



医疗器械-高值耗材-心血管-瓣膜-TAVR

1 年暴跌 70%后的灵魂拷问：TAVR 赛道究竟值多少钱？

蛋壳研究院赛道估值报告系列之——TAVR

TAVR 在 2021 年初是资本市场的绝对宠儿。不到一年，中国 TAVR 三剑客（启明、心通、沛嘉）市值蒸发 70%，TAVR 行业发生了什么？TAVR 赛道到底值多少钱？现在被低估了吗？行业增速和市场空间发生了怎样的变化，短期、中期、长期分别应该关注什么要素？TAVR 有可能受到医保影响吗，影响有多大，会怎样影响行业价值？TAVR 未来会走向何方？在本篇报告中，我们通过深度研究与调研，对这些问题给予解答。

蛋壳研究院致力于利用数据技术能力及深度产业研究能力为企业决策者、投资决策者、政策制定者进行智力赋能，优化决策结果，驱动产业快速发展，成为产业加速器。蛋壳研究院以数据技术（海量采集，精细清晰，有效构建）为底层技术支持，以产业研究为核心智力资源，以 SaaS 数据库工具及多元增值咨询服务为产品。

医疗器械-高值耗材-血管耗材-瓣膜-TAVR

1 年暴跌 70%后的灵魂拷问：TAVR 赛道究竟值多少钱？

中国 TAVR 赛道 2022 年价值 850 亿元人民币。 TAVR 赛道确定性强，增速快，3 年有望实现 5 倍增长，2025 年行业规模超 50 亿元，长期市场规模超 200 亿元，稳态净利率将达到 30%。DCF 模型显示，2022 年中国 TAVR 赛道价值为 850 亿元。估值影响因素包括：医院推广速度（短期规模增长）、自费支付人数（中期规模上限）、医保带量时间及幅度（长期空间和净利率）、行业技术迭代速度（适应症人群及行业规模）、行业管线产品竞争格局（影响净利率）。

TAVR 具备巨大临床价值、极强刚需和高技术壁垒，是典型的“长坡厚雪”赛道。 TAVR 成功挽救外科不耐受及高危患者生命，大幅降低手术创伤和风险，极大改善患者生存状态和生活质量，是刚性需求。TAVR 在适应症方面持续突破（高危到低危、三叶瓣到二叶瓣、高龄到低龄、狭窄到反流），是结构性心脏病增长主干道。2021 年底，全球累计植入超 90 万例，当年超 18 万例，赛道增长确定性极高，风险较小。TAVR 具备高技术壁垒，除中国企业外，海外主要市场玩家仅有爱德华、美敦力、波科、雅培 4 家大型企业。

中国 TAVR 市场将迎爆炸式增长，未来 3 年植入量增长超 5 倍，长期年植入量有望达 30 万例。 中国 TAVR 在短、中、长期先后受到医生培训进度、患者自费能力、医保覆盖力度三大因素驱动。3 年内患者端有效需求量远超供给，医生放量驱动 TAVR 植入量激增（3 年 5 倍）。6 年内，TAVR 主要受自费患者数量有效增长驱动，以 1/5 患者具备自费能力计，上限近 10 万。长期来看，TAVR 将进医保，一旦医保带量采购，需求必然激增，中国 TAVR 渗透率将有望追平德国及美国，年植入量有望达 30 万例。

在研产品排队上市不影响产品定价，长期医保带量采购不影响行业盈利。

5 年后虽然 TAVR 产品商业化的本土企业将超 10 个，但 TAVR 先发优势及马太效应明显，单纯价格竞争无效，后发者主要聚焦各自差异化特殊定位。医保带量将使行业放量，对出厂价影响较小，且多被销售费用下降对冲。

TAVR 行业未来具备四大发展趋势。（1）高增长+大空间：不仅局限国内，长期放眼全球；（2）大寡头+高盈利：格局稳定，极有可能形成 721 格局，净利率高位稳定；（3）可回收+全配套：技术日臻完备，完全可回收，释放定位精准。脑保护、修复、3D 打印、声压波等配套齐全，TAVR 迎来从量到质升级（4）耐久性延长+适应症扩展：抗钙化、干瓣、高分子材料技术不断延长耐久性，锚定攻克 AR 反流适应症。

相关公司：启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗、佰仁医疗、乐普医疗、蓝帆医疗、康德莱。

风险提示：疫情影响短期植入量；自费能力低于预期；医保进度加快且集采降价幅度高于预期；企业非理性价格战。

报告作者

蛋壳研究院院长

姜天骄

邮箱：

Jiang.tj@vcbeat.net



蛋壳研究院分析师

王佳奇

邮箱：

Wang.jq@vcbeat.net



蛋壳研究院分析师

徐珊

邮箱：

Xu.s@vcbeat.net



研究支持：姚智（英飞尼迪资本）、实习生杨清海亦有贡献

内容目录

前言	6
1. 再论 TAVR 商业本质：真需求+好产品，在长坡厚雪赛道做时间的朋友	7
1.1 真需求、好产品：TAVR 技术创新带来巨大价值创造	7
1.2 高壁垒、难替代：TAVR 赛道特征正是典型“长坡厚雪”	10
2. TAVR 植入量：3 年 5 倍增长，短期爆发看医生培训，中期上限看自费能力，长期空间看医保覆盖	11
2.1 短期爆发看医生培训：学术培训加速覆盖、极简术式加速推广，产品创新降低难度	11
2.2 中期上限看自费能力：五分之一患病人群具备自费能力，十万例之前尚未触及天花板	16
2.3 长期空间看医保覆盖：渗透率对标德国美国，年植入量有望超 30 万例	18
2.4 海外市场是隐藏彩蛋：中国 TAVR 排队内卷 VS 全球 TAVR 持续稀缺	19
3. TAVR 价格：稳中略降，在研产品排队上市不影响产品定价，长期医保带量采购不影响行业盈利	20
3.1 在研产品排队上市不影响产品定价：基于竞争战略的分析	20
3.2 长期医保带量采购不影响行业盈利：基于降价情景的分析	22
4. TAVR 行业长期趋势研判：高增长+大空间；大寡头+高盈利；可回收+全配套；耐久性延长+适应症扩展	25
4.1 高增长+大空间：再论 TAVR 行业规模	25
4.2 大寡头+高盈利：再论 TAVR 竞争格局	26
4.3 可回收+全配套：再论 TAVR 技术创新	27
4.4 耐久性延长+适应症扩展：再论 TAVR 瓶颈破局	33
5. 赛道估值：2022 年赛道价值 850 亿	36
5.1 估值方法与工具：DCF 与 PE 双验证	36
5.2 估值前提与假设：现金流与贴现率分析	37
5.3 估值结果与情景：价值与价值驱动因素分析	37
6. 相关公司	40

图表目录

图表 1: 主动脉瓣狭窄患者自然病程, 如果不进行手术干预后果严重	8
图表 2: 传统外科开胸手术刀口损伤较大	8
图表 3: TAVR 介入手术示意图, 创伤极小	9
图表 4: 全球 TAVR 手术量 (万例), 2021 年累计植入超 90 万例	9
图表 5: TAVR 产品的复杂结构, 技术壁垒高	10
图表 6: TAVR 厂商培训及推广活动持续活跃, 形式多样	12
图表 7: 启明医疗的 TAVR 病历大赛	12
图表 8: 心通医疗的 TAVR 病历大赛	12
图表 9: TAVR 厂商覆盖医院数目 (个)	13
图表 10: 极简式 TAVR 手术介绍	13
图表 11: 医生在 TAVR 手术的学习曲线	14
图表 12: 进一步缩短 TAVR 手术学习曲线的产品创新	14
图表 13: 中国开展 TAVR 手术医院数目 (个)	15
图表 14: 美国开展 TAVR 手术医院数目 (个)	15
图表 15: 手术供给能力预测 (例)	16
图表 16: 短期国内 TAVR 手术量预测 (单位: 例)	16
图表 17: TAVR 的中国专家共识和海外指南	17
图表 18: TAVR 适应症的拓展历程	18
图表 19: TAVR 在德国/美国医保的报销情况	19
图表 20: TAVR 在全球的渗透情况	20
图表 21: 国内 TAVR 产品管线 (截至 2021 年 12 月)	21
图表 22: 爱德华 2012-2021 毛利率保持稳定	22
图表 23: 启明与心通毛利率变化	23
图表 24: 集采时心血管耗材平均降幅及年用量	23
图表 25: TAVR 医保集采情景分析	24
图表 26: 德国、美国 TAVR 年度置入量 (单位: 例)	25
图表 27: 爱德华 TAVR 营收规模持续高速增长, 市占率保持 70%	26
图表 28: TAVR 一路发展并非没有竞争, 各类产品创新层出不穷, 但最终爱德华与美敦力保持绝对领先	27
图表 29: 持续开展大型 TAVR 临床研究是爱德华与美敦力持续保持行业领先的关键要素	27
图表 30: 球扩瓣与自展瓣的优劣势分析	28
图表 31: 不可回收瓣膜拉回时对主动脉的刮伤较大	29
图表 32: 可回收系统与普通系统: 以启明为例	29
图表 33: 主要脑保护装置介绍	29
图表 34: Sentinel 脑保护装置	30
图表 35: TriGUARD3 的脑保护原理示意图	31
图表 36: 术后 TriGUARD3 取出后附着的血栓	31
图表 37: 主流脑保护装置对比	31
图表 38: 主动脉瓣修复器械 leaflex	32
图表 39: Shockwave 冲击波震碎血管内钙化	32
图表 40: 三种冲击波治疗钙化技术对比	33
图表 41: 患者特定的 3D 打印模型	33
图表 42: TAVR 瓣膜材料的演进路径	34

图表 43: 一些高分子材料瓣膜尝试案例	34
图表 44: 经心尖路径 J-Valve 设计	35
图表 45: 经心尖路径 J-Valve 的植入	35
图表 46: 经股动脉路径 J-Valve 设计	35
图表 47: 经股动脉路径 J-Valve 的植入	35
图表 48: Jenavalve 外观	36
图表 49: Jenavalve 植入	36
图表 50: 不同场景下 TAVR 赛道在 2022 年的估值	38
图表 51: 不进医保场景测算, DCF 估值 492 亿元, 2032 年对应 PE 为 20.5 倍	38
图表 52: 医保降价 70%, 研发激进投入场景测算, DCF 估值 850 亿元, 2032 年对应 PE 为 18.8 倍	38
图表 53: 医保降价 70%, 研发保守投入场景测算, DCF 估值 1065 亿元, 2032 年对应 PE 为 19 倍	39
图表 54: 医保降价 75%, 研发激进投入场景测算, DCF 估值 406 亿元, 2032 年对应 PE 为 20 倍	39
图表 55: 医保降价 75%, 研发激进投入保守场景测算, DCF 估值 656 亿元, 2032 年对应 PE 为 19.3 倍	39
图表 56: 医保降价 80%, 研发激进投入场景测算, DCF 估值 333 亿元, 2032 年对应 PE 为 20.8 倍	39
图表 57: 医保降价 80%, 研发保守投入场景测算, DCF 估值 533 亿元, 2032 年对应 PE 为 19.7 倍	39
图表 58: 进入中国市场 (注册和临床阶段) TAVR 产品列表	40

前言

行业深度研究的关键目的之一，是指导投资决策。而对于投资决策来说，行业赛道的价值评估至关重要。

在行业研究中，对于企业的估值较为常见，但对于赛道估值却基本是空白。蛋壳研究院赛道定价系列报告希望能够填补这个空白，对赛道整体进行价值评估，从而为建立更合理的投资策略以及更准确地估算投资标的价值提供参考标准。

对于行业赛道的评估，仅看行业营收规模并不能得出准确结论，而对于赛道的估值则更为重要。赛道估值不同于赛道规模，有的赛道收入规模大，但盈利能力弱，长期净利率极低，赛道的估值可能不高；而有的赛道收入规模并不出众，但由于有较强的护城河，能保持很高的净利率，赛道估值反而可能较高。

TAVR（经导管主动脉瓣置换）是我们赛道估值系列报告的第一篇。之所以选中 TAVR 作为开篇，有以下三个原因：

第一，TAVR 在 2021 年前是资本市场的绝对宠儿，备受追捧。然而不到一年，中国 TAVR 三剑客（启明、心通、沛嘉）在港股的市值蒸发 70%，我们通过深度研究，感知到市场极有可能存在过度悲观预期，对于 TAVR 赛道的定价显然缺少锚定中枢，对于赛道价值更是没有达成共识。

第二，TAVR 作为医疗器械领域的一个快速爆发市场，既是国产医疗器械大放异彩的领域，又存在诸多悬而未决争议，诸如医生学习曲线及手术量供给能力瓶颈、患者自费有效需求数量的争论、医保带量采购降价预期的困扰等。然而这些问题都可以通过进一步细致分析得到较为确定的解答。通过深度研究，理清市场的非共识，并逐渐引导共识，也是赛道定价报告的价值所在。

第三，更微观一点看，我们认为结构性心脏病中，虽然 TMV（二尖瓣置换及修复）市场空间期待远大于 TAVR，TTV（三尖瓣置换和修复）的技术壁垒和难度似乎也能“吊打”TAVR，但 TAVR 是整个介入瓣膜的“基本盘”，TAVR 市场的拓展，在医生技能、患者教育、企业研发等多个领域，都为 TMV 和 TTV 的发展奠定了坚实的基础。可以说，对于 TAVR 的深度理解，是理解 TMV 和 TTV 的重要前提和基础。

1. 再论 TAVR 商业本质：真需求+好产品，在长坡厚雪赛道做时间的朋友

医疗器械是创新最为活跃的领域之一，但不是每个创新都能转化成产品。而创新成为产品不仅需要有高壁垒的前沿技术驱动，同时需要满足临床的迫切需求。TAVR，是完美符合真需求、好产品的医疗器械创新赛道。

1.1 真需求、好产品：TAVR 技术创新带来巨大价值创造

TAVR 是一个创造了巨大临床价值，极大改善患者生存状态和生活质量，具有海量刚性真实需求的好产品。通常来说，技术创新产生的新产品不一定具备真实需求，也不一定创造临床价值。而 TAVR 创造巨大真实价值：从微观个体角度，TAVR 拯救了原有外科手术不耐受患者的生命，降低了外科手术患者的身体巨大创伤和痛苦；从宏观角度，TAVR 在全球已经累计植入超过 90 万例，2021 年当年全球植入量预计将超过 18 万例，已经是一个被广泛应用的主流产品。

目前，TAVR 主要针对的适应症是主动脉瓣狭窄（AS），少部分应用于主动脉瓣反流（AR，也称关闭不全）。主动脉瓣狭窄是一种常见的心脏疾病，主动脉瓣像一扇“阀门”，可保证心脏内血液的单方向流动。当主动脉瓣随着年龄增长逐渐钙化后，“阀门”的通路变狭窄，导致血液的流动减少，主要症状有疲劳、呼吸短促、心绞痛和晕厥。

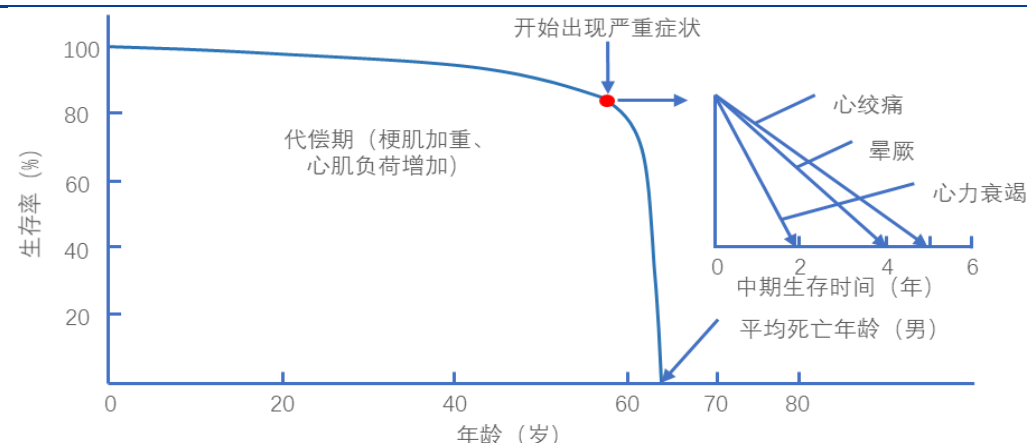
在 TAVR 出现之前，治疗方案主要是外科开胸进行主动脉瓣置换（SAVR）。通过手术置换新的人工心脏瓣膜，从而保证心脏血液的正常流动。传统外科开胸手术的治疗流程是从胸部正中切开胸骨，插管建立体外循环、心脏停跳后，医生直视心脏并在主动脉处切口，暴露主动脉瓣后将其剪除；随后植入人工瓣膜并缝合，心脏复苏，最终完成手术。

