 TMVr 良好的卫生经济学优势。

**图表19： TMVr 与 GDMT 治疗 FMR 患者的卫生经济学结果**

	TMVr (n=302)	GDMT (n=312)	TMVr-GDMT	p 值
住院费用	18072 (13918~22601)	27211 (21869~33139)	-9149 (-16456~-2046)	0.020
护理和康复费用	2091 (1756~2444)	2694 (2330~3100)	-602 (-1137~-57)	0.030
门诊费用	301 (233~380)	354 (273~439)	-53 (-162~62)	0.370
药品费用	2506 (2096~2988)	2553 (1964~3172)	-48 (-834~708)	0.954
医师诊疗费用	3684 (2844~4598)	5522 (4457~6714)	-1838 (-3325~-411)	0.020
术后随访长期费用	26654 (21415~32327)	38345 (31715~45626)	-11690 (-20714~-3010)	0.018
手术费用	46762 (35645~58079)	0	46762 (35645~58079)	<0.001
术后 2 年总费用	73416 (67973~79494)	38345 (31715~45626)	35072 (26370~44085)	<0.001

注：TMVr：经导管二尖瓣修复；GDMT：指南指导的药物治疗

资料来源：《Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation: Results From the COAPT Trial》(Baron SJ, et al. 2019)，华泰研究

**图表20： COAPT 研究 TMVr 与 GDMT 患者术后预期生存时长**

注：TMVr：经导管二尖瓣修复；GDMT：指南指导的药物治疗

资料来源：《Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation: Results From the COAPT Trial》(Baron SJ, et al. 2019)，华泰研究

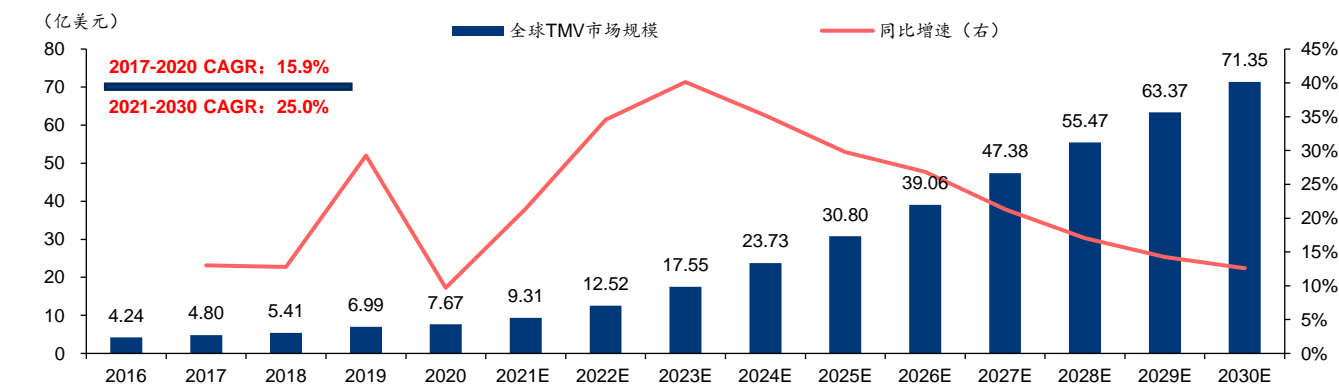
## 全球市场：三驾马车拉动 TMV 行业高速增长

全球市场蓬勃发展，驱动因素众多。根据弗若斯特沙利文的资料，全球 TMV 市场 2020 年已达 7.67 亿美元，其预计到 2030 年将达到 71.35 亿美元，2021-2030 年 CAGR 为 25.0%，行业整体处于快速成长阶段，基于：1) 技术升级：TMVr 核心器件（瓣叶夹、人工腱索和人工瓣环）操作更便捷、TMVR 人工瓣膜锚定和封堵更有效及更耐久、TMV 经股路径更成熟、TMV 治疗更安全有效等；2) 渗透率提升：MR 患者存在较大未满足的临床需求，医保覆盖、产品价格下降、医生熟练度提升、厂家推广等提高渗透率；3) 适应症拓展：DMR→FMR，外科手术高危 MR→外科手术中低危 MR，二尖瓣反流→二尖瓣狭窄。

## 全球市场高速发展，雅培修复及置换全面领衔

全球 TMV 市场规模大、增速快。根据弗若斯特沙利文的测算，2020 年全球 TMV 市场规模为 7.67 亿美元，2017-2020 年 CAGR 为 15.9%，其预计到 2030 年，全球 TMV 市场规模将达到 71.35 亿美元，2021-2030 年 CAGR 将达到 25.0%，行业整体处于高速发展阶段。

图表21：全球 TMV 市场规模及市场增速预期



资料来源：健世科技招股书，弗若斯特沙利文，华泰研究

全球已有 7 款 TMV 产品获批，雅培在修复和置换领域均保持领先。由于二尖瓣解剖结构复杂且 MR 病因多样，TMV 技术研发存在挑战，目前整体上仍处于早期阶段。目前，全球共有 5 个厂家的 7 款产品获得上市批准，包括 TMVr 疗法的 MitraClip（雅培，CE、FDA、NMPA 认证）、PASCAL（爱德华，CE 认证）、Cardioband（爱德华，CE 认证）、Carillon（Cardiac Dimensions，CE 认证）、Mitralign（Mitralign，CE 认证）、NeoChord DS 1000（NeoChord，CE 认证）和 TMVR 疗法的 Tendyne（雅培，CE 认证）；其中，雅培的 MitraClip 和 Tendyne 均各自为 TMVr 和 TMVR 领域全球首个上市的产品（2008 年和 2020 年），且 MitraClip 是目前唯一一个同时获得 CE、FDA 和 NMPA 认证的 TMV 产品，具有明显的先发优势。

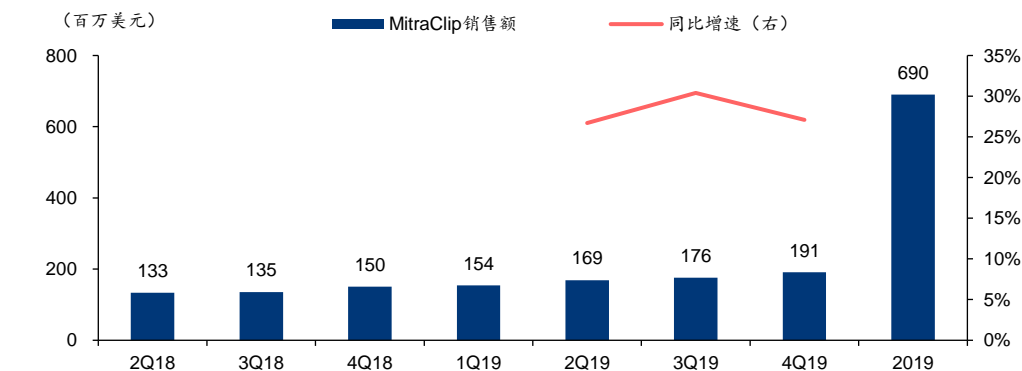
图表22：全球已上市 TMV 产品一览

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

资料来源：《中国结构性心脏病行业年度报告（2020 年版）》，华泰研究

**MitraClip 已成为雅培业务增长新亮点。**得益于临床各界对产品治疗效果的广泛认可，MitraClip 自 2008 年获得 CE 认证以来已成为 TMV 疗法应用最为成熟的代表产品。截止 2020 年底，MitraClip 在全球范围内的使用例数已超过 10 万例（Denti P, et al. Ann Cardiothorac Surg. 2021）；其 2019 年销售额已达 6.9 亿美元（雅培 2019 年报数据），成为雅培公司结构性心脏病业务的核心支柱产品（2019 年雅培结构性心脏病总营收 14 亿美元，MitraClip 销售占比达 49.3%）。

图表23： MitraClip 销售额及同比增速



资料来源：雅培官网，华泰研究

### 三驾马车持续驱动行业增长

**全球市场高速增长，三大因素主要驱动。**全球 TMV 市场为规模大、壁垒高的优质赛道，未来驱动市场高速增长的驱动力主要包括：1) 技术推陈出新，提供更优解决方案；2) 渗透率提升存在广阔空间；3) 未来适应症有望逐步拓宽。

#### 技术推陈出新，提供更优解决方案

**技术持续升级，进一步提升疗效是市场放量的基础因素。**TMV 基于传统外科二尖瓣手术的经典治疗理念，在不断发展的过程中逐渐形成了一套具有自身疗法特色的器械研发路线。回顾各细分领域的产品革新历程，我们认为 TMV 产品将进行技术层面的持续升级，具体包括：1) TMVr 核心器件（瓣叶夹、人工腱索和人工瓣环）操作更便捷、治疗更有效；2) TMVR 人工瓣膜锚定和封堵更有效、瓣膜耐久性更好、治疗更安全；3) 形成经股入路为主、经心尖入路为辅的完善手术路径体系。

图表24： TMV 技术理念升级驱动因素



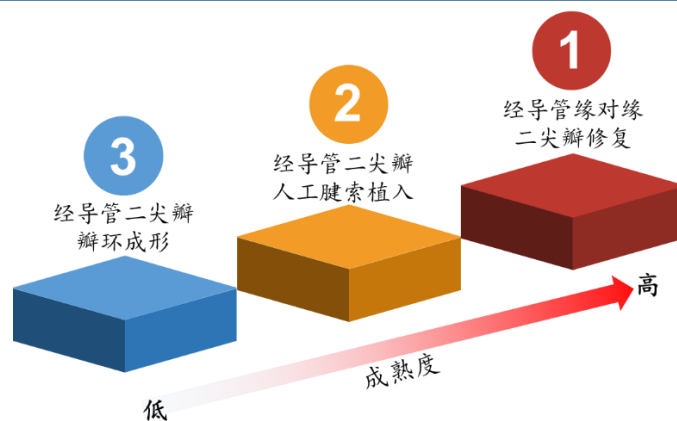
资料来源：华泰研究



1) **TMVr：核心器件操作更便捷、治疗更有效是产品的优化关键。**针对性地修复二尖瓣异常解剖结构以使其恢复正常功能是 TMVr 治疗 MR 的原理基础，而治疗位点解剖特征和对应产品设计的差异在整体上造成了三种疗法操作便捷性和治疗有效性的区别，进而使得三种疗法的发展程度和受认可程度不尽相同，整体来看：**TEER 绝对主导**（体现在遥遥领先的产品用量、丰富的循证数据结果和欧美权威临床指南的推荐）、**人工腱索植入初现曙光**（疗法针对二尖瓣后叶脱垂患者具有可靠疗效，但操作相对复杂）、**瓣环成形仍待探索**（疗法具备潜力但现有操作复杂且循证证据较少）。

我们认为，TMVr 三大技术路线中，TEER 最有前景；在保证 TMVr 治疗安全有效的前提下，进一步简化操作步骤，是产品在未来胜出的关键。

图表25： TMVr 技术发展程度现状



资料来源：华泰研究

**①TEER 操作便捷、治疗有效，占据绝对主导。**TEER 基于传统外科的缘对缘技术，主要借助影像设备和超声引导器械头端的瓣叶夹闭器将二尖瓣前叶中点和后叶中点夹合，通过形成双孔流出道以减少甚至纠正 MR。该疗法目前已成为应用最为广泛的 TMV 疗法，占据绝对主导地位，明确治疗条件和远期再次治疗方案是下一步方向。

**代表产品历经多次优化迭代，操作更便捷。**雅培的 MitraClip 作为最成熟的 TEER 器械现已推出 4 代，第一代 MitraClip 首次提出瓣叶夹设计理念，应用瓣叶夹臂和带倒刺的抓捕夹实现瓣叶捕获和稳定；第二代 MitraClip NT 在第一代的基础上增加了抓捕夹的开合角度（从 85° 到 120°）、改进了输送系统远端的操控性；第三代 MitraClip NTR/XTR 在改进输送系统的同时增加了产品型号（XTR 的夹臂和抓捕夹均延长了 3mm 以增大结合面积）；第四代 MitraClip G4 进一步将产品型号增加至 4 个、推出可控抓捕夹技术以实现两侧抓捕夹的独立控制，并同时改进输送系统以实现左心房压力监测。可见，在保证安全性的前提下不断提升操控性和使用效率是 TMV 产品备受认可的重要因素。

图26: MitraClip 发展进程及产品特性



资料来源：雅培官网，华泰研究

**丰富可靠的临床数据，疗效有保障。** MitraClip 自 2003 年进行可行性临床研究以来，据不完全统计已开展至少 7 项大型随机对照研究和 13 项大型注册研究，共招募超过 30000 名 MR 患者接受 MitraClip 治疗以论证产品的安全性和有效性，相关临床研究结果已总结发表论文超过 2050 篇（De Backer, et al. Open Heart. 2021）。随着产品器械的不断改进和手术经验的持续积累，越来越多的循证证据表明 TEER 技术及 MitraClip 具有令人满意的治疗效果，进一步推动了疗法和产品的认知程度和接受程度。可见，扎实稳健且充分的临床循证数据是 TMV 产品备受认可的自身优势。

图27: MitraClip 已开展或正在开展的大型随机对照研究一览

研究名称	研究状态	研究简介	研究入组时间	研究样本量及入组条件	研究地点	研究主要结果
EVEREST II	已完成	对比 MitraClip 和传统外科治疗 MR 的效果	2005-2008	279 名适合进行外科手术的中重度及重度 MR 患者 (3+/4+)	美国、加拿大	TMVr 患者术后 1 年的再次手术率较高，术后 1-5 年的再次治疗率和 MR 降低程度与 SMV 相当
COAPT	已完成	对比 MitraClip 联合 GDMT 和单用 GDMT 治疗 FMR 患者的效果	2012-2017	614 名外科手术禁忌的中重度及重度 FMR 患者 (3+/4+)	美国 78 家医学中心	在心力衰竭合并中重度或重度 FMR 患者中，TMVr 术后随访 24 个月内心力衰竭住院率和全因死亡率均低于单纯药物治疗。
MITRA-FR	已完成	对比 MitraClip 联合 GDMT 和单用 GDMT 治疗 FMR 患者的效果	2013-2017	304 名重度 FMR 患者	法国 37 家中心	在重度 FMR 患者中，MitraClip 联合 GDMT 和单用 GDMT 治疗患者的 1 年因心力衰竭而非计划住院的死亡率或死亡率没有显著差异
RESHAPE-HF2	进行中	对比 MitraClip 联合 GDMT±CRT 和单用 GDMT±CRT 治疗 FMR 患者的效果	2015-至今	650 名 FMR 患者	捷克、德国、丹麦、西班牙、英国、意大利、波兰、葡萄牙、希腊	暂无
MATTERHORN	进行中	对比 MitraClip 和传统外科治疗 MR 的效果	2015-至今	210 名合并左室功能障碍的 PMR 和 FMR 患者	德国、瑞士	暂无
MITRA-HR	进行中	对比 MitraClip 和传统外科治疗 MR 的效果	2018-至今	330 名重度 PMR 患者	法国	暂无
REPAIR MR	进行中	对比 MitraClip 和传统外科开胸修复治疗 MR 的效果	2020-至今	500 名中等手术风险的重度 PMR 患者	美国、加拿大和欧洲的 60 家医学中心	暂无

注：MR：二尖瓣反流；TMVr：经导管二尖瓣修复；SMV：二尖瓣外科治疗；FMR：功能性二尖瓣反流；GDMT：指南指导的药物治疗

资料来源：《Transcatheter mitral valve repair: an overview of current and future devices》（De Backer O, et al. 2021，华泰研究）

**图表28: MitraClip 已开展或正在开展的大型注册研究一览**

研究名称	研究状态	研究简介	研究入组时间	研究样本量及入组条件	研究地点	研究主要结果
EVEREST II HRS	已完成	评估 MitraClip 治疗高手术风险 MR 患者的有效性和安全性	2007-2008	78 名高手术风险的中重度及重度 MR 患者 (3+/4+)	美国	MitraClip 降低了大多数高风险手术患者的 MR 程度
ACCESS-EU	已完成	评估 MitraClip 治疗的有效性和安全性	2008-2011	567 名接受 MitraClip 治疗的 PMR 和 FMR 患者	瑞士、德国、丹麦、意大利的 14 家医学中心	高危老年患者接受 MitraClip 治疗是有效的, 能够降低医院死亡率和不良事件发生率
EVEREST II REALISM	已完成	评估真实世界中 MitraClip 治疗高手术风险 MR 患者的有效性和安全性	2009-2011	965 名低手术风险 MR 患者	美国	高手术风险 MR 患者的 TMVr 治疗具有良好的安全性和有效性, 具体体现术后 1 年的低再入院率、心功能改善和更有利的心室重构
GRASP	已完成	评估 MitraClip 治疗高手术风险 MR 患者的有效性和安全性	2008-2012	117 名手术高危的中重度及重度 MR 患者 (3+/4+)	意大利单中心	5 年随访中, 近一半 MR 患者死亡, 近三分之二的患者因心衰死亡或入院。MR 复发、缺血性体征、高共患病负担(例如 COPD)和晚期心脏病、既往 HF 入院会显著增加 5 年临床事件的相对风险
MULTI-CENTRE EXPERIENCE	已完成	评估 MitraClip 治疗 MR 的有效性和安全性	2009-2012	173 名 MR 患者	丹麦、瑞典和英国的 3 家中心	MitraClip 具有较好的有效性和安全性
FRENCH REGISTRY	已完成	评估 MitraClip 治疗高手术风险 MR 患者的有效性和安全性	2010-2012	67 名手术高危的 MR 患者	法国的 7 家医学中心	MitraClip 具有可靠的有效性和安全性
EUROPEAN SENTINEL	已完成	评估真实世界中 MitraClip 治疗的有效性和安全性	2011-2012	628 名 MR 患者	比利时、瑞士、德国、丹麦、意大利、波兰、瑞典、英国	TMVr 治疗具有高手术即刻成功率、低并发症率和持续的 MR 及临床症状改善
TRAMI	已完成	评估 MitraClip 治疗 MR 的有效性和安全性	2010-2013	1064 名合并心脏其他疾病的 MR 患者	德国的 21 家医学中心	MitraClip 治疗能够显著改善患者患者的临床症状
EXPAND	已完成	评估真实世界中 MitraClip NTR/XTR 治疗 MR 的有效性和安全性	2018-2019	1000 名 MR 患者	瑞士、德国、西班牙、以色列、意大利、荷兰、英国、美国	暂无
TVT	进行中	评估 TMVr 和 TMVR 治疗 MR 的有效性和安全性	2011-至今	12334 名 MR 患者 (截止至 2017 年 9 月)	美国多家医学中心	暂无
MITRA SWISS	进行中	评估 MitraClip 治疗 MR 的有效性和安全性	2011-至今	1212 名 MR 患者 (截止至 2019 年 8 月)	瑞士多家医学中心	暂无
GIOTTO	进行中	评估 MitraClip 治疗 MR 的有效性和安全性	2016-至今	1500 名植入 MitraClip 的患者	意大利多家医学中心	暂无
EXPAND G4	进行中	评估真实世界中 MitraClip G4 治疗 MR 的有效性和安全性	2020-至今	100 名植入 MitraClip G4 的患者	美国的 17 家医学中心	暂无

注: MR: 二尖瓣反流; TMVr: 经导管二尖瓣修复; SMV: 二尖瓣外科治疗; FMR: 功能性二尖瓣反流; GDMT: 指南指导的药物治疗

资料来源:《Transcatheter mitral valve repair: an overview of current and future devices》(De Backer O, et al. 2021, 华泰研究)

**进一步明确治疗条件和再次治疗方案是其未来方向。**虽然 TEER 已成为治疗 MR 的主要 TMV 疗法, 且 MitraClip 的适应症已包括中重度及以上 DMR 和 FMR 患者, 但临床中仍需进一步明确治疗可行性, 以帮助医生根据患者的实际情况 (是否合并二尖瓣狭窄、钙化程度、是否完整等) 对 TEER 手术进行综合评估, 从而帮助患者选择最为适合的治疗方式。此外, 考虑到 TEER 治疗后的远期 MR 复发风险, 需要着手制定再次治疗方案以应对未来 TEER 大规模应用后的远期临床需要。

**图表29： TEER 治疗的有利因素及不利因素一览**

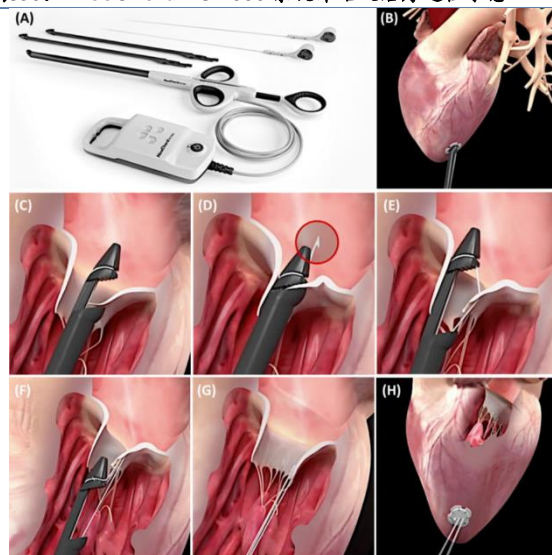
	有利因素	不利因素
瓣叶病理学情况	无瓣叶连合	出现节段连合、瓣叶穿孔或劈裂
钙化	无钙化或轻微钙化	严重瓣叶钙化或瓣环钙化
平均二尖瓣压力梯度	<4mmHg	二尖瓣狭窄（风湿或钙化）
二尖瓣面积	≥4cm <sup>2</sup>	<4cm <sup>2</sup>
捕获区长度	>10mm	<7mm
PMR	连枷宽度<15mm；连枷间隙<10mm；单节段病变；瓣叶厚度正常	连枷宽度>15mm 且连枷间隙>10mm；多节段病变；瓣叶连枷合并腱索断裂；瓣叶明显增厚（舒张期超过5mm）
FMR	结合处深度<11mm；结合处长度≥2mm	LVESD>70mm

