

中国介入瓣膜产业全球化战略研究

张进进

沛嘉医疗科技(苏州)有限公司品质部, 江苏 苏州, 215000

通信作者: 张进进, E-mail: jameszhang@peijiamedical.com

【摘要】 作为高端植介入医疗器械领域最集中、最活跃的赛道, 介入瓣膜(以经导管主动脉瓣置换系统 TAVR 为代表)在我国呈现产品扎堆、同质化竞争、价格战加剧、市场增量趋缓的深度内卷态势, 而全球市场仍存在大量未满足临床需求与高增长机会。本文系统分析我国介入瓣膜产业发展现状、全球市场格局与内卷根源, 结合具体获批产品、核心技术参数、临床定位、价格区间、标杆企业专利的对比, 论证出海战略必要性与可行性。并从产品差异化创新、国际合规体系构建、区域市场梯度开拓、全球化生态协同四个维度, 完整、有层次地构建起介入瓣膜出海的全链条实施路径, 为我国介入瓣膜企业突破国内竞争瓶颈、实现全球化高质量发展提供切实可行的指导建议。

【关键词】 介入瓣膜; 内卷破局; 出海战略; 合规体系; 差异化创新

【文章编号】 2095-834X (2026)05-72-05

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2026.05.012

本文著录格式: 张进进. 破局内卷与全球布局: 高端介入瓣膜出海战略研究[J]. 当代介入医学电子杂志, 2026, 3(5): 72-76.

Breaking the cycle of hyper-competition and global expansion: a study on overseas expansion strategies for high-end prosthetic heart valves

Zhang Jinjin

Department of Quality, Peijia Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Suzhou 215000, Jiangsu, China

Corresponding author: Zhang Jinjin, E-mail: jameszhang@peijiamedical.com

【Abstract】 As the most concentrated and vibrant track in the field of high-end interventional medical devices, interventional valves (represented by transcatheter aortic valve replacement, TAVR) in China are currently in a state of severe domestic over-competition, characterized by product clustering, homogeneous competition, intensified price wars, and slowing market growth. In contrast, the global market still retains substantial unmet clinical needs and high-growth opportunities. This paper systematically analyzes the current development status of China's interventional valve industry, the global market landscape, and the root causes of domestic over-competition. By integrating comparative analyses of specific approved products, core technical parameters, clinical positioning, price ranges, and patents of benchmark enterprises, this study demonstrates the strategic necessity and feasibility of global expansion. Furthermore, combining with four dimensions—differentiated product innovation, construction of an international regulatory compliance system, gradient development of regional markets, and coordination of a globalized ecosystem, this paper comprehensively and hierarchically constructs a full-chain implementation path for the global expansion of interventional valves, thereby providing practical and actionable guidance and recommendations for Chinese interventional valve enterprises to break through domestic competition bottlenecks and achieve high-quality global development.

【Keywords】 Interventional valve; Breaking involution; Going global strategy; Compliance system; Differential innovation

介入瓣膜作为治疗心脏瓣膜疾病的革命性微创技术,因创伤小、恢复快、适应症广等诸多优势^[1-3]而已经成为结构性心脏病治疗领域的核心方向,故被誉为“医疗器械皇冠上的明珠”。我国心脏瓣膜疾病患者基数极大,约有 2 500 万人受其影响,其中需要介入治疗的二尖瓣反流(mitral regurgitation, MR)患者已有 750 万人,中重度三尖瓣反流(tricuspid regurgitation, TR)患者预计超过 800 万人,临床需求旺盛^[4-5]。过去十余年里,我国已形成完整的介入瓣膜研发、生产、商业化体系,本土企业产品在国内市场的占比已达 80%左右,真正成了国内市场的主导力量^[6]。

然而,国内介入瓣膜行业已经处于深度内卷的状态。截至 2025 年底,国内已有 10 款经导管主动脉瓣置入术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)产品获批,在研企业 10 余家,产品同质化现象十分严重,价格战激烈,医保控费压缩企业利润空间^[7]。全球介入瓣膜市场呈现头部集中、新兴市场高增长格局,爱德华生命科学以技术优势及全球布局占据主导地位,其 TAVR 产品年销售额已达 40 亿美元,而我国企业出海的进程尚处在初期^[7-8]。

