

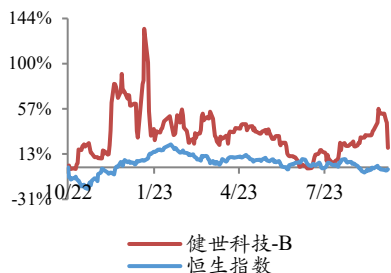
中国走向国际，三尖瓣重磅单品厚积薄发

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-10-12

| | |
|------------------|-----------|
| 收盘价（港元） | 31.00 |
| 近 12 个月最高/最低（港元） | 94.7/27.8 |
| 总股本（百万股） | 417 |
| 流通股本（百万股） | 132 |
| 流通股比例（%） | 31.54 |
| 总市值（亿港元） | 129 |
| 流通市值（亿港元） | 41 |

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）首次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；在主动脉瓣介入治疗的安全性和有效性的充分验证下，二尖瓣、三尖瓣的介入治疗有望进一步得到发展；根据弗若斯特沙利文预测，我国瓣膜介入领域（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣）市场规模 2023-2030 CAGR 约 45%，预计 2030 年市场规模可达 420 亿元。

● 三尖瓣大单品：200 亿元深蓝市场存在巨大刚需，公司产品全球领先

三尖瓣治疗一直以来被视为“被遗忘的病种”，据统计美国三尖瓣病变治疗率仅为 0.80%，远低于主动脉瓣病变的 18.00%和二尖瓣病变的 1.75%，存在广阔的市场潜力。中国三尖瓣反流患者存量约 1000 万人，每年新增约 100 万人。根据弗若斯特沙利文预测，2030 年我国三尖瓣反流市场规模有望增长至 200 亿元，远高于同年 TAVR 市场规模。三尖瓣介入市场尚处于深蓝竞争格局，目前全球仅 3 款三尖瓣介入产品处于确证性临床，分别为公司的 LuX-Valve、LuX-Valve Plus 两款和国际巨头爱德华生命科学 EVOQUE，进度领先国内同类置换产品 3 年以上。LuX 系列产品在瓣膜直径等关键性能中不输爱德华，有望在三尖瓣市场中拔得头筹。公司首款三尖瓣重磅新品 LuX-Valve 有望于 2023 年 Q4 国内获证，并同时于 2024 年开始陆续推进二代产品 LuX-Valve Plus 在中国、欧洲、北美和亚太市场的国际化进程。

● 坚持自主研发创新，全面覆盖结构性心脏病

公司不做“me too”产品，不走仿制路线，产品均为自主研发，实现完整的结构性心脏病产品管线布局，全面覆盖三尖瓣、主动脉瓣、二尖瓣、心衰及心源性卒中防护。在瓣膜性心脏病，公司布局三尖瓣置换系统（LuX 系列）、TAVR 系统（Ken 系列，针对主动脉瓣反流或合并狭窄）、二尖瓣修复和置换系统（Jens 系列）；在心衰领域，公司布局房间隔造孔支架系统、心肌填充水凝胶（MicroFlux、AlginSys）；在心源性卒中防护领域，公司布局左心耳、PFO 封堵器（SimuLock、OminiSeal）。完整的结构性心脏病布局充分保证了公司未来的持续增长和商业化地位。

● 投资建议

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别实现 2580 万元、2.29 亿元、6.19 亿元，2024-2025 年同比增长 788.2%、170.1%，归母净利润实现-4.18 亿元、-3.92 亿元、700 万元，2025 年公司实现盈亏平衡。考虑到公司尚未盈利，我们采取可比公司市销率（PS）均值作为健世科技的估值参照：截至 2023 年 10 月 12 日，H 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 14/10/7 倍，我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 460/52/19 倍。公司平均 PS 倍数高于行业平均，主要系公司三尖瓣业务一旦商业化会形成收入端迅速突

破，盈利预期强，成长性极高。公司首款三尖瓣置换产品属于全球FIC创新医疗器械大单品，市场潜力巨大，竞争格局良好，我们看好公司迅速商业化带来营收突破的能力以及大单品全球化预期。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、国内政策风险、地缘政治风险。

● **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 | 0 | 26 | 229 | 619 |
| 收入同比 (%) | — | — | 788% | 170% |
| 归母净利润 | -439 | -418 | -392 | 7 |
| 归母净利润同比 (%) | 12% | 5% | 6% | 102% |
| ROE (%) | -31.99% | -42.97% | -65.13% | 1.12% |
| 每股收益 (元) | -1.20 | -1.00 | -0.94 | 0.02 |
| 市销率 (P/S) | — | 459.93 | 51.78 | 19.17 |

资料来源: ifind (2023年10月12日), 华安证券研究所

正文目录

| | |
|------------------------------------------|-----------|
| 1 健世科技：结构性心脏病微创治疗新秀 | 6 |
| 1.1 厚积薄发，专注介入瓣自研创新..... | 6 |
| 1.2 公司亏损收窄，核心大单品放量在即..... | 8 |
| 2 三尖瓣+主瓣反流，两大核心单品市场广阔 | 9 |
| 2.1 三尖瓣市场不再“被遗忘”，公司产品或成全球首批..... | 9 |
| 2.2 主瓣反流市场空白，公司产品全球领先..... | 14 |
| 2.3 二尖瓣市场百舸争流，公司多条线稳健布局..... | 17 |
| 3 亟待唤醒的巨量市场是公司腾飞的重大机遇 | 20 |
| 3.1 基础：首批三尖瓣产品商业化迅速充裕现金流..... | 20 |
| 3.2 潜力：「三大病症」引致三尖瓣疾病，新增隐形市场..... | 21 |
| 3.3 与 TAVR 市场的比较研究：三倍规模的深蓝赛道..... | 22 |
| 3.4 未来：LuX-Valve 会成为下一个 Sapien 系列吗？..... | 24 |
| 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 公司发展时间线..... | 6 |
| 图表 2 公司发展历程..... | 7 |
| 图表 3 公司股权架构（截至 2022 年 12 月 31 日）..... | 7 |
| 图表 4 公司 2019 年-2022 年归母净利润（亿元，%）..... | 8 |
| 图表 5 公司 2020 年-2022 年各项费用（万元）..... | 8 |
| 图表 6 产品管线进度..... | 9 |
| 图表 7 心血管病种分类手术占比..... | 10 |
| 图表 8 心脏瓣膜解剖结构..... | 10 |
| 图表 9 三尖瓣主要治疗方法比较..... | 10 |
| 图表 10 重度三尖瓣与二尖瓣反流患者死亡率..... | 11 |
| 图表 11 中国三尖瓣反流患者人数（百万人）..... | 12 |
| 图表 12 中国心脏瓣膜疾病患者人数（百万人）..... | 12 |
| 图表 13 中国 TTVI 手术例数（千人）..... | 12 |
| 图表 14 中国 TTVI 手术规模（百万人民币）..... | 12 |
| 图表 15 全球 TTVr 获批产品及 TTVR 在研产品进展..... | 13 |
| 图表 16 LuX-Valve 示意图..... | 13 |
| 图表 17 2015-2025 全球主动脉瓣膜病患者数量（百万人）..... | 14 |
| 图表 18 2015-2025 中国主动脉瓣膜病患者数量（百万人）..... | 14 |
| 图表 19 2017-2030 全球 TAVR 市场规模（亿美元）..... | 15 |
| 图表 20 2017-2030 中国 TAVR 市场规模（亿元人民币）..... | 15 |
| 图表 21 中国主动脉反流/狭窄患者数量（百万人）..... | 15 |
| 图表 22 AS 和 AR 市场竞争格局对比..... | 16 |
| 图表 23 Ken-Valve 产品介绍..... | 16 |
| 图表 24 中国二尖瓣反流患者人数（百万人）..... | 17 |
| 图表 25 2020-2030 中国二尖瓣介入市场规模（亿元人民币）..... | 18 |
| 图表 26 经导管二尖瓣修复术的技术路径（其中 TEER 为左上角）..... | 18 |
| 图表 27 中国进入临床阶段的 TEER 产品与标杆产品 MitraClip..... | 19 |
| 图表 28 经导管二尖瓣瓣叶增强系统 JensFlag..... | 20 |
| 图表 29 经血管二尖瓣缘对缘修复 JensClip..... | 20 |
| 图表 30 公司管线新品时间线..... | 20 |
| 图表 31 除介入瓣膜外的产品管线进度..... | 21 |
| 图表 32 三大病症引致重度三尖瓣反流..... | 22 |
| 图表 33 2030 年主瓣狭窄和三尖瓣反流市场规模测算..... | 22 |
| 图表 34 美国瓣膜病治疗率..... | 23 |
| 图表 35 外科修复干预死亡率..... | 24 |
| 图表 36 外科置换干预死亡率..... | 24 |
| 图表 37 三尖瓣反流和主瓣狭窄竞争格局对比..... | 24 |
| 图表 38 爱德华生命科学 TAVR 营收（亿美元）..... | 25 |
| 图表 39 瓣膜结构解剖图（左下角为三尖瓣）..... | 25 |
| 图表 40 公司产品瓣环直径对比（mm）..... | 25 |
| 图表 41 随访 30 天后 TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件..... | 26 |

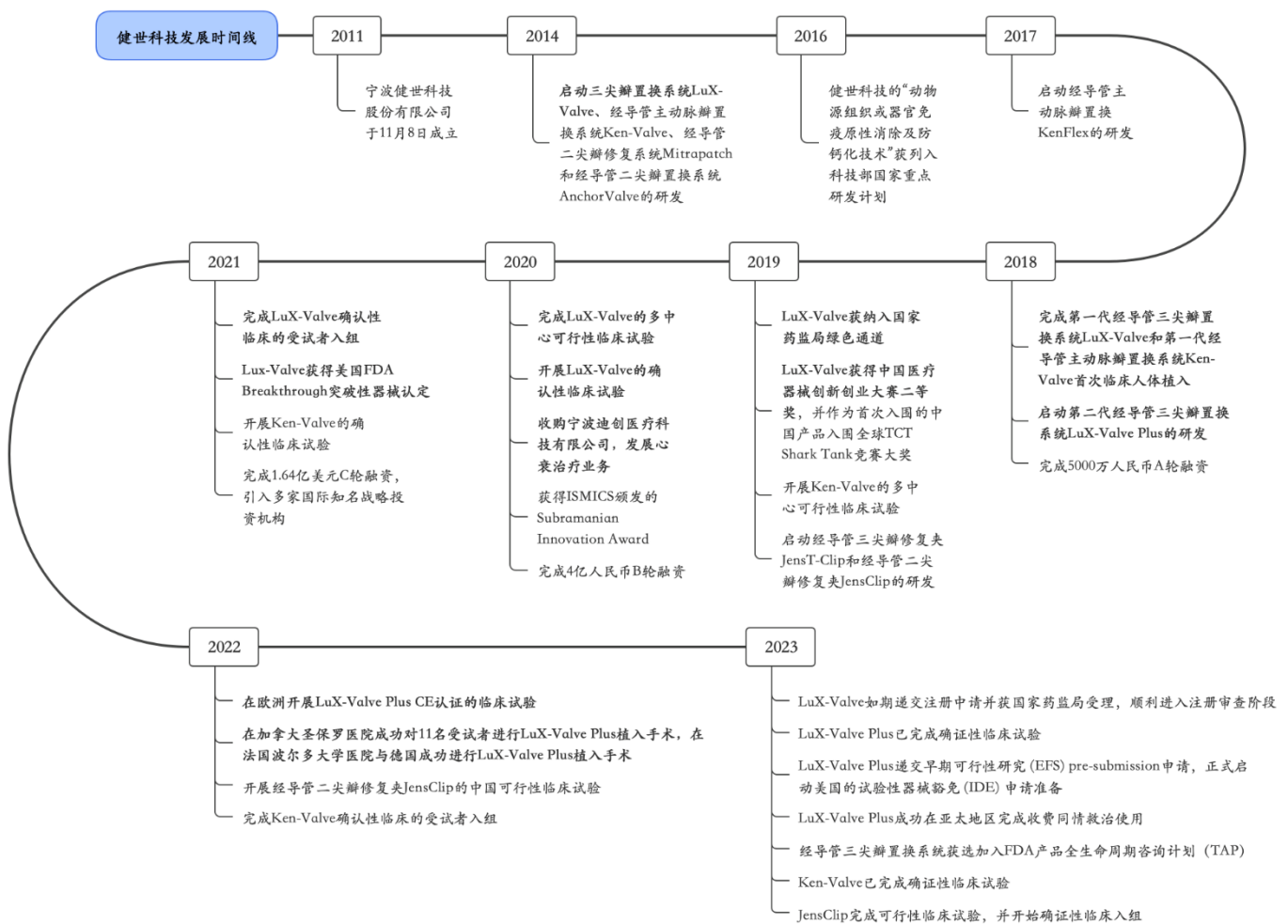
| | |
|--------------------|----|
| 图表 42 公司国际化进程..... | 26 |
| 图表 43 收入与盈利预测..... | 27 |
| 图表 44 可比公司估值..... | 28 |

1 健世科技：结构性心脏病微创治疗新秀

1.1 厚积薄发，专注介入瓣自研创新

宁波健世科技股份有限公司成立于2011年，是一家围绕结构性心脏病开发创新解决方案的公司。公司自成立以来通过自主研发开创了众多产品管线，用于介入式心脏瓣膜以及心衰的治疗，旨在为全球未获得有效治疗方案的患者提供创新型解决方案。

