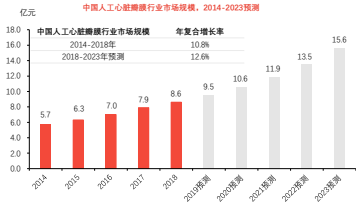
头豹 LeadLeo

400-072-5588

头豹研究院 | 医药生物行业概览

2019 年
中国人工心脏瓣膜行业概览

行业走势图



通信研究团队

王含之 分析师

郝世超 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医药生物行业概览——2019年中国微生物检测行业概览
- 医药生物行业概览——2019年中国无创产前基因检测行业概览
- 医药生物行业概览——2019年中国人工脊柱行业概览

报告摘要

人工心脏瓣膜是一种用于治疗心脏瓣膜疾病或缺损心脏的植介入医疗器械，**通过置换人体心脏内发生病变的瓣膜，可使患者重建血液循环动力功能，在心血管治疗领域具有重要作用。**2018 年中国人工心脏瓣膜行业市场规模为 8.6 亿元，在人口老龄化加深、生物医用材料发展和植入技术提升等因素驱动下，预计中国人工心脏瓣膜市场规模在 2018 至 2023 年间复合增长率为 12.6%，2023 年市场规模将达到 15.6 亿元。

热点一：人口老龄化拉动需求增长

中国人口老龄化导致瓣膜性心脏病发病率上升，**心脏瓣膜手术需求持续增长，驱动人工心脏瓣膜需求大幅提高。**一方面，中国人口老龄化加深导致退行性病变引发的心脏瓣膜性心脏病比例上升；另一方面，随着中国老年人口增多，预计到 2022 年，中国将有超过 100 万人因主动脉瓣病变患病。

热点二：价格调控风险影响行业利润

作为高值耗材，人工心脏瓣膜产品价格存在被调控风险，导致行业利润下降，市场规模萎缩。在药价、医疗器械价格虚高的背景下，近五年来国家发改委等部门不断对高值耗材医疗器械价格进行干预，对属于高值医疗耗材细分领域的人工心脏瓣膜行业发展造成不利影响。

热点三：发展自主知识产权产品

中国人工心脏瓣膜企业逐步开始发展自主知识产权，增强市场竞争力。中国政府近年来加大对高端医疗器械行业的支持力度，巨大的市场潜力也吸引了资本市场的青睐，助力中国企业逐渐赶超国际领先企业的技术水平。**在政策、资本的双重推动下，人工心脏瓣膜企业势必将更多重心放到创新产品研发上。**

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国人工心脏瓣膜行业市场综述 7

2.1 人工心脏瓣膜定义与分类 7

2.2 中国人工心脏瓣膜行业发展历程 8

2.3 中国人工心脏瓣膜行业市场规模 10

2.4 中国人工心脏瓣膜行业产业链分析 11

2.4.1 上游分析 11

2.4.2 下游分析 12

3 中国人工心脏瓣膜行业驱动因素分析 13

3.1 人口老龄化拉动需求增长 13

3.2 生物医用材料助力行业发展 14

3.3 新技术降低植入难度 14

4 中国人工心脏瓣膜行业制约因素分析 15

4.1 价格调控风险影响行业利润 15

4.2 高手术风险阻碍手术渗透率提升 16

4.3 高耐久性产品冲击中国产品市场 16

5 中国人工心脏瓣膜行业相关政策分析 17

6 中国人工心脏瓣膜行业发展趋势分析 19

6.1 生物瓣和介入技术是行业发展重要趋势 19

6.2 发展自主知识产权 20

7 中国人工心脏瓣膜行业竞争格局分析 21

7.1 中国人工心脏瓣膜行业竞争格局概述 21

7.2 中国人工心脏瓣膜行业典型企业分析 22

7.2.1 北京市普惠生物医学工程有限公司 22

7.2.2 兰州兰飞医疗器械有限公司 23

7.2.3 苏州杰成医疗科技有限公司 24

图表目录

图 2-1 人工心脏瓣膜分类.....8

图 2-2 人工心脏瓣膜发展历程.....9

图 2-3 中国人工心脏瓣膜行业市场规模，2014-2023 年预测.....10

图 2-4 人工心脏瓣膜行业产业链.....11

图 5-1 人工心脏瓣膜行业相关政策.....19

图 7-1 北京普惠牛心包瓣膜产品.....22

图 7-2 兰州兰飞机械瓣膜产品.....24

图 7-3 苏州杰成 J-Valve 系统产品.....25

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、科技、大健康等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 08 月完成。

1.2 名词解释

- **TAVR**：经导管主动脉瓣置换术，一种经导管将人工主动脉瓣送至主动脉根部以替换原有瓣膜的心脏介入手术。
- **风湿性心脏瓣膜病**：急性风湿性心脏炎后遗留下的以心脏瓣膜病变为主的一种心脏病。
- **高值医用耗材**：限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。
- **介入瓣**：采用经导管瓣膜介入治疗技术输入心脏的人工瓣膜。
- **生物医用材料**：对生物体进行诊断、治疗、修复或替换其病损组织、器官或增进其功能的材料。
- **生物瓣**：由猪、牛心包或主动脉瓣组织，加上一些人工支架和织物制成的人工心脏瓣膜。
- **退行性心脏瓣膜病**：又称老年钙化性心瓣膜病，正常的心瓣膜结缔组织随着年龄的增长发生退行性病变及纤维化，瓣膜增厚、变硬、变形及钙盐沉积导致瓣膜狭窄或关闭不全的心脏病。
- **“两票制”：**药品在流通过程中从生产厂商到经销商开一次发票，经销商到医疗机构开一次发票。

