



客服电话：400-072-5588



心脏瓣膜



李瑞华 · 头豹分析师
2023-07-06 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/专用设备制造业/医疗设备制造/治疗类医疗设备制造](#) [消费品制造/医疗保健](#)

词条目录			
行业定义 心脏瓣膜是位于心脏中的一组薄而坚韧的结构，负责... AI访谈	行业分类 根据针对心脏瓣膜疾病不同，心脏瓣膜产品可分为... AI访谈	行业特征 国内心脏瓣膜行业特征表现为：需求高增长、低渗透... AI访谈	发展历程 心脏瓣膜行业目前已达到 4个 阶段 AI访谈
产业链分析 上游分析 中游分析 下游分析 AI访谈	行业规模 心脏瓣膜行业规模评级报告 1篇 AI访谈 SIZE数据	政策梳理 心脏瓣膜行业相关政策 5篇 AI访谈	竞争格局 中国心脏瓣膜市场中进口产品占据绝对优势的竞争格... AI访谈 数据图表

摘要 心脏瓣膜是人体心脏位于心脏四个腔室与血管之间的保证血液正常流动的一种组织，包括三尖瓣、肺动脉瓣、二尖瓣和主动脉瓣四部分。心脏瓣膜产品是指主要应用于结构性心脏病介入治疗的医疗器械，是用于替代受损的天然瓣膜的人工装置。心脏瓣膜手术根据手术方式分为：开胸手术 (SAVR)、微创瓣膜手术 (MIVS)、经导管瓣膜介入治疗 (TVT)。该词条由南京航空航天大学工商管理专业李瑞华于2023年7月编写完成。

心脏瓣膜行业定义^[1]

心脏瓣膜是位于心脏中的一组薄而坚韧的结构，负责调节血液在心脏内外的流动。当心脏瓣膜发生损坏、狭窄或关闭不完全等问题时，可能导致心脏功能不全和血液循环障碍。**心脏瓣膜是指应用于结构性心脏病介入治疗的医疗器械，用于替代受损或功能异常的天然瓣膜的人工医疗装置。其工作机制为当心脏舒张时瓣膜打开，允许血液流入心腔。当心脏收缩时瓣膜关闭，防止血液倒流。**^[2]

[1] 1: 杨立, 罗日方, 雷洋, ...

[2] 1: 中国医师协会心血管内...

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

心脏瓣膜行业分类^[3]

根据针对心脏瓣膜疾病不同，心脏瓣膜产品可分为主动脉瓣产品、肺动脉瓣产品、二尖瓣产品、三尖瓣产品。^[4]

心脏瓣膜分类



品；经皮三尖瓣置换术 (TTVR)可用于三尖瓣二次换瓣的“瓣中瓣”治疗，治疗单纯未干预过的三尖瓣置换产品主要处于研究方向。

[3] 1: 心泰医疗

[4] 1: <https://www.cn-he...> 2: 瓣膜中心

[5] 1: <https://zhuanlan.z...> 2: 瓣膜网

心脏瓣膜行业特征^[6]

国内心脏瓣膜行业特征表现为：需求高增长、低渗透率、国产产品领先、技术发展潜力大。

1 需求高增长

由于人口结构老龄化、渗透率的提高，中国市场的增速明显高于全球市场

心脏瓣膜发病率随年龄增长显著，在79岁以上人群中达8.9%，患者基数大。介入式手术以安全性高、创伤小的优点正在逐步取代外科手术，其高费用在被医保接纳后也得以被多数中产阶级所接受，渗透率将有望提高。根据心通医疗招股书，2017年至2021年，中国结构性心脏病介入器械市场规模由4.1亿元增加至20亿元，复合年增长率为48.3%，明显高于全球市场的16.9%。

2 渗透率低

由于介入性手术费用高昂、未纳入医保、符合资质医院基数少且渗透率低，目前心脏瓣膜行业的渗透率低相比于外科手术在医保报销50%费用下单次收费约5-7.5万元（中国产品费用更低），介入性手术单次收费20万元以上且无法报销医保，手术费用相比中国患者的支付水平本就较为高昂，加之患者主要以老年人为主，整体资金来源于储蓄或后代，导致渗透率受限。中国604家具备TAVR手术资格的医院中，只有25.83%进行了TAVR手术，其中约有73%在前20大TAVR医院进行（约3.31%），患者对于高等级医院的倾向导致并非所有有资质的医院都有机会承接TAVR手术，医院渗透率较低。

3 技术发展潜力大

由于二尖瓣、三尖瓣市场技术都处于市场开发阶段、行业发展趋势多元，行业整体技术发展潜力大

从二尖瓣市场来看，目前全球仅有7款经导管二尖瓣介入器械获批上市，23款经导管二尖瓣介入器械处于试验阶段。对于三尖瓣市场，经导管介入修复和置换的技术仍未成熟，目前全球范围内并无获批的经导管三尖瓣置换产品。从材料学角度，心脏瓣膜行业的研究前沿包括新型交联方式、抗钙化研究、生物功能化研究、组织工程研究、合成高分子研究，有巨大的发展潜力。

[6]

1: <https://www.sohu...>

2: <https://www.toutia...>

3: <https://www.toutia...>

4: <https://www.toutia...>

5: <https://www.toutia...>

6: 21世纪经济报道、乐普...