因此,出海是突破内卷、打开增长空间的必然选择。本文从我国介入瓣膜产业的现实出发,结合全球市场特点及各国监管要求,系统构建出海实施路径,为企业决策提供参考。

1 我国介入瓣膜行业内卷现状与成因剖析

1.1 行业内卷的核心表现

1.1.1 产品同质化严重,创新动能不足 如表 1 所示,国内介入瓣膜企业目前对 TAVR 主流产品的研发集中度很高,其核心技术、产品设计、适应症覆盖各方面都高度雷同,缺乏真正有分量的创新。另外,在复杂解剖结构适配、长期耐久性、多瓣膜治疗等高端方向布局不足^[9],难以形成差异化优势。

1.1.2 市场竞争日趋白热化,价格战大幅度挤压利润 国内 TAVR 市场的竞争已从技术比拼自然地转向价格竞争,不少企业为抢占市场份额而主动大幅降价^[10]。2025 年全国 TAVR 集采落地,国产产品均价由 20 万元~25 万元降至 14 万元~18 万元,降幅

20%~30%^[10]。叠加医保控费,行业平均利润率持续下滑,存量竞争加剧^[7]。

1.1.3 研发资源错配,低端重复建设突出 超 80% 企业扎堆自膨式 TAVR 赛道,其研发资金、人才等要素都过度集中于低水平重复研发,对瓣膜修复、小儿瓣膜、经导管三尖瓣置换(transcatheter tricuspid valve replacement, TTVR)、抗钙化新材料等领域投入不够,既造成产业资源的极大浪费,也直接抑制了行业整体的创新能力^[9,11-12]。

1.2 内卷成因的深层解析

从产业角度可以十分清楚、有逻辑地看到,国内医疗器械产业政策的扶持方向及资本市场的逐利特性共同导致了介入瓣膜赛道的“过热”。创新医疗器械绿色通道刺激资本涌入,企业短期逐利,供给与需求结构性失衡。国内患者基数虽大,但截至目前,国内的 TAVR 渗透率仍<5%,远低于欧美 20%~30%^[6-7],医保支付标准的区域差异、医疗机构采购偏好的固化,都使企业难以用规模效应摊薄成本,因此企业只能在有限的市场空间内恶性竞争。

更根本的问题是国内企业对全球市场了解有限,国际经营能力薄弱,故而难以向外开拓增长空间,国内市场的内卷也就自然加剧。由于从技术上不难看到,核心技术壁垒及创新链条的不完善都限制了差异化发展,介入瓣膜研发本身就是材料科学、精密制造、临床医学诸学科高度交叉的产物,故而我国企业在高端生物材料抗钙化处理、精密输送系统设计和长期临床数据积累诸方面尚与国际巨头有明显差距^[7,13],因此难以形成颠覆性创新。

2 介入瓣膜出海的战略必要性与可行性

2.1 战略必要性:突破瓶颈与实现可持续增长

出海是解决国内内卷问题的十分明确、自然的选择,因为全球介入瓣膜市场持续扩张,新兴市场需求增长迅猛,故而我国企业有极好的增量空间可挖。2025 年,全球 TAVR 市场规模已达 138 亿美元,预计 2030 年将突破 282 亿美元,亚太、拉美、中东诸新兴市场的年增长率都超过 15%,大大高于国内市场增速。因此,出海布局有利于企业跳出国内同质化竞争的内卷,利

表 1 国内主流获批 TAVR 产品差异对比

国内主流获批 TAVR 产品	国械注册	核心技术路线	临床适应症	关键差异点	集采前价格区间
启明医疗 VenusA-Plus	国械注册 20243132441	自膨式	高危主动脉瓣狭窄	传统瓣叶,不可调弯	约 22.5 万元
沛嘉医疗 TaurusElite	国械注册 20213130464	自膨式	主动脉瓣狭窄,二叶瓣	短瓣架,可回收	约 20 万~22 万元
微创心通 VitaFlow Liberty	国械注册 20213130655	自膨式	常规钙化主动脉瓣狭窄	大孔径输送系统	约 20 万~21 万元
杰成医疗 J-Valve	国械注册 20253131748	自膨+定位件	主动脉瓣反流+狭窄	横位心/复杂解剖适配	约 23 万~25 万元
金仕生物 PROSTYLE A®	国械注册 20253130729	预装干瓣	重度主动脉瓣狭窄	干瓣无戊二醛,预装可回收	约 24 万~26 万元
乐普心泰 ScienCrown®	国械注册 20253130729	自膨短瓣	双入路,全可回收	卵榫解锁,防弹跳	约 21 万~23 万元