2 中国人工心脏瓣膜行业市场综述

2.1 人工心脏瓣膜定义与分类

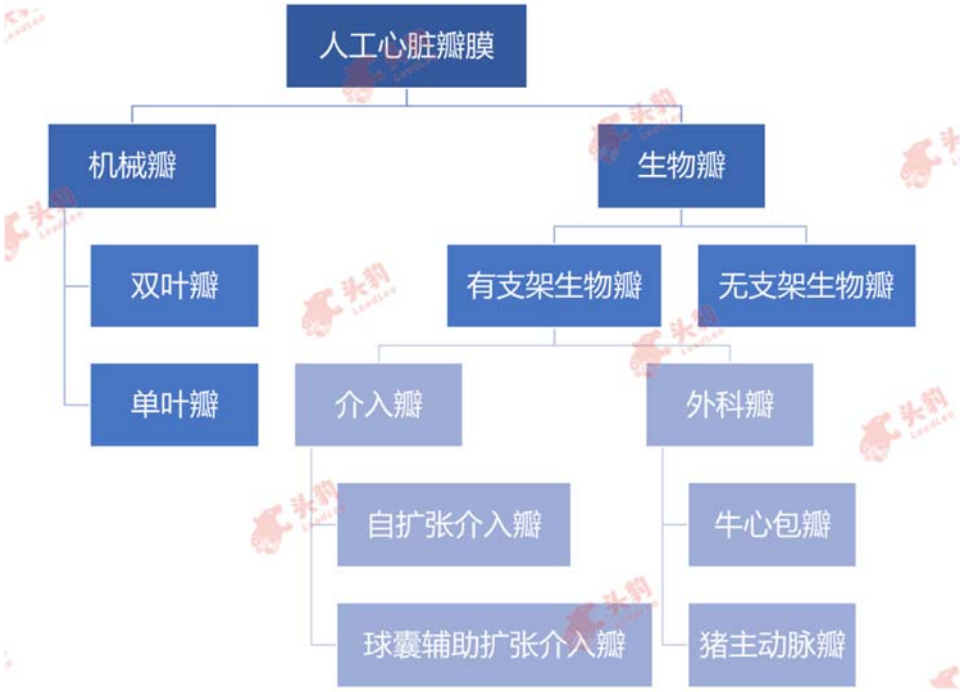
人工心脏瓣膜是一种用于治疗心脏瓣膜疾病或缺损心脏的植介入医疗器械，通过置换人体心脏内发生病变的瓣膜，可使患者重建血液循环动力功能，在心血管治疗领域具有重要作用。按材料不同，人工心脏瓣膜可以分为机械瓣和生物瓣。

机械瓣：机械瓣由瓣叶、瓣架和缝合环组成，机械瓣的瓣叶使用热解碳、硅橡胶、不锈钢、高分子材料（聚氨酯）等人工材料制作，瓣架使用钛合金、不锈钢、热解碳、其他合金制作，缝合环使用聚四氟乙烯、聚酯纤维制作。根据瓣叶不同，机械瓣可分为双叶瓣和单叶瓣。由于机械瓣在使用中存在血液相容性问题，植入机械瓣的患者需要在术后终生服用抗凝药。机械瓣可保持终身不磨损，通常使用在 60 岁以下患者身上，但使用时有滴答声，50%接受机械瓣植入的患者 10 年后可能出现残疾、死亡，同时有万分之一的卡瓣机率导致危急病情。

生物瓣：生物瓣由瓣叶、瓣架、瓣座和缝合环组成，生物瓣的瓣叶使用经化学处理的猪主动脉瓣和牛心包等生物组织制作。根据有无支架，生物瓣可分为有支架生物瓣和无支架生物瓣，其中有支架生物瓣包括介入瓣和外科瓣，接受介入瓣治疗的患者主要为高危或难以承受外科开心手术的老龄主动脉瓣病变患者，其他患者主要依靠外科手术进行瓣膜的修复与置换。介入瓣包括自扩张介入瓣和球囊辅助扩张介入瓣，外科瓣包括牛心包瓣和猪主动脉瓣。由于生物瓣与人体瓣膜生物学特征相似，具有较好的生物相容性和血流动力学性能，凝血、溶血和血栓等问题发生率低，患者术后仅需服用 3~6 个月的抗凝药物。生物瓣中牛心包瓣耐久性好于猪主动脉瓣，故两者使用年限不同，牛心包瓣使用年限在 25 年左右，猪主动脉瓣使用年限在 15 年左右，通常使用在 60 岁以上患者身上。瓣膜老化后，患者需进行二次

手术更换瓣膜。(见图 2-1)。

图 2-1 人工心脏瓣膜分类



来源：头豹研究院编辑整理

2.2 中国人工心脏瓣膜行业发展历程

在国际人工心脏瓣膜的发展历史上，1960 年，美国心脏病医生 Harken 第一次成功将球笼型机械人工瓣膜植入主动脉，同年，美国心血管医生 Starr 在二尖瓣位置成功实施瓣膜置换术，开启人工瓣膜治疗心脏瓣膜类疾病时代。1965 年，法国医生 Binet 首次将猪主动脉瓣直接植入人体，1968 年法国医生 Carpentier 等改进生物瓣工艺，奠定生物瓣商业化基础。2000 年，德国医生 Bonhoeffer 首次成功开展经皮肺动脉瓣膜置换术，开启经导管瓣膜置换术时代。中国人工心脏瓣膜的发展与国际水平基本接轨，按机械瓣、生物瓣、介入瓣的首次应用节点可分为三个阶段：