[7]

1: <https://www.toutia...>

2: 21世纪经济报道

心脏瓣膜发展历程^[8]

1913年7月13日，Theodore Tuffier顺利完成首例心脏瓣膜移植手术，标志着心脏瓣膜行业的开始。1954年2月，兰锡纯首先在国内施行二尖瓣狭窄闭式交界分离术成功，标志着中国心脏外科由心外手术进入心内闭式手术阶段；Cartwright等于1961年成功地实施了第一例主动脉瓣和二尖瓣置换术，是人工瓣膜置换手术的里程碑；60年代，Caroentier等用成二醛固定异种猪主动脉瓣并将瓣膜固定在支架上，首次成功应用生物瓣，之后迅速流行普及；70年代，Carpertier报告二尖瓣瓣膜成型术，填补了瓣膜修复术的空白；1996年CarpentierzCosgrove成功进行微创心脏瓣手术，微创瓣膜手术取代传统开胸手术成为时代主流。2002年-2003年成功应用经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR），引领心脏瓣膜行业发展。

萌芽期 · 1913~1950

1913年7月13日，Theodore Tuffier用手指将升主动脉壁压陷以够到狭窄的主动脉瓣从而达到扩张的目的，顺利完成首例心脏瓣膜移植手术；

1923年5月20日，Eliott Cutler 进行了二尖瓣狭窄交界切开术并获得了成功；

1925年，Suttar的一名英国医生通过用手指撕裂交界成功地施行了二尖瓣交界切开术；

1954年Hufnagel 在Surgery上发表了一篇报道为23位主动脉瓣关闭不全的病人施行人造球笼瓣替换主动脉术的论文。

在此阶段，首次心脏瓣膜实验顺利完成，相关的临床科学研究开始积累和探索，进入心脏瓣膜手术的体外循环前时代，奠定了行业发展的基础。

启动期 · 1954~1990

1954年2月，兰锡纯首先在国内施行二尖瓣狭窄闭式交界分离术成功；

1958年Dwight E.Harken成功利用硅笼球瓣进行首例主动脉瓣置换术；

Cartwright等于1961年11月1日用他们自己设计的球笼瓣成功地实施了第一例主动脉瓣和二尖瓣置换术；

60年代，Caroentier等用成二醛固定异种猪主动脉瓣并将瓣膜固定在支架上，首次成功应用生物瓣；

70年代，Carpertier报告二尖瓣瓣膜成形术，填补了瓣膜修复术的空白；

首例成功的主动脉瓣置换术、二尖瓣置换术，可称人工瓣膜置换手术的里程碑，球笼瓣成为当时机械瓣膜的参照标准，兰的成功标志着中国心脏外科由心外手术进入心内闭式手术阶段。也在该阶段内，生物膜出现并迅速流行普及，二尖瓣成型术得到了临床的验证。

高速发展期 · 1990~2000

1987年法国医生开始练习腹腔镜检查时微创手术的概念已经形成；

1996年CarpentierzCosgrove成功进行微创心脏瓣手术，心脏瓣治疗进入微创手术时代；

微创瓣膜手术由于切口较小、恢复过程较快且出血少等优点，取代传统开胸手术成为主流，

高速发展期 · 2000~2023

2002年-2003年成功应用经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR）；

MitraClip 治疗主动脉瓣狭窄及二尖瓣反流，标志着TVT治疗的成功

以TAVR为代表的TVT治疗，与开胸手术及微创手术相比，以更小的创伤性和更高的安全性引领经导管瓣膜时代到来，**标志着手术操作技术的成熟，使行业向高精尖方向发展。**

[8] 1: <https://zhuanlan.z...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://www.cn-he...> 4: 复旦大学附属中山医院...

心脏瓣膜产业链分析^[9]

现有心脏瓣膜行业中，主动脉瓣和肺动脉瓣产品已形成完整产业链并呈现不断扩展趋势，上游企业主要为医用原材料供应商，代表企业有北京镭和正维科技有限公司、江苏百优达生命科技有限公司、麦法（上海）材料科技有限公司等；中游企业包括医疗技术研发商和医疗器械制造商，代表企业包括启明医疗（香港）有限公司、宁波健世科技股份有限公司、沛嘉医疗有限公司、乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司等；下游参与方主要包括各医疗终端机构的神经及心血管科室。

在上游成本及供应层面，心脏瓣膜行业上游总体构成中，瓣膜原材料供应商和瓣膜生产设备供应商占据了主导地位，心脏瓣膜行业在生产环节中对原材料和设备有高度依赖。心脏瓣膜主要使用的原材料包括聚氨酯、镍钛

