

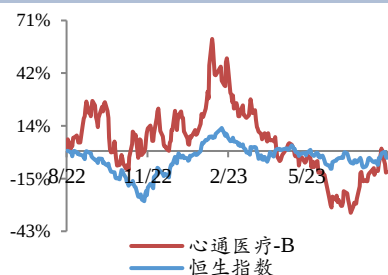
出海在即，创新型心脏瓣膜介入诊疗平台

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-08-04

收盘价（港元）	2.12
近 12 个月最高/最低（港元）	3.84/1.59
总股本（百万股）	2,411
流通股本（百万股）	2,411
流通股比例（%）	100.00
总市值（亿港元）	51
流通市值（亿港元）	51

公司价格与恒生指数走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

相关报告

1.【华安医药】医疗器械专题之心脏瓣膜：厚积薄发，心脏瓣膜介入行业初探 2022-12-29

主要观点：

● 心脏瓣膜赛道持续高增长，微创趋势催化介入瓣放量

结构性心脏病赛道是未来十年的黄金赛道。“老龄化趋势+微创治疗理念”催生瓣膜介入手术量高速增长。经导管瓣膜置换术（TAVR）将外科开胸手术转化成了血管介入手术，颠覆了传统治疗格局，将原先大量外科手术高危无法治疗的患者纳入潜在治疗人群。根据弗若斯特沙利文预测，瓣膜介入市场规模 2023-2030 CAGR 约 45%，2030 年市场规模约 420 亿元。

● 支付端改善明显，TAVR 赛道渐入佳境，公司引领行业增长

今年以来，全国新增多省将 TAVR 耗材费用纳入医保，目前总计超过 10 省，支付端出现重大改善。公司层面看：1) 公司 TAVR 产品性能优越，持续迭代。公司 2019 年上市全球首款电动手柄 TAVR 产品 VitaFlow，产品性能卓越，临床数据优异，迅速占领市场，2022 年实现 30% 市场份额，预计今年继续攀升；核心 TAVR 产品持续迭代，总计 5 款 TAVR 商业化及在研产品。2) 借力微创平台赋能，打造“国内+海外”双高增长。公司背靠微创集团，借力国内已有冠脉团队和海外成熟渠道，植入量增速高于行业平均值，业绩兑现能力强。3) TAVR 产品预计 2023 年底获批 CE 证，进一步扩大海外市场。我们预计 2023 年公司国内市场植入量同比增速 50% 以上，海外植入量实现翻倍增长。

● “自研+BDs”产品矩阵实现二/三尖瓣布局

公司自主研发+外部合作实现二/三尖瓣全布局：1) 自研二尖瓣置换产品。已完成首例植入及 6 个月随访，预计今年完成全部 FIM 入组。2) 自研缘对缘修复产品。处于动物实验阶段，即将做首例人体。3) 与 AltaValve 合作。注资 4C Medical 为最大股东，拥有二尖瓣置换产品 AltaValve 国内独家商业化权利，目前该产品处于 EFS 阶段和中国首例患者筛选中；4) 与 Valcare 合作。合作开发二尖瓣修复产品 Amend、Helios，分别处于 FIM 和临床前阶段。

● 投资建议

我们预计公司 2023-2025 年分别实现营业收入 3.72 亿元、5.39 亿元、8.11 亿元，同比增长 48.0%、45.1%、50.4%，归母净亏损 2.86 亿元、1.85 亿元、1801 万元。考虑到公司尚未盈利，我们采取可比公司市销率（PS）均值作为心通医疗的估值参照：根据可比公司估值法，截至 2023 年 8 月 1 日，H 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 9/6/4 倍，我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 13/9/6 倍。公司介入瓣产品布局充沛，背靠微创集团，海外销售兑现能力强。我们看好公司尽早实现扭亏为盈的潜力以及 TAVR 海外商业化预期，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

产品研发进度及商业化不及预期风险、竞争加剧风险、政策风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	251	340	539	811
收入同比 (%)	25%	36%	58%	50%
归母净利润	-454	-266	-185	-18
归母净利润同比 (%)	-148%	42%	30%	90%
ROE (%)	-16.50%	-10.05%	-7.07%	-0.64%
每股收益 (元)	-0.19	-0.11	-0.08	-0.01
市销率 (P/S)	18.66	12.6	8.69	5.78

资料来源: ifind (2023 年 8 月 4 日), 华安证券研究所

正文目录

1. 心通医疗：中国 TAVR 创新引领者	6
1.1 十年专注 TAVR 研发，后发先至实现市占率 30%	6
1.2 疫情下增速领跑行业达 34%，毛利率持续攀升	8
2. TAVR 市场初露锋芒，心通持续领跑	10
2.1 TAVR 百亿市场规模，心通占据第一梯队	10
2.2 公司产品性能卓越，差异化特征占领市场	13
2.3 深化全球足迹，海外增速超 600%	17
2.4 背靠微创集团，品牌+渠道优势为公司持续赋能	18
3. 自主研发+外部合作，全面布局二/三尖瓣产品	19
3.1 TMV、TTV 市场方兴未艾，渗透空间广阔	19
3.2 TMV、TTV 市场百舸争流，“自研+合作”助力突围	23
4. 公司盈利预测与投资建议	27
4.1 公司业绩拆分与估值	27
4.2 投资建议	28
5. 风险提示：	29
财务报表与盈利预测	30

图表目录

图表 1 公司业务发展里程碑.....	6
图表 2 公司股权结构（截至 2022 年 12 月 31 日）.....	7
图表 3 心通医疗公司核心管理层.....	7
图表 4 2018-2022 年公司营业收入及增速（百万元）.....	8
图表 5 公司毛利率变化（%）.....	9
图表 6 公司产品管线.....	9
图表 7 心血管病种分类手术占比.....	11
图表 8 心脏四大瓣膜图示.....	11
图表 9 重度 AS 患者治疗策略流程图.....	11
图表 10 经导管主动脉瓣置换术（TAVR, 经股动脉入路）图示.....	12
图表 11 TAVR 与 SAVR 对比.....	12
图表 12 2017-2030 全球 TAVR 市场规模（亿美元）.....	13
图表 13 2017-2030 中国 TAVR 市场规模（亿元人民币）.....	13
图表 14 心通医疗 TAVR 产品管线.....	14
图表 15 VITAFlow 人工主动脉瓣图.....	14
图表 16 VITAFlow 输送系统图示.....	14
图表 17 中国/美国主动脉平均钙量对比（mm ³ ）.....	15
图表 18 中国/美国 TAVR 患者 BAV 发病率对比（%）.....	15
图表 19 中国主要 TAVR 产品临床试验结果.....	15
图表 20 VITAFlow LIBERTY 经导管主动脉瓣及可回收输送系统.....	16
图表 21 公司 2020-2022 年 TAVR 植入情况.....	16
图表 22 中国 AR/AS 发病率（百万人）.....	17
图表 23 TAVR 产品国际化进程.....	18
图表 24 2022 年微创医疗各业务收入占比.....	18
图表 25 微创医疗各地区收入（亿元）.....	18
图表 26 二尖瓣反流的主流疗法.....	19
图表 27 心脏瓣膜手术治疗概览.....	20
图表 28 TEER 技术路线.....	20
图表 29 三尖瓣反流的主流疗法.....	20
图表 30 中国二尖瓣反流患者人数（百万人）.....	21
图表 31 2020-2030 中国二尖瓣介入市场规模（亿元人民币）.....	21
图表 32 三尖瓣反流患者人数（百万人）.....	22
图表 33 2020-2030 中国三尖瓣介入市场规模（亿元人民币）.....	23
图表 34 国际上两款 TEER 器械对比.....	23
图表 35 中国进入临床阶段的 TMVR 产品与标杆产品 TENDYNE.....	23
图表 36 全球 TTVr 获批产品及 TTVr 在研产品进展.....	24
图表 37 心通医疗二/三尖瓣产品管线.....	25
图表 38 4C 二尖瓣置换系统 ALTAVALVE.....	26
图表 39 ALTAVALVE 经股入路示意图.....	26
图表 40 AMEND 图示.....	26
图表 41 HELIOS 图示.....	26

图表 42 收入与盈利预测	27
图表 43 可比公司估值	28

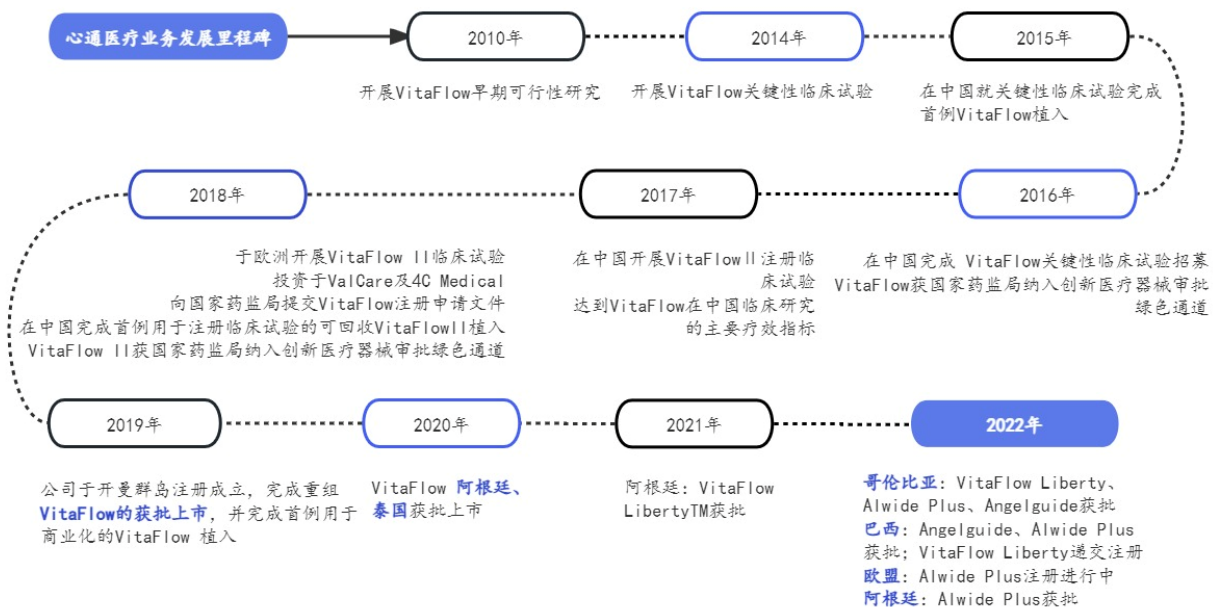
1. 心通医疗：中国 TAVR 创新引领者

1.1 十年专注 TAVR 研发，后发先至实现市占率 30%

公司发展历程

MicroPort CardioFlow Medtech Corporation 微创心通医疗科技有限公司（以下简称：心通医疗）是一家中国医疗器械企业，专注于心脏瓣膜疾病领域的创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化。公司主营业务为经导管人工瓣膜置换及修复系统的研发、生产及销售，以代替与主动脉瓣狭窄与反流，二尖瓣及三尖瓣返流有关的功能障碍的自体心脏瓣膜（即 TAV、TMV、TTV 与外科瓣），以及配套及其他医疗产品。成立于 2019 年，同时实现本集团自主研发的第一代主动脉瓣置换系统（TAVR/TAVI）VitaFlow 的植入，2019 年 7 月该产品完成商业化，成为全球首款采用电动输送系统以及国内首款使用牛心包并创新性采用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）双层裙边设计的 TAVR 产品。2021 年 8 月第二代 TAVR 产品 VitaFlow Liberty 在国内注册上市，延续电动输送的产品特色优势，实现人工主动脉瓣（PAV）可回收以提高其定位与手术准确性。截止目前，公司是全球唯一实现 TAVR 产品电动输送系统商业化的公司。