第一阶段：机械瓣开始应用（1965~1975 年）

1965 年，蔡用之教授首次成功运用国产笼球型心脏瓣膜进行二尖瓣置换术，机械瓣开始进入临床应用。

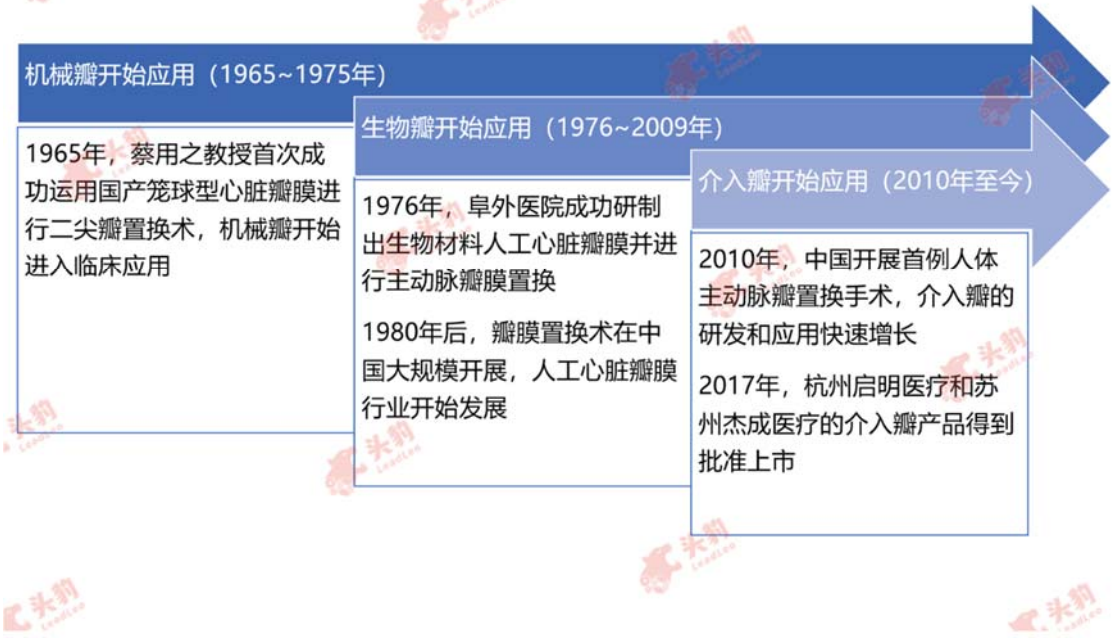
第二阶段：生物瓣开始应用（1976~2009 年）

1976 年，阜外医院成功研制出生物材料人工心脏瓣膜并进行主动脉瓣膜置换。同时，机械瓣的研制和技术升级继续开展。1978 年，上海医疗器械研究所、兰州碳素厂与上海长海医院合作研制同性碳斜蝶瓣并应用于临床。1980 年后，瓣膜置换术在中国大规模开展，人工心脏瓣膜行业开始发展。

第三阶段：介入瓣开始应用（2010 年至今）

2010 年，葛均波院士成功完成中国首例人体主动脉瓣置换手术，随后经导管瓣膜置换术在中国广泛开展，介入瓣的研发和应用快速增长。2017 年，中国国家食药监局批准国内数个医疗公司自主研发的人工生物瓣膜，杭州启明医疗和苏州杰成医疗的介入瓣产品得到批准上市（见图 2-2）。

图 2-2 人工心脏瓣膜发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

2.3 中国人工心脏瓣膜行业市场规模

中国是心脏瓣膜疾病高发国家之一。伴随着人口老龄化加剧，中国心脏瓣膜疾病尤其是主动脉瓣狭窄疾病的发病率逐渐上升，心脏瓣膜疾病患病率在中国 65 岁以上人群中达到 11%以上，在 75 岁以上人群中达到 13%以上。目前每年需要进行心脏瓣膜及其修补材料置换的病人大约 25 万人，实际获得诊疗的患者约 6 万例，使用心脏瓣膜总量约 6~7 万枚。2018 年，中国人工心脏瓣膜行业市场规模为 8.6 亿元，预计 2018 至 2023 年间复合增长率为 12.6%，2023 年中国人工心脏瓣膜市场规模将达到 15.6 亿元（见图 2-3）。

