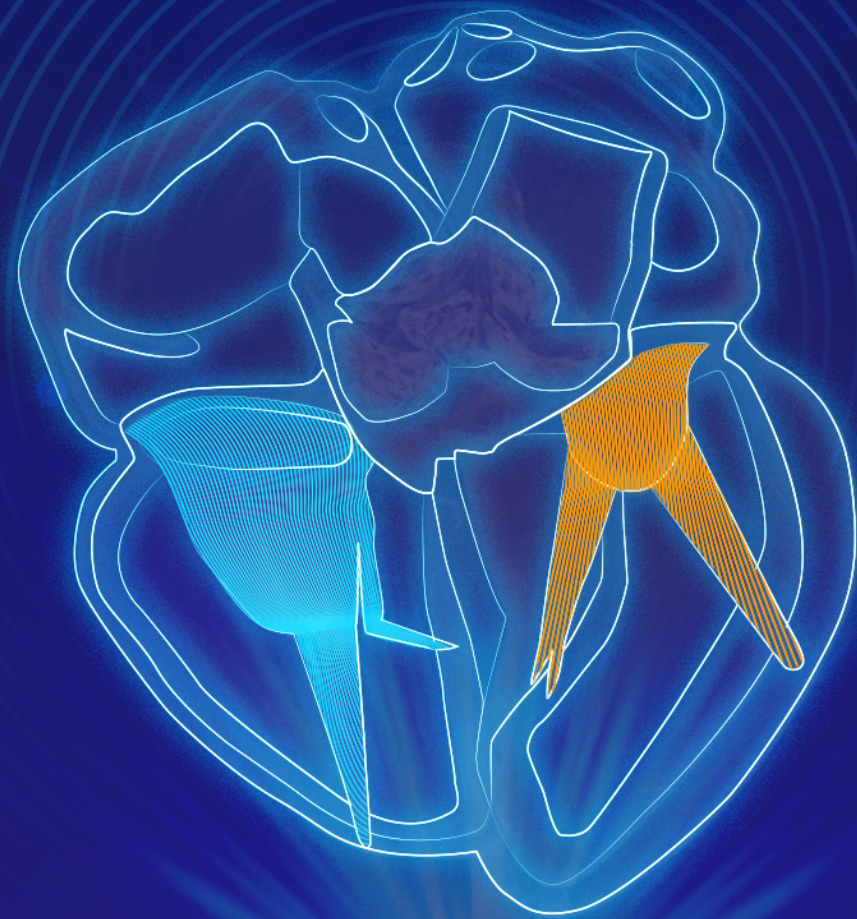




投资者演示资料

2021年年报



免责声明

通过参加包含本次演示的会面，或通过阅读演示材料，阁下同意受以下限制约束：

本次演示所涉及的杭州启明医疗器械股份有限公司（简称“本公司”）在投资者会面中的演示而准备，旨在提供信息。本次演示所含任何部分不得构成或作为任何合同、承诺或投资决定的基础或者依据。

任何人均未对本材料所包含的任何信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性做出任何明示或者默示的陈述或保证，任何人也不应依赖本材料所包含的任何信息。无论公司或其任何董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表，均无须为由本次演示或其内容引起的或其它与本次演示相关的任何损失承担义务或责任（不论基于疏忽或其他原因）。本演示材料所载的信息可能会更新、完善、修改、验证和修正，且此信息可能会进行重大更改。

本次演示基于现行有效的经济、法律、市场及其他条件。阁下应当理解，后续发展可能会影响本次演示中包含的信息，而公司或其董事、监事、管理人员、合伙人、雇员、附属人士、代理人、顾问或代表均无义务对其予以更新、修订或确认。

在本次演示中传达的信息包含一些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将要”、“可能”、“期望”、“预测”、“计划”和“预期”及类似含义的词汇。前瞻性陈述就其性质而言包含风险和不确定性，因为其涉及并依赖于将在未来发生的事件和情况。可能另有一些重大风险尚未被公司认为构成重大风险，或公司及其顾问或代表尚未意识到该等风险。针对这些不确定因素，任何人不应依赖这些前瞻性陈述。公司没有责任更新前瞻性陈述或修订其以反映未来的事件或发展。

本次演示及于此所载资料并不构成或组成任何对公司证券的出售要约或发行或对公司或归属于任何司法管辖区的任何子公司或关联方的证券的购买或认购要约的招揽或邀请的一部分。本次演示及于此所载资料仅提供给阁下作为参考，应严格保密，且不得被全部或部分的以任何形式复制或以任何方式分发给其他任何人。特别是，在本次演示中出现的任何信息或本次演示材料的任何副本均不能在美国、加拿大、澳大利亚、日本、香港或任何有相关禁止性规定的其他司法管辖区直接或间接地复制或传播给任何人。任何对以上限制的违反都可能构成对美国或其他国家证券法律的违反。本演示材料及其所载的任何信息不构成对任何的金钱、证券或其他对价的招揽，且任何基于本演示材料及其所载的任何信息而提供的金钱、证券或其他对价均不会被公司接受。

通过参加本次演示，阁下确认您将完全自行负责对公司市场地位以及市场的评估，并且阁下将自行进行分析并对公司业务的未来表现形成自己的观点或看法。任何基于某拟议证券发售而购买证券的决定（如有）应当仅仅基于为该发售而准备的发售通函或招股说明书中的信息而做出。

通过审阅本演示材料，阁下将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户(i)为《1933年美国证券法》（经修订）144A规则定义下的合格机构买家，或(ii)位于美国境外。阁下并将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户是《证券及期货条例》（香港法例第571章）及该等条例下制定的规则所定义之向专业投资者。

目录

01 业绩亮点

02 商业表现

03 全球创新

01

业绩亮点

21 研发临床稳步推进，全面覆盖结构性心脏病治疗领域

申报上市 3款: VenusP-Valve, TriGUARD3, VenusA-Pro

进入临床 5款: Cardiovalve, Liwen RF, Vitae, PowerX, Leaflex

22 持续加大研发临床投入，大力推进重点产品

- **4款** 预计进入临床研究:
Cardiovalve(中国), Liwen RF(欧洲), Venus-Neo, RDN
- **3款** 预计上市产品:
VenusP-Valve, TriGUARD3, VenusA-Pro

