启明医疗
VENUSMEDTECH

投资者演示资料

2022年半年报

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。

启明医疗 VENUSMEDTECH

目录

01 业绩亮点

02 全球市场

03 研发创新

01 业绩亮点

业绩亮点

启明医疗 VENUSMEDTECH

上半年

产品线扩充，首次延伸到TPVR

- ✓ 4月VenusP-Valve CE MDR获批上市
- ✓ 5月VenusA-Pro中国获批上市
- ✓ 7月VenusP-Valve中国获批上市

国际化突破，关键体系建立

- ✓ 海外收入占比迅速提升
- ✓ 海外临床、注册法规、销售体系建立

国内市场份额稳固

- ✓ 医院覆盖375家
- ✓ 销售团队260人
- ✓ 2022年上半年植入量1800台

下半年

全球多中心临床加速推进

- VenusP-Valve 美国IDE临床预计明年开始
- Liwen RF 欧洲临床试验预计明年开始
- Cardiovalve 在中国、美国、欧洲同步开展临床试验

国际商业化不断深化

- 海外收入占比持续提升
- 提升在海外市场影响力

国内商业“利润化”

- 优化销售效率
- 提高中高等级医院单院产出
- 持续降低生产成本和费用

02 全球市场

VenusP-Valve：国际化“0”的突破

启明医疗 VENUSMEDTECH

中、美、欧、日注册不断突破，具备全球法规注册能力

- 4月，VenusP-Valve获欧洲MDR认证，成为首个在CE MDR新法规下获批的III类心血管植入类医疗器械
- 6月，VenusP-Valve美国IDE临床研究者会议顺利召开，为正式在美国开展临床研究做好准备；并通过美国FDA和日本PMDA共同设立的Japan-US Harmonization by Doing项目进行临床，数据可同时用于美国FDA和日本PMDA的产品注册
- 7月，VenusP-Valve获中国NMPA批准上市，采用接受境外临床试验途径进行立卷受理，即利用欧洲临床试验数据进行注册