注：PMR：原发性二尖瓣反流；FMR：功能性二尖瓣反流；LVESD：左心室舒张末期直径

资料来源：《Mitral Regurgitation in 2020: The 2020 Focused Update of the 2017 American College of Cardiology Expert Consensus Decision Pathway on the Management of Mitral Regurgitation》(Kampaktsis PN, et al. 2021)，华泰研究

②人工腱索植入操作复杂，应用初现曙光。经导管腱索植入的原理是直接利用高分子材料制成的人工腱索对功能缺失的原有腱索进行补充和替换，从而改善 MR 程度。该疗法用于治疗由二尖瓣脱垂/连枷导致的 PMR，无法治疗 FMR。该疗法产品操作相对复杂，但临床数据体现出良好的治疗效果，简化操作步骤是其发展的当务之急。

产品操作相对复杂，学习曲线较长。NeoChord 公司推出的 NeoChord DS1000 是目前唯一一个商业化的经导管人工腱索植入器械。应用该产品治疗需要患者在全麻状态下应用经食道超声作为指引，通过经心尖途径将人工腱索连接左室心肌与二尖瓣叶，过程中需要根据 MR 纠正程度来调整人工腱索的单根植入长度和总体植入数量，且通常需要植入 3-4 根以达到预期治疗目的 (De Backer O, et al, Open Heart, 2021)。该治疗全程的操作相对较为复杂且需要医生根据术中患者情况及时作出判断和调整，对医生治疗经验的要求较高，疗法整体的学习曲线较长。

**图表30： NeoChord DS 1000 系统介绍及治疗过程示意**

#### NeoChord DS 1000介绍

- (A) NeoChord DS 1000系统外观  
 (B) 系统经心尖入路形态  
 (C) - (G) 人工腱索植入过程  
 (H) 修复后心脏状态

资料来源：《Transcatheter mitral valve repair: an overview of current and future devices》(De Backer, et al. 2021)，华泰研究

临床证据验证疗法有效性和安全性。NeoChord DS 1000 已开展数项临床研究，均表现出较好的有效性和安全性。其中，NeoChord 国际注册研究 213 名 MR 患者，手术即刻成功率为 96.7%，1 年生存率为 98±1%。该大规模临床研究为经导管人工腱索植入技术的后续推广带来希望。



**图表31: NeoChord DS 1000 系统相关临床试验一览**

研究名称	研究状态	研究简介	研究样本量	研究地点	研究主要结果
TACT	已完成	评估 NeoChord 治疗 MR 的有效性和安全性	6 名二尖瓣后叶 P2、P3 段脱垂的 PMR 患者	德国	6 名患者中有 1 名患者术中瓣叶损伤转为开胸手术治疗，2 名患者术后 MR 复发行再次手术治疗，剩余 3 名患者完成 5 年随访，安全性和有效性均可
NeoChord 独立国际注册研究	已完成	评估 NeoChord 治疗 MR 的长期有效性和安全性	213 名 PMR 患者	意大利、立陶宛、德国、波兰	手术即刻成功率达到 96.7%，术后 1 年生存率达 98±1%，主要复合终点达成率为 84±2.5%
ReChord	进行中	评估 NeoChord 与传统开胸手术治疗 PMR 的疗效差异	暂无	暂无	暂无

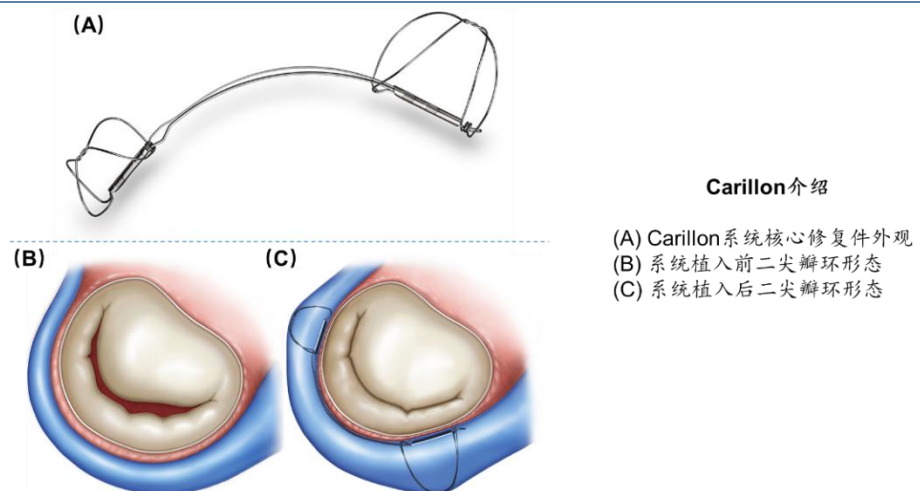
注：MR：二尖瓣反流；PMR：原发性二尖瓣反流

资料来源：《Over 15 years: the advancement of transcatheter mitral valve repair》(Denti P, et al. 2021)，华泰研究

**简化操作难度是其未来发展当务之急。**经导管人工腱索植入虽然能够对二尖瓣脱垂患者的原有腱索进行针对性干预，但是由于疗法学习曲线较长且器械操作相对复杂，故大范围推广受限重重，未来需标准化相关操作流程并进一步改进现有器械。根据《Transcatheter mitral valve repair: an overview of current and future devices》，NeoChord 公司的新一代经血管人工腱索植入系统目前正在临床前试验阶段，预计该新产品问世后将进一步助力相关疗法的推广和应用 (De Backer, et al. Open Heart. 2021)。

**③瓣环成形有待进一步探索。**二尖瓣瓣环成形术是外科治疗 FMR 最常用的修复术，该疗法直接对过大的瓣环进行缩短性修复以达到纠治 MR 的目的，具有保持瓣叶的活动性、增加瓣叶的结合面、避免进行性瓣环扩张的优点，且最大程度地保留了瓣膜的固有解剖结构，为将来可能的再次治疗提供了基础。为了在 TMV 领域还原这一经典外科治疗方式，经导管二尖瓣环成形术应运而生，根据原理的不同，经导管二尖瓣环成形术分为间接成形和直接成形。然而由于外科二尖瓣瓣环成形治疗原理与经导管技术整合难度较大的原因，该疗法应用仍有待探索。

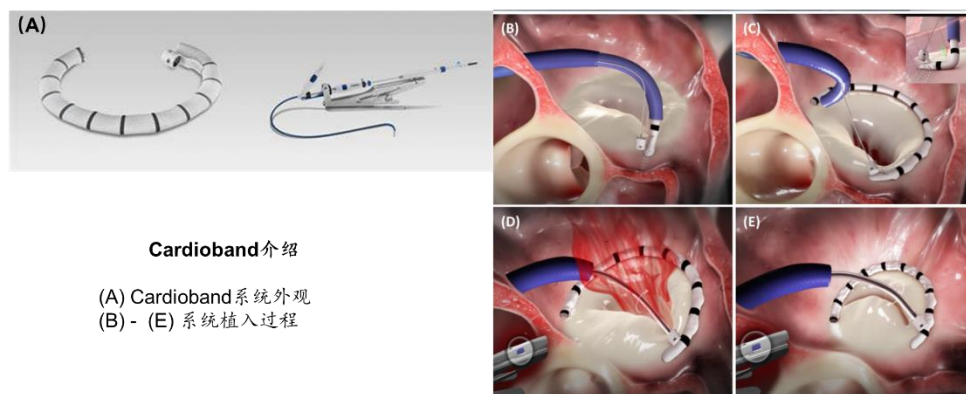
**间接瓣环成形技术缺乏竞争力。**经导管二尖瓣间接瓣环成形术的代表产品为 2011 年获得 CE 认证的 Carillon，该产品将远、近锚定装置永久性的植入在冠状窦内，而后通过牵引使二者相互靠近，从而减少瓣环的周长并促进瓣叶对合，以最终产生间接的成形环效果。该产品虽设计巧妙，但手术即刻成功率较低，且术后压迫心脏冠脉回旋支引起心肌梗塞的风险较高，故在众多技术路线中缺乏竞争力，推广相对较慢。

**图表32: Carillon 系统介绍及治疗过程示意**

资料来源：Cardiac Dimensions 公司官网，华泰研究

**直接瓣环成形术具备潜力，仍需更多临床试验证据验证。**经导管二尖瓣直接瓣环成形术的代表产品为 2016 年获得 CE 认证的 Cardioband。该产品操作较为复杂，需通过股静脉入路穿刺房间隔到达二尖瓣环，应用一系列可复位的螺丝将环形条带固定在瓣环处，而后在超声心动图的指导下缩短环形条带以达到缩小瓣环周长的效果。针对该产品开展的迄今为止最大的临床研究显示出良好的治疗有效性和安全性（无器械相关死亡，术后 1 年生存率为 87%，MR 程度 1+/2+ 患者占比 61%），但该研究仅纳入 60 名患者（Messika-Zeitoun D, et al. Eur Heart J. 2019）。可见，直接瓣环成形术虽能在保留瓣膜解剖结构的基础上获得较好治疗效果，但仍需更多临床试验以进行进一步验证。此外，基于外科理念的经导管二尖瓣联合修复技术也是一个重要探索方向，如经导管缘对缘修复联合瓣环成形术和经导管瓣叶修复联合腱索植入修复治疗 MR（如德晋医疗的 MitralStitch 产品）等。

**图表33： Cardioband 系统介绍及治疗过程示意**



资料来源：《Transcatheter mitral valve repair: an overview of current and future devices》（De Backer, et al. 2021），华泰研究

**2) TMVR：人工瓣膜更好的锚定稳固性和治疗安全性是未来的努力方向。**应用经导管技术将人工瓣膜直接替换原有异常的二尖瓣以彻底纠正 MR 是 TMVR 的原理基础。然而，二尖瓣的解剖结构复杂性及二尖瓣疾病的异质性极大限制了 TMVR 器械的研发进展和疗法的广泛应用。现有 TMVR 产品参与者众多，但术中风险大、术后并发症多是其仍未有效解决的临床痛点，TMVR 在未来仍需在自身产品设计和治疗安全性方面持续优化。

我们认为，TMVR 技术难点多、整体发展仍处于早期，未来率先在人工瓣膜锚定、瓣周漏预防（封堵）和瓣膜耐久性取得突破的产品将拥有广阔前景。

现有参与者众多，但治疗安全性尚不能令人满意。目前全球共有超过 30 种不同类型的 TMVR 器械正在研发，至少 9 种产品已进入临床阶段或上市阶段（Alperi A, et al. J Am Coll Cardiol. 2021）。这 9 种产品的设计不尽相同，具体体现在瓣膜形态（圆形设计为主，Tendyne 采用 D 形设计）、瓣叶材质（牛心包为主，仅 Tendyne 采用猪心包）、瓣膜扩张方式（自膨为主，仅 M3 采用球囊扩张）、手术路径（经股为主，仅 Tendyne 和 Tiara 采用单纯的经心尖路径）、瓣膜尺寸和瓣膜锚定方式（方式各异，与瓣膜置放稳固性密切相关）等方面。然而就现有临床数据来看，TMVR 现有的疗效并不尽如人意，CardioValve、AltaValve、Highlife 和 Interpid 植入 30 天内死亡率分别为 60%、50%、20%和 14%，Evoque 植入 30 天内大出血和器械血栓发生率均较高（分别为 21.4%和 14.3%），Tendyne 凭借较大的样本量（109 例）和更好的临床表现（术中即刻成功率 97.2%，术后 30 天死亡率 5.5%，术后 2 年 MR 纠正率 100%，均优于绝大多数竞品）率先获得 CE 认证，得以在欧洲上市销售。

图表34：TMVR 已上市及进入临床试验的主流产品一览

产品名	厂商	瓣膜支架结构及材质	瓣叶数量及材质	输送系统尺寸	手术入路	锚定机制	可选尺寸
AltaValve	4C 医疗科技（美国）	自膨瓣，镍钛合金	3 叶牛心包瓣叶	32F	经心尖、经股	球形瓣膜支架、瓣环上固定	内瓣尺寸 27mm；瓣环尺寸 40、46、54mm
CardioValve	Cardiovalve 公司（以色列）	暂无	暂无	28F	经股	暂无	3 种尺寸
Cephea	雅培（美国）	自膨瓣，镍钛合金双层碟状结构	3 叶牛心包瓣叶	32F	经股	轴向压缩力	36mm
EVOQUE	Edwards Lifescience（美国）	自膨瓣，镍钛合金	3 叶牛心包瓣叶	28F	经股	瓣环、瓣叶和腱索联合锚定	44mm、48mm
Highlife	HighLife SAS 公司（美国）	自膨瓣，镍钛合金，瓣环下植入	3 叶牛心包瓣叶	39F	经心尖、经股	外部锚定	31mm
Interpid	美敦力（美国）	双层支架，自膨瓣，镍钛合金	3 叶牛心包瓣叶	35F	经心尖、经股	径向支撑力及小型固定钉	27mm：外层支架尺寸：43、46、50mm
M3	Edwards Lifescience（美国）	球囊扩张瓣，钴铬合金	3 叶牛心包瓣叶	20F	经股	自膨镍钛合金支撑系统	29mm
Tendyne	雅培（美国）	双层支架，自膨瓣，镍钛合金	3 叶猪心包瓣叶	34-36F	经心尖	心尖系绳及心外膜垫固定	支架尺寸：30-43mm（前侧壁维度）；34-50mm（连合间线维度）
Tiara	Neovasc（加拿大）	自膨瓣，镍钛合金双层碟状结构	3 叶牛心包瓣叶	32F、36F	经心尖	心室锚定	35mm、40mm

资料来源：《Current Status and Future Prospects of Transcatheter Mitral Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review》（Alperi A. et al, 2021），华泰研究

图表35：TMVR 上市及在研主流产品临床试验中及术后 30 天结果

	AltaValve	CardioValve	Cephea	Evoque	Highlife	Interpid	M3	Tendyne	Tiara
样本量, n	2	5	4	14	15	50	45	109	79
平均患者年龄（岁）	83	74±5	80.2	84	69	72.6±9.4	75±9.8	75.5	74±9.3
MR 病因									
PMR	1	0	4	4	4	8	25	11/100	7
FMR	1	5	0	3	11	36	16	89/100	49
混合型	0	0	0	7	0	6	4	0	23
平均 LVEF (%)	30	33±6	58.3	54	38	43.4±11.8	43.5	47.2	37±9
手术入路									
经心尖	2 (100%)	0	0	0	15 (100%)	50 (100%)	0	109 (100%)	79 (100%)
经股	0	5 (100%)	4 (100%)	14 (100%)	0	0	45 (100%)	0	0
器械成功植入	2 (100%)	5 (100%)	4 (100%)	13 (92.9%)	8/11 (72.7%)	48 (96%)	40 (88.9%)	106 (97.2%)	73 (92.4%)
术中死亡	0	1 (20%)	0	0	2/11 (18.2%)	0	0	NA	0
术中器械置放位置不佳	0	0	0	0	NA	1 (2%)	0	2 (1.8%)	4/71 (5%)
术中转为开胸手术	0	0	0	1 (7.1%)	2/11 (18.2%)	0	0	0	5/71 (7%)
器械栓塞	0	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡	1 (50%)	3 (60%)	0	1 (7.1%)	3 (20%)	7 (14%)	1 (2.2%)	6 (5.5%)	8/71 (11.3%)
卒中	0	0	0	1 (7.1%)	0	2 (4%)	3 (6.7%)	2 (1.8%)	6/71 (8.5%)
严重出血	1 (50%)	2 (40%)	0	3 (21.4%)	NA	9 (18%)	1/10 (10%)	21 (19.3%)	NA
急性肾损伤	0	NA	1	0	NA	5 (10%)	NA	10 (9.2%)	12/37
MR 程度									
无/轻度	2	5	4	13	15	42	38/41	96/97	37/40
中度/重度	0	0	0	1	0	0	3/41	1/97	3/40
二尖瓣平均压差 (mmHg)	1.5 (1-2)	3.4±1.7	2.2 (2-2.5)	3 (2-4.3)	NA	4.1±1.3	6 (5-6)	NA	NA
LVOTO	0	0	0	1 (7.1%)	1 (6.6%)	0	0	NA	0
器械血栓	0	0	0	2 (14.3%)	1 (6.6%)	0	0	1 (1%)	NA

注：LVEF：左心室射血分数；MR：二尖瓣反流；PMR：原发性二尖瓣反流；FMR：功能性二尖瓣反流；LVOTO：左心室流出道梗阻；NYHA：美国纽约心脏病协会

资料来源：《Current Status and Future Prospects of Transcatheter Mitral Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review》（Alperi A. et al, 2021），华泰研究

**图表36： TMVR 上市及在研主流产品临床试验中长期随访结果（Evoque、M3、Tiara 无中长期随访结果）**

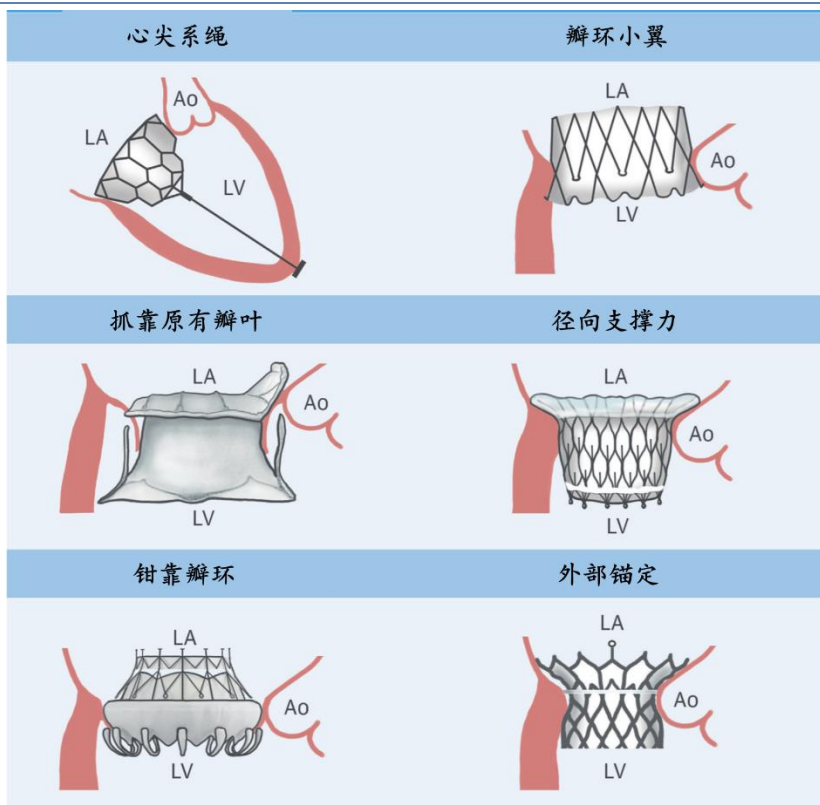
	AltaValve	CardioValve	Cephea	Evoque	Highlife	Interpid	M3	Tendyne	Tiara
样本量, n	2	5	4	NA	15	50	NA	109	NA
随访时长 (月)	16	24	6	NA	12	7±7	NA	23 (22.4-23.6)	NA
全因死亡	0	3 (60%)	0	NA	4 (26.7%)	11 (22%)	NA	40 (36.7%)	NA
心血管疾病死亡	0	3 (60%)	0	NA	NA	11 (22%)	NA	34/100 (34%)	NA
卒中	0	NA	0	NA	0	3 (6%)	NA	5 (4.6%)	NA
心肌梗塞	0	NA	0	NA	0	0	NA	4 (3.7%)	NA
NYHA 心功能分级									
I-II	1/1 (100%)	1/1 (101%)	4 (100%)	NA	NA	34/43 (79.1%)	NA	40/49 (91.6%)	NA
III-IV	0	0	0	NA	NA	9/43 (20.9%)	NA	9/49 (18.4%)	NA
心衰住院	0	0/1	0	NA	NA	8 (19.5%)	NA	33 (30.3%)	NA
二尖瓣再次干预治疗	0	0/1	0	NA	NA	0	NA	5 (4.6%)	NA
器械心内膜炎	0	0/1	0	NA	NA	0	NA	5 (4.6%)	NA
器械血栓	0	0/1	0	NA	NA	0	NA	6 (5.5%)	NA
瓣膜支架断裂	0	0/1	0	NA	NA	0	NA	0	NA
器械栓塞	0	0/2	0	NA	NA	0	NA	0	NA
MR 程度									
无/轻度	1 (100%)	2 (100%)	4 (100%)	NA	5/5 (100%)	42/42 (100%)	NA	62/62 (100%)	NA
中度/重度	0	0	0	NA	0	0	NA	0	NA
二尖瓣平均压差 (mmHg)	2	NA	2.5 (1.9-3)	NA	NA	NA	NA	3±1.1	NA
LVOTO	0	0	0	NA	NA	0	NA	0	NA

注：LVEF：左心室射血分数；MR：二尖瓣反流；PMR：原发性二尖瓣反流；FMR：功能性二尖瓣反流；LVOTO：左心室流出道梗阻；NYHA：美国纽约心脏病协会  
 资料来源：《Current Status and Future Prospects of Transcatheter Mitral Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review》(Alperi A. et al, 2021)，华泰研究