图表 1 公司业务发展里程碑

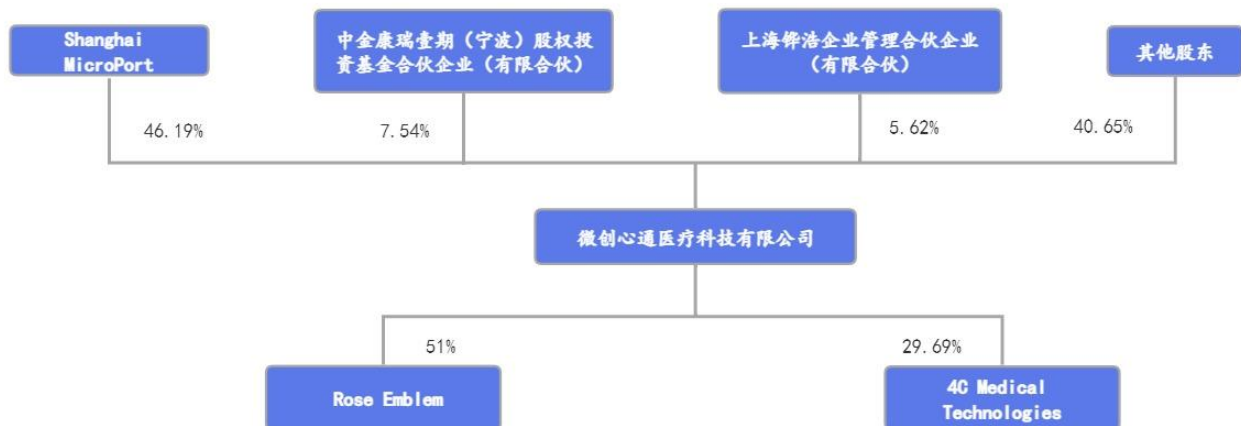


资料来源：公司官网，招股说明书，华安证券研究所

公司股权结构

微创医疗通过全资子公司 Shanghai MicroPort 间接持有公司 46.19%的股权，是公司的控股股东，公司股权结构较为集中。

图表 2 公司股权结构 (截至 2022 年 12 月 31 日)



资料来源：招股说明书，公司公告，华安证券研究所

公司管理团队

公司管理层具备丰富的医疗产业从业经验。董事长罗七一技术出身，30 余年医疗设备从业经历，曾担任美国 C. R. Band 公司安大略 Vas-Cath 分公司任研发工程师、血管整形研发组主管，MedtronicAVE 加拿大分公司任高级工程师、支架和导管产品研发负责人，美国加州 SantaRosaMedtronicAVE 总部研发部任资深工程师；公司副总裁（研发）Jeff Lindstrom 同样技术出身，曾担任多家结构心脏领域外资工程总监、研发总监等要职，拥有六项与心血管医疗器械相关的专利。同时，心通借助微创集团成熟渠道和强大品牌力，根据市场区域和国家差异，建立了国内专业化营销团队、以欧洲和拉美市场为主的海外营销团队，以及临床医学、市场准入、品牌推广等销售支持体系，加速海外市场拓展。

图表 3 心通医疗公司核心管理层

姓名	职位	从业背景
罗七一	董事长	在医疗设备行业拥有 30 余年经验，参与发明国内外专利 300 余项。1991 年 2 月至 1995 年 5 月于美国 C. R. Band 公司安大略 Vas-Cath 分公司任研发工程师、血管整形研发组主管；1995 年 5 月至 1999 年 5 月于 MedtronicAVE 加拿大分公司任高级工程师、支架和导管产品研发负责人；1999 年 5 月至 2002 年 12 月任美国加州 SantaRosaMedtronicAVE 总部研发部任资深工程师；2003 年 1 月至 2006 年 4 月，进入微创医疗器械(上海)有限公司，任技术副总经理，2006 年 4 月至今，于上海微创医疗器械(集团)有限公司任首席技术官 CTO，2010 年 8 月至今任上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事长；2007 年 3 月至今，任上海理工大学医疗器械与食品学院兼职教授。
陈国明	总裁 执行董事	拥有十余年医疗器械研发经验，成功领导本公司 VitaFlow 和 VitaFlow Liberty 产品研发，为 106 项中国及海外发明专利的发明人或联合发明人。陈先生于 2010 年 3 月加入微创医疗集团，并于 2010 年 3 月至 2016 年 8 月在上海微创医疗担任研发资深经理，2016 年 9 月 1 日加入本集团担任副总裁。2020 年 9 月 29 日获委任为本公司执行董事兼总裁以及上海微创心通董事兼总经理。

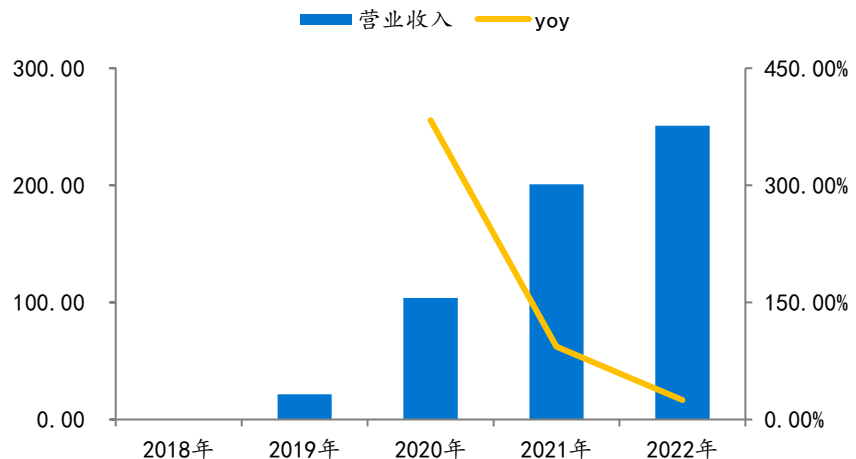
赵亮	执行董事	于 2006 年加入微创集团，在心血管介入医疗器械市场推广和销售管理领域拥有逾 15 年经验，在推广策略、市场和渠道开拓、团队管理等方面拥有专长。于加入集团之前，赵亮先生担任微创集团中国冠脉区域营销高级副总裁。彼于 2002 年获得南京大学经济管理学士学位。于 2021 年 10 月 1 日获委任微创心通医疗科技有限公司治疗方案推广高级副总裁。于 2022 年 5 月 26 日委任为微创心通医疗科技有限公司执行董事。
闫璐颖	副总裁 执行董事	中国首都医科大学生物医学工程硕士，2016 年 9 月 1 日加入微创心通医疗科技有限公司时获委任为副总裁，并于 2020 年 9 月 29 日获委任为微创心通医疗科技有限公司的执行董事及上海微创心通的董事。负责监管事务及临床试验，并参与微创心通医疗科技有限公司的管理和战略发展。在有源、无源、介入和植入性器械的注册、临床研究和管理方面拥有超过 16 年的经验。在 2016 年 9 月加入微创心通医疗科技有限公司之前，于 2004 年 7 月至 2015 年 12 月在微创医疗集团担任临床注册资深经理。
Jeff Lindstrom	副总裁（研 发）	于微创介入医疗器械行业拥有逾 20 年研发经验。自 2012 年起担任 Edwards Lifesciences Corporation 高级工程总监，负责制定研发策略、指导及管理研发活动、监督全产品开发生命周期，领导机电经导管心脏瓣膜系统的开发及商业化以及领导栓塞保护系统的开发及临床评估。于 2008 年至 2012 年，担任 The Spectranetics Corporation 研发总监。1998 年至 2006 年，彼担任 Abbot Vascular（前称 Guidant Corporation）研发经理。1996 年获美国伊利诺伊理工学院颁授化学工程学士学位。拥有六项与心血管医疗器械相关的专利。2022 年 3 月 8 日任微创心通医疗科技有限公司副总裁（研发）。

资料来源：ifind，招股说明书，华安证券研究所

1.2 疫情下增速领跑行业达 34%，毛利率持续攀升

“营收+植入”稳步增长，增速领跑行业。心通医疗自 2019 年成立以来凭借其产品高性价比优势快速占领市场，市占额达 30%，位列国内第二。疫情扰动下，仍然凭借公司出色的经营管理能力以及创集团渠道优势，营业收入稳健增长。2022 年公司克服疫情扰动，在产品加速入院及销售增长驱动下，收入增长 25%至 2.51 亿人民币，其中海外收入为 713 万人民币，同比增幅达 600%。

图表 4 2018-2022 年公司营业收入及增速（百万元）

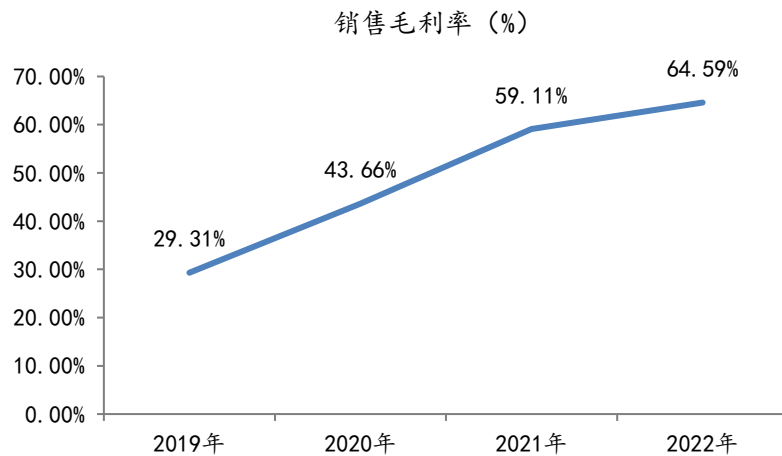


资料来源：ifind，华安证券研究所

新入院数大幅提升，毛利率水平持续增长。凭借微创渠道优势+心通独家转诊机制，公司借力集团冠脉团队及“飞燕计划”，开展基层病人筛查、诊断和转诊，实现销售能力下沉及更高效的患者发现。2022 年 TAVR 产品入院数达 437 家，新增进入全国 129 家医院，同比增加 43%，较市场整体增长快约 13 个百分点。新增医院为全年植入量增长贡献 34%，在其中超过 260 家医院占据领先份额，头部医院份额占比 28%。通过供方的多样化开放、本地化的原材料采购以及制造效率的提升，产品毛利率持续增长，2022 年大幅提升 5.5 个百分点，达 64.59%。

考虑到公司多数产品仍处于研发投入阶段，未实现商业化，公司目前仍处于亏损状态，2022 年亏损 4.54 亿元。我们预计公司未来营业收入凭借强劲产品力并随着产品陆续获批上市和国际化进程加深，以及微创集团得天独厚的渠道优势，实现扭亏为盈。

图表 5 公司毛利率变化 (%)



资料来源：ifind，华安证券研究所

自主研发+外部合作，形成以 TAVR 为核心的经导管瓣膜管线全面布局。背靠微创集团，共享品牌与渠道优势；公司与 4C Medical 与 Valcare 合作，形成全面的产品线和研发布局。其核心业务产品管线覆盖三大瓣膜领域：

1) 经导管主动脉瓣置换产品 (TAVR)：两款上市，三款在研产品。第一代瓣膜产品 VitaFlow 与第二代产品 VitaFlow Liberty 已在国内与海外多国获批上市，凭借其出色的产品优势市占率达到 30%。第三代 VitaFlowIII 针对临床医生痛点，增加调弯功能，预计 2024 上市。VitaFlow 全新一代为反流适应症全新设计与 VitaFlow 球扩瓣目前处于临床前研究状态。

2) 经导管二尖瓣、三尖瓣产品 (TMVR/r、TTVR/r)：公司通过与二尖瓣、三尖瓣领域创新公司 4C Medical 和 Valcare 多方面合作深入完善全线产品布局，同时注资成为 4C Medical 最大股东。目前二尖瓣产品有 5 款在研，其中 3 款置换、2 款修复；自研 TMVR 完成首例 FIM 及 6 个月随访，成为全球首个进入临床阶段的干瓣 TMVR 系统。三尖瓣产品共 3 款在研，包含 2 款置换，1 款修复，目前均处于临床前研究。

3) 外科瓣：公司还积极布局主动脉瓣及二尖瓣外科瓣，均采用自研干瓣平台技术。

图表 6 公司产品管线

产品	类型	国内进展	海外进展	
主动瓣膜产品（TAVR/SAVR）				
VitaFlow 系统	VitaFlow	自研	已获批	阿根廷和泰国获批
	Alwide 瓣膜球囊扩张导管	自研	已获批	阿根廷和泰国获批
VitaFlow Liberty 系统	VitaFlow Liberty	自研	已获批	阿根廷和哥伦比亚和泰国获批; CE 注册进行中
	Angelguide 尖端预塑形超硬导丝	自研	已获批	阿根廷、哥伦比亚获批
VitaFlow III		自研	设计定型阶段	/
VitaFlow 全新一代		自研	设计阶段	/
VitaFlow 球扩		自研	动物研究	/
主动脉置换外科瓣		自研	设计阶段	/
二尖瓣产品（TMVR/TMVr/SMVR）				
自研置换产品		自研	首例人体	/
自研缘对缘（TMVr）		自研	设计阶段	/
AltaValve（TMVR）		与 4C Medical 合作	首例人体准备阶段（临床前）	早期可行性分析（临床试验）
Helios（TMVR）		与 Valcare 合作	/	动物研究
Amend（TMVr）		与 Valcare 合作	首例人体准备阶段（临床前）	早期可行性分析（临床试验）
二尖瓣置换外科瓣		自研	设计定型	/
三尖瓣产品（TTVR/TTVr）				
自研缘对缘修复产品		自研	设计阶段	/
置换产品		与 4C 合作	设计阶段	/
Trivid（TTVr）		与 Valcare 合作	/	动物研究
配套产品				
Alwide Plus 瓣膜球囊扩张导管		自研	已获批	泰国、阿根廷、泰国获批; CE 注册进行中
Alwide 瓣膜球囊扩张导管 III		自研	NMPA 注册进行中	/
Alpass 导管鞘 II		自研	NMPA 注册进行中	/
可扩张导管鞘		自研	设计阶段	/