图表1 公司发展时间线



资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司高管出身行业龙头，实践经验丰富。公司现任董事长吕世文在医疗器械领域拥有超过二十年的行业经验，主导和参与研发的心血管产品、脊柱微创产品、内窥镜等医疗器械产品近百种，参与研发的注册专利超两百项。同时也曾为国家高技术研究发展计划(863计划)下可控制主动脉弧形支架研发及申请项目中的主要研究成员之一。公司高管大多曾在国际心血管病巨头任职，包括美敦力、爱德华、微创

医疗等行业龙头。

图表 2 公司发展历程

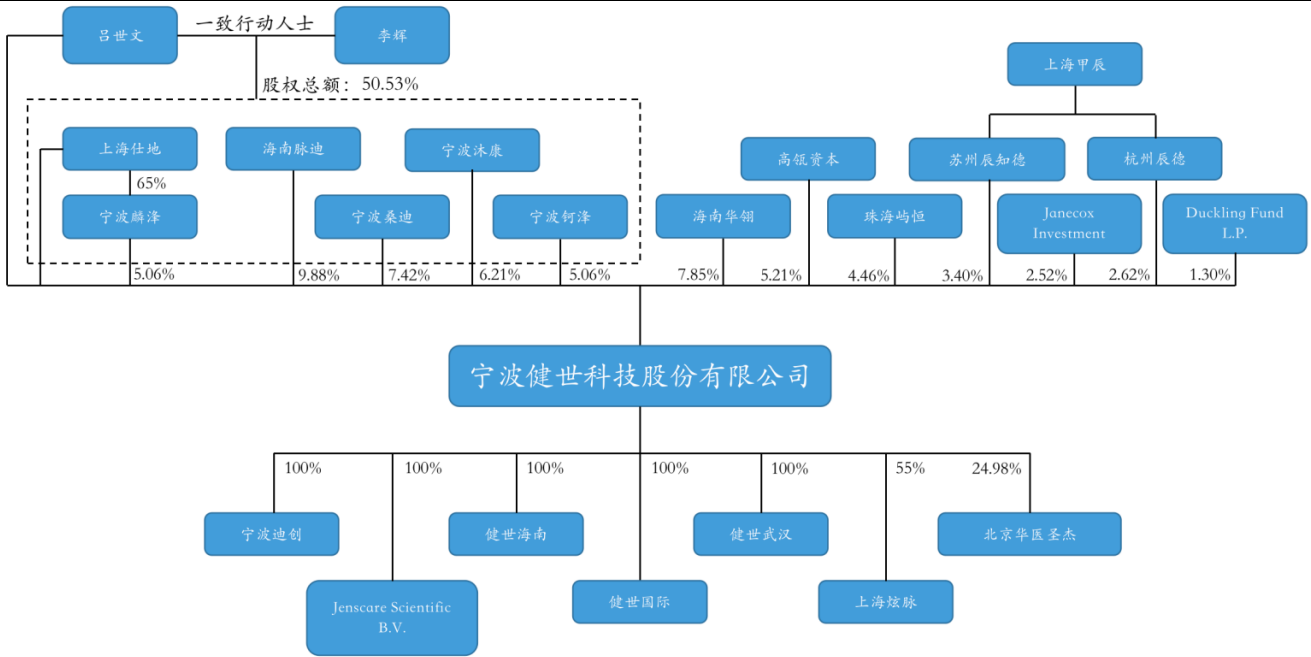
| 姓名 | 职务 | 简介 |
|-----|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 吕世文 | 执行董事 董事会主席 首席执行官 首席技术官 | 机械制造工艺与设备学士，在医疗器械行业有超过二十年经验。现任公司执行董事，负责集团业务运营、策略及公司发展的整体管理。曾任微创医疗器械有限公司品控及生产经理，先健科技有限公司副总经理，普惠生物医学工程有限公司总经理，康澄生物科技有限公司董事 |
| 潘斐 | 执行董事 首席财务官 | 金融学硕士。现任公司执行董事，负责集团整体财务、法律、投资、人力资源、业务开发以及融资活动，同时担任健世海南总经理，法定代表兼执行董事；现任北京华医圣杰科技有限公司董事。曾任中国国际金融股份有限公司资产管理与投资银行执行总经理，金建投资管理中心投资管理委员会委员 |
| 李毅斌 | 副总裁 | 材料加工工程硕士。现任公司副总裁，负责集团日常运营，质量控制，监管注册及 IP 相关工作。曾于微创医疗器械有限公司任职，参与国家科学技术部重点研发计划。 |
| 李彪 | 副总裁 | 材料学硕士。现任公司副总裁，宁波迪创执行董事兼总经理，负责宁波迪创整体研发活动及业务运营。曾任微创心脉医疗科技有限公司研发工程师及项目经理，参与过科技创新 2025 重大专项及多个省部科技项目。 |
| 张瑞年 | 副总裁 | 工商管理硕士，在心血管，外科，骨科等众多领域有超过二十年的经验。现任公司副总裁，负责监督产品商业化。曾任恪心医疗科技有限公司大中华地区总经理，在多家全球知名及国内公司担任高级管理层，包括美敦力公司，爱德华生命科学公司，强生医疗器械有限公司等。 |
| 李远源 | 财务部总监 联席公司秘书 | 金融硕士，英国会计师公会资深会员。现任公司财务部总监兼联席公司秘书。曾任德勤华会计师事务所审计员，三二零安全科技有限公司附属世界星辉科技有限公司投资合并会计，暴风科技有限公司高级财务经理，金建投资管理中心财务总监 |

资料来源：公司年报，华安证券研究所

公司股权较为集中。截至 2023 年 6 月 30 日，董事长吕世文及李辉总计直接或间接控制公司 50.53% 的股份，执行董事潘斐控制 7.85% 的股份。公司第三、四大股东上海甲辰投资有限公司和高瓴资本管理有限公司分别持有 6.02% 和 5.21% 的股份。

公司名下有 6 家子公司与 1 家联营公司，覆盖宁波以外的北京，上海，武汉，香港等大城市以及海外（荷兰）。其中公司持有宁波迪创医疗科技有限公司，健世（海南）创业投资有限公司，Jenscare Scientific (Netherlands) B.V.，健世国际有限公司与健世科技（武汉）有限责任公司 100% 的股权。

图表 3 公司股权架构（截至 2022 年 12 月 31 日）

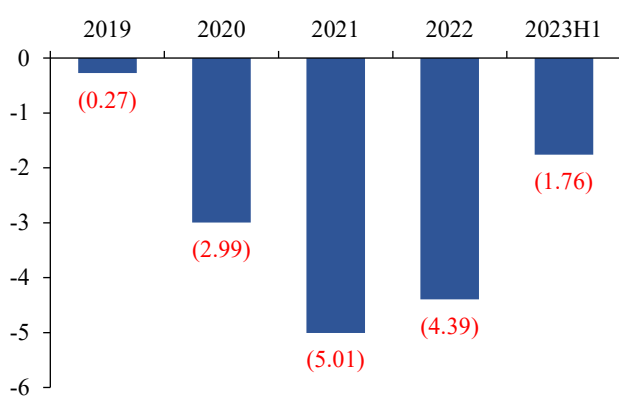


资料来源: iFind, 公司年报, 华安证券研究所

1.2 公司亏损收窄，核心大单品放量在即

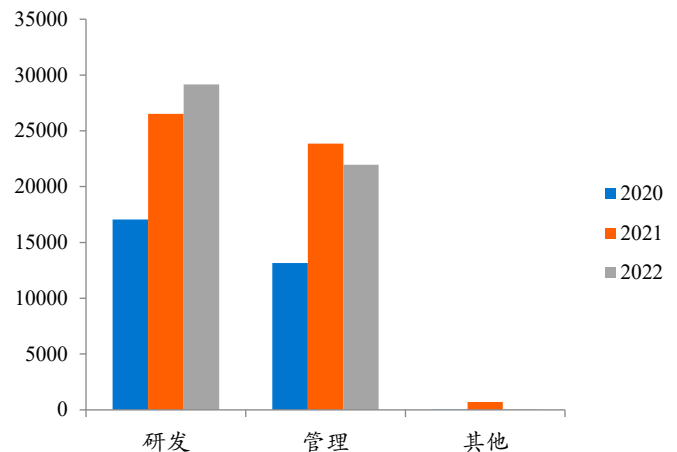
公司亏损逐年收窄，研发投入持续增加。公司产品目前均处于研发或临床阶段，尚未产生营业收入。2022 年公司研发费用逐年提升的情况下，亏损同比减少 12.23%，呈收窄趋势。公司多款重磅产品将于 2023 年下半年陆续推出，后续强劲的管线布局预计为公司带来持续商业化收入。

图表 4 公司 2019 年-2022 年归母净利润 (亿元, %)



资料来源: iFind, 华安证券研究所

图表 5 公司 2020 年-2022 年各项费用 (万元)



资料来源: iFind, 华安证券研究所

多款重磅产品未来陆续落地。公司共有 12 款产品正处于临床与注册阶段，其中包含 8 款心脏瓣膜产品，2 款心力衰竭产品与 2 款心源性卒中防护产品。公司核心产品 LuX-Valve 已经进入了国家药监局审批流程，预计今年第四季度获得批准并于今

年下半年完成商业化，其升级款 LuX-Valve Plus 同时在中国，欧洲和北美开展临床试验，并成为公司出海的主要产品之一。此外，预计从 2024 年到 2027 年，公司多款产品将陆续商业化：截至 2025 年年底，公司预计有 5 款心脏瓣膜产品和 2 款心衰/心源性卒中防护产品实现商业化。

图表 6 产品管线进度

| 在研产品 | 产品类别 | 临床前 | 临床阶段 | 注册 | 未来里程碑 |
|----------------|--------------------|------------------|------|----|---------------------|
| 心脏瓣膜在研产品 | | | | | |
| LuX-Valve | 经导管三尖瓣置换系统 (TTVR) | NMPA: 提交 NMPA 审批 | | | 2023Q4: 取得 NMPA 批准 |
| LuX-Valve Plus | 经导管三尖瓣置换系统 (TTVR) | NMPA: 完成确证性临床 | | | 2023Q3: 提交 NMPA 审批 |
| | | CE: 进行注册临床 | | | 2024H1: 完成注册临床试验入组 |
| | | FDA: 进行早期可行性临床 | | | 2023H2: 启动注册临床试验 |
| Ken-Valve | 经导管主动脉瓣置换系统 (TAVR) | NMPA: 完成确证性临床 | | | 2023Q3: 提交 NMPA 审批 |
| KenFlex | 经导管主动脉瓣置换系统 (TAVR) | NMPA: 准备启动可行性临床 | | | 2023Q4: 启动确证性临床试验 |
| JensClip | 经导管二尖瓣修复系统 (TMVr) | NMPA: 进行确证性临床 | | | 2023Q4: 完成确证性临床试验入组 |
| JensFlag | 二尖瓣瓣叶增强系统 (TMVLA) | NMPA: 准备启动可行性临床 | | | 2023Q4: 启动可行性临床试验 |
| JensCloop | 经导管二尖瓣成形系统 (TMVr) | NMPA: 进行动物实验 | | | 2024H1: 启动可行性临床试验 |
| JensRelive | 经导管二尖瓣置换系统 (TMVR) | NMPA: 进行动物实验 | | | 2024H1: 启动可行性临床试验 |
| 心力衰竭疾病在研产品 | | | | | |
| MicroFlux | 心房间隔造孔支架及输送系统 | NMPA: 进行可行性临床 | | | 2023H2: 启动确证性临床试验 |
| AlginSys | 心肌填充水凝胶及注入系统 | NMPA: 准备启动可行性临床 | | | 2023H2: 启动可行性临床试验 |
| 心源性卒中防护在研产品 | | | | | |
| SimuLock | 仿生型左心耳封堵器系统 | NMPA: 正在进行可行性临床 | | | 2023Q3: 启动可行性临床试验 |
| OmniSeal | 可降解 PFO 封堵器系统 | NMPA: 准备启动可行性临床 | | | 2024H1: 启动可行性临床试验 |

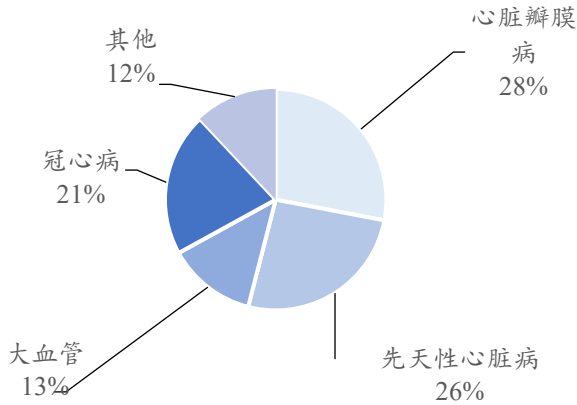
资料来源：公司中报，公司年度业绩会，华安证券研究所

2 三尖瓣+主瓣反流，两大核心单品市场广阔

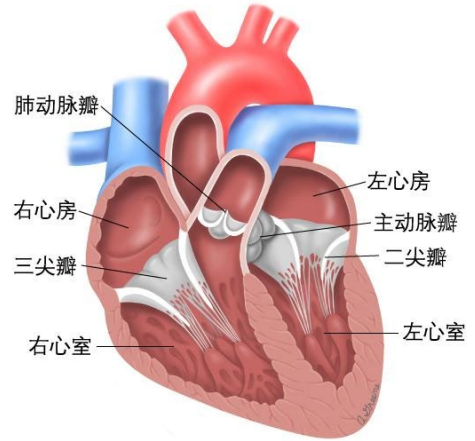
2.1 三尖瓣市场不再“被遗忘”，公司产品或成全球首批

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。目前，主动脉瓣膜性疾病的介入治疗已形成已被临床指南所推荐，国内外形成了强烈的治疗趋势，国内二尖瓣、三尖瓣及肺动脉瓣等多数还处于临床试验探索阶段。