商业化持续领跑，市场份额稳固

- ✓ 全年收入**4.16亿元**，同比增长**50.6%**
- ✓ 2021年TAVR终端植入量**3600台**
- ✓ 覆盖医院**360家**，销售团队增至**220人**
- ✓ 全年海外销售收入**1051万元**，同比增长**160.5%**

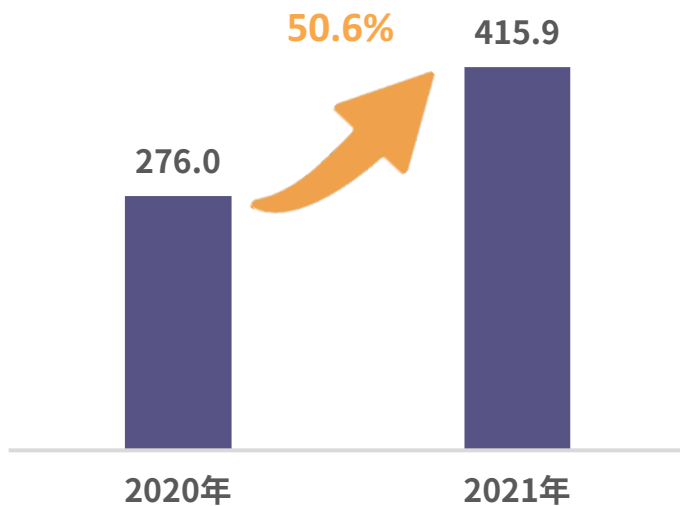
保持市场优势，继续培育TAVR市场

- 2022年维持**60%~65%**以上市场份额
- 进院增加至**400家**
- 销售团队扩至**300人以上**

02

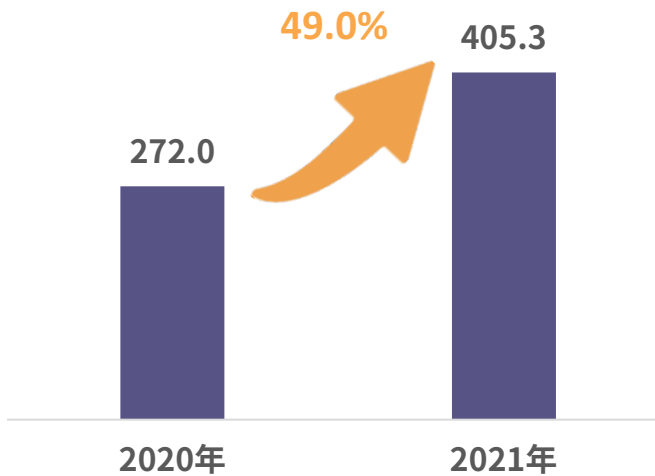
商业表现

销售收入



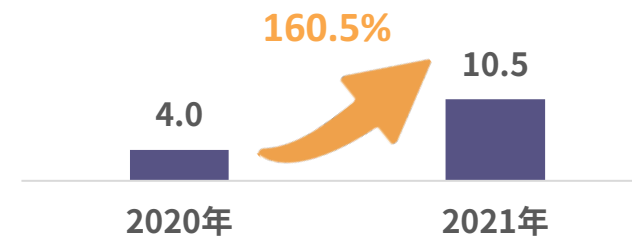
单位：人民币百万元

中国收入



单位：人民币百万元

海外收入



单位：人民币百万元

中国TAVR市场占有率第一



2021年全年植入量**3600**台

第二代产品手术量占比 35%

覆盖医院 360家

销售团队 220人

产品累计销量 **9000+**



头部医院内稳定增长
腰部医院快速放量

*数据来源:

1. 2021中国结构性心脏病介入技术质控报告-瓣膜病篇, 国家心血管中心 (20220114)
2. 结构性心脏病介入治疗2021年度报告精要, 《中国介入心脏病学杂志》2022,30 (1)
3. 本公司销售数据