图 2-3 中国人工心脏瓣膜行业市场规模，2014-2023 年预测



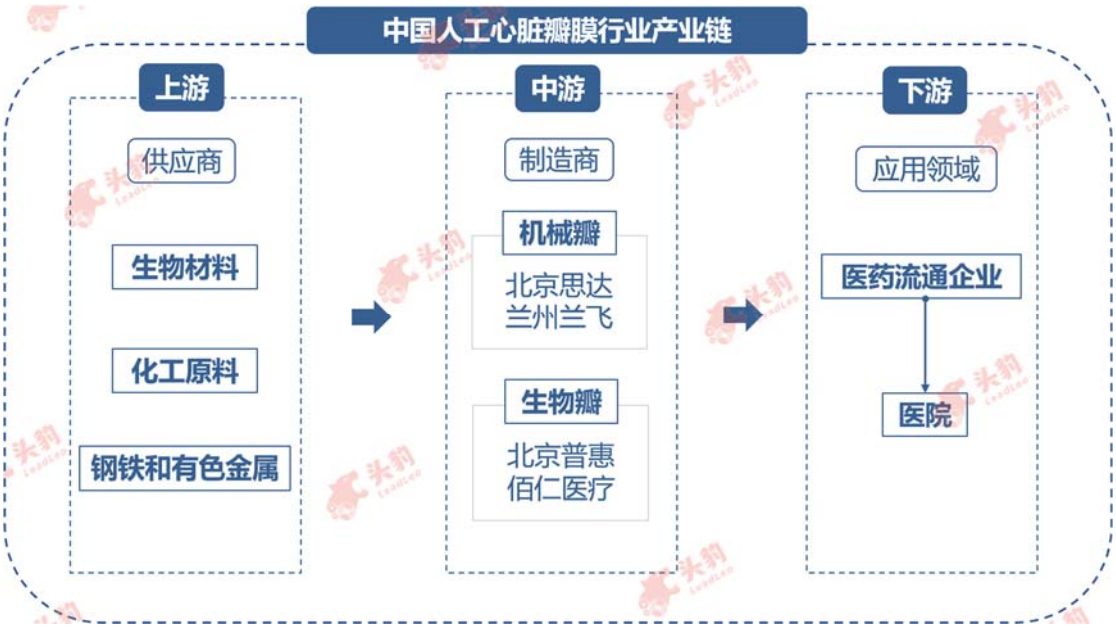
来源：头豹研究院编辑整理

中国人工心脏瓣膜市场的不断增长，受到以下三大因素驱动：（1）中国人口老龄化导致瓣膜性心脏病发病率上升，心脏瓣膜手术量持续增长，驱动人工心脏瓣膜需求大幅增长；（2）中国生物医用材料行业的繁荣发展驱动人工心脏瓣膜行业持续扩容；（3）人工心脏瓣膜植入技术不断提升，治疗难度和风险降低，介入瓣产品使用率提升。

2.4 中国人工心脏瓣膜行业产业链分析

人工心脏瓣膜行业产业链上游参与者为原材料供应商，包括生物材料、化工原料、钢铁和有色金属等；中游环节主体为人工心脏瓣膜制造商，按瓣膜种类分为机械瓣制造商和生物瓣制造商；下游应用领域涉及医院和医药流通企业（见图 2-4）。

图 2-4 人工心脏瓣膜行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

人工心脏瓣膜行业的上游原材料主要包括生物材料、化工原料、钢铁和有色金属：

生物材料：生物材料用于生物瓣的制造，主要为猪主动脉瓣和牛心包。生物瓣产品对原材料要求高，以牛心包为例，制造商需严格把控牛心包组织来源，从专门为制造生物瓣饲养的肉牛供应商处采购，供应商需保证肉牛健康和环境清洁。中国本土达到要求的供应商少，故优质生物材料主要来自于进口，如美国爱德华、佰仁医疗从澳洲国选采购牛心包组织。高品质牛心包组织供应商少，生物瓣制造商采购范围受限导致议价能力不强。近 10 年来中国生物医用材料行业发展迅速，尤其生物材料制造技术得到新的提升，为人工心脏

瓣膜行业的进一步发展奠定基础。

化工原料：化工原料是制造人工心脏瓣膜的原材料之一，中国化工原料行业市场格局分散，各细分领域集中度低，企业规模以中小型为主。但中国化工原料行业产业链完善，基础化工产品供应丰富，人工心脏瓣膜制造商选择余地大，议价能力强。同时，中国化工行业在国家政策和国际产业转移的驱动下迅速发展，产品研发技术水平不断提升，高端材料制造能力日益加强，为人工心脏瓣膜行业产品改进升级提供有利环境。

钢铁和有色金属：钢铁和有色金属是制造人工心脏瓣膜的原材料之一，钢铁和有色金属行业属于周期性行业，价格受供需影响大，可能造成人工心脏瓣膜行业成本波动。中国是钢铁和有色金属制造大国，应用于人工心脏瓣膜的钢铁和有色金属产品供应充足，但在深加工和新材料开发方面与国际水平仍有距离，高端产品以进口为主，对中游人工心脏瓣膜制造行业产生制约。

2.4.2 下游分析

人工心脏瓣膜行业下游涉及医院和医药流通企业，产品通过医药流通企业销售至医院。近五年国家积极出台多项政策，对医药流通行业秩序进行整改：2017 年 1 月，卫计委等八部委联合发布了《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，全面推行药品购销“两票制”，鼓励医疗药品生产企业与公立医疗机构直接结算货款，与流通企业直接结算物流配送费用；国务院在 2017 年 2 月发布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中提出“整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革”，加快形成以大型流通企业为主、中小企业为辅的城乡药品流通网络。在政策引导下，医药流通行业集中度得到提升，中间流通环节减少，流通成本降低，使人工心脏瓣膜制造企业利润受益提升。

同时流通环节的整改降低产品价格，减轻患者负担，提高使用积极性，促进人工心脏瓣膜市场规模扩大。

医院作为人工心脏瓣膜的应用场所，医院治疗环境和设施、医生在人工心脏瓣膜应用方面的认知、技术和经验等影响人工心脏瓣膜的应用，故头部企业通过建设培训中心与开展教学讲座、临床培训、会议研讨等方式加深医疗领域对人工心脏瓣膜的认知，提高手术成功率，减少术后并发症，推广人工心脏瓣膜的应用。

3 中国人工心脏瓣膜行业驱动因素分析

3.1 人口老龄化拉动需求增长

中国人口老龄化导致瓣膜性心脏病发病率上升，心脏瓣膜手术需求持续增长，驱动人工心脏瓣膜需求大幅增长。中国人口老龄化趋势加深，65 岁以上人群占总人口比例持续上升，从 2014 年的 10.1%上升至 2018 年的 11.9%，2018 年增长速率为 5.2%。一方面，中国人口老龄化加深导致退行性病变引发的心脏瓣膜性心脏病比例上升。据中国医学科学院阜外医院《2018 年外科年度报告》数据显示，长期以来，风湿性病变是中国心脏瓣膜病的主要病因。近五年来，退行性病变比例逐年上升，至 2018 年退行性病变比例已超过风湿性病变，成为心脏瓣膜类疾病的主要病因。退行性心脏瓣膜病主要是指老年钙化性心脏瓣膜病，其发病率随年龄增长而增高，多见于 60～65 岁以上的老年人。另一方面，主动脉瓣病变发病率在 65 岁以上人群的患病率为 0.6%，按此发病率计算，随着中国老年人口增多，到 2022 年，中国将有超过 100 万人因此患病。人口老龄化导致瓣膜类疾病患病率上升，患者数量增加，对人工心脏瓣膜需求增长。

