



华安证券

HUAAN SECURITIES

# TAVR植入量超预期，打造创新器械出海

## ——2023年心脏瓣膜行业年度更新

分析师：谭国超 (S0010521120002)

联系人：钱琨 (S0010122110012)

2024年1月12日



## 核心观点：疫后恢复明显，TAVR行业进入快速增长期

- 2023年TAVR行业蓬勃发展，手术量同比增长73%。根据中国医师协会数据，截至2023年11月30日，我国已开展TAVR手术13572例，预计全年植入量约1.5万例（去年同期植入量8689例，同比增长73%）。经股动脉占比76.8%，经心尖路径占比21.7%；经心尖增长较快，我们认为和反流治疗需求扩大有关。
- 手术低危患者的TAVR长期随访结果不劣于外科手术。PARTNER 3（一项纳入全球71个中心1000名手术风险低危患者的随机对照试验）的5年随访结果表明TAVR具有非劣于SAVR的长期效果，Evolut low risk（一项纳入1414名手术风险低危患者的随机对照试验）的4年随访则更是显示了TAVR优于SAVR的长期效果。我国主要TAVR治疗人群仍然为中高危患者，该结果有利于导入庞大低危患者，是未来我国TAVR植入量从1万例迈向10万例的核心驱动人群。
- 主动脉瓣反流适应症专家共识出台，有利于进一步放量。长期以来，反流患者一直面临TAVR产品的超适应症使用。近期《单纯主动脉瓣反流经股动脉主动脉瓣置换中国专家共识2023》指出，根据现有经验及研究显示，应用我国已上市的自膨胀式瓣膜对解剖合适的PAR患者行TF-TAVR是安全有效的。指南出台为超适应症使用提供合规性支持，将近500万反流患者纳入潜在人群，可治疗患者基数翻倍。
- 预计2024年TAVR植入量同比增长40%左右，年植入量不少于2万例。TAVR行业高增长基于以下因素：1) TAVR技术已进入成熟阶段，临床端熟练的操作术者数量已经十分充分。2) 两大全球多中心临床试验结果的发布进一步撬动手术低危患者的植入需求。3) 国内反流共识发布进一步解锁主动脉瓣反流人群，促进TAVR产品的延展性。4) 2024年TAVR发生大幅集采的概率较低，未来集采有利于头部集中。

## 相关标的：

- **健世科技**：预计2024年植入量2000例。主要布局研发壁垒极高的三尖瓣领域，公司三尖瓣置换产品LuX系列竞争力强，预计24Q1获批，国内无同类产品，出海大单品。全球唯一获批CE的竞争对手为爱德华EVOQUE。预计复现并独享国内TAVR植入量和增速，具备2-3年独占窗口期。
- **沛嘉医疗**：预计2023年植入量约2500例（+100%）。瓣膜+神介双轮驱动，TAVR植入量翻倍，业绩和进度兑现能力强。特色布局主动脉瓣反流人群，反流产品处于香港商业化/中国大陆注册临床；HighLife处于注册临床阶段；GeminiOne正在进行中国临床试验，MonarQ处于FIM临床试验阶段。
- **心通医疗**：预计2023年植入量约3800例（+35%）。二代瓣膜CE拿证，旗舰TAVR产品已进入5个海外市场，欧洲市场二代TAVR拿证在即（国产首家TAVR出海欧洲），三代TAVR已递交NMPA。未来有望借助母公司微创医疗成熟渠道加速海外市场拓展，公司现金近20亿元，预期2025年实现扭亏为盈。
- **启明医疗**：预计2023年植入量约4400例（+30%）。TAVR部分收入约4.5亿元，公司处于国内龙头地位，国内长期市占率保持第一且是国内最早获批TAVR产品的公司；TPVR产品为国内首批，国内最早出海的经导管瓣膜，已获法、德医保准入，临床研究近日获美国医保覆盖；通过与德晋医疗达成独家战略合作协议布局二尖瓣产品DragonFly，目前为国内唯一经股二尖瓣修复产品。
- **佰仁医疗**：外科瓣方面限位可扩张瓣获批，适用范围覆盖主瓣、二尖瓣、三尖瓣3个瓣位，填补市场空白。自研TAVR产品Renatus已获NMPA受理，有望成为国产首款获批的球扩瓣产品；经胸介入肺动脉瓣系统Salus®目前已完成临床入组，适合绝大多数肺动脉瓣反流或狭窄的患者，外科适用性强。