**提升人工瓣膜锚定稳固性是 TMVR 改善疗效的首要前提。**由于大多数 MR 患者的二尖瓣瓣环无明显钙化，TMVR 植入完成后面临的首要困难即是如何将人工瓣膜稳固于动态的非钙化 D 形瓣环结构上，若应对不力，将使得人工瓣膜极易脱离治疗位点，进而造成治疗失效甚至患者死亡。为解决这个问题，多个机制被相继提出：①心尖系绳以抵消轴向力（Tendyne）；②抓靠原有瓣叶（Tiara）；③钳靠原有瓣环和腱索（Evoque）；④环形金属锚定装置（Navigate，根据《Transcatheter Mitral Valve Replacement》，该产品研发可能已终止（Regueiro A, et al. J Am Coll Cardiol. 2017））；⑤利用瓣膜支架径向支撑力（Interpid）；⑥自建着陆区以稳定置放（Highlife）。虽各机制均有理论依据和实际应用，但操作难度和疗效各异，未来需进一步研究改进以尽早筛选出更优方案。



图表37: TMVR 人工瓣膜 6 大锚定机制示意图



注: AO: 主动脉; LA: 左心房; LV: 左心室

资料来源:《Transcatheter Mitral Valve Replacement: Insights From Early Clinical Experience and Future Challenges》(Regueiro A, et al. 2017), 华泰研究

降低并发症和瓣膜衰败发生率是 TMVR 改善疗效的终极目标。由于复杂的二尖瓣相关解剖结构和生物瓣膜的自身缺陷, 并发症和生物瓣衰败是影响 TMVR 治疗长期安全性的两大障碍。目前, 瓣周漏和左室流出道梗阻 (LVOTO) 是两个亟待解决的 TMVR 相关并发症, 其具体与人工瓣膜植入后的形态、贴合度和进入左心室流出道的长度密切相关。此外, 虽然目前尚无 TMVR 器械长期耐久性数据, 但基于外科二尖瓣和 TAVR 的治疗经验, TMVR 生物瓣膜远期衰败的可能性仍需考量, 聚合物瓣膜有可能将会是目前生物瓣膜的有效技术替代方案。Foldax 公司研发的 Tria 外科聚合物瓣膜已获得 FDA 批准进行可行性研究, 若取得成功则有望为包括 TMVR 在内的经导管瓣膜置换术提供耐久性和血液动力学更佳的聚合物人工瓣膜。

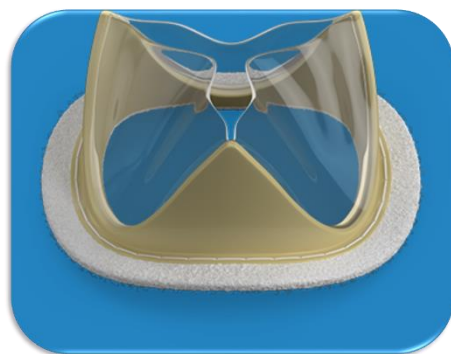
图表38: TMVR 治疗的短期与长期并发症

短期并发症 (围术期)	长期并发症 (术后)
瓣膜栓塞或移位	严重瓣周漏/溶血
需再次治疗	瓣膜血栓/功能异常
损害其他结构	残余中重度二尖瓣反流
<ul style="list-style-type: none"> <li>左心室穿孔</li> <li>左心室假性动脉瘤</li> <li>瓣环破裂</li> <li>冠脉回旋支堵塞</li> <li>二尖瓣瓣叶/腱索损坏</li> <li>肺静脉穿孔</li> </ul>	
转为开胸手术	脑血栓
左心室流出道梗阻	瓣膜衰败
术后即刻残余二尖瓣反流	术后房间隔缺损
入路相关并发症	

资料来源:《Current Devices and Complications Related to Transcatheter Mitral Valve Replacement: The Bumpy Road to the Top》(Kargoli F, et al. 2021), 华泰研究

图表39： Foldax 公司产品介绍

## Tria heart valves介绍



## ➤ 设计特点：

- 采用一种先进的生物聚合物材料——LifePolymer
- 提供比传统瓣膜更大的开口面积，建立与人类心脏瓣膜类似的血液动力学和血流量

## ➤ 性能特点：

- 瓣膜更为耐用，无需应用任何动物组织
- 采用机械化生产制造，更好精度和质量控制，同时消除手工生产的不可控性
- 将减少或消除终身抗凝药物的需要
- 具备更有竞争力的经济价值

资料来源：Foldax 公司官网，华泰研究

**TMVr vs TMVR：两者长期各有千秋，应根据患者情况合理选择治疗方案。**随着 TMVr 和 TMVR 的不断发展，二者陆续体现出各自的治疗优势，如 TEER 治疗安全性高、TMVR 治疗有效性好且适应症更宽。我们认为，长期看 TMVr 和 TMVR 地位均较为重要，或是互补共存的关系，应根据患者 MR 病因、个体解剖情况综合考虑手术方案。长期看，对于 DMR 患者应首选 TMVr 治疗（由于 DMR 患者病因明确且 TMVr 基于外科改进而来，而外科修复已被临床指南列为 I 类推荐，具有丰富的循证医学证据）；对于 FMR 患者，可根据患者 MR 程度、解剖情况、临床状态等进行综合考虑，进而选择 TMVr 或是 TMVR 作为更合适的治疗方案。

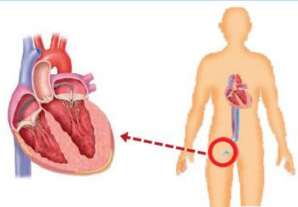
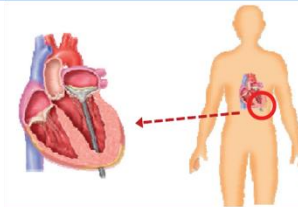
图表40： TMVr 与 TMVR 对比

	TMVr	TMVR
适用范围	针对特定病变，适应症相对局限	几乎能应对所有病变
心功能保护	保留瓣下及瓣环结构，更好地保护心功能	破坏瓣下及瓣环结构，对心功能有负面影响，生存率更低
安全性	高	目前较低，将来预计也相对较低
短中期效果	不同患者结果不同，部分患者效果有限	彻底纠正反流，绝大多数效果较好
长期效果	有复发风险	有瓣膜衰败风险，相对于主动脉瓣，二尖瓣生物瓣膜更容易衰败
产品认证情况	全球已有 6 种产品获得 CE 认证，其中 MitraClip 亦获得了 FDA 及 NMPA 批准	目前仅有 Tendyne 获得 CE 认证，大部分其他产品处于早期探索研发阶段
临床应用情况	或临床证据充分证实且全球已有超过 10 万例 TEER 的应用	应用数量少，缺乏大规模临床循证数据
指南推荐情况	TEER 获欧洲 2017 ESC/EACTS 及美国 2020 ACC/AHA 推荐	尚无权威指南推荐

资料来源：《经导管二尖瓣反流治疗最新进展 2018》（潘文志等，2018），捍宇医疗招股书，弗若斯特沙利文，华泰研究

**3）入路：形成经股入路为主、经心尖入路为辅的完善手术路径体系。**基于二尖瓣的特殊解剖结构，目前 TMV 的手术入路途径主要为经心尖途径和经股静脉途径。其中，经心尖途径具有定位准确、操作简便等优点，但创伤相对较大且可能会带来出血、心肌损伤等不良反应；经股静脉途径侵入性小、安全性高、术后恢复快，但对器械开发要求高，需要输送系统具备高度灵活的可调弯性能。结合 TMV 发展现况和 TAVR 发展经验，我们认为随着输送系统的不断改进，经股静脉途径将在未来占据主导地位，经心尖途径将作为有力补充，为不适宜开展经股入路的患者（如股静脉狭窄）提供备选解决方案。

图表41： 经股入路与经心尖入路对比

	经股入路	经心尖入路
		
疗法特点	侵入性小，患者耐受性更佳，适合心功能差、共患疾病多或已行过外科手术的患者	器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和方向可以直接控制，更易操作
所需配套设备	在术中需要使用DSA进行实时引导，患者和术者需要承受一定量的X射线	使用超声进行图像引导，可不需DSA
手术时长	手术时间相对较长	手术耗时短
手术学习曲线	手术操作相对较为复杂，对术者要求更高，学习曲线更长	学习曲线短，便于医生掌握

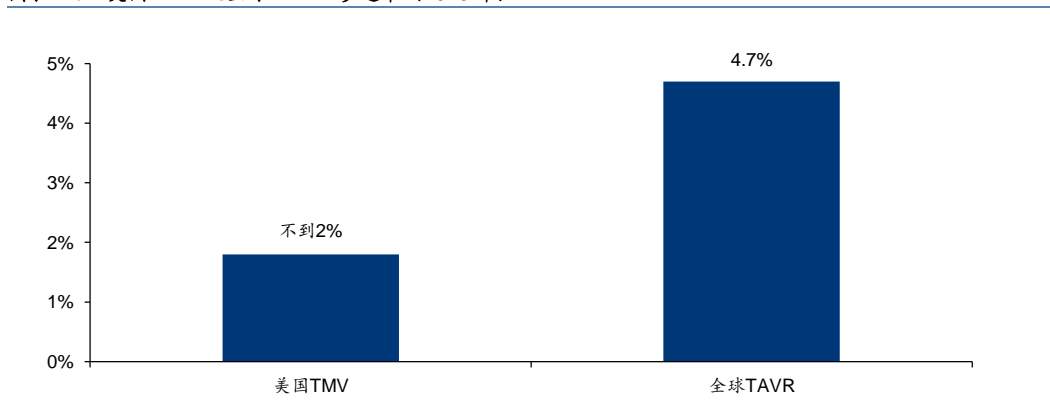
注：DSA：数字减影血管造影

资料来源：捍宇医疗招股书，弗若斯特沙利文，华泰研究

### 渗透率提升

疗法有待进一步推广，多因素驱动疗法渗透率提升。全球 TMV 市场目前仍处于行业发展起步阶段，TMV 疗法的渗透率仍处于较低水平。以目前发展商业化程度最高的 MitraClip 为例，截止 19 年底，美国 TMVr 市场渗透率（基于需要治疗的中重度及以上 MR 患者（MR $\geq$ 3）适应症）平均不到 2%（根据雅培官网数据），远低于全球范围内 TAVR 同期 4.7% 的渗透率（弗若斯特沙利文）。我们认为，TMV 渗透率在未来拥有较大提升潜力，基于现有适应症，全球接受 TMV 诊疗的 MR 患者将会增多，主要基于：1）中重度及以上 MR（MR $\geq$ 3）患者基数庞大且现有治疗率低；2）医保覆盖持续完善；3）医生操作熟练度上升；4）厂家推广力度增强。

图表42： 美国 TMV 及全球 TAVR 渗透率（2019 年）



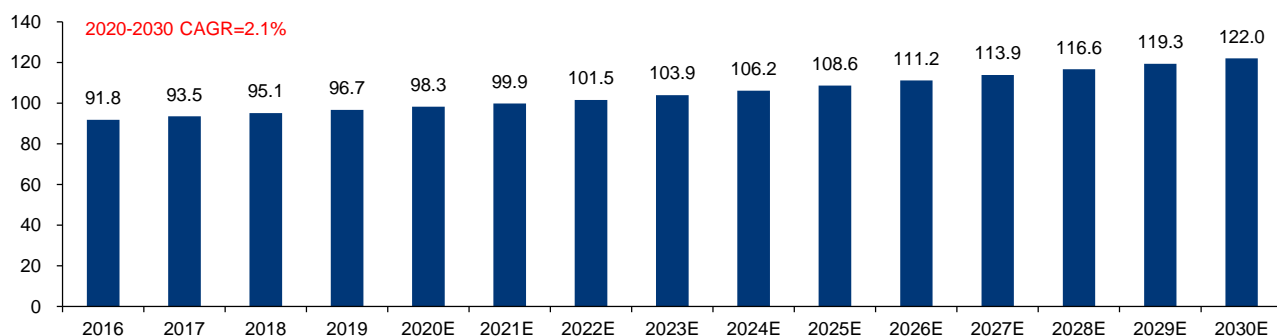
注：TMV：经导管二尖瓣介入治疗；TAVR：经导管主动脉瓣置换

资料来源：雅培官网，弗若斯特沙利文，华泰研究

1) 患者基数庞大且持续提升，现有治疗方式接受度低。根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年全球中度及以上 MR 患者数（MR $\geq$ 2）已达 9670 万人，其预测到 2030 年患者人数将达到 1.22 亿人（2020-2030 年 CAGR=2.1%）。与此同时，由于同时伴有心功能低下、合并症多、高龄等因素，有大量需要接受治疗的中重度及以上 MR 患者不能及时接受经典的外科手术方式进行干预。根据《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》的估测，美国 2014 年 MR 患者已达 410 万人，其中需要治疗的 MR 患者（反流程度 3+/4+）约有 167 万人，然而实际开展的外科手术例数仅有约 3 万例，即仅约 2% 的中重度及重度患者接受了治疗（Head SJ, et al. EuroIntervention. 2014）。这些患者迫切需要一种安全有效且创伤性小的治疗方式来满足其临床需求。

图表43：全球中度及以上（MR≥2）MR患者数

（百万人）



资料来源：捍宇医疗招股书，弗若斯特沙利文，华泰研究

**2) 医保覆盖进一步完善。**目前全球 TMV 商业化产品主要集中于欧美发达市场，行业主流厂家雅培的 MitraClip 在这些核心市场（英国、法国、德国、美国等）大部分已获得医保报销资格。其中，2017 年美国 MitraClip 的单价约为 3.06 万美元，住院总费用约为 4.8 万美元（Baron SJ, et al. Circulation. 2019），而美国医疗保险和医疗补助中心核定的 2020 年 TMVr 手术平均报销额度（有合并症和无合并症）为 4.6 万美元，故该报销水平可以极大提升患者的治疗意愿和支付可及性。参考 TAVR 的医保覆盖进程，我们认为 TMV 有望在疗效得到进一步验证后加快医保覆盖进度。

图表44：欧美部分国家 MitraClip 医保报销政策

	报销模式	报销类目	报销费用
	HRG (医疗资源分类法)	EA10Z “经皮介入：瓣膜介入治疗”+ 高值耗材增项报销	HRG £3735+ 高值耗材增项费用 (2017年)
	DRG (疾病诊断相关分组)	“经皮介入：瓣膜介入治疗”+ 高值耗材增项报销	DRG 费用+ MitraClip 费用 (€24054) (2017年)
	DRG (疾病诊断相关分组)	“心脏瓣膜复杂微创手术，无复杂诊断及复杂并发症”	€32235 (2017年)
	DRG (疾病诊断相关分组)	“血管内心脏瓣膜置换与修复术”	\$52096 (有合并症) \$41700 (无合并症) (2020年)

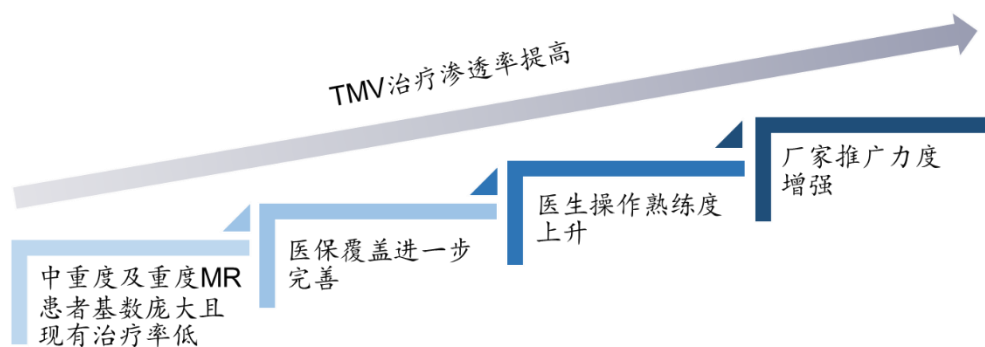
资料来源：mtrconsult.com，雅培官网，华泰研究

**3) 医生操作经验积累，熟练度上升。**随着 TMV 手术的逐步开展，医生对二尖瓣解剖结构及相关器械操作的认知将更加深入，手术操作熟练度将上升。后续对于符合 TMV 治疗适应症的患者，预期将会有更高的 TMV 手术转化率。

**4) 厂家学术推广力度增强。**厂家通过积极开展学术推广，为医生培训规范化操作流程、宣传最新临床试验结果、介绍产品特性等，将进一步增加医生对于 TMV 疗法的认知度和接受度，从而不断扩大具备 TMV 手术操作能力的医生数量。



图表45： TMV 渗透率提升驱动因素



资料来源：华泰研究

### 适应症有望逐渐拓宽

从 DMR 到 FMR，适应症拓展已初见成效。此前国内外的 TMV 适应症均较为局限，但随着技术产品的持续革新和循证证据的不断完善，部分 TMV 疗法的适应症已得以拓展。例如，MitraClip 于 2013 年获得美国 FDA 认证时的适应证仅包括外科手术高危或禁忌的中重度及以上 DMR 患者（MR $\geq$ 3），经过一系列临床研究的陆续开展（如 COAPT 研究），MitraClip 表现出针对 FMR 患者的治疗有效性和安全性；基于此，FDA 已于 2019 年批准将其适应症拓展至药物治疗不佳的中重度及以上 FMR 患者。

图表46： MitraClip 产品获批、重要临床研究及适应症获批历程



资料来源：雅培官网，华泰研究

**未来有望进一步拓宽适应症。**参考 TAVR 的适应症拓展路径，我们认为除了经导管二尖瓣环成形术和经导管二尖瓣人工腱索植入术因其自身疗法特点仅能针对特定 MR 患者之外，TEER 和 TMVR 均有进一步拓展适应症的条件，基于：1) 目前 TMV 的适应症主要针对外科手术高危或禁忌的中重度及以上 MR 患者，若未来通过开展临床研究可以证明 TMV 对于中危和低危手术风险的中重度及以上 MR 患者同样安全有效，则 TMV 的市场将会大幅拓宽；2) 临床中对于严重的二尖瓣狭窄（MS）患者需考虑行外科二尖瓣置换术进行治疗，而目前已有数个临床研究对 TMVR 在 MS 中的应用进行探索，未来随着相关器械的进一步完善，我们认为 TMVR 有望为 MS 患者提供更微创、更安全、更有效的解决方案。

**图表47： TMVR 治疗二尖瓣狭窄的主要临床试验一览**

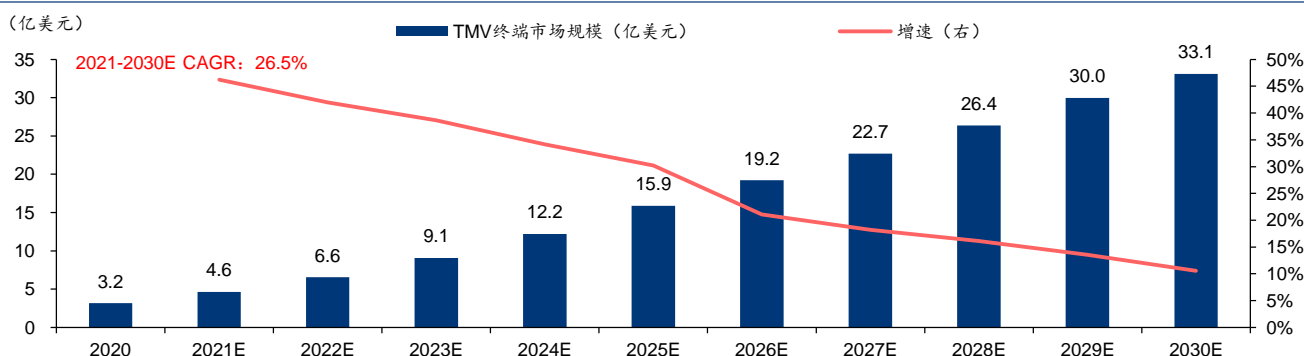
研究名称	研究状态	研究简介	研究用器械	入组患者条件	样本量	研究结果
The TMVR in MAC Global Registry	已完成	评估 SAPIEN 瓣膜治疗自体瓣合并重度二尖瓣环钙化的有效性和安全性	SAPIEN XT 和 SAPIEN 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>重度二尖瓣环钙化</li> <li>外科手术高危或禁忌</li> </ul>	64	TMVR 治疗重度二尖瓣环钙化是可行的，但可能伴随着不良事件升高的风险
MITRAL	进行中	评估 SAPIEN 瓣膜治疗自体瓣合并重度二尖瓣环钙化、失效外科瓣环和失效外科二尖瓣的有效性和安全性	SAPIEN XT 和 SAPIEN 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>年龄&gt;22 岁</li> <li>NYHA≥II</li> <li>重度二尖瓣环钙化</li> <li>重度二尖瓣狭窄或重度 MR 合并中度以上狭窄</li> <li>外科手术极高危</li> </ul>	30	暂无
SITRAL	进行中	评估 SAPIEN 瓣膜治疗自体瓣合并重度二尖瓣环钙化的有效性和安全性	SAPIEN 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>年龄&gt;22 岁</li> <li>NYHA≥II</li> <li>重度二尖瓣环钙化合并二尖瓣狭窄或 MR</li> <li>外科手术高危或禁忌</li> </ul>	30	暂无

注：NYHA：纽约心脏病协会；MR：二尖瓣反流

资料来源：《Transcatheter Mitral Valve Replacement Therapies》（Mayra E. Guerrero, et al. 2021），华泰研究