对于患者来说，手术带来的疼痛贯穿始终。许多年龄大、身体虚弱、有糖尿病等基础疾病的体弱患者身体无法耐受这样高挑战的外科开胸手术，**TAVR 出现前，这样的外科高危患者没有治疗的机会。TAVR 的出现，改变了这一切。**

从个体微观角度看：

（1）主动脉瓣狭窄危险性高，若不及时手术干预，则严重影响生存期。主动脉瓣狭窄使左心室向主动脉排血的阻力增加，可引起呼吸困难、心绞痛、昏厥等典型临床表现，若不进行治疗，患者病情进行性加重，可危及生命。主动脉瓣狭窄预后与主动脉瓣狭窄的严重程度有关，有症状的主动脉瓣狭窄患者出现心绞痛时若不换瓣，中期生存期为 5 年；出现晕厥时，中期生存期为 3 年；出现呼吸困难时，中期生存期仅为 2 年。PARTNER 研究显示，**对于不适合进行外科手术的重度钙化性主动脉瓣狭窄患者，经保守治疗后（不进行手术），1 年死亡率达 50.7%。**对于无症状的重度主动脉瓣狭窄患者，大部分 5 年内会出现症状，年猝死率为 1%。

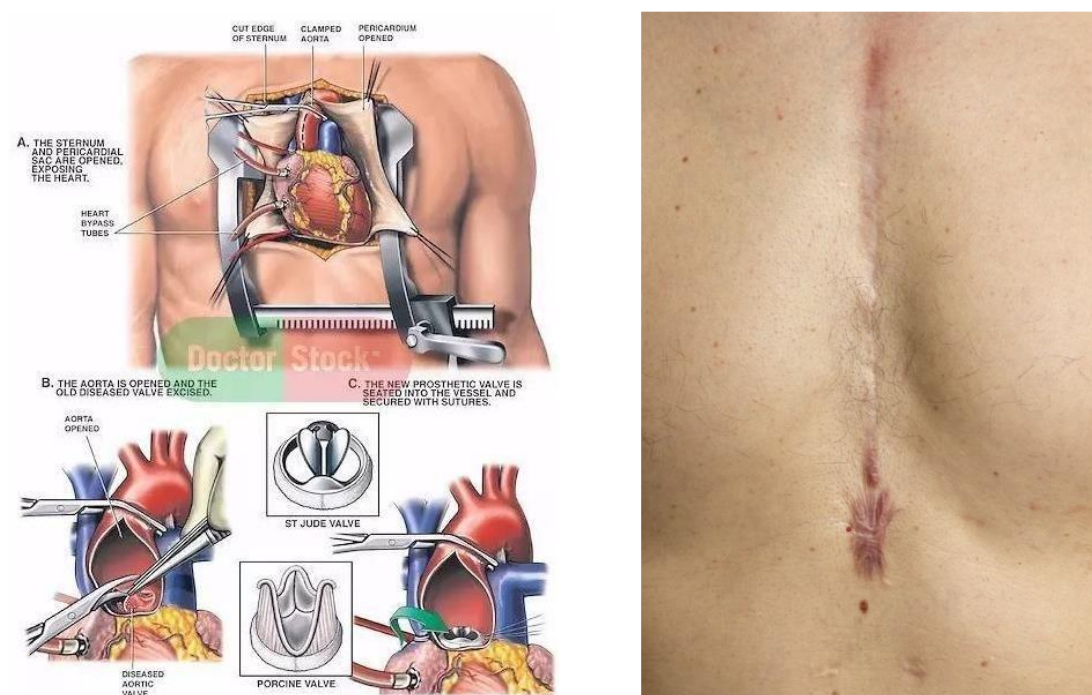
图表 1: 主动脉瓣狭窄患者自然病程, 如果不进行手术干预后果严重



资料来源:《经导管心脏瓣膜治疗术》, 蛋壳研究院

(2) 在 TAVR 出现之前, 主要治疗方案是外科开胸心脏瓣膜置换术, 创伤较大 (20cm 刀口), 康复周期较长 (3-6 个月)。当患者出现呼吸困难、胸痛的症状, 并确诊适合进行瓣膜置换手术后, 在没有 TAVR 可选情况下, 一般进行外科开胸手术。医生需切开胸骨、将病人心脏停跳、肉眼直视下替换瓣膜, 一般熟练的术者也要进行 4 小时以上手术, 对于患者耐受是一个巨大考验。病人不得不忍受 15cm-20cm 长刀口疼痛、数周住院, 长恢复时间和高感染风险。此外, 不适合进行外科手术及外科高危的患者甚至没有手术机会。对于不适合进行外科手术的重度钙化性主动脉瓣狭窄患者, 不进行手术, 则第二年死亡率达 50.7%——也即一半以上患者存活不到一年。

图表 2: 传统外科开胸手术刀口损伤较大

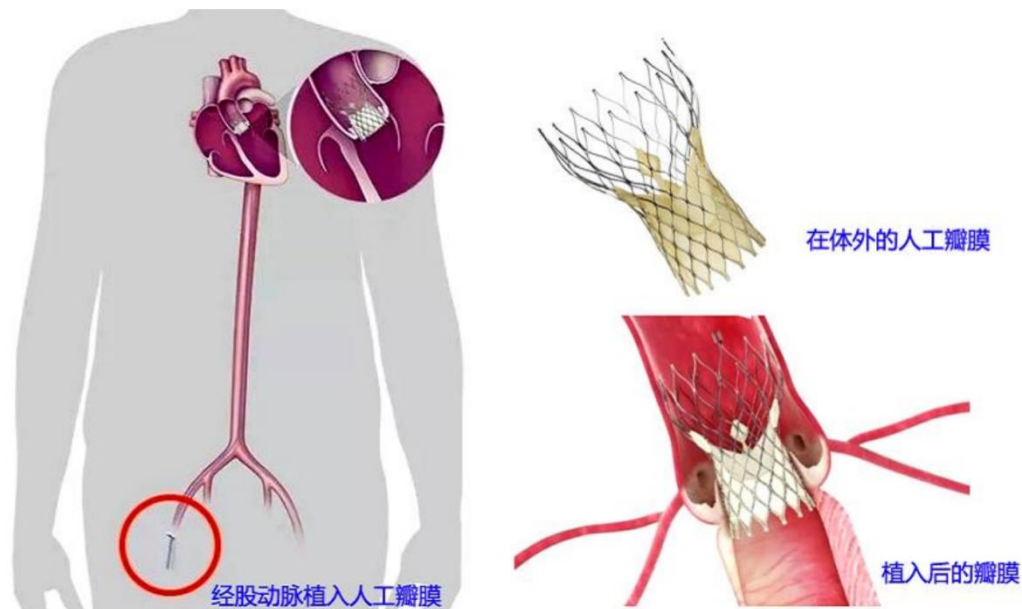


资料来源: 蛋壳研究院

(3) 如果以 TAVR 介入手术治疗, 医生通过 1cm 血管切口入路替换瓣膜, 病人痛苦大幅减轻。对于 TAVR 熟练的术者, 基本可以在 1 小时内完成手术, 过程中不需要进行

心脏停跳，部分手术甚至不需要进行全麻。手术后 3 天内可出院（快者次日），术后恢复快。尤其值得注意的是，**不耐受外科手术或外科高危的患者能够接受 TAVR 手术治疗，这对于挽救患者生命创造了巨大价值。**

图表 3: TAVR 介入手术示意图，创伤极小

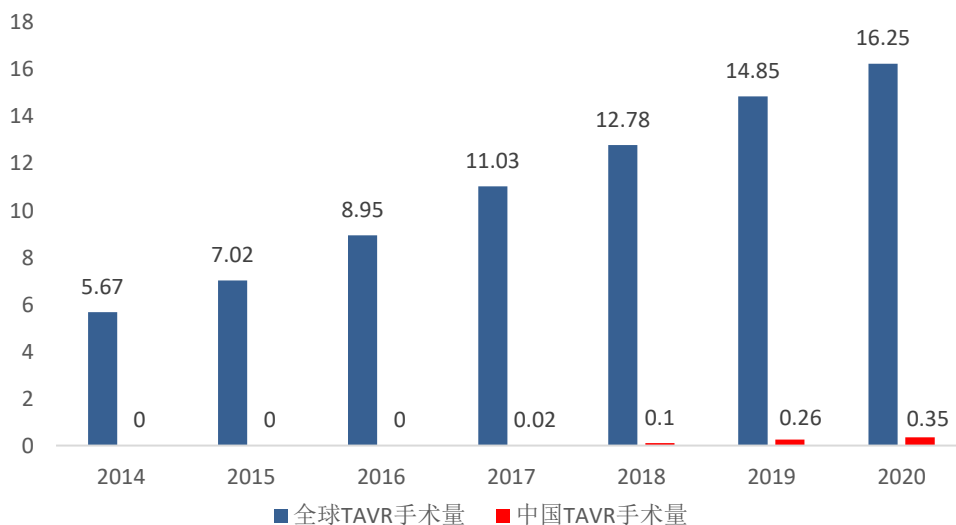


资料来源：公开资料，蛋壳研究院

从群体宏观角度看：

在全球范围，自从 2002 年 TAVR 第一例人体植入至今，已经植入累计超过 90 万例，覆盖国家超过 40 个。TAVR 的高价值已被无数次印证，是真正的好产品，是强烈临床需求下推动的医疗器械创新。在国内，TAVR 植入量刚刚进入爆发期，2020 年植入量 3500 例，2021 年预计超过 8000 例，有极大发展空间。

图表 4: 全球 TAVR 手术量 (万例)，2021 年累计植入超 90 万例



资料来源：沙利文，相关上市公司年报，蛋壳研究院

1.2 高壁垒、难替代：TAVR 赛道特征正是典型“长坡厚雪”

TAVR 的技术包括瓣膜相关技术和输送系统相关技术，壁垒极高，海外主力参与者仅有爱德华、美敦力、雅培、波士顿科学四家巨头企业。瓣膜设计过程中需要考虑瓣叶的抗钙化耐久性，以及相关血液动力学指标，否则瓣膜容易产生钙化沉积和血栓，进而加速毁损。此外在瓣膜扩张方式方面，也有自扩瓣、球扩瓣和机械扩张瓣膜等多种扩张方式，如何进行扩张方式的选择与取舍也体现了企业对于瓣膜设计和临床应用的深度理解。**总的设计原则既要考虑到瓣膜释放后的临床效果，又要考虑到对于术者操作的便捷和可靠程度，还要考虑到减少术后不良反应，最后瓣膜的成本还要可控、可负担。**例如，需要进行充分锚定和支撑，对瓣膜支架编织和材料加工技术要求极高（影响到径向支撑力）；而周全考虑术后问题，则瓣膜支架上端花冠处需要进行大网孔设计，避免产生冠脉阻塞，以方便 TAVR 手术后仍能够进行 PCI 手术；瓣膜下端一般需要进行裙边（外包或贴合）设计，以减少或避免植入后的瓣周漏；整体瓣膜长度不宜过长，以增加对主动脉弓的通过性，同时避免产生信号阻滞增加 PPI（永久起搏器植入）；径向支撑力需要恰到好处，径向支撑力过大容易在释放过程中有过度弹力导致移位；径向支撑力过小则难以锚定定位，同时瓣膜展开不充分容易加速毁损。可以说，每一个精巧的设计要点背后，除了“匠心”所在，更是用生命积累出的宝贵经验，这一类产品和不可能进行“快速试错迭代”，而只能进行严谨的设计和试验，因此技术壁垒极高。

图表 5：TAVR 产品的复杂结构，技术壁垒高



资料来源：爱德华官网，蛋壳研究院

另一方面，TAVR 因为在临床效果和不良反应方面产生了非常优秀的临床证据（例如 PARTNER3 实验等），目前已经成为针对主动脉瓣狭窄（AS）的主要治疗手段，对于外科开胸瓣膜置换产生了一定替代效应。

目前，所有的主动脉瓣狭窄治疗技术都以 TAVR 为主线技术进行下一代创新（例如可回收、可定位等），而并没有可以替代 TAVR 的技术出现（从药物到器械），国际巨头爱德华在 TAVR 上持续优化布局已经十余年，目前的主要思路仍然是围绕介入瓣膜体系进行升级。目前虽然主动脉瓣修复有 Leaflex 等创新产品，但其主要定位于年轻患者（不适合过早植入瓣膜），通过夹合力量破坏主动脉瓣钙化以增强活动性，但并不能替代

TAVR（类似思路的技术还有 Valvosoft 等思路，通过声压波震碎主动脉瓣钙化部位，但目前来看无法和 TAVR 的作用相提并论），其定位更适合配套 TAVR 手术使用（针对钙化过于严重的患者），随着配套设备的增加以及 TAVR 本身技术不断迭代，TAVR 手术将越来越成熟，越来越能更好满足临床需求。**因此从中长期看，TAVR 将维持主流地位，被替代可能性极小。**

TAVR 具备巨大的临床价值创造、商业价值实现以及高技术壁垒和长期不可替代性，同时，仍在不断优化迭代技术水平（适应症从高危到低危，从主动脉瓣狭窄到反流，突破二叶瓣禁忌症、年龄要求不断降低），不断优化其对于主动脉瓣狭窄和反流的治疗效果。**可以说，TAVR 是名副其实的长坡厚雪赛道。**

2. TAVR 植入量：3 年 5 倍增长，短期爆发看医生培训，中期上限看自费能力，长期空间看医保覆盖

中国 TAVR 植入量在短期、中期、长期先后受到医生培训进度、患者自费能力、医保覆盖力度三大因素驱动。

从时间角度看，TAVR 的植入量在短期（3 年内）主要受供给端驱动（也即能够进行 TAVR 手术的医院和医生数量）。很明显短期内 TAVR 患者端有效需求量远超供给，因此，TAVR 推广进入的医院数量及能进行 TAVR 手术的医生数量，决定了近 3 年 TAVR 的植入量。

在中期，TAVR 主要受具有有效需求的自费患者数量驱动。由于 3-6 年内 TAVR 进入医保集采的可能性较小，因此主要为自费手术。目前 TAVR 手术总费用较高，全套手术花费在 30 万左右（其中器械价格占 20 万），中国到底有多少能够自费进行 TAVR 手术支付的患者人群，决定了在医保空窗期 TAVR 的植入量上限——这也是目前对于 TAVR 植入量争议较大的分歧点。

在长期（7 年以后），中国市场上 TAVR 产品商业化的国内企业将达到 10 个以上（海外也可能有 2-3 个企业完成中国地区产品注册上市），届时将具备医保集采条件（TAVR 手术相对成熟，供给企业相对充足），因此 TAVR 的长期主要驱动因素将来自于医保支付体系和政策。医保一旦进行 TAVR 手术的覆盖，需求量激增是大概率事件，中国 TAVR 渗透率将可追平德国及美国。但医保带量采购也几乎必然会导致产品降价趋势，最终 TAVR 行业将受到医保集采带来的量、价综合影响。医保带量采购虽然降低产品终端售价，但对于 TAVR 企业出厂定价及利润率的影响仍要仔细分析（例如集采后销售费用率将大幅下降，这部分我们将在后续价格与利润率的分析中详细展开）。

2.1 短期爆发看医生培训：学术培训加速覆盖、极简术式加速推广，产品创新降低难度

我们认为未来 3 年，中国 TAVR 手术量将有 5 倍增长。主要三大驱动因素为：厂商加速培训覆盖、极简术式加速产品推广、球扩瓣及自展瓣可回收输送系统不断降低手术难度并提升植入精准度。

第一，厂商的学术培训覆盖及推广进度不断加速，勤奋企业+努力医生快速推动 TAVR 手术普及。以启明为例，2020 年末公司拥有 100 余人的专业学术推广队伍，开展了形式多样的学术推广，在提升医生手术能力的同时，提升患者对疾病的认知，加快瓣膜手术的普及，公司在 2020 年开展的手术培训累计超过 2000 场。