资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

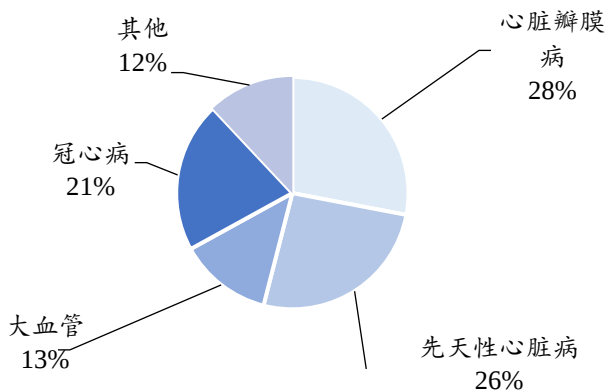
2. TAVR 市场初露锋芒, 心通持续领跑

2.1 TAVR 百亿市场规模, 心通占据第一梯队

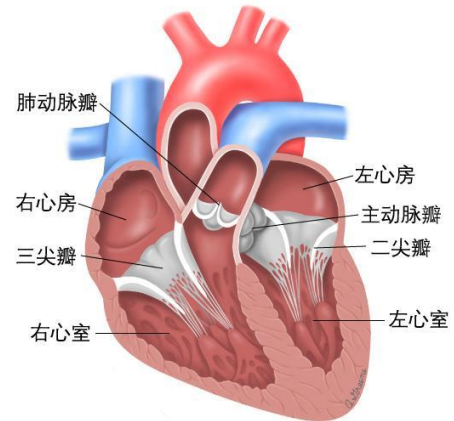
心血管病分类中瓣膜性疾病手术占比最高, 治疗缺口巨大。根据 2021 年《中国心外科手术及体外循环数据白皮书》数据, 心脏瓣膜病是心血管病种分类手术量占比最高的疾病。心脏瓣膜病指四个心脏瓣膜 (主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣) 中一个或多个出现损伤或缺陷。其中发生在主动脉的心脏瓣膜病包括主动脉狭窄 (AS) 和主动脉反流 (AR)。AS 患病率在 ≥ 75 岁的人群中达到 2.5%, 在 >85 岁的人群中可达 8%, 仅次于高血压和冠心病。若得不到及时治疗, 重度 AS 患者 2 年生存

率约 50%，5 年生存率仅为 20%；重度 AR 患者 5 年生存率仅为 30%。

图表 7 心血管病种分类手术占比



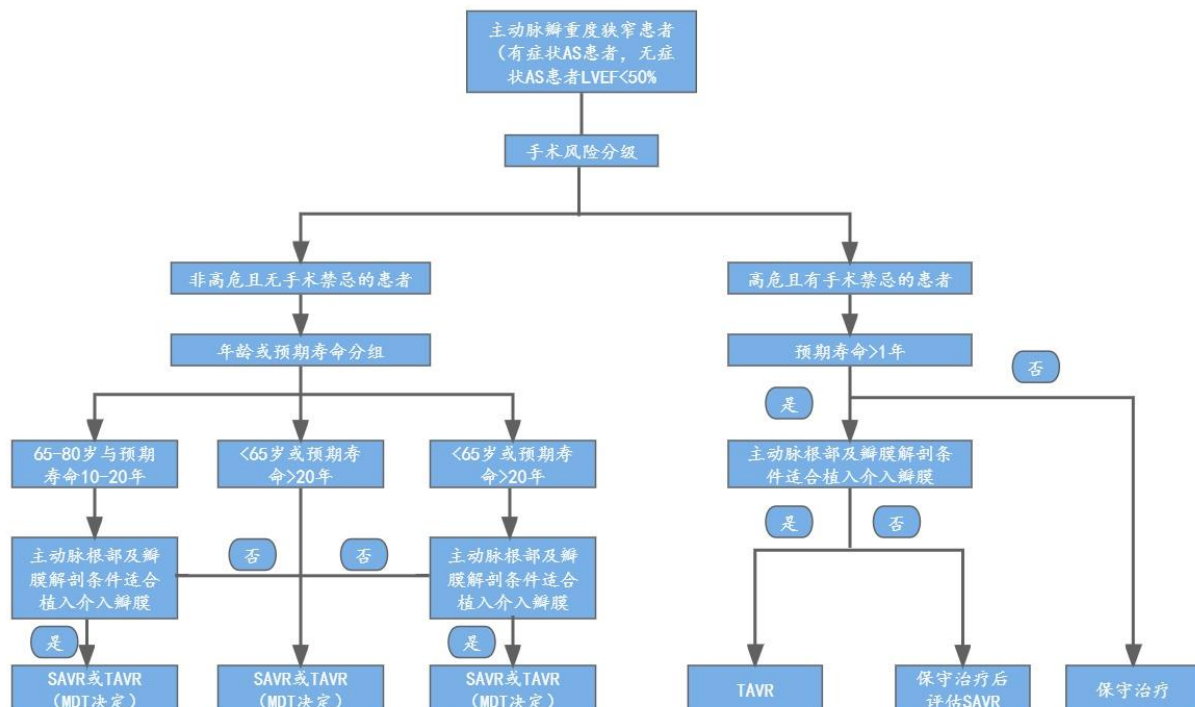
图表 8 心脏四大瓣膜图示



资料来源：2021 年中国心外科手术及体外循环数据白皮书，华安证券研究所

相比传统开胸手术，TAVR 优势明显。动脉瓣膜疾病目前主要的治疗途径可分为药物治疗、外科手术治疗与介入疗法。药物治疗的效果十分有限；传统开胸外科手术（SAVR）较为成熟，其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无法耐受，尤其对于 65 岁以上外科手术高危的老年患者。

图表 9 重度 AS 患者治疗策略流程图

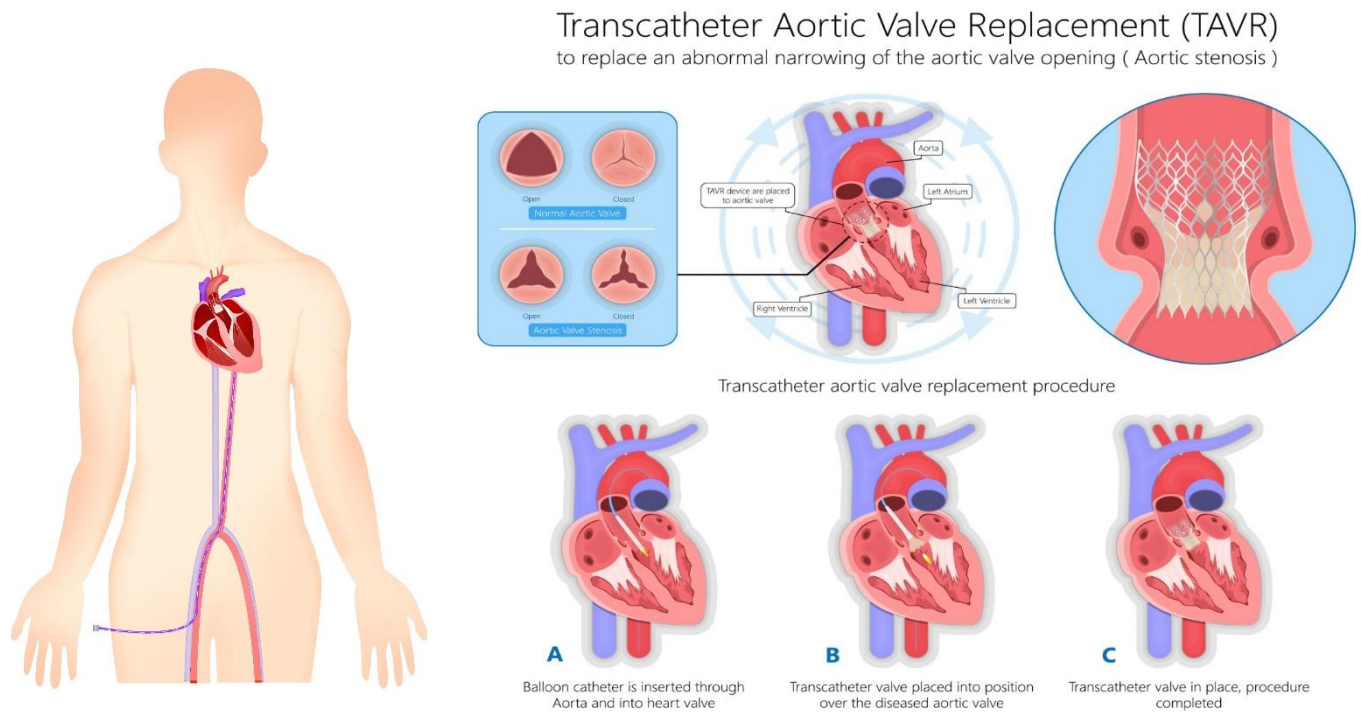


资料来源：中华医学杂志，华安证券研究所（注：LVEF 为左心室射血分数，MDT 为多学科团队）

TAVR 手术逐渐兴起，医保逐渐覆盖后，有望成为主流术式。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 对比 SAVR 颠覆性地改变了治疗手段, 成为一种微创介入治疗手段, 具备了手术风险低、高危患者耐受性强的优势。随着全国各省不断将 TAVR 纳入医保支付范畴, TAVR 有望成为未来治疗心脏瓣膜病的主流趋势。

图表 10 经导管主动脉瓣置换术 (TAVR, 经股动脉入路) 图示



资料来源: 公司官网, Salinas Valley Health, 华安证券研究所

图表 11 TAVR 与 SAVR 对比

	TAVR	SAVR
麻醉	局部/全身	全身
手术时间	2 小时以内	3-5 小时
住院时间	2-5 天	5-10 天
恢复时间	1 个月	2-3 个月
瓣膜费用	人民币 200, 000-300, 000	人民币 10, 000-30, 000
总医疗费用	人民币 300, 000	人民币 60, 000-80, 000

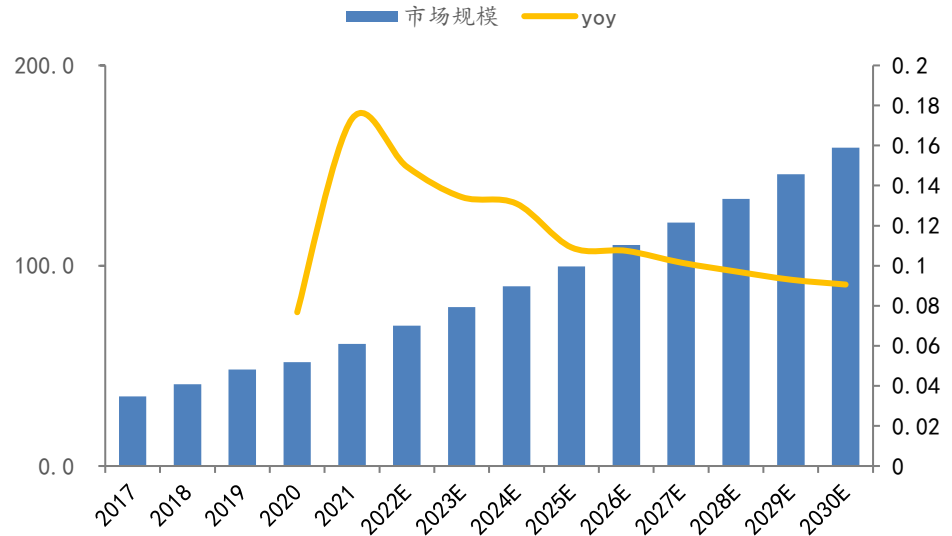
资料来源: 公司招股书, 华安证券研究所

全球 TAVR 加速放量, 市场腾飞在即。全球 TAVR 市场加速放量, 预计 2030 年规模可达 160 亿美元。全球 TAVR 市场规模由 2017 年的 34.7 亿美元增长至 2021 年的 60.9 亿美元, 根据 Frost & Sullivan 数据, 预计到 2030 年全球 TAVR 市场规模将达到 158.9 亿美元, 2021 至 2030 年复合增长率为 11.2%。