合金、牛心包、猪瓣膜、ptfe膜、导管，瓣膜原材料供应商约占总产值的60%左右，其次瓣膜生产设备供应商占比约为25%，其余15%为瓣膜生产技术研发机构。

在中游商业模式层面，企业销售以经销模式为主。据北京佰仁招股书数据，公司产品主要通过经销模式销售，占比99.8%。在产品技术发展层面，(1) 抗钙化性能。作为人工生物心脏瓣膜的主要评价指标，抗钙化技术的发展是延长人工生物心脏瓣膜使用寿命的关键因素之一。以美国爱德华公司为例，其核心技术是通过一定浓度的戊二醛交联牛心包I型胶原蛋白分子上的游离氨基达到抗钙化目的。(2) 生物功能化（可降解化）、组织工程化、合成高分子化三位一体的技术是产业发展方向。目前已上市的介入瓣膜均为非降解材料，不具有生物活性，在病人体内永久性地作为异物存在，引发慢性炎症并缩短产品使用耐久性，不适用于儿科病人和年轻病人。因此，通过体外培养或者原位诱导再生的组织工程瓣膜同样可以通过微创介入的方式植入。为病人提供最接近原生组织的瓣膜，将成为未来行业内的精尖技术。

在下游需求层面，心脏瓣膜发病率随年龄增长显著，在79岁以上人群中达8.9%，患者基数大。介入式手术以安全性高、创伤小的优点正在逐步取代外科手术。同时，在政策推动下，介入手术的应用将更为普及，带动产品市场规模提升。上海释放出将介入手术纳入医保的信号：上海市作为首个城市，已率先将经导管主动脉瓣置换术（TAVR）项目纳入医保支付，单台手术费用定价为5200元。释放出医保支付范围拓展到手术服务的信号，心脏瓣膜渗透率将有提升。

上

产业链上游

10

生产制造端

医用材料供应商

上游厂商

- 廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂 >
- 北京镛和正维科技有限公司 >
- 江苏百优达生命科技有限公司 >
- 查看全部 v

产业链上游说明

根据瓣膜的材料，心脏瓣膜可以分为机械瓣膜和生物瓣膜。生物瓣膜主要使用的原材料包括牛心包瓣膜、猪瓣膜、ptfe膜、导管，机械瓣膜主要包括聚氨酯、镍钛合金、ptfe膜、导管。**成本方面**，牛心包瓣膜的价格达到至少5万元/个，猪心瓣膜间质细胞的价格在5000元/个，PTFE膜属于高分子材料，成本因其生产工艺、材料和尺寸的不同而有所不同，在需要精加工的机械瓣膜中单价可达万元以上，聚氨酯导管的价格在300-1500元不等。**供应环节方面**，瓣膜原材料供应商约占总产值的60%左右，其次瓣膜生产设备供应商占比约为25%，其余15%为瓣膜生产技术研发机构。心脏瓣膜行业上游总体构成中，瓣膜原材料供应商和瓣膜生产设备供应商占据了主导地位，心脏瓣膜行业在生产环节中对原材料和设备有高度依赖。

中 产业链中游

品牌端

医疗技术研发商、医疗器械制造商

中游厂商

启明醫療（香港）有限公司 >

寧波健世科技股份有限公司 >

沛嘉醫療有限公司 >

[查看全部](#) ▾

产业链中游说明

随着传统外科手术的广泛应用、介入治疗技术的不断成熟，植介入医疗器械在心血管、骨科、神经外科等许多临床科室取得了迅速发展，已经成为中国医疗器械行业的核心组成部分。**价格方面**，心脏瓣膜市场是一个高度专业化和技术密集领域，需要大量的研发投入和高质量的生产流程，故企业能够根据附加值制定合理的价格策略。上游原材料及能源供应持续，2017至今未曾出现价格大幅波动的情况，预计未来价格也将保持相对稳定。**因此行业的利润率通常较高且保持稳定，主要在销产品的售价保持稳定。**据招股书数据，心泰医疗、北京佰仁医疗的利润率保持在87-90%。然而，心脏瓣膜所处的介入性医疗技术处于快速发展阶段，意味着心脏瓣膜手术总量在未来也将保持持续增长状态，随着市场竞争的加剧、技术进步的推动和新进入者的低价策略，行业利润率将有一定波动。**专利方面**，TVT市场的准入门槛相对较高，当前心脏瓣膜市场竞争格局也表现较明显的三梯队竞争，新进入市场者在建立综合研发平台的要求、配件套装的要求提高、缺乏渠道管理经验及专利权限等方面面临重重挑战。**以沛嘉医疗有限公司为例，由于渠道管理经验的缺乏，其在研产品如TaurusElite（可回收），若临床试验未能展示令监管部门信纳的安全性及疗效，则可能在完成在研产品开发及商业化上产生额外成本或经历延误。故采取“内训+外寻”策略，与知名医生紧密合作，进行产品演示并向医生提供培训。****技术方面：**（1）抗钙化性能。作为人工生物心脏瓣膜的主要评价指标，其技术的发展是延长人工生物心脏瓣膜使用寿命的关键因素之一，以美国爱德华公司为例，其核心技术是通过一定浓度的戊二醛交联牛心包I型胶原蛋白分子上的游离氨基达到抗钙化目的。（2）生物功能化（可降解化）、组织工程化、合成高分子化三位一体。目前已上市的介入瓣膜均为非降解材料，不具有生物活性，在病人体内永久性地作为异物存在，引发慢性炎症并缩短产品使用耐久性，不适用于儿科病人和年轻病人。因此，通过体外培养或者原位诱导再生的组织工程瓣膜同样可以通过微创介入的方式植入，为病人提供最接近原生组织的瓣膜，将成为未来行业内的精尖技术。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