图表 7 心血管病种分类手术占比



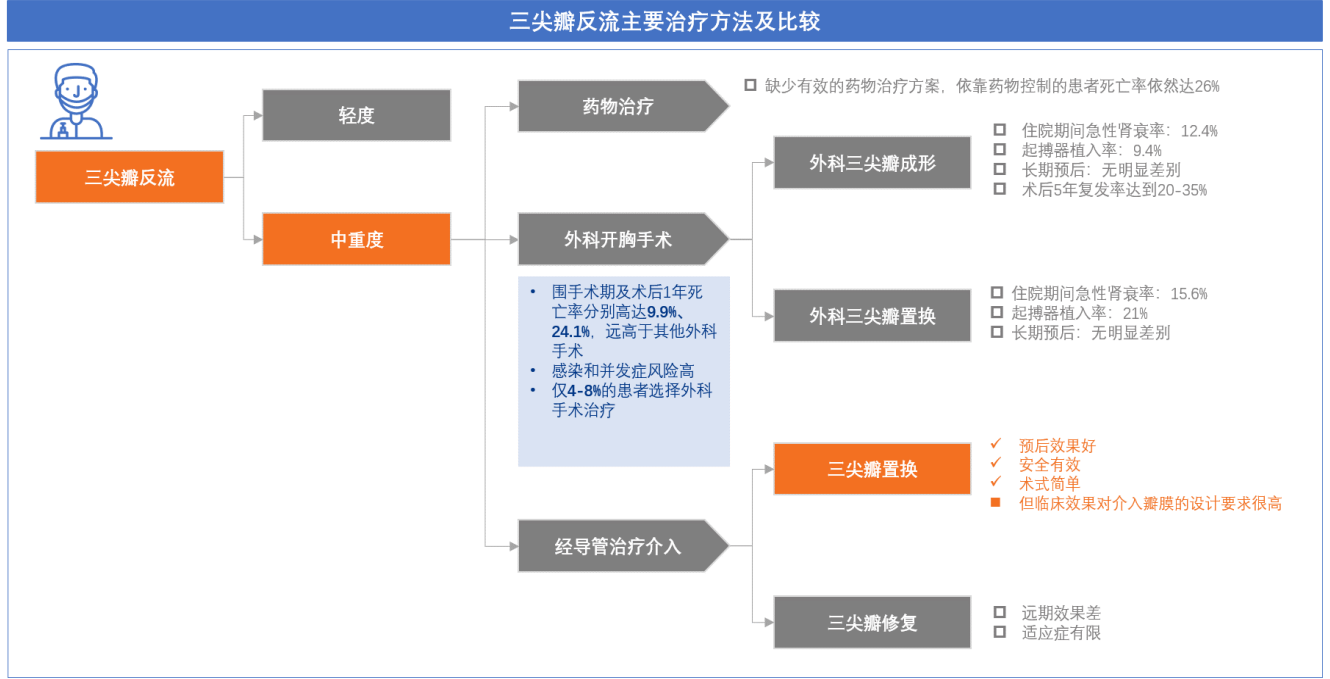
图表 8 心脏瓣膜解剖结构



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
资料来源：新浪网，华安证券研究所

三尖瓣反流目前临床缺乏有效治疗手段，其患者被称作“被遗忘的患者”。三尖瓣反流（TR）是最主要的三尖瓣疾病。在过去几十年里，轻度 TR 在解剖学上一直被视为正常现象，甚至是中度或更大程度的 TR 也被视为良性病症，因为治疗能力不足而经常被忽视。同时，三尖瓣的结构复杂和脆弱增加了介入治疗的难度。相比于二尖瓣，三尖瓣的小叶更薄、更脆弱且具有高度的异质性；三尖瓣的开口面积较大，容易形变和损伤；三尖瓣的腱索更纤细脆弱，容易被器械损伤；右心室壁也比左心室更加薄且脆弱。当患者患有 FTR 时，瓣环大规模扩张，难以完全消除反流。此外，三尖瓣周围还有其他复杂的结构，植入治疗时容易引发传输阻塞，并可能引起右冠状动脉的损伤。

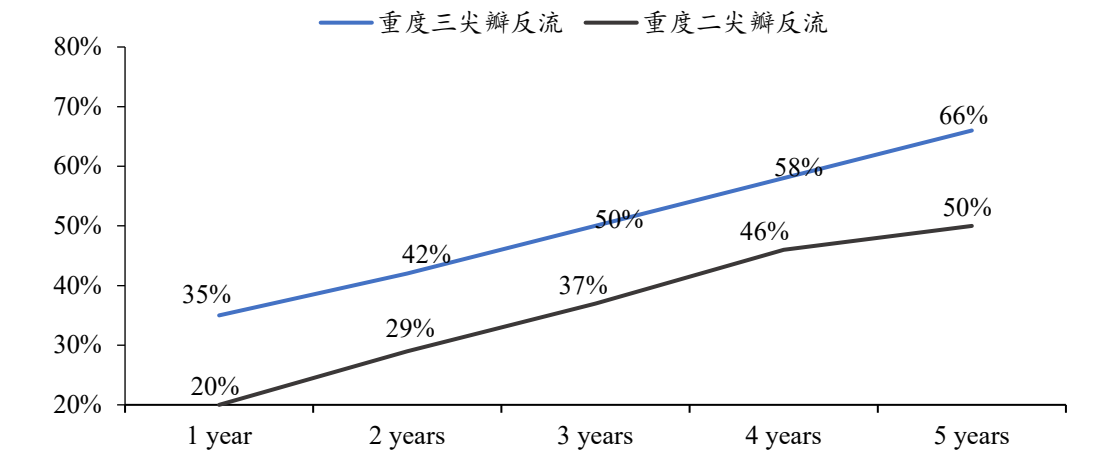
图表 9 三尖瓣主要治疗方法比较



资料来源：公司推介会，华安证券研究所

TR 患者治疗率极低、三年重度患者死亡率 50%。虽然 TR 的患者数量在逐年上升，但患者得到的有效的治疗很有限。根据美国的流行病学资料，三尖瓣反流的患者接受手术治疗的比率很低：三尖瓣反流手术的平均治疗率只有 0.8%，远低于二尖瓣反流的 1.75%和主动脉狭窄的 18%。同时，三尖瓣反流的外科手术风险极高，单纯的三尖瓣修复术的手术期死亡率为 8.1%，远高于二尖瓣修复术 (1.4%-2.6%)、二尖瓣置换术 (3.8%) 与主动脉瓣置换术 (2.2%)；且在保守治疗上，三尖瓣反流的死亡率总体上比二尖瓣反流的死亡率高。在一到五年内，严重三尖瓣反流患者的死亡率分别为 35%，42%，50%，58%，66%。

图表 10 重度三尖瓣与二尖瓣反流患者死亡率

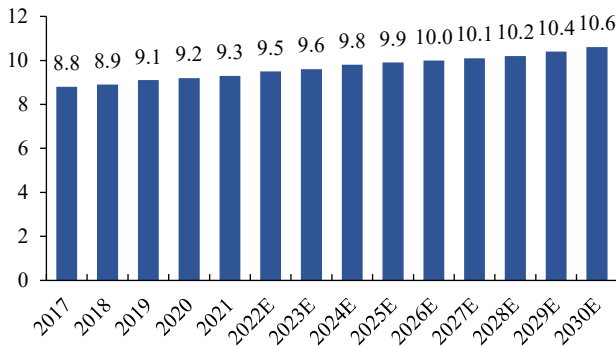


资料来源：Ahajournals，华安证券研究所

TR 患者人数众多，仅次于二尖瓣反流患者。根据弗若斯特沙利文的数据，三尖瓣反流预计在 2030 年全球将影响 6000 万以上的人口；国内方面，三尖瓣反流未来

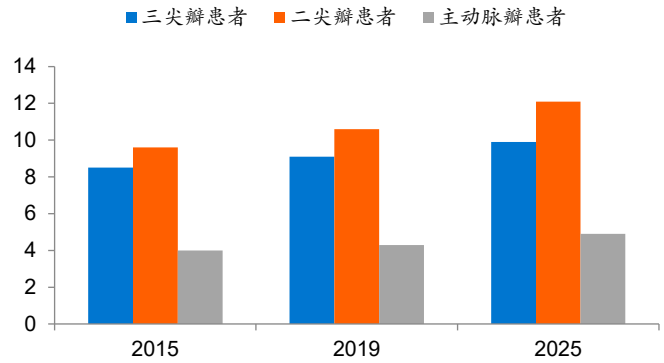
将影响超 1000 万患者。三尖瓣反流患者人数略低于二尖瓣反流人数，但占比都比较大。根据《中国心血管报告 2019》的数据，2019 年中国心脏瓣膜疾病人数高达 3630 万人，其中主动脉瓣狭窄、二尖瓣反流和三尖瓣反流患者分别占 11.8%、29.2%和 25.1%。三尖瓣反流发病率在 0.62%-0.7%，仅次于二尖瓣反流，远高于主动脉瓣狭窄。

图表 11 中国三尖瓣反流患者人数 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

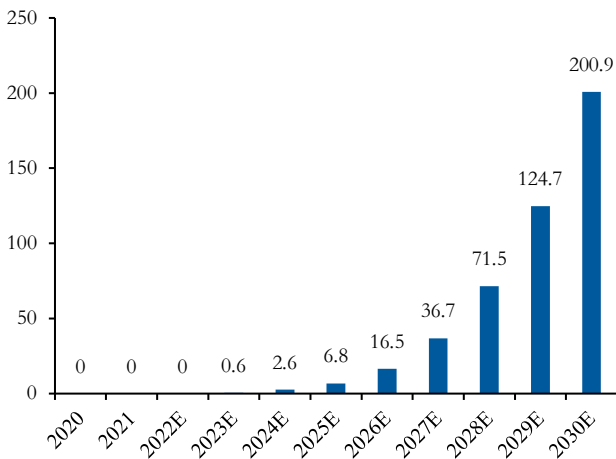
图表 12 中国心脏瓣膜疾病患者人数 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

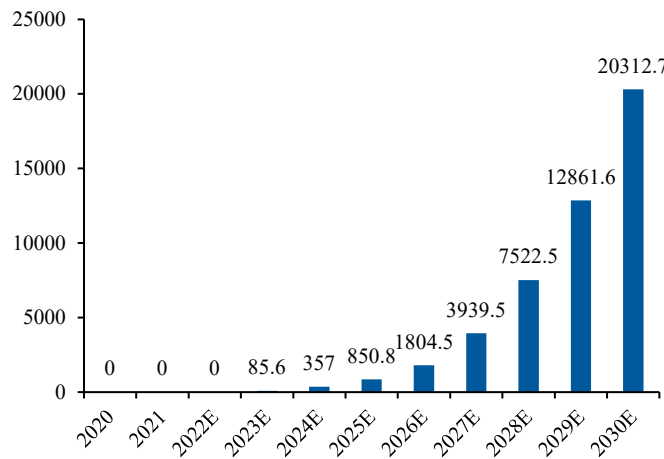
中国经导管三尖瓣介入治疗 (TTVI) 市场将迎来爆发性增长，2030 年市场规模预计突破 200 亿。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2030 年国内 TTV 介入手术将突破 20 万例，其中 2023-2025 年的复合增长率为 232.2%，2025-2030 年为 97.1%；2025 年国内 TTV 介入手术市场规模达 8.5 亿元，2030 年将增长至 203.1 亿元。

图表 13 中国 TTVI 手术例数 (千人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

图表 14 中国 TTVI 手术规模 (百万人民币)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

三尖瓣市场竞争激烈，公司产品进度领先国内同行 3 年以上。TTVI 可分为 TTVr (经导管三尖瓣修复) 与 TTVR (经导管三尖瓣置换)。TTVR 市场中的大部分产品仍处于早期可行性研究，进入确证性临床研究的共有 3 款，其中健世科技的一代和二代产品占其中两款，且一代产品 LuX-Valve 已经完成了确证性临床并进入了国家药监局审批阶段，预计在今年下半年获得商业化资格，率先一步进入 TTVR 介入手

术市场。我们预计公司产品进度领先于国内同行的同类产品至少 3 年，足够的窗口期使公司在行业扩容期间持续享受红利。

图表 15 全球 TTVr 获批产品及 TTVr 在研产品进展

| 路径 | 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 | 健世科技 | LuX-Valve | 自扩张 | 牛心包 | 经心房 | NMPA 审批 | 2020.06.18 发布 | TR |
| | | LuX-Valve Plus | 自扩张 | 牛心包 | 经颈静脉 | 确证性临床 | 2022.06.28 发布 | 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 |
| | 佰仁医疗 | Renato | 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 |
| TTVr | 雅培 | TriClip | 夹合 | NA | 经股 | CE | 2018 年 CE | TR |
| | 爱德华 | PASCAL | 夹合 | NA | 经股 | CE | 2020 年 CE | TR |
| | 爱德华 | Cardioband | 瓣环成形 | NA | 经股 | CE | 2020 年 CE | TR |

资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文，华安证券研究所

健世产品的优良性能使其具备海内外领先的竞争力。相比同类产品，健世科技的产品安全性好，可适用的瓣膜直径范围更广；患者症状改善明显，术后一年 83% 患者的心功能从三/四级恢复到一/二级，且不再发生反流。二代产品用经颈静脉的输送方式替代了一代的经心房输送，在对心脏损伤更小的前提下简化了操作流程，同时可以多角度调整或调弯，进一步提升了产品的安全性。二代产品正在迅速跟进，并预计在 2024 上半年，2025 上半年与 2026 下半年陆续分别在中国，欧洲和美国上市。