3.2 生物医用材料助力行业发展

中国生物医用材料行业的繁荣发展将驱动人工心脏瓣膜行业持续扩大。受益于更多强易用性和可用性原材料的出现，人工心脏瓣膜设计和研发空间将得到显著扩张，国产产品有望实现技术升级，助力人工心脏瓣膜行业发展。

生物医用材料是人工心脏瓣膜的原材料，其供给数量和质量将直接影响心脏瓣膜产品的质量，进而影响治疗效果。生物医用材料按属性可分为金属、无机非金属、医用高分子和医用复合材料四类。医用生物金属材料和无机非金属材料是心脏瓣膜支架的构成材料。合成高分子材料具有良好生物稳定性和持久性，在心血管疾病治疗领域中应用最广。而生物医用复合材料是由两种或两种以上不同材料复合而成的，常作为生物传感器应用于心脏瓣膜制造。心血管系统力学环境复杂，生物材料植入后同时与血液、组织、血管、心脏内壁接触，因此对综合性能要求高，其中优异的生物相容性（包括功能、血液和组织相容性）是临床应用的最基本要求。

中国生物医用材料研发和产业化起步较晚，但在本土制造商多年积累和跨国公司在中国投入增加的双重作用下，中国生物医用材料产业已初具雏形，并进入高速发展阶段，近十年来以超过 20%的年增长率持续增长。“十二五”期间，中国政府投入 5.1 亿元用于生物医用材料研究，同时，先进医疗设备和生物医学材料研发被纳入国家中长期科学和技术发展规划，中国生物医用材料行业得到大力发展，为人工心脏瓣膜行业奠定良好原料基础。

3.3 新技术降低植入难度

人工心脏瓣膜植入技术不断提升，治疗难度和风险降低，介入瓣产品使用普及率提升。经过医学界在该领域近 40 年的研究，目前发展出四种心脏瓣膜手术：导管球囊扩张术、心脏瓣膜成形术、外科人工瓣膜置换术和经导管瓣膜置换术。其中经导管瓣膜置换术是最先进

的一种技术，不需要对患者进行开胸外科手术，仅需穿刺血管，能够避免开胸及体外循环等风险，手术创口小、风险低、术后恢复快，适合高龄、二次换瓣、不能耐受开胸手术的患者进行瓣膜置换。经导管瓣膜置换术在中国发展迅速，从 2012 年中国第一例国产经导管主动脉瓣在中国医学科学院阜外医院置入成功，至 2018 年 TAVR（经导管瓣膜置换术）手术数量已达到 1,000 例，渗透率达 0.1%，预计 2019 至 2025 年间 TAVR 手术数量将以 73.2%的复合增长率增长。国产介入瓣产品的研发和生产也紧随经导管瓣膜置换术的发展快速增长，中国目前成功量产并在临床中大量应用的介入瓣产品生产企业为杭州启明和苏州杰成。以启明医疗为例，从 2017 年推出首个自主研发的 TAVR 产品 VenusA-Valve 以来，该公司生产产品至 2019 年 5 月 31 日已用于 1,495 例 TAVR 手术。未来随着瓣膜置换技术的不断提升，可治疗的适应症和患者数量增加，置换风险减小，治疗效果加强，介入瓣市场将进一步扩大，带动整体人工心脏瓣膜市场扩大。

4 中国人工心脏瓣膜行业制约因素分析

4.1 价格调控风险影响行业利润

作为高值耗材，人工心脏瓣膜产品价格存在被调控风险，导致行业利润下降，市场规模萎缩。在药价、医疗器械价格虚高的背景下，近五年来国家发改委等部门不断对高值耗材医疗器械价格进行干预，对属于高值医疗耗材细分领域的人工心脏瓣膜行业发展造成不利影响。2017 年 9 月，国家卫计委发布《关于开展国家高值医用耗材价格谈判企业申报工作的通知》，要求建立健全高值医用耗材集中采购机制，落实谈判采购，导致人工心脏瓣膜产品降价。降价引起的价格缺口将被产业链的各环分摊，尽管生产商由于产品稀缺性拥有一定议价权，相对承压较小，但受制于政策，生产商的收益仍存在下降风险。2017 年 10 月，国

家发改委发布的《医药价格改革专题报告》(以下简称“《报告》”）中提出要加强高值医用耗材价格监管。《报告》提出将开展高值医用耗材成本价格调查，准确掌握高值医用耗材价格成本情况，建立高值医用耗材价格常态化监测机制，动态监测高值医用耗材的出厂价格、口岸价格，以及在中国、产地和周边国家（地区）零售价格，从而控制医用耗材价格水平。在《报告》指导下，人工心脏瓣膜的价格将趋于透明化，产品销售价格存在被调控风险，行业整体毛利率受到影响，不利于行业发展。

4.2 高手术风险阻碍手术渗透率提升

心脏瓣膜手术高风险阻碍手术渗透率提升，影响人工心脏瓣膜行业发展。中国心脏瓣膜患者中高龄患者居多，大量患者因高龄、左心室功能差、存在严重的合并症、恐惧外科手术而放弃外科治疗。心脏瓣膜置换手术在中国心脏专科医院里已经比较成熟，但心脏手术仍是一种风险较高的手术，存在一定的死亡率。传统的心脏瓣膜外科手术具有创伤大、恢复慢、患者体验差；微创心脏瓣膜手术也具有明显缺陷，小切口手术由于视野和操作空间的限制导致技术难度相应增大，长期疗效并不确切，且死亡率及并发症发生率并未明显降低。目前行业内最先进的手术方式是 TAVR，该手术在欧美较为成熟，然而中国目前还处于起步阶段，进口介入式人工瓣膜价格昂贵、国产介入式人工瓣膜未投入量产、可实施手术的医院和医生数量不足都对 TAVR 在国内的推广造成了挑战和困难，手术渗透率难以在短时间内得到大幅度提升。心脏瓣膜置换手术风险高仍然是患者接受治疗的主要困扰，将阻碍手术渗透率的快速提升，影响人工心脏瓣膜行业市场扩张。