医疗机构终端、瓣膜病患者

渠道端

医院神经和心血管科

心脏瓣膜病人

产业链下游说明

商业化方面，商业植入手术占总手术比重巨大，2021年已达到99.44%，且年均占比稳定占据高位，表明商业和经济因素在该领域的影响大，属于高新技术应用前沿，同时意味着心脏瓣膜行业定位为高端市场而非基层诊疗市场。**供应及手术资源方面**，介入手术量排名首列的省份并非通常的一线城市，说明心脏瓣膜手术量并非简单与经济水平呈正相关，医院心脏瓣膜介入治疗经验将显著影响手术量分布。以2021年位居第二的四川省为例，该地区医疗资源利用效率更高，使得心脏瓣膜相关的医疗机构对患者更有吸引力。2020年，国际心脏瓣膜病介入治疗会议在成都召开，该会议由PCR、中国介入心脏病学会（CIT）和四川大学华西医院共同组织，以华西医院为代表的四川医院已经成为中国经导管心脏瓣膜病介入治疗经验最丰富的中心之一。由此可知，患者声誉、治疗经验都属于需求的重要影响因素。**国家政策层面**，2019年6月，国家放射与治疗临床医学研究中心与中国心血管健康联盟共同建设心脏瓣膜病介入中心（瓣膜中心），搭建国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）；2021年4月，数据库面向全国范围的瓣膜中心开放TAVR填报，共63家医院启动填报，覆盖25个省，数据累计达5138例，大陆地区30个省均已相继开展TAVR手术。**需求层面**，中国老年人口占比不断增加，患者基数在不断上涨，心脏瓣膜发病率随年龄增长显著，在79岁以上人群中达8.9%，患者基数大。介入式手术以安全性高、创伤小的优点正在逐步取代外科手术，其高费用在被医保接纳后也得以被多数中产阶级所接受。且在中国基础医疗水平的发展下，中国主要疾病从急性传染病转为慢性病，后者与患者的不良生活习惯密切相关，随着健康意识和患病率的提高，手术渗透率有长足提升，其次随着线上医疗技术的发展和平台的完善，网络问诊、读片对跨地域患者的诊断有巨大便利，对手术的预约将数量更多且安排更合理，总体下游需求将稳步扩增。

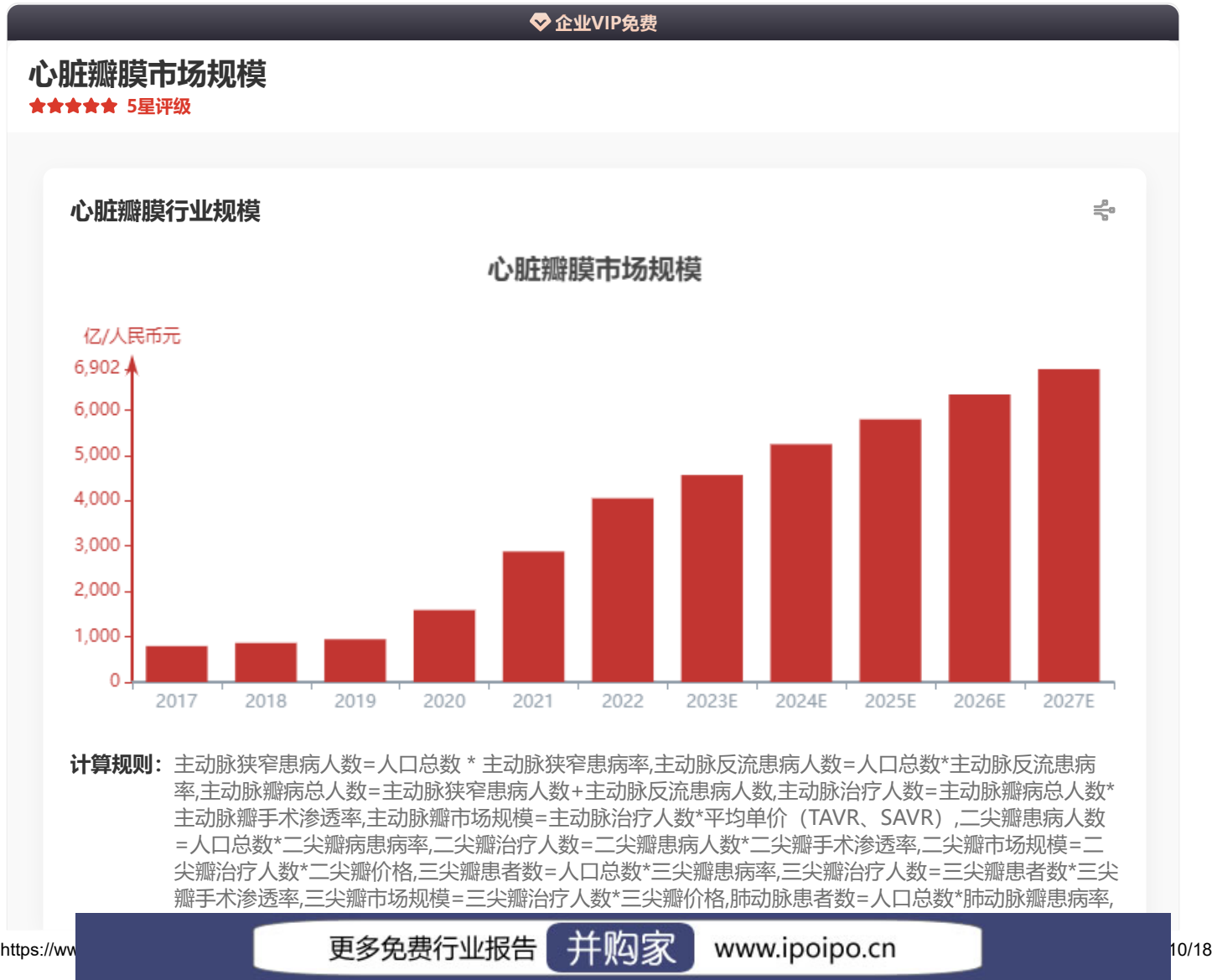
- [9] 1: <https://www.dxy.c...> 2: <http://www.ai8.co...> 3: 丁香园论坛、佰仁医疗...
- [10] 1: <http://www.ai8.co...> 2: <https://www.biom...> 3: <https://www.biom...> 4: <https://pu.chem99...> 5: <https://mp.weixin....> 6: 大连医科大学附属第一...