注:TAVR:经导管主动脉瓣置入术。

用全球市场规模摊薄研发成本,切实提高盈利水平。

出海符合我国产业发展的总体战略方向,因为我国把高端医疗器械产业明确地列入国家战略,又主动鼓励企业走出去参与国际竞争,故而商务部等部门出台了《医疗器械出口技术指南》等有针对性、有实效的政策予以支持^[14-15]。因此推进介入瓣膜出海,既是企业自身发展的需要,也有利于提高我国医疗器械产业在国际舞台的话语权,更有利于“中国制造 2025”战略在医疗领域真正落地。

2.2 可行性:国内产业基础与全球市场机遇的双重支撑

我国介入瓣膜产业出海已经有了十分扎实、成熟的基础,我国已有从核心材料、精密制造到临床验证的完整产业链^[2, 16-17],故而我国不少产品的性能已接近国际同类产品,参与国际竞争的技术条件已然具备。发达国家市场虽高度集中,但是主动脉瓣关闭不全、复杂解剖结构患者的治疗仍属未被充分开发的细分领域,而新兴市场医疗资源极度稀缺,故大量心脏瓣膜疾病患者不能获得规范治疗,介入瓣膜在新兴市场的渗透率<1%,市场空白十分明显^[18]。因此我国企业宜利用产品性价比优势及灵活的市场策略,在新兴市场率先突破。

由于国际监管环境日趋协同,故出海变得更为有利。全球主要医疗器械监管机构美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)之间互认合作不断深化,ISO 13485 质量管理体系标准已经是全球通用的合规基础,因此我国企业若能建立符合国际标准的合规体系,便能一次性满足多个国家、地区的监管要求,切实降低出海的合规成本。

3 全球介入瓣膜市场格局与出海核心挑战

3.1 全球市场格局:头部集中与区域分化并存

全球介入瓣膜市场有十分清楚、成熟的“国际巨头主导、区域市场差异化”的格局。美国爱德华生命科学、美敦力等国际巨头占有全球 70% 以上的市场份额,形成技术、专利、渠道三重壁垒。更难得的是,爱德华生命科学的 TAVR 产品年销售额已达 40 亿美元,其 PASCAL Precision TEER 系统已在世界各大主要市场获批上市,所依托的产品性能及循证医学证据

都堪称行业典范。

从区域市场的角度可以看到,北美和欧洲是介入瓣膜的主要市场,渗透率很高,但是市场竞争激烈,故对产品的技术创新性及临床数据都有极高的要求。与此形成极好对照的是亚太、拉美、中东等新兴市场均为增长潜力巨大的市场,当地人口基数大、老龄化加速,介入瓣膜需求持续增长;非洲市场尚处在起步阶段,医疗基础设施薄弱,因此市场培育周期尚长^[19]。因此我国企业宜抓住此机遇,以差异化竞争战略在细分市场及区域市场寻求突破。

3.2 出海核心挑战:合规、创新与品牌三重壁垒

国际监管合规门槛高是首先要解决的重大问题,因为美国 FDA、欧盟 EMA 对介入瓣膜审批都提出了十分严格的要求,必须提供完备的质量体系证明,且要提交长期、大样本的临床数据,审批周期长达 2~5 年、成本超亿元。此外,我国企业目前在质量管理体系、临床数据积累、不良事件监测诸方面都尚未达到国际标准^[20],因此直接通过国际监管审批难度极大。同时我国介入瓣膜产品多为跟随式研发,在核心技术、产品设计、长期耐久性诸方面都与国际巨头有明显差距^[21],因此不能很好地满足全球各区域、各人群不同的临床需求。而国际市场对创新产品认可度很高,无突破性创新便难获市场准入。

品牌影响力弱、销售渠道不健全是我国医疗器械企业走向国际市场时十分明显的重大瓶颈,国际市场对医疗器械品牌有极高的信任要求,而目前我国企业在全世界市场上的品牌认知度尚低,因此较难获得医疗机构、临床医生的信任^[22]。又因为建立全球销售网络需要巨额投入,我国企业普遍缺乏国际化的营销队伍及渠道资源,故推广难度极大。由于供应链全球化又恰逢我国风险管控能力薄弱的时期,故出海难度大大增加。另外,介入瓣膜生产必然要用到若干零部件及原材料,我国企业目前供应链集中于国内,在全球供应链布局、跨境物流、海外本土化生产诸方面都尚缺乏成熟能力,因此难以为进入全球介入瓣膜市场做好准备^[21]。