国内增速高于全球平均水平, 市场或可达百亿规模。随着市场渗透率不断升高、术者学习曲线爬坡阶段性完成、中期医保政策覆盖以及 TAVR 适应症范围不断扩张,

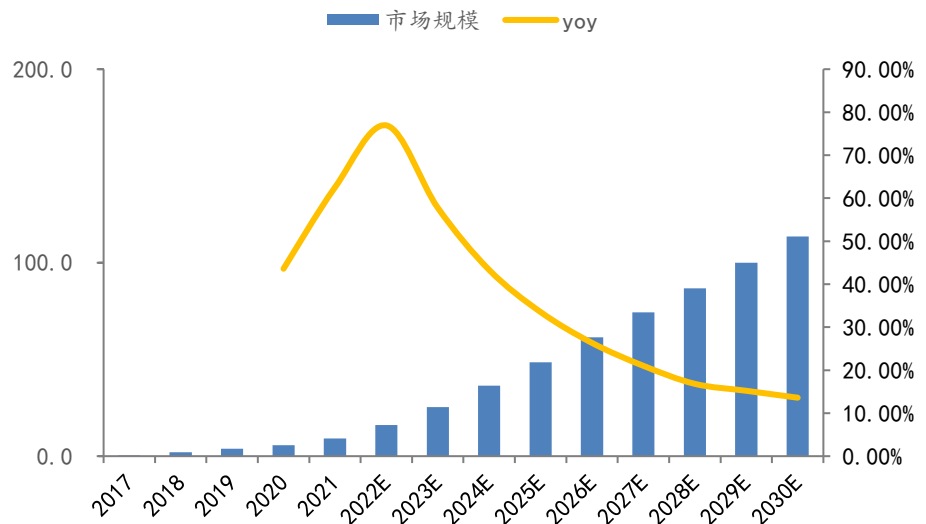
国内 TAVR 市场规模不断攀升。市场规模由 2017 年的 4000 万元增长至 2021 年的 9.1 亿元,根据 Frost & Sullivan 数据,预计到 2030 年中国 TAVR 市场规模将达到 113.6 亿元,2021 至 2030 年均复合增长率为 32.4%。中国 TAVR 市场规模年复合增长率远高于全球水平,并将在 2030 年左右到达百亿元规模。

图表 12 2017-2030 全球 TAVR 市场规模 (亿美元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华安证券研究所

图表 13 2017-2030 中国 TAVR 市场规模 (亿元人民币)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华安证券研究所

2.2 公司产品性能卓越, 差异化特征占领市场

主动脉瓣领域布局广泛, 共计 6 款产品, 其中 TAVR 产品布局 5 款, 2 款上市, 3 款在研。2019 年推出全球首款使用电动手柄 TAVR 产品 VitaFlow, 2020 年推出的

二代产品 VitaFlow Liberty 通过实现可回收助于提高 PAV 定位准确性。3 款在研产品中，第三代 VitaFlow III 创新性搭载控弯技术，公司预计将于 2024E 在国内获批上市，市场上同类产品三代进度最快，心通有望在迭代产品上抢占先机；VitaFlow 全新一代干瓣采用全新的 PAV 设计及新抗钙化技术，专为反流适应症全新设计；差异化布局 VitaFlow 球扩干瓣满足不同患者需求。

图表 14 心通医疗 TAVR 产品管线

	VitaFlow	VitaFlow Liberty	VitaFlow III	新一代 VitaFlow	VitaFlow 球扩式
迭代	第一代	第二代	第三代	--	--
技术特点	PET 双层裙边设计 电动手柄 镍钛支架	尖端预塑性超硬导丝 可回收系统	可调弯功能	专为 AR 设计	兼具上述技术特点 采用球囊扩张
入路	经股	经股	经股	经股	经股
膨胀机制	自膨式	自膨式	/	/	球扩式
瓣叶	牛心包	牛心包	/	/	/
适应症	AS	AS	AS	AR	AS
国内进展	2019 年 7 月获批	2021 年 8 月获批	设计定型 预计 2024 年获批	设计阶段	设计阶段

资料来源：公司年报，华安证券研究所

VitaFlow 系列产品是公司自主研发 TAVR 系统。第一代产品于 2019 年 7 月获得 NMPA 的上市许可，是全球首款商业化的使用电动输送系统的 TAVR 产品，是首个在中国获批的牛心包 TAVR 产品。与其他公司同类 TAVR 产品比较，VitaFlow 凭借其卓越的性能和独特的优势显示出优异的临床数据，心通医疗后发先至，快速占领市场。

1) 全球唯一商业化的电动输送系统。与通常更依赖医生的 TAVR 手术经验的手动输送系统相比，医生可以通过电动输送系统更加精准、稳定地定位导丝和释放人工主动瓣膜，提高手术总体成功率。

2) 中国首个 PET 双层裙边设计。瓣周漏是 TAVR 手术后的主要并发症之一，其可导致心房颤动、肺动脉高压甚至心力衰竭。VitaFlow 创新性特别为中国首创 PET 双层裙边设计，可以有效减少瓣周漏。

3) 中国首款具有牛心包瓣膜组织的商业化 TAVR 产品。与猪心包瓣相比，牛心包瓣耐久性及血液动力学性能更好，术后并发症的发病风险更低。

4) 拥有中国最小外径之一的输送系统。根据弗若斯特沙利文的资料，中国主动脉瓣疾病患者的股动脉通常比美国或欧洲患者小。VitaFlow™ 的输送系统专门为中国患者设计，鞘管的外径小至 16Fr 或 18Fr，是中国所有商业化 TAVI 产品中拥有最小外径之一的系统。

5) 更适合二尖瓣 (BAV) 高发的中国患者。第一代瓣膜球囊扩张导管 (Alwide) 针对严重钙化的患者，具有低顺应性和高爆破压，设计符合中国患者主动脉钙化程度更深（中国患者的平均钙化体积是美国患者的近 3 倍）、BAV 发病率更高的特点，同时可缩短充盈/回抽起搏时间。导管鞘 Alpass 具有抗弯折和优异的追踪性，使其与患者可能出现的各种身体状况高度兼容，有助于降低实施 TAVR 手术所面临的挑战以及缩短医生的学习曲线。

图表 15 VitaFlow 人工主动脉瓣图

图表 16 VitaFlow 输送系统图示

中国首款使用牛心包瓣膜组织的商业化 TAVR 产品

经广泛的临床验证, 具有更好的耐久性

PET 内外裙边的创新设计

优化密封效果并有效减少瓣周漏



流出道采用低密度网孔设计

大网孔可更好地与灵活的支架对准, 降低冠状动脉闭塞的风险
实现冠状动脉治疗性干预

流入道采用高密度网孔设计

增强径向力以有效地扩张钙化瓣膜
解决二叶瓣的问题



全球唯一一款商业化电动输送系统
提高稳定性和精确度

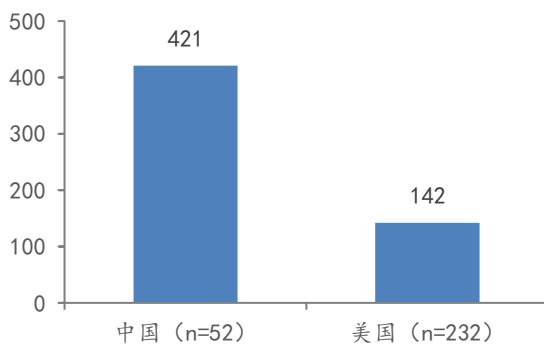
拥有中国最小外径之一的输送系统

中国最小外径之一, 为 16/18Fr,
适合股动脉普遍较细的中国患者

资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

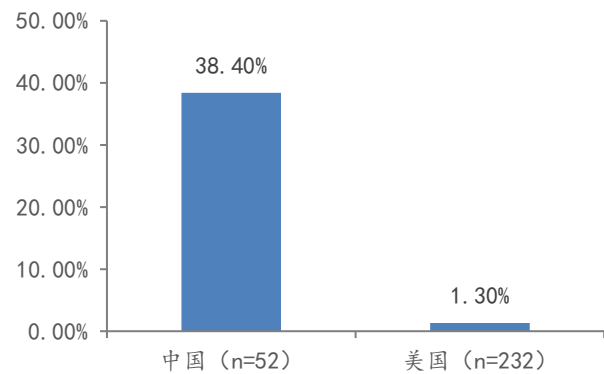
资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

图表 17 中国/美国主动脉平均钙量对比 (mm³)



资料来源: 招股说明书, 华安证券研究所

图表 18 中国/美国 TAVR 患者 BAV 发病率对比 (%)



资料来源: 招股说明书, 华安证券研究所

临床数据优异, 公司多项临床数据在国内同类产品中保持领先, 凸显产品卓越性能。

VitaFlow 在全因死亡率及术后并发症 (包括中度/重度瓣周漏、严重卒中和血管并发症) 方面表现极为出色。相对世界各地竞争对手的全因死亡率、严重卒中、中重度瓣周漏以及严重血管并发症等重要临床指标均表现为最低: 全因死亡率在出院时和植入后 30 天均为 0.9%, 在植入后 6 个月和 12 个月均为 2.7%, 在植入后 24 个月为 4.5% 及在植入后 36 个月为 10.9%。通过中国首创 PET 双层裙边设计, 我们亦观察到在随访期间瓣周漏有效且稳定地减少: 在 TAVR 手术后 1 年随访期内, 0 起中度或重度瓣周漏; 2 年随访期内, 0 起重大 (致残性) 中风; 在截止 2022 年, VitaFlow 完成五年随访, 患者存活率达 81.8%。

图表 19 中国主要 TAVR 产品临床试验结果

公司	产品	30 天死亡率	30 天严重卒中/致残性卒中	1 年死亡率	1 年严重卒中/致残性卒中	一年中度到重度瓣周漏率	一年严重血管并发症	2 年死亡率	2 年严重卒中/致残性卒中	3 年死亡率	3 年严重卒中/致残性卒中
心通医疗	VitaFlow	0.9%	0.0%	2.7%	0.00%	0.0%	2.70%	4.5%	0.0%	10.9%	1.8%
	VitaFlow II	5.0%	0.0%	--	--	--	--	--	--	--	--
启明医疗	VenusA	5.0%	1.0%	5.9%	1.00%	4.2%	5.90%	8.9%	1.0%	12.9%	1.0%

Valve											
	VenusA-Plus	4.8%	1.6%	--	--	--	--	--	--	--	--
沛嘉医疗	TaurusOne	1.7%	--	6.7%	--	1.0%	4.20%	--	--	--	--
	TaurusElite	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
杰成医疗	J-Valve	4.7%	0.0%	5.6%	2.00%	1.1%	--	9.1%	2.0%	10.8%	--
爱德华生命科学	SAPIEN 3 (美国试验)	2.2%	0.9%	14.4%	2.40%	2.7%	--	--	--	--	--
	SAPIEN 3 (中国试验)	0.0%	2.0%	--	--	--	--	--	--	--	--
美敦力	Core Valve	3.30%	3.80%	14.2%	3.9%	1.0%	6.1%	22.2%	6.8%	32.9%	8.1%

资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

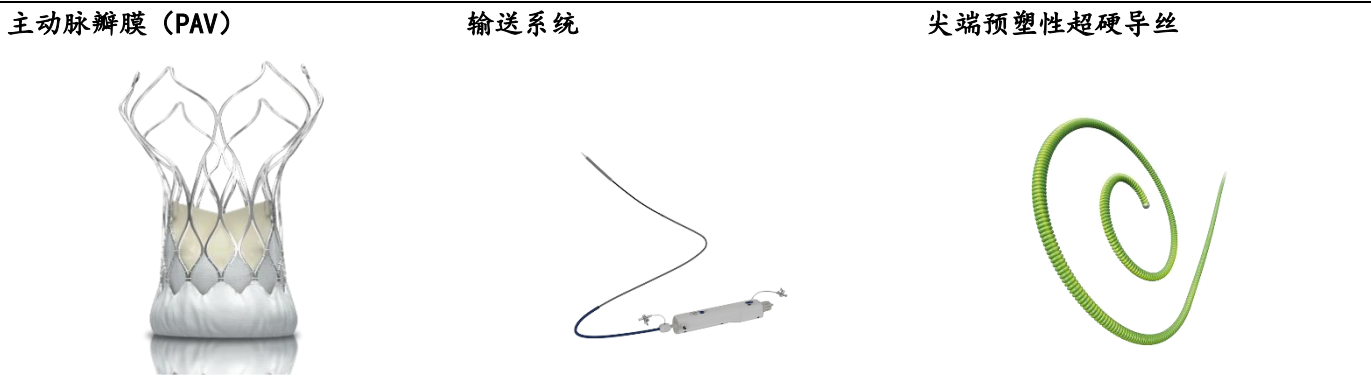
二代 VitaFlow Liberty 实现 PAV 可回收，提高定位准确性助力手术成功。