心脏瓣膜行业规模

中国心脏瓣膜市场规模从2017年至2019年稳步增长，增长率达19.7%，从2020年至2022年有较大提升，平均增长率达50%以上，预计在2027年达到6478.85亿元的规模。

市场规模的增加主要来自两个因素：（1）**介入性心脏治疗手术适应人群规模扩大**。与外科手术相比，介入性手术价格面临较中国患者的支付水平高、符合资质医院数量少的困境。在中国人口老龄化趋势下，老年群体较高的心血管患病率会将中国患者基数推向高点，且随着国家政策的引导，瓣膜中心的构建、介入性手术纳入医保范围，能承担进行介入性手术的医院将会增多。除此之外，中国人口结构呈现梭形发展趋势，中产阶级及新中产成为消费群体主流，消费水平有较高提升。TAVR从辅助SAVR对高风险人群进行治疗正逐步转向中低风险患者的第一选择，微创的特性决定了其对SAVR市场的替代，在适应症人群扩大的基础上也提高了毛利润率；（2）**二尖瓣、三尖瓣市场研发阶段的产品注册上市并投入使用**。2019前中国二尖瓣、三尖瓣置换手术不足万例，随着注册产品的增加，医疗终端将有更高安全性更先进的器械选择，将显著提高市场渗透率，从而提高市场规模；

国产市场规模的快速扩张将成为未来的趋势。体现在：（1）**国家建设瓣膜中心，政策倾斜赋能行业增长**。2019年6月，国家放射与治疗临床医学研究中心与中国心血管健康联盟共同建设心脏瓣膜病介入中心并搭建国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR），2021年4月，共63家医院填报，覆盖25个省，数据累计达5138例，大陆地区30个省均已相继开展TAVR手术。有资格进行介入性手术的医院以平均每年70%的增长率迅速增加，在2022年6月已达到5138家。（2）**生物瓣膜占总人工心脏瓣膜市场比例不断上升，利润空间增大**。目前中国的治疗人群中，接近80%的患者使用机械瓣膜，国内生物瓣膜市场处于发展初期，与国外的生物瓣膜差距明显，国内市场被进口产品占据80%以上市场。随着中国患者健康意识的上升和生物瓣膜植介入技术的不断完善，生物瓣膜占总人工心脏瓣膜市场的比例将会稳步提升，利润率也将稳步上涨。^[11]



肺动脉瓣治疗人数=肺动脉患者数*肺动脉瓣手术渗透率,肺动脉瓣市场规模=肺动脉瓣治疗人数*人口总数,心脏瓣膜总市场规模=主动脉瓣市场规模+二尖瓣市场规模+三尖瓣市场规模+肺动脉瓣市场规模

数据来源：国家统计局、宁波健世科技招股书、心泰医疗招股书、赛诺医疗招股书、启明医疗招股书

- [11] 1: <https://www.toutia...> 2: <https://www.dxy.c...> 3: <https://www.toutia...> 4: <https://www.toutia...>
- 5: <https://zhuanlan.z...> 6: 丁香园、心泰医疗、瓣...