### 未来可期：美国 TMV 市场 2030 年或超 30 亿美元规模

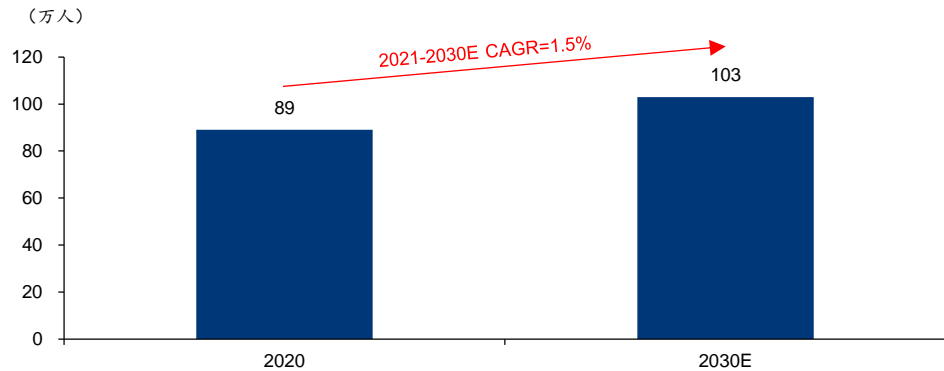
美国为 TMV 应用最为成熟的市场，因此我们此处对美国 TMV 的市场规模进行测算，以理解和判断技术理念升级、渗透率提升和适应症拓展对于 TMV 行业增长的影响。根据测算结果，我们预计美国 TMV 市场将在 2030 年达到 33.1 亿美元的规模，2021-2030 年 CAGR 为 26.5%。具体测算关键核心数据和过程如下：

**图表48： 美国 TMV 市场规模预测及放量曲线**


资料来源：《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》（Head SJ, et al. 2014），《Incidence and treatment of severe primary mitral regurgitation in contemporary clinical practice》（Wu S, et al. 2018），《Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation Results From the COAPT Trial》（Baron SJ, et al 2019），华泰研究预测

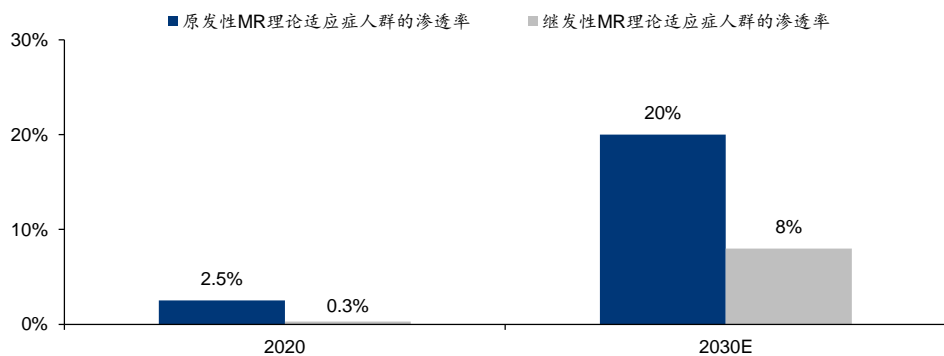
**1) 患者端情况：**根据《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》的研究，美国 2014 年 MR 患者已达 410 万人，其中需要治疗的 MR 患者（MR≥3+）约 167 万人，且这部分患者中约有 49% 的患者无法接受传统外科手术治疗，由此可以计算出每年 TMV 治疗的目标人群数=每年中重度及重度二尖瓣反流（MR≥3+）患者数×49%。考虑人口老龄化等综合因素，我们预计美国需要治疗的 MR 患者数在 2020-2030E 年将以 1.5% 的 CAGR 增长，则预计 2020 年和 2030 年美国 TMV 治疗的目标人群数将分别为 89 万和 103 万人。另外，根据《Incidence and treatment of severe primary mitral regurgitation in contemporary clinical practice》的研究，2016 年美国中重度及以上 MR（3+/4+）患者中 PMR 与 FMR 的占比分别约为 40% 和 60%。



**图表49： 美国 2020 年及 2030 年 TMV 治疗目标 (MR≥3+) 人群数**

资料来源：《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》(Head SJ, et al. 2014), 华泰研究预测

**2) 渗透率情况：**根据雅培公司披露的信息，2019 年 MitraClip 在美国市场的整体平均渗透率不到 2%。由于 TMV 治疗 FMR 适应症于 2019 年 3 月才获批准且临床指南对于 TMV 在 PMR 患者中的推荐程度高于 FMR 患者，因此我们认为在测算年度内，PMR 渗透率的初始值和提升速度均要高于 FMR。参考 TAVR 在美国的发展现况，最终我们预计美国 PMR 理论适应症人群的渗透率将从 2020 年的 2.5% 提升至 2030 年的 20%；FMR 理论适应症人群的渗透率将从 2020 年的 0.3% 提升至 2030 年的 8%。

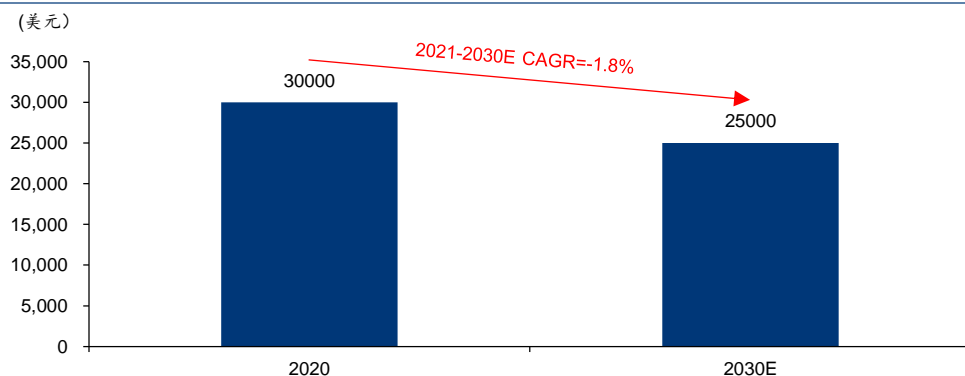
**图表50： 2020 年及 2030 年美国 TMV 市场各类型患者渗透率预测**

资料来源：华泰研究预测



**3) 支付端情况：**目前美国 TMV 市场仅有 MitraClip 上市销售，根据《Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation Results From the COAPT Trial》的研究，美国 2017 年 MitraClip 的平均单价为 30628 美元。我们认为，随着销量提升及其他产品陆续获批（如 PASCAL），TMV 产品价格预计将从 2020 年的 30000 美元逐渐下降至 2030 年 25000 美元。

**图表51： 美国 TMV 市场平均终端价格预测**



资料来源：华泰研究预测

**图表52： 美国 TMV 市场规模详细预测**

	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
美国 MR (≥3+) 的患者数 (万人)	182	185	188	190	193	196	199	202	205	208	211
外科手术高危或禁忌无法手术	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%
TMV 理论适应症患者人数 (万人)	89	91	92	93	95	96	98	99	100	102	103
原发性 MR 占比	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
原发性 MR 理论适应症人数 (万人)	35.7	36.2	36.8	37.3	37.9	38.4	39.0	39.6	40.2	40.8	41.4
原发性 MR 渗透率	2.5%	3.5%	4.5%	6.0%	8.5%	11.0%	13.0%	14.5%	17.0%	18.5%	20.0%
原发性 MR 实际 TMV 手术人数 (万人)	0.89	1.27	1.65	2.24	3.22	4.23	5.07	5.74	6.83	7.55	8.28
继发性 MR 占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
继发性 MR 理论适应症人数 (万人)	53.5	54.3	55.1	56.0	56.8	57.6	58.5	59.4	60.3	61.2	62.1
继发性 MR 渗透率	0.3%	0.5%	1.1%	1.6%	2.0%	2.5%	3.5%	4.5%	5.5%	6.5%	8.0%
继发性 MR 实际 TMV 手术人数 (万人)	0.16	0.27	0.61	0.90	1.14	1.44	2.05	2.67	3.32	3.98	4.97
TMV 手术实际人数 (万例)	1.05	1.54	2.26	3.13	4.35	5.67	7.12	8.41	10.15	11.52	13.25
yoy		46%	47%	39%	39%	30%	26%	18%	21%	14%	15%
TMV 终端价格 (万美元)	3	3	2.9	2.9	2.8	2.8	2.7	2.7	2.6	2.6	2.5
TMV 终端市场规模 (亿美元)	3.2	4.6	6.6	9.1	12.2	15.9	19.2	22.7	26.4	30.0	33.1
yoy		46%	42%	39%	34%	30%	21%	18%	16%	14%	11%

资料来源：《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》(Head SJ, et al. 2014), 《Incidence and treatment of severe primary mitral regurgitation in contemporary clinical practice》(Wu S, et al. 2018), 《Cost-Effectiveness of Transcatheter Mitral Valve Repair Versus Medical Therapy in Patients With Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation Results From the COAPT Trial》(Baron SJ, et al 2019), 华泰研究预测

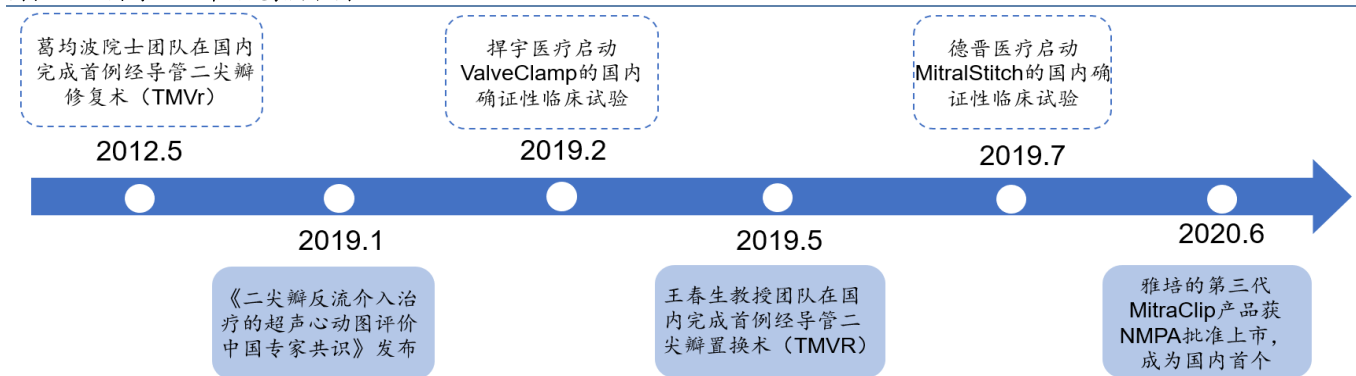
## 中国市场：乘 TAVR 之东风，期广阔之远途

中国 TMV 市场处于发展萌芽期，目前仅雅培的 MitraClip 一款产品获批上市（2020 年 6 月）。国产进度亦较快，目前已有 4 家公司（德晋、捍宇、以心、佰仁）的 5 款 TMV 产品进入确证性临床试验阶段（包括 3 款修复及 2 款置换），此外亦有 4 家国产 TMV 产品进入 FIM 试验阶段。国产品牌中，捍宇医疗的 ValveClamp 及德晋医疗的 MitralStitch 进度相对领先，公司预计均有望于 2023 年国内获批。我们预计国内 TMV 市场 2030 年有望突破百亿元规模，峰值规模有望冲刺近 500 亿元。对标 PCI 及 TAVR 发展历程，预计质量过硬且具备价格优势、布局全面（TMVR+TMVr 兼备）、渠道实力强的国产厂家长期胜出概率大。

### 国内 TMV 市场处于发展萌芽期

**起步较晚，但发展较快。**我国 TMV 市场起步较晚，处于发展萌芽期。1) 从临床应用角度：2012 年 5 月，葛均波院士团队在国内完成首例经导管二尖瓣修复术（TMVr）；2019 年 5 月，王春生教授团队在国内完成首例经导管二尖瓣置换术（TMVR），分别奠定国内介入二尖瓣修复及置换应用里程碑；2) 从学术发展角度：2019 年 1 月，多个权威医学协会联合发布中国首个 TMV 相关的专家共识《二尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识》；3) 从产品商业化角度，2020 年 6 月，雅培的第三代 MitraClip 获 NMPA 批准上市，成为我国第一款获批的二尖瓣介入治疗产品，标志着国内 TMV 市场商业化正式拉开序幕。

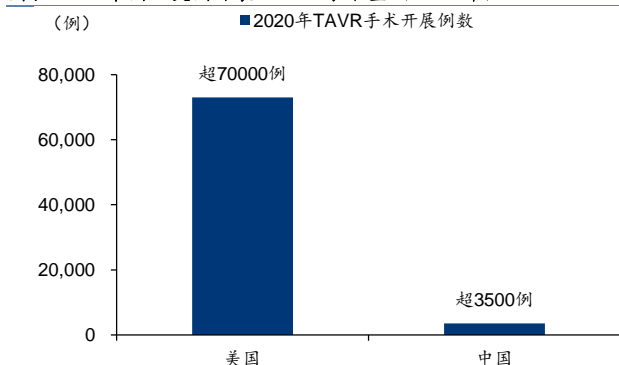
图表53：国内 TMV 市场发展里程碑



资料来源：《二尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识》，NMPA 官网，华泰研究

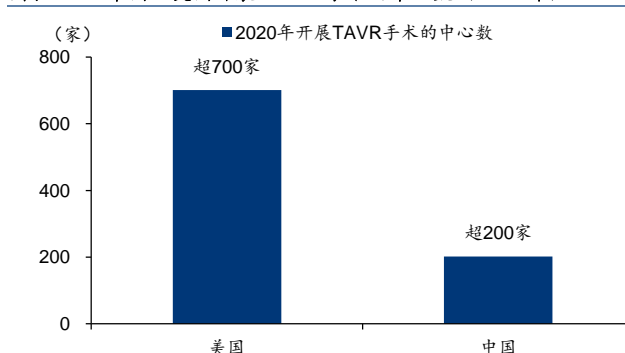
**乘 TAVR 之东风有望快速放量。**我们认为，同属介入治疗心脏瓣膜疾病，TMV 手术对于人员（心内科、心外科、影像科、麻醉科等多学科人员协同配合）及场地（改装的心导管室或杂交手术室）的要求与 TAVR 手术基本一致。国内 TAVR 市场自 2017 年开始商业化后进入快速、全面的发展阶段。根据《中国结构性心脏病行业年度报告 2020 年版》，20 年国内开展 TAVR 的手术中心数达 200 余家（VS 美国超 700 家），合计开展 TAVR 手术量超 3500 例（VS 美国超 70000 例），我们预计 21 年有望冲刺 1 万例。基于场地、人员、手术理念等的高度一致，国内 TMV 市场有望充分享受 TAVR 开拓红利后续快速放量。

图表54：中国及美国开展 TAVR 手术量（2020 年）



资料来源：《中国结构性心脏病行业年度报告 2020 年版》，华泰研究

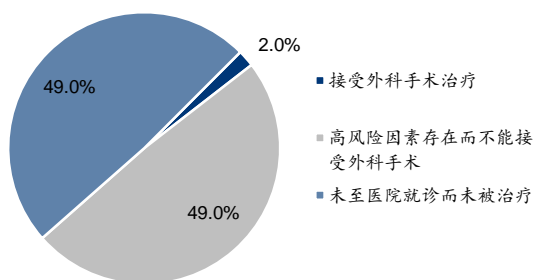
图表55：中国及美国开展 TAVR 手术的中心数（2020 年）



资料来源：《中国结构性心脏病行业年度报告 2020 年版》，华泰研究

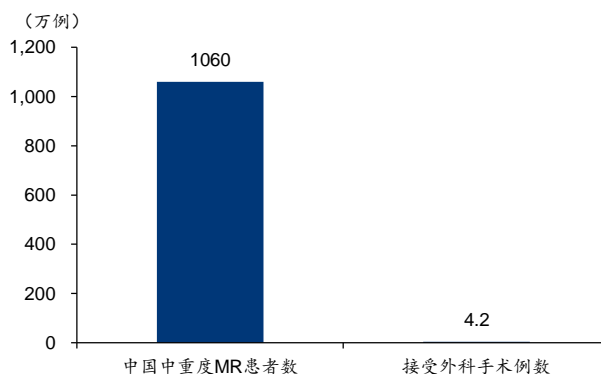
21 年为中国 TMV 商业化元年，迫切且必要。因获批后定价、招标等流程，雅培的 MitraClip 21 年开始正式放量进院（根据湖南及广西招采网，MitraClip 终端中标价约 35 万元/套）。MitraClip 于中国获批的最初适应症为原发性有症状的中重度及以上 MR（MR $\geq$ 3+），且外科手术高危的患者，随后于 2021 年 4 月扩展至部分继发性 MR 患者（当与指南导向药物治疗 GDMT 共同使用时，适用于继发性有症状的中重度及以上的 MR），逐渐与 FDA 接轨。根据《中国结构性心脏病行业年度报告 2020 年版》，美国 2014 年有约 167 万例需要手术治疗的中重度及以上 MR 患者，但仅有约 2% 的患者接受了外科手术，49% 的患者因心功能低下、合并症多、高龄等高风险因素不能接受外科手术。根据 Frost & Sullivan，19 年中国的中度及以上 MR 患者数 1060 万例，而外科手术渗透率不到 1%（42000 例），代表微创且安全性高的 TMV 迫切且必要，是较大的未满足的临床需求。

图表56： 美国中重度 MR 患者治疗分流数据（2020 年）



资料来源：《中国结构性心脏病行业年度报告 2020 年版》，华泰研究

图表57： 中国中重度 MR 是较大的未被满足的临床需求（2020 年）



资料来源：Frost & Sullivan，华泰研究

### 格局：雅培独家获批，国产蓄势待发

雅培领衔，但国产进度不差。截至 2021 年 9 月，除唯一获批的雅培的 MitraClip 外，中国市场共有 5 款 TMV 产品进入确证性临床试验阶段，包括 3 款修复产品（德晋的 MitralStitch 及 DragonFly、捍宇的 ValveClamp）及 2 款置换产品（以心的 MitraFix、佰仁的介入瓣中瓣 Renato）。从进入确证性临床的顺序来看，捍宇的 ValveClamp（2019 年 2 月启动）及德晋的 MitralStitch（2019 年 7 月启动）相对领先，公司预计均有望于 2023 年国内获批。除此之外，纽脉（修复 ValveClip-M、置换 Mi-thos）、科凯（LifeClip）、申淇（淇麟）、乐普心泰（TMVCRS 及 TMVr-A）等产品已进入 FIM 试验阶段，亦有健世（修复产品 JensClip、MitraPatch）、沛嘉（修复产品及置换产品 SpyderOne）、心通（置换）、汇禾（修复 M-Lock）及赛诺等的自研 TMV 产品进入到动物试验及之后的开发阶段。

图表58： 中国 TMV 市场获批及已进入注册临床阶段（包括 FIM 和确证性临床）的产品一览

厂家名称	产品名称	技术类型	入路	目前阶段	注册临床启动时间	预计上市时间
雅培	MitraClip	缘对缘修复	经股静脉	中国已上市	NA	NA
德晋医疗	MitralStitch	腱索植入+缘对缘修复	经心尖	确证性临床试验中	2019.7	NA
	DragonFly	缘对缘修复	经股静脉	确证性临床试验中	2021.5	NA
捍宇医疗	ValveClamp	缘对缘修复	经心尖	确证性临床试验中	2019.2	公司预计 1Q23 年
佰仁医疗	Renato	置换（瓣中瓣）	经心尖/经股	确证性临床试验中	2021.5	NA
以心医疗	MitraFix	置换	经心尖/经股	确证性临床试验中	2021.5	NA
纽脉医疗	ValveClip-M	缘对缘修复	经股静脉	FIM 试验	2021.3	NA
	Mi-thos	置换	经心尖	FIM 试验	2021.1	NA
科凯生命	LifeClip	缘对缘修复	NA	FIM 试验	2021.7	NA
申淇医疗	淇麟	缘对缘修复	经股静脉	FIM 试验	2021.6	NA
乐普心泰/乐普医疗	TMVCRS	腱索植入	经心尖	FIM 试验	3Q21	NA
	TMVr-A	缘对缘修复	经心尖	FIM 试验	2021.8	NA

资料来源：NMPA，各公司官网，纽脉医疗招股书，捍宇医疗招股书，乐普心泰招股书，华泰研究

**图表59： 中国 TMV 市场其它主要在研厂家产品一览（动物试验到注册临床试验前）**

厂家名称	产品名称	技术类型	入路	目前阶段
健世科技	JensClip	缘对缘修复	NA	临床试验准备阶段
	MitraPatch	瓣叶修复片	NA	临床试验准备阶段
汇禾医疗	M-Lock	瓣环修复	经股静脉	临床试验准备阶段
沛嘉医疗	SpyderOne（自研）	置换	经心尖	动物试验阶段
	NA（自研）	缘对缘修复	经心尖	动物试验阶段
心通医疗	NA（自研）	置换	NA	动物试验阶段
赛诺医疗	Accufit	置换	NA	动物试验阶段

资料来源：各公司官网，各公司公告，华泰研究

德晋、悍宇等国产不逊于雅培，部分性能或更优。相较于中国 TAVR 的发展历程，我国在 TMV 领域的发展速度更快，研发更具创新性。国产包括德晋、悍宇等主要厂家的代表产品的有效性及安全性都在初步临床试验中得到了证实，并且在部分性能上，国产相比雅培的 MitraClip 及爱德华的 PASCAL 甚至更优：