欧盟MDR体系审核通过，质量体系拓展全球

- 3月，启动MDSAP认证工作
- 4月，完成VenusP-Valve CE MDR 体系认证
- 5月，7月VenusP-Valve完成远程和现场监督审核

全球商业化布局

扩充全球直销、分销网络，首选德国、法国、瑞士、奥地利、比利时、卢森堡、荷兰进行直销，以期在部分主流市场树立品牌、并获取更多对渠道的把控

VenusP-Valve商业化进展

不断进入新国家，积极开拓市场

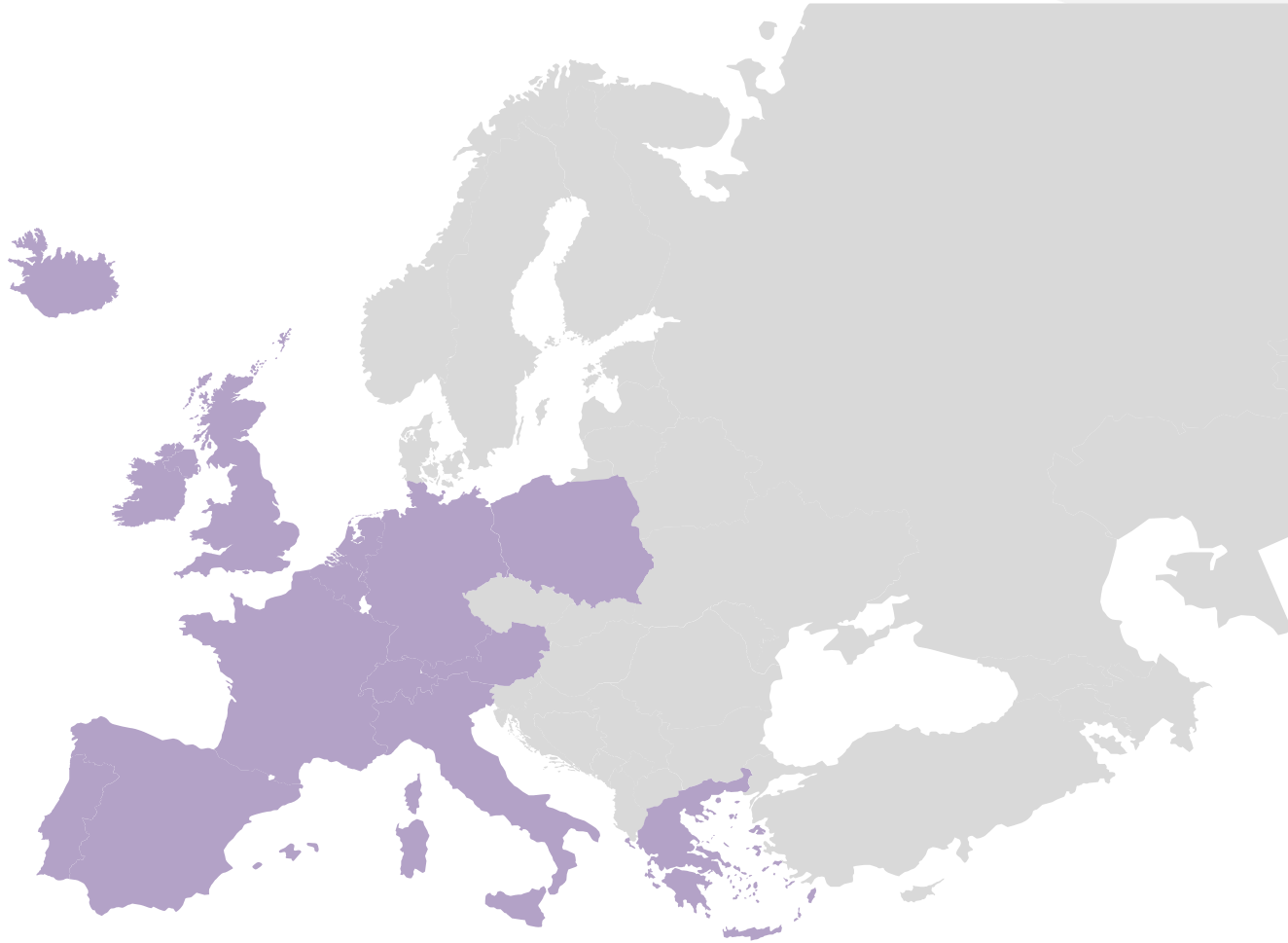
英国、爱尔兰、德国、法国、意大利，丹麦、瑞士、奥地利、比利时、西班牙、葡萄牙、希腊、波兰、阿根廷等14个国家

效果优异，获国际专家认可

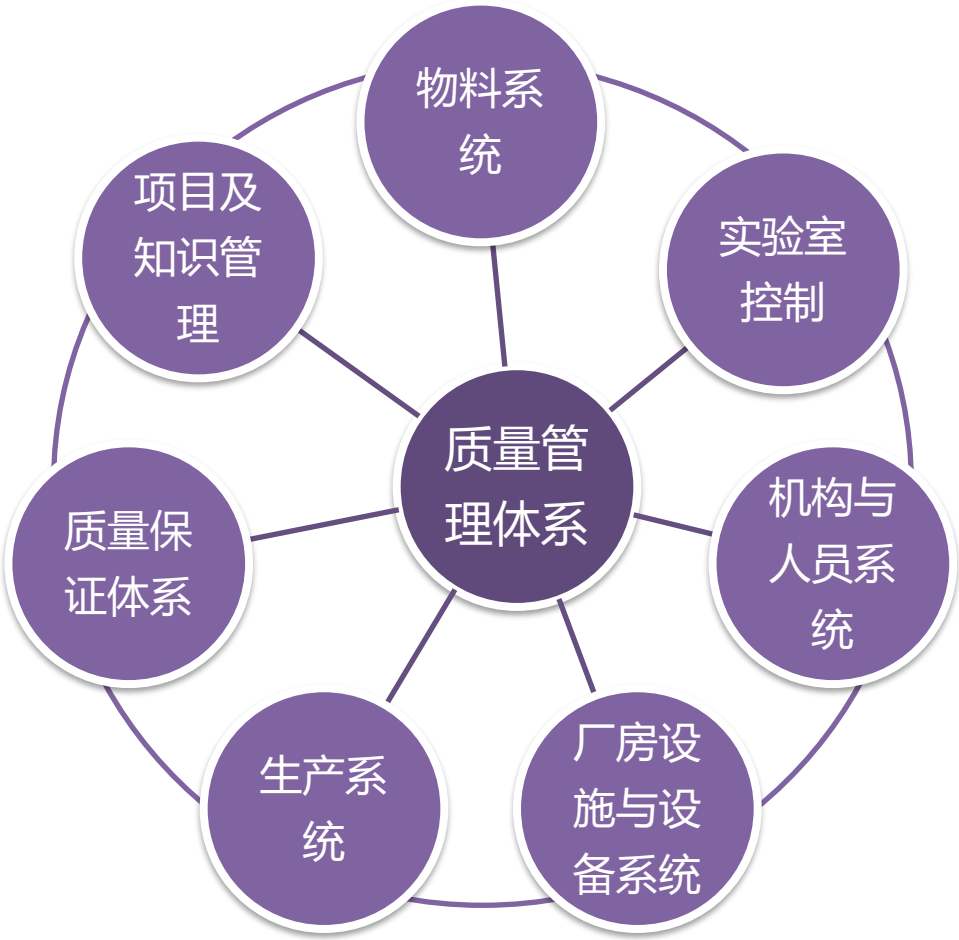
临床使用已有9年，出于人道主义救助的临床使用近300例，遍及20多个国家及地区，获美国FDA批准两例人道主义使用，并已于弗吉尼亚大学高级心脏瓣膜中心顺利完成