心脏瓣膜政策梳理^[12]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021-06-01	-3
政策内容	国家对医疗器械按照风险程度分为三类实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。			
政策解读	目前国内生产、销售的心脏瓣膜行业器械，属于神经和心血管手术器械，属于第三类器械，需接受严格管控以保证安全性及有效性。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-10-01	-3
政策内容	第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后颁发医疗器械注册证。已注册的第二类、第三类医疗器械，其产品名称、型号、规格、设计、原材料、生产工艺、适用范围及使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。			
政策解读	对第三类器械实行并完善产品注册管理，对行业提出了更严格的标准，提高了行业的进入门槛，随着患者医疗安全意识的提高和行业的正规化，该政策有利于行业的长久发展			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则》（《TAVI临床试验指导原则》）	国家药监局	2022-05-01	0
政策内容	经导管植入式人工主动脉瓣膜产品在开展临床试验研究前，应完成必要的、科学的临床前研究(如性能验证、体外试验、生物学评价、动物实验研究等)，目研究结果可基本证明产品的安全性和初步可行性。			
政策解读	进一步规范了经导管植入式人工主动脉瓣膜产品上市前的临床试验，并指导该类产品申请人在申请产品注册时临床试验资料的准备，是行业规范化发展的又一进步			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行「两票制」的实施意见（试行）的通知》	国家药监局等八个政府部门	2016-12-26	2
政策内容	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。公立医疗机构在药品验收入库时，必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具由生产企业提供的进货发票证据。			
政策解读	压缩了药品流通环节，是国家为了保证药品有效供应及安全落地之举，有利于提高行业的集中度，促进整个产业的健康发展			
政策性质	鼓励性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院	2019-07-31	8
政策内容	根据该方案，高值医用耗材的定义为直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床需求量大、价格相对较高，且群众费用负担重的医用耗材。研究制定医保支付政策；同时，科学制定高值医用耗材医保支付标			

	准，并建立动态调整机制。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用，引导医疗机构主动降低采购价格
政策解读	心脏瓣膜手术如TAVR等纳入医保将很大程度上提高手术渗透率，从而极大程度扩大市场规模，销售价格微降的妥协可以换来更广阔的市场，是对企业的发展的极大推力。
政策性质	鼓励性政策

[12] 1: 心泰医疗、健世科技

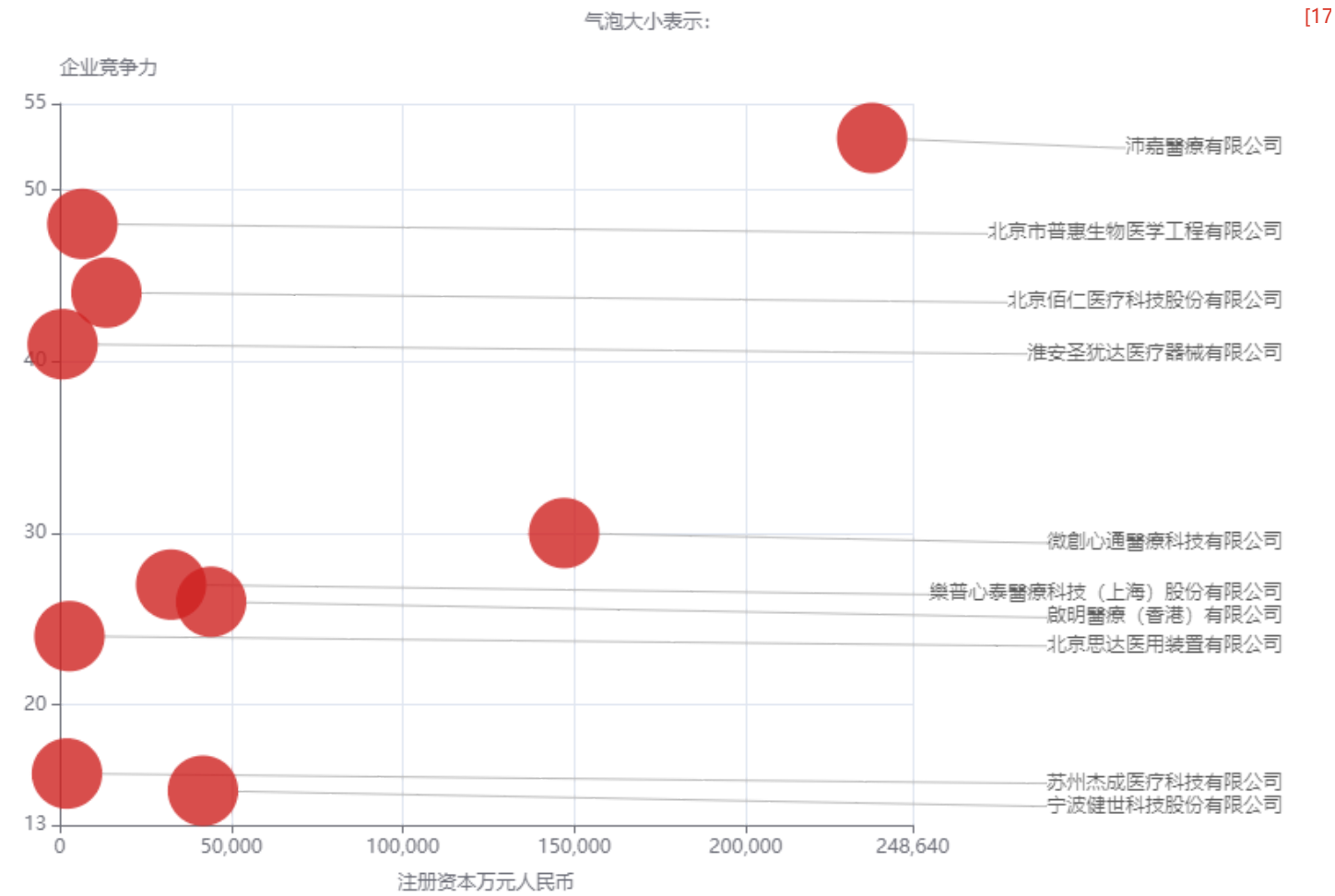
心脏瓣膜竞争格局^[13]