学术带动行业发展



【TAVR经验大师系列】

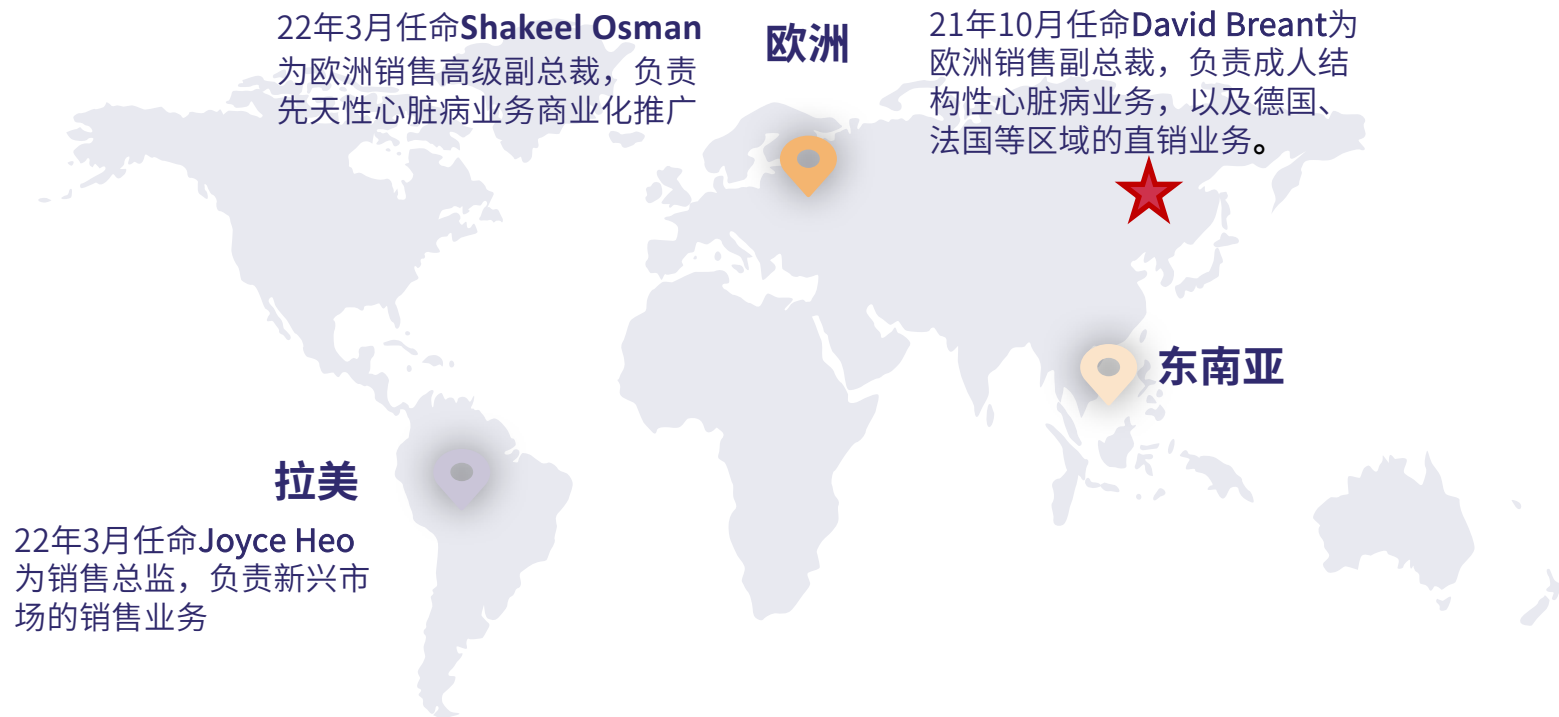
大师范&大师说：
开展系列直播、研讨会等活动，
全年累计举办10余场



【2021年启明杯第二届病例大赛】

聚焦TAVR领域疑难杂病例
携手全国结构性领域专家
助力TAVR行业高质量发展

海外销售大幅增长



2021年海外收入

 收入金额 **1051** 万元人民币

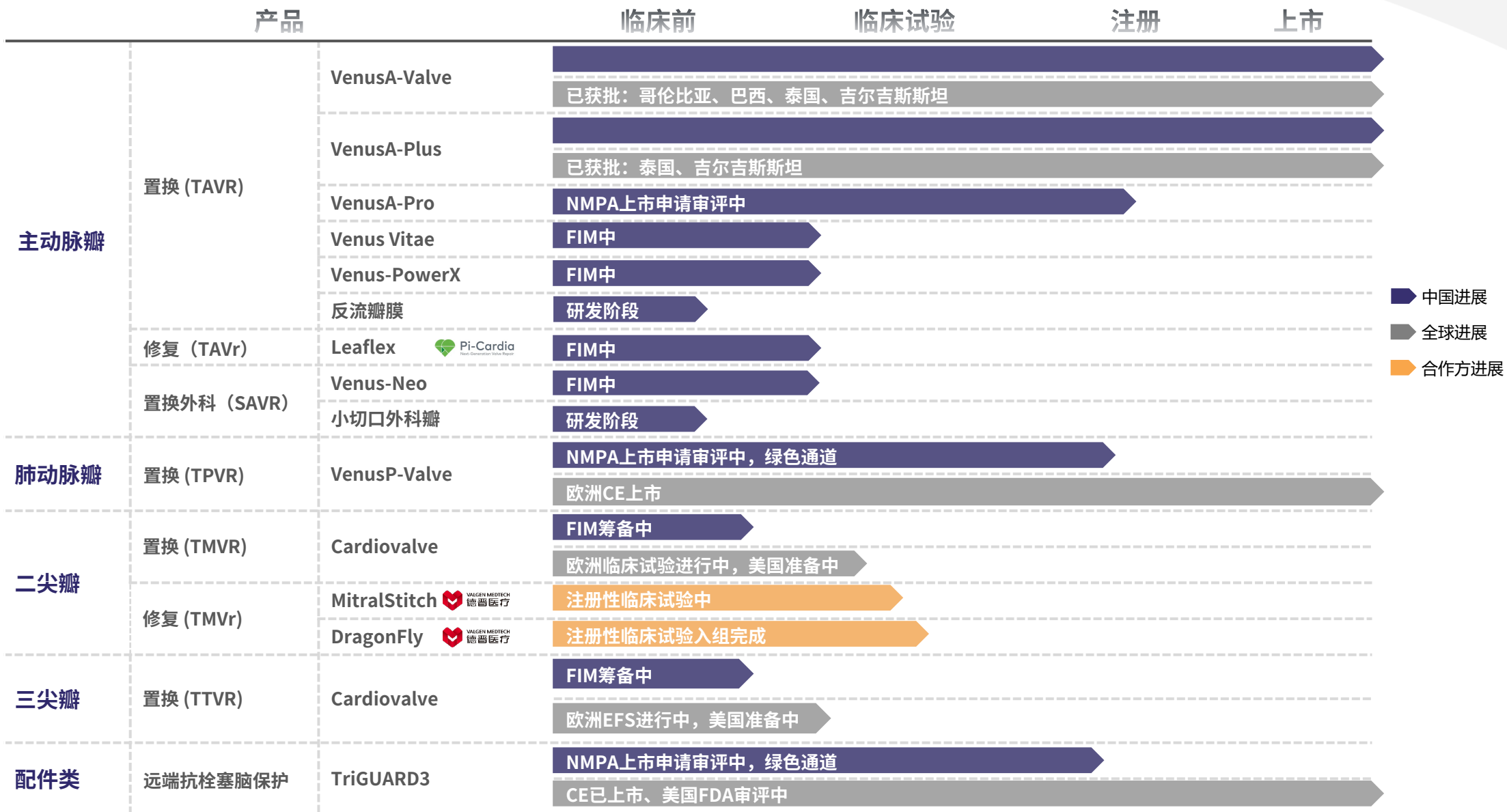
 增长率 **160.5%**

海外销售团队扩充，**VenusP-Valve**于4月8日在欧洲获批上市

03

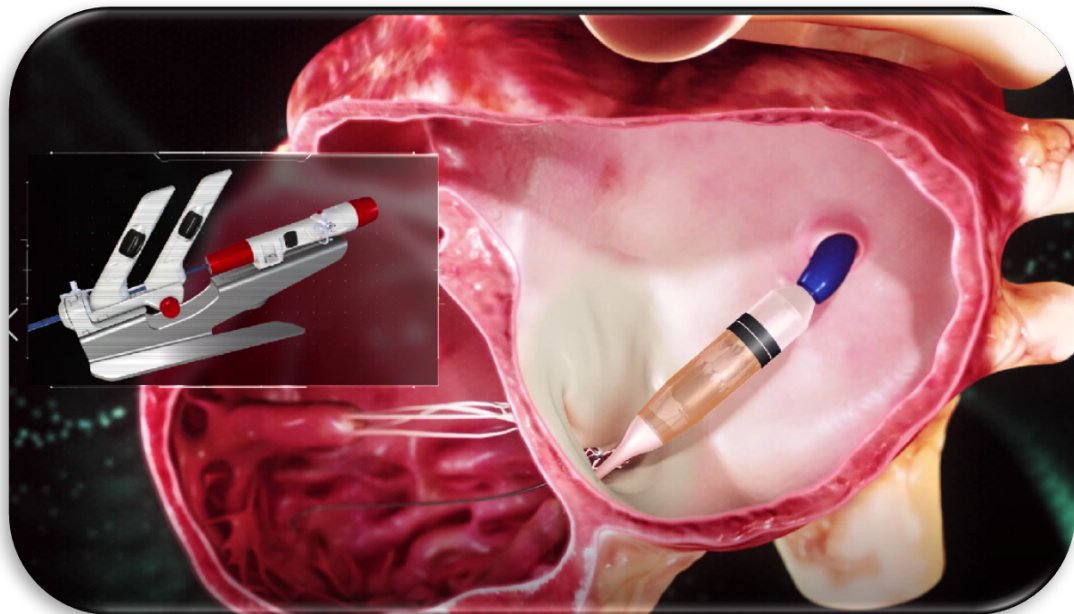
全球创新

心脏瓣膜类产品管线



 中国进展
 全球进展
 合作方进展








2022年1月25日，启明医疗完成对以色列公司Cardiovalve的收购，并借助此平台，在以色列成立启明医疗全球瓣膜创新中心，开发新一代主动脉瓣反流置换等新技术



产品特征

- 同时适用于二尖瓣和三尖瓣反流的治疗
- 自膨双层镍钛瓣架设计，有效减少瓣周漏
- 短支架设计，降低LVOT梗阻风险
- 经股静脉入路，相较于经心尖入路显著降低对病人的术中创伤

全球同类产品特性对比

产品名称	图示	入路方式	尺寸	研发进度	锚定
Cardiovalve 		经股静脉	28F	美国&欧洲早期可行性研究	瓣叶/瓣环
Cephea 		经股静脉	32F	首次人体试验	瓣叶/瓣环
Intrepid Medtronic		经心尖&经股静脉	35F	早期可行性研究	软性金属材料瓣环“软木塞”
Tendyne 		经心尖	34-36F	2020年获CE认证	心尖牵拉

90%为继发性二尖瓣反流患者，80%患者有既往心衰治疗史；

患者基线特征 (N=11)			
年龄 (岁)	73±6.2	病因	
STS评分 (Avg, Min,Max)	7 (2,16)	继发性二尖瓣反流	90% (10)
NYHA分级 III/IV	90% (10)	混合	10% (1)
过去一年因心衰住院的比率 (%)	80% (9)	严重二尖瓣反流	100% (11)
既往心血管外科手术史 (%)	45% (5)	房颤 (%)	77.2% (8)