VitaFlow Liberty 于 2021 年 8 月获批。相比于第一代产品，突出特点在于输送系统实现 PAV 可回收功能；并通过提供优异的通过性能，帮助通过严苛的解剖结构。该系统配以电动手柄，能够实现快速稳定且精准的释放及回收，提高 TAVR 手术的总体成功率。Angelguide 具有高导丝导轨支撑和平滑过渡的特点，以减少血管损伤风险及提升释放精准性。

临床数据显示持续优异，超适应症 AR 效果显著，获得头部 KOL 高度评价。

VitaFlow Liberty 上市前临床试验成功完成 163 例患者入组，实现器械 100%成功回收，器械植入成功率 100%。术中瓣中瓣发生率持续显著降低，VitaFlow (8.3%) 降至 VitaFlow Liberty (4.3%)。30 天随访期内，无相关卒中事件、致死性卒中 0.0%，重大血管并发症 1.8%。临床数据显示 VitaFlow 参与治疗 AS 的介入手术中 off-label 效果显著，对于 20%的 AR 患者疗效明显。

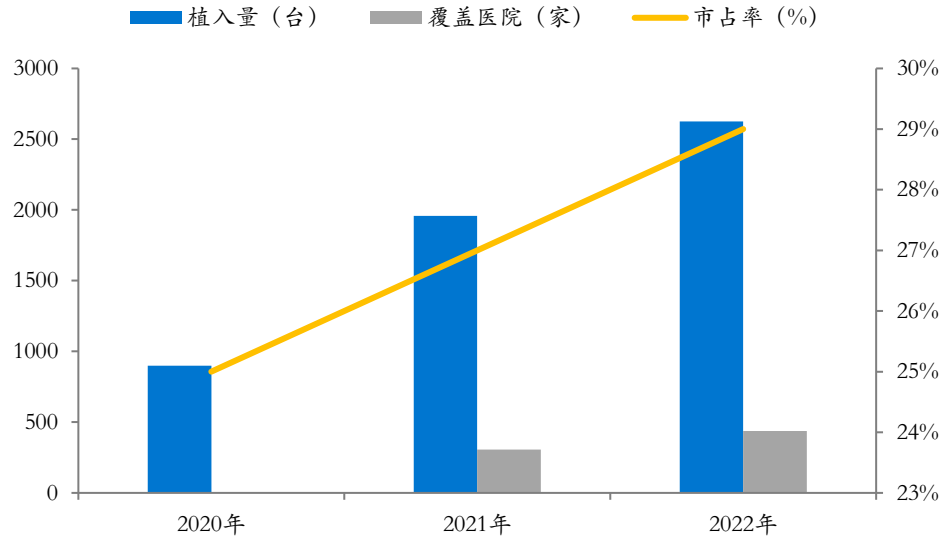
图表 20 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣及可回收输送系统



资料来源：公司官网，华安证券研究所

VitaFlow 植入量稳步提升，2022 年国内市占率近 30%。公司 2020 年 TAVR 终端植入量 900 台，市占率 25%；2021 年 TAVR 植入量 1959 台，同比增长 118%，市占率 27%，覆盖医院 306 家；2022 年 TAVR 植入量 2625 台（国内 2562 例，海外 63 例），同比增长 34%，市占率 29%，覆盖医院同比增长 43%至 437 家，并在其中超过 260 家医院占据领先份额。2023 年一季度新增医院 30 家，植入量近 900 例，同比/环比提升 45%/80%。

图表 21 公司 2020-2022 年 TAVR 植入情况

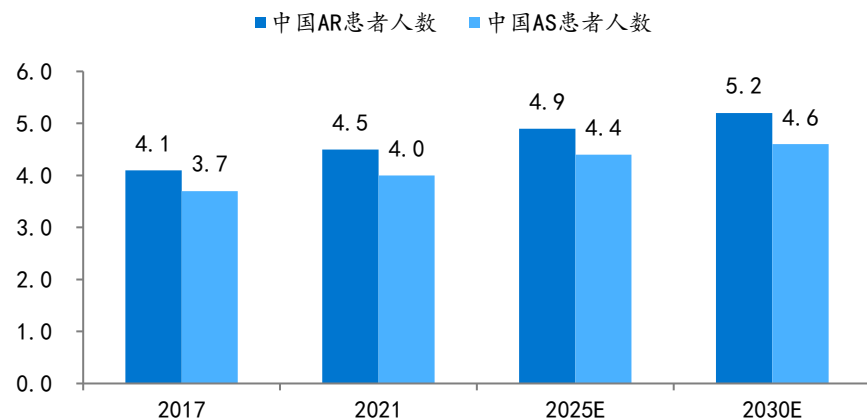


资料来源：公司年报，《中国结构性心脏病行业年度报告 2022》，华安证券研究所

完善 TAVR 全线布局，自研产品迭代更替。第三代 VitaFlowIII 立体控弯技术非常新颖，能很好适应不同弓形，改善瓣膜输送和定位，适应挑战性解剖结构，贴合实际临床需求，改善患者疗效；公司预计将于 2024E 在国内获批上市，市场上同类产品三代进度最快，心通有望在迭代产品上抢占先机。差异化布局 VitaFlow 球扩干瓣满足不同患者需求。

VitaFlow 全新一代专为反流适应症设计，干瓣采用全新的 PAV 设计及新抗钙化技术。相比于欧美国家，我国主动脉疾病发病呈现一些显著特点：（1）风湿性瓣膜病及 BAV 是我国 AS 的主要病因，但 AS 患病率明显低于国外；（2）虽然 AS 患者中 BAV 的比例与国外接近，但 BAV 患者中 Type 0 型（无嵴型）的比例显著高于国外；（3）AS 患者二叶瓣钙化程度较国外高，股动脉内径较细；（4）AR 较 AS 患病率更高。目前仅杰成医疗一家 J-Valve 对标于 AR，看好 VitaFlow 全新一代未来市场发展。

图表 22 中国 AR/AS 发病率（百万人）



资料来源：纽脉医疗招股书，华安证券研究所

2.3 深化全球足迹，海外增速超 600%

南美地区最先出海，全球布局不断扩大。借鉴微创医疗冠脉出海策略，心通选择阿根廷作为出海第一站，2022 年海外收入达 713 万人民币，同比增长 626%，完成 63 例商业植入。目前 TAVR 产品已于 3 个国家获批：VitaFlow 分别在阿根廷及泰国注册上市，并且于 2021 年 8 月在阿根廷实现首例商业植入；VitaFlow Liberty 哥伦比亚、阿根廷获批，Alwide Plus 巴西、阿根廷、哥伦比亚获批，Angelguide 巴西、哥伦比亚获批。海外覆盖 37 家医院，独立术者达 7 名。

TAVR 获国际认可，二代产品预计 23 年底获 CE 证。TAVR 产品凭借其创新的设计理念和优异的产品性能荣获 2022 年德国红点产品设计大奖和 2021-2022 意大利 A' Design Award 设计大奖，进一步巩固了心通医疗品牌和创新产品设计在国际上的广泛认可。VitaFlow Liberty 的 CE 注册顺利进行中，预计 2023 年底获批，打开 TAVR 渗透率较高的欧洲市场，为明年海外催化提供核心驱动力。

图表 23 TAVR 产品国际化进程



资料来源：公司年报，华安证券研究所

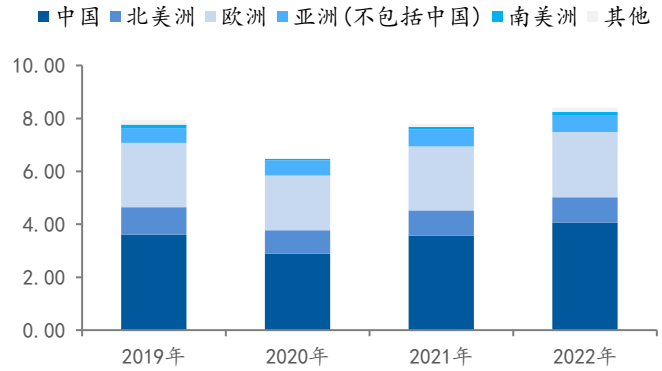
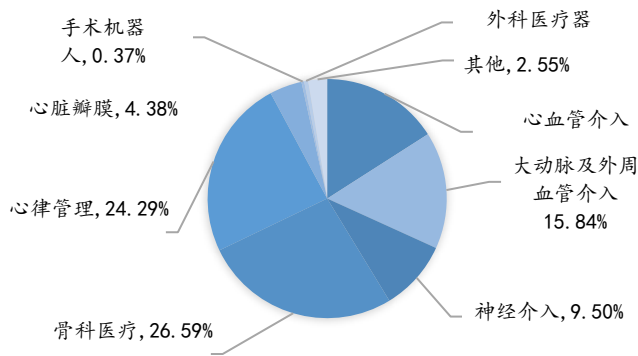
2.4 背靠微创集团，品牌+渠道优势为公司持续赋能

微创集团业务广泛，产品网络精细。微创集团成立于 1998 年，是心通医疗的控股股东。是一家创新型高端医疗器械集团，上市产品达 400 余个，产品覆盖心血管及结构性心脏病、电生理及心律管理系统、脑血管与神经调控科学等十二大业务集群，并依靠心脏支架、电生理、起搏器等核心产品在心血管领域取得了广泛的知名度和医生信赖。

微创国际化能力突出，渠道建设扎实。微创医疗产品在海内外超过 100 个国家和地区销售，全球覆盖医院超过 2 万家。在全球范围内，平均每 6 秒就有一个微创的产品被应用。2022 年，微创医疗实现收入 8.41 亿元，心血管及心律管理医疗器械业务占比达 60%。分地区看，2022 年微创医疗国内收入占比为 48.3%，海外占比 51.7%，其全球化销售能力行业领先。

图表 24 2022 年微创医疗各业务收入占比

图表 25 微创医疗各地区收入（亿元）



资料来源: ifind, 华安证券研究所

资料来源: ifind, 华安证券研究所

微创集团作为心通医疗控股股东，业务上与公司存在显著的二协同效应。公司的心脏瓣膜介入产品主要用于心内科或者心外科，其所应用科室被微创医疗全面覆盖；同时在销售渠道和学术推广上也有高度重合性。凭借微创医疗在心血管领域强大的品牌和渠道优势，公司主产品有望实现加速增长。

微创集团渠道优势为心通医疗海内外市场持续赋能。一方面公司可以借助微创医疗销售团队丰富的从业经验，公司副总裁兼执行董事赵亮作为原中国冠脉区域营销高级副总裁，为公司顺利商业化打通渠道资源：在国内，公司参与微创专注服务三四线及县级医院基层需求的“飞燕计划”，开展基层病人筛查、诊断和转诊，实现销售能力下沉及更高效的患者发现，在国际，公司凭借微创现有的成熟海外销售团队，为早期海外市场开拓节约大量人力与资金。

3. 自主研发+外部合作, 全面布局二/三尖瓣产品

3.1 TMV、TTV 市场方兴未艾，渗透空间广阔

二尖瓣位于左心房和左心室之间，主要功能是防止血液从左心室倒流至左心房。如果二尖瓣发生了病变，二尖瓣在关闭时后仍然存在缝隙，血液就会从心室倒流回心房，这种情况被称之为二尖瓣反流（MR）。除此之外，临床上二尖瓣的狭窄病变也存在相当一部分占比，即二尖瓣瓣膜处于完全开放状态时，其开口面积小于正常值下限称为二尖瓣狭窄（MS）。按目前针对二尖瓣疾病的主流的治疗术式为经导管二尖瓣修复术（TMVr）和经导管二尖瓣置换术（TMVR）：