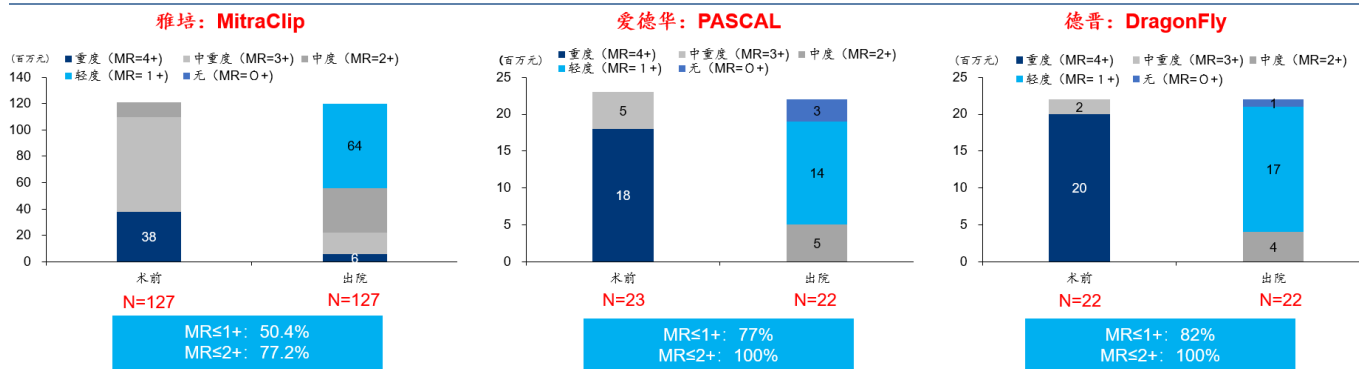
**1) 德晋医疗：**两款产品 DragonFly（经股静脉入路的缘对缘修复）及 MitralStitch（经心尖入路的腱索植入+缘对缘修复）的 FIM 试验均证实了较好的安全性和有效性：

①DragonFly: DragonFly 的 FIM 试验共纳入 23 例患者，患者术前二尖瓣反流程度多为重度（MR=4+）。术后结果显示，DragonFly 术后即刻的手术成功率高达 100%，器械成功率达到 100%。所有患者无主要不良事件发生，全因死亡率、外科再手术率均为 0，所有患者在出院前的二尖瓣反流都降至中度及以下。对比雅培及爱德华同类产品的临床试验数据，DragonFly 显示出了更为优越的治疗效果，其有 82% 的患者出院时 MR≤1+（VS 雅培 MitraClip 的 50.4%，爱德华 PASCAL 的 77%），100% 的患者出院时 MR≤2+（VS 雅培 MitraClip 的 77.2%，爱德华 PASCAL 的 100%），数据结果明显优于同类产品。

**图表60： DragonFly 的 FIM 试验主要临床结果**

分类	指标	数值
基础信息	器械操作时长（min）	129
	术后住院天数（天）	4.3
有效性评估	即刻手术成功率	100%
	器械成功率	100%
安全性评估	MAE（主要不良事件）	0%
	全因死亡率	0%
	外科再手术率	0%

资料来源：CIT2021，德晋医疗官网，华泰研究

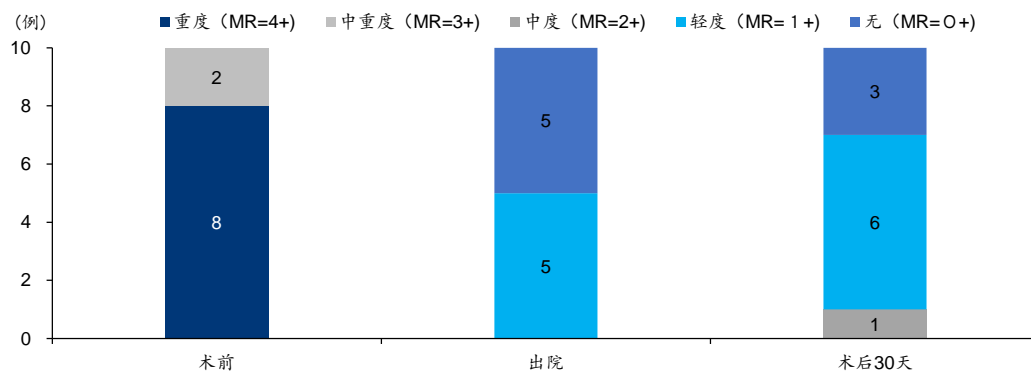
**图表61： 德晋、雅培、爱德华的缘对缘修复产品临床效果对比（术后即刻反流效果）**


资料来源：CIT2021，《Improved Functional Status and Quality of Life in Prohibitive Surgical Risk Patients With Degenerative Mitral Regurgitation After Transcatheter Mitral Valve Repair》，《Compassionate Use of the PASCAL Transcatheter Valve Repair System for Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter, Observational, First-in-Human Experience》，华泰研究



②MitralStitch: MitralStitch 可同时进行人工腱索植入和缘对缘修复手术, 适应证范围更广。对于 DMR 可进行腱索修复, 在不改变二尖瓣解剖结构的情况下, 保留后续经导管治疗的可能性; 对于 FMR 可进行缘对缘修复, 可调节瓣叶间距, 实现更好的治疗效果; 对于复杂型 MR 可实现腱索修复+缘对缘修复手术同时进行。MitralStitch 的 FIM 试验 (10 例) 数据显示, 平均手术时长为 30.2 分钟, 手术成功率为 100%, 主要不良事件发生率为 0%。30 天随访结果显示, 所有患者的 MR 等级均不超过 2 级, 显示出了较好的安全性和有效性。

图表62: 德普医疗的 MitralStitch 的 FIM 试验临床结果



资料来源: TCT 2019, 华泰研究

2) 捍宇医疗: ValveClamp 的首次人体试验 (FIM) 结果发表于《JACC: Cardiovascular intervention》, 该试验纳入了 12 例患者 (高龄、传统外科手术风险高危、重度 MR 患者), 即刻手术成功率 100%, 所有患者术后二尖瓣反流 (MR) 均减少到 1 级或 0 级, 未出现严重并发症。12 个月有效率 (MR≤2+) 为 91.7%, 30 天的主要不良事件率为 0%。本次结果初步证明了 ValveClamp 对原发性二尖瓣反流患者的安全性及有效性。与目前应用最为成熟且同属缘对缘修复技术的雅培的 MitraClip 相比, ValveClamp 具有瓣膜捕获空间更大、手术操作更简便、输送系统更小 (16F VS MitraClip 的 24F)、型号更为齐全等优点。

图表63: 捍宇医疗 ValveClamp 的 FIM 试验患者基线与主要结果

指标	数值
年龄	73.79±5.84
男/女	4/8
STS 评分 (%)	6.86±1.91
手术时间 (分)	70.67±1.28
设备时间 (分)	28.5±1.07
手术成功率 (%)	100%
主要不良反应事件 (%)	0%

资料来源: 《First-in-human results of a novel user-friendly transcatheter edge-to-edge mitral valve repair device》, 华泰研究

图表64: 捍宇医疗的 ValveClamp 与雅培的 MitraClip 性能对比

产品名称	MitraClip	ValveClamp
厂家	雅培	捍宇医疗
技术原理	缘对缘修复	缘对缘修复
材料	钴铬合金、聚氨酯	镍钛合金, PEEK, 不锈钢
夹子尺寸	2 个尺寸	3 个尺寸, 适合多重解剖结构
入路	经股静脉	经心尖
输送器尺寸	24F (8mm)	16F (5.3mm)
路径和操作难度	路径长且弯曲, 操作难度大	路径短且直接, 操作难度较小
捕获范围和操作难度	捕获范围有限, 操作较难	更大的捕获范围, 更易操作

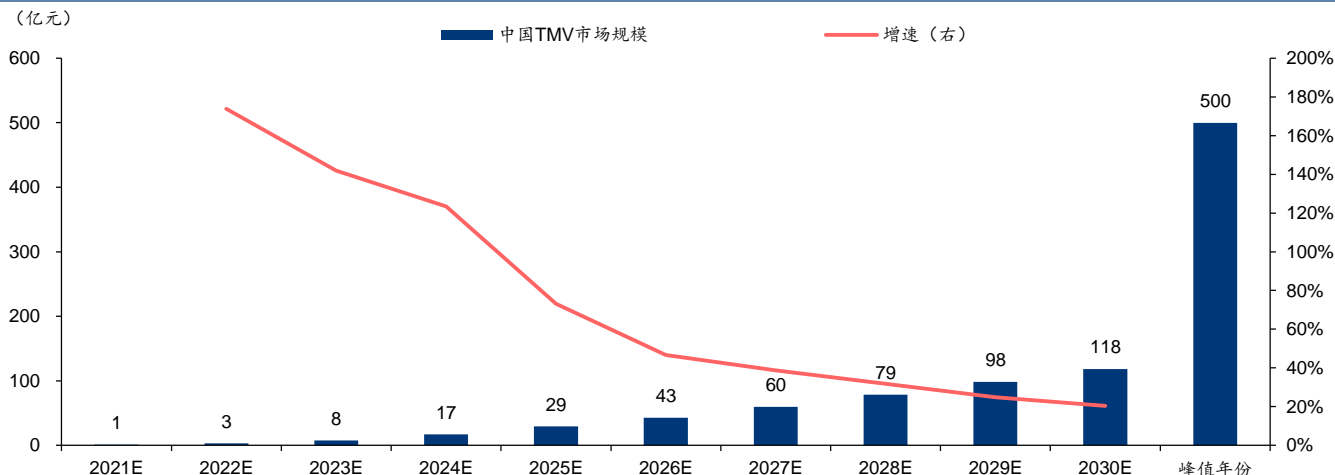
资料来源: 捍宇医疗招股书, TCT 2019, 华泰研究

## 未来展望：峰值数百亿规模可期，国产长期有望突围

### 国内 TMV 市场未来能成长为多大规模？

**2030 年 TMV 规模预计超百亿元，长期规模有望冲刺近 500 亿元。**我们测算国内 TMV 市场有望于 2021 年开始商业化，于 2025 年达到 29 亿元市场规模（2022-2025 年 CAGR=125%），并有望于 2030 年达到 118 亿元规模（2026-2030 年 CAGR=32%）。同时，我们亦展望了长期峰值规模，预计国内 TMV 市场峰值终端规模有望冲刺近 500 亿元（假设原发性 MR $\geq$ 3+ 人群的峰值渗透率达到 22%，继发性 MR $\geq$ 3+ 人群的峰值渗透率达到 12%，峰值时 TMV 终端市场价格降到 10 万元/套）。测算的核心假设及步骤如下：

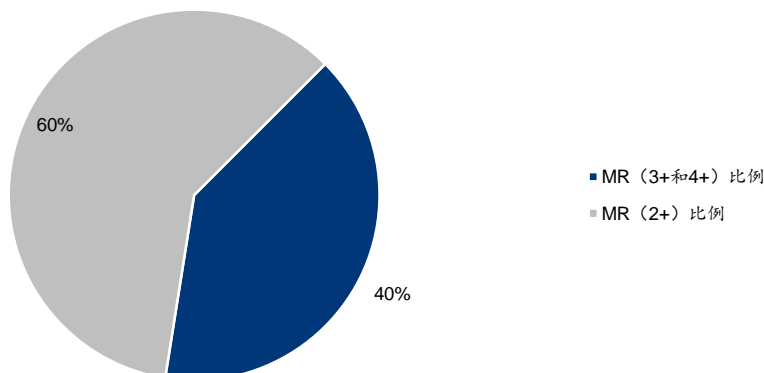
图表65：中国 TMV 市场规模预测及放量曲线



资料来源：弗若斯特沙利文，《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》，华泰研究预测  
transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》，华泰研究预测

**1) 患者端情况：**根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年国内中度及以上（MR $\geq$ 2+）的二尖瓣反流患者数为 1080 万人，考虑老龄化等综合因素，其预计 2021-2030 年整体患者数的 CAGR 约 2%，即 2030 年时，国内合计约 1340 万的中重度（MR $\geq$ 2+）二尖瓣反流患者。根据《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》的研究，MR（ $\geq$ 3+）的患者数在整体中重度（MR $\geq$ 2+）的患者中占比 40%，同时参照美国的 MR（ $\geq$ 3+）的患者中，每年约有 49% 的患者因心功能低下、合并症多、高龄等高风险因素不能接受外科手术（视为 TMV 适应症患者），由此可计算出每年 TMV 潜在适应症人数=每年中重度（MR $\geq$ 2+）二尖瓣反流患者数 $\times$ 40% $\times$ 49%。

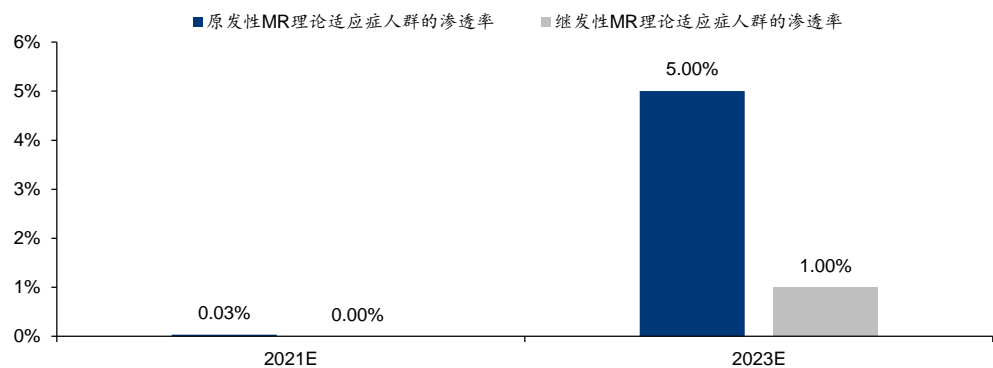
图表66：中重度（MR $\geq$ 2+）二尖瓣反流患者中严重程度拆分（2014 年）



资料来源：《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》，华泰研究

**2) 渗透率情况：**此处按照原发性 MR 与继发性 MR 进行分层。根据《Prevalence and correlates of mitral regurgitation in the current era: an echocardiography study of a Chinese patient population》资料，中国人群中两者的比例大概是 1:1，即 20 年原发性 MR 理论适应症人数与继发性 MR 理论适应症人数分别约 106 万人。如前文对原发与继发 MR 的治疗分析，考虑到雅培 MitraClip 为代表的主流产品目前在原发性 MR 的临床使用及数据支撑上都更为成熟，继发性 MR 的治疗上无论修复还是置换均尚需更为充分的临床证据支撑，因此我们预计在测算年度内，原发性 MR 渗透率的提升速度要快于继发性 MR。考虑 TAVR 的不断成熟对于 TMV 的促进作用，我们预计国内 TMV 放量逻辑更加顺畅。最终我们预计，原发性 MR 理论适应症人群的渗透率从 2021 年的 0.03% 提升到 2030 年的 5.00%；继发性 MR 理论适应症人群的渗透率从 2021 年的 0.00% 提升到 2030 年的 1.00%。

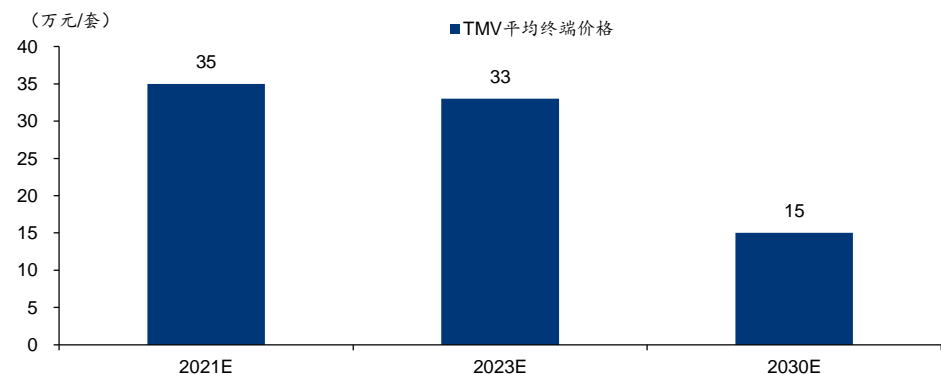
图表67： 2021 年至 2030 年中国 TMV 市场各类型患者渗透率预测



资料来源：华泰研究预测

**3) 支付端情况：**目前国内 TMV 市场只有雅培的 MitraClip 单个产品获批，根据湖南及广西招采网，MitraClip 最新终端中标价约 35 万元/套。根据捍宇医疗招股书，国产进度领先的捍宇 TMVr 等产品有望于 2023 年国内获批上市。参考 TAVR 领域的定价情况，我们预计国产 TMV 产品初始定价有望在 20-30 万元/套，随着销量提升及竞争加剧，价格预计逐渐下降。最终我们预计国内 TMV 市场平均终端价格有望从 2021 年的 35 万元/套降低至 2023 年的 33 万元/套，并预计最终降低至 2030 年的 15 万元/套（国产占比逐渐提升，且国产价格预计随着竞争加剧逐渐下降）。

图表68： 国内 TMV 市场平均终端价格预测



资料来源：湖南及广西招采网，华泰研究预测

**最终中国每年 TMV 市场规模计算公式=（原发性 MR 理论适应症人数×原发性 MR 理论适应症渗透率+继发性 MR 理论适应症人数×继发性 MR 理论适应症渗透率）×TMV 市场平均价格，具体测算步骤及数据如下：**

图表69： 中国 TMV 市场规模详细预测

	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	峰值年份
中重度 (MR≥2+) MR 患者数 (百万人)	10.8	11.1	11.4	11.7	11.9	12.1	12.3	12.6	12.8	13.1	13.4	15.0
yoy		3%	3%	3%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	NA
MR (≥3+) 占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
中国 MR (≥3+) 的患者数 (百万人)	4.32	4.44	4.56	4.68	4.76	4.84	4.92	5.04	5.12	5.24	5.36	6.00
外科手术高危或禁忌无法手术	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%
TMV 理论适应症患者人数 (万人)	212	218	223	229	233	237	241	247	251	257	263	294
原发性 MR 占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
原发性 MR 理论适应症人数 (万人)	106	109	112	115	117	119	121	123	125	128	131	147
原发性 MR 渗透率	0.00%	0.03%	0.07%	0.17%	0.45%	0.85%	1.40%	2.00%	2.70%	3.70%	5.00%	22.0%
原发性 MR 实际 TMV 手术人数	0	326	782	1949	5248	10079	16876	24696	33869	47501	65660	323400
继发性 MR 占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
继发性 MR 理论适应症人数 (万人)	106	109	112	115	117	119	121	123	125	128	131	147
继发性 MR 渗透率	0.00%	0.00%	0.01%	0.03%	0.05%	0.10%	0.15%	0.30%	0.60%	0.80%	1.00%	12.0%
继发性 MR 实际 TMV 手术人数	0	0	112	344	583	1186	1808	3704	7526	10270	13132	176400
TMV 手术实际人数 (例)	0	326	894	2293	5831	11265	18684	28400	41395	57771	78792	499800
yoy			174%	157%	154%	93%	66%	52%	46%	40%	36%	NA
TMV 终端价格 (万元)		35	35	33	29	26	23	21	19	17	15	10
TMV 终端市场规模 (百万元)		114	313	757	1691	2929	4297	5964	7865	9821	11819	49980
yoy			174%	142%	123%	73%	47%	39%	32%	25%	20%	NA

资料来源：弗若斯特沙利文，《Surgical or transcatheter mitral valve intervention: complex disease requires complex decisions》，华泰研究预测

## 国内 TMV 市场未来格局如何，谁能跑赢？

长期预计国产跑赢概率更大。对标国内冠脉支架行业最终格局，我们预计，中长期内，当 TMV 技术逐渐成熟后，国产厂家长期胜出概率较大，基于：1) 与 TAVR 类似，中国 TMV 领域国产技术成熟度及进度相比外资不差，国产产品部分性能更优；2) 国产由于人力、生产、免关税等成本优势，相比外资，长期降价动力更加充足，体现更高的性价比优势；3) 基于 PCI 等传统介入领域的成熟发展，国产厂家在心脏介入科室的销售能力较为突出；4) 国内 TAVR 市场已呈现国产领跑格局，建立起良好的医院及医生关系，未来对国产 TMV 领域的放量或有较为明显的协同带动效应。