## 风险提示

- 医疗反腐持续风险
- 大幅集采降价风险
- 行业竞争加剧风险



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

## 目录

01 | 年度总结：2023年中国TAVR植入量回顾

02 | 标的更新：TAVR植入量恢复显著，后续管线稳步增长

资料来源：wind、华安证券研究所

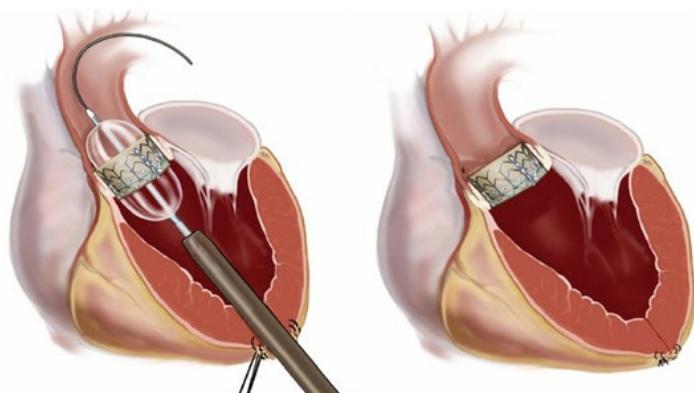
# 1.1 经导管主动脉瓣膜置换术 (TAVR) 定义

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

爱德华生命科学的主导管瓣膜系统 Sapien 3

TAVR手术示意图

## Sapien 3球囊扩张型主动脉瓣膜系统



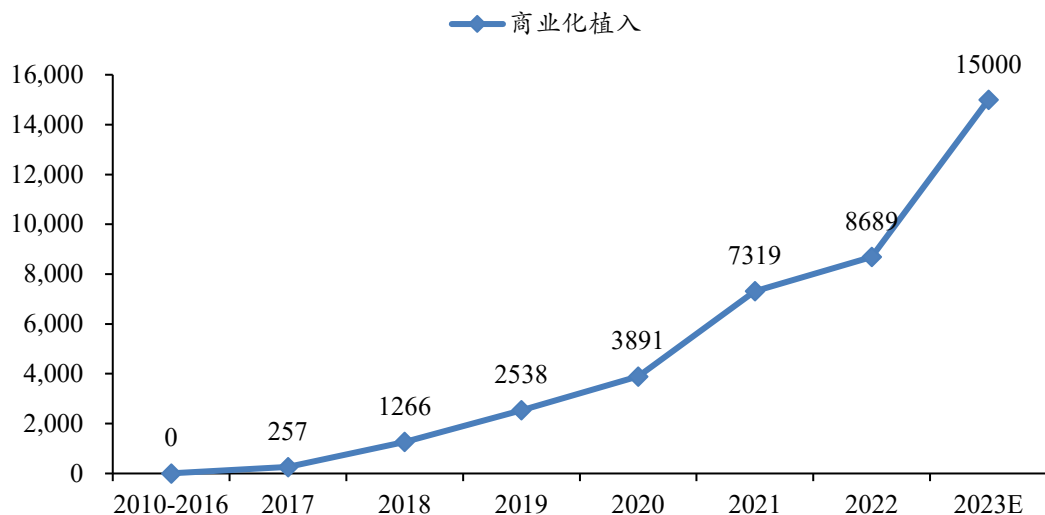
资料来源: 爱德华生命科学官网、华安证券研究所



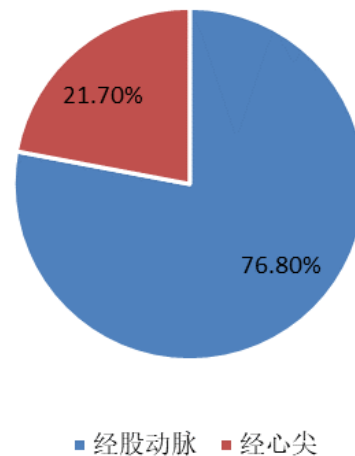
## 1.2 疫后复苏显著，我国 TAVR 植入量进入快速增长阶段

- 中国境内2023年TAVR商业化植入量预计约1.5万例，同比增速73%。在TAVR植入量方面，截至2023年11月30日，我国已开展TAVR手术13572例（累计37552例），预计全年植入量约1.5万例。其中，经股动脉占比76.8%，而经心尖路径占比达21.7%，是我国TAVR技术开展的一个特色。全国不同省份开展TAVR数量中，北京市排名第一，达900余例。瓣膜中心NTCVR数据库显示目前我国TAVR开展情况仍以全麻为主，占比89%，高危患者占比17.38%，低危患者已达38.43%。TAVR治疗的主动脉瓣类型方面，三叶瓣占比为52.31%，而二叶瓣占比达44.24%。