图表 6：TAVR 厂商培训及推广活动持续活跃，形式多样



资料来源：相关上市公司年报，蛋壳研究院

图表 7：启明医疗的 TAVR 病历大赛



资料来源：启明医疗，蛋壳研究院

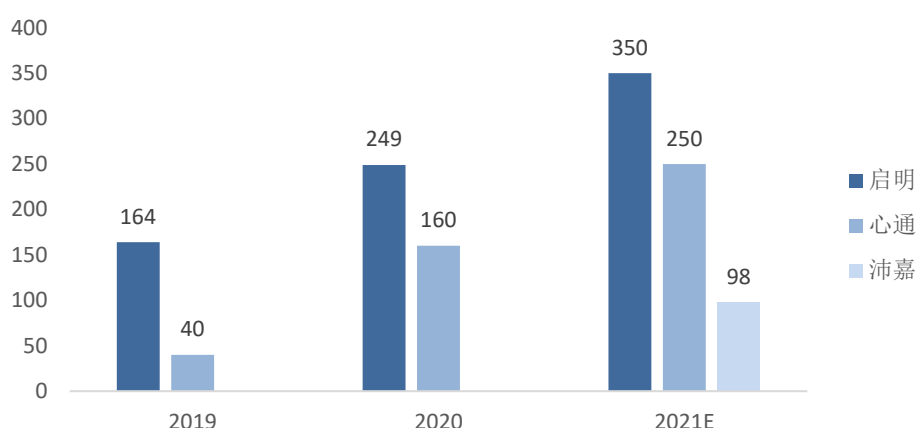
图表 8：心通医疗的 TAVR 病历大赛



资料来源：心通医疗，蛋壳研究院

从结果看，中国 TAVR 市场推广确实进入了快车道。2017 年 5 月启明完成 VenusA 产品注册后，开始加速推广 TAVR 进院。2019 和 2021 年，心通、沛嘉 TAVR 产品上市进一步加速了覆盖进程。

图表 9: TAVR 厂商覆盖医院数目 (个)

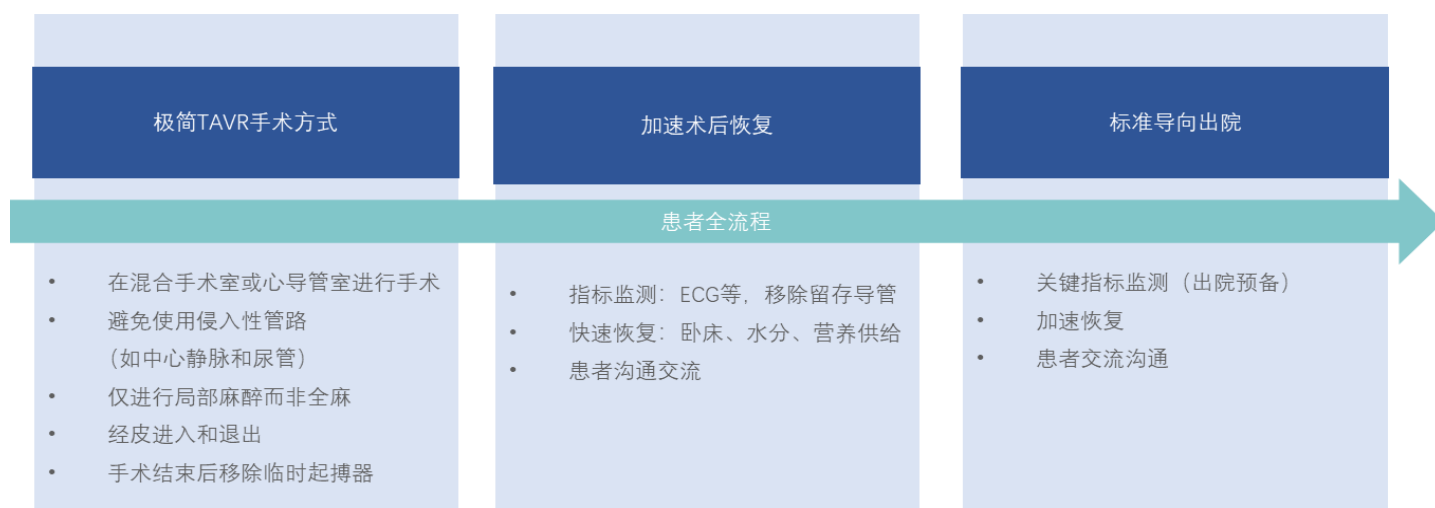


资料来源: 相关上市公司披露, 蛋壳研究院

二是随着技术逐渐成熟, 极简式 TAVR 已是大势所趋, TAVR 手术难度降低使得推广更加容易。非极简 TAVR 需 2 小时的手术时长 (或更长, 取决于术者熟练程度), 而极简 TAVR 最快仅需 30 分钟。TAVR 的植入本身已经不是主要难点, 未来衡量术者的手术能力指标将转变到手术时间 (1 小时内完成)、单次植入瓣膜数量 (单次 1 个, 无预期外的瓣中瓣), 供给瓶颈很快突破。

极简 TAVR 是指本着采用较少侵入性方法的原则, 重新调整病人的 TAVR 临床路径。"做得更少, 以达到更多更好"。极简 TAVR 最显著的特点是手术中医生避免对病人进行全身麻醉, 从类似外科手术条件下的深度镇静到更类似于心导管手术的局部麻醉。

图表 10: 极简式 TAVR 手术介绍

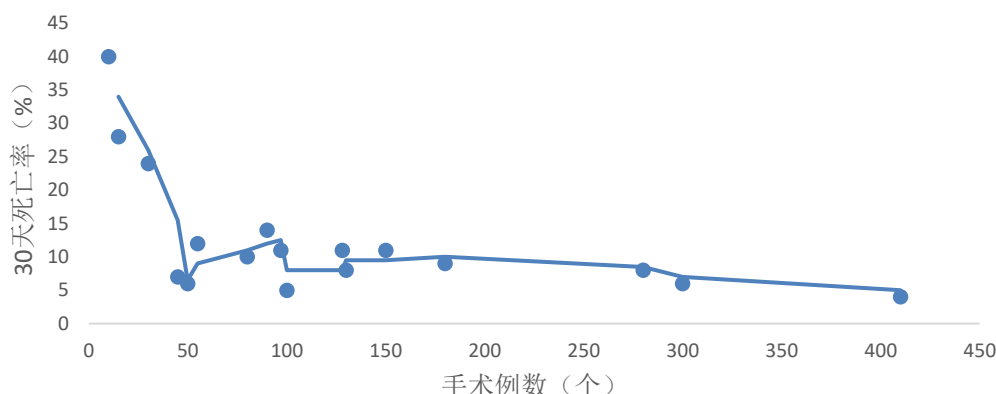


资料来源: JACC, 蛋壳研究院

三是学习曲线不再陡峭。第一代瓣膜 (Sapien) 的 TAVR 学习曲线约为 200 例, 在病例数为 201 后, 各中心在综合 30 天死亡率或中风方面没有更多改善。而第二代瓣膜 (Sapien 3) 比其前代产品更容易定位, 而且瓣周漏更少。

针对 Sapien 3 的研究中，没有发现学习曲线或手术例数 - 手术结果关系。使用这一代设备，“即使在早期的病例经验中，中心也应期望获得持续的优秀结果”。

图表 11: 医生在 TAVR 手术的学习曲线



资料来源: *Evaluation of the learning curve in TAVI: A Systematic Review*, 蛋壳研究院

技术的进步不断降低 TAVR 产品学习难度。此前精准释放瓣膜较为困难，而随着球扩瓣的技术发展，瓣膜释放更精准、方便；3D 打印技术的发展，让医生得以在术前模拟术中解剖环境，提高瓣膜一次植入成功率；第二代可回收瓣膜的上市，降低第二个瓣膜植入比例，术中瓣膜位置若放置错误，系统将再次定位并重新释放，进一步降低手术难度。令人振奋的是，诸如“台山市人民医院”的二甲医院也已经开展了 TAVR 手术，这意味着 TAVR 手术覆盖医院数量可能会超过此前预期，甚至达到几千家规模。

图表 12: 进一步缩短 TAVR 手术学习曲线的产品创新

Sapien	Sapien XT	SAPIEN 3	Sapien3 Ultra	Centera
				
2011年FDA获批 第一代瓣膜	2014年FDA获批 输送尺寸改善 减少血管并发症	2015年FDA获批 输送尺寸进一步改善 裙边改善防止瓣周漏	2015年FDA获批 输送系统改善 简化手术步骤	临床试验中 可重新定位可回收

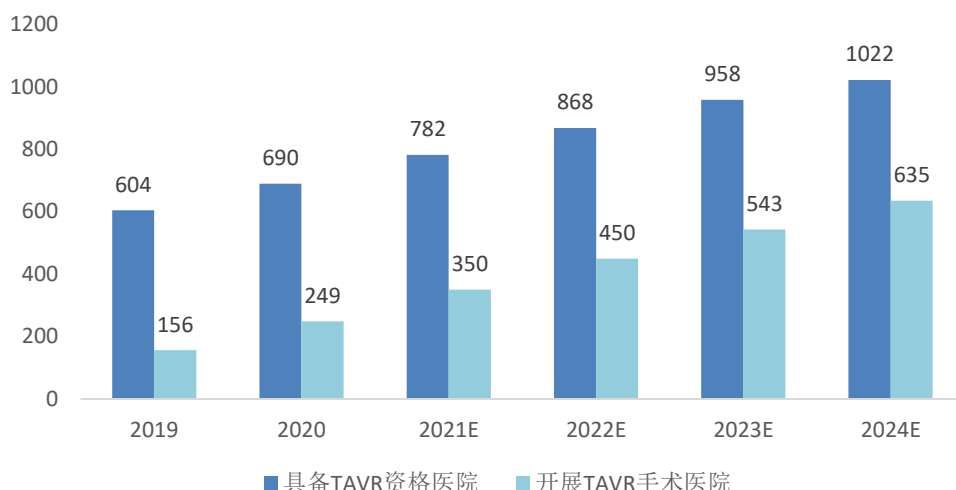
资料来源: 公开信息整理, 蛋壳研究院

在学术培训加速覆盖、极简术式加速推广，产品创新降低难度这三大因素的驱动下，成熟中心手术量有了显著的提升，如今华西医院单个医院累计已经完成超过 1300 例 TAVR 手术。非成熟中心的腰部医院和尾部医院的手术能力也不断提升。

每年超过 400 例冠脉支架手术（PCI 手术）的医院被视作具备 TAVR 手术资格的医院。预计具备 TAVR 资格的医院将从 2019 年的 604 家，增长至 2024 年 1022 家。

2019 年已开展 TAVR 手术医院数量超过 164 家，2020 年超过 249 家，2021 年预计可达 350 家，仍远低于可开展 TAVR 手术医院的总数量。我们认为，在 3 年期内开展 TAVR 手术的医院数目将继续保持每年 100 家以上的增速。

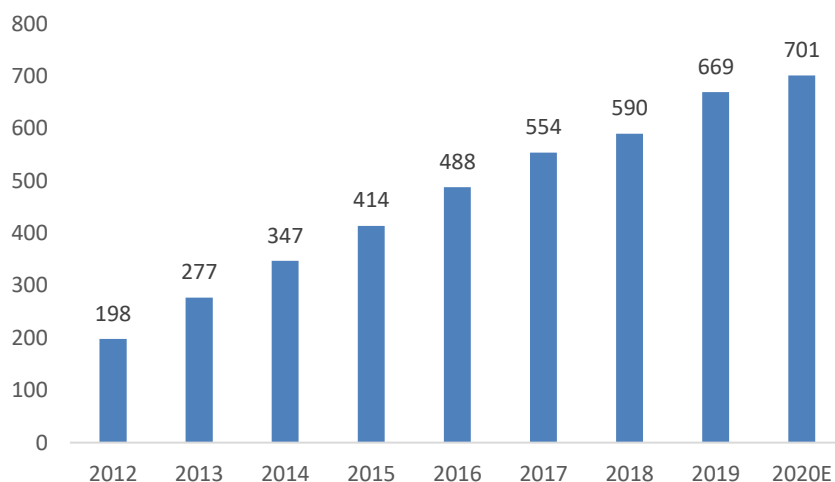
图表 13: 中国开展 TAVR 手术医院数目 (个)



资料来源: 沙利文, 蛋壳研究院预测

美国 TAVR 手术推广医院进程有着类似的特征, 美国 2012 年开展 TAVR 的医院为 156 家, 2014 年增长至 348 家, 2020 年则达到 701 家。考虑到中国医生的学习热情、企业的勤奋推广等因素, 我国开展 TAVR 医院增长速度大概率快于美国, 2025 年大概率能够超过 600 家, 长期来看大概率将超过 1000 家。

图表 14: 美国开展 TAVR 手术医院数目 (个)



资料来源: JACC, 蛋壳研究院

三年内开展 TAVR 手术的医院超 600 家, 2024 年手术例数将超过 3 万 8 千例: 2018 年阜外共计开展 TAVR 手术 124 例, 2021 年四大中心 (北京阜外心血管病医院, 四川华西医院, 浙江大学附属第二医院, 上海复旦中山医院) 的手术量开始发力增长。同时, TAVR 厂商正不断拓展其他头部医院的 TAVR 手术。目前头部医院数目为 20 家左右, 头部医院的年手术量平均在百余例量级; 考虑到 TAVR 手术极简化趋势, 难度不断下降 (按照阜外医院吴永健主任的观点, 成熟时期的 TAVR 手术难度不会超过 PCI), 则长期头部医院年手术量完全可能超过 1000。目前, 腰部医院往往由头部中心的学科带头人学习培训 TAVR 术式。我们假设未来 3 年腰部医院在数量上增长较快, 占比较大, 手术数量维持在头部医院的 1/5, 年手术量为 30-60 例区间。尾部医院占非头部医院数量的

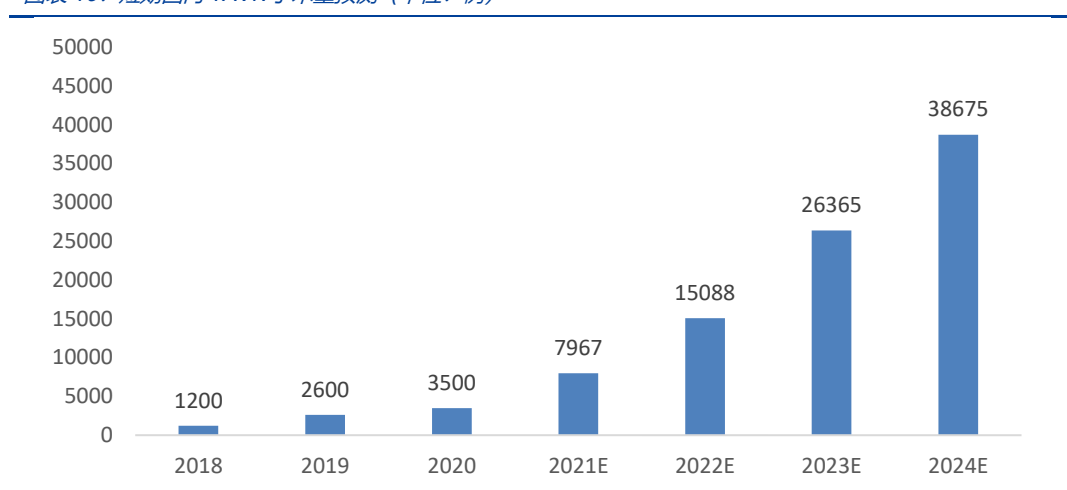
20%，手术数量为腰部医院的 1/5。尾部医院手术量为 5-15 例。

图表 15: 手术供给能力预测 (例)

	2021E	2022E	2023E	2024E
医院数目	345	426	525	600
头部	10	15	20	25
腰部	268	325	400	450
尾部	67	86	105	125
手术数目				
头部	120	180	250	320
腰部	24	36	50	64
尾部	5	8	13	15
手术例数	7967	15088	26365	38675

资料来源: 蛋壳研究院

图表 16: 短期国内 TAVR 手术量预测 (单位: 例)