4.3 高耐久性产品冲击中国产品市场

高耐久性人工心脏瓣膜产品冲击中国企业产品市场。根据头豹研究院对在人工心脏瓣膜

行业从业 5 年的专家访谈得知，当前人工心脏瓣膜市场上的主流产品是机械瓣和生物瓣，此类产品在使用性能和寿命上存在不同的缺陷：机械瓣可终生使用，但需终生服务抗凝药，植入体内后有滴答声，干扰患者情绪，50%接受机械瓣植入的患者 10 年后可能出现残疾、死亡，且有万分之一的卡瓣机率导致危急病情；生物瓣的使用寿命在 15~25 年左右，瓣膜老化后，患者需进行二次手术更换瓣膜。人工心脏瓣膜国际领先的企业针对主流产品缺陷积极研发高耐久性生物瓣，如美国爱德华、美国美敦力、美国圣犹达都已开发出第三代生物瓣，预计使用寿命可达 30~40 年。在价格和手术风险等因素相当的情况下，患者更倾向于选择高耐久性产品，对当前的主流产品市场产生冲击。若这些高耐久性产品被准许进入中国市场，而中国企业还未开发出性能相当的产品，可能压缩中国产品市场，影响中国人工心脏瓣膜行业发展。

5 中国人工心脏瓣膜行业相关政策分析

自 2014 年以来，中国政府在创新医疗器械领域多次出台了重要文件，以期着重提高国产医疗器械的创新能力，突破进口医疗器械垄断的局面，提高国产医疗器械占有率，进一步提升产业化水平。受到相关政策利好，中国人工心脏瓣膜行业随即加快了自主创新的步伐，并由此增大科研力度和资金投入，邀请国外知名专家进行合作，加强国际间技术交流。

2015 年 8 月，国务院颁布《关于改革药品医疗器械审评审批制度》，明确药品医疗器械审评审批改革的 12 项任务，提高审评审批体系的科学性、高效性和透明度，是支持人工心脏瓣膜在内的医疗器械行业快速发展的导向性文件。

2016 年 10 月，国家食药监局公布《医疗器械优先审批程序》，对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械实施

优先审批，利好人工心脏瓣膜产品的研发、审批和上市。

2017 年 1 月，国家发改委联合工信部、财政部等有关部门发布《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》，明确认定先心病封堵器、机械及生物人工心脏瓣膜等植入材料为战略新兴产业重点产品，有效引导全社会资源向人工心脏瓣膜行业聚集。

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院联合颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，涉及六大方面的改革内容，被视为指导医疗器械行业发展的“里程碑式”改革文件，进一步缩短人工心脏瓣膜产品的上市时间，提高人工心脏瓣膜制造企业的研发积极性，推动人工心脏瓣膜产业技术和产品的更新。

2017 年 11 月，国家发改委颁布《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，重点推动植入介入产品、影像设备等 5 大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜等。该方案明确提出实施的预期目标，通过方案的实施，10 个以上创新医疗器械填补国内空白，10 个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，促进中国人工心脏瓣膜向产业化健康发展。

2018 年 11 月，国家食药监局发布《创新医疗器械特别审批程序》，要求相关部门在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度，加速高端人工心脏瓣膜产品上市进程（见图 5-1）。

图 5-1 人工心脏瓣膜行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《创新医疗器械特别审批程序》	2018-11	国家食药监局	要求相关部门在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017-11	国家发改委	重点推动植入介入产品、影像设备等 5大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜等。该方案明确提出实施的预期目标，通过方案的实施，10个以上创新医疗器械填补国内空白，10个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	中共中央办公厅 国务院	涉及六大方面的改革内容，人工心脏瓣膜作为创新医疗器械是国家发展的重点产业
《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017-01	国家发改委 工信部 财政部	明确认定先心病封堵器、机械/生物人工心脏瓣膜等植入材料为战略新兴产业重点产品
《医疗器械优先审批程序》	2016-10	国家食药监局	对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械实施优先审批
《关于改革药品医疗器械审评审批制度》	2015-08	国务院	明确药品医疗器械审评审批改革的12项任务，提高审评审批体系的科学性、高效性和透明度

来源：头豹研究院编辑整理

6 中国人工心脏瓣膜行业发展趋势分析

6.1 生物瓣和介入技术是行业发展重要趋势

医学技术的进步推进了人工心脏瓣膜的发展，未来生物瓣将逐渐代替机械瓣，介入技术将逐渐代替外科手术方法。人工心脏瓣膜的试验制作开始于上世纪 50 年代，在 60 年代机械瓣膜开始临床应用于心脏疾病患者身上，70 年代生物组织瓣膜也开始投入临床应用。以上两种人工心脏瓣膜置入都需要通过外科手术（开胸）完成，手术过程要经历体外循环、心脏停跳，手术创伤较大，若患者身体情况较差（高龄、其他器官并发症等），会极大增加手术风险，甚至造成死亡。得益于医学技术的发展，在 20 世纪末，研究人员针对以上两种瓣膜置入法进行优化，产生了微创的手术方式。21 世纪初，TAVR 在欧洲开始发展。TAVR 技术将要置换的生物瓣膜压缩后通过动脉（主要路径是通过股动脉）输送到主动脉瓣区张开，从而完成瓣膜植入，恢复瓣膜功能。