图表 16 LuX-Valve 示意图



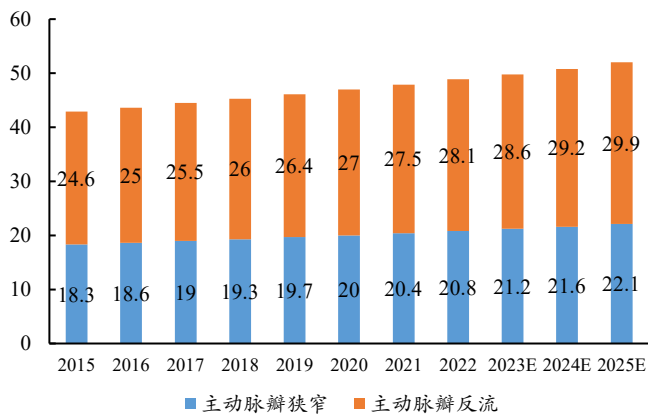
资料来源：公司官网，华安证券研究所

公司产品适用性广，性能不输国际巨头。在众多的竞品中，健世科技的产品适用性更广，在 19 例患者中只有 1 例能使用爱德华的产品，但公司产品全部适用，且最长随访时间超过 5 年；器械进入人体的整个过程比爱德华的产品用时更短。凭借其优秀的产品性能，公司在欧洲的进度正赶超爱德华，将于今年年底完成大部分 CE MARK 的入组，明年年初预计完成所有患者入组。

2.2 主瓣反流市场空白，公司产品全球领先

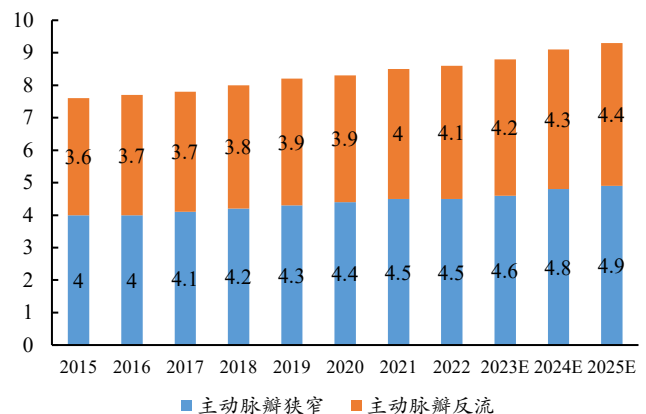
中国主动脉瓣膜病患者 2025 年近 1000 万。2025 年全球 AS+AR 患者约 5200 万人。全球主动脉瓣膜疾病患者人数由 2015 年的 4290 万人增长至 2019 年的 4610 万人，根据 Frost&Sullivan 数据，预计到 2025 年全球 AS+AR 合计将达到 5200 万人，2019 至 2025 年复合增长率为 2.0%。2025 年中国 AS+AR 患者约 930 万人。中国主动脉瓣膜疾病患者人数由 2015 年的 760 万人增长至 2019 年的 820 万人，根据 Frost&Sullivan 数据，预计到 2025 年中国 AS+AR 合计将达到 930 万人，2019 至 2025 年复合增长率为 1.4%。

图表 17 2015-2025 全球主动脉瓣膜病患者数量 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

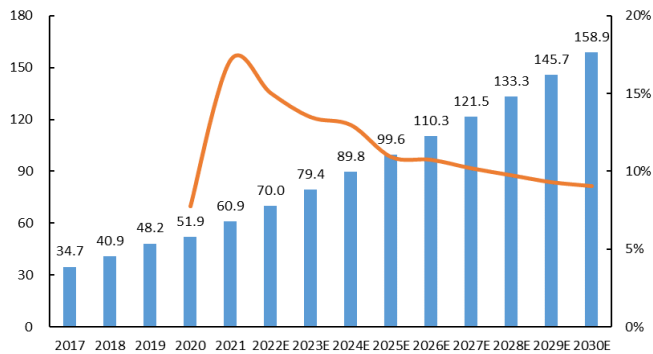
图表 18 2015-2025 中国主动脉瓣膜病患者数量 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

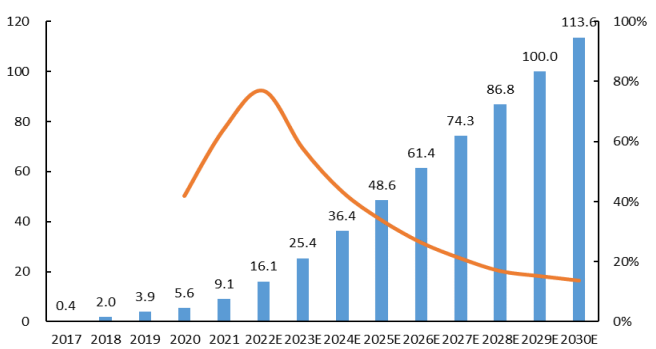
中国 TAVR 市场规模将在 2030 年超过 100 亿元。全球 TAVR 市场规模约 160 亿美元。全球 TAVR 市场规模由 2017 年的 34.7 亿美元增长至 2021 年的 60.9 亿美元，根据 Frost & Sullivan 数据，预计到 2030 年全球 TAVR 市场规模将达到 158.9 亿美元，2021 至 2030 年复合增长率为 11.2%。中国 TAVR 将迎来百亿元市场规模。中国 TAVR 市场规模由 2017 年的 4000 万元增长至 2021 年的 9.1 亿元，根据 Frost & Sullivan 数据，预计到 2030 年中国 TAVR 市场规模将达到 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 19 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

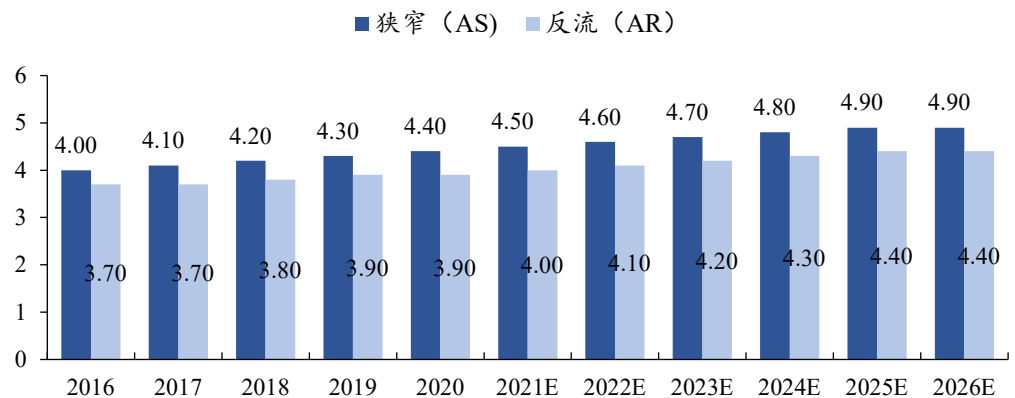
图表 20 2017-2030 中国 TAVR 市场规模 (亿元人民币)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

主瓣反流性疾病存在治疗缺口，仍属于蓝海市场。尽管 TAVR 产品是上市多年的成熟产品，但其国内适应症主要集中在主动脉瓣狭窄，而占据半壁江山的主动脉瓣反流市场仍为一片蓝海。根据弗若斯特沙利文预计，2025 年我国主瓣狭窄患者人数约 490 万人，主瓣反流患者 440 万人。主动脉瓣反流 (AR) 的发生率约为 4.9%，中重度 AR 的发生率约 0.5%，40-60 岁阶段是 AR 发病高峰。主动脉根部扩张合并先天性二叶主动脉瓣，感染性、风湿性或退行性钙化性瓣膜疾病，外科手术或经导管生物瓣膜退行性变，是最常见的导致 AR 的原因。

图表 21 中国主动脉反流/狭窄患者数量 (百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

TAVR 在 AR 适应症的治疗效果不佳，跨适应症治疗增加不良反应率。TAVR 在 AS 适应症的疗效已经随着国内外多款成熟产品的商业化验证，但单纯 AR 患者常合并非钙化性主动脉瓣狭窄，缺乏一个刚性的锚定区供设备定位；国内部分 AR 患者会在心内科团队的筛选后和指导下使用 AS 产品的实施跨适应症治疗，但同时也存在非适应症遗留下来的并发症或高风险事件，削弱了手术的安全性。Ryan Markham 等发表论文研究 AS 适应症的 TAVR 产品应用于 AR 适应症的治疗效果，显示有更高的死亡率 (6.3% vs. 4.7%, $P < 0.001$)、短暂性脑缺血发作 (0.5% vs. 0.2%, $P < 0.01$) 和明显的瓣周漏 (12.4% vs. 7.6%, $P < 0.001$)。因此，研发专属于 AR 适应症的 TAVR 产品将填补国内外的治疗空白。对比百舸争流的 AS 市场，AR 市场竞争格局良好，沛嘉医疗授权引入的 Trilogy 产品目前是全球唯一获批欧洲 CE 认证的经股 AR 产品。

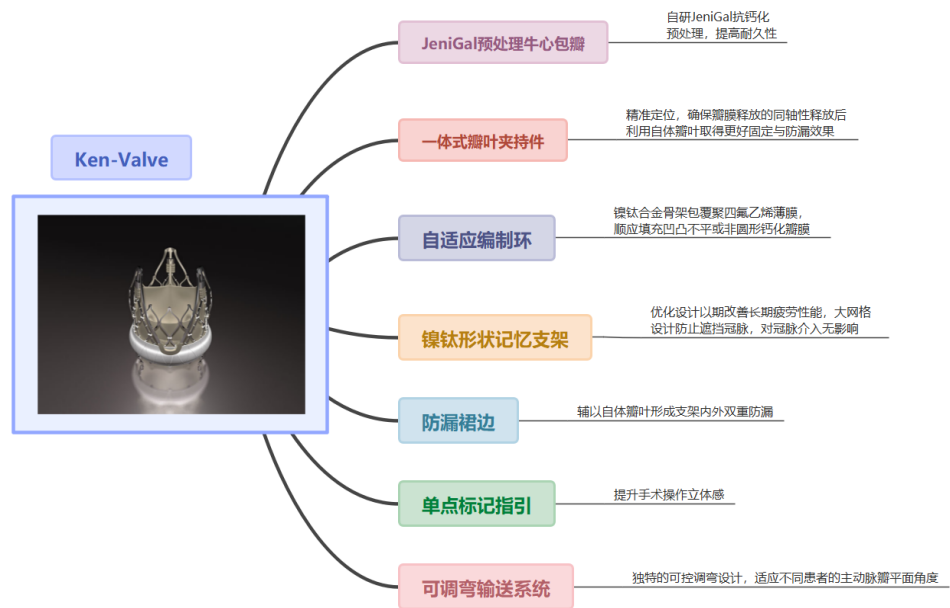
图表 22 AS 和 AR 市场竞争格局对比

| 主动脉瓣狭窄 (AS) | | | | 主动脉瓣反流 (AR) | | | |
|-------------|------------------|----------------------|----------------|-------------|----------------|------|---------------|
| 已获批 | | 临床阶段 | | 已获批 | | 临床阶段 | |
| 启明医疗 | VenusA-Valve | Vascular Innovations | HYDRA | 杰成医疗 | J-Valve (NMPA) | 健世科技 | Ken-Valve |
| | VenusA-Plus | Silara Medtech | Silara-Valve | | | | |
| | VenusA-Pro | 金仕生物 | PRO style | | | | |
| 杰成医疗 | J-Valve | 纽脉医疗 | Prizvalve | | | | |
| 微创心通 | VitaFlow | 佰仁医疗 | Renatus | | | | |
| | VitaFlow Liberty | 爱德华生命科学 | SAPIEN X4 | 沛嘉医疗 | Trilogy (CE) | 翰凌医疗 | Hanchor valve |
| 爱德华生命科学 | SAPIEN3 | Biotronik | BIOVALVE | | | | |
| 沛嘉医疗 | TaurusOne | HLT Medical | Meridian Valve | | | | |
| | TaurusElite | 乐普(心泰)医疗 | SinoCrown | | | | |
| 美敦力 | Evolut Pro | ... | | | | | |

资料来源：NMPA、公司官网、弗若斯特沙利文、华安证券研究所

主动脉瓣反流产品稀缺，公司 24H2 推出第一代反流瓣膜。公司反流产品 Ken-Valve 为治疗重度主动脉瓣反流（或合并主动脉瓣狭窄）而设计，预期应对的患者群体需求远远大于适应症仅为主动脉瓣狭窄的经导管主动脉瓣置换系统。一代产品正处于确证性临床阶段，在国内进度领先，预计 2023 年 Q3 提交国家药监局审批，并计划在 2024 年下半年商业化。二代产品在原有基础上对输送系统进行关键升级，即通过血管入路，具备多角度可回收及可调弯功能，有望提高放置时瓣膜定位的准确度及稳定性，使医生能于人工瓣膜释放后，将瓣膜重新捕捉及放回胶囊中，并重新调整瓣膜位置和角度，提高人工瓣膜固定和防漏效果。二代产品正处于可行性临床试验阶段，预计将于 2025 年 H2 上市。