资料来源: 蛋壳研究院

2.2 中期上限看自费能力: 五分之一患病人群具备自费能力, 十万例之前尚未触及天花板

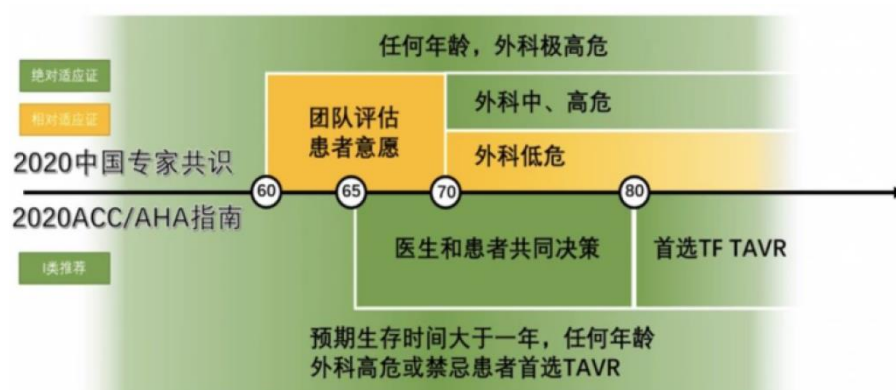
我们认为, TAVR 在中期 (6 年内) 进入医保带量可能性小, 主要驱动力来自存量与增量患者自费支付能力。具体来看, 对于国内市场, 我们按照三个层次来分析, 最大的圈层从发病人数来看 (一般的症状出现后就要及时治疗), 这是基础的患者池; 第二层次是从治疗指南出发, 能够应用 TAVR 的适应症人数; 第三层次, 也是非常关键的层次, 就是自费人数的基数究竟有多大——多少家庭有自费 30 万元, 为 70 岁以上患病老人治疗的经济能力。

第一层面, 我国发病人群巨大, 后期症状明显, 治疗需求迫切。根据复旦大学附属中山医院研究数据推算, 我国 70 岁以上重度主动脉瓣疾病的患病率约为 1%, 重度主动脉

瓣反流患病率约为 2-3%。卫健委《2020 年度国家老龄事业发展公报》指出，70 岁以上老年人口为 11662 万人。可行 TAVR 手术的群体存量规模在百万级别（每年新增数量），如适应症拓展至反流，群体规模在两三百万量级；重度主动脉疾病患病人群达四百万。

第二层面：从治疗指南和专家共识角度，TAVR 适应症不断扩大。最早美国指南对 TAVR 的使用要求是外科高危人群，如今逐渐向外科手术中低危拓展。初始由于瓣膜的耐久性有限，医生仅对高龄老人植入人工瓣膜。而现在瓣膜耐久性在临床中不断得到积极的验证，相对低龄患者也能够行 TAVR。TAVR 形成对 SAVR（外科手术）的替代竞争。解剖学上，二叶式主动脉瓣（BAV）在我国的患者中非常常见。二叶瓣患者具有瓣叶钙化严重且不均匀、瓣叶大小不对称、合并升主动脉疾病等问题，手术过程中容易导致瓣膜置入后移位、瓣周漏、冠状动脉堵塞、瓣环破裂、主动脉夹层等并发症发生。因此二叶瓣是早期 TAVR 指南的相对禁忌。而我国的二叶瓣患者较多，随着手术经验的积累，这一禁忌已逐渐被打破。二叶瓣不再是 TAVR 的禁忌。

图表 17: TAVR 的中国专家共识和海外指南



资料来源：相关专家共识、指南，蛋壳研究院

中国专家共识和海外指南的“从高危到低危”、“从高龄到低龄”、从“三叶到二叶”变迁，已经可以拓展 TAVR 适应症人群至 TAVR 伊始的数倍。此外，产品的进步也使得部分单纯反流能够得到 TAVR 一定程度治疗（例如四个铆钉点中如果有两个适合锚定，就可以考虑，但仍然具备一定的风险），启明 TAVR 瓣膜已在单纯反流病人中累计植入 100-200 例。未来反流纳入 TAVR 适应症后，其数量将为目前治疗狭窄的 2-3 倍量级。与此同时，临床医生有较高的决定权，哪怕 TAVR 治疗反流短期内无法被正式纳入指南，同样会有更多 off-label 的应用。

图表 18: TAVR 适应症的拓展历程



资料来源：蛋壳研究院

第三层面：自费支付能力。由于短期内全国医保覆盖 TAVR 手术可能性较低，因此我们预测在 6 年内 TAVR 手术仍然主要依赖于患者自费支付，患者自费能力成为影响 TAVR 手术中期规模上限的重要因素。根据胡润财富报告及多个银行相关报告显示，2019 年中国的中产家庭已经达到了 3320 万户，涉及人群约为 1 亿人。粗略计算，如果我们考虑中产阶级一倍家庭具备 TAVR 手术自费能力，也即 80% 的患者不具备自费能力，结合我国现有主动脉瓣狭窄可进行 TAVR 手术的患者人群 82 万（假设生存期 3 年，则每年因为 AS 不能救治死亡人数接近 30 万人，推断每年新增人均约在 30 万人），按照 20% 能够自费支付的家庭，则每年患有主动脉瓣狭窄的有自费能力人群超过 10 万。

2.3 长期空间看医保覆盖：渗透率对标德国美国，年植入量有望超 30 万例

从长期角度看，医保支付是 TAVR 真正大规模应用的一个重要条件。中国 TAVR 市场的长期空间受到医保支付影响。如果 TAVR 进入医保支付，则对标德国美国、中国年 TAVR 植入量可能超过 30 万例。

美国与德国的 TAVR 渗透率高，其中一个核心要素是医保报销（德国主要为 TK 和 AOK，美国为 Medicare）。美国、德国的医保覆盖相对较多，带动 TAVR 实现高渗透率。

图表 19: TAVR 在德国/美国医保的报销情况

TAVR 的费用: 在德国 SAVR 比 TAVR 更经济, 按病种付费模式 (DRG)

- TAVR 报销费用 35000 欧元 > SAVR 报销费用 15000 欧元

TAVR 的费用: 在美国 TAVR 比 SAVR 更经济

- TAVR 住院费用 47196 美元 > SAVR 住院费用 46606 美元
- TAVR 两年期随访费用 19638 美元 < SAVR 两年期随访费用 22258 美元

资料来源: 蛋壳研究院

而我国目前地方医保有一部分产品进入。以爱德华 Sapien3 在河南的医保政策举例, 医保谈判套价 258000, 患者自付 40%, 剩余 60%费用按照省市、新农合报销。报销后省市医保耗材费用 13 万, 新农合 19 万。微创的产品价格更低, 在贵州、云南进入医保。在贵州, 职工医保 TAVR 报销后自费在七万左右。目前虽然在部分地区 TAVR 有局部医保尝试, 但显然尚不具备带量采购的条件。

一旦纳入医保支付, 预计植入量将大幅增长。以 PCI 的发展为例, 2000 年我国很多地方还未将其纳入医保, 当年共计完成经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 手术 11750 例, 2018 年由于我国各省均已将冠脉支架纳入医保, PCI 手术量已经超过 91 万例。

医保如果覆盖, 将会大幅提升植入量, 但我们预期在 10 万植入量之前, 国家医保覆盖并集采的可能性不大 (后续详细分析)。从爱德华、微创进入地方医保的现状来看, 长期医保覆盖是必然。随着自费价格从 30 万降至 10 万以内, 将大幅带动 TAVR 植入量提升。而集采, 由于赛道高毛利率, 并不会对赛道估值造成显著影响, 报告将在后续章节讨论集采的年份和具体测算集采对赛道价值的影响。

2.4 海外市场是隐藏彩蛋: 中国 TAVR 排队内卷 VS 全球 TAVR 持续稀缺

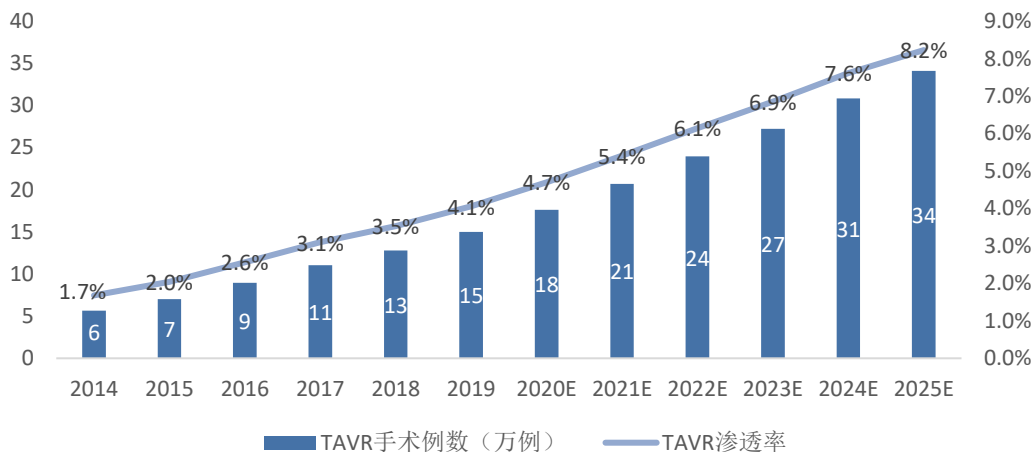
TAVR 的商业化在国内始于 2017 年, 但在全球市场已经成为每年超 20 万例 - 65 亿美元快速增长的庞大市场。

TAVR 虽然在国内格局略显“内卷”, 但放眼全球市场, 仍然是稀缺技术, 是大多数国家的“卡脖子”产品。目前全球市场主要商业化的 TAVR 来自爱德华与美敦力 (两者占据了 90% 的市场份额), 此外能够提供商业化 TAVR 供给的有波士顿科学、雅培、NVT 等 (被蓝帆医疗收购), 另外印度 SMT 等公司也有一定研发能力, 除此之外并没有其他国家具备 TAVR 供给能力。从商业逻辑角度看, 由于爱德华与美敦力的绝对垄断地位和快速市场占有, 在全球市场也难再出现 TAVR 的新创公司。中国市场之所以发展出自己

的 TAVR 产业，与过往历史特殊性 & 药监局对进口瓣膜审批延后相关，这是中国 TAVR 产业的幸运。因此，对于中国 TAVR 企业来说，向全球市场进军也是一个必然之路。可以预见，当前中国企业在全球市场中的竞争优势主要体现为价格优势，而劣势主要体现为全球专利布局的缺失（被爱德华和美敦力等企业把持）。但更长期视角看，中国 TAVR 企业在二叶瓣、防瓣周漏、可回收和反流适应症的创新等方面可能产生特殊优势（欧美主动脉瓣反流发病率显著低于中国），最终临床效果完全有可能超越当前的主力外资品牌。

以全球市场 65 亿美元规模来看，如果国内品牌能够占据 5%-10% 的市场，则将额外获取 40 亿元的全球销售规模。另外，当前全球市场主要集中于美国、欧洲、日本等区域，南亚、非洲及南美洲市场相对渗透率低（甚至空白），对于这类区域的渗透也将为国内 TAVR 企业带来更大全球延展空间。

图表 20：TAVR 在全球的渗透情况



资料来源：沙利文、蛋壳研究院

3.TAVR 价格：稳中略降，在研产品排队上市不影响产品定价，长期医保带量采购不影响行业盈利

中长期影响 TAVR 定价的主要因素是行业竞争格局及医保集采力度。我们认为，影响 TAVR 行业规模和增长的主要变量无疑是植入量，但价格因素如果出现剧烈变动，也可能极大影响行业规模——例如冠脉支架领域，由于集采的价格下降使得行业规模缩水。我们对于价格更多的分析将集中在降价的可能性，产品提价目前看可能性较小。

3.1 在研产品排队上市不影响产品定价：基于竞争战略的分析

影响价格的一大要素是竞争，我们认为虽然国内 TAVR 管线布局超过 10 家，呈现“内卷”趋势，但非理性价格战很难实现市场份额抢夺（仅仅造成全行业跟随博弈，行业整体受损），因此价格因竞争因素大幅下降可能性不大。

图表 21: 国内 TAVR 产品管线 (截至 2021 年 12 月)

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

资料来源: 蛋壳研究院

我们分析 TAVR 现有管线的布局情况, 大致可以发现, 3 年后 TAVR 将迎来密集上市, 市场普遍可能预期, 在产品功能、技术水平和临床效果方面如果没有显著提升, 前期已经投入的研发费用将倒逼企业进行价格竞争策略——不论是具备强大渠道覆盖能力的乐普、蓝帆医疗, 还是沛嘉、健世等行业新锐, 都很可能采用价格竞争策略。然而, 事实可能并不如想象得那么简单。

一个典型的例子是心通医疗的 TAVR 推广策略, 尽管采取了低价策略 (终端价明显低于竞争对手, 出厂价大幅低于竞争对手, 使得渠道空间激励效果相近), 但并没有产生想象中超预期的效果, 考虑到心通在具备微创体系强大的渠道能力的情况下, 低价策略尚且如此不易, 更不用说一般企业仅采用价格策略就能抢夺市场份额。

如果采用价格战, 无法在短期赢得市场, 则后续提价更加困难, 不具备实际可行性。是是否能够用价格进行“搅局”, 概率较小。如果采用价格战, 市场占有率提升, 本身也难以具备长期盈利价值 (竞品跟随降价后市占率也可能回落), 除非有相当后续代际产品储备, 否则价格战的意义不大。

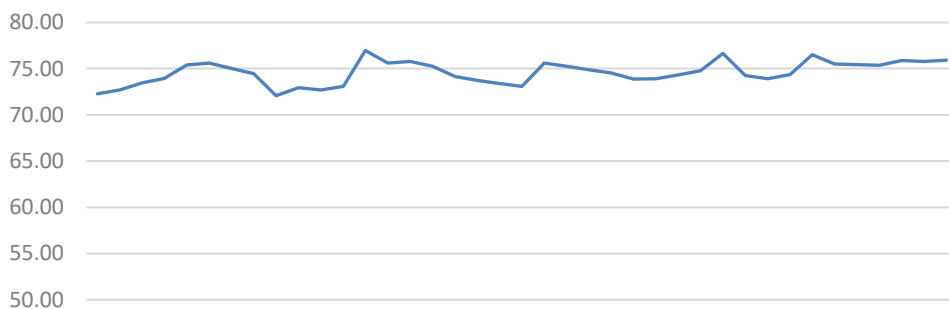
事实上, TAVR 使用存在一定习惯粘性, 虽然从产品参数角度并不能直接反映出较大差

异，但临床医生手术时的直观感知差异明显。例如，虽然启明的 VenusA、心通的 Vitaflow 和沛嘉的 TaurusOne 都在产品说明中强调自己具备强径向支撑力优势。但根据我们的访谈了解，启明 VenusA 手感最“硬”，径向支撑力最强，心通的 Vitaflow 手感最“软”，而沛嘉的 TaurusOne 居中。这并不是说存在径向支撑力越强就越具有优势，但在针对具体适应症时，医生会考虑使用自己更熟悉更有把握的产品，例如过硬的瓣膜支架设计加上 oversize 选择很有可能在释放时产生向前的弹力，而与其他瓣膜释放时手感差异较大。此外，心通提供的电动输送系统也有一定差异性，习惯使用电动输送系统后，也会产生使用习惯的粘性。再加上各家尝试在培训体系等方面再次与医生产生粘性（虽然对于头部医生来说，切换难度不大，但腰部医生同时掌握多个瓣膜输送系统和释放感觉还是有相当难度）。

从实际情况看，未来 TAVR 管线布局的各企业产品的主要策略是差异化策略，各自找优势市场。例如佰仁、纽脉等主要开发球扩瓣，区别于之前三剑客的自展瓣。再比如康德莱的 HanchorValve 主要增加了定位装置，可以进行瓣叶锚定，进而治疗 AR 反流适应症，又比如乐普开发的 SinoCrown 缩短了自扩瓣的长度，能够降低冠脉阻塞和 PPI（永久起搏器植入）的可能性。因此，以差异化功能切入细分市场是后续 TAVR 厂商的主要竞争策略，而非进行简单价格战。

我们从全球市场看，长期市场演化也形成良好格局，TAVR 领域的龙头爱德华，从 12 年至今保持 70-80% 的高毛利率，盈利能力极强。由此可见 TAVR 赛道成熟阶段的竞争格局会进行整合，毛利率持续保持高位。