1) 经导管二尖瓣修复术（TMVr）：根据技术原理可以分为经导管间接二尖瓣环成形术（Carillon 系统）、经导管二尖瓣人工腱索置入术（NeoChord）；经导管直接瓣环成形术（Cardioband 系统和 Mitralign），以及经导管缘对缘二尖瓣修复术（TEER）代表产品包括 MitraClip 和 PASCAL 系统。TEER 发展较为成熟，为国际主流经导管二尖瓣修复技术。

2) 经导管二尖瓣置换术（TMVR）：类似 TAVR，经外周血管或者经心尖途径，将人工瓣膜锚定在二尖瓣的病变位置，国际现阶段产品效果不理想，研发难度很大。

图表 26 二尖瓣反流的主流疗法

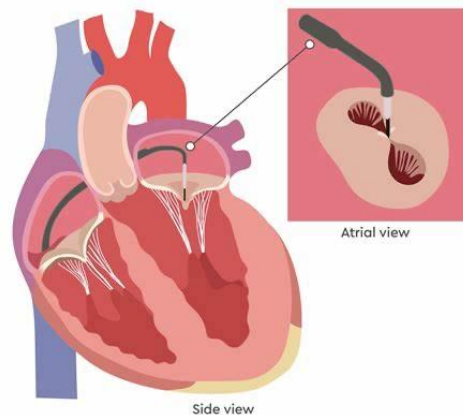
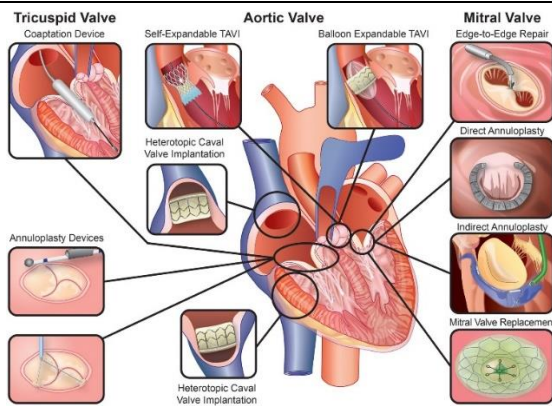
治疗方法	概述	指导方针（2020 美国心脏病学（ACC）/美国心脏协会（AHC）
------	----	-----------------------------------

药物治疗	1) 原发性 MR: 暂无特效药物, 药物以缓解症状为主 2) 继发性 MR: 药物是一线治疗, 但药物疗效非常有限	1) 对于严重原发性 MR 且 LV 收缩功能障碍患者, 若无法进行手术或必须延迟手术的患者, 标准的 GDMT 以治疗收缩功能障碍是合理的 2) 对于慢性严重继发性 MR 和心脏衰竭(HF) 且 LV 射血分数 (LVEF) 降低的患者, 应接受标准的 GDMT 以治疗 HF
外科二尖瓣介入	MR 干预的黄金标准, 具有推荐和足够的循证临床研究	1) 对于严重原发性 MR 的有症状患者: 建议进行二尖瓣手术 2) 对于严重原发性 MR 的无症状患者: 若同时伴有 LV 收缩功能障碍, 建议进行二尖瓣手术
经导管二尖瓣介入	在药物治疗效果有限, 不适合进行外科手术介入时, 提供了新的治疗途径	1) 严重原发性 MR 且手术风险高的患者: 若有利于修复且患者预期寿命至少为 1 年, 经导管缘对缘修复 (TEER) 是合理的 2) 慢性重度继发性 MR 的患者: 符合条件的患者建议使用 TEER

资料来源: 捍宇医疗招股书, 华安证券研究所

图表 27 心脏瓣膜手术治疗概览

图表 28 TEER 技术路线



资料来源: 《Transcatheter heart valve interventions: where are we? Where are we going?》, 华安证券研究所

三尖瓣反流 (TR): 三尖瓣反流是指右心室收缩期间血液从右心室回流到右心房。我国没有 TR 具体统计数据, 复旦大学附属中山医院 14 万例超声数据显示, 我国中度和重度的 TR 检出率分别为 2.22% 和 1.39%; 根据弗若斯特沙利文数据, 重度 TR 患者 1 年死亡率 36%, 5 年死亡率约接近 50%。

目前针对二/三尖瓣反流患者的治疗方案主要包括药物治疗、外科手术治疗 (植入机械瓣或生物瓣) 与介入治疗。于三尖瓣反流的治疗而言, 介入疗法仅适用于中/重度三尖瓣反流患者, 考虑到目前国际上获批的商业化产品仅三款, 国内无获批产品, 以及介入疗法术后恢复时间短、手术安全且耗时短等优势, 有望逐步替代传统外科手术疗法。

经导管三尖瓣置换/修复术 (TTVR/r): 三尖瓣反流介入疗法术式包括经导管三尖瓣置换/修复术 (TTVR/r), 原理类似 TMVR, 多数为在研产品, 全球布局较晚, 研发难度较大。

图表 29 三尖瓣反流的主流疗法

治疗方法	概述	指导方针 (2020 美国心脏病学 (ACC) /2021 年欧洲心脏病学会及欧洲心胸外科协会
------	----	---

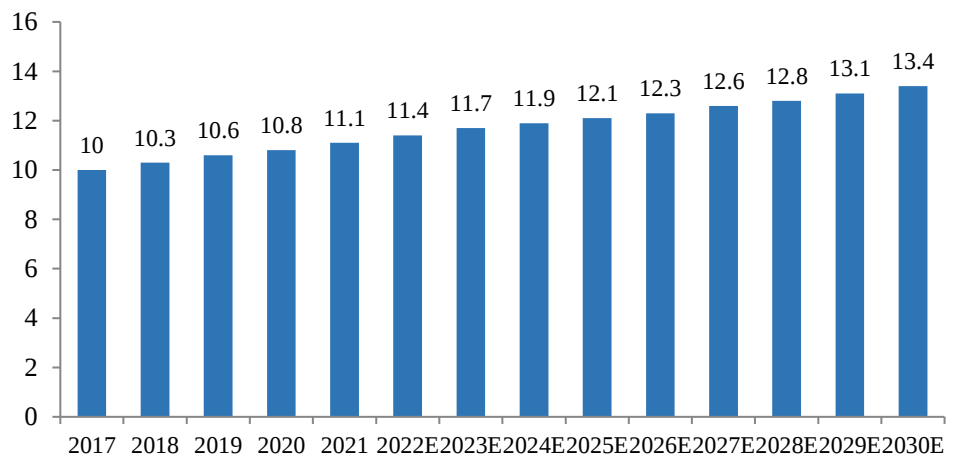
药物治疗	用于控制症状或治疗导致三尖瓣反流的原发性病因	1) 对于重度继发性三尖瓣反流患者: 当三尖瓣反流导致右侧心力衰竭, 推荐使用治疗心力衰竭的原发性病因的药物
		2) 对于继发性三尖瓣反流患者: 推荐治疗有关原发性病因来降低三尖瓣反流的严重性
外科二尖瓣介入	外科手术修复或更换瓣膜, 大多数在终端器官受损后进行, 具有足够的循证临床研究	1) 对特定三尖瓣反流患者: 左侧瓣膜损伤手术时进行传统外科手术治疗, 可以治疗三尖瓣重度反流, 及防止进展性三尖瓣反流发展为重度三尖瓣反流
		2) 对于重度原发性三尖瓣反流患者: 手术干预可减少症状和对药物的依赖
经导管二尖瓣介入	对于老年人及高风险患者而言是一项重要进步, 目前临床数据大多基于短期及技术可行性	对于不能进行手术的继发性三尖瓣重度反流患者, 强调早期干预并推荐经导管三尖瓣介入

资料来源: 健世医疗招股书, 华安证券研究所

二尖瓣反流患者人群庞大, 发病率最高的心脏瓣膜性疾病。二尖瓣常见疾病分为: MR 和 MS, 其中 MR 患者占有二尖瓣疾病患者 65%, 约占有心脏瓣膜疾病的 50%, 是发病率最高的心脏瓣膜性疾病, 发病率是 AS 的 5-10 倍。未经治疗的 MR 患者 1 年和 5 年死亡率分别为 20% 和 50%。

全球 MR 患者人数由 2015 年的 9,000 万人增至 2019 年的 9,830 万人, 预计到 2027 年将达 1.14 亿人。中国 MR 患者人数由 2015 年的 960 万人增至 2020 年的 1,080 万人, 预计到 2030 年将达 1,340 万人。

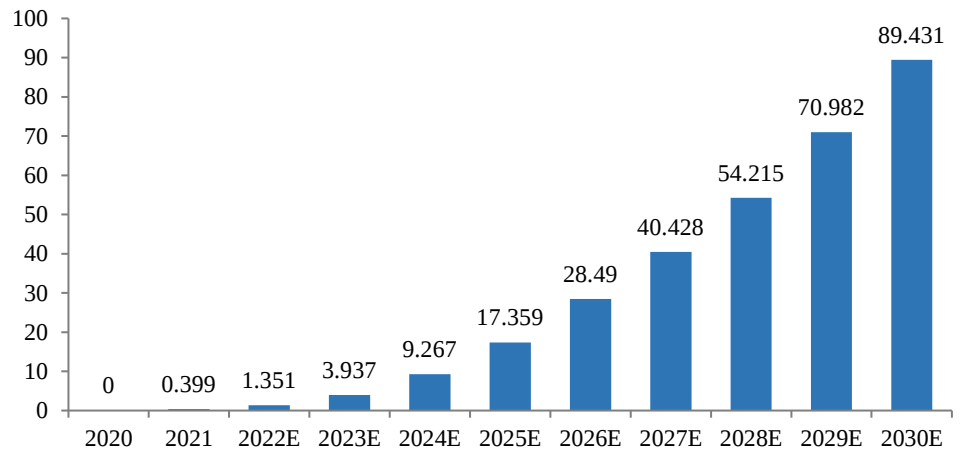
图表 30 中国二尖瓣反流患者人数 (百万人)



参考资料: 弗若斯特沙利文预测, 华安证券研究所

我国 TMV 市场渗透率不足 1%, 增长潜力巨大。2030 年 TMV 介入市场规模约 90 亿元, 传统外科手术渗透率仅 0.5%。根据弗若斯特沙利文数据, 我国成人中度及以上 MR 人群数量超过 1700 万人, 需要手术干预治疗人群超过 700 万人, 而外科手术由于风险大, 技术壁垒高, 每年仅能覆盖 4 万人, 2019 年仅不到 1% 的 MR 患者接受了 TMV 手术治疗, 市场规模庞大。TMV 介入治疗市场规模有望在 2025 年规模达 17 亿元, 2030 年市场规模约 90 亿元, 2021-2025 年复合增长率为 156.8%, 增速远超主动脉瓣置换市场。

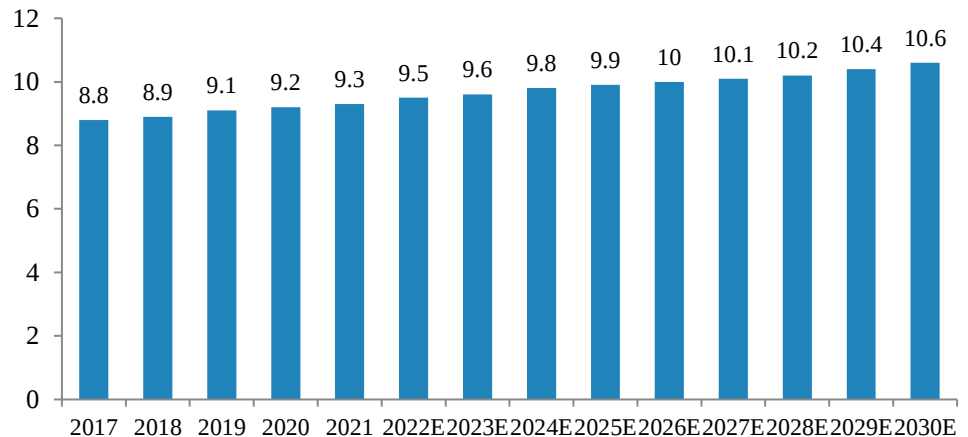
图表 31 2020-2030 中国二尖瓣介入市场规模 (亿元人民币)



参考资料：弗若斯特沙利文预测，华安证券研究所

三尖瓣反流起病隐匿，现阶段治疗方式单一，手术死亡率高。我国中度和重度的三尖瓣反流（TR）检出率也达到了 2.22%和 1.39%；根据弗若斯特沙利文数据，重度 TR 患者 1 年死亡率 36%，5 年死亡率约接近 50%。三尖瓣反流人数持续保持高位，预计到 2030 年增长至 1060 万人。