图表70： 国产 TMV 长期有望在竞争中胜出



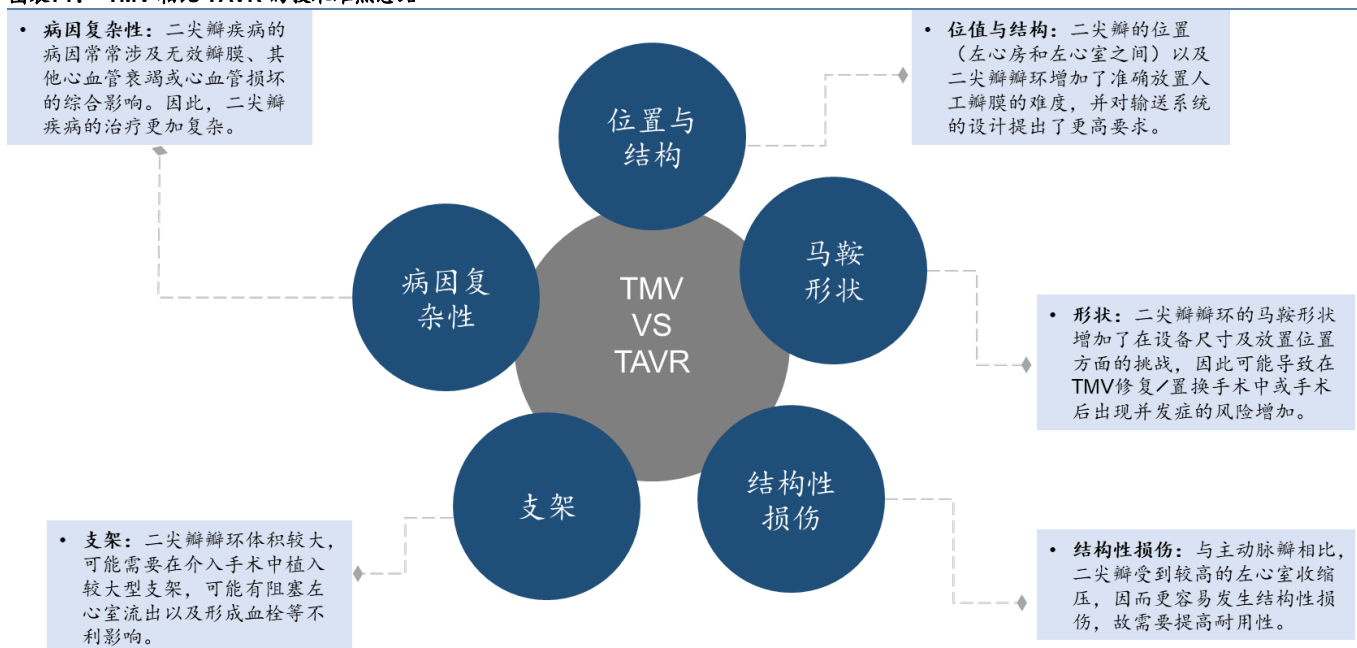
资料来源：华泰研究



我们认为，未来随着技术、价格、医保的逐渐完善，TMV 会逐渐被更多患者所接受，产品质量过硬且具备价格优势、布局全面、渠道实力强的厂家有更大的胜出概率：

1) **质量过硬且价格适宜**。TMV 行业在中国及海外发达市场均处于发展早期阶段，核心原因在于产品研发的高技术壁垒，因此 TMV 产品质量过硬首先是竞争关键。与技术难度已较高的 TAVR 相比，TMV 的研发更具难度，表现在：①**位置与结构**：二尖瓣的位置（左心房和左心室之间）以及二尖瓣瓣环增加了准确放置人工瓣膜的难度，并对输送系统的设计提出了更高的要求；②**马鞍形状**：二尖瓣瓣环的马鞍形状增加了在设备尺寸及放置位置方面的挑战；③**病因复杂性**：二尖瓣疾病的病因常常涉及无效瓣膜、其他心血管衰竭或心血管损坏的综合影响，治疗更加复杂；④**支架**：二尖瓣瓣环体积较大，可能需要在介入手术中植入较大型支架，可能有阻塞左心室流出以及形成血栓等不利影响；⑤**容易发生结构性损伤**：与主动脉瓣相比，二尖瓣受到较高的左心室收缩压，更容易发生结构性损伤，故需要提高耐用性等。另外，产品价格适宜且优先纳入医保支付也是中国市场制胜另一关键。

图表71： TMV 相比 TAVR 的技术难点总结



资料来源：心通医疗招股书，华泰研究

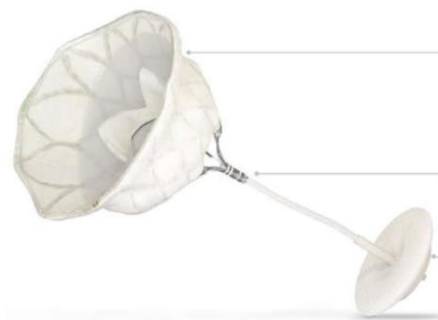
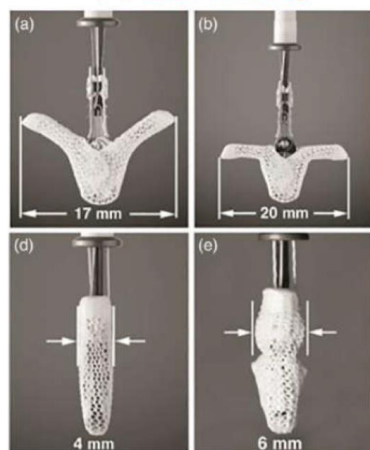
**2) 产品布局完整全面。**如上文分析，TMVr 目前应用最为成熟，但是存在适应症有限的问题，TMVR 长期理念更加先进且适应症范围更广，但可能存在较多难点较难突破的瓶颈，未来仍需观察其疗效进展。因此，我们预计 TMVr 与 TMVR 长期或是共存互补的关系，同时布局介入二尖瓣修复及置换产品的厂家或有一定的协同效应，且长期销售天花板更高。

**图表72： 雅培的 TMVr+TMVR 示意图**

雅培TMVr: MitraClip



雅培TMVR: Tendyne



资料来源：雅培官网，华泰研究

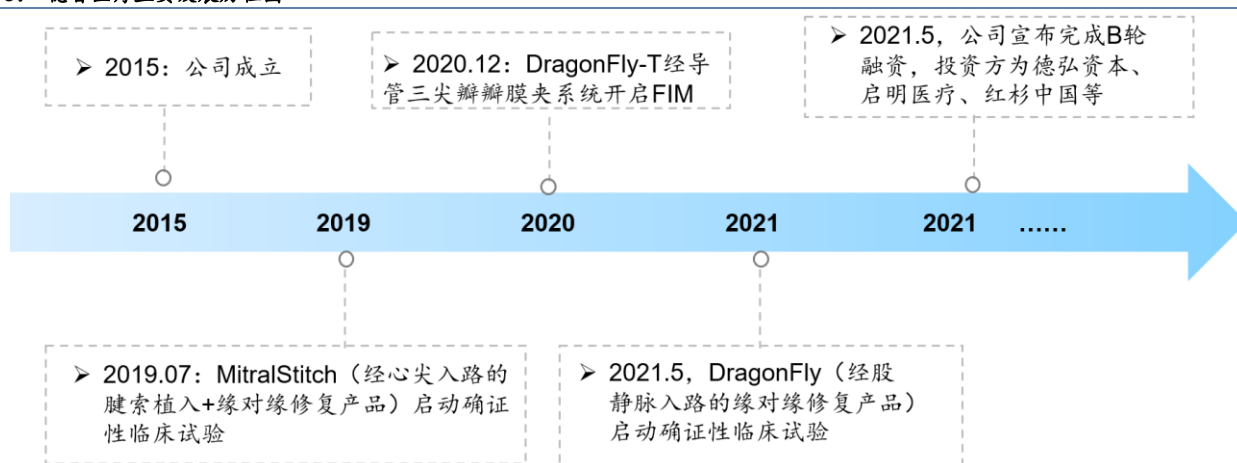
**3) 渠道销售实力强，TAVR 先发优势的引流。**我们认为，由于 TMV 与 TAVR 具有相似的科室、术者、场地、目标人群等特点，具备 TAVR 先发优势的厂家未来在导入 TMV 的销售上或更具优势。

## 代表公司介绍与分析

### 德晋医疗（未上市）

**介入二尖瓣及三尖瓣全面领衔。**德晋医疗成立于 2015 年，总部位于杭州（隶属于德诺医疗集团），专注于介入二尖瓣和三尖瓣领域相关治疗产品的开发，并提供系统性解决方案。德晋医疗专注研发创新，其 DragonFly 经导管二尖瓣瓣膜夹（缘对缘）系统填补了中国经股静脉二尖瓣修复治疗器械的空白。其 MitralStitch 经心尖二尖瓣瓣膜修复系统是全球第一款既可完成“人工腱索植入”也可完成“缘对缘修复”的产品。其 DragonFly-T 经导管三尖瓣瓣膜夹系统是中国第一款自主研发的并成功应用于临床的经股静脉三尖瓣反流修复产品。经过多年深耕，公司已成为国产介入二尖瓣及三尖瓣领域的领军者。

图表73： 德晋医疗主要发展历程图



资料来源：公司官网，华泰研究

**产品布局齐全且进度更快：**1) MitralStitch：为经心尖入路的腱索植入+缘对缘修复产品，其 FIM 结果良好，已于 2019 年 7 月进入确证性临床试验阶段，公司预计有望于 2023 年国内市场获批。MitralStitch 因独特的设计，其既可治疗原发性二尖瓣反流，又能修复功能性二尖瓣反流，实现一套器械可行两种手术方式并提供三套临床解决方案；2) DragonFly：为经股静脉入路的缘对缘修复产品，FIM 结果优秀，已于 2021 年 5 月进入确证性临床试验阶段，公司预计有望于 2023 年及之后国内获批上市；3) DragonFly-T：为经股静脉入路的三尖瓣瓣膜夹修复系统，目前已完成 10 例 FIM 临床试验，准备启动确证性临床试验。

图表74： 德晋医疗三款主要产品及进度一览

产品名称	动物试验阶段	FIM阶段	确证临床阶段	注册阶段	商业阶段	预计上市时间
MitralStitch：经心尖入路的腱索植入+缘对缘修复产品						2023年
DragonFly：经股静脉入路的缘对缘修复产品						2023年及之后
DragonFly-T：经股静脉入路的三尖瓣瓣膜夹修复系统						2023年之后

资料来源：公司官网，华泰研究

**核心高管履历资深。**公司董事长兼 CEO 为赵亦伟先生，其具有医疗器械跨国公司主要国际市场（包括美国，欧洲及中国等）22 年的管理经验，曾任先健科技的执行董事、CEO，任内完成先健科技香港上市，并实现先健科技与美敦力公司达成战略合作。其从美国强生开始职业生涯，曾担任强生美国、欧洲、澳大利亚多个高管职位，并于 2002 年担任强生 Cordis 中国区总经理。赵亦伟先生目前兼任江苏省人民医院江苏省心血管诊断器械工程中心副主任、中华医学会儿科分会心血管学组理事长、中国生物材料工程学会委员、中国医疗器械行业协会委员、中国心血管创新论坛联合执行主席等职位，行业经验颇丰。

图表75： 德晋医疗主要管理层



VALGEN MEDTECH  
德晋医疗

**杭州德晋医疗科技有限公司**

赵亦伟 董事长兼CEO



- 具有医疗器械跨国公司主要国际市场(包括美国, 欧洲, 澳大利亚及中国) 22年的管理经验;
- 曾任先健科技的执行董事、CEO, 任内完成先健科技香港上市, 并实现先健科技与美敦力公司达成战略合作;
- 从美国强生开始其职业生涯, 曾担任强生美国、欧洲、澳大利亚多个高管职位, 并于2002年担任强生Cordis中国区总经理;
- 曾兼任中华医学会心律失常诊疗规范委员会秘书长, 目前兼任江苏省人民医院江苏省心血管诊断器械工程中心副主任、中华医学会儿分会心血管学组理事长、中国生物材料工程学会委员、中国医疗器械行业协会委员、中国心血管创新论坛联合执行主席;

资料来源：德诺医疗官网，华泰研究

**知名投资机构加持。**德晋医疗自成立以来已完成两轮融资，公司于 2021 年 5 月完成数亿美元的 B 轮融资，此轮融资金额将主要用于后续二尖瓣和三尖瓣疾病治疗的技术创新和产品开发。此轮融资由德弘资本和红杉中国领投，启明医疗、清池资本、国寿大健康基金、济时资本等跟投，老股东启明创投持续加注。

图表76： 德晋医疗融资历程

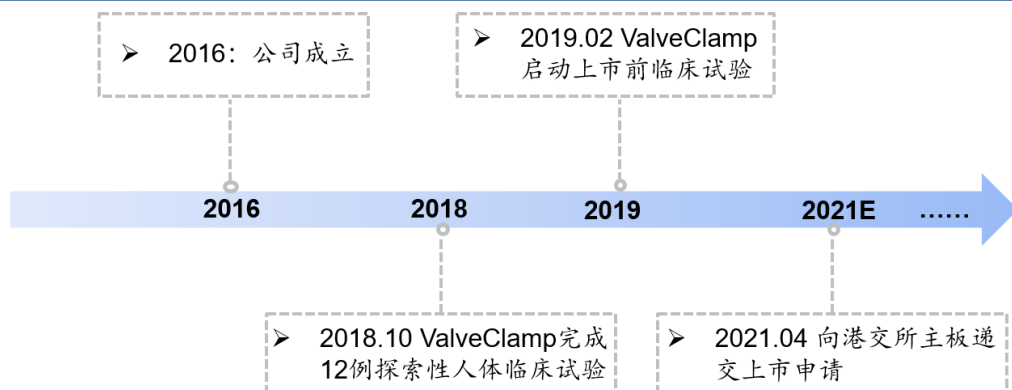
时间	融资轮次	金额	投资方
2019 年 6 月	A 轮	金额未知	启明创投、博远资本
2021 年 5 月	B 轮	数亿美元	德弘资本、红杉中国领投，启明医疗、启明创投、清池资本、国寿大健康基金、济时资本等

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究

## 捍宇医疗（未上市）

**国产介入二尖瓣修复器械领跑者。**捍宇医疗成立于 2016 年 12 月，致力于结构性心脏病领域创新医疗器械的自主研发、制造和商业化。根据公司招股书，核心产品 ValveClamp 有望成为国内首款商业化的国产 TMV 器械，以及全球首款商业化的经心尖缘对缘 TMVr 产品。根据公司招股书，公司 20 年实现收入 49.1 万元，实现净利润-1.23 亿元。公司已于 2021 年 4 月向香港联合交易所递交上市申请。

图表77： 捍宇医疗发展历程图



资料来源：捍宇医疗招股书，华泰研究

**产品布局相对全面：**1) ValveClamp：为经心尖入路的二尖瓣缘对缘修复产品，其 FIM 数据良好，已于 2019 年 2 月启动确证性临床试验，目前已完成所有病例入组，公司预计有望于 1Q23 年国内获批；2) ValveClasp：公司经皮缘对缘修复产品 ValveClasp 已完成动物试验，后续准备启动人体探索性 FIM 试验；3) 其它：经皮房间隔缺损封堵产品 ReAces 已进入动物试验阶段。此外公司亦积极布局了各类瓣膜经皮置换、电生理等产品。

图表78：捍宇医疗主要产品管线一览

产品类别及适应症	产品	治疗路径及原理	早期设计	原型迭代	动物研究/型式检验	FIM临床试验	注册临床试验	注册	商业权	未来里程碑
瓣膜修复										
MR	ValveClamp	经心尖缘对缘修复	★ 完成注册临床试验病例入组						全球	2023年第一季度商业发布
	ValveClasp	经皮缘对缘修复							全球	2021年第三季度启动FIM临床试验
	ValveClose	经心房二尖瓣环成型							全球	2023年启动FIM临床研究实验
TR	ValveClasp-T	经皮缘对缘修复							全球	2022年第二季度启动FIM临床试验
其他心脏修复										
ASD	ReAces	经皮房间隔缺损封堵							全球	2021年第三季度启动FIM临床试验
瓣膜置换										
MR	ValveNEO-M	经皮瓣膜置换							全球	
TR	ValveNEO-T	经皮瓣膜置换							全球	
AR	ValveCare	经皮瓣膜置换							全球	
电生理										
高血压	ValveNEO-M	经皮瓣膜置换							全球	
心律不齐	ValveNEO-T	经皮瓣膜置换							全球	

资料来源：捍宇医疗招股书，华泰研究

**核心团队履历丰富。**1) 公司董事长兼总经理戴宇峰先生具备将医疗概念向创新医疗产品转化的丰富经验，为一名出色的临床医生及成功的连续创业者；2) 副总经理顾彦彦女士主要负责公司的临床开发，其具备超 15 年医疗科技企业经历，并曾成功主导了包括冠脉支架、外科成形环、外科生物瓣在内的多个产品的临床开发及商业化落地；3) CTO 唐瑜坤先生主要负责牵头公司电生理产品的开发，其拥有超 15 年的行业经验，曾于微创医疗担任资深产品经理，于波士顿科学先后担任高级工程师、技术主任、团队负责人及研发经理等职务，在植入式神经调节仪、心律管理设备及可穿戴医疗设备的研发方面具有丰富经验；4) 其它管理层大多深耕行业十余年。

图表79：捍宇医疗主要管理层

捍宇医疗

HANYU MEDICAL

上海捍宇医疗科技股份有限公司



戴宇峰 董事长兼总经理

- 公司的创始人，具备将医疗概念向创新医疗产品转化的丰富经验，为一名出色的临床医生及成功的连续创业者

顾彦彦 副总经理

- 主要负责我们的临床开发。顾彦彦女士具备超15年医疗科技企业经历，并曾成功主导了包括冠脉支架、外科成形环、外科生物瓣在内的多个产品的临床开发及商业化落地

唐瑜坤 CTO

- 主要负责牵头公司电生理产品的开发。其拥有超15年行业经验，曾于微创医疗担任资深产品经理，于波士顿科学先后担任高级工程师、技术主任、团队负责人及研发经理等职务，在植入式神经调节仪、心律管理设备及可穿戴医疗设备的研发方面具有丰富经验

李灵怡 CFO

- 具有超17年不同公司及机构的会计、投资及企业财务经验，包括于德勤及普华永道等

资料来源：捍宇医疗招股书，华泰研究

**知名投资机构加持。**捍宇医疗自成立以来已完成数轮融资。最新一轮为 2021 年 3 月完成的总额近 5 亿元的 D+轮融资，目前已提交港股招股书。公司历史投资方包括云锋基金、鼎方基金、磐茂上海、约印资本等多家知名投资机构。



图表80： 捍宇医疗主要融资历程

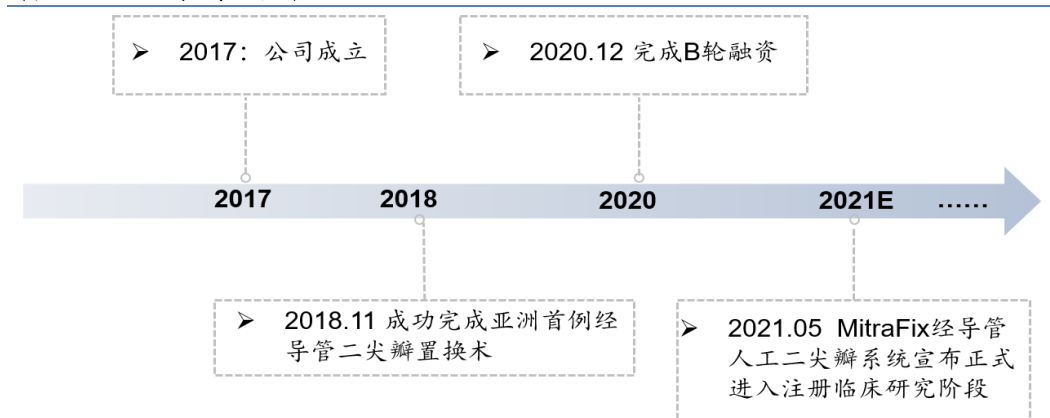
时间	融资轮次	金额	投资方
2017.1	天使轮	金额未知	泰誉投资
2017.5	A 轮	金额未知	募方基金、泰州募方
2018.9	A+ 轮	金额未知	醴泽基金、杭州创合
2018.12	B 轮	10,000 万元人民币	醴泽基金、泰格盈科、北京荷塘、杭州荷塘、约印资本
2019.8	C 轮	金额未知	磐茂上海
2020.8	D 轮	50,000 万元人民币	磐茂上海、盈科吉运、盈科圣辉、朗玛创投、东证富象、厦门驭荟、厦门千杉、苏州柒布、芜湖晨鼎等
2021.3	D+ 轮	50,000 万元人民币	云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、赣州角木蛟、上海杰道、Octagon Fund

资料来源：捍宇医疗招股书，华泰研究

### 以心医疗（未上市）

**国产 TMVR 领先者。**以心医疗成立于 2017 年 8 月，以临床需求出发，形成核心产品的多领域布局，覆盖结构性心脏病、心衰、冠脉、术中保护等领域的多个系列产品，是国内领先的心血管创新医疗器械平台型企业。公司的介入二尖瓣置换产品 MitraFix 是全球唯一的同一瓣膜同时可匹配经心尖及经股静脉输送路径的自体瓣中瓣产品，其已在权威学术杂志 JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS 上发表介绍，有较为突出的创新属性。

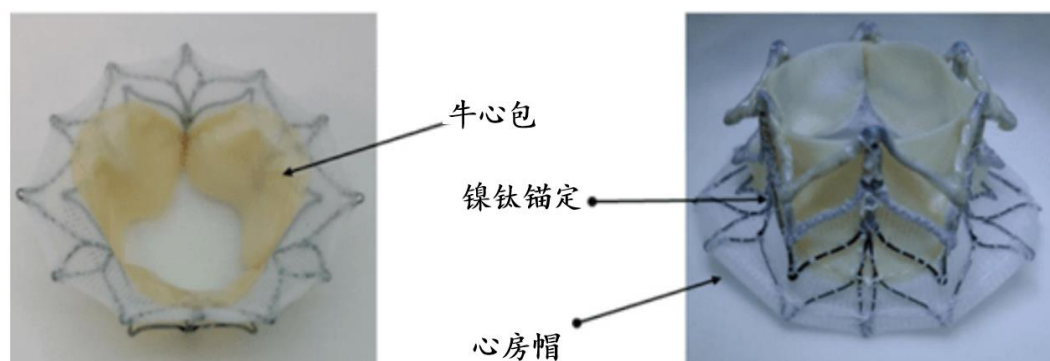
图表81： 以心医疗发展历程图



资料来源：以心医疗公司官网，华泰研究

**多产品布局，协同出击。**公司的产品类别主要包括介入心脏瓣膜治疗产品（二尖瓣置换、二尖瓣修复、三尖瓣修复、主动脉置换等）、介入冠脉药物球囊、介入心衰治疗、脑血栓保护器等，均为拥有全球知识产权且技术全球领先的产品。其中，介入瓣领域的代表产品 MitraFix 是由上海以心医疗器械团队、阜外医院胡盛寿院士牵头，历经多年开发成功的一款全球领先的创新产品，其已于 2021 年 5 月顺利通过科技部遗传办备案审批，正式进入注册性临床研究阶段，产品进度国内领先。