左心室流出道 (LVOT) 梗阻在二尖瓣置换发生率高至9.3%*，
Cardiovalve术后LVOT梗阻 0%；手术成功率100%

手术操作 (N=11)	
LVOT 梗阻 (%)	0% (0)
手术成功率 (器械成功植入) (%)	100%

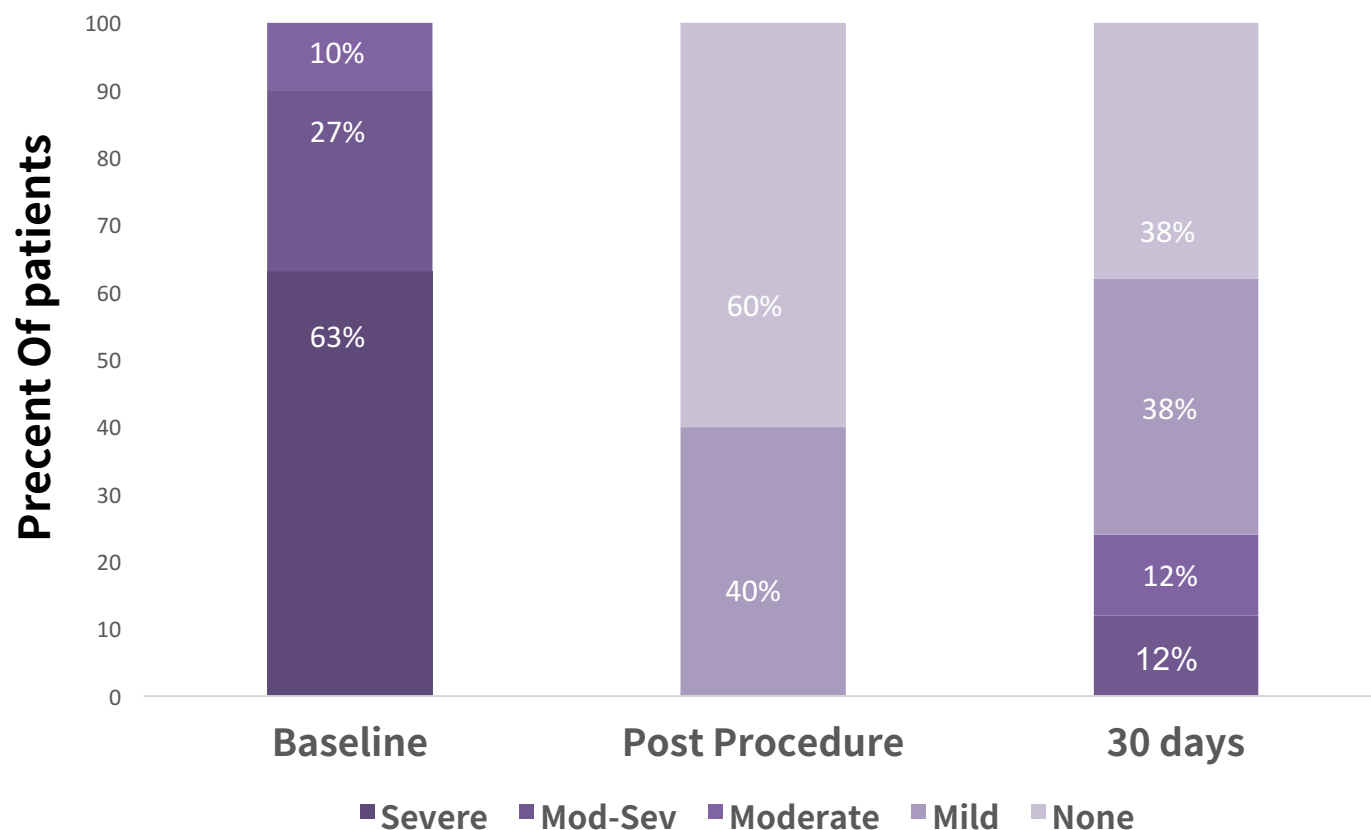
*Core Lab assessment

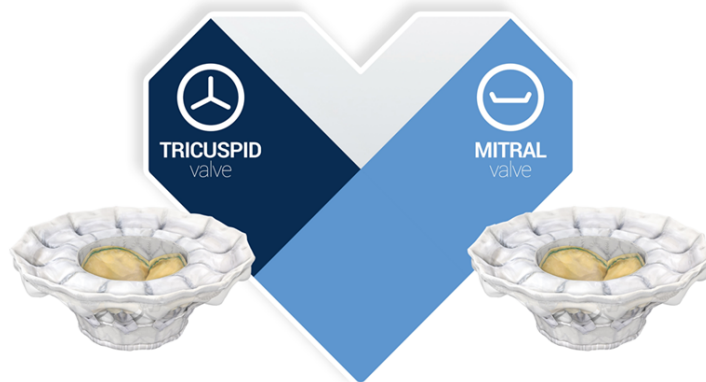
来源：二尖瓣介入置换技术现状与挑战 (I) ， 亚太结构青年俱乐部，20190916

Cardiovalve临床数据

术前:100%患者 \geq 中度反流 (Moderate)

术后: 即刻100%患者 \leq 轻度反流 (Mild) , 术后30天76%患者维持 \leq 轻度反流 (Mild)





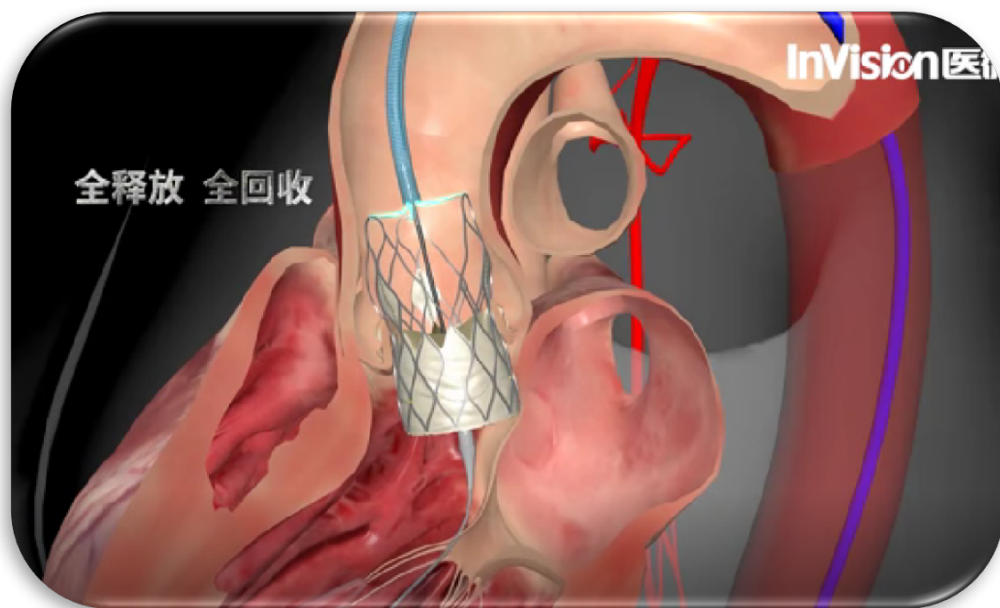
三尖瓣

- 目前已成功完成**13**例患者植入（包括在加拿大，意大利，德国的人道主义援助）
- 欧洲可行性试验患者招募中
- 美国早期可行性试验，获美国FDA“突破性器械”认证

二尖瓣

- 已完成**11**位患者成功植入，第1位患者随访时间近**4**年
- AHEAD EU 临床试验在5个欧洲国家患者招募中
- AHEAD US 早期可行性试验正在准备中