中国心脏瓣膜市场中进口产品占据绝对优势的竞争格局，梯队如下所示：（1）第一梯队：**美敦力（上海）有限公司、爱德华兹生命科学股份有限公司**。两者分别凭借30%以上的市场份额在全球市场形成寡头垄断，多数瓣膜产品都已经过国外产品的多年验证趋于成熟，新产品处于研发一线，目前在国内市场合计占有70%以上；主要原因是。（2）第二梯队：**美国圣犹达、北京佰仁医疗科技股份有限公司**：佰仁医疗核心产品质量经住了时间的验证，处于中国生物瓣的领先地位，但由于长期形成的市场格局和产品本身的疗效差异不易体现，使得公司近年来基本维持业内的自然增长，圣犹达平均每年在中国注册1-2款心脏瓣膜产品，借助较强的创新能力稳步扩大在中市场份额；（3）第三梯队：**沛嘉医疗有限公司、乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司、启明医疗（香港）有限公司等国内企业**。据招股书数据，虽然国内企业有丰富的产品类型和专利申请，但研发阶段及型式试验阶段的产品占40%以上，上市预期普遍在2025年，发力期较晚，且由于擅长领域在于机械瓣膜，故目前在生物瓣膜市场较为乏力

中国人工心脏瓣膜行业整体起步较晚，国内的企业数量较少且普遍规模较小。与爱德华、美敦力、雅培等国外大型医疗器械生产商相比，国内企业整体实力相对薄弱，且中国现有企业除北京佰仁医疗科技股份有限公司外，市场主力部署在机械瓣膜方向。而随着生物瓣膜技术的进步，其已具备使用寿命长、感染风险小的优势，成为多数患者的选择。近年欧美企业也开始在介入生物瓣膜领域展开布局。**目前进口产品占据中国生物瓣膜市场近80%的份额，处于支配地位。**

政策倾斜及基本国情都可看作心脏瓣膜市场的有效推手，未来本行业将有迅速发展，市场份额的快速增长将是必然，预计在2027年市场规模达到6478.85亿元。近年来，随着国家出台的多项政策明确鼓励和支持推进医疗器械国产化，创新医疗器械特别审批程序办法中设置“绿色通道”加速高端器械上市进程。如此政策红利的背景下，国产医疗器械持续在市场扩容和产品升级换代中不断提高市场份额。且国内企业凭借较高的性价比和逐步升级的售后服务，不断塑造品牌，国产医疗设备与进口品牌的差距正在逐步缩小。当前国内生物瓣膜产品处于布局阶段，产品已有雏形，需要临床检验，预期在2025年实现70%产品检验成熟并注册上市。除此之外，中国企业

还具有本土企业的成本与声誉优势。**因此，中国生物瓣膜将正式进入大规模的国产替代进口阶段，国产的市场占有率将逐步提高。**^[14]



上市公司速览

乐普心泰医疗科技(上海)股份有限公司 (02291)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
101.08亿	247,670,000.00	11.2700	-

沛嘉医疗有限公司 (09996)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
93.70亿	250,833,000.00	83.7100	-

杭州启明医疗器械股份有限公司 (02500)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
129.59亿	406,461,000.00	-2.2600	-

微创心通医疗科技有限公司 (02160)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
288.67亿	251,026,000.00	25.0000	-

宁波健世科技股份有限公司 (09877)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
115.97亿	54,424,000.00	510.8200	-

北京佰仁医疗科技股份有限公司 (688198)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	6,489.16万元	-1.69	88.39

- [14] 1: 赛诺医疗
- [15] 1: https://mp.weixin.... 2: 健世科技
- [16] 1: 佰仁医疗、健世科技、...
- [17] 1: https://www.qcc.c... 2: 佰仁医疗、健世科技、...

心脏瓣膜代表企业分析

1 宁波健世科技股份有限公司【HK.09877】 [18]

· 公司信息			
企业状态	存续	注册资本	41716.729万人民币
企业总部	宁波市	行业	研究和试验发展
法人	吕世文	统一社会信用代码	91330201583980804P
企业类型	股份有限公司（外商投资、上市）	成立时间	2011-11-08
品牌名称	宁波健世科技股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	一般项目：工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术... 查看更多		

宁波健世科技股份有限公司融资信息	
2022年企业财务数据（单位：人民币千元）	
	非流动资产总额 575,970
	流动资产总值 855,359
	流动负债总额 56,736
	流动资产净值 798,623
	资产净值 1,373,027
	股本 417,067