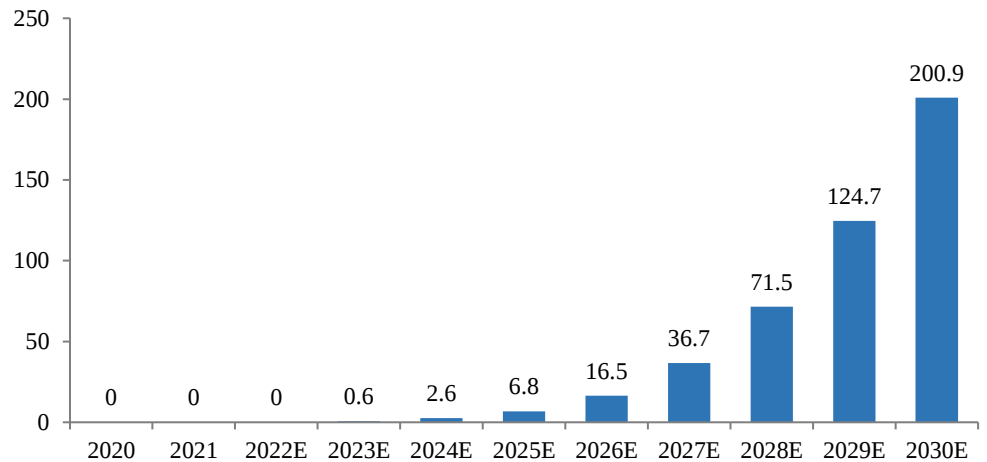
图表 32 三尖瓣反流患者人数（百万人）



参考资料：弗若斯特沙利文预测，华安证券研究所

我国 2030 年 TTV 介入手术市场规模达 200 亿元，2030 年手术量每年 20 万例。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2030 年经导管三尖瓣介入手术将增长至 20 万例，2023 年至 2025 年的复合年增长率为 232.2%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 97.1%。

图表 33 2020-2030 中国三尖瓣介入市场规模 (亿元人民币)



参考资料：弗若斯特沙利文预测，华安证券研究所

3.2 TMV、TTV 市场百舸争流，“自研+合作”助力突围

经导管二尖瓣修复——TMVr：目前国际上获批的有两款 TEER 器械，分别是雅培的 MitraClip 系统与爱德华的 PASCAL 系统，自 2008 年到 2022 年陆续获得 FDA 与 CE 证书。国内仅有雅培的 MitraClip 在 2020 年实现商业化，此外有 20 款产品在研，11 款产品已进入临床试验阶段，其中进度最快的是德普医疗和捍宇医疗。本公司也对 TEER 进行了管线布局，目前处于临床前，研发进度稍落后。

图表 34 国际上两款 TEER 器械对比

产品	MitraClip 系统	PASCAL 系统
公司	雅培	爱德华
器械入路	经股静脉	经股静脉
器械锁定原理	机械锁定	自锁定
FDA 批准时间	2013 年	2022 年
CE 批准时间	2008 年	2019 年
NMPA 批准时间	2020 年	未批准

资料来源：雅培公司官网，爱德华生命科学官网，华安证券研究所

经导管二尖瓣置换术——TMVR：目前全球 TMVR 市场有 20 款产品在研，海外在研公司包括爱德华、美敦力和雅培，其中仅有雅培 Tendyne 于 2020 年 2 月获得 CE 认证上市，为全球 TMVR 标杆产品。国内 7 款产品进入临床研究阶段，心通自研的 TMVR 产品与联营公司 4C Medical 合作研发的 Alta Valve 两款产品均已经完成 FIM。

图表 35 中国进入临床阶段的 TMVR 产品与标杆产品 Tendyne

公司名称	产品	材质	锚定方式	入路方式	输送系统尺寸	阶段
雅培	Tendyne	镍钛+猪心包	心尖绳索	经心尖	34F/36F	唯一 CE，海外商业化
心通医疗	自研二尖瓣置换	镍钛+牛心包	径向支撑力、倒刺	经心尖	/	FIM
心通医疗	Alta Valve	镍钛+牛心包	左心房锚定	经心尖/经股	32F	FIM

启明医疗	Cardiovalve	镍钛+牛心包	原生瓣叶锚定	经股	28F	国内 FIM, 海外确证性临床试验
沛嘉医疗	Highlife	镍钛+牛心包	环中瓣	经心尖/经股	39F	FIM
纽脉医疗	Mi-thos	镍钛+牛心包	倒刺/Oversizing	经心尖	36F	FIM (完成全部入组)
以心医疗	MitraFix	镍钛+牛心包	原生瓣叶锚定	经心尖/经股	30F	注册临床试验
臻亿医疗	TruDelta	NA	心尖锚定	经心尖	NA	FIM

资料来源：纽脉医疗招股书，何婧婧《经导管二尖瓣置换术的研究现状》，公司中报，华安证券研究所

TTVR/r：产品较为稀缺，逐步攻克瓶颈

目前全球 TTVr 产品有 3 款拿到 CE 注册证，其余处于在研阶段的产品众多。TTVR 尚无获批产品，在研产品有 4 款国产，以健世科技的 Lux-Valve 进度最快。三尖瓣置换/修复产品国内外研发进度接近，我们认为在政策引导下，未来海外产品在国内市场机会较小。

图表 36 全球 TTVr 获批产品及 TTVR 在研产品进展

技术路线	公司名称	产品	扩张机制	心包材料	入路	阶段	首次发布/拿证	适应症
TTVr	雅培	TriClip	夹合	NA	经股	CE	2018 年 CE	TR
	爱德华	PASCAL	夹合	NA		CE	2020 年 CE	TR
	爱德华	Cardioband	瓣环成型	NA		CE	2018 年 CE	TR
	爱德华	EVOQUE	自扩张	牛心包	经股	确证性临床	2020.07.22 发布	TR
	美敦力	Intrepid	自扩张	牛心包	经股	早期可行性研究	2020.06.16 发布	TR
TTVR	Trisol Medical	Trisol Valve	自扩张	猪心包心室群及牛心包瓣叶	经颈静脉	早期可行性研究	2021.05.27 发布	TR
	TRiCares	Topaz	自扩张	牛心包	经股	早期可行性研究	2021.11.18 发布	TR
	NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自扩张	马心包	经颈静脉	早期可行性研究	2019.11.22 发布	TR
	健世科技	LuX-Valve	自扩张	牛心包	经心房	确证性临床	2020.06.18 发布	TR
	佰仁医疗	LuX-Valve Plus	自扩张	牛心包	经颈静脉	可行性临床	2022.06.28 发布	TR
			支气管扩张	牛心包	经股	确证性临床	2021.05.25 发布	TR
	启明医疗	Cardiovalve	不适用	牛心包	经股	确证性临床	2022.08.04 发布	TR

资料来源：健世医疗招股书，各产品公司官网，华安证券研究所

二/三尖瓣战略布局：自主研发+外部合作

公司通过自主研发以及与两家专注于二尖瓣和三尖瓣医疗器械企业 ValCare 和 4C Medical 的外部合作，目前共有 5 个 TMV 在研项目和 2 个 TTV 在研项目，全面布局了二/三尖瓣经导管治疗。自研 TMVR 完成首例 FIM 及 6 个月随访，成为全球首个进入临床阶段的干瓣 TMVR 系统。

图表 37 心通医疗二/三尖瓣产品管线

类别	产品	类型	特征	进展
TMVr	缘对缘修复	自研	1. 差异化的释放机制，便于手术操作 2. 独特锁定方式，可稳定捕获瓣叶 3. 低 profile	设计阶段
	Amend	与 Valcare 合作	1. 效果媲美外科金标准手术:MR 降至<2+ 2. 创新的环状设计和独特的锚固机制 3. 不破坏原有解剖结构，以提高长期获益 4. 经股/经心尖入路均可	早期可行性研究 中国首例患者筛选中
TMVR	置换产品	自研	1. 优异锚固性能 2. 大有效瓣口面积 3. 低 profile 支架设计降低左室流出道梗阻风险 4. 干瓣平台技术	完成首例 FIM，即可缓解 MR，无瓣周漏，无左室流出道梗阻，6 个月随访结果良好 开发新尺寸和 TS 输送系统以扩大患者群体覆盖 多中心 FIM 患者筛选中
	AltaValve	与 4C 合作	1. 环上瓣、心房锚固 2. 唯一已知的在完成释放、脱离输送系统前可实现植入物全回收的 TMVR 器械 3. 不影响左心室，将左室流出道梗阻风险降至最低 4. 适用于绝大多数 MR 患者	早期可行性研究 中国首例患者筛选中
	Helios	与 Valcare 合作	1. 可与 Amend 环联用 2. 环+瓣锚固，降低 MR 的同时防止左室流出道梗阻	动物试验
TTVr	缘对缘修复产品	自研	1. 差异化的释放机制，便于手术操作 2. 独特锁定方式，可稳定捕获瓣叶 3. 低 profile	设计阶段
	Trivid	与 Valcare 合作	1. 独特的锚定方式 2. 操作简便	动物试验
TTVR	置换产品	与 4C 合作	环上瓣、心房锚固	设计阶段
外科瓣	二尖瓣	自研	1 卓越的耐久性 2. 独特设计，可与原生二尖瓣环更好地对齐 3. 低 profile，减少左心室流出道梗阻的风险 4. 干瓣平台技术	设计定型

资料来源：公司年报，华安证券研究所整理

公司成 4C Medical 最大股东，获其二、三尖瓣在研产品大中华地区的独家商业权益。4C Medical（简称 4C）是一家在美国专注于二尖瓣和三尖瓣相关治疗技术的

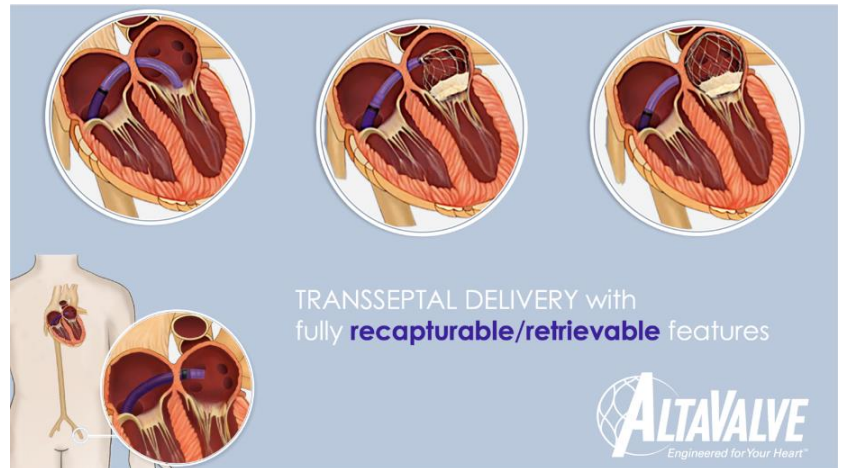
研发的创新性医疗器械公司。心通医疗通过对 4C 战略投资，持有其 29.6% 股权，成为 4C 最大股东，并获其在研经导管二、三尖瓣置换产品在中国的独家商业权益。目前心通与其合作的产品共 2 款一款 TMVR 产品 AltaValve 和一款 TTVr 产品。

AltaValve 进展顺利，目前已经到达早期可行性研究阶段，中国首例患者筛选中。该产品的优势突出，看好该产品应用前景：1) 是目前全球唯一已知的在完成释放、脱离输送系统前可实现植入物全回收的 TMVR 器械；2) 不影响左心室，将左室流出道梗阻风险降至最低；3) 适用于绝大多数 MR 患者；4) 经股/经心尖的入路方式都适用。另一款是 TTVr 产品，目前还处于设计阶段。

图表 38 4C 二尖瓣置换系统 AltaValve



图表 39 AltaValve 经股入路示意图



参考资料：4C Medical 官网，华安证券研究所

参考资料：4C Medical 官网，华安证券研究所

战略投资 Valcare，获其二/三尖瓣产品在中国的独家分销权。Valcare 于 2012 年成立。公司以突破性的 D 型半刚性成形环为技术基础，专注于二尖瓣、三尖瓣领域的经导管技术创新。目前与心通合作的瓣膜产品包括三款：Amend、Helios 和 Trivid。