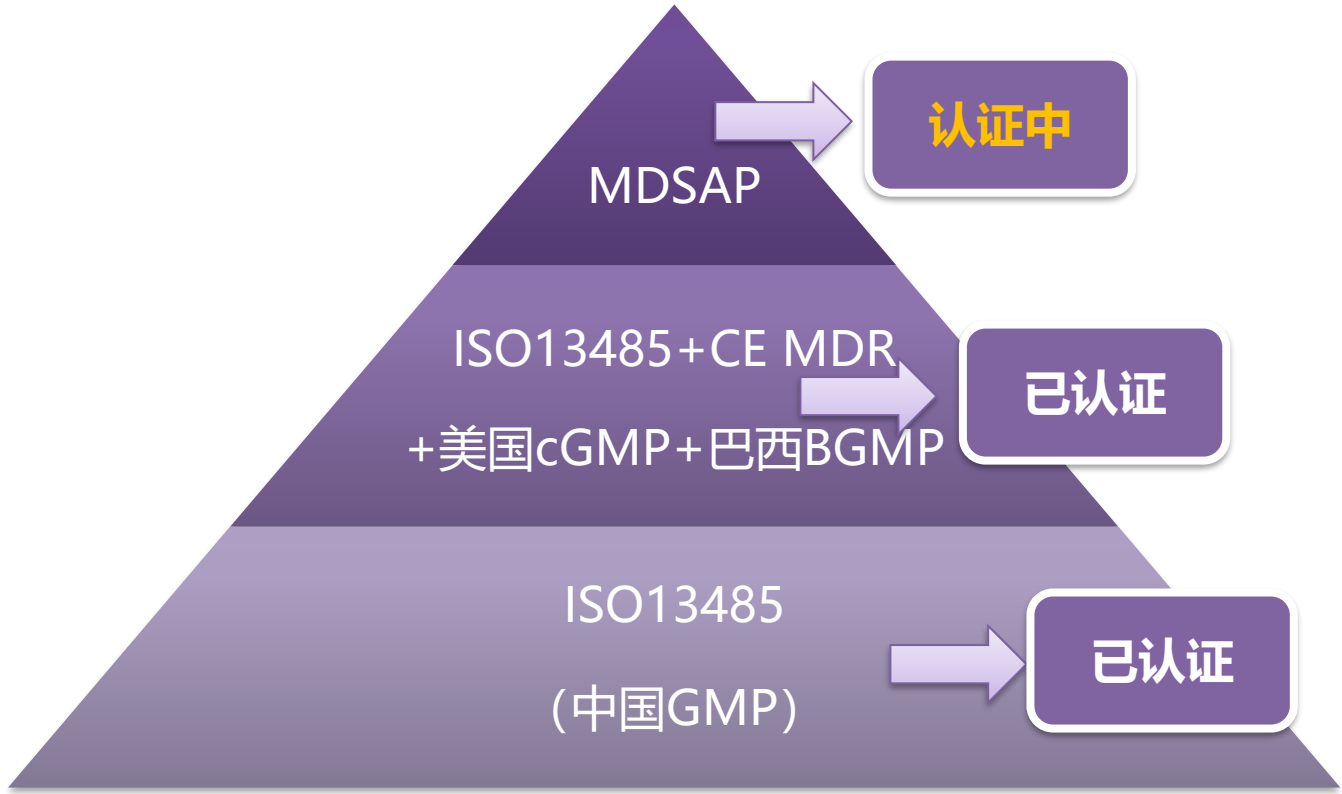
专业的销售队伍，扩展销售网络

海外销售团队覆盖欧洲、拉美及东南亚地区，销售渠道包括代理商和直销



全球质量管理体系


质量管理体系
物料系统
实验室控制
机构与人员系统
厂房设施与设备系统
生产系统
质量保证体系
项目及知识管理


MDSAP
认证中
ISO13485+CE MDR
+美国cGMP+巴西BGMP
已认证
ISO13485
(中国GMP)
已认证

全球知识产权布局

数量国内同业领先

截至2022年6月30日，公司总计拥有786项专利及专利申请，其中授权发明专利319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

专利布局区域

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，80%以上为发明专利

风险管理与预警

对保护、风险识别与控产品整个生命周期进行全方位制

国内市场：追求“利润化”