图表 22：爱德华 2012-2021 毛利率保持稳定



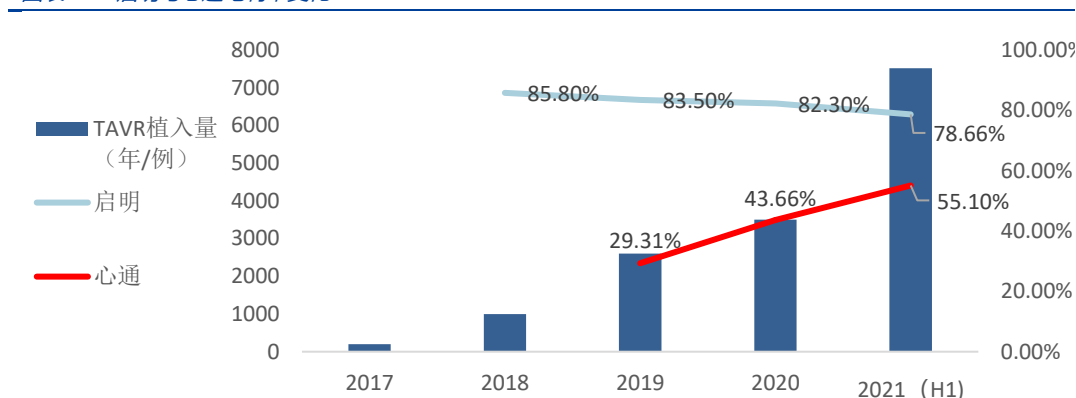
资料来源：沙利文、蛋壳研究院

3.2 长期医保带量采购不影响行业盈利：基于降价情景的分析

影响价格的另一个要素是医保集采，但我们认为医保集采虽然表面上成为价格的约束（终端价），但对于出厂价的下降幅度未必很大。真正的 tradeoff 是患者有效需求必然会大幅增加（由于价格下降），但医生的积极性是否受到一定影响值得分析。综合考虑，我们认为 TAVR 即使集采也未必造成动力大幅下滑，考虑到 TAVR 的技能对于心内科医生来说本身也是一个巨大的增量，且 TAVR 的熟练程度越高，后续价值更高的 TMVR、TTVR 等手术机会更多。如果年度 TAVR 数量能达到 10 万（比较乐观的数据，参考 PCI 在医院内分布），毕竟还是与 PCI 手术差了一个数量级，如果 PCI 手术此前对于医生从

收入角度的驱动力更大，那么 TAVR 还是从技术技能本身的驱动力更加明显，毕竟 TAVR 是结构性心脏病后续其他手术的一个技术基础。综上，集采对医生的积极性不构成显著影响。

图表 23: 启明与心通毛利率变化



资料来源: 企业披露、蛋壳研究院

关于医保集采时间，我们预期在 5-10 万植入量之前（大概 6 年内），国家医保覆盖并集采的可能性不大。我们统计了集采时的主要医疗耗材年使用量，心血管类耗材被集采时大部分已达到十万级的使用量，部分品种超百万使用量。

图表 24: 集采时心血管耗材平均降幅及年用量

耗材类别	二级分类	集采名称	平均降幅	集采时年用量 (全国/万)
心血管类	冠脉支架	江苏第一轮耗材带量采购	51.00%	133.8
		山西耗材带量采购	53.00%	
		全国第一批高值耗材集采	93.00%	
	介入球囊	江苏第二轮耗材带量采购	74.00%	242.0
		黔渝琼 3 省联盟	85.30%	
		浙江耗材带量采购	未公布	
		湖北耗材带量采购	96.00%	
		湖南耗材带量采购	未公布	
		四川 7 省联盟 (六省二区)	89.80%	
		广东省 7 省联盟	92.23%	
		山东耗材带量采购	91.83%	
		京津冀 “3+N” 联盟	90.00%	
		广东省 7 省联盟	44.45%	
		广东省 7 省联盟	44.45%	9.2
	起搏器	安徽第二批耗材带量采购	46.80%	11.2
		江苏第一轮耗材带量采购	15.90%	
		青海耗材带量采购	未公布	
		山东耗材带量采购	51.86%	

资料来源: 各省医保局、集中采购服务中心等, 蛋壳研究院

从行业利润率角度，我们认为医保集采降价幅度如果低于 70%，则对行业整体而言是一个巨大利好。我们认为，医保集采在近几年刚刚启动的关键时期，医保局对降价态度坚决，力度空前，加上企业在进行报价时缺少相关经验，因此产生了很多“脚踝斩”，但随着对医保集采产生的综合效果评估，以及企业后续更加理性的报价策略，我们认为 6 年后的医保集采降价幅度将小于当前幅度。另一方面，医保集采主要针对终端价进行降价，中间环节起到缓冲作用，最终对于企业出厂价的下降未必产生较大影响，但同时也会带来销售费用率的大幅下降，净利率未必下降（当前冠脉支架不符合上述假设）。

如果医保降价幅度为当前均价 70%，则行业规模仍然可达 179 亿元，且研发投入前行业利润可能超过 100 亿元，激进研发投入假设下，行业利润可达 48 亿元。我们对于医保集采后，行业规模和企业的利润进行了情景分析和压力测试。如果医保集采并降价 70%，则患者自费部分金额将从 20 万元降低到 2 万元，几乎可以实现 TAVR 手术的全患病人群覆盖（假设 25 万手术量），行业规模可达 179 亿元。虽然行业毛利率从 83% 下降至 69%，下降 14 个百分点，但同时销售费用率从集采前 20% 降低到 5%，对冲了毛利率下降带来的净利率影响。

图表 25：TAVR 医保集采情景分析

最有可能降价区间								
	无集采	50%	60%	65%	70%	75%	80%	90%
研发投入前行业利润	72	163	152	126	100	89	58	-4
研发激进投入（20%）后净利润	34	87	78	63	48	40	22	-14
研发保守投入（5%）后净利润	49	113	105	87	69	60	38	-6
当前情境下行业规模（亿元）	130	238	238	208	179	179	143	71
当前情境下医保支付总额（亿元）	91	167	167	146	125	125	100	50
当前情境下最大植入量（万例）	10	20	25	25	25	30	30	30
终端价	25	12.5	10	8.75	7.5	6.25	5	2.5
出厂价	13	11.9	9.5	8.3	7.1	6.0	4.8	2.4
成本	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
毛利	10.8	9.7	7.3	6.1	4.9	3.8	2.6	0.2
毛利率	83%	82%	77%	74%	69%	63%	54%	8%
销售费用率	20%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
管理费用率	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
研发前营业利润率	55%	69%	64%	61%	56%	50%	41%	-5%
研发激进投入（20%）后净利率	26%	36%	33%	30%	27%	23%	16%	-19%
研发保守投入（5%）后净利率	38%	48%	44%	42%	38%	34%	27%	-8%
患者自费（70%报销，万元/个）	25.0	3.8	3.0	2.6	2.3	1.9	1.5	0.8

资料来源：企业年报，蛋壳研究院

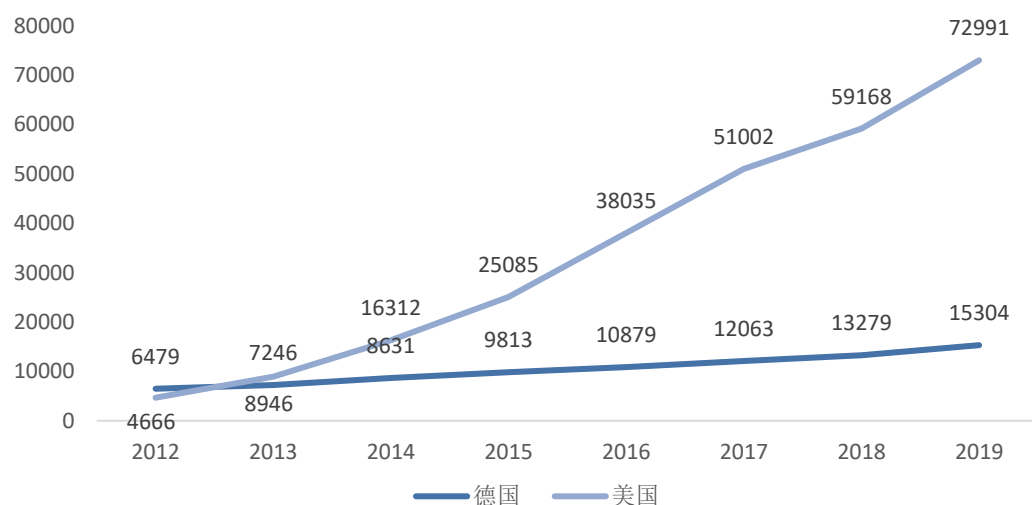
4.TAVR 行业长期趋势研判：高增长+大空间；大寡头+高盈利；可回收+全配套；耐久性延长+适应症扩展

TAVR 赛道未来长期有四大趋势：第一，从行业规模看，TAVR 行业空间巨大，增长速度保持高位；第二，从竞争格局看，目前行业第一梯队已经比较明显，未来将大概率形成寡头格局，头部马太效应明显，赛道盈利能力将保持高位；第三，从行业技术趋势看，主要针对精准释放，提高成功率，并降低不良反应，解决精准释放，球扩瓣和机械扩张瓣有较为明显的优势，而自扩瓣则以可回收功能作为强力补充，同时 3D 打印等技术使得医生能够在体外模拟瓣膜放置位置，使得瓣膜植入更加精确可靠。降低不良反应问题则由脑保护装置（主要降低卒中发生）以及主动脉瓣修复和去钙化设备（声压波）助力；第四，从 TAVR 面临的主要挑战和瓶颈看，瓣膜材料耐久性问题的有望通过干瓣技术优化改进，并通过高分子材料得到更好解决。适应症拓展问题主要向单纯主动脉反流发展，需要更好的锚定方式（例如瓣膜周边定位设计），同时经股动脉入路仍然是未来主流方向。

4.1 高增长+大空间：再论 TAVR 行业规模

中国医保覆盖 TAVR 后，TAVR 植入量将有望实现再次腾飞，渗透率逼近欧美，有望超过 30 万例（考虑到 TAVR 未来长期植入难度将不高于 PCI，供给端不存在瓶颈）。我们预计医保大概率将在国内瓣膜当年植入量 5-10 万例区间发生（6 年以后）。以医保降价 70% 计算，未来长期中国 TAVR 市场规模可达 200 亿人民币，空间巨大。在医保覆盖之前，我们预计未来中国 TAVR 植入量将保持高速增长：3 年 5 倍，6 年 10 倍（与美国 2013 年情景相似，德国由于渗透率已经达到全球最高水平因此增速较慢）。

图表 26：德国、美国 TAVR 年度置入量（单位：例）



资料来源：企业年报，蛋壳研究院

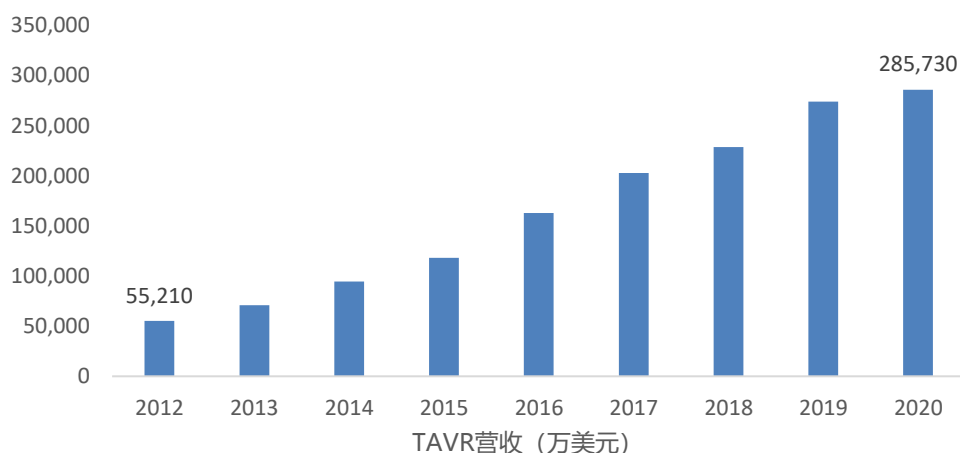
4.2 大寡头+高盈利：再论 TAVR 竞争格局

由于临床证据积累、手术习惯养成、企业培训粘性、规模经济等原因，TAVR 具备强者恒强的马太效应，我们判断中国 TAVR 市场长期格局将呈现寡头格局，启明、心通、沛嘉作为前三家 IPO 的企业，在 TAVR 业务推广方面具备较为明显的领先优势。从国际市场经验看，2007 年爱德华与美敦力同步获得欧洲 CE 认证，而爱德华 2011 年率先通过 FDA 认证，领先美敦力 2014 年整整 3 年时间，因此呈现出快速市场占领，并保持龙头地位。复盘爱德华与美敦力的竞争，我们可以发现，率先占领市场将产生明显的马太效应，其中关键逻辑除了医生使用习惯粘性外，率先上市也意味着可以产生更大规模的临床证据，而这些临床证据将使得优秀的产品具备更强的临床说服力和应用价值，从而带动更大植入量，进而产生业务飞轮效应。而美敦力虽然略微落后，但仍奋力直追，拥有 Corevalve 和 Evolute 两大品牌，即便如此也很难扭转爱德华的领先优势，两强相争，将其他竞争对手远远甩在后面。

从 TAVR 的演进路径看，其实这条赛道从未冷清，各种新的技术和瓣膜设计层出不穷，但只要没有办法产生显著的临床效果优势，这些创新都很难对爱德华及美敦力的地位产生撼动。我们发现 Jenavalve 虽然从单纯反流适应症另辟蹊径，但由于经心尖路径需要外科医生主导，且涉及到心肌缝合及伴随的术后不良反应等问题，推广进度远远慢于经股路径。总的来说，只要没有颠覆性技术产生，头部企业没有致命错误的情况下，TAVR 的梯队格局大概率将保持稳定。

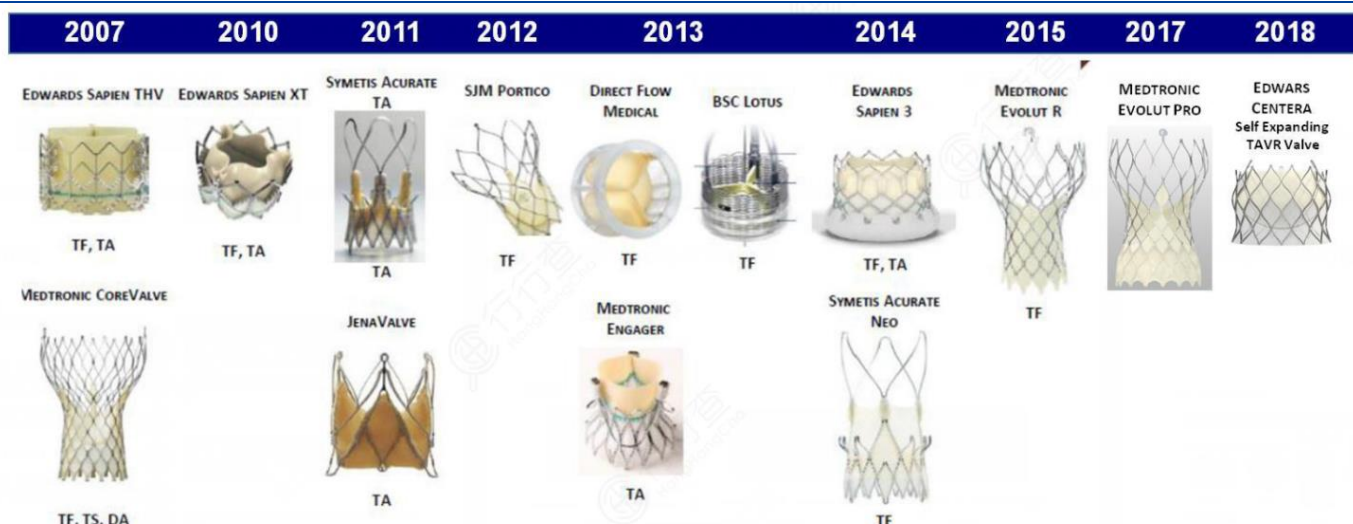
此外，我们仍然认为，从长期角度，市场中不太可能同时容纳数十家 TAVR 公司，一方面，TAVR 的生产、营销和推广涉及到较为明显的规模效应，分散在过多企业存在明显规模不经济，合并后经济效率将大幅提升。另一方面，TAVR 目前并不是静态技术，各个主要参与企业都要持续投入进行产品和技术快速升级，如果前期产品没有良好的推广基础（植入量），则下一代产品的推广也会更加困难，同时影响企业持续投入的决心和信心。因此我们认为长期来看，中国 TAVR 企业参与者将少于 10 家，这其中可能存在一轮并购整合（部分企业的产品有足够差异化的情况下）。