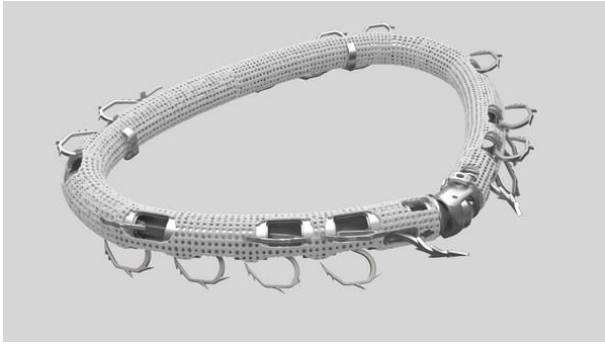
Amend: TMVr 产品，效果媲美外科金标准手术：MR 降至<2+。Amend 是一种创新型且经临床验证的 D 形半刚性封闭环，是一款具有独特的锚定能力的 TMVr 产品。目前 2021 年 1 月在以色列和欧洲完成其一期首次人体国际多中心临床试验，预计在 1Q2023 之前在中国启动 FIM。Amend 优势在于：1) 成形环的置入重塑了环的几何形状，实现置入前不可能进行的后尖缘对缘修复创新的环状设计和独特的锚固机制；2) 不破坏原有解剖结构，以提高长期获益；3) 兼容经股/经心尖入路。

Helios: TMVR 产品，目前 Helios 正在开展动物研究。Helios 专门设计用于安装在 Amend 的 D 型修复环内的 TMVR 产品。Helios 和 Amend 共同为不满足 TMV 修复条件的患者提供瓣环解决方案，Helios 可与 Amend 一同植入或在使用 Amend 进行 TMV 修复后于后期植入。Helios 独特的四叶瓣膜有助于提高其吸收和密封效果。

Trivid: TTVr 产品，目前处于动物研究阶段。

图表 40 Amend 图示

图表 41 Helios 图示



资料来源: Valcare 官网, 华安证券研究所

资料来源: Valcare 官网, 华安证券研究所

2022 年, 自研 TMVR 完成首例 FIM 及 6 个月随访, 成为全球首个进入临床阶段的干瓣 TMVR 系统。目前, 国内 TMV 和 TTV 领域研发仍处于早期阶段, 研发壁垒较高, 公司未来有望凭借心脏瓣膜领域的积累以及丰富的产品线实现突围, 成为未来 TMV 和 TTV 市场的重要参与者。

4. 公司盈利预测与投资建议

4.1 公司业绩拆分与估值

收入与盈利预测

公司 2023-2025 年营业收入构成为经导管心脏瓣膜业务, 我们预计公司该业务在 2023-2025 年迅速放量, 基于以下依据:

1) 我国 TAVR 市场需求空间巨大, 预计 2025 年国内市场规模超过 60 亿元。公司背靠微创集团, 享受平台赋能和渠道优势, TAVR 产品综合性能属于国内第一梯队, 国内市占率有望长期保持在 30% 以上。

2) 公司积极推动 TAVR 海外商业化进度。海外主动脉介入市场相比国内更加不均衡, 公司 TAVR 产品在国际市场仍具备竞争力, 我们预计第二代 TAVR 产品于 2023 年底获批 CE 认证, 加快海外扩张趋势迎来业绩催化。

3) 在研产品稳步推进。公司第三代 TAVR 产品进一步优化可调弯功能, 预计 2024 年获批, 其余 TAVR 产品处于设计定型或动物实验阶段, 2025 年之前尚未产生商业化收入; 公司二/三尖瓣产品管线稳步推进, 我们预计均在 2025 年后陆续拿证。

我们预计公司 2023-2025 年分别实现营业收入 3.72 亿元、5.39 亿元、8.11 亿元, 同比增长 48.0%、45.1%、50.4%, 归母净亏损 2.86 亿元、1.85 亿元、1801 万元, 公司 2023-2025 年瓣膜业务毛利率分别为 68.0%、72.0%、74.0%。

图表 42 收入与盈利预测

单位 (百万元)	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	103.93	200.81	251.03	371.58	539.16	810.84
增长率 YOY(%)		93.2%	25.0%	48.0%	45.1%	50.4%
TAVR 国内收入	103.93	199.83	243.90	359.13	474.08	683.55

	yoy(%)	92.3%	22.1%	47.2%	32.0%	44.2%
TAVR 海外收入	0.00	0.98	7.13	12.45	65.09	127.29
	yoy(%)	-	624.5%	74.6%	422.8%	95.6%
营业成本	58.55	82.11	88.90	118.91	150.97	210.82
毛利润	45.38	118.70	162.13	252.68	388.20	600.02
毛利率(%)	43.7%	59.1%	64.6%	68.0%	72.0%	74.0%
营销费用	51.36	116.42	160.78	200.83	226.70	251.74
%收入	49.4%	58.0%	64.0%	54.0%	42.0%	31.0%
管理费用	45.22	35.35	71.99	72.46	73.87	75.41
%收入	43.5%	17.6%	28.7%	19.5%	13.7%	9.3%
研发费用	96.84	130.50	195.58	211.80	221.06	229.47
%收入	93.2%	65.0%	77.9%	57.0%	41.0%	28.3%
财务费用	140.93	-5.07	-33.45	-29.86	-24.03	-19.44
%收入	135.6%	-2.5%	-13.3%	-8.0%	-4.5%	-2.4%
EBIT	-257.16	-187.72	-484.75	-314.12	-208.49	-37.35
归母净利润	-398.09	-183.26	-454.40	-285.55	-185.41	-18.01

资料来源：公司官网，招股说明书，华安证券研究所测算

可比公司估值

我们选取了国内主营业务涉及结构性心脏病/神经介入业务的可比公司：启明医疗、沛嘉医疗、微创脑科学。考虑到公司尚未盈利，我们采取港股可比公司市销率（PS）均值作为心通医疗的估值参照。截至 2023 年 8 月 4 日，H 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 9/6/4 倍，我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 13/9/6 倍。公司平均 PS 倍数高于行业平均，主要系 TAVR 业务尚处于商业化早期阶段，收入体量小，成长性较高，海外预期强。

图表 43 可比公司估值

证券代码	证券名称	总市值 (亿元)	营业总收入（百万元）				预测 PS		
			22A	23E	24E	25E	23E	24E	25E
2500.HK	启明医疗-B	26.91	406.46	634.71	939.82	1,482.20	4.67	3.15	2.00
9996.HK	沛嘉医疗-B	51.75	250.83	440.57	679.41	1,050.00	12.57	8.15	5.28
2172.HK	微创脑科学	68.76	547.35	763.00	1,030.33	1,389.50	9.43	6.98	5.18
均值							8.89	6.10	4.15
2160.HK	心通医疗-B	46.83	251.03	371.58	539.16	810.84	12.60	8.69	5.78

资料来源：ifind（2023 年 8 月 4 日数据），华安证券研究所

4.2 投资建议

心脏瓣膜赛道持续高增长，微创趋势催化介入瓣放量。结构性心脏病赛道是未来十年的黄金赛道。“老龄化趋势+微创治疗理念”催生瓣膜介入手术量高速增长。经导管瓣膜置换术（TAVR）将外科开胸手术转化成了血管介入手术，颠覆了传统治疗格局，将原先大量外科手术高危无法治疗的患者纳入潜在治疗人群。根据弗若斯特沙利文预测，瓣膜介入市场规模 2023-2030 CAGR 约 45%，2030 年市场规模约 420 亿元。

支付端改善明显，TAVR 赛道渐入佳境，公司引领行业增长。今年以来，全国新增多省将 TAVR 耗材费用纳入医保，目前总计超过 10 省，支付端出现重大改善。公司层面看：1) 公司 TAVR 产品性能优越，持续迭代。公司 2019 年上市全球首款电动手柄 TAVR 产品 VitaFlow，产品性能卓越，临床数据优异，迅速占领市场，2022 年实现 30% 市场份额，预计今年继续攀升；核心 TAVR 产品持续迭代，总计 5 款 TAVR 商业化及在研产品。2) 借力微创平台赋能，打造“国内+海外”双高增长。公司背靠微创集团，借力国内已有冠脉团队和海外成熟渠道，植入量增速高于行业平均值，业绩兑现能力强。3) TAVR 产品预计 2023 年底获批 CE 证，进一步扩大海外市场。我们预计 2023 年公司国内市场植入量同比增速 50% 以上，海外植入量实现翻倍增长。

“自研+BDs”产品矩阵实现二/三尖瓣布局。公司自主研发+外部合作实现二/三尖瓣全布局：1) 自研二尖瓣置换产品。已完成首例植入及 6 个月随访，预计今年完成全部 FIM 入组。2) 自研缘对缘修复产品。处于动物实验阶段，即将做首例人体。3) 与 AltaValve 合作。注资 4C Medical 为最大股东，拥有二尖瓣置换产品 AltaValve 国内独家商业化权利，目前该产品处于 EFS 阶段和中国首例患者筛选中；4) 与 Valcare 合作。合作开发二尖瓣修复产品 Amend、Helios，分别处于 FIM 和临床前阶段。

我们预计公司 2023-2025 年分别实现营业收入 3.72 亿元、5.39 亿元、8.11 亿元，同比增长 48.0%、45.1%、50.4%，归母净亏损 2.86 亿元、1.85 亿元、1801 万元。考虑到公司尚未盈利，我们采取可比公司市销率 (PS) 均值作为心通医疗的估值参照：根据可比公司估值法，截至 2023 年 8 月 4 日，H 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 9/6/4 倍，我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 13/9/6 倍。公司介入瓣产品布局充沛，背靠微创集团，海外销售兑现能力强。我们看好公司尽早实现扭亏为盈的潜力以及 TAVR 海外商业化预期，首次覆盖，给予“买入”评级。

5. 风险提示：

产品研发进度及商业化不及预期风险、竞争加剧风险、政策风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	2,272	2,009	1,825	1,819	营业收入	251	340	539	811
现金	1,866	1,548	1,235	1,063	其他收入	2	0	0	0
应收账款及票据	50	79	131	188	营业成本	89	109	151	211
存货	114	128	178	252	销售费用	161	184	227	252
其他	242	255	280	316	管理费用	72	66	74	75
非流动资产	729	904	1,099	1,301	研发费用	196	194	221	229
固定资产	146	178	208	235	财务费用	-33	-30	-25	-20
无形资产	259	305	368	447	除税前溢利	-451	-264	-184	-18
其他	325	421	524	620	所得税	3	1	1	0
资产总计	3,001	2,913	2,925	3,120	净利润	-454	-266	-185	-18
流动负债	177	201	244	304	少数股东损益	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	归属母公司净利润	-454	-266	-185	-18
应付账款及票据	48	58	84	115					
其他	130	143	160	188	EBIT	-485	-294	-208	-37
非流动负债	70	70	70	70	EBITDA	-407	-263	-171	7
长期债务	0	0	0	0	EPS (元)	-0.19	-0.11	-0.08	-0.01
其他	70	70	70	70					
负债合计	248	272	314	374					
普通股股本	0	0	0	0	主要财务比率				
储备	2,491	2,379	2,347	2,483	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
归属母公司股东权益	2,754	2,642	2,610	2,746	成长能力				
少数股东权益	0	0	0	0	营业收入	25.00%	35.63%	58.36%	50.39%
股东权益合计	2,754	2,642	2,610	2,746	归属母公司净利润	-147.95%	41.55%	30.47%	90.43%
负债和股东权益	3,001	2,913	2,925	3,120	获利能力				
					毛利率	64.59%	68.00%	72.00%	74.00%
					销售净利率	-181.02%	-78.01%	-34.25%	-2.18%
					ROE	-15.46%	-16.50%	-10.05%	-7.07%
					ROIC	-17.72%	-11.19%	-8.03%	-1.37%
					偿债能力				
					资产负债率	8.25%	9.33%	10.75%	11.99%
					净负债比率	-67.77%	-58.59%	-47.33%	-38.72%
					流动比率	12.82	9.98	7.48	5.99
					速动比率	10.99	8.33	5.87	4.36
					营运能力				
					总资产周转率	0.08	0.12	0.18	0.27
					应收账款周转率	4.03	5.31	5.14	5.08
					应付账款周转率	1.73	2.06	2.12	2.11
					每股指标 (元)				
					每股收益	-0.19	-0.11	-0.08	-0.01
					每股经营现金流	-0.08	-0.08	-0.07	0.00
					每股净资产	1.14	1.10	1.08	1.14
					估值比率				
					P/S	18.66	12.60	8.69	5.78
					P/B	2.28	1.94	1.96	1.86
					EV/EBITDA	-10.88	-13.56	-22.68	591.91

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，华安证券研究所所长助理，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。