

捍宇医疗 项目介绍

一、公司概况

捍宇医疗的经营主体为上海捍宇医疗科技股份有限公司，成立于2016年末，注册地与办公地位于上海市闵行区中春路1288号金地威新科创园14号楼。公司以"捍卫生命，造福寰宇"为使命，主营结构性心脏病介入器械的研发、生产及商业化，下设竑宇医疗、新加坡捍宇、广东捍宇等子公司。

公司的技术起点来自中国科学院院士、复旦大学附属中山医院心内科葛均波团队。据公开资料，ValveClamp（经心尖二尖瓣夹系统）的原始专利设计来自葛均波院士团队，后转化给上海捍宇医疗，由后者进行工程改进与产业化，是中国心血管医生创新俱乐部（CCI）医工结合理念的代表性成果之一。葛均波院士在公司的角色被表述为创始人/首席科学家。

公司的标志性事件是2023年9月ValveClamp获国家药品监督管理局批准上市，成为国产首个获批上市的二尖瓣反流介入治疗器械。截至2025年，据公司披露，ValveClamp已在印度尼西亚、泰国、新加坡、越南、哥伦比亚等国家进入商业销售阶段，并于2026年1月获得马来西亚注册许可。公司官网显示其产品已在23家以上机构临床应用（该口径为官网展示数据，具体统计范围以公司说明为准）。

二、核心科学与技术

二尖瓣位于左心房与左心室之间，由前叶与后叶两片瓣叶构成。当瓣叶脱垂、腱索断裂、瓣环扩张或左心室重构导致瓣叶对合不良时，收缩期血液会由左心室反流回左心房，即二尖瓣反流。传统治疗方式为外科开胸的瓣膜修复或置换手术，但对高龄、心功能差、合并多种基础疾病的患者创伤过大。

经导管缘对缘修复（TEER, Transcatheter Edge-to-Edge Repair）是近二十年发展起来的介入治疗路径，其原理源自外科的Alfieri缝合术：用一枚夹合器把二尖瓣前后叶的中部夹在一起，形成"双孔"结构，减少反流。国际上最具代表性的产品是雅培的MitraClip，采用经股静脉—房间隔穿刺的经间隔入路。

ValveClamp的差异化在于采用经心尖入路（TA-TEER）。手术通过左胸小切口在心尖处穿刺，输送系统由心尖直接抵达二尖瓣，路径短、方向与瓣膜轴向一致。公开资料对其技术特点的表述包括：输送系统型号相对较小、无需X射线放射线引导（依靠超声引导）、夹合范围较大、适应证相对更广、操作步骤相对简化、手术成功率较高。葛均波院士团队应用该器械完成了国际首例经心尖二尖瓣夹合手术。公开资料称已有20余篇论文报告其效果与操作便利性。

需要说明的是，经心尖入路与经间隔入路各有优劣：前者对外科基础较强的术者友好、路径直接，但需要开胸小切口；后者创伤更小但对房间隔穿刺与器械操控要求更高。两条路线在临床上更多呈互补关系，具体选择取决于患者解剖条件与中心经验。在2026年举办的经心尖TEER"一带一路"线上交流会上，中泰专家讨论指出，精准的影像评估是手术成功的关键，需重点关注瓣叶长度、瓣环尺寸及解剖结构复杂程度；术中心尖穿刺点选择、夹子夹合位置与钟向、反流与跨瓣压差之间的平衡是关键技术要点。

三、主要产品与管线

ValveClamp二尖瓣夹系统。公司核心产品，2023年9月初获国家药品监督管理局批准，为国产首个获批上市的二尖瓣反流介入器械，也是公开资料所述世界首个经心尖二尖瓣缘对缘修复器械。该产品曾于2018年获以色列国际心血管创新大会（ICI）最佳创新奖，2019年被克利夫兰医学创新中心列入十大医学创新。

ReAces（睿傲）房间隔缺损封堵器。公司官网展示的另一款产品，用于房间隔缺损的介入封堵。该产品的具体注册状态与临床数据未见系统性公开披露，属待确认信息。

公司定位为结构性心脏病介入器械平台型企业，在二尖瓣、三尖瓣、左心耳等方向的其他在研管线，公开渠道未见完整披露，属待确认信息。

商业化方面，公司在获批后同步推进国际化。2026年1月，ValveClamp获马来西亚注册许可；2026年3月，该产品登陆中国—东盟区域医药交易（集采）平台，据公司披露成为该平台首个且当时唯一具备东南亚国家认证资质的二尖瓣夹产品。该平台由国家医疗保障局指导建设，依托防城港国际医学开放试验区，承担国内与国际医药集采业务。

四、适应症与疾病背景

二尖瓣反流是最常见的心脏瓣膜病之一，随人口老龄化其患病人数持续增加。按病因可分为原发性（退行性，瓣膜结构本身病变）和继发性（功能性，因左心室扩大或心力衰竭导致瓣环扩张与瓣叶牵拉）。重度二尖瓣反流若不干预，会逐步导致左心房左心室扩大、肺动脉高压、房颤和心力衰竭，预后较差。

外科手术是标准治疗，但相当比例的患者因高龄、左心室功能差、合并肾功能不全或既往心脏手术史等原因被评估为外科高危或禁忌，长期缺乏有效干预手段。经导管介入治疗填补了这一空白。二尖瓣反流介入治疗被克利夫兰医学中心在2019—2020年连续两年评为世界十大医学创新方向。

关于我国二尖瓣反流的患者规模，公开资料存在不同量级的估算，部分器械行业研究引用"千万级中重度患者"口径，但实际接受介入治疗的比例极低，渗透率处于早期阶段。具体数字因统计方法差异较大，此处不作单一数值引用。