图表82： 以心医疗 MitraFix 产品示意图



资料来源：以心医疗公司官网，华泰研究

**核心管理层深耕行业。**王莉女士为公司董事长及联合创始人，其具有近 10 年全球创新医疗技术尤其是心血管医疗技术的投资与并购经验，同时也是医疗器械注册认证法规专家。其 2011 年帮助中国第一个国产 TAVR 产品突破当时医疗法规注册体系，与 CFDA 达成共识，成功将该产品推入临床试验阶段。钟伟先生为公司联合创始人及首席科学家，其拥有 20 余年生物材料和医疗器械研发经验，负责多个国家级研发项目。钟伟先生同时为复旦大学高分子科学系副教授、中科院上海生物医学工程研究中心研究员/副主任、上海市科委医疗器械项目评审专家，拥有丰富的行业经验。

图表83：以心医疗核心高管

### 上海以心医疗器械有限公司

**王莉 董事长、联合创始人**

- 近10年全球创新医疗技术尤其是心血管医疗技术的投资与并购经验；
- 医疗器械注册认证法规专家，中国第一批开始关注国际创新医疗技术尤其是心血管介入医疗创新技术的行业人员之一；
- 2011年帮助中国第一个国产TAVR产品突破当时医疗法规注册体系，成功将该产品推入临床试验阶段；

**钟伟 首席科学家、联合创始人**

- 其拥有20余年生物材料和医疗器械研发经验，负责多个国家级研发项目；
- 复旦大学高分子科学系副教授、中科院上海生物医学工程研究中心研究员/副主任；
- 上海市科委医疗器械项目评审专家，拥有创业经历、企业运营管理经验，宽广的行业人脉；

资料来源：以心医疗公司官网，华泰研究

**已完成 B 轮融资，吸引知名机构。**2020 年 12 月，以心医疗完成总金额为 7000 万美元的 B 轮融资。公司历史投资方包括通和毓承、大钲资本、中信证券、中金资本、复星医药、平安创投等多家知名投资机构。

图表84：以心医疗融资历程

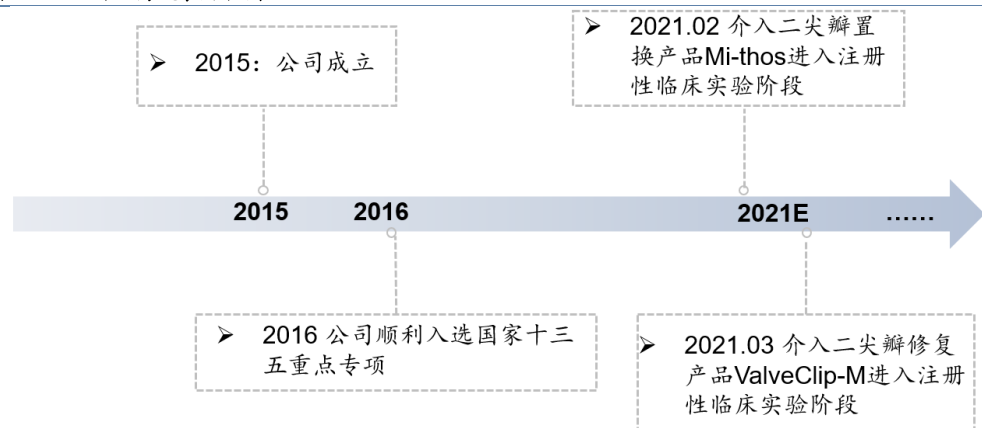
时间	融资轮次	金额	投资方
2017.11	A 轮	2500 万美元	复星医药、平安创投
2020.12	B 轮	7000 万美元	通和毓承、大钲资本、中信证券、中金资本

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究

## 纽脉医疗（未上市）

**TMVR 及 TMVr 全面领先。**上海纽脉医疗科技有限公司成立于 2015 年，致力于结构性心脏病的介入治疗方案，包含介入二尖瓣置换(TMVR)及修复(TMVr)、主动脉瓣置换(TAVR)及介入技术辅助器械等。其中二尖瓣置换产品 Mi-thos、主动脉瓣置换产品 Prizvalve、二尖瓣修复产品 Valveclip-M 均已进入注册性临床研究阶段，处于行业第一梯队。此外，根据公司招股书，其还有多个结构性心脏病领域的创新产品处于研发阶段，未来将为患者提供全面的解决方案。根据公司招股书，公司 20 年实现收入 5.7 万元，实现净利润-1.15 亿元。公司已于 2021 年 8 月向香港联合交易所递交上市申请。


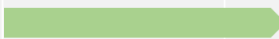
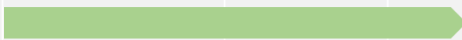
图表85：纽脉医疗发展历程图



资料来源：纽脉医疗公司官网，华泰研究

**产品布局齐全，提供完整解决方案：**1) Mi-thos：为经心尖入路的介入二尖瓣置换产品，已于 2021 年 1 月进入 FIM 临床试验阶段；2) ValveClip-M：为经股静脉入路的介入二尖瓣缘对缘修复产品，已于 2021 年 3 月进入 FIM 临床试验阶段；3) Prizvalve：为经血管入路的主动脉瓣置换产品，其已进入确证性临床试验阶段。Prizvalve 采用球扩式设计，具有术后起搏器植入率低等潜在优势。此外，球扩式主动脉瓣在治疗生物瓣衰败关闭不全等方面也有很大的优势。


**图表 86： 纽脉医疗三款主要产品及进度一览**

产品名称	动物试验阶段	FIM阶段	确证临床阶段	注册阶段	商业阶段
Mi-thos：经心尖入路的介入二尖瓣置换产品					
ValveClip-M：经股静脉入路的介入二尖瓣缘对缘修复产品					
Prizvalve：经血管入路的主动脉瓣置换系统					

资料来源：公司官网，华泰研究

**主要创始人行业经验颇丰。**虞奇峰先生为公司董事长及创始人，其毕业于四川大学生物医学工程专业，曾任职于微创医疗，专注于结构性心脏病介入器械领域的研究，行业经验十余年。此外，公司其余高管均深耕行业，拥有较为丰富的产业背景。

**图表 87： 纽脉医疗主要管理层**



### 上海纽脉医疗科技有限公司

**虞奇峰 董事长**

- 2005年从四川大学生物医学工程专业研究生毕业后进入微创医疗工作；
- 2005年到2008年期间，主要从事先天性心脏病封堵系统研究，因为看到了介入瓣膜在全球的发展，就领导组建了主动脉瓣项目团队。后来离开微创医疗去北京发展，并一直在从事瓣膜领域的研究；
- 2015年创业纽脉医疗，首先开发二尖瓣介入治疗产品；

资料来源：纽脉医疗公司官网，华泰研究

**已完成 C 轮融资，知名投资机构加持。**纽脉医疗自成立以来已完成数轮融资。最新一轮为 2021 年 3 月完成的逾亿美元的 C 轮融资。公司历史投资方包括云锋基金、奥博资本、淡马锡、礼来亚洲基金、达晨财智等多家知名投资机构。

**图表 88： 纽脉医疗主要融资历程**

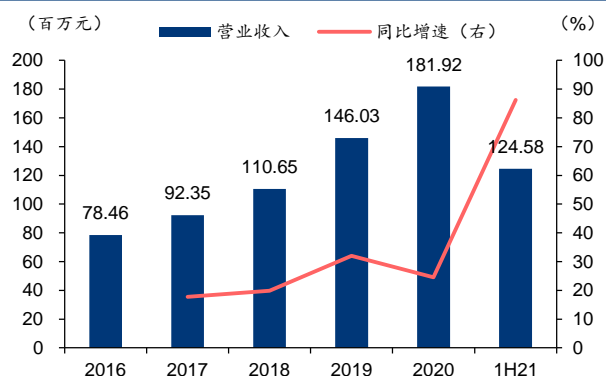
时间	融资轮次	金额	投资方
2016.3	天使轮	金额未知	诚诺美迪、张科领戈
2018.4	A 轮	数千万元人民币	醴泽基金、太浩创投
2018.10	A+ 轮	金额未知	君紫资本、博远资本
2020.3	B 轮	数千万美元	达晨财智、奥博资本、礼来亚洲基金
2021.3	C 轮	逾亿美元	奥博资本、君紫资本、创投投资、淡马锡、张科领戈、博远资本、云锋基金、达晨财智

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究预测

## 佰仁医疗 (688198 CH)

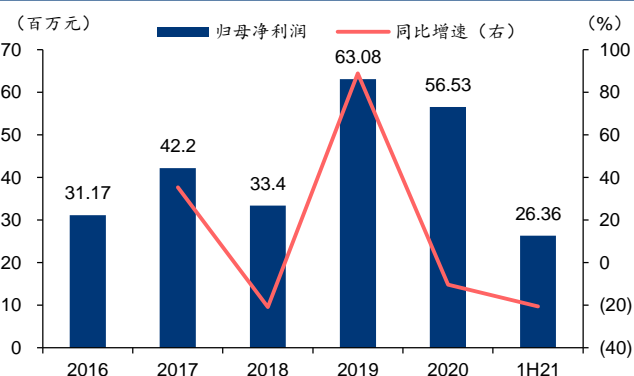
**动物源性植介入器械领先者。**佰仁医疗成立于 2005 年，专注于动物源性植介入医疗器械的研发、生产和销售，产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。截至目前，公司人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片、流出道单瓣补片 7 项产品均为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。公司业绩增长稳健，1H21 年实现收入 1.25 亿元，同比增长 86.3%，实现归母净利润（剔除股份支付的影响）0.60 亿元，同比增长 82.2%。

图表89：佰仁医疗收入及同比增速



资料来源：公司公告，华泰研究

图表90：佰仁医疗归母净利润及同比增速



资料来源：公司公告，华泰研究

**心脏瓣膜产品全系列布局。**公司心脏瓣膜领域布局完善，包括介入治疗产品及外科治疗产品。其中 Renato 介入式瓣中瓣系统已于 2021 年 5 月进入确证性临床试验阶段，截至 21 年中报披露已入组 30 人。该产品特点包括：1) 采用球扩式牛心包介入瓣；2) 不限瓣位（可以二尖瓣位，也可以是主动脉瓣位或三尖瓣位）；3) 不限入路：配有长、短两套输送装置，以满足不同瓣位路入的需要。另外公司的 Renatus 介入式主动脉瓣系统也已于 21 年 6 月进入注册性临床试验，该产品设计有可经股动脉和经心尖长、短两套输送系统，具备差异化优势。

图表91：佰仁医疗心脏瓣膜板块主要产品一览

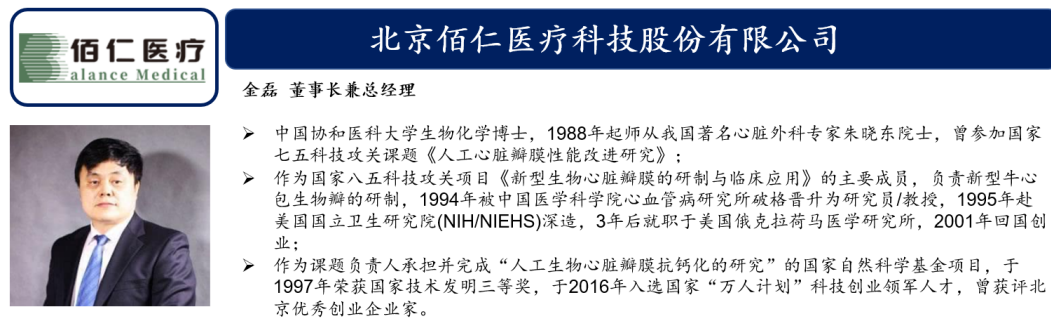
产品大类	产品细分	产品名称	临床前研究	临床试验	注册阶段	商业阶段
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜置换 (介入)	介入瓣中瓣系统Renato	■			
		介入主动脉瓣系统Renatus	■			
	瓣膜置换 (微创外科手术)	可扩张微创主动脉瓣	■			
		限位可扩张牛心包瓣	■	■		
		限位可扩张猪主动脉瓣	■	■		
	外科配套	心外房颤治疗系统	■	■		
		体外心肺支持辅助系统	■	■		
	瓣膜修复 (外科手术)	新型三尖瓣成形环	■	■	■	
		新型二尖瓣成形环	■	■		
		心脏瓣膜生物补片	■	■	■	

资料来源：公司官网，华泰研究



**核心管理层履历深厚。**金磊先生为公司董事长及总经理，其行业经验颇丰：1) 中国协和医科大学生物化学博士，1988年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》；2) 作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，1994年被中国医学科学院心血管病研究所破格晋升为研究员/教授，1995年赴美国国立卫生研究院深造，3年后就职于美国俄克拉荷马医学研究所；3) 作为课题负责人承担并完成“人工生物心脏瓣膜抗钙化的研究”的国家自然科学基金项目，于1997年荣获国家技术发明三等奖，于2016年入选国家“万人计划”科技创业领军人才，曾获评北京优秀创业企业家。

图表92：佰仁医疗核心高管

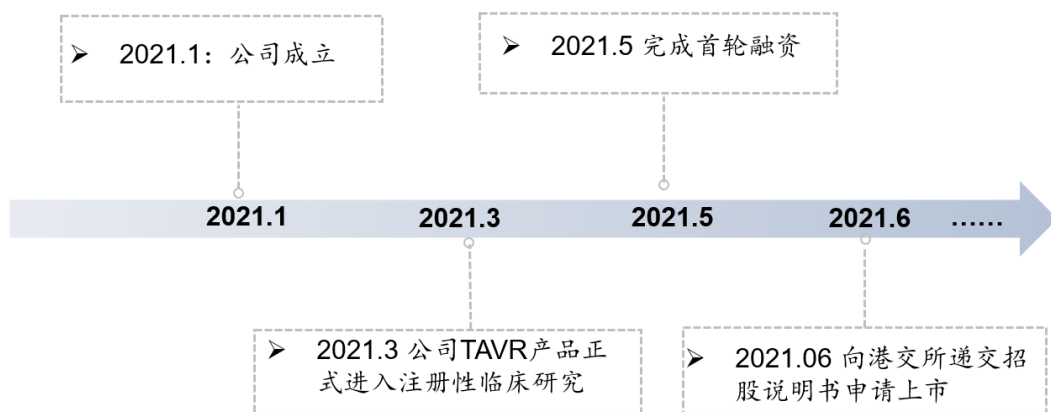


资料来源：佰仁医疗公司公告，华泰研究

### 乐普心泰（未上市）

**结构性心脏病介入器械领先者。**乐普心泰为乐普医疗（300003 CH）控股子公司，主要聚焦结构性心脏病的介入医疗器械的研发、生产及商业化，产品覆盖先天性心脏病、心源性卒中及瓣膜病等，是中国最大的先天性心脏病封堵器产品及相关手术配套产品的制造商。根据招股书，公司20年实现收入1.51亿元，实现净利润0.69亿元。公司于2021年6月向港交所提交招股说明书申请上市。

图表93：乐普心泰发展历程



资料来源：乐普心泰招股书，华泰研究

**产品布局相对齐全。**公司产品主要包括封堵器及介入心脏瓣膜产品。瓣膜产品中同时布局了主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣产品，其中TAVR产品SinoCrown已于2021年3月通过科技部人类遗传资源国际合作临床试验备案，正式进入注册性临床阶段；经心尖二尖瓣修复系统TMVCRS（腱索植入）及经心尖二尖瓣夹修复系统TMVr-A均已于3Q21进入人体临床试验阶段。



图表94：乐普心泰主要介入瓣产品管线一览

产品线及产品名	临床前	临床试验	注册	下个里程碑/实际上市时间
<b>主动脉瓣产品</b>				
SinoCrown™ 经导管植入式主动脉瓣膜系统		临床试验		预计2023年向国家药监局申请
<b>二尖瓣产品</b>				
经心尖二尖瓣修复系统（腱索）（【TMVCRS】）		临床试验		
经心尖二尖瓣修复系统（【TMVr-A】）		临床试验		
经导管瓣环修复系统	设计阶段			预计2023年在中国进行临床试验
经股二尖瓣修复系统（【TMVr-F】）	设计阶段			预计2022年在中国进行临床试验
经导管二尖瓣置换术（【TMVR】）系统	设计阶段			预计2024年在中国进行临床试验
经导管乳头肌修复系统	设计阶段			预计2024年在中国进行临床试验
<b>三尖瓣产品</b>				
经导管三尖瓣修复系统	设计阶段			预计2023年在中国进行临床试验

资料来源：乐普心泰招股说明书，华泰研究

**核心高管深耕行业多年。**陈娟女士为公司执行董事、董事长兼总经理，曾担任雅培医疗器械贸易（上海）有限公司血管仪器部区域经理，后于2006年10月加入乐普。其自2011年12月起一直担任上海形状记忆合金材料（乐普心泰的全资附属公司）的总经理及自2021年3月起担任其执行董事，负责制定整体公司的业务策略，作出公司关键业务和运营决策。张昱昕女士为公司执行董事、副总经理兼首席技术官，其自2011年5月至2013年8月担任上海形状记忆合金材料副总经理，主要负责制定公司整体发展策略和业务规划，监督研发项目管理和策略发展。

图表95：乐普心泰核心高管背景

乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司	
<b>陈娟 执行董事、董事长、总经理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>毕业于美国斯坦福大学，通过在上海接受课程获得工商管理博士学位。在加入乐普医疗前，其于雅培医疗器械贸易（上海）有限公司担任血管仪器部区域经理，后于2006年10月加入乐普，担任了一系列岗位。</li> <li>其自2011年12月起一直担任上海形状记忆合金材料的总经理及自2021年3月起担任其执行董事。负责制定本集团整体公司和业务策略，作出本集团的关键业务和运营决策。</li> </ul>	<b>张昱昕 执行董事、副总、CTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2006年加入乐普医疗，先后担任乐普医疗研发部项目经理、天地和协技术质量部经理、乐普医疗营销部副总监、乐普医疗器械研究中心主席等。</li> <li>其自2011年5月至2013年8月担任上海形状记忆合金材料副总经理，主要负责制定本集团整体发展策略和业务规划，监督研发项目管理和策略发展。</li> </ul>

资料来源：乐普心泰招股书，华泰研究

**红杉、鼎晖等知名机构加持。**乐普心泰2021年5月完成最新一轮融资，根据招股书，本次融资公司投后估值约10.45亿美元，投资方包括红杉资本、鼎晖投资、维梧资本、上海生物医药、怀化皓智等多家知名机构。

图表96：乐普心泰主要融资历程

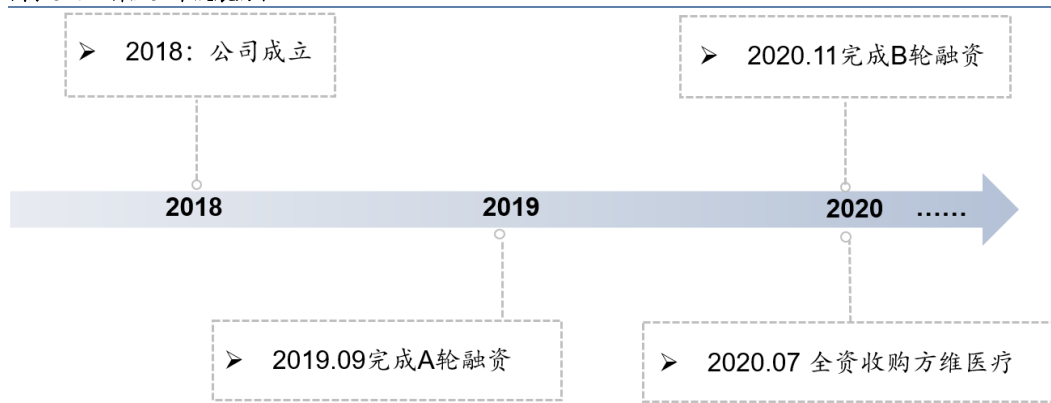
时间	融资金额	投后估值	投资方
2021.5	9517.7 万美元	约 10.45 亿美元	维梧资本、红杉资本、上海生物医药、鼎晖投资、怀化皓智

资料来源：乐普心泰招股书，华泰研究

## 科凯生命（未上市）

**心脏瓣膜介入器械领域领先者。**科凯生命成立于 2018 年，是一家专注于结构性心脏病领域的医疗器械研发、生产和销售为一体的高新技术企业，提供针对不同人群、不同需求、不同临床场景的瓣膜疾病的系统解决方案。现有万级洁净生产车间，并在上海设有研发中心，可实现从原材料到产品的一体化自主生产模式。公司目前主要聚焦 TAVR 及 TMV 等产品领域。

图表97：科凯生命发展历程



资料来源：科凯生命公司官网，华泰研究

**LifeClip 已开启可行性临床试验。**公司的核心产品二尖瓣修复系统 LifeClip 已于 2021 年 7 月进入注册性临床试验阶段，其是全球第一款采用瓣膜组织引导修复设计的系统，也是中国第一款全规格通过 4 亿次疲劳测试的二尖瓣修复系统。同时公司其他管线如 KokaClip 二尖瓣修复系统、KokaValve 新型瓣膜、KokaClamp 三尖瓣修复系统的研发工作也已经送检完成，目前在大规模临床前研究阶段。