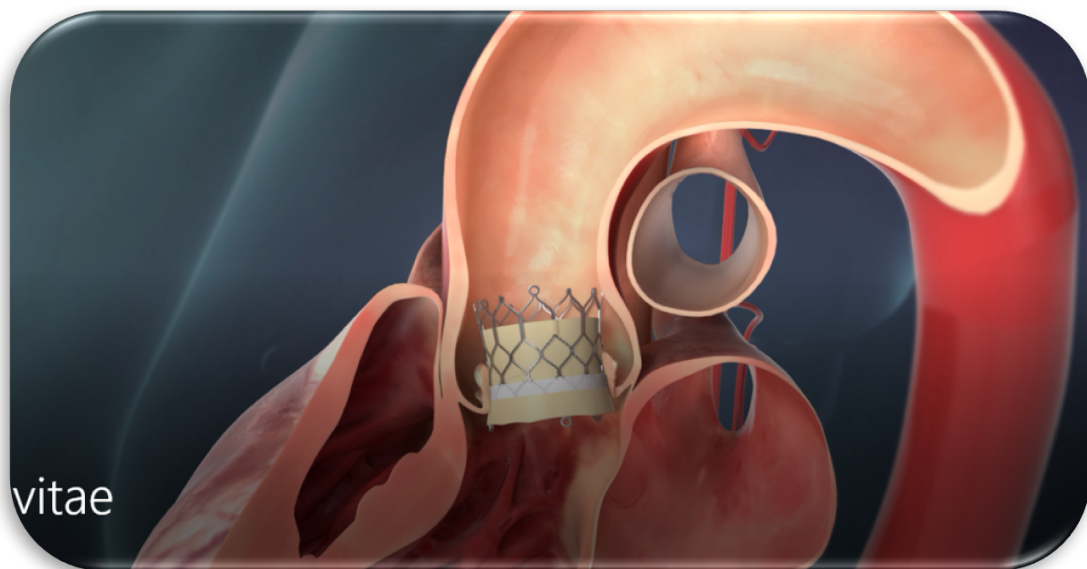
2021年12月，启明医疗在四川大学华西医院完成**全球首例FIM**



产品特征

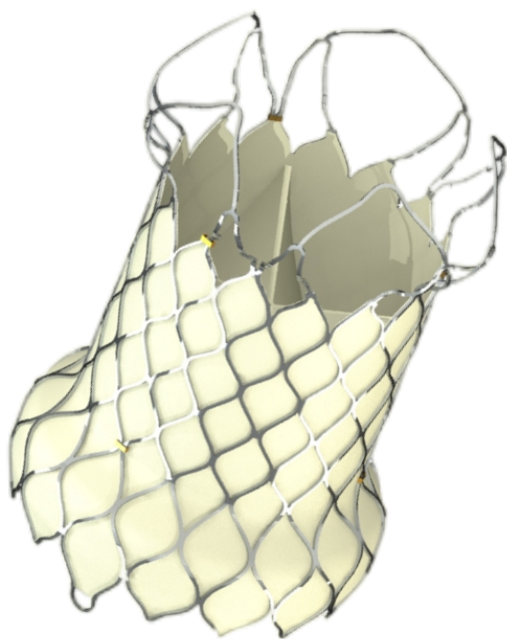
- 自膨式瓣膜，主动防周漏裙边设计
- 干膜技术，常温干态保存，减少戊二醛残留
- 抗钙化处理，提高瓣膜耐久性
- 采用线控技术，100%可回收

2021年12月，启明医疗在阿根廷科连特斯医院完成**全球首两例FIM**



产品特征

- 采用独特线控技术，确保球囊不移位
- 抗钙化处理工艺，提高瓣膜耐久性
- 干膜技术，常温干态保存
- 环上瓣设计



产品特征

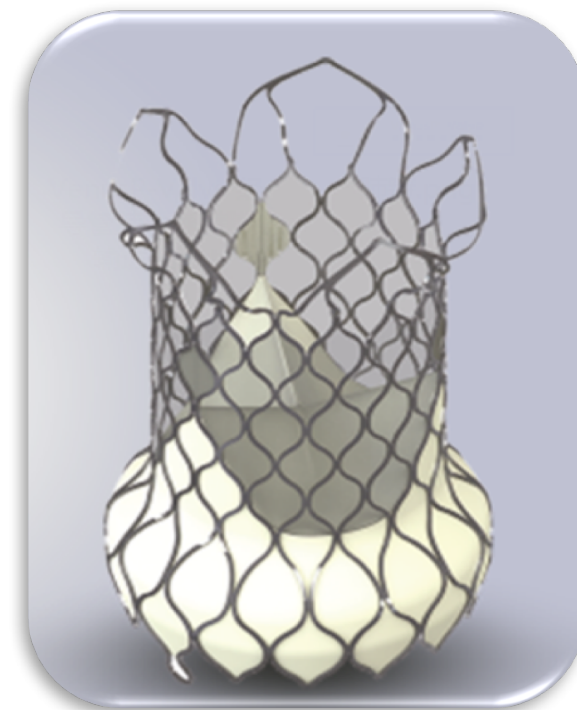
- 目前唯一在欧洲、美洲使用的中国肺动脉瓣产品
- 4月8日CE MDR获批，是首个在欧洲获批上市的自膨式肺动脉瓣膜
- 已获NMPA纳入“创新医疗器械特别审评程序”，上市申请处于审评阶段
- 2021年3月获英国特殊使用许可，提前进入市场销售