图表 23 Ken-Valve 产品介绍



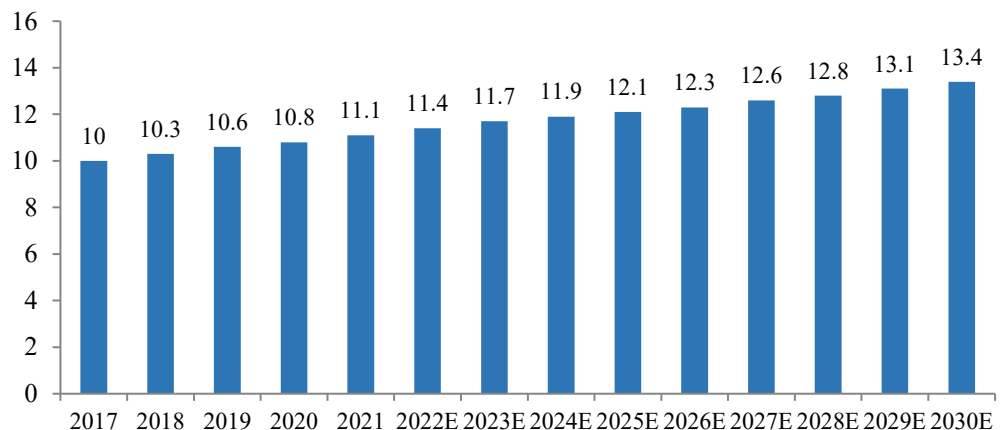
资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

2.3 二尖瓣市场百舸争流, 公司多条线稳健布局

二尖瓣反流患者群体庞大, 重度 MR 患者 5 年死亡率高达 50%。二尖瓣常见疾病可分为: 二尖瓣反流 (MR) 及二尖瓣狭窄 (MS), 其中 MR 患者占有所有二尖瓣反流疾病患者 65%, 约占所有心脏瓣膜疾病的 50%, 是发病率最高的心脏瓣膜性疾病, 发病率是主动脉狭窄的 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 2025 年将达 1.09 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 2025 年将达 1,210 万人。

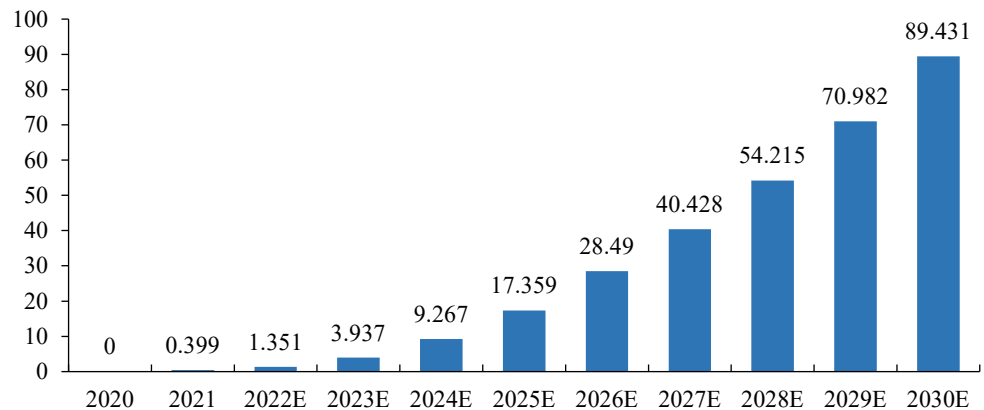
图表 24 中国二尖瓣反流患者人数 (百万人)



参考资料：弗若斯特沙利文预测，华安证券研究所

我国 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，市场空间巨大。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 25 2020-2030 中国二尖瓣介入市场规模（亿元人民币）



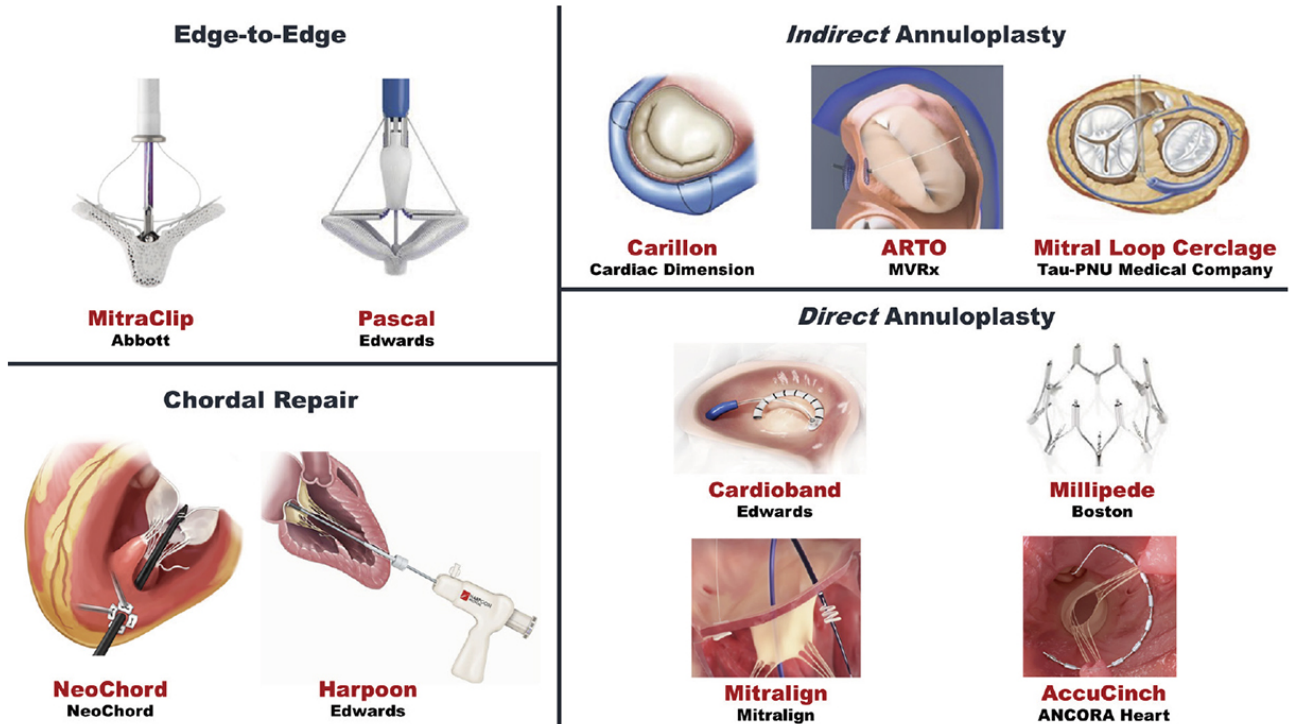
参考资料：弗若斯特沙利文预测，华安证券研究所

目前针对二尖瓣反流有以下几种主流的治疗术式：

(1) **经导管二尖瓣修复术 (TMVr)**：根据技术原理可以分为以下几类：①经导管缘对缘二尖瓣修复术 (TEER)，代表产品包括 MitraClip 和 PASCAL 系统，为国际主流的经导管二尖瓣修复技术。其余三种技术路径市场很小：②经导管间接二尖瓣环成形术；③经导管二尖瓣人工腱索的置入；④经导管直接瓣环成形术。目前 TEER 占据绝对主流的优势，雅培 MitraClip 产品带来的鲶鱼效应初步呈现。

(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。但不同于 TAVR 手术大多数情况下依靠径向支撑力即可实现锚定，二尖瓣具有复杂的 D 形三维马鞍瓣环解剖结构，在经导管介入时缺乏稳定的锚定位点，易造成左心房、左心室和左室流出道的牵扯和挤压。目前国际现阶段产品效果不理想，公认研发难度很大，市场前景尚扑朔迷离。

图表 26 经导管二尖瓣修复术的技术路径（其中 TEER 为左上角）



参考资料:《Patient selection for trans-catheter mitral valve repair vs. replacement: ongoing indications and glimpse to the future》、
华安证券研究所

TMVr: TEER 发展成熟, MitraClip 带来的鲶鱼效应初步显现

TEER 目前发展较为成熟, 雅培的 MitraClip 全球累计植入 15 万例, 并已率先在国内商业化, 截至 2022 年 11 月国内总计突破 500 例植入。国内有 20 款产品在研, 11 款产品已进入临床试验阶段。

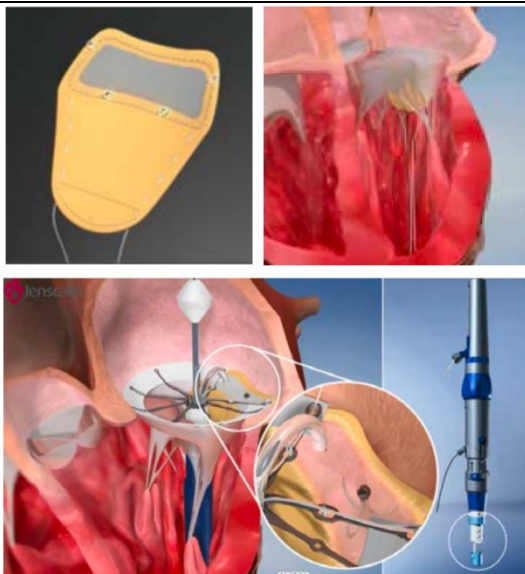
图表 27 中国进入临床阶段的 TEER 产品与标杆产品 MitraClip

| 公司名称 | 产品 | 入路方式 | 阶段 |
|--------|-------------|------|-----------------------|
| 雅培 | MitraClip | 经股 | NMPA/FDA/CE, 国内+海外商业化 |
| 爱德华 | PASCAL | 经股 | FDA/CE, 海外商业化 |
| 捍宇医疗 | ValveClamp | 经心尖 | 提交注册 |
| | ValveClasp | 经股 | FIM |
| 德晋医疗 | DragonFly | 经股 | 确证性研究 |
| 臻亿医疗 | NeoNova | 经股 | 确证性研究 |
| 纽脉医疗 | ValveClip-M | 经股 | 确证性研究 |
| 申淇医疗 | SQ-Kyrin-M | 经股 | 确证性研究 |
| 科凯生命科学 | LifeClip | 经心尖 | 确证性研究 |
| | KokaClip | 经股 | 确证性研究 |
| 心泰医疗 | TMVr-A | 经心尖 | FIM |
| 健世科技 | JensClip | 经股 | 确证性研究 |
| 应脉医疗 | NovoClasp | 经股 | 确证性研究 |
| 御瓣医疗 | Clip2Edge | 经股 | 确证性研究 |
| 健世科技 | JensClip | 经股 | 确证性研究 |

资料参考: 中国器审《经导管二尖瓣治疗器械研究现状及新进展》、公司官网、华安证券研究所

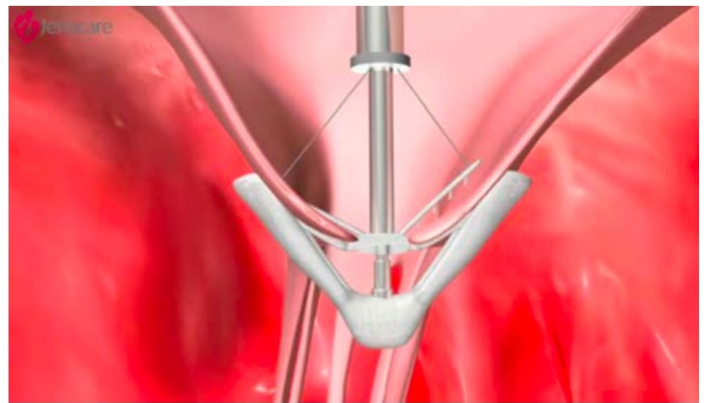
健世科技稳健布局，从修复、瓣叶增强到置换多条线布局。目前在二尖瓣介入治疗布局 4 款产品，分别为两款二尖瓣修复系统、二尖瓣瓣叶增强系统和二尖瓣全瓣置换系统。二尖瓣修复夹持系统 JensClip 可将二尖瓣瓣叶的小块夹紧，瓣膜在夹子任一侧继续开合，允许血液在两侧流动，并减少错误方向的血液流动。此外，JensClip 使用带有爪壁的锁定机制，配有可多边抓住瓣叶的简单结构设计，便于使用且灵活性极佳。二尖瓣置换系统 JensRelive 可在不进行常规开胸手术的情况下置换患者具功能障碍的原生二尖瓣。JensRelive 采用独特的锚定设计，而该设计有助于固定，同时防止移位。此外，JensRelive 亦兼备可回收及可调弯功能，预期可提高放置时瓣膜定位的准确度及稳定性。公司二尖瓣修复产品 JensClip 预计 2025 年上市，瓣叶增强产品 JensFlag 和全瓣置换产品 JensRelive 预计 2026 年上市。

