



公司路演资料

2023年9月



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。

01 全球开拓

02 研发创新

03 未来展望

01

全球开拓



2023年上半年中国大陆以外地区收入



收入金额
2249万元,
同比增加 **60%**



销售额占比近
10%

深化全球营销体系建设

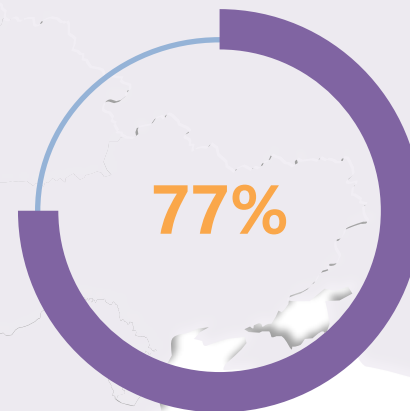
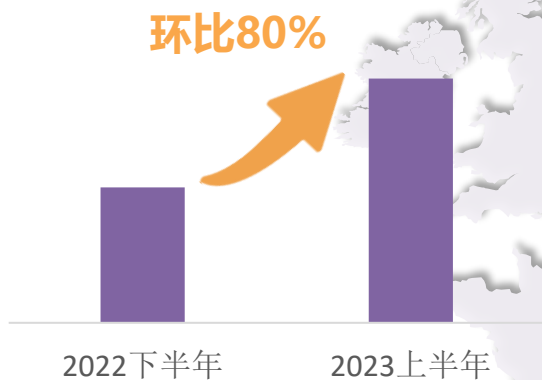


任命Shakeel Osman担任国际先心病业务负责人，在全球（除中国大陆以外）范围领导和规划肺动脉瓣膜相关业务

VenusP-Valve在国际主流市场获认可

VenusP终端植入量大幅上升

德、法等欧洲国家植入量占比*



*占VenusP-Valve海外总植入量

VenusP-Valve深度全球化



3+ 年
欧洲临床完成3年
随访时间

10+ 年
中国首例患者完成
随访时间

600+ 例
全球销量共计

30+ 个
进入国家和地区

VenusP-Valve美国临床开启

已在欧洲和中国获批上市，2023年7月获美国FDA批准IDE申请，**即将开启**美国关键性临床研究，预计在美国和日本共计入组60例患者

首款自膨式瓣膜
操作简便，缩短手术时间

多种瓣膜型号
覆盖超过85%的患者群体

六个黄金标记点
清晰显影，精准定位

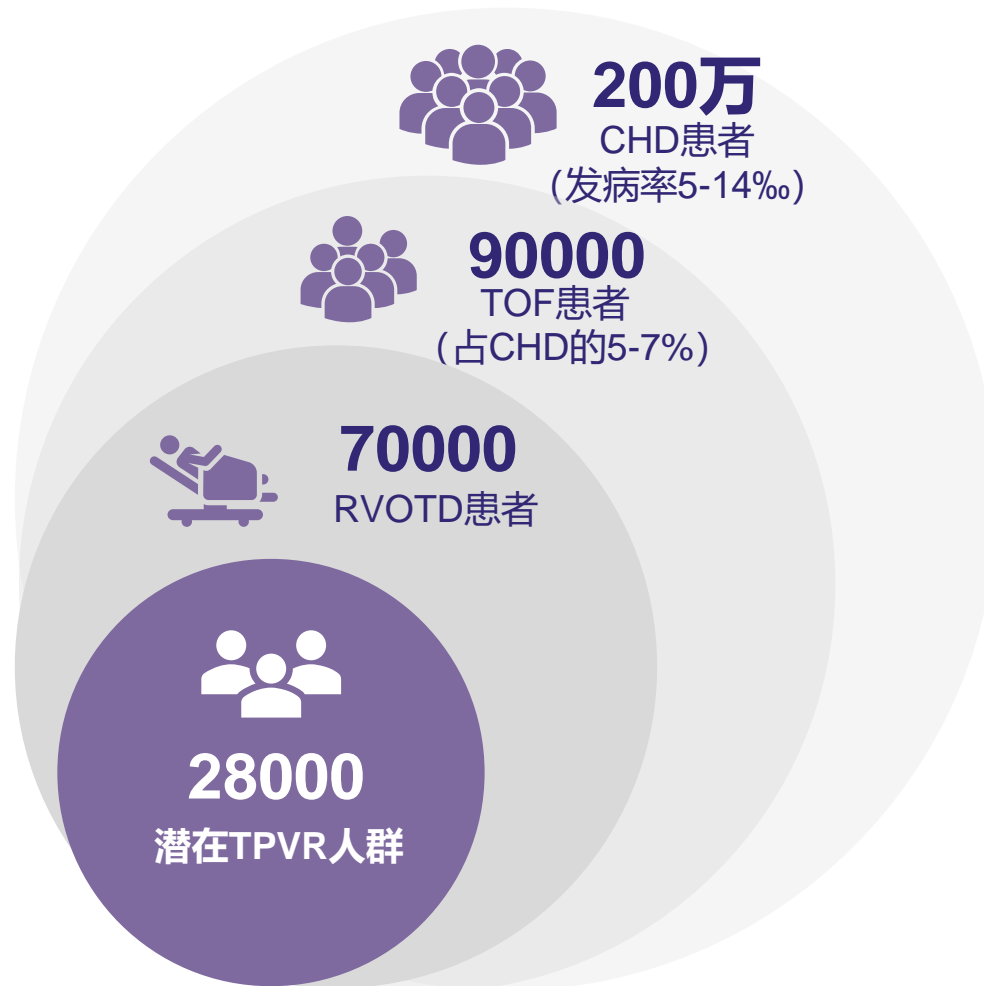