中国境内2010-2023年TAVR商业化植入量（例）



2023年TAVR手术入路占比（截至2023.11.30）



资料来源：结构性心脏病年度报告2022、结构性心脏病年度报告2023、华安证券研究所

## 目录

- 01 | 年度总结：2023年中国TAVR植入量回顾
- 02 | 标的更新：TAVR植入量恢复显著，后续管线稳步增长

资料来源：wind、华安证券研究所



## 2.1 健世科技：三尖瓣即将获批，大单品走向国际

- 公司三尖瓣产品LuX系列极具竞争力，国内蓝海，海外稀缺。1) 我国三尖瓣反流患者近1000万人，外科手术围术期死亡率达10.9%，药物治疗效果差，临床治疗需求巨大。2) 全球三尖瓣介入产品研发壁垒高，设计难度较大，均处于探索阶段。3) 公司自研三尖瓣产品LuX系列采用室间隔锚定技术，有望解决进展期患者瓣环扩展难以固定的问题，临床FIM结果不输爱德华产品EVOQUE，产品极具竞争力，预计2024年初上市。
- 公司积极布局其他瓣膜和心衰等创新性解决方案，后续管线具备前瞻性。公司在TAVR布局主动脉瓣反流产品（Ken系列），预计24H2获批；二尖瓣置换/修复产品（Jens系列）有望25H2获批上市。此外公司在心衰领域积极布局房间隔造孔支架系统、心肌填充水凝胶；在心源性卒中防护领域布局左心耳、PFO封堵器，管线具备延展性。

### 全球三尖瓣置换产品临床数据比较

公司	产品	设计特征	瓣环直径 (mm)	操作时长 (min)	路径	关键临床	30天不良事件发生率	1年不良事件发生率	1年死亡率
健世科技	LuX-Valve/Plus	室间隔锚定，自适应裙边，两片瓣叶固定件	40, 50, 55	15.10 ± 8.16	经心房	完成		23.81%	9.6%
			40, 50, 55 (60, 65, 70)	35.56 ± 20.82	经颈静脉	完成	6.45%		
Edwards Lifesciences	EVOQUE	自膨瓣膜，镍钛合金支架，牛心包瓣叶，9个心室锚定件	44, 48, 52	71.6 ± 31.4	经股静脉	CE Mark	18.6%	30.2%	9.9%
			44, 48, 52	65.0 ± 29.6	经股静脉	注册中	27.4%		
Cardiovalve ltd	Cardiovalve	自膨瓣膜，镍钛合金延展至心房心室，增强径向支撑力	38, 43, 48, 53, 55	/	经股静脉	注册中	/		/

资料来源：健世科技招股书、华安证券研究所

## 2.1 健世科技：在研管线

产品			2024	2025	2026	2027
瓣膜性心脏病	经导管三尖瓣置换(TTVR)系统	LuX-Valve	预计2024年初上市			
		LuX-ValvePlus	预计2024年上半年上市			
			CE: 预计2025年上半年			
			FDA: 预计2026年下半年			
	经导管主动脉瓣置换(TAVR)系统	Ken-Valve	预计2024年上半年上市			
		KenFlex	预计2025年下半年上市			
		JensCIip	预计2025年下半年上市			
经导管二尖瓣修复(TMVr)系统	JensFlag	预计2026年下半年上市				
经导管二尖瓣瓣叶置换(TMVR)系统	JensCloop	预计2027年上半年上市				
经导管二尖瓣成形(TMVr)系统	JensRelive	预计2026年下半年上市				
心力衰竭	经导管二尖瓣置换(TMVR)系统	JensRelive	预计2026年下半年上市			
	心房间隔造孔支架及输送系统	MicroFlux	预计2025年上半年上市			
	心肌填充水凝胶及注入系统	AlginSvs	预计2026年上半年上市			
心源性卒中防护	左心耳封堵系统	Simulock	预计2025年下半年上市			
	PFO封堵器系统	OmniSeal	预计2026年下半年上市			

中国预计上市时间

全球预计上市时间

资料来源：公司招股书、公司业绩会资料、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/277114115116006030>