图表 28 经导管二尖瓣瓣叶增强系统 JensFlag



资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

图表 29 经血管二尖瓣缘对缘修复 JensClip



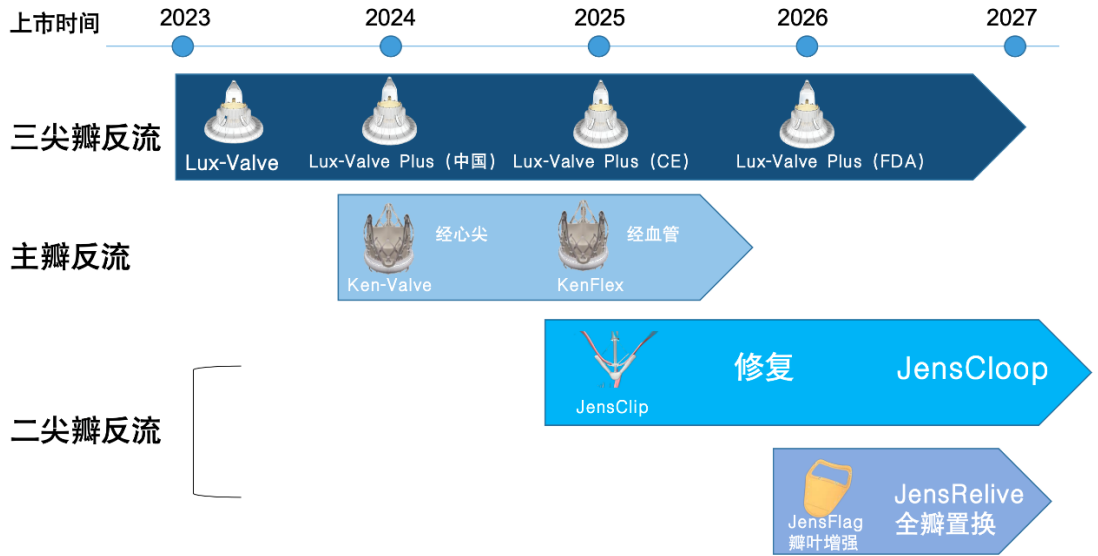
资料来源：弗若斯特沙利文，华安证券研究所

3 亟待唤醒的巨量市场是公司腾飞的重大机遇

3.1 基础：首批三尖瓣产品商业化迅速充裕现金流

三尖瓣迅速商业化，补充现金流基础。公司现金资产充沛，并于 2023H2 及未来 5 年均会有新品持续推出，独家产品结合广阔空间将迅速迎来商业化收入。继公司核心单品 LuX-Valve 于 2023 年 Q4 推出后，未来三年将完成其迭代产品 Lux-Valve Plus 的中国 NMPA、欧洲 CE、美国 FDA 获批。其全球第三款针对主瓣反流适应症产品 Ken-Valve 将于 2024 年推出，并于次年推出经血管入路产品。二尖瓣领域公司遵循“修复-瓣叶增强-全瓣置换”的路径推陈出新。

图表 30 公司管线新品时间线



参考资料：公司公告、华安证券研究所

除了瓣膜业务外，公司在治疗心衰、心源性卒中防护领域方面也4款产品布局。MicroFlux 为公司自主开发的第一代用于治疗射血分数保留型心力衰竭的经导管医疗器械。其工作原理是在心房间隔开一个小口，放置 MicroFlux 产品后，在左右心房之间形成通道，使左心房得以在休息及进行体力活动时减压，以降低左心房压力。预计将于 2023 年 H2 启动确证性临床试验。

图表 31 除介入瓣膜外的产品管线进度

| 在研产品 | 产品类别 | 临床前 | 临床阶段 | 注册 | 未来里程碑 |
|-----------|---------------|--------------|------|----|------------------|
| MicroFlux | 心房间隔造孔支架及输送系统 | NMPA：进行可行性临床 | | | 2023H2：启动确证性临床试验 |
| AlginSys | 心肌填充水凝胶及注入系统 | NMPA：准备可行性临床 | | | 2023H2：启动可行性临床试验 |
| SimuLock | 仿生型左心耳封堵器系统 | NMPA：进行可行性临床 | | | 2023H2：启动可行性临床试验 |
| OmniSeal | 可降解 PFO 封堵器系统 | NMPA：准备可行性临床 | | | 2024H1：启动可行性临床试验 |

资料来源：公司年报，公司年度业绩会，华安证券研究所

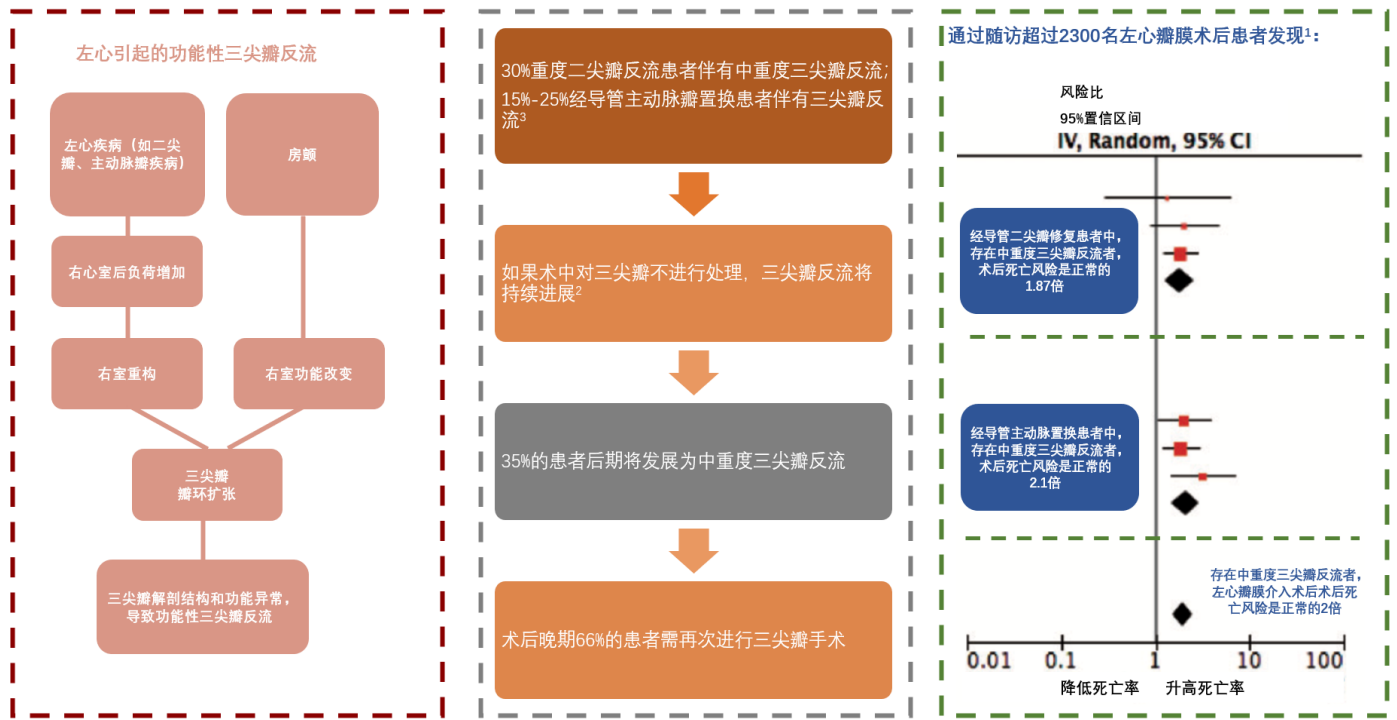
3.2 潜力：「三大病症」引致三尖瓣疾病，新增隐形市场

临床研究证明，三尖瓣反流疾病与心脏起搏器植入、左心功能不全、房颤等多种因素具有强相关性，是一系列基本的终末形态。包括不局限于以下因素：

- 1) 植入心脏起搏器。置入心脏起搏器电极，起搏导线穿过三尖瓣影响瓣叶闭合所致的三尖瓣反流。
- 2) 左心功能不全及左心瓣膜术后。左心功能不全（如主动脉瓣狭窄）或选择的人工瓣膜开口面积偏小造成相对性狭窄，导致左心房压增高，进一步引起肺动脉高压和右心室扩大，造成功能性三尖瓣反流。
- 3) 房颤。合并存在的持续性房颤造成右心房及三尖瓣瓣环的扩大。
- 4) 其他。其他病理性因素所致的长期肺动脉高压、单纯性三尖瓣结构受损、风

湿病变、合并冠心病等最终致使右心室重构。

图表 32 三大病症引致重度三尖瓣反流

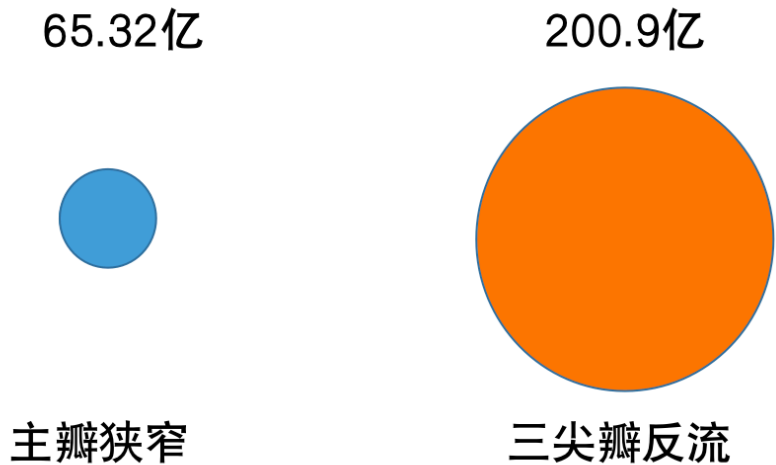


参考资料：左心瓣膜术后三尖瓣反流诊疗中国专家共识(2022 版)、华安证券研究所

3.3 与 TAVR 市场的比较研究：三倍规模的深蓝赛道

规模比较：2030 年三尖瓣反流市场约为同年主瓣市场规模 3 倍。我们考虑如下因素设计测算模型：由于国内外 TAVR 市场处于快速发展的红海，且大众对其明星企业启明医疗、沛嘉医疗等具有较高认知度，我们选取较为成熟的主瓣狭窄介入治疗市场与三尖瓣反流市场对比，计算出三尖瓣市场具有的广阔前景。

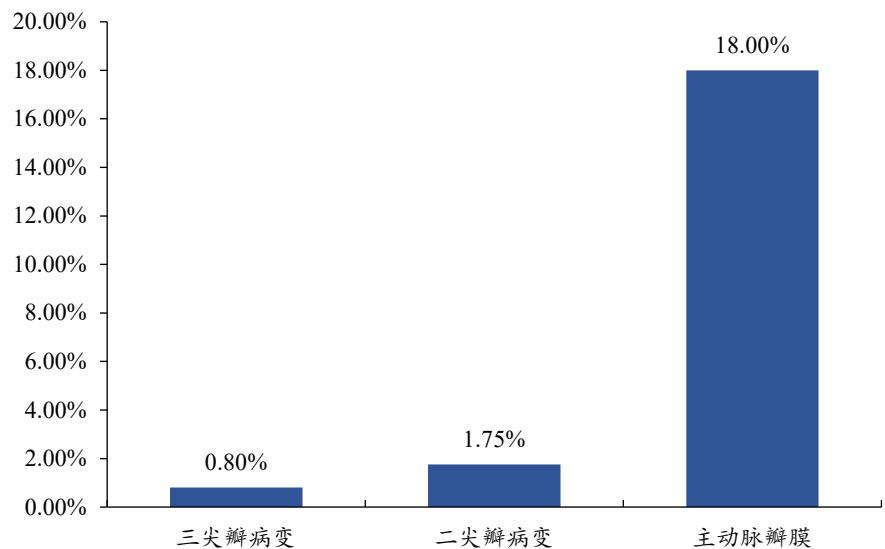
图表 33 2030 年主瓣狭窄和三尖瓣反流市场规模测算



参考资料：弗若斯特沙利文、华安证券研究所

渗透率比较：美国三尖瓣病变治疗率远低于主动脉瓣膜病治疗率。即使考虑在人均医保支出独占鳌头的美国地区，三尖瓣病变仍是一个具有巨大临床治疗缺口的市场。根据蛋壳研究院，三尖瓣反流患者接受外科治疗的比例极低，根据美国流行病学数据，三尖瓣反流外科手术治疗率仅 0.6-1%(均值 0.8%)，远低于二尖瓣反流(1.5-2%，均值 1.75%)和主动脉瓣狭窄(18%)，其中绝大部分(85%)是其他心脏手术过程中同时干预三尖瓣。美国心血管外科数据库显示，单纯三尖瓣外科手术占每年心脏外科瓣膜手术的比例低于 3%。

图表 34 美国瓣膜病治疗率

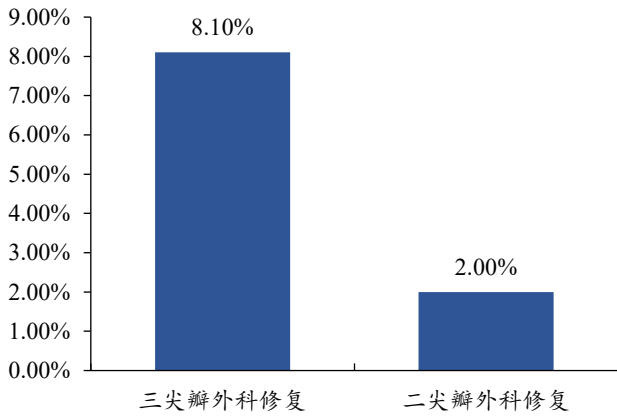


参考资料：动脉网、华安证券研究所

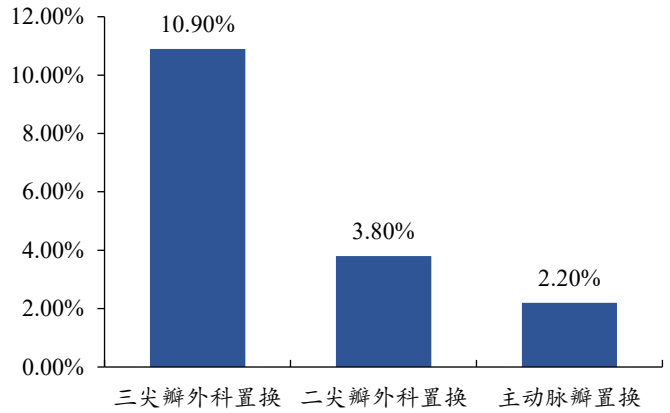
外科手术治疗效果比较：不同于主瓣中存在 SAVR“平替”，三尖瓣反流外科干预死亡率高企。单纯外科三尖瓣置换围手术期死亡率高达 10.9%，单纯外科三尖瓣修复术围手术期死亡率 8.1%，较单纯外科二尖瓣修复术(1.4%-2.6%)、二尖瓣置换手术(3.8%)和主动脉瓣瓣膜置换手术(2.2%)的围手术期死亡率高出数倍。因此，三