图表 27：爱德华 TAVR 营收规模持续高速增长，市占率保持 70%



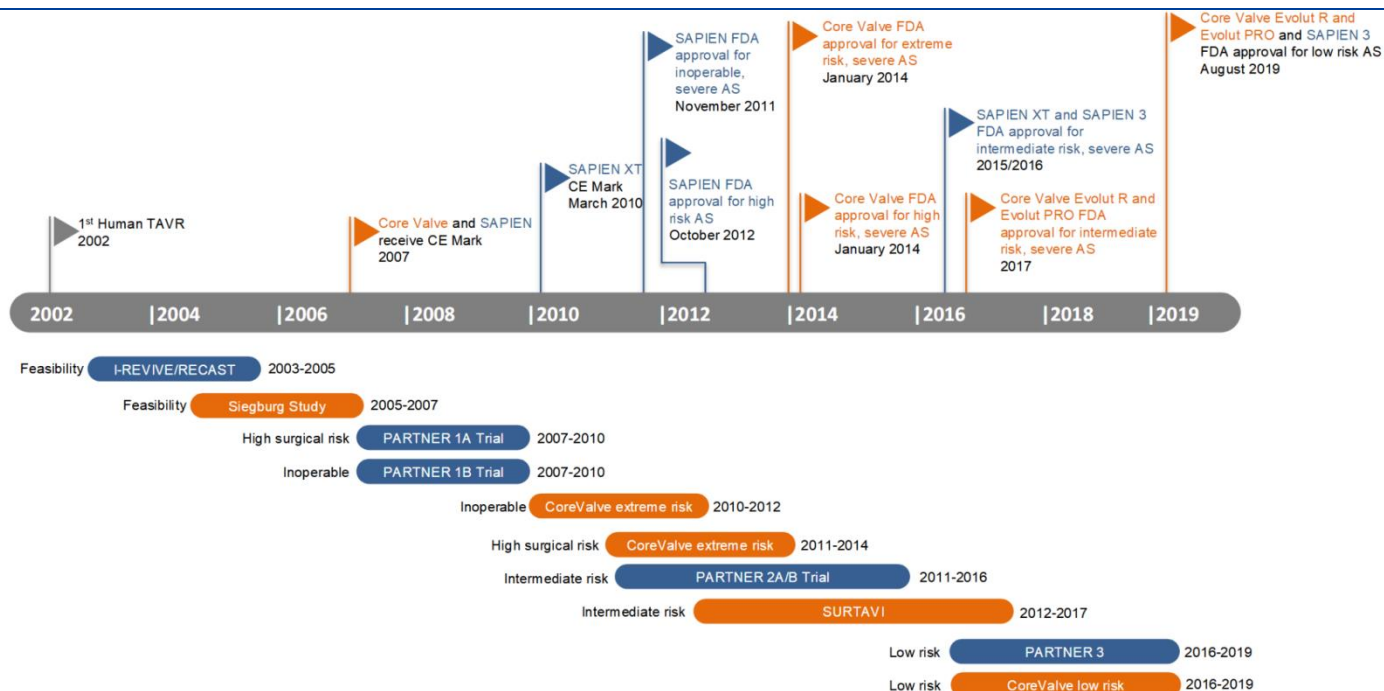
资料来源：企业年报，蛋壳研究院

图表 28: TAVR 一路发展并非没有竞争, 各类产品创新层出不穷, 但最终爱德华与美敦力保持绝对领先



资料来源: TAVR 2015: A Breakthrough Technology GOES VIRAL! Issues and Controversy, 蛋壳研究院

图表 29: 持续开展大型 TAVR 临床研究是爱德华与美敦力持续保持行业领先的关键要素



资料来源: Korean J Intern Med 2018; 33(3): 474-482, 蛋壳研究院

4.3 可回收+全配套: 再论 TAVR 技术创新

从技术创新角度看, 目前主要的技术集中聚焦于解决精准释放、提高成功率, 并降低不良反应。

解决精准释放问题, 球扩瓣和机械扩张瓣有较为明显的优势, 而自扩瓣则以可回收功能作为强力补充, 同时 3D 打印等技术使得医生能够在体外模拟瓣膜放置位置, 使得瓣膜植入更加精确可靠。

国际市场上 TAVR 两大寡头，爱德华和美敦力分别采取球囊扩张和自扩展的技术路径。球扩瓣占比全球市场约 60%，自扩瓣约 40%。国内上市的产品目前只有自扩，管线产品中有更多球扩的产品。自扩和球扩各有优异，长期以来有许多研究讨论其优缺点和临床效果。对比全因死亡率、卒中、血管并发症、植入成功率、术后反流、永久起搏器植入、其他并发症、瓣膜持久度后，总体来说两者并无显著差异，且对不同解剖结构的患者自扩和球扩各有优势。蛋壳研究院认为，两者各有在解剖学上更合适的患者画像，因此两类技术路径一定会在国内市场长期并存。

此外，值得一提的是，近年来出现了全新的扩张方式（非自扩/球扩）产品，Silara 是一种新的独特的假体，具有非金属瓣膜框架和灵活的低轮廓输送系统，可以在最终植入前重新定位并反复评估全部血液动力学性能。

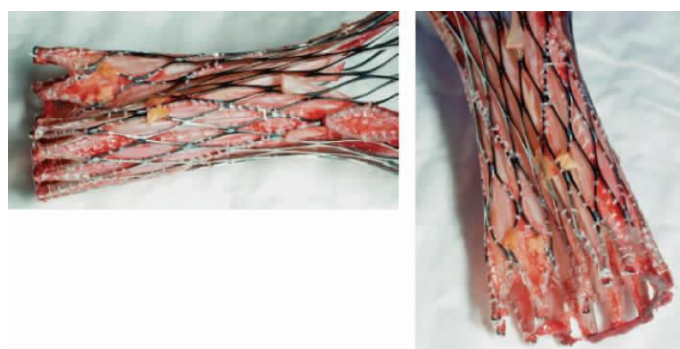
图表 30：球扩瓣与自展瓣的优劣势分析

		球扩	自扩
相同之处	全因死亡率无差异	SCOPE I/SOLVE PARTNER 3 • 30天全因死亡率2.5% • 1年全因死亡率1.0% • 中风发生率1.2%	• 30天全因死亡率0.8% • 1年全因死亡率2.4% • 中风发生率4.5%
	血管并发症方面结果相似	SOLVE-TAVI • 主要血管并发症6.4%	• 主要血管并发症5.1%
	永久起搏器植入率	《JAHA》 • SAPIEN XT/3 21.9%/20.7%	• Core Valve/Evolut R 25.5%/24.3%
差异之处	自扩优：瓣膜结构功能障碍	《Euro Intervention》 • 发生率较高 SAPIEN 22.6%	• 发生率较低 CoreValve 11.8%
	球扩优：植入成功率	CHOICE • 植入成功率较高 95.9%	• 植入成功率较低 77.5%
	球扩优：操作难度	共识 球扩瓣手术中需要快速起搏，停呼吸，球扩完成后瓣膜完成释放，一步成功	自展瓣术中释放时需要术者精准控制牵引，以及团队紧密配合，否则易发生瓣膜位置偏移

资料来源：ClinicalTrials, JAHA, EuroIntervention, 蛋壳研究院

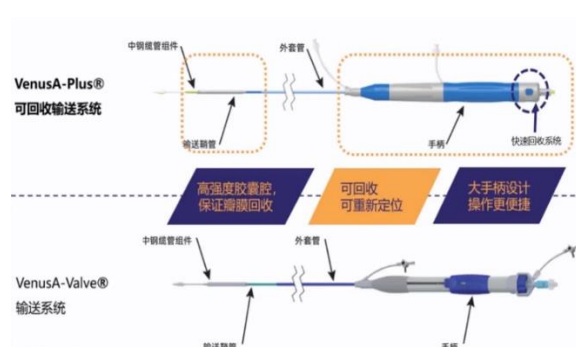
对于自扩瓣创新来说，可回收已经成为国内各大公司瓣膜第二代操作系统的标配。中国 TAVR 领域从 2021 年开始进入了可回收时代。可回收系统为大部分术者带来一种心理上的轻松，超越第一代瓣膜释放时仅有一次机会的不足，让术者对患者瓣膜解剖结构有了透彻理解的机会，降低了第二次瓣膜的植入率。可回收系统让瓣膜更加完美贴合，避免了手术操作中出现的纰漏，如瓣周漏或其他严重后果。此外，可回收系统能够使术者有信心、有机会、有条件去追求更好的瓣膜植入位置，尝试更高难度或具有挑战性的 TAVR 手术，增加了 TAVR 手术的可靠性和适应人群。但目前大多数“可回收”瓣膜仍然属于半回收，也即瓣膜不能完全释放回收，而是部分释放后可以拉回。随着技术进一步进展，可回收技术将向 100%全可回收方向迈进，进一步发挥出更有价值的优势。

图表 31: 不可回收瓣膜拉回时对主动脉的刮伤较大



资料来源:《经导管心脏瓣膜治疗术》, 蛋壳研究院

图表 32: 可回收系统与普通系统: 以启明为例



资料来源: 启明医疗, 蛋壳研究院

降低不良反应问题则由脑保护装置（主要降低卒中发生）以及主动脉瓣修复和去钙化设备（声压波）助力。

配套不断完善，减少并发症、提高植入成功率：随着 TAVR 产品的不断改良，相应改善并发症、术中的配套产品不断出现。TAVR 最严重的并发症之一是卒中。现有脑保护装置可放置在主动脉内，防止栓塞随血液流向其他器官，有望减少卒中的发生。

在 TAVR 手术过程中，尤其是经股动脉操作，从股动脉到主动脉瓣甚至到心室，通路任何一个部位脱落的碎屑或急性栓子/组织/异物都有可能引起脑中风的发生，其中包括；动脉壁、瓣膜组织、钙化、异物、心肌、机化的血栓或新鲜的血栓等。有研究显示，在 TAVR 手术过程中，导丝送行至主动脉弓、瓣膜定位及植入、后扩张等均伴有 HITS 的实时增加，与 TAVR 过程中捕获的栓子病理相一致。栓子可以分布在脑血管的各个部位，包括大脑中动脉（38%）、大脑后动脉（33%）、大脑前动脉（2%）、脑干（27%）等。

目前，进度较快的两个脑保护装置为 Sentinel 和 TriGuard3。值得一提的是，2018 年 12 月，国内 TAVR 领军企业启明医疗已经全面完成对 TriGUARD 3 脑保护装置生产商 Keystone Heart 有限公司的收购。

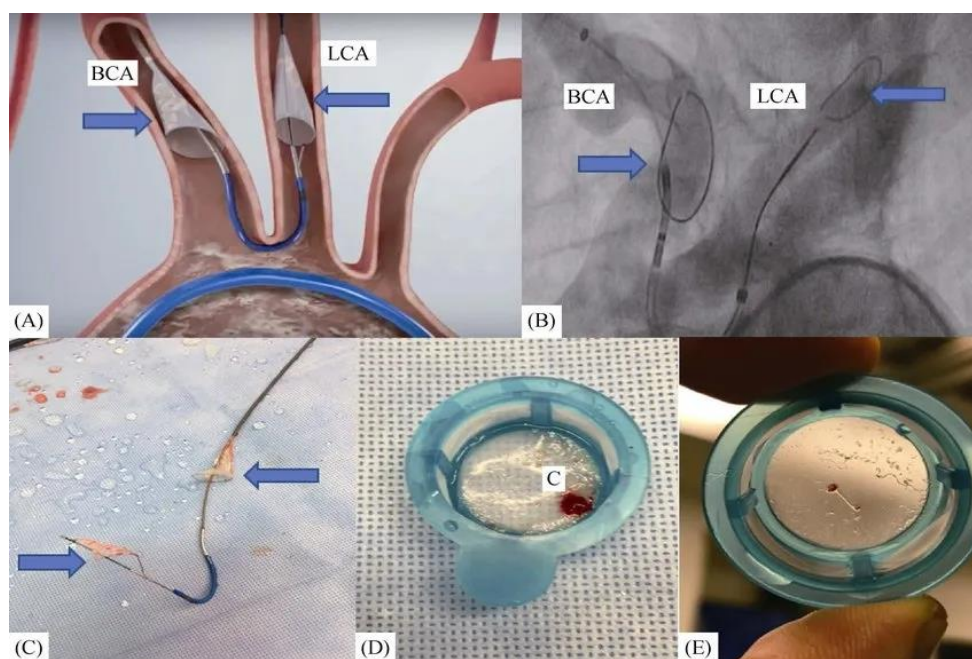
图表 33: 主要脑保护装置介绍

TABLE 1. CEP DEVICES WITH ONGOING CLINICAL TRIALS					
	Access	Sheath Size (F)	Pore Size (μm)	Approval Status (European Union/United States)	Current Trials
Sentinel	Right radial	6	140	CE Mark/FDA approved	PROTECTED TAVR, BHF PROTECT TAVI
TriGuard 3	Femoral	8	115/145	CE Mark/investigational	REFLECT
ProtEmbo	Left radial	6	60	Investigational/investigational	PROTEMBO SF
Emblok	Femoral	12	125	Investigational/investigational	EMBLOK in TAVR
Emboliner	Femoral	9	150	Investigational/investigational	SafePass 2
Point-Guard (Transverse Medical, Inc.)	Femoral	10	105	Investigational/investigational	CENTER

资料来源: doi: 10.20517/2574-1209.2020.54, 蛋壳研究院

波士顿科学公司的 Sentinel 脑保护系统是一种经皮输送的双过滤器栓塞保护装置，旨在捕获和清除血管内手术过程中脱落的碎片。Sentinel 系统是一种经皮输送的双过滤器栓塞保护装置，旨在过滤和清除血管内手术过程中脱落的碎屑。Sentinel 系统由 6 根法式导管和可展开的近端和远端过滤器、铰接护套和一体式手柄组成。在手术过程中，一个栓塞过滤器输送到头臂动脉（近端过滤器），另一个栓塞过滤器输送到左颈总动脉（远端过滤器）。手术完成时，过滤器和碎屑被重新捕获到导管中并从患者体内取出。

图表 34: Sentinel 脑保护装置

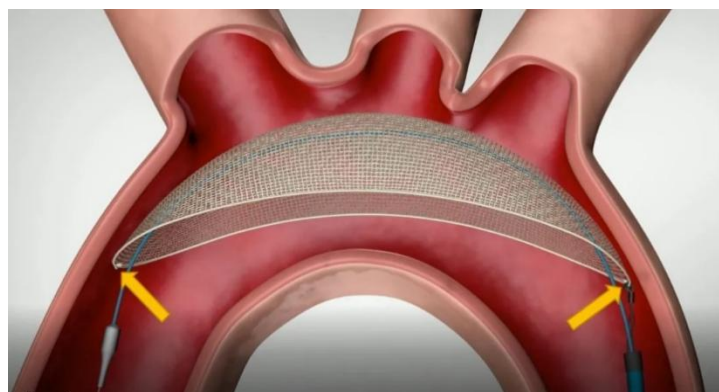


资料来源: MiHeart 资料, 蛋壳研究院 (A 示意图; B DSA 代表性影像图; C 术中取出图; D 和 E 从过滤器中冲洗出的血栓等碎屑) (CCA 头臂干; LCA 左颈总动脉)

启明医疗旗下脑保护装置 TriGUARD3 是全球首个、也是唯一一个通过覆盖整个升主动脉弓的设计来预防脑栓塞的脑保护装置，已获欧盟 CE 认证并向美国 FDA 提交了注册申请，在国内处于注册性临床阶段。公司正在全球稳步推进 TriGUARD3 的上市和放量，2020 年 TriGUARD3 在全球实现超过 300 万人民销售规模。

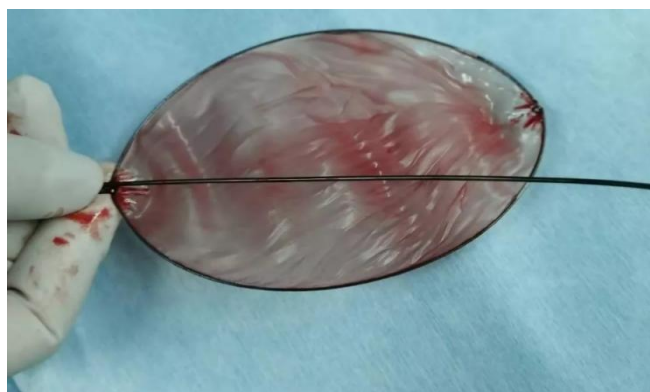
TriGUARD3 能同时覆盖主动脉弓的三个主要分支，理论上保护了所有脑循环的区域，其植入成功率高达 90% 左右。TriGUARD3 脑保护装置采用自膨胀的镍合金，为相互交织较强的多聚滤过装置，滤过网预先塑性固定在主动脉顶，高流速、小滤过，有抗凝涂层，同时能适应与病人的解剖结构，可以自动识别方向、自动固定。TriGUARD3 能通过 8F 的运送鞘管，快速准备，无需另外的猪尾导管，使用 OTW 0.035 导丝固定，镍钛合金轴和尖端设计保证了植入后的稳定性。REFLECT II 试验评估 TriGUARD3 减少 TAVR 引起的脑栓塞、缺血性卒中及并发症的作用，共纳入 283 名患者。结果显示，所有病例在 TAVR 术前将 TriGUARD3 置入主动脉弓并均完整回收，且在主要安全终点事件上达到目标：即 TriGUARD3 组中主要安全性终点的发生率为 21.3%，显著低于研究安全性目标值 34%， $p < 0.001$ 。