VenusP-Valve 临床结果

临床试验数据显示2年 “0” 死亡, “0” 再手术

手术成功率	79(100%)
6个月死亡率	0%
12个月死亡率	0%
2年死亡率	0%

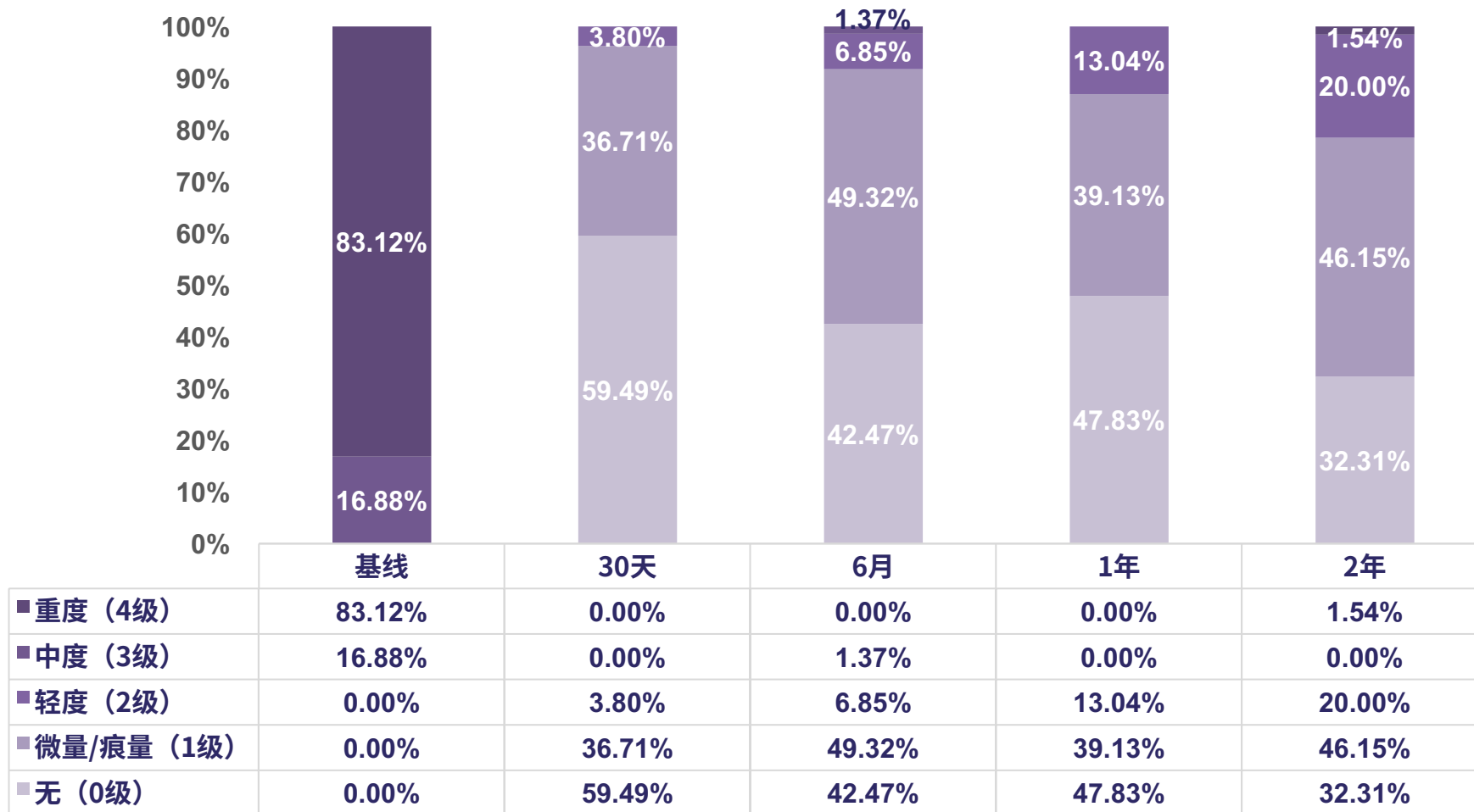
手术成功率	79(100%)
6个月再手术率	0%
12个月再手术率	0%
2年再手术率	0%



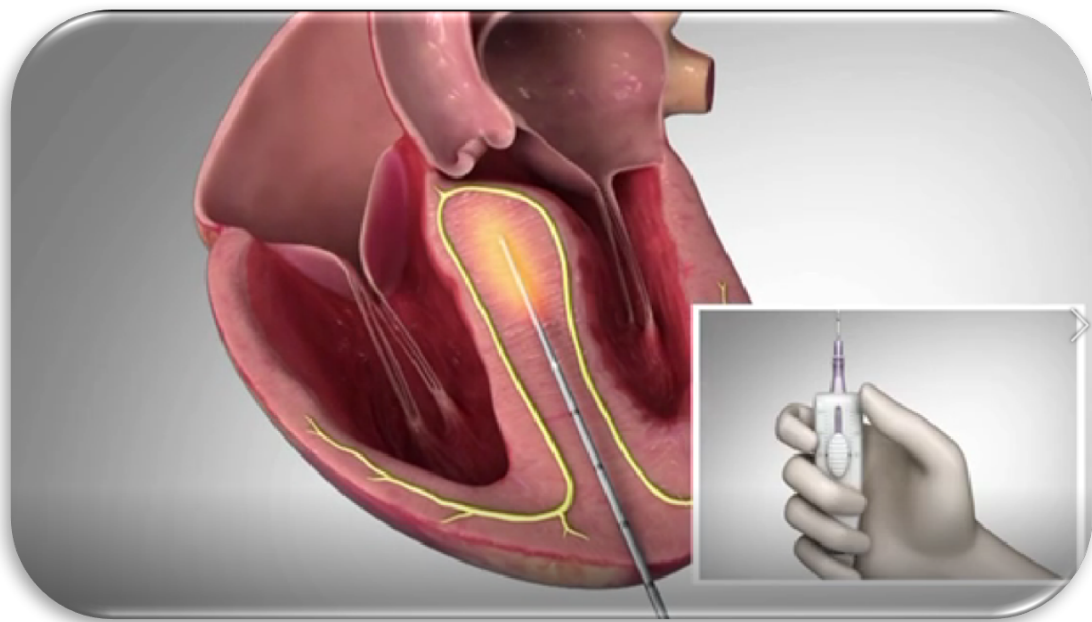
VenusP-Valve 临床结果

术前:100% ≥ 中度反流, 术后:1年100% ≤ 轻度反流, 术后2年98.56% ≤ 轻度反流

肺动脉瓣反流 (PR)