尖瓣反流急需更安全有效的治疗手段。

图表 35 外科修复干预死亡率



图表 36 外科置换干预死亡率



资料来源: Contemporary Trends in the Use and Outcomes of Surgical Treatment of Tricuspid Regurgitation, 华安证券研究所

资料来源: Contemporary Trends in the Use and Outcomes of Surgical Treatment of Tricuspid Regurgitation, 华安证券研究所

竞争格局比较: 三尖瓣产品是临床空白。 TAVR 厂商内卷愈烈, 国内面临多家产品同适应症竞争, 海外遭遇爱德华、美敦力两大巨头挑战。反观三尖瓣领域, 全球仅有公司的两款产品及爱德华的一款产品进入了确证性临床(截至 2022 年 9 月)。我们认为公司面临的竞争格局非常良好, 极长的窗口期为公司内生外延带来丰富想象力。

图表 37 三尖瓣反流和主瓣狭窄竞争格局对比

| 三尖瓣反流竞争格局 | | | 主瓣狭窄竞争格局 | | |
|---------------|----------------|-------|-----------------------|------------------|-----|
| 公司名称 | 产品 | 阶段 | 公司名称 | 产品 | 阶段 |
| 健世科技 | Lux-Valve | 确证性临床 | 启明医疗 | VenusA-Valve | 已上市 |
| | | | 启明医疗 | VenusA-Plus | 已上市 |
| | | | 杰成医疗 | J-Valve | 已上市 |
| 健世科技 | Lux-Valve Plus | 确证性临床 | 微创心通 | VitaFlow | 已上市 |
| | | | 微创心通 | VitaFlow Liberty | 已上市 |
| | | | 爱德华 | Sapien3 | 已上市 |
| 爱德华 | EVOQUE | 确证性临床 | 沛嘉医疗 | TaurusOne | 已上市 |
| | | | 沛嘉医疗 | TaurusElite | 已上市 |
| | | | 美敦力 | Evolut Pro | 已上市 |
| 其他 5 款早期可行性研究 | | | 其他 7 款确证性临床和 7 款可行性临床 | | |

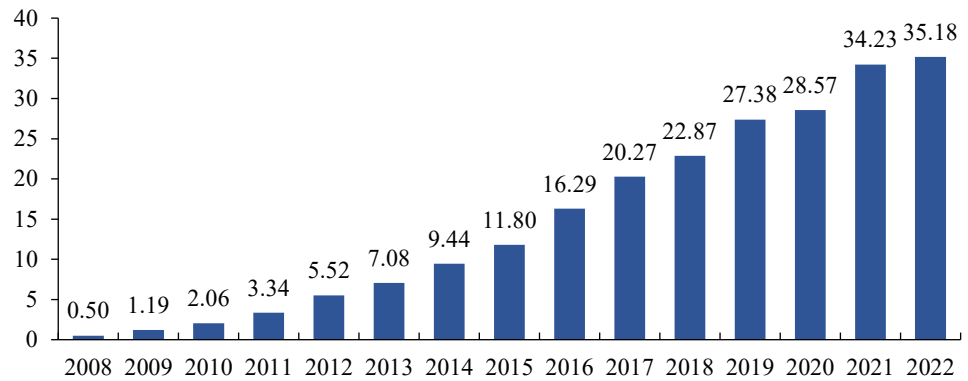
参考资料: 招股说明书、华安证券研究所

3.4 未来: LuX-Valve 会成为下一个 Sapien 系列吗?

爱德华生命科学仅凭 Sapien 系列年收 30 亿美元。爱德华生命科学是全球 TAVR 领域常年保持 60%左右市占率的国际巨头, 其自从 2007 年一代 Sapien 系列获批以来, 爱德华已更新迭代至三系列、五款产品。根据爱德华生命科学年报统计, 爱德

华生命科学 TAVR 板块营收逐年增长，并于 2021 年正式突破 30 亿美元。

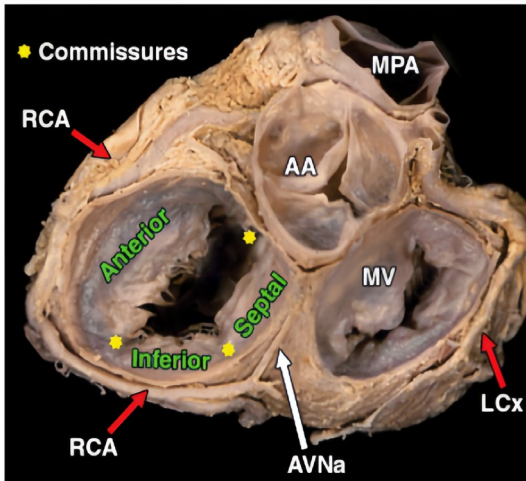
图表 38 爱德华生命科学 TAVR 营收 (亿美元)



参考资料：公司公告、华安证券研究所

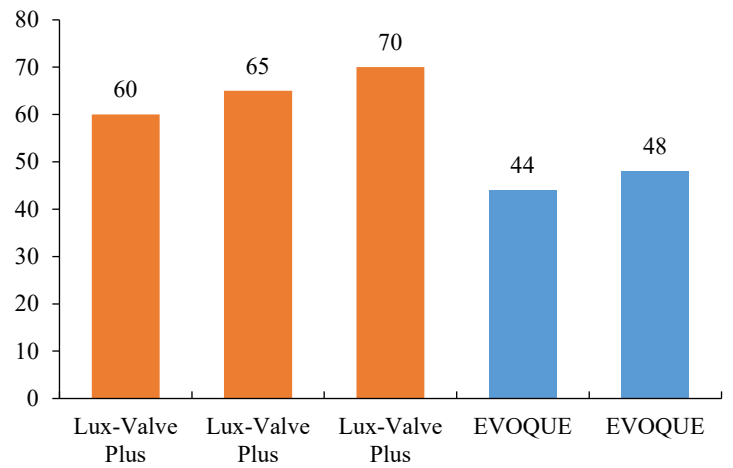
公司产品作为全球唯二进入确证性临床，瓣膜尺寸相较竞品更具优势。三尖瓣置换临床痛点在于外科手术高危的极重度 TR 患者的瓣环极大而无法采取介入治疗，而 PCR LV 2022 和 Euro PCR 2022 大会相关报道显示，LuX-Valve 覆盖的最大瓣环直径达 65-75mm，即使是被海外所有 TTVr 和 TTVR 筛败的患者(径向支撑力瓣膜无法做得过大,EVOQUE 最大瓣环直径 52mm),LuX-Valve Plus 入选率仍高达 19/20，极大程度上扩大了适应症范围。

图表 39 瓣膜结构解剖图 (左下角为三尖瓣)



资料来源：Circulation，华安证券研究所

图表 40 公司产品瓣环直径对比 (mm)

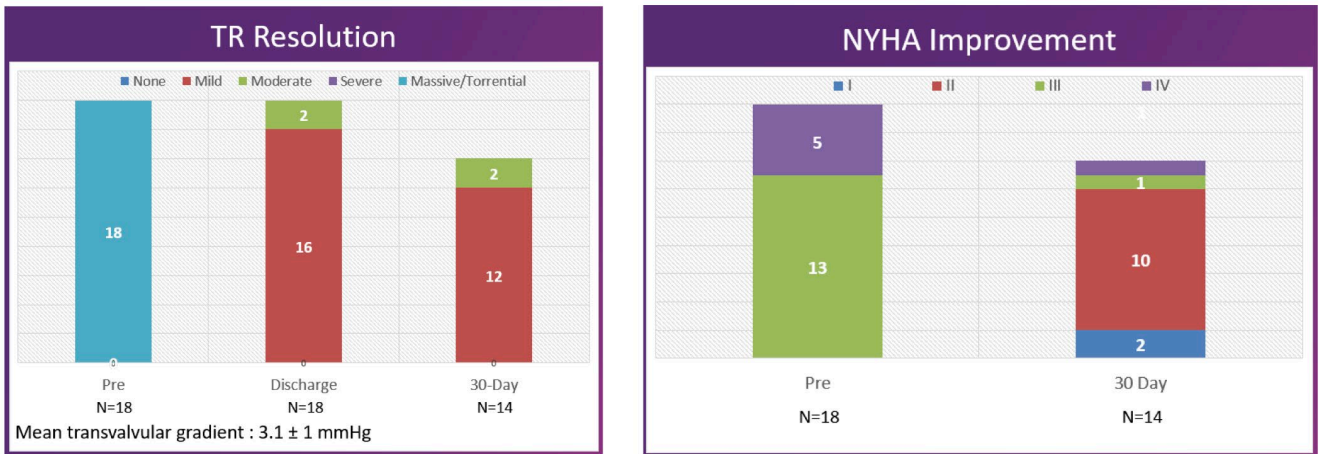


资料来源：公司公告，华安证券研究所

EuroPCR 2022 公布了 LuX-Valve Plus 救治性临床的 30 天随访结果显示 纳入 18 例患者，TR 程度(100%轻微 TR)和 NYHA 心功能分级(85%处于 NYHA 功能 I/II 级)均显著改善。围术期无院内死亡事件发生，脑血管事件、心梗和再次手术干预发生率均为 0%。仅 1 例患者在术后 10 天因房颤植入永久起搏器，其他患者均无并发症发生。术后 30 天，全因死亡率 5.6%(与器械无关)，心血管死亡、脑血管事件、心梗和再次手术干预发生率均为 0%。2022 年 11 月，LuX-Valve Plus 早期救治性临床首两例患者完成 1 年随访，超声提示瓣夹固定稳定，无三尖瓣反流和瓣周漏，瓣叶

活动度良好，右心室及下腔静脉明显缩小，心输出量增加。术后没有出现过胸闷气促的症状，下肢水肿缓解，活动耐力提升，生活质量也大为提高。

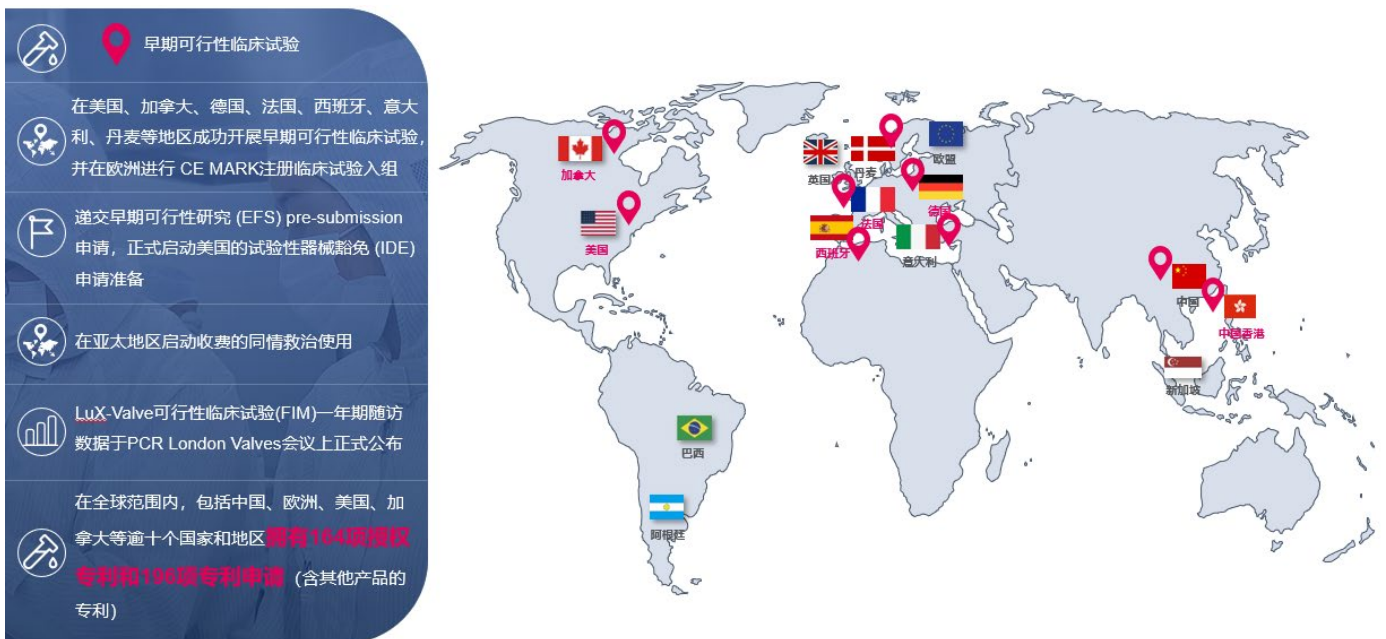
图表 41 随访 30 天后 TR 及 NYHA 心功能改善显著、主要不良反应事件



参考资料: PCRLV2022、华安证券研究所

国际化铺垫迅速，未来可期。公司高举高打，广泛布局海外市场。公司 LuX-Valve Plus 已在法国、德国、西班牙、意大利、丹麦等欧洲中心开展了早期可行性临床试验，并已在欧洲开启 CE MARK 注册临床试验。同时，公司在美国和加拿大也已经开展了一系列早期可行性临床试验，受到了海外的广泛关注。公司 LuX-Valve 作为全球进度领先的三尖瓣置换产品，其兼具着国产创新医疗器械出海和三尖瓣介入术式普及的使命。我们看好公司借助 TTVI 术式普及之风成为细分领域的国际新兴龙头。