启明医疗 VENUSMEDTECH

2022年上半年TAVR系列产品

1800
植入量

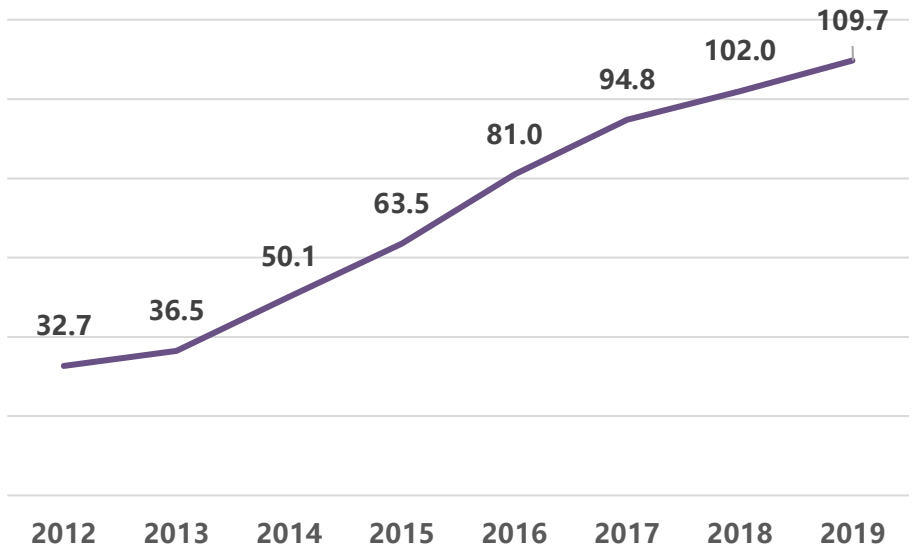
60%
第二代产品手术量占比

375
覆盖医院

260人
销售团队

国产唯一商业化有盈利的TAVR企业

美国TAVR单院平均手术量



根据JACC数据*显示，美国2019年TAVR手术中心共669家，每家中心平均手术量109.7台

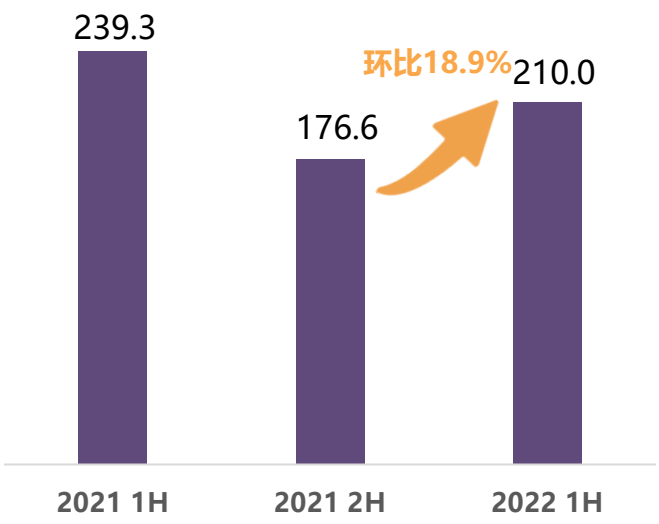
根据国家心血管病中心数据*显示，2021年中国手术量超过100例以上医院仅有10家

继续深挖高潜医院的产出

参考文献：1. Carroll et al., STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement, Journal of the American College of Cardiology, Vol 76 21.2020 Accessed from https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.595
2. 国家心血管中心，2021年中国结构性心脏病介入技术质控报告（上）瓣膜病篇，2022.01 来源：https://mp.weixin.qq.com/s/xNAlIkNO83SF_tgbsPUvZA

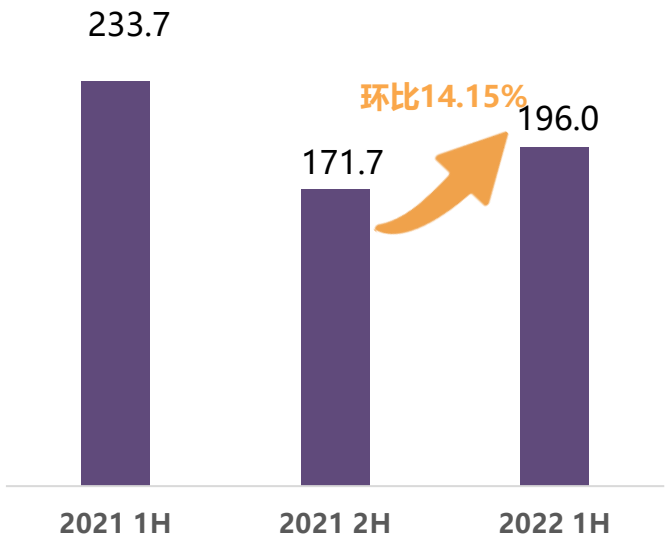
销售财务数据

销售收入



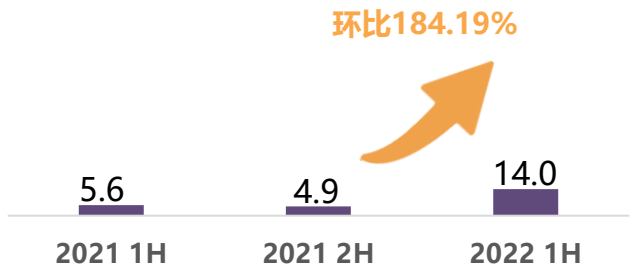
单位：人民币百万元

中国收入



单位：人民币百万元

海外收入



单位：人民币百万元

03 研发创新

心脏瓣膜产品管线

启明医疗 VENUSMEDTECH

产品			临床前 / 临床试验 / 注册 / 上市
主动脉瓣	置换 (TAVR)	VenusA-Valve®	已获批：哥伦比亚、巴西、泰国、吉尔吉斯斯坦、阿根廷
		VenusA-Plus®	已获批：泰国、吉尔吉斯斯坦
		VenusA-Pro®	
		Venus-Vitae®	FIM中
		Venus-PowerX®	FIM中
		反流瓣膜	研发阶段
	修复（TAVr）	Leaflex™ Pi-Cardia	FIM中
	置换外科（SAVR）	Venus-Neo®	FIM中
		小切口外科瓣	研发阶段
肺动脉瓣	置换 (TPVR)	VenusP-Valve®	已获批：欧洲CE、阿根廷；美国IDE准备中
二尖瓣	置换 (TMVR)	Cardiovalve™	FIM筹备中
			欧洲临床试验进行中，美国EFS进行中
	修复 (TMVr)	MitralStitch 德普医疗	注册性临床试验中
		DragonFly 德普医疗	注册性临床试验入组完成
三尖瓣	置换 (TTVR)	Cardiovalve™	FIM筹备中
			欧洲EFS进行中，美国准备中
配件类	远端抗栓塞脑保护	TriGUARD3™	NMPA上市申请审评中，绿色通道
			CE已上市