从机械瓣到生物瓣再到介入瓣的演化过程可以看出，医学技术在优先解决患者心脏瓣膜问题的基础上，逐渐向提升安全性、便利性、精确性等其他维度探索进步。全球人工心脏瓣

膜研发机构都将研究重心放在了较为先进的介入瓣上，同时不断改进原有技术的缺陷：研究表明，由于生物医学技术的发展，生物瓣的耐久性已较以前大大增长；在植入过程中加入影像引导，降低手术难度，提高手术成功率；改进经导管植入法，使输送系统轮廓更小、定位更加准确、瓣周漏发生率更低、可复位和收回等。

目前在中国市场，机械瓣使用率为 80%，生物瓣使用率为 20%，而在国际上这个比例刚好相反，即机械瓣使用率为 20%，生物瓣使用率为 80%。生物瓣中绝大部分为传统生物组织瓣膜，介入型瓣膜在国内市场刚刚起步，还未占到较大市场份额。从杭州启明和苏州杰成在介入瓣产品方面的成功研发和推广应用，可以预见中国人工心脏瓣膜行业将会涌现更多高科技企业，朝先进技术研发方向快速发展。

6.2 发展自主知识产权

中国人工心脏瓣膜企业逐步开始发展自主知识产权，增强市场竞争力。医疗行业由于其研发成本大、周期长的特点，需要充沛的净利润支持企业乃至整体行业的运作，高溢价已成为医疗产品的名片。尤其是高端医疗器械，由于其针对的医疗领域难度大，要在保持技术安全性、稳定性的前提下攻克疾病难关。产品研发一旦失败将面临严重后果，如品牌声誉受到影响，外界资本投入也可能退出。高风险决定了高端医疗器械企业需要极高的利润反哺研发部门。在此环境下，自主知识产权成为高端医疗器械生产研发企业最核心的竞争力，只有自己掌控技术优势企业，才有实现高盈利的资本。目前中国高端医疗器械行业仍处于以“复制”为主的阶段，中国企业的资本劣势导致其在自主研发方面投入不大，国际巨头企业在技术研发投入占营业收入比例上可达 25%左右，而中国多数企业仅为 7%~8%，导致中国企业在高端技术领域无法和国际企业竞争。

中国政府近年来加大对高端医疗器械行业的支持力度，企业逐步意识到知识产权是核心

竞争资本。原国家食品药品监督管理总局（CFDA）在 2017 年已审查批准国内数个医疗公司自主研发的人工生物瓣膜，杭州启明医疗和苏州杰成医疗的介入心脏瓣膜产品也得到批准上市。同时，巨大的市场潜力也吸引了资本市场的青睐，例如启明医疗已得到高盛、红杉资本等知名资本公司的投资。在政策、资本的双重推动下，心脏瓣膜企业势必将更多重心放到创新产品研发上。

7 中国人工心脏瓣膜行业竞争格局分析

7.1 中国人工心脏瓣膜行业竞争格局概述

作为高端医疗器械行业中新兴发展的一部分，人工心脏瓣膜技术研发对资本、周期要求高，导致行业壁垒高，中国企业无法在短时间内迅速做大做强，在行业经验、销售规模、技术团队等方面暂时无法与美国爱德华等国际巨头企业竞争。过去十年，中国对人工心脏瓣膜的需求快速增长以及中国企业生产研发技术落后，使得国际企业抢占市场先机。中国人工心脏瓣膜市场的 70%左右被国际企业占据，如美国爱德华、美国美敦力、美国圣犹达等。中国的代表性企业有佰仁医疗、北京思达、兰州兰飞、北京普惠、杭州启明、苏州杰成等。其中，佰仁医疗拥有除国际企业外的 80%市场份额，北京普惠拥有 10%。

在中国人工心脏瓣膜市场被国际企业主导的局面下，仍有部分中国本土企业突出重围，通过自主研发高端技术（TAVR），不断缩小与国际巨头企业之间的差距。中国目前已有杭州启明和苏州杰成获得了 CFDA 的批准，将自主研发的人工心脏瓣膜介入技术推广上市，其他中国本土企业也在不断改进生物瓣的制作技术，并在支持本土企业自主研发的利好政策下逐渐崛起。

7.2 中国人工心脏瓣膜行业典型企业分析

7.2.1 北京市普惠生物医学工程有限公司

（1） 公司介绍

北京市普惠生物医学工程有限公司（以下简称“北京普惠”）成立于 1993 年 12 月，主营医疗器械开发与生产，是先健科技（深圳）公司的全资子公司。北京普惠以阜外医院心血管病研究所的科研成果和临床经验为技术基础，以医院知名专家、教授为指导开发自有知识产权的医用产品。北京普惠于 1994 年完成 GMP 生产车间改造，于 1995 年开始生产人工心脏瓣膜等产品。

（2） 产品介绍

北京普惠的人工心脏瓣膜产品主要为牛心包瓣膜，该产品拥有多个国家专利。北京普惠的牛心包瓣膜以牛心包为生物材料，经过处理保留自然生物学特性，增强瓣膜组织稳定性，从而使产品具有耐久性，并能消除钙化形成因素。瓣架使用弹性钴基合金材料，能够有效增强瓣口柔韧性，吸收瓣膜关闭时产生大部分冲击负荷。北京普惠首创的一体化瓣叶设计使瓣叶整体应力分布更加均匀，瓣叶不易损坏（见图 7-1）。