图表 42 公司国际化进程



参考资料: 公司公告、华安证券研究所

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

三尖瓣产品 (LuX 系列)

我们看好公司三尖瓣系列产品 (LuX-Valve、LuX-Valve Plus) 于 2023-2025 呈爆发增长态势, 中国的三尖瓣介入手术仍处于治疗空白, 公司的三尖瓣置换产品有望颠覆传统外科治疗格局。公司一代三尖瓣产品 LuX-Valve 有望于 23Q4 获批 NMPA 注册证, 同时二代三尖瓣产品 LuX-Valve Plus 有望于 24H1 和 25H1 分别获批 NMPA 和 CE 注册证。综上, 我们预测公司 2023-2025 年三尖瓣产品全球植入量有望分别实现 200 例、1900 例、5200 例, 2023-2025 年营业收入 2580 万元、2.22 亿元、5.66 亿元, 2024-2025 年营业收入同比增速 759.5%、155.1%。

主动脉瓣产品 (Ken 系列)

我们看好公司主动脉瓣反流置换产品在 24H2 获批后呈现快速放量态势, 我国经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 的治疗理念和商业化已经得到充分验证, 考虑到针对主动脉瓣反流的 TAVR 产品目前较为稀缺, 我们预测公司 2024-2025 年 TAVR 产品的植入量有望实现约 100 例、450 例, 2024-2025 年营业收入 740 万元、3306 万元。

二尖瓣产品 (Jens 系列)

我们预计公司二尖瓣产品在 2025 年下半年获批, 并在 2025 年实现放量, 中国二尖瓣学术推广水平目前仅次于 TAVR, 我们预测 25H2 获批后半年实现商业化植入约 100 例, 2025 年二尖瓣产品营业收入 870 万元。

心衰、卒中防护产品

我们预计公司心衰、卒中防护产品于 25H2 获批并实现少量商业化收入, 中国心衰市场极其庞大, 我们预测公司在国内心衰、卒中防护市场 2030 年市场占有率约 5%, 对应营业收入 7.75 亿元, 我们预测 2025 年实现该领域收入 1172 万元。

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别实现 2580 万元、2.29 亿元、6.19 亿元, 2024-2025 年同比增长 788.2%、170.1%, 归母净利润实现-4.18 亿元、-3.92 亿元、700 万元。公司于 2025 年实现盈亏平衡。

图表 43 收入与盈利预测

| 单位 (百万元) | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E |
|--------------|-------|-------|--------|--------|----------|----------|
| 营业收入 | 0.00 | 25.80 | 229.16 | 619.06 | 1,481.41 | 2,898.65 |
| 增长率 YOY(%) | | | 788.2% | 170.1% | 139.3% | 95.7% |
| 三尖瓣产品收入 | 0.00 | 25.80 | 221.75 | 565.58 | 1,243.72 | 2,379.73 |
| 三尖瓣产品 yoy(%) | | | 759.5% | 155.1% | 119.9% | 91.3% |
| 其他产品收入 | 0.00 | 0.00 | 7.40 | 53.48 | 237.69 | 518.92 |

| 其他产品 yoy(%) | | | 622.3% | 344.4% | 118.3% |
|-------------|---------|---------|---------|----------|----------|
| 营业成本 | 3.87 | 34.74 | 93.49 | 235.57 | 492.14 |
| 毛利润 | 21.93 | 194.41 | 525.57 | 1,245.84 | 2,406.51 |
| 毛利率(%) | 85.0% | 84.8% | 84.9% | 84.1% | 83.0% |
| 营销费用 | 15.48 | 91.66 | 123.81 | 222.21 | 347.84 |
| 营销费用率 | 60.0% | 40.0% | 20.0% | 15.0% | 12.0% |
| 管理费用 | 219.70 | 206.40 | 206.24 | 185.72 | 296.28 |
| 管理费用率 | — | 800.0% | 90.0% | 30.0% | 20.0% |
| 研发费用 | 291.58 | 232.20 | 183.33 | 185.72 | 296.28 |
| 研发费用率 | — | 900.0% | 80.0% | 30.0% | 20.0% |
| 其他费用 | 0.12 | 0.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 |
| EBITDA | -439.96 | -413.33 | -353.44 | 84.94 | 495.46 |
| 归母净利润 | -439.31 | -418.44 | -391.57 | 7.00 | 397.70 |

资料来源: ifind, 公司招股说明书, 华安证券研究所测算

可比公司估值

公司业务在国内属于心脏瓣膜介入治疗领域, 常见可类比 AH 股公司包括佰仁医疗、沛嘉医疗、心通医疗、启明医疗。考虑到公司尚未盈利, 我们采取可比公司市销率 (PS) 均值作为健世科技的估值参照。截至 2023 年 10 月 12 日, AH 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 14/10/7 倍, 我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 460/52/19 倍。公司平均 PS 倍数高于行业平均, 主要系公司三尖瓣业务一旦商业化会形成收入端迅速突破, 盈利预期强, 成长性极高。

图表 44 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 |
| 688198.SH | 佰仁医疗 | 133.13 | 295.17 | 384.13 | 530.23 | 694.81 | 34.66 | 25.11 | 19.16 |
| 9996.HK | 沛嘉医疗-B | 43.04 | 250.83 | 464.31 | 706.78 | 1,067.60 | 9.07 | 5.96 | 3.94 |
| 2160.HK | 心通医疗-B | 39.40 | 251.03 | 366.50 | 527.50 | 737.50 | 10.79 | 7.50 | 5.36 |
| 2500.HK | 启明医疗-B | 19.30 | 406.46 | 612.68 | 899.04 | 1,363.83 | 3.13 | 2.13 | 1.41 |
| | 均值 | | | | | | 14.41 | 10.17 | 7.47 |
| 9877.HK | 健世科技-B | 118.66 | 0.00 | 25.8 | 229.16 | 619.06 | 459.93 | 51.78 | 19.17 |

资料来源: ifind (2023 年 10 月 12 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) 首次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；在主动脉瓣介入治疗的安全性和有效性的充分验证下，二尖瓣、三尖瓣的介入治疗有望进一步得到发展；根据弗若斯特沙利文预测，我国瓣膜介入领域（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣）市场规模 2023-2030 CAGR 约 45%，预计 2030 年市场规模可达 420 亿元。

三尖瓣大单品：200 亿元深蓝市场存在巨大刚需，公司产品全球领先。三尖瓣治疗一直以来被视为“被遗忘的病种”，据统计美国三尖瓣病变治疗率仅为 0.80%，远低于主动脉瓣膜的 18.00%和二尖瓣病变的 1.75%，存在广阔的市场潜力。中国三尖瓣反流患者存量约 1000 万人，每年新增约 100 万人。根据弗若斯特沙利文预测，2030 年我国三尖瓣反流市场规模有望增长至 200 亿元，远高于同年 TAVR 市场规模。三尖瓣介入市场尚处于深蓝竞争格局，目前全球仅 3 款三尖瓣介入产品处于确证性临床，分别为公司的 LuX-Valve、LuX-Valve Plus 两款和国际巨头爱德华生命科学 EVOQUE，进度领先国内同类置换产品 3 年以上。LuX 系列产品在瓣膜直径等关键性能中不输爱德华，有望在三尖瓣市场中拔得头筹。公司首款三尖瓣重磅新品 LuX-Valve 有望于 2023 年 Q4 国内获证，并同时在 2024 年开始陆续推进二代产品 LuX-Valve Plus 在中国、欧洲、北美和亚太市场的国际化进程。

坚持自主研发创新，全面覆盖结构性心脏病。公司不做“me too”产品，不走仿制路线，产品均为自主研发，实现完整的结构性心脏病产品管线布局，全面覆盖三尖瓣、主动脉瓣、二尖瓣、心衰及心源性卒中防护。在瓣膜性心脏病，公司布局三尖瓣置换系统（LuX 系列）、TAVR 系统（Ken 系列，针对主动脉瓣反流或合并狭窄）、二尖瓣修复和置换系统（Jens 系列）；在心衰领域，公司布局房间隔造孔支架系统、心肌填充水凝胶（MicroFlux、AIGinSys）；在心源性卒中领域，公司布局左心耳、PFO 封堵器（SimuLock、OminiSeal）。完整的结构性心脏病布局充分保证了公司未来的持续增长和商业化地位。

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别实现 2580 万元、2.29 亿元、6.19 亿元，2024-2025 年同比增长 788.2%、170.1%，归母净利润实现-4.18 亿元、-3.92 亿元、700 万元，2025 年公司实现盈亏平衡。考虑到公司尚未盈利，我们采取可比公司市销率（PS）均值作为健世科技的估值参照：截至 2023 年 10 月 12 日，AH 股可比公司 2023-2025 年平均 PS 为 14/10/7 倍，我们预测公司 2023-2025 年 PS 为 460/52/19 倍。公司平均 PS 倍数高于行业平均，主要系公司三尖瓣业务一旦商业化会形成收入端迅速突破，盈利预期强，成长性极高。公司首款三尖瓣置换产品属于全球 FIC 创新医疗器械大单品，市场潜力巨大，竞争格局良好，我们看好公司迅速商业化带来营收突破的能力以及大单品全球化预期。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、国内政策风险、地缘政治风险。

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 | 855 | 629 | 509 | 497 | 营业收入 | 0 | 26 | 229 | 619 |
| 现金 | 727 | 517 | 278 | 244 | 其他收入 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 应收账款及票据 | 1 | 1 | 8 | 17 | 营业成本 | 0 | 4 | 35 | 93 |
| 存货 | 10 | 32 | 97 | 78 | 销售费用 | 0 | 15 | 92 | 124 |
| 其他 | 117 | 79 | 127 | 157 | 管理费用 | 220 | 206 | 206 | 186 |
| 非流动资产 | 576 | 718 | 930 | 1,254 | 研发费用 | 292 | 232 | 183 | 186 |
| 固定资产 | 43 | 114 | 217 | 385 | 财务费用 | -8 | -4 | 16 | 35 |
| 无形资产 | 8 | 56 | 151 | 290 | 除税前溢利 | -441 | -419 | -392 | 7 |
| 其他 | 525 | 547 | 562 | 579 | 所得税 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 资产总计 | 1,431 | 1,348 | 1,440 | 1,751 | 净利润 | -441 | -419 | -392 | 7 |
| 流动负债 | 57 | 99 | 314 | 444 | 少数股东损益 | -2 | -1 | -1 | 0 |
| 短期借款 | 0 | 97 | 304 | 431 | 归属母公司净利润 | -439 | -418 | -392 | 7 |
| 应付账款及票据 | 12 | 2 | 10 | 13 | EBIT | -449 | -423 | -376 | 42 |
| 其他 | 45 | 0 | 0 | 0 | EBITDA | -440 | -413 | -353 | 85 |
| 非流动负债 | 2 | 276 | 527 | 682 | EPS (元) | -1.20 | -1.00 | -0.94 | 0.02 |
| 长期债务 | 0 | 275 | 526 | 681 | | | | | |
| 其他 | 2 | 1 | 1 | 1 | | | | | |
| 负债合计 | 58 | 375 | 840 | 1,126 | | | | | |
| 普通股股本 | 417 | 417 | 417 | 417 | 主要财务比率 | | | | |
| 储备 | 948 | 548 | 176 | 202 | 会计年度 | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
| 归属母公司股东权益 | 1,373 | 974 | 601 | 627 | 成长能力 | | | | |
| 少数股东权益 | 0 | -1 | -2 | -2 | 营业收入 | — | — | 788.20% | 170.15% |
| 股东权益合计 | 1,373 | 973 | 599 | 625 | 归属母公司净利润 | 12.23% | 4.75% | 6.42% | 101.79% |
| 负债和股东权益 | 1,431 | 1,348 | 1,440 | 1,751 | 获利能力 | | | | |
| | | | | | 毛利率 | — | 85.00% | 84.84% | 84.90% |
| | | | | | 销售净利率 | — | -1621.84% | -170.88% | 1.13% |
| | | | | | ROE | -15.46% | -31.99% | -42.97% | -65.13% |
| | | | | | ROIC | -32.71% | -31.48% | -26.32% | 2.41% |
| | | | | | 偿债能力 | | | | |
| | | | | | 资产负债率 | 4.07% | 27.83% | 58.38% | 64.30% |
| | | | | | 净负债比率 | -52.98% | -14.92% | 92.14% | 138.80% |
| | | | | | 流动比率 | 15.08 | 6.35 | 1.62 | 1.12 |
| | | | | | 速动比率 | 14.90 | 6.02 | 1.32 | 0.94 |
| | | | | | 营运能力 | | | | |
| | | | | | 总资产周转率 | 0.00 | 0.02 | 0.16 | 0.39 |
| | | | | | 应收账款周转率 | 0.00 | 29.38 | 52.60 | 49.85 |
| | | | | | 应付账款周转率 | 0.00 | 0.56 | 5.89 | 8.26 |
| | | | | | 每股指标 (元) | | | | |
| | | | | | 每股收益 | -1.20 | -1.00 | -0.94 | 0.02 |
| | | | | | 每股经营现金流 | -0.38 | -1.25 | -1.05 | 0.16 |
| | | | | | 每股净资产 | 3.29 | 2.33 | 1.44 | 1.50 |
| | | | | | 估值比率 | | | | |
| | | | | | P/S | 0.00 | 459.93 | 51.78 | 19.17 |
| | | | | | P/B | 20.08 | 13.28 | 21.51 | 20.62 |
| | | | | | EV/EBITDA | -61.02 | -30.94 | -38.15 | 162.47 |

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。