图表98：科凯生命医疗核心产品管线

产品名称	动物试验阶段	FIM阶段	确证临床阶段	注册阶段	商业阶段
LifeClip：二尖瓣修复系统	■				
KokaClip：二尖瓣修复系统	■				
KokaValve：新型瓣膜	■				
KokaClamp：三尖瓣修复系统	■				

资料来源：科凯生命公司官网，华泰研究

**核心管理层经验深厚。**陈大凯先生为公司董事长，其毕业于同济大学和德国法兰克福大学，曾任职于微创医疗，担任高级工程师、项目经理、研发经理、深圳公司副总经理等。陈大凯先生亦曾是百优达生命科技总经理兼联合创始人，行业经验较为丰富。

图表99：科凯生命医疗核心高管



### 科凯（南通）生命科学有限公司

**陈大凯 董事长**

- 江苏南通人，毕业于同济大学&德国法兰克福大学，工学博士；
- 曾任职于微创医疗科学集团（HK:853），担任高级工程师、项目经理、研发经理、深圳公司副总经理；
- 曾是百优达生命科技总经理兼联合创始人；
- 曾任职于海尔集团投资创业平台基金管理副总裁，同时担任启东国有资产投资控股母基金投资委员会委员

资料来源：科凯生命公司官网，华泰研究

**已完成 B 轮融资。**2020 年 11 月，科凯生命完成总金额数亿元人民币的 B 轮融资，此轮融资主要用于开展心脏瓣膜产品的临床试验、NMPA 认证及其他产品的研发。公司历史投资方包括浙商创投、国中创投、火山石资本、夏尔巴投资、元生创投、华创资本、济峰资本等多家投资机构。

**图表100：科凯生命融资历程**

时间	融资轮次	金额	投资方
2019.9	A 轮	金额未知	中科创星、华创资本
2020.11	B 轮	数亿元人民币	浙商创投、国中创投、火山石资本、夏尔巴投资、元生创投、华创资本、济峰资本

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究

## 申淇医疗（未上市）

**心血管介入治疗领先者。**申淇医疗成立于 2014 年，专注于高值耗材产品领域，产品涉及心血管介入、外周血管介入和结构性心脏病三大板块。其代表产品药物涂层冠脉球囊导管已于 2019 年 12 月国内获批上市。公司结构性心脏病板块主要包括左心耳封堵器及介入二尖瓣产品，其中淇麟二尖瓣缘对缘修复系统目前已进入 FIM 阶段。

**图表101：申淇医疗发展历程**



资料来源：申淇医疗公司官网，华泰研究

**核心管理层深耕行业多年。**戴志豪先生为公司创始人兼董事长，其 1993 年从上海医科大学（现复旦大学）公共卫生学院毕业，后陆续加入美敦力、波士顿科学、上海微创、维科医疗等公司，先后担任市场专员、华东区销售经理、市场部总监、总经理等职务。2014 年，戴志豪开启了第二次创业，成立申淇医疗，专注心血管介入治疗器械领域。

**图表102：申淇医疗核心高管背景**

## 上海申淇医疗科技有限公司

### 戴志豪 创始人&董事长

- 上海医科大学（现复旦大学）公共卫生学院毕业，后陆续加入美敦力、波士顿科学、上海微创医疗、维科医疗等公司，先后担任市场专员、华东区销售经理、市场部总监、总经理等职务。2006年以后，戴志豪开启了第一次创业，做心血管领域的产品代理。2014年，戴志豪开启了第二次创业，成立申淇医疗。

资料来源：申淇医疗公司官网，华泰研究

**已完成 C 轮融资，知名机构加持。**2020 年 10 月，申淇医疗完成总金额数亿元人民币的 C 轮融资。此轮融资的成功完成，将推动申淇医疗新产品的临床推进以及上市产品的加速市场推广和产业化。公司历史投资方包括高瓴创投、济峰资本、杏泽资本等多家知名机构。

**图表103： 申洪医疗融资历程**

时间	融资轮次	金额	投资方
2019.11	A 轮	金额未知	杏泽资本
2020.6	B 轮	金额未知	田仆资产
2020.8	C 轮	数亿元人民币	高瓴创投、济峰资本、三正健康、杏泽资本等

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究

### 健世科技（未上市）

**结构性心脏病介入器械平台型企业。**健世科技成立于 2011 年 11 月，是一家立足中国、具有全球影响力的医疗器械公司，致力于开发用于治疗结构性心脏病的创新产品。公司围绕庞大、渗透不足且快速增长的结构性心脏病治疗市场，开发出针对不同类型结构性心脏病（包括三尖瓣疾病、主动脉瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭等）的全套治疗解决方案。根据招股书，公司 20 年实现收入 4.7 万元，实现净利润-2.99 亿元。2021 年 6 月，健世生物提交港股招股书申请上市。

**图表104： 健世科技发展历程**

资料来源：健世科技招股书，健世科技公司官网，华泰研究

**介入二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣产品组合全球领先：**1) 三尖瓣产品：公司的经导管三尖瓣置换产品 LuX-Valve（经心尖入路）已处于确证性临床试验阶段，公司预计有望于 2023 年国内获批上市，有望成为全球首款获准商业化的经导管三尖瓣置换产品。同时，公司预计第二代三尖瓣置换产品 LuX-Valve plus（经血管入路）有望于 4Q21 年开始 FIM 试验，并有望于 2023 年国内获批；另外公司预计经导管三尖瓣修换系统 JensT-Clip 有望于 2Q22 年启动 FIM 试验；2) 二尖瓣产品：公司预计二尖瓣修复产品 JensClip 及 MitraPatch 有望分别于 1Q22 年及 2Q22 年进入 FIM 试验；3) 主动脉瓣产品：Ken-Valve 目前已在进行确证性临床试验，公司预计有望于 2024 年国内获批，有望成为中国第二款及全球第三款商业化的治疗重度主动脉瓣反流（或与主动脉瓣狭窄并发）的 TAVR 产品。

图表105： 健世科技主要产品管线一览

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	商业化权力
<b>心脏瓣膜疾病治疗产品</b>							
★ LuX-Valve	经导管三尖瓣置换 (TTVR) 系统	药监局批准：完成可行性临床试验、正进行确证性临床试验			完成受试者入组 (2021 第3季度)	1H23	全球
		CE认证：正在进行早期可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年)	2H24	
LuX-Valve Plus	经导管三尖瓣置换 (TTVR) 系统	药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2021年第4季度)	2H23	全球
		CE认证：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年)	2H24	
JensT-Clip	经导管三尖瓣置换 (TTVr) 系统	药监局批准：型式检验			启动可行性临床试验 (2022年第2季度)	1H25	全球
		CE认证：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2023年)	2H25	
Ken-Valve	经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 系统	药监局批准：完成可行性临床试验、正进行确证性临床试验			完成受试者入组 (2022 年第1季度)	1H24	全球
★ KenFlex	经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 系统	药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年第1季度)	2H25	全球
JensClip	经导管二尖瓣置换 (TMVr) 系统	药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年第1季度)	2H24	全球
		CE认证：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年)	2H24	
MitraPatch	经导管二尖瓣置换 (TMVr) 系统	药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年第二季度)	2H25	全球
		CE认证：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年)	2H25	
Anchor Valve	经导管二尖瓣置换 (TMVR) 系统	药监局批准：形式检验			启动可行性临床试验 (2022年第4季度)	1H26	全球
<b>心衰疾病治疗产品</b>							
MicroFlux	房间穿孔支架	药监局批准：准备可行性临床试验			启动可行性临床试验 (2022年第1季度)	2H24	全球
AlginSys & Endolnject	心肌填充系统	药监局批准：形式检验			启动可行性临床试验 (2022年第3季度)	2H25	全球

★ 为核心产品      中国注册进度      全球注册进度

资料来源：健世科技招股说明书，华泰研究

**远见卓识的管理团队。**吕世文先生为公司的 CEO 及 CTO，其曾先后于微创医疗担任品控部及生产部经理，于先健科技担任副总经理，于北京惠普生物担任公司总经理。吕世文先生为国家教育部微创介入医疗器械工程中心首席科学家，是中国最早一批的创新医疗器械工程师，其拥有超 20 年的医疗器械行业经验，参与研发近 100 种医疗器械，参与超 200 项国内外申请专利的发明，行业经验颇丰。公司其它管理层大多深耕行业十余年。

图表106： 健世科技核心高管背景



宁波健世生物科技有限公司  
Ningbo Jensecare Biotechnology Co., Ltd.

## 宁波健世生物科技有限公司

**吕世文 CEO&CTO**

- 国家教育部微创介入医疗器械工程中心首席科学家，中国最早一批创新医疗器械工程师；
- 超20年医疗器械行业经验，参与研发近100种医疗器械，参与超200项国内外申请专利的发明；
- 专注医工结合，具备前瞻性的创新理念和卓越的创新技术方案构建能力；
- 曾先后于微创医疗担任品控部及生产部经理，于先健科技担任副总经理，于北京惠普生物担任公司总经理；

资料来源：健世科技招股书，华泰研究

**多家知名机构加持。**健世科技自成立以来已完成数轮融资，2021 年 5 月，公司完成总金额数亿美元的 C 轮融资。公司历史投资方包括高瓴创投、春华资本、国寿成达、中金浦成等多家知名投资机构，市场认可度颇高。



图表107: 健世科技融资历程

时间	融资轮次	金额	投资方
2018 年	A 轮	数千万元人民币	杭州辰德、苏州辰知德
2019 年	A+ 轮	金额未知	比邻星创投、上海金浦等
2020 年	B 轮	金额未知	珠海屿恒、秋实兴德、国寿成达、中金浦成
2021 年	C 轮	数亿美元	春华资本、高瓴创投、华夏资本、Forebright Keen Ascent Limited、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP 等

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究预测

沛嘉医疗 (9996 HK)

**国产 TAVR 龙头，自研+BD 进军 TMV 领域。**沛嘉医疗成立于 2012 年，是国内领先的结构性心脏病介入器械平台型企业。公司 2018 年与加奇生物战略整合，成为创新心脑血管介入的综合性平台企业，公司已于 2020 年在港交所上市。公司在介入瓣领域产品布局丰富：1) TAVR：一代产品 TaurusOne 于 2021 年 4 月国内获批，二代产品 TaurusElite 于 2021 年 6 月国内获批，三代产品 TaurusNXT 于 2021 年 9 月进入 FIM 临床试验阶段；2) TMV：自研的二尖瓣缘对缘修复产品及置换产品已在动物试验阶段，对外合作的 HighLife 二尖瓣置换产品（解决锚定、瓣周漏和同轴性等问题）目前在欧洲开展临床试验，公司预计今年底或在中国进入人体临床试验；此外，公司于 2021 年 8 月完成对 Sotal Medical 的首阶段战略投资，其关键在研产品 Sotal Hemi Valve 采用 TMVr 和 TMVR 相结合治疗 MR 的方法，动物试验结果表明术后瓣叶结合良好，未发生中心性 MR；3) TTM：处于早期开发阶段。根据公司公告，公司 20 年实现收入 3866 万元，实现净利润-20.69 亿元。

图表108: 沛嘉医疗主要介入瓣产品管线一览

产品名称	动物试验阶段	FIM阶段	确证临床阶段	注册阶段	商业阶段
一代TAVR产品：TaurusOne					
二代TAVR产品：TaurusElite					
三代TAVR产品：TaurusNXT					
二尖瓣置换：SpyderOne					
二尖瓣缘对缘修复产品					
HighLife(License in)	（欧洲临床试验中）				
Sutal Hemi Valve					

资料来源：沛嘉医疗公司公告，华泰研究

**管理团队复合背景，行业领域经验丰富。**公司由国内外医疗器械产业的资深研发管理团队创办，他们具备：1) 丰富的行业经验：创始人张一博士与核心管理团队拥有 20 多年心血管行业管理经验，张一博士曾任大冢（中国）投资董事长、微创医疗总裁；2) 丰富的销售经验：团队核心成员具备 15 年以上的医疗销售管理经验，并曾于海外跨国药企就职。

图表109：沛嘉医疗主要管理层

创始人





张一 CEO&CTO



历任大家（中国）投资董事长，微创医疗总裁，美敦力资深研发工程师，雅培技术主管



托莱多大学高分子化工工程博士



上海科技创业领军人物、上海市科技进步一等奖



潘孔荣 COO

- 20余年心血管行业管理经验
- 历任微创医疗中国运营副总裁、圣犹达医疗资深主任工程师
- 明尼苏达大学机械工程硕士



叶萍 CSO

- 20余年心血管行业管理经验
- 2005年创立加奇生物
- 曾任职于Guidant、Biosensors
- 雷德兰兹大学MBA



王展 加奇总裁

- 15年医疗销售管理经验
- 曾任职于强生医疗
- 加州大学伯克利分校MBA



蔡洲 CFO

- 13年金融市场经验
- 曾任职于花旗集团、工银国际、巴克莱资本、华泰金融
- 康奈尔大学MBA

资料来源：沛嘉医疗公司官网，华泰研究

## 心通医疗（2160 HK）

国产 TAVR 领军者，TMV 产品逐渐推进。微创心通于 2015 年 5 月成立于上海张江高科技园区，为上海微创医疗器械（集团）旗下的控股子公司之一，公司专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械的研发、制造和销售，已于 2021 年 2 月在港交所上市。公司在介入瓣领域产品布局深厚：1) TAVR：一代产品 VitaFlow 已于 2019 年 7 月国内获批上市，二代 TAVR 产品 VitaFlow Liberty 于 2021 年 8 月获批；2) TMV：自主研发的二尖瓣置换产品已处于动物试验阶段；与 ValCare 合作的二尖瓣修复产品 Amend 已进入 FIM 试验阶段、二尖瓣置换产品 Corona 处于动物试验阶段；与 4C Medical 合作的二尖瓣置换产品 AltaValve 已进入 FIM 试验阶段；3) TTV：与 ValCare 合作的三尖瓣修复产品 Trivid 在早期设计阶段。根据公司公告，公司 20 年实现收入 1.04 亿元，实现净利润-3.98 亿元。

图表110：心通医疗主要介入瓣产品管线一览

产品名称	动物试验阶段	FIM 阶段	确证临床阶段	注册阶段	商业阶段
一代 TAVR 产品：VitaFlow					
二代 TAVR 产品：VitaFlow Liberty					
二尖瓣置换产品（自研）					
AltaValve—二尖瓣置换产品（与 4C Medical 合作）					
Amend—二尖瓣修复产品（与 ValCare 合作）					
Corona — 二尖瓣置换产品（与 ValCare 合作）					

资料来源：心通医疗公司公告，华泰研究

**专注的核心管理团队。**公司核心管理团队在公司管理、产品研发及注册方面具有丰富经验，各司其职，优势互补。董事会主席罗七一先生为微创医疗执行董事兼首席技术官，深耕医疗器械行业近 20 年；总裁陈国明先生毕业于上海交通大学，累计申请中国发明专利 20 余项，在介入瓣领域拥有丰富的行业经验。

图表111: 心通医疗主要管理层

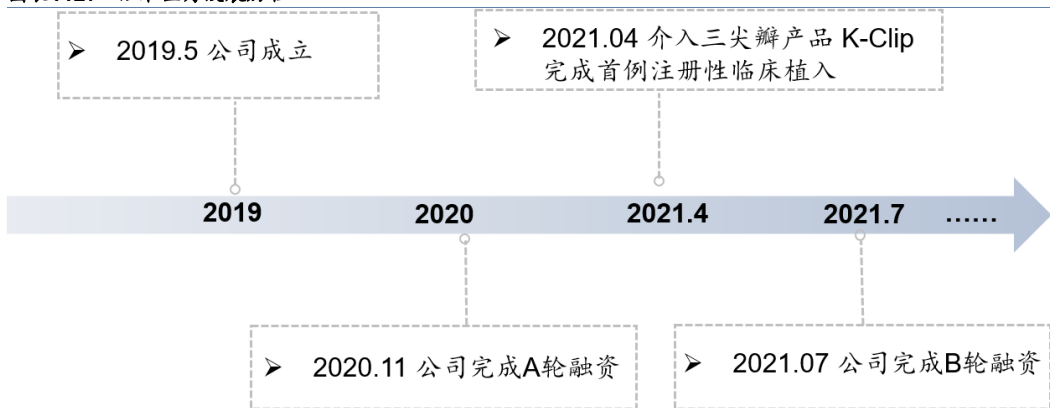


资料来源: 心通医疗公司官网, 华泰研究

## 汇禾医疗 (未上市)

专注于结构性心脏病介入器械的开发。汇禾医疗成立于 2019 年, 总部位于上海, 专注于结构性心脏病介入医疗器械的研发和生产, 在结构性心脏病领域具有多项产品。其自主研发的经血管入路的 K-Clip 三尖瓣修复系统已于 2021 年初启动了注册性临床试验; 在二尖瓣领域, 其经血管二尖瓣环修复系统 M-Lock 已于 2021 年 3 月完成首批动物实验的观察, 同时公司亦布局了经血管二尖瓣叶修复系统 M-Touch。

图表112: 汇禾医疗发展历程



资料来源: 汇禾医疗公司官网, 华泰研究

**创始人**心内科医生专业出身。林林女士为公司创始人和 CEO, 其曾为心内科医生, 具备多年的结构性心脏病领域经验, 理解心脏瓣膜手术原理, 更熟悉瓣膜器械的技术方向。她发现了大量二、三尖瓣联合病变患者需要微创手术治疗的临床痛点, 提出了“一鞘双瓣”的解决方案, 以经血管方式还原外科开胸手术, 行业经验丰富。

图表113: 汇禾医疗主要管理层



### 林林 创始人&CEO

- 曾为心内科医生, 具备多年的结构性心脏病领域经验, 更理解心脏瓣膜手术原理, 更熟悉瓣膜器械的技术方向。她发现了大量二、三尖瓣联合病变患者需要微创手术治疗的临床痛点, 提出了“一鞘双瓣”的解决方案, 以经血管方式还原外科开胸手术。

资料来源: 汇禾医疗公司官网, 华泰研究

**多家知名机构加持。**汇禾医疗成立以来已完成数轮融资。2021 年 7 月, 公司完成最新一轮的总额数亿元人民币的 C 轮融资。公司历史投资方包括 IDG 资本、国投创合、博远资本、国方资本、上海科创基金等多家知名机构。

图表114：汇禾医疗主要融资历程

时间	融资轮次	金额	投资方
2020.4	天使轮	数千万人民币	元禾原点
2020.11	A 轮	近亿元人民币	博远资本、国投创合、元禾原点、国方资本
2021.3	A+轮	金额未知	国方资本、博远资本、联想之星
2021.7	B 轮	数亿元人民币	IDG 资本、国方资本、联想之星、上海科创基金、诺康资本、香塘创投、衍盈投资

资料来源：天眼查，Wind，华泰研究

### 风险提示

- 1) **产品推广进度不及预期：**国内 TMV 市场现处于发展萌芽期，患者渗透率尚低，且渗透率提升与技术升级、医保覆盖、产品价格变化等多因素相关，若渗透率提升缓慢，则产品推广进度可能不及预期；
- 2) **行业竞争加剧：**当前国内 TMV 市场仅有雅培的 MitraClip 获批上市，但国产已有 7 款产品进入确证性临床试验阶段，未来更多企业产品上市，行业可能面临竞争加剧，格局恶化的风险；
- 3) **研发进度低于预期：**TMV 属于高新技术行业，研发周期长，资金投入高，新产品可能存在研发失败的风险。

## 免责声明

### 分析师声明

本人，代雯、高鹏，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

### 一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司及其关联机构（以下统称为“华泰”）对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

华泰及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。华泰没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到华泰及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人（无论整份或部分）等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。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。

### 中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。



### 香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 [https://www.htsc.com.hk/stock\\_disclosure](https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure) 其他信息请参见下方“美国-重要监管披露”。

### 美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934 年证券交易法》（修订版）第 15a-6 条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受 FINRA 关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

### 美国-重要监管披露

- 分析师代雯、高鹏本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括 FINRA 定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

### 评级说明

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力（含此期间的股息回报）相对基准表现的预期

（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数），具体如下：

#### 行业评级

**增持：**预计行业股票指数超越基准

**中性：**预计行业股票指数基本与基准持平

**减持：**预计行业股票指数明显弱于基准

#### 公司评级

**买入：**预计股价超越基准 15% 以上

**增持：**预计股价超越基准 5%~15%

**持有：**预计股价相对基准波动在-15%~5%之间

**卖出：**预计股价弱于基准 15% 以上

**暂停评级：**已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策

**无评级：**股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

**法律实体披露**

**中国：**华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J

**香港：**华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：AOK809

**美国：**华泰证券（美国）有限公司为美国金融业监管局（FINRA）成员，具有在美国开展经纪交易商业务的资格，经营业务许可编号为：CRD#:298809/SEC#:8-70231

**华泰证券股份有限公司****南京**

南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

**深圳**

深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

**北京**

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层/  
邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

**上海**

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com

**华泰金融控股（香港）有限公司**

香港中环皇后大道中 99 号中环中心 58 楼 5808-12 室

电话：+852-3658-6000/传真：+852-2169-0770

电子邮件：research@htsc.com

<http://www.htsc.com.hk>

**华泰证券（美国）有限公司**

美国纽约哈德逊城市广场 10 号 41 楼（纽约 10001）

电话：+212-763-8160/传真：+917-725-9702

电子邮件：Huatai@htsc-us.com

<http://www.htsc-us.com>

©版权所有 2021 年华泰证券股份有限公司