2021年9月，启明医疗与杭州诺诚医疗科技有限公司（诺诚医疗）签署股权收购协议，以获得其用于治疗肥厚型心肌病（HCM）的Liwen RF™射频消融系统。



产品特征

- 全球首创的HCM解决方案：超声引导下的经皮经心肌室间隔射频消融
- 与外科室间隔旋切术、酒精消融相比，创伤小，恢复时间短，对传导束损伤低，复发率低，死亡率更低
- 消融深度可控，角度可调，室间隔消融彻底



顶尖团队

世界顶尖临床研究者团队
葛均波院士、张运院士领衔



主要研究者

Liwen 术士发明者刘丽文教授
担任临床研究主要研究者



多中心临床

预计全国开展**28**家中心，目前已开**21**
家中心，其中包括西京医院、复旦大
学附属中山医院、山东大学齐鲁医院、
浙江大学医学院附属第二医院等



有效性

确证性临床研究进行中，有11例患者
完成1个月随访分析，术后1月个治疗
成功率**100%**



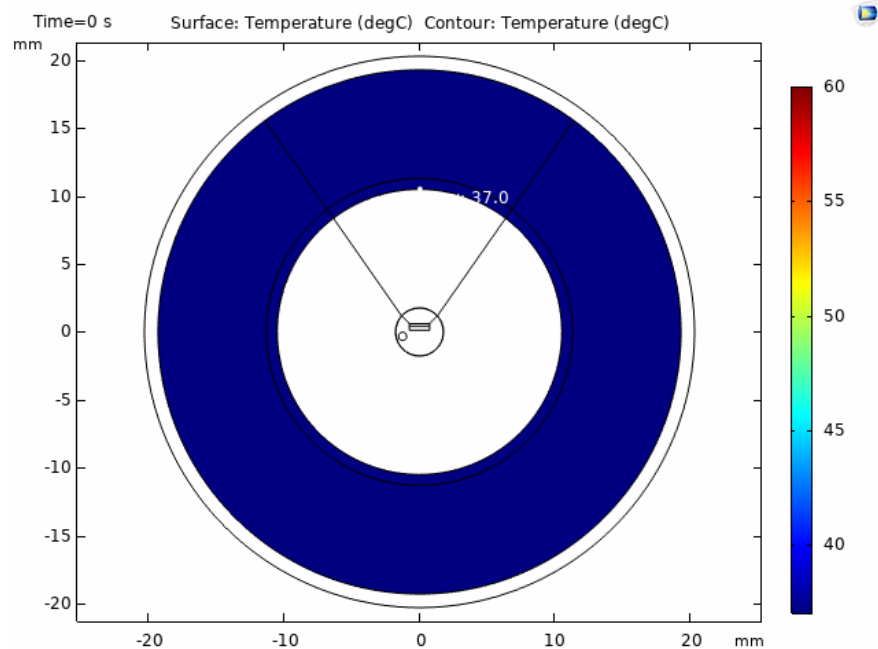
RDN超声消融术

2021年6月，启明医疗与专注研发超声能量的治疗及影像能力的Healium Medical Ltd.成立合资公司Renaly，引进其新一代超声消融技术，在全球范围内进行研发、生产及商业化。

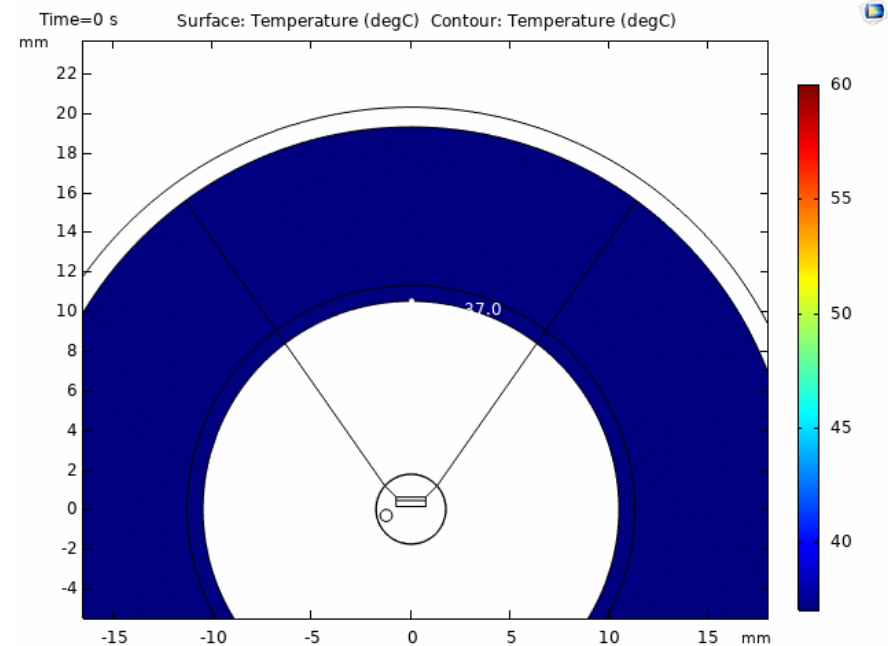


聚焦超声神经消融，未来可拓展至肺动脉高压等治疗领域

连续旋转



阶段性旋转



专利质量双升，构建全球体系

数量国内同业领先

截至2022年2月28日，公司
总计拥有**756**项专利及专利
申请，其中授权发明专利
315项

关键技术 深度布局

针对最新干瓣技术，球扩瓣
技术，抗瓣周漏技术等关键
技术及产品进行详实的专利
布局

覆盖广，质量高

专利申请覆盖中国、美
国、欧洲、日本、加拿
大、俄罗斯、印度、巴
西等国家及地区，**75%**
以上为发明专利

风险控制

对产品整个生命周期
进行全方位风险控制



■ 专利布局区域



感谢聆听!