图表 35: TriGUARD3 的脑保护原理示意图



资料来源: 启明医疗, 蛋壳研究院

图表 36: 术后 TriGUARD3 取出后附着的血栓



资料来源: 启明医疗, 蛋壳研究院

图表 37: 主流脑保护装置对比

TriGUARD 3 vs. Sentinel



TriGUARD 3	How Do They Compare?	Sentinel
• 115 x 145 μm	Pore Size	• 140 μm
• 8F	Delivery Sheath	• 6F
• Transfemoral – TAVR contralateral • EXISTING TAVR ACCESS SITE USED • NO CEREBRAL VESSEL ACCESS/INTERACTION	Access	• Brachial or radial • ADDITIONAL ACCESS SITE REQUIRED • CEREBRAL VESSEL ACCESS/INTERACTION
• Brachiocephalic, left common carotid, left subclavian • COMPLETE CEREBRAL PROTECTION	Coverage	• Brachiocephalic, left common carotid • INCOMPLETE CEREBRAL PROTECTION
• Deflection Filter	Protection Mechanism	• Filter/Capture

资料来源: KeystoneHeart TriGUARD3 资料, 蛋壳研究院

除了脑保护装置, 一个技术创新方向是主动脉瓣修复。代表性产品 Leaflex 是一款独特的机械装置, 可多角度对瓣膜钙化部分进行压刻, 让钙沉积物破裂, 从而恢复瓣叶的柔韧性, 提高瓣叶活动度, 改善瓣膜血流动力学指标。针对主动脉瓣膜钙化的修复, 国际上此前仅有利用冲击波技术的治疗方案, 但相关临床结果显示: 该技术在降低压差方面表现不稳定, 至今未能上市使用。而 Leaflex 的出现提供了全新的治疗手段。

Leaflex 由心脏瓣膜钙化非植入导管解决方案的全球领导者 Pi-Cardia Ltd. (Pi-Cardia) 开发, 并于 2020 年 9 月由启明医疗将其引入中国。该修复技术既可以让年轻、尚不适合手术的患者延迟进行 TAVR, 也可以对 TAVR 植入若干年后的主动脉瓣膜进行修复,

用低于置换的成本实现对主动脉瓣狭窄患者治疗全周期的覆盖，对患者获益意义重大。在欧洲，Leaflex™的首次人体研究已在六个临床中心完成，证明了该器械的功能和安全性。在国内，2021 年 10 月 17 日，启明医疗引进的经导管主动脉瓣膜修复系统——Leaflex，在中国完成首例人体应用，治疗达到预期效果，患者血流动力学稳定，整个修复过程无需在起搏的条件下进行，完成修复后主动脉瓣反流未加重。我们认为，Leaflex 除了独立治疗外，更有潜力成为一种 TAVR 的强力补充方案，减少钙化，便于 TAVR 更好锚定。

图表 38: 主动脉瓣修复器械 leaflex



资料来源: TVT2019, 蛋壳研究院

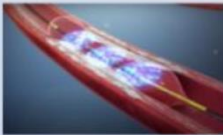
除 Leaflex 外，减少钙化的技术路径还有 Shockwave, Valvosoft 等技术，值得一提的是，国内企业沛嘉医疗也开始布局相关技术产品 Tauruswave，为 TAVR 手术提供更好的支持；此外，TAVR 配套技术还包括 3D 打印，模拟病人主动脉瓣解剖情况，为术前设备的尺寸选择、手术并发症预测等提供更好的支持。

图表 39: Shockwave 冲击波震碎血管内钙化



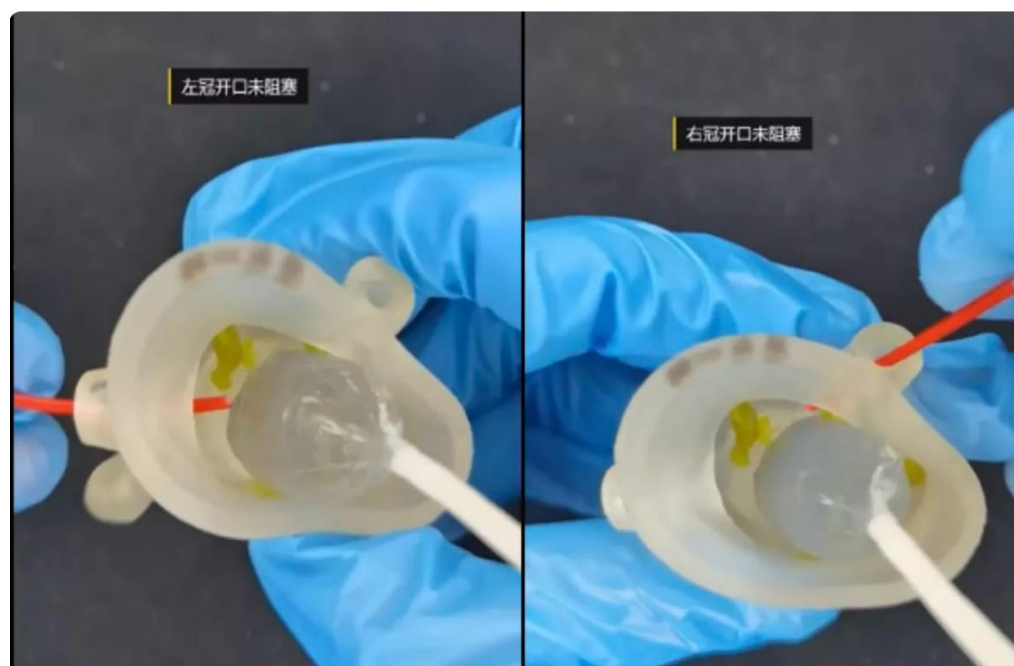
资料来源: Shockwave 官网, 蛋壳研究院

图表 40：三种冲击波治疗钙化技术对比

	Valvosoft®	Shockwave IVL	TaurusWave®
厂家	Cardiawave	Shockwave	Peijia
产生机制	聚焦式超声波	冲击波	冲击波
术中影像	超声影像	透视	透视
松软钙化机制	聚焦式超声引发的空化	冲击波扩散	冲击波扩散
优势	无创	- 高效 - 冠脉与外周血管应用	- 高效 - 专为结构性心脏病应用设计
劣势	- 相对低效 - 较长的治疗时间	专为小尺寸血管设计，不适合钙化瓣膜	有待更多临床样本验证
示意图			

资料来源：格隆汇，蛋壳研究院

图表 41：患者特定的 3D 打印模型



资料来源：公开资料，蛋壳研究院

4.4 耐久性延长+适应症扩展：再论 TAVR 瓶颈破局

当前 TAVR 亟需突破的两大瓶颈分别是耐久性和适应症扩展（主要是针对单纯主动脉瓣反流）。

瓣膜耐久性延长方面：经历了从猪/牛心包到干瓣、从生物瓣到高分子材料的发展。市场上 TAVR 采用猪心包和牛心包两类材料。业内一般认为牛心包耐久性更好。心包须经免疫处理和抗钙化处理，由于生物瓣会沉积钙质，继而导致瓣膜受损无法工作，瓣膜的耐久性一直以来限制它只能在老年人中使用。为解决材料对耐久性的限制，现有两类思

路。

一是改进生物瓣处理技术：干瓣技术，又称预装载技术。传统瓣膜放在戊二醛溶液中储存，即湿瓣，具有快速、柔性、降低免疫原性和能与常见氨基酸残基固定的优势，但放入人体后易钙化。而干瓣采用新技术无需浸泡在戊二醛中，使得瓣膜钙化的可能性大大降低。

二是改变材料，现有纯胶原瓣膜和高分子材料瓣膜研发中。纯胶原瓣膜是指通过 ADAPT 专利处理，无 DNA 和细胞，仅含胶原和蛋白的瓣膜。Anteris 的经导管瓣膜承诺 10 年无钙化，已进入临床阶段。高分子材料瓣膜是指多种合成聚合物构成的瓣膜，如硅胶、聚烯烃橡胶、硅橡胶等等。较成熟的是 Foldax 公司的 Tria 瓣膜，据称模拟 15 年无明显磨损，目前也已进入临床阶段。

图表 42: TAVR 瓣膜材料的演进路径



资料来源：蛋壳研究院

图表 43: 一些高分子材料瓣膜尝试案例



资料来源：蛋壳研究院

从治疗狭窄到针对单纯反流适应症的设计：对于单纯反流的病人，与狭窄的病人不同，主动脉瓣缺乏钙质框架。这增加了 TAVR 设备移位、错位和栓塞的风险。单纯反流更偏向于是一种系统性病变，患者往往更容易合并瓣下结构、升主动脉等部位的变化，TAVR 治疗在这两类患者中手术效果有很大不同。因此，在对单纯反流患者行 TAVR 治疗时，适应症把控要更为严格。新一代 TAVR 设备上的织物裙边是为了减少狭窄病人的瓣周漏而设计的，而这正好可作为反流病人的袖口以防止瓣周漏。同时，自扩式的瓣膜可以扩大其尺寸，依靠径向力确保锚定。目前已有多个文献表明，TAVR 在反流的应用具备一定的安全性和有效性，极具商业化可行性。如今，已有多个瓣膜在临床上用于单纯反流的 TAVR 治疗。

目前已经获批单纯反流适应症的 TAVR 器械包括 Jenavalve 和 J-Valve。数据显示，Jenavalve 在单纯反流患者中仍保持了较高的手术成功率和较低的残余反流率，并在去年获得了 CE mark 认证。国产原厂器械 J-Valve 的主动锚定设计使其在单纯反流患者中仍能表现出良好的手术效果，经股动脉入路的 J-Valve 器械目前处于研究阶段。

J-Valve 系统是我国首个原创并拥有国际知识产权保护的介入心脏瓣膜。J-Valve 系统相关技术已经逆向输出至欧美发达国家。J-Valve 已于 2017 年 5 月在中国注册上市，

至今已累计植入数百例。

J-Valve 系统是拥有智能三维定位的心脏瓣膜系统，它可以做到自主定位，J-Valve 系统的出现为主动脉关闭不全（即反流）的微创治疗填补了空白。2021 年 7 月，J-Valve 公布 5 年随访结果，J-Valve 5 年心源性死亡率仅 5.24%，5 年起搏器植入率仅 7.42%，5 年结构性衰败率仅 3.7%，良好的数据在 TAVR 瓣膜中均处于领先地位。通过对国外的 Meta 分析文献的数据对比，发现在实际手术中，只有 Jenavalve 和 J-Valve 治疗单纯主动脉瓣关闭不全成功率可以达到 90%以上，J-Valve 早期的成功率也能达 93%以上。而使用其他介入瓣膜治疗单纯主动脉瓣关闭不全失败率高，并发症发生率高。因此，在国际上对于关闭不全的治疗，目前也是推荐使用 J-Valve 和 Jenavalve。

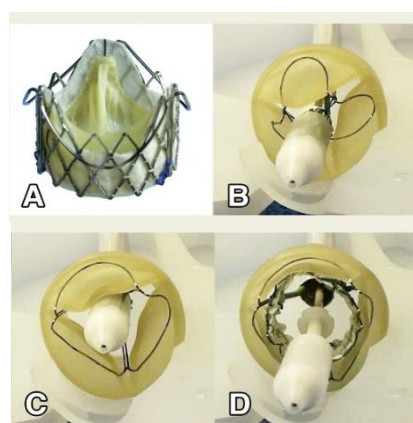
此外，杰成医疗 J-Valve® TF 瓣膜置换系统，采用经导管主动脉瓣膜置换的入路方式，可以在导管室进行。产品获得美国 FDA 特批通道，已正式进入临床。经股路径如果取得成功，将是针对单纯反流适应症的又一大突破性创新。

图表 44: 经心尖路径 J-Valve 设计



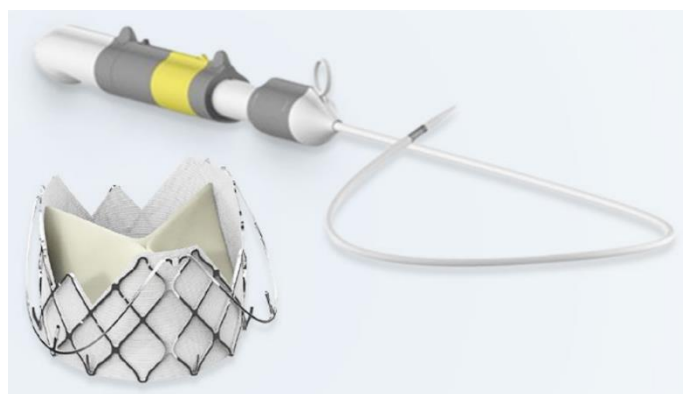
资料来源: 公司资料, 蛋壳研究院

图表 45: 经心尖路径 J-Valve 的植入



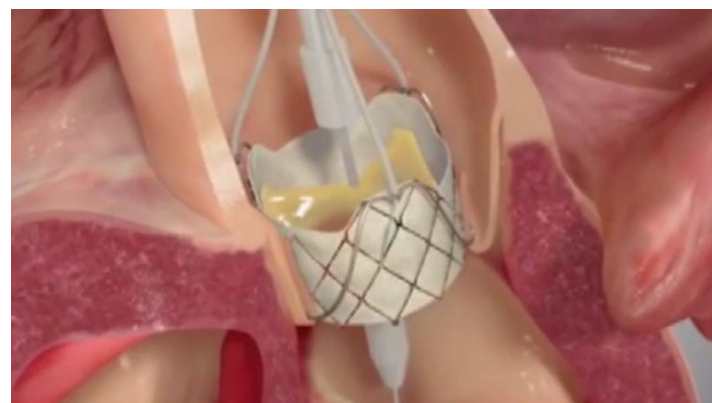
资料来源: 公司资料, 蛋壳研究院

图表 46: 经股动脉路径 J-Valve 设计



资料来源: 公司资料, 蛋壳研究院

图表 47: 经股动脉路径 J-Valve 的植入

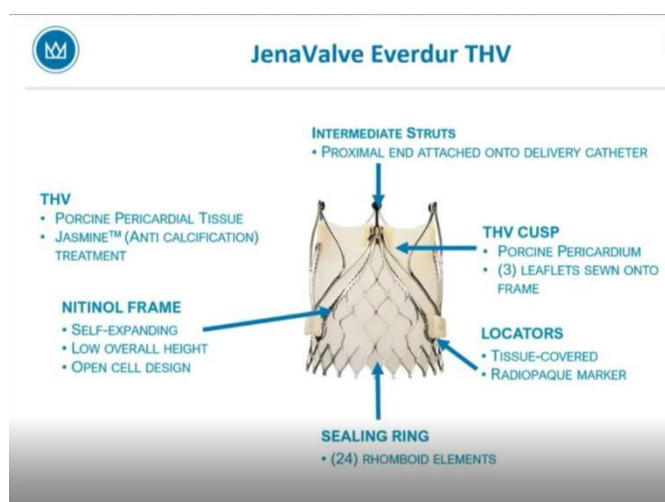


资料来源: 公司资料, 蛋壳研究院

Jenavalve 成立于 2006 年，主攻主动脉返流和狭窄。2011 年，经心间的 TAVR 获 CE 认证，适应症为主动脉瓣狭窄（AS）；2013 年，经导管 TAVR 获 CE 认证，成为全球第一款经导管适用于主动脉瓣返流的 CE 证。2020 年，Jenavalve 获得 FDA 突破性器械称号。2021 年 5 月，其最新设计的 TrilogY 输送系统获得 CE 批准。

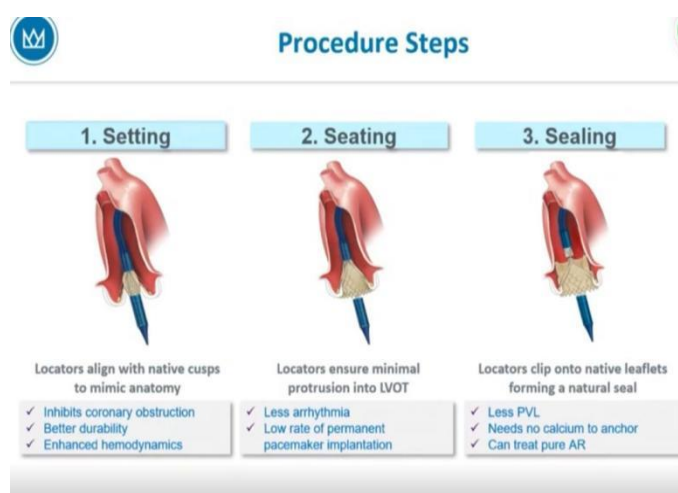
Jenavalve 是经心尖途径植入带有三个固定键的瓣膜，在植入手术中使用，由于手术操作比较复杂，需要心脏内科、心脏外科、医学影像科室等多科室共同协作。Jenavalve 瓣膜为短支架，上端的网格孔较大，利于冠脉介入；支架外缘含有三个锚定件，可放置至三个主动脉窦底起到固定支架作用；人工瓣膜为环上瓣设计，面积更大。Jenavalve 瓣膜释放先释放近心端锚定装置，然后将其推向自体主动脉瓣环处，自动定位卡住后，再释放近心端的支架，最后再释放远心端的连接装置。TF- Jenavalve 是 Jenavalve 的经股动脉版本，TF- Jenavalve 的输送系统为 18F，带有调弯功能，保证释放瓣膜和主动脉瓣环同轴性。

图表 48: Jenavalve 外观



资料来源: Jenavalve, 蛋壳研究院

图表 49: Jenavalve 植入



资料来源: Jenavalve, 蛋壳研究院

5. 赛道估值：2022 年赛道价值 850 亿

我们基于 DCF 模型，对于 TAVR 赛道在 2022 年的估值为 850 亿元人民币。

5.1 估值方法与工具：DCF 与 PE 双验证

我们采用 DCF 对 TAVR 赛道进行估值，并用 PE 估值进行辅助验证。

DCF 工具（现金流贴现）是资产定价的公允标准，也是符合资产定价逻辑的金标准。但实务操作中，DCF 对于企业定价时通常面临较大挑战，主要是企业现金流不仅仅取决于所在行业增速（通常一个企业多块业务会分散在多个行业领域，进一步增加了难度），还取决于行业内的竞争格局及其市场份额变化。同时，在 DCF 模型的分母端，由

于企业经营过程中面临的风险与不确定性也大于整体行业（行业只需要确认需求存在且持续增长，单独一家企业由于自身原因业务衰落，其他企业产品能够迅速补位，一般不会大幅不会影响行业整体发展，因此，相对于具体企业来说，行业作为一个整体稳定性更强）。我们认为赛道估值的稳健性和准确性高于单个公司的 DCF 模型。

但 DCF 由于计算过程较为复杂，且缺少直观性，难以进行快速横向比较，不便于投资者进行直观判断，因此，我们也采用 PE 估值方法对 DCF 进行辅助验证。如果说 DCF 是估值理论的“真谛”，PE 更像是 DCF 的“俗谛”，是一种“方便法门”，但更加直观可比，同时我们应用 PE 估值方法给对 TAVR 赛道 DCF 估值结果进行合理性验证。

5.2 估值前提与假设：现金流与贴现率分析

对于 TAVR 赛道的 DCF 估值涉及到的现金流的预测关键假设包括：植入量及其增长、平均单价及其变化、医保集采的时间及其力度、研发投入力度及净利润率。我们假设医保集采在 2028 年发生（最佳猜测），分别按照终端价下降 70%、75%、80%进行情景分析。并对 75%、80%降价幅度情境下分别进行了保守研发投入/激进研发投入两种情况进行了细节分析（假设激进研发投入研发费用率 20%，保守研发投入研发费用率 5%）。纳入医保集采后我们假设当年植入量有 30%增长。

对于 TAVR 赛道的 DCF 估值涉及到的贴现率的预测关键假设如下：对于 DCF 的贴现率，医药领域个别资产或公司一般采用 10%左右贴现率（也可以进行 WACC 计算，但通常直接取值），考虑到行业整体面临的风险远远小于个别公司面临的风险，且（1）已有成熟产品上市规模销售，不存在商业模式验证的不确定性；（2）全球市场爱德华已经取得瞩目的成绩（验证了 TAVR 赛道的长期稳定增长），不存在增长的不确定性，因此我们对 DCF 分母取值 6%。

5.3 估值结果与情景：价值与价值驱动因素分析

我们倾向认为医保降价 70%，研发激进投入更符合未来实际场景，在此场景下，2022 年 TAVR 赛道 DCF 计算估值为 850 亿元。对应稳定增长初期（2032 年）PE（市盈率）为 18.9 倍。

主要影响行业估值的因素如下：

关键驱动因素之一：推广速度（主要影响短期行业规模增长）

关键驱动因素之二：自费空间（主要影响中期行业规模）

关键驱动因素之三：医保带量采购时间及幅度（主要影响长期行业规模和净利润率）

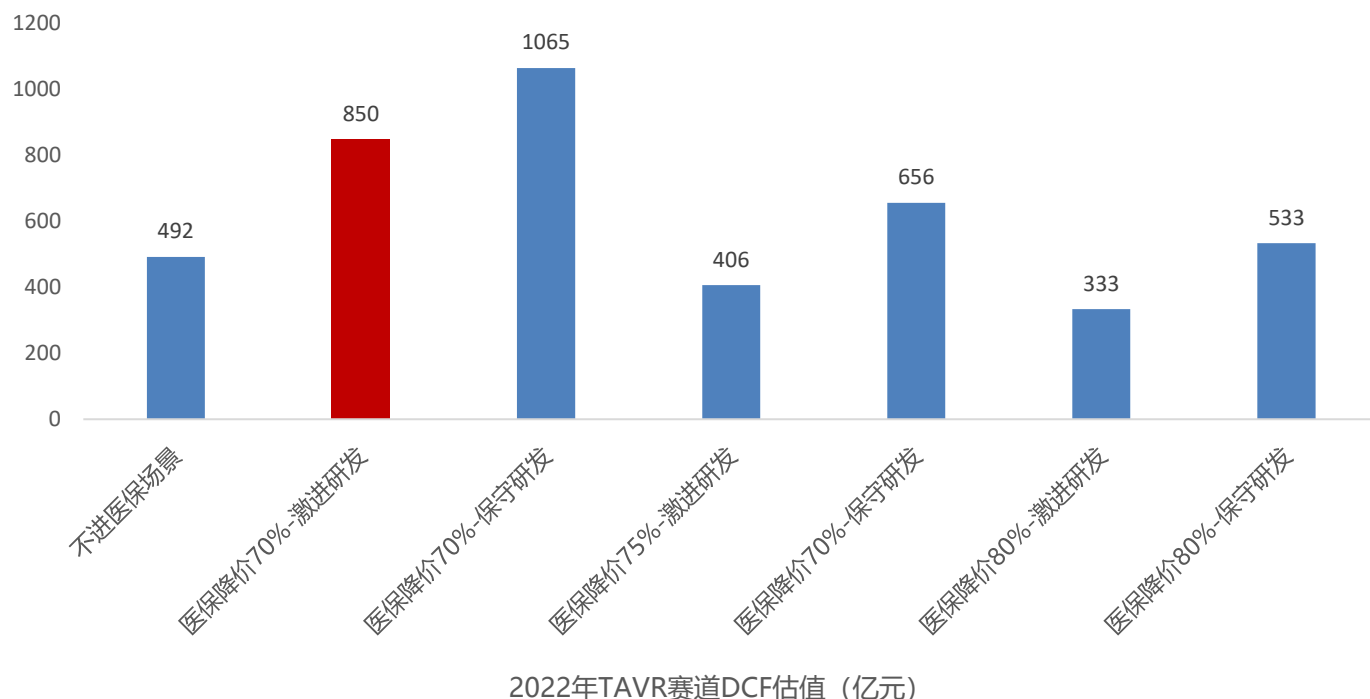
关键驱动因素之四：行业竞争格局（主要影响净利润率）

关键驱动因素之五：行业整体研发投入（主要影响行业净利率）

我们分别计算了不进医保、医保降价 70%、75%、80%以及各自情境下激进研发和保守研发投入下的行业 DCF 估值。医保降价 70%-保守研发情境下估值水平最高，达到

1065 亿元，医保降价 80%-激进研发情境下估值水平最低，为 333 亿元。

图表 50：不同场景下 TAVR 赛道在 2022 年的估值



资料来源：蛋壳研究院

图表 51：不进医保场景测算，DCF 估值 492 亿元，2032 年对应 PE 为 20.5 倍

不进医保场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	10	10	10	10	10
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	67248	75318	82850	86992	91342	95909
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	71	75	83	87	91	96
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	18	19	21	22	23	24
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	12	13	13	13	13	13

资料来源：蛋壳研究院

图表 52：医保降价 70%，研发激进投入场景测算，DCF 估值 850 亿元，2032 年对应 PE 为 18.8 倍

70%-激进场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	7	7	7	7	7
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	69	61	76	95	124	149
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	30%	30%	30%	30%	30%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	19	18	23	29	37	45
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	13	12	14	17	21	23

资料来源：蛋壳研究院

图表 53: 医保降价 70%，研发保守投入场景测算，DCF 估值 1065 亿元，2032 年对应 PE 为 19 倍

70%-保守场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	7	7	7	7	7
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17.20	30.06	42.54	57.43	63.05	69.35	60.96	76.20	95.25	123.83	148.59
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	38%	38%	38%	38%	38%
行业净利润 (亿元)	0.86	2.40	6.38	11.49	15.76	18.72	23.17	28.96	36.20	47.05	56.47
贴现值 (亿元)	0.81	2.14	5.36	9.10	11.78	13.20	15.41	18.17	21.42	26.28	29.75

资料来源: 蛋壳研究院

图表 54: 医保降价 75%，研发激进投入场景测算，DCF 估值 406 亿元，2032 年对应 PE 为 20 倍

75%-激进场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	6	6	6	6	6
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	69	52	64	80	105	126
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	16%	16%	16%	16%	16%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	19	8	10	13	17	20
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	13	5	6	8	9	11

资料来源: 蛋壳研究院

图表 55: 医保降价 75%，研发激进投入保守场景测算，DCF 估值 656 亿元，2032 年对应 PE 为 19.3 倍

75%-保守场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	6	6	6	6	6
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	69	52	64	80	105	126
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	27%	27%	27%	27%	27%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	19	14	17	22	28	34
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	13	9	11	13	16	18

资料来源: 蛋壳研究院

图表 56: 医保降价 80%，研发激进投入场景测算，DCF 估值 333 亿元，2032 年对应 PE 为 20.8 倍

80%-激进场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	5	5	5	5	5
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	69	41	52	64	84	100
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	16%	16%	16%	16%	16%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	19	7	8	10	13	16
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	13	4	5	6	7	8

资料来源: 蛋壳研究院

图表 57: 医保降价 80%，研发保守投入场景测算，DCF 估值 533 亿元，2032 年对应 PE 为 19.7 倍

80%-保守场景	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
出厂均价 (万元/个)	11	11	11	11	11	11	5	5	5	5	5
植入量 (个/年)	15088	26365	38675	52211	60043	66047	85861	107327	134158	174406	209287
行业规模 (亿元)	17	30	43	57	63	69	41	52	64	84	100
行业净利率	5%	8%	15%	20%	25%	27%	27%	27%	27%	27%	27%
行业净利润 (亿元)	1	2	6	11	16	19	11	14	17	23	27
贴现值 (亿元)	1	2	5	9	12	13	7	9	10	13	14

资料来源: 蛋壳研究院

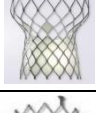
6. 相关公司

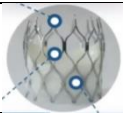
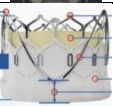
目前，国内 TAVR 头部上市公司（产品已经注册上市）包括启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗。另一家具备 TAVR 产品的杰成医疗尚未 IPO。当前来看，前三家企业均在港股上市并产品获批，先发优势明显。启明医疗在植入量占有率、其他瓣膜赛道管线布局以及整体配套方面具备显著优势；心通医疗背靠微创医疗体系，在经销商渠道方面具备较为明显优势，产品 Vitaflow 裙边对预防瓣周漏效果明显，且在其他瓣膜方向上亦有自研和投资布局；沛嘉除瓣膜布局外，还有神经介入领域布局，另外其 Tauruswave 产品值得期待。

除港股 TAVR 三剑客外，目前在 TAVR 领域布局（尚未在国内注册销售）的上市公司有乐普医疗（SinoCrown）、蓝帆医疗（收购 NVT, Allegra）、佰仁医疗（Renatus）、信立泰投资的金仕生物（Prostyle）、康德莱投资的翰凌医疗（HanchorValve）等。此外，健世、纽脉等企业已经在港股申报 IPO，值得密切关注。

后续我们将开展系列公司研究，深度剖析行业赛道内的公司，敬请关注。

图表 58：进入中国市场（上市/注册和临床阶段）TAVR 产品列表

公司	产品	图片	简介			
爱德华	Sapient 3		国内唯一上市的球囊扩张式 TAVR 产品	牛心包	球囊扩张	不可回收
美敦力	Evolut PRO		超环形自膨胀设计；可重新定位	猪心包	自膨胀	可回收
启明	VenusA-Valve		采用世界最先进的预装干膜技术	猪心包	自膨胀	不可回收
	VenusA-Plus		增加了可重新定位的功能	猪心包	自膨胀	可回收
	VenusA-Pro	/	目前处于注册准备阶段			
	Venus PowerX	/	采用三代干瓣膜技术，配用全球独有的防漏裙边设计	干瓣	自膨胀	可回收
	Venus Vitae		具有环上瓣的设计，更加适应二叶瓣患者	干瓣	球囊扩张	不可回收
杰成	J-Valve-TA		经心尖途径的自膨胀瓣膜系统，主要用于反流的 TAVR 治疗	猪心包	自膨胀	不可回收
心通	VitaFlow		市场价格或将比市面上其他厂家的同类产品低约 30%	牛心包	自膨胀	不可回收

	VitaFlow Liberty		输送系统含电手柄，国内唯一可实现瓣膜段 360 度弯曲	牛心包	自膨胀	可回收
	VitaFlow III	/	设计阶段，亮点为抗钙化技术			
	VitaFlow 球扩	/	设计阶段		球囊扩张	
沛嘉	TaurusOne		国内首款使用延长的外翻裙边设计的瓣膜	牛心包	自膨胀	不可回收
	TaurusElite		增加了可回收的功能	牛心包	自膨胀	可回收
	TaurusNXT		采用公司已获专利的非戊二醛抗钙化技术与低温冷冻干燥技术，全球市场唯一			
佰仁	Renatus		路线接近于全球龙头公司爱德华的技术路线	牛心包	球囊扩张	不可回收
乐普	SinoCrown		独特的释放和解锁设计，与输送系统分离前 100%可展开可回收	牛心包	自膨胀	可回收
蓝帆	Allegra II		一代 Allegra 产品于 2017 年获得 CE 注册，蓝帆医疗 Allegra 二代瓣膜产品预计 2022 年将在中国启动临床试验			
纽脉	Prizvalve		国产首款进入注册临床研究的球囊扩张式 TAVR 产品		球囊扩张	
健世	Ken-Valve		一体式定位夹持件；单点标记指引；可调弯输送系统			
康德莱	HanchorValve		全球经股入路的既可治疗狭窄又可治疗反流的球扩式 TAVR 产品		球囊扩张	
金仕	ProStyle		先进的 MicroEX 心包处理技术；创新的半预装的专利设计	牛心包	自膨胀	可回收
赛拉诺	Silara		只有少量金属支架；可重新定位		机械扩张	可回收

资料来源：公开信息整理，蛋壳研究院

免责声明

本报告仅供蛋壳研究院的客户使用。蛋壳研究院不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，蛋壳研究院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。

本报告的信息均来源于蛋壳研究院认为可信的公开资料，但蛋壳研究院及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，蛋壳研究院可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下作出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。

蛋壳研究院力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何建议，蛋壳研究院不就报告中的内容对最终建议作出任何担保。

本报告版权归蛋壳研究院所有。未经事先书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“蛋壳研究院”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。