· 宁波健世科技股份有限公司竞争优势

拥有三尖瓣置换器械市场中临床批准技术的制造商。三尖瓣返流患者一般生活质量低，且死亡率高（约36%的重度三尖瓣返流患者在确诊后一年内去世，约47.8%在确诊后五年内去世），因此通常对治疗有强劲需求。作为全球三尖瓣置换器械市场的制造商，健世科技已开发一套用于治疗三尖瓣疾病的在研产品，包括其自主开发的第一代经导管三尖瓣置换核心产

品LuX-Valve，鉴于LuX-Valve为世界首款完成确证性临床试验受试者入组的在研产品，预期其将成为全球首批获准商业化的经导管三尖瓣置换产品之一。

2 北京佰仁医疗科技股份有限公司【688198】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	13567.2588万人民币
企业总部	市辖区	行业	医药制造业
法人	金磊	统一社会信用代码	911101147770556682
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	2005-07-11
品牌名称	北京佰仁医疗科技股份有限公司	股票类型	科创板
经营范围	生产III类：III-6846-1植入器材、III-6877-3栓塞器材；销售医疗器械；生产新型人工心脏... 查看更多		

财务数据分析

主要财务指标	2022	2021	本期比上年同期增减(%)	2020			
基本每股收益 (元 / 股)	0.70	0.38	84.21	0.42	-	-	-
稀释每股收益 (元 / 股)	0.70	0.38	84.21	0.42	-	-	-
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.58	0.26	123.08	0.31	-	-	-
加权平均净资产收益率 (%)	9.18	5.65	增加3.53个百分点	7.08	-	-	-
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	7.62	3.94	增加3.68个百分点	5.14	-	-	-
研发投入占营业收入的比例 (%)	18.68	23.39	减少4.71个百分点	15.81	-	-	-

竞争优势

具有国际领先的动物源性材料抗钙化处理技术。佰仁医疗基于创立者金磊博士的研究积累首次实现并改进完善了通过交联I型胶原分子上的游离羧基（非交联氨基），使得材料的强度、致密度和抗钙化程度大幅度增加。且根据招股书数据，上海儿童医学中心心胸外科 有128 例应用佰仁医疗“肺动脉带瓣管道”产品，在其重建肺动脉瓣术后 10 年的随访中，产品始终保持非常好的治疗效果。

竞争优势2

产品具有长期临床验证优势及客户资源布局优势。据招股书数据，佰仁医疗公司的人工生物心脏瓣膜—牛心包生物瓣最早于 2003 年 10 月注册上市，是目前国内唯一有经大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品。心胸外科生物补片于 2005 年 1 月注册上市，大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段心脏及大血管病等患外科手术植入用于各类的各类患者组织缺损修复或病变组织替代，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的人工生物材料；其产品为国内众多知名医院所使用，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、广东省人民医院、中南大学湘雅医院、上海儿童医学中心等 300 余家三甲医院，同时与四川大学华西医院、郑州大学医学院附属医院等知名医院开展临床研究合作，有利于巩固公司的市场地位和提高品牌影响力，也有利于公司的市场开拓。

3 乐普心泰（北京）医疗科技有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	30000万人民币
企业总部	市辖区	行业	科技推广和应用服务业
法人	张昱昕	统一社会信用代码	91110114MAC9DD4C7W
企业类型	有限责任公司(法人独资)	成立时间	2023-02-27
品牌名称	乐普心泰（北京）医疗科技有限公司		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策... 查看更多		

融资信息

2022年企业财务数据（单位：人民币千元）

非流动资产总值	480,129
流动资产总值	1,329,492
权益总额	1,744,527
非流动负债总额	1,544
流动负债总额	63,550
负债总额	65,094
权益及负债总额	1,809,621

竞争优势

在先天性心脏病治疗领域处于领先地位，在心源性卒中预防领域具备先发优势。截至2019年，乐普心泰已拥有20款已上市封堵器产品及9款封堵器在研产品的全面的封堵器产品组合，包括多款先天性心脏病封堵器产品及用于预防心源性卒中及相关症状的卵圆孔未闭封堵器产品及左心耳封堵器产品，已就我们的八款先天性心脏病封堵器产品及相关手术配套产品

获得13项国家药监局颁发的第三类医疗器械注册证及有效CE标志。是中国目前最大的先天性心脏病封堵器及相关手术配套产品制造商，按2021年于中国销售收入计，市场份额为38.0%。

▪ 竞争优势2

先发研制先进的生物可降解技术，把握市场前瞻性治疗及安全需求。与传统的金属封堵器相比，生物可降解封堵器被设计为在内皮修复完成后可随时间降解为二氧化碳和水。乐普心泰在生物可降解技术方面已积累丰富的专业经验，包括各种封堵器性能要求的材料选择、确保封堵器稳固夹持的结构设计及促进组织修复过程的生物降解控制，包括生物可降解丝网技术、热成型技术、真空干燥及灭菌控制技术，以及防水包装技术。其完全生物可降解MemoSorb®室间隔缺损封堵器IV代于2022年2月获得国家药监局批准，且其他具有生物可降解材料的封堵器在研产品已推进至不同预发布阶段，如生物可降解房间隔缺损封堵器在研产品、生物可降解左心耳封堵器处于临床试验阶段。

[18] 1: 心泰医疗

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。