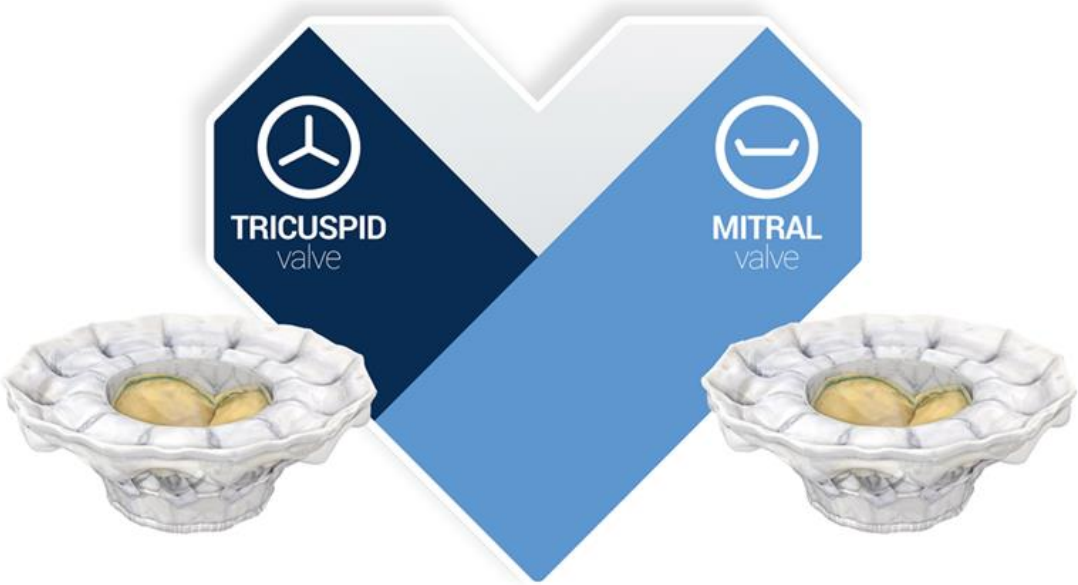
中国进展
全球进展
合作方进展

Cardiovalve海外临床进展

启明医疗 VENUSMEDTECH

三尖瓣

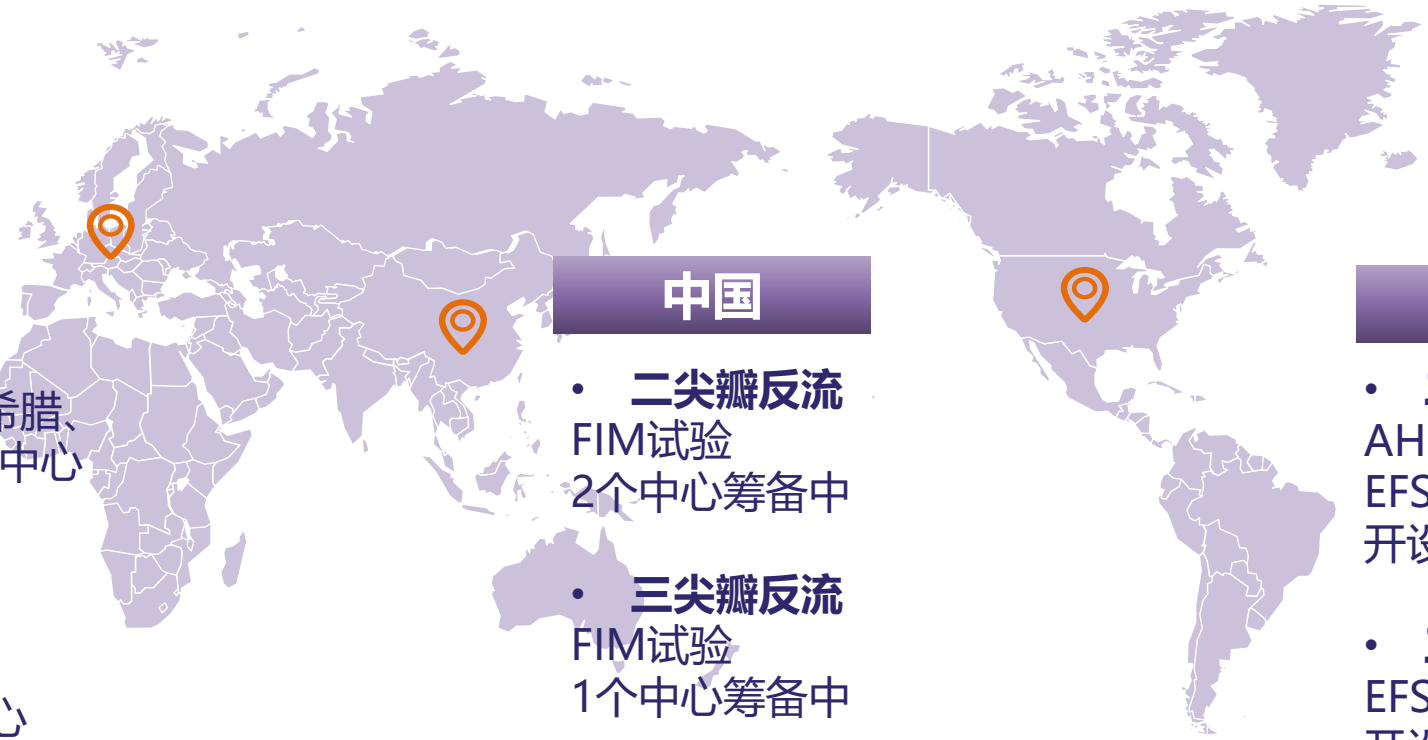
- 目前已成功完成18例患者植入（包括在加拿大，意大利，德国的人道主义援助）
- 欧洲可行性试验患者招募中
- 美国早期可行性试验，获美国FDA“突破性器械”认证



二尖瓣

- 已完成16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

Cardiovalve全球临床布局



欧洲

- **二尖瓣反流**
AHEAD EU
可行性临床试验
德国、意大利、希腊、
立陶宛 开设12个中心

- **三尖瓣反流**
TARGET
可行性临床试验
德国开设11个中心

中国

- **二尖瓣反流**
FIM试验
2个中心筹备中

- **三尖瓣反流**
FIM试验
1个中心筹备中

美国

- **二尖瓣反流**
AHEAD US
EFS临床试验
开设4个中心

- **三尖瓣反流**
EFS临床试验
开设5个中心

新一代TAVR产品

启明医疗 VENUSMEDTECH

Venus-PowerX

干瓣技术

100%可回收

主动抗瓣周漏技术

自膨式

提高瓣膜耐久性

临床研究中

Venus-Vitae

主动抗瓣周漏技术

干瓣技术

线锁技术

球扩式

提高瓣膜耐久性

临床研究中

全球首创的HCM解决方案

启明医疗 VENUSMEDTECH

Liwen RF射频消融系统用于治疗肥厚型心肌病（HCM），目前确证性临床进展中

80/10万
患病率*

100万例+
成人HCM患者*

14-20万例
严重HCM患者*

产品研发 ✓ → 动物研究 ✓ → FIM ✓ → **注册临床** → 产品注册

葛均波院士，张运院士领衔，liwen术式发明者刘丽文教授担任临床主PI

包括西京医院，浙二医院等

计划招募128例患者，主要临床终点为6个月治疗成功率

欧洲临床筹备中

参考文献：[1]. 中华医学会心血管病学分会中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南编写组,中华心血管病杂志编辑委员会.中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2017,45(12):1015-1032. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2017.12.005.

介入治疗高血压新疗法

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，目前处在动物试验阶段。

- 超声能量传递准确
- 对组织壁无损害
- 消融效果实时监测

启明医疗
VENUSMEDTECH

感谢聆听!