4 介入瓣膜出海的全链条实施路径

4.1 产品端:聚焦差异化创新,构建核心竞争力

以细分适应症为突破口,在成熟市场布局二叶

表 2 国际巨头与中国头部企业核心指标对比

企业	核心产品	2025 年 TAVR 营收	核心技术 / 专利	全球化路径
爱德华	SAPIEN 3、PASCAL Precision	约 40 亿美元	RESILIA 抗钙化, 专利 142 项	先 FDA/CE, 再新兴市场, 自建渠道 + 并购
美敦力	Evolut PRO+	约 28 亿美元	分布式锚定, 起搏器率降低 17%	同步多区域注册, 全球学术覆盖
中国头部企业	自膨 TAVR 为主	单家 <3 亿美元	国内专利为主, 国际布局不足	以“一带一路”为主, 高端市场突破少

注:TAVR: 经导管主动脉瓣置入术;FDA: 美国食品药品监督管理局;CE: 欧洲合格评定。

瓣、主动脉瓣关闭不全、多瓣膜病变;新兴市场推出高性价比、易操作产品。同时抢占下一代技术,重点布局 TEER、TTVR、干瓣、可回收系统,对标国际前沿。强化核心技术,加大抗钙化生物材料、精密输送、AI 辅助定位研发,联合国际中心开展多中心临床,积累全球认可证据。另外,从不同区域市场患者解剖特点、临床操作习惯、医疗设施条件诸种因素出发对产品做系统、有层次的本土化优化,对亚洲患者的解剖特点予以针对性的瓣膜尺寸及输送系统设计,同时配套提供多种语言的产品说明书及操作培训资料。

4.2 合规端:构建国际标准体系,打通监管通道

建立符合国际标准的质量管理体系,以 ISO 13485 质量管理体系为根本,系统、有层次地整合美国 QSR 820、欧盟医疗器械法规等国际监管要求,构建起覆盖全生命周期的质量管理体系,再针对设计开发控制、风险管理、数据完整性、上市后监督诸种环节加强合规管理,切实保证产品从研发、生产、销售各环节都严格符合国际标准。同时,加强上市后监管及不良事件监测,有计划、有系统地建设全球不良事件监测及召回体系,保证产品上市后数据的完整性及可追溯性,再严格按各国上市后监督要求及时上报不良事件,系统开展上市后临床跟踪,持续、可靠地评价产品长期安全性及有效性,为产品全球市场的发展打下良好基础。

4.3 市场端:实施区域梯度开拓,构建全球销售网络

采用“先易后难、梯度推进”的区域开拓策略:第一梯度抢占“一带一路”沿线新兴市场(印度、印尼、土耳其),抓住政策红利、发挥成本优势,先求突破;第二梯度进入东南亚、拉美等中等收入国家市场,以本土化营销、本地合作伙伴模式主动扩大市场覆盖;第三梯度冲击欧盟、美国等高端市场,以差异化创新产品及国际临床数据打开主流医疗市场。有计划、有层次地建设多元化的销售渠道模式^[23]。从加强本土化营销及学术推广两方面有计划、有系统地展开,先弄清目标市场的医疗政策、医保支付方式及临床需求,据此制定本土化营销方案,再组织产品培训、临床研讨会、手术演示诸种本土化学术推广活动,以此提高临床医生对产品的认知度和接受度,同时参与当地公益医疗项目,切实提高产品的社会认可度。

4.4 生态端:整合全球资源,构建协同发展生态

有计划地推进供应链全球化布局,先在全球物色优质原材料供应商及零部件制造企业,合理地建成多元化、抗风险的供应链体系,在主要目标市场设立本土化生产基地,从而规避贸易壁垒风险,提高产品交付效率,同时切实抓好供应链各环节的质量控制。主动、有计划地开展全球化战略合作及并购,以技术授权、合资合作、战略并购诸种方式整合全球创新资源及市场渠道,先以独占许可方式获得国际成熟产品的全球权

益,再并购海外拥有核心技术的小型创新企业以补齐技术短板,同时与全球一流临床中心、科研机构共建联合研发平台,切实提高全球创新能力。组建从事研发、合规、营销、供应链各领域且真正具备国际视野、熟悉国际监管规则及国际市场运作的人才团队,继而以海外招聘、内部培养、国际交流诸种方式提高团队国际化能力,最后自然、妥帖地建立全球化的运营管理体系。

5 结论与展望

国内介入瓣膜行业的内卷实质上是“供给过剩与需求错配”的结果,因此出海是企业突破发展瓶颈、实现高质量发展的必然选择。全球介入瓣膜市场有十分广阔的空间,我国企业已有出海的产业基础和技术能力,但是企业出海仍要克服监管合规、产品创新、品牌建设等多种障碍。

要让介入瓣膜成功出海,企业就要有意识、有计划地建立“产品差异化创新、国际合规体系、区域梯度开拓、全球生态协同”的全链条战略体系。先从产品端入手,在细分赛道寻找突破口,开发真正有国际竞争力的差异化产品,再从合规端入手,建设符合国际标准的全生命周期质量管理体系,由此打通全球监管通道,然后采取梯度开拓的区域市场策略,主动布局、稳步扩张销售网络,最后从生态端入手,整合全球资源,让供应链、技术、人才各要素真正全球化协同。推进国产产品出海不仅有利于促进我国高端植介入医疗器械产业的整体升级,增强我国在全球医疗器械领域的话语权,也能让全球心脏瓣膜疾病患者受益于更优质、更可及的瓣膜产品。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Reddy R, Howard J, Mack M, et al. Transcatheter vs surgical aortic valve replacement in lower-risk patients: an updated meta-analysis of randomized controlled trials [J]. J Am Coll Cardiol, 2025, 85(9): 926–940.
- [2] 潘文志, 宋光远, 等. 经导管主动脉瓣置换术中国专家共识(2025 版) [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2025, 33(12): 661–674.
- [3] Brankovic M, Sharma A. Transcatheter aortic valve implantation and replacement: the latest advances and prospects [J]. J Clin Med, 2025, 14(6): 1844.
- [4] 潘文志, 宋光远, 等. 经导管二尖瓣缘对缘修复术中国专家共识(2024 版) [J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(3): 225–237.
- [5] 潘文志, 宋光远, 等. 三尖瓣反流经导管治疗的中国

- 专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(10): 551–561.
- [6] 洪楠超, 潘文志, 刘先宝, 等. 心脏瓣膜病介入中心年度报告(2024)[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2025, 39(11): 614–619.
- [7] 郭宇超, 刘先宝, 王建安. 中国心脏瓣膜病诊治年度进展 2024[J]. 中华心血管病杂志, 2025, 53(4): 418–424.
- [8] 中国医疗器械行业协会. 中国介入式心脏瓣膜器械行业发展蓝皮书(2025)[R]. 北京: 中国医疗器械行业协会, 2025.
- [9] Praz F, Borger MA, Lanz J, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [J]. Eur Heart J, 2025, 46(44): 4635–4736.
- [10] 宋光远, 潘文志, 周达新, 等. 中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识(2024 版)[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(11): 601–617.
- [11] Kapadia SR, Isogai T. Current status and challenges in the next steps for TAVR in China[J]. Asia Intervention, 2024, 10(2): 96–97.
- [12] Rolando M, Affronti A, Loreni F, et al. Mitral valve repair in the modern era: insights into techniques and technologies with a glimpse of the future[J]. J Clin Med, 2025, 14(20): 7251–7267.
- [13] 蔡轶轩, 张惠锋. 生物瓣膜材料抗钙化处理的研究进展[J]. 中华小儿外科杂志, 2022, 43(8): 753–759.
- [14] 汪淑梅. 监管改革推动医疗器械产业创新发展的思考[J]. 中国医药导刊, 2026, 28(1): 28–30.
- [15] 侯伟胜. 中国医疗器械企业大量出海中东市场[J]. 商业观察, 2025, 11(4): 6–7.
- [16] 史欢欢, 周庆亮, 孟坚. 2020 年我国心脏瓣膜器械行业状况及发展趋势[M]//中国药品监督管理研究会. 中国医疗器械行业发展报告(2021). 北京: 社会科学文献出版社, 2021.
- [17] 潘文志, 方雁行, 李捷, 等. 经导管主动脉瓣置换术 2023 年度报告[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(4): 498–503.
- [18] Vervoort D, Meuris B, Oosterlinck W, et al. Polymeric heart valves: addressing global gaps in rheumatic heart disease care?[J]. JACC Adv, 2025, 4(6): 101761.
- [19] So KC, Yap J, Song GY, et al. Epidemiology of valvular heart disease in Asia Pacific region[J]. JACC Asia, 2025, 5(6): 718–743.
- [20] Li WY, Li HD, Peng SQ, et al. Temporal trends of transcatheter aortic valve replacement outcomes in a high-volume center from China[J]. J Chin Med Assoc, 2025, 88(1): 12–14.
- [21] 李明阳. 心脏瓣膜介入创新医疗器械现状及发展动态分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(2): 148–153.
- [22] García-Gómez M, Delgado V, Bax JJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation in Latin America: Lessons from Chile's limited access[J]. Struct Heart, 2025, 10(1): 100745.