五、竞争格局

全球二尖瓣介入领域，雅培的MitraClip是上市最早、临床证据最充分、装机与手术量最大的产品，其COAPT等随机对照研究确立了TEER在继发性二尖瓣反流中的循证地位；爱德华生命科学（Edwards Lifesciences）的PASCAL系统是另一主要竞品。

国内方面，除捍宇医疗ValveClamp外，德晋医疗的DragonFly系统（经间隔TEER）、纽脉医疗、汇禾医疗、申洪医疗等企业均在二尖瓣介入方向布局，此外还有经导管二尖瓣置换（TMVR）、人工腱索植入（如德晋MitralStitch）等不同技术路线并行。整体上，中国二尖瓣介入市场处于产品陆续获批、术者培训与中心建设同步推进的早期放量阶段。

竞争要素包括：入路选择与适应证覆盖范围、器械操控性与学习曲线、临床证据积累、术者教育与规范化培训体系、以及价格与支付方式。在国际化方向，东南亚、拉美等新兴市场的注册与准入速度成为国产器械差异化竞争的一个维度。

六、团队与平台

葛均波院士是公司科学层面的核心人物。他是中国科学院院士，任职于复旦大学附属中山医院，是我国心血管介入领域的代表性专家。除ValveClamp外，其团队还主导研制了我国首个具有完全自主知识产权的生物可吸收冠脉支架Xinsorb（2020年通过国家审批上市，2023年获中国国际工业博览会大奖）。葛均波曾获全国先进工作者、全国创新争先奖章、白求恩奖章、中国医师奖、何梁何利科学技术进步奖、世界杰出华人医师霍英东奖、国际心血管创新大会（ICI）终身成就奖等荣誉。他同时是中国心血管医生创新俱乐部（CCI）的发起人之一，ValveClamp被视为CCI平台指导下医工结合的代表作品。

公司层面，捍宇医疗建立了覆盖研发、生产、注册与商业化的完整体系，2023年10月获得《医疗器械生产许可证》。公司通过官网设置专家共识、学术文章、在线教育、手术指导等板块，构建面向医护人员的培训与学术推广体系。公司高管团队的具体构成未在公开渠道系统披露。

七、融资与资本

捍宇医疗在上市前完成了多轮融资，公开披露的投资方包括云锋基金、江苏瑞华、Octagon Capital、易方达资本、领道资本、弘晖基金、CPE源峰、盈科资本、朗姿韩亚、朗玛峰创投、幂方资本、东证资本、泰福资本、合方科创、春风创投、荷塘投资、约印资本、醴泽资本、国投创合、泰煜投资、安龙资本

等。种子资料记录最近一轮为2021年3月的D+轮，具体金额与投后估值未公开披露。

上市方面，公司此前曾推进境内外资本市场上市进程。种子资料记录状态为"未上市（科创板受理）"，公开渠道未见其审核进程的完整最新披露，当前上市进展属待确认信息，以交易所与公司公告为准。

八、发展展望

从公开信息看，公司后续发展的主要线索包括：一是国内商业化推进，ValveClamp作为国产首个获批的二尖瓣反流介入器械，需要在术者培训、中心建设、适应证认知与支付准入方面持续投入；二是国际化，公司已在印尼、泰国、新加坡、越南、哥伦比亚、马来西亚等地取得销售许可或进入商业销售阶段，并借助中国—东盟区域医药交易平台拓展东南亚市场，2026年4月公司发布的《中国创新器械加速出海 共拓东亚高端医疗市场》一文也反映了这一方向；三是产品线扩展，从二尖瓣向房间隔缺损封堵等其他结构性心脏病器械延伸；四是经心尖TEER技术的规范化与国际学术推广，包括与"一带一路"沿线国家的技术交流与培训合作。上述方向的具体量化目标、在研管线时间表与财务数据未公开披露。

从行业趋势看，随着人口老龄化与心脏瓣膜退行性病变增多，二尖瓣反流（MR）的患病人群持续扩大。二尖瓣反流是发病率最高的心脏瓣膜病之一，中重度二尖瓣反流患者若不接受有效干预，预后较差。经导管二尖瓣介入治疗（TMV）因创伤小、恢复快，为外科手术高危或不耐受患者提供了替代方案，其中缘对缘修复（TEER）是当前临床应用最成熟的术式。全球范围内，雅培 MitraClip、爱德华 Pascal 等系统已积累较多循证与临床应用经验；国内除捍宇医疗 ValveClamp 外，德晋医疗、纽脉医疗、应脉医疗等企业的二尖瓣介入产品亦在推进。随着器械获批增多、医生培训体系完善与医保支付探索，二尖瓣介入治疗在我国的渗透率有望逐步提升，但技术难度高、术者学习曲线长、长期耐久性数据积累仍是行业共同面临的课题。

信息来源：

1. 捍宇医疗官方网站（www.hanyumedical.com）企业介绍、产品页面及新闻，包括《捍宇医疗ValveClamp正式登陆中国—东盟医药集采平台！》（2026年3月）、《2026开篇喜讯 | ValveClamp获马来西亚注册许可》（2026年1月）、《经心尖TEER"一带一路"线上交流会成功举办》等
2. 健康界：《ValveClamp获批上市，成为第一个上市国产二尖瓣反流介入器械》（2023年9月）
3. 中国生物医学工程学会院士信息页：葛均波院士在科学、技术、工程方面的主要成就和贡献
4. 公开投融资数据库关于捍宇医疗历轮融资投资方的记录