图 7-1 北京普惠牛心包瓣膜产品



来源：先健科技官网，头豹研究院编辑整理

（3） 竞争优势

1993 年，北京普惠自主研发和生产的第一枚人工心脏瓣膜产品成功植入患者体内。至今，北京惠普自主研发和生产的人工心脏瓣膜产品已有 20 多年的临床应用经验，且无不良实践反馈记录。2016 年 8 月，北京普惠于首都医科大学附属北京安贞医院正式启动牛心包瓣膜上市后的临床试验，由心外科孟旭教授主持完成上市后的第一例受试者入组。本次上市后临床试验计划于全国入组 240 例患者，将在病人接受瓣膜置换手术后对其进行为期两年的临床随访，以观察北京普惠自主研发及生产的人工生物心脏瓣膜在临床应用环境下的短期及中期安全性与临床表现。本次上市后临床试验将为北京普惠的产品研发收集大量宝贵的循证医学证据，推动产品技术进步。

7.2.2 兰州兰飞医疗器械有限公司

（1） 公司介绍

兰州兰飞医疗器械有限公司（以下简称“兰州兰飞”）前身是兰州飞控仪器总厂医疗器械制造厂，隶属于中航第二集团兰州飞控仪器总厂，2006 年重组改制成为国有参股有限责任公司，是一家具有三十多年专业从事人工机械心脏瓣膜产品研制、生产、经营和服务经验的高新技术企业。

（2） 产品介绍

兰州兰飞的产品包括 CL 瓣膜、皮肤消毒器、手术牵开器等。其中主导产品 CL 瓣膜有 CL-Ⅰ型标准人工机械心脏瓣膜、Ⅲ型短柱人工机械心脏瓣膜、CL-Ⅴ全炭双叶型人工机械心脏瓣膜三种型号。兰州兰飞的 CL 瓣膜通过心胸外科手术置换先天性损坏或后天性病变的二尖瓣和主动脉瓣，重建人体血液动力学功能，使患者恢复健康（见图 7-2）。

图 7-2 兰州兰飞机械瓣膜产品



来源：兰州兰飞官网，头豹研究院编辑整理

（3） 竞争优势

兰州兰飞联合第二军医大学上海长海医院等单位，共同研发 CL 人工机械心脏瓣膜产品，经过三十多年不断的创新和发展，瓣膜年产量达到 6,000 只，临床应用医疗机构 300 多家，截至 2018 年累计临床应用近 6 万例。兰州兰飞的产品已出口日本，取得日本厚生省医疗器械外国制造者认定证书。兰州兰飞的产品曾被国家科委确定为“国家级火炬计划项目”、被国家科技部确定为“一九九九年中国国家新产品项目”、被中国航空第二集团公司授予“知名商标品牌”称号。

7.2.3 苏州杰成医疗科技有限公司

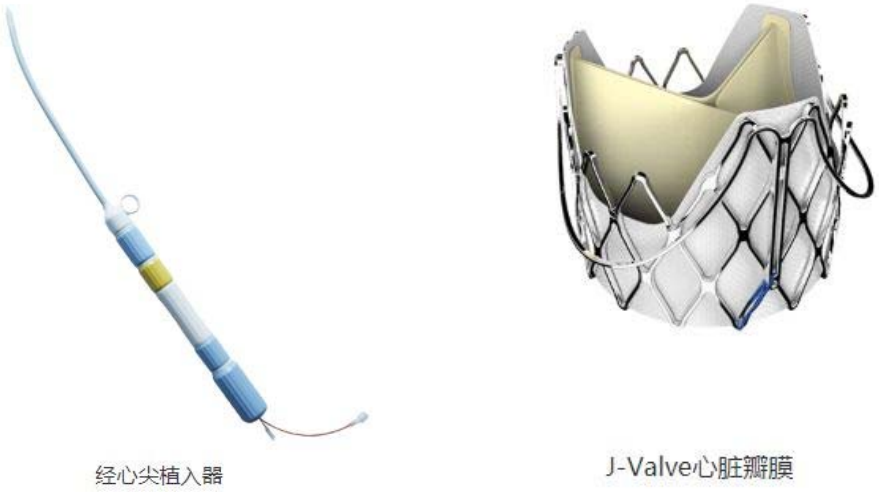
（1） 公司介绍

苏州杰成医疗科技有限公司（以下简称“苏州杰成”）成立于 2009 年 9 月，是一家拥有完全自主知识产权的高科技医疗技术公司。苏州杰成的研发团队由心脏外科专家张极医生和多名国内外研发专家组成。

（2） 产品介绍

苏州杰成的主导项目是创新型“J-Valve 精准定位心脏瓣膜植入系统”（以下简称“J-Valve 系统”）技术的研发与产品生产，产品包括经心尖植入器和 J-Valve 心脏瓣膜。J-Valve 系统是一种微创手术技术，不需要开胸、无需血液体外循环、无需影像技术辅助，完全依靠植入系统自身定位装置完成瓣膜置换手术，能大幅减少患者手术创伤、缩短术后恢复时间、减轻手术痛苦和风险、降低对患者身体条件的要求。同时这项技术相比传统手术更易操作和掌握，能简化心脏瓣膜置换流程、降低对医生的要求（见图 7-3）。

图 7-3 苏州杰成 J-Valve 系统产品



来源：苏州杰成官网，头豹研究院编辑整理

（3） 竞争优势

J-Valve 系统已在中国获批上市，并在全球开展多例救治实践。J-Valve 系统于 2017 年4月经临床试验后取得原国家食品药品监督管理总局产品注册批准，截至2018年1月，J-Valve 系统产品已成功救治两百多名心脏瓣膜患者。此外，J-Valve 系统还获得加拿大卫生部特别准入批准，在温哥华圣保罗医院为十几位重度主动脉关闭不全的加拿大患者进行微创心脏瓣膜置换。J-Valve 系统的发明者张极医生系北京大学医学部心血管外科系名誉教授，获“国家千人计划”、“国家特聘专家”称号，J-Valve 系统获得中国医疗器械行业协会的“中国医疗器械科技创新奖”。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866

李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075

唐先生： 18014813521

深圳

郭先生： 15121067239

李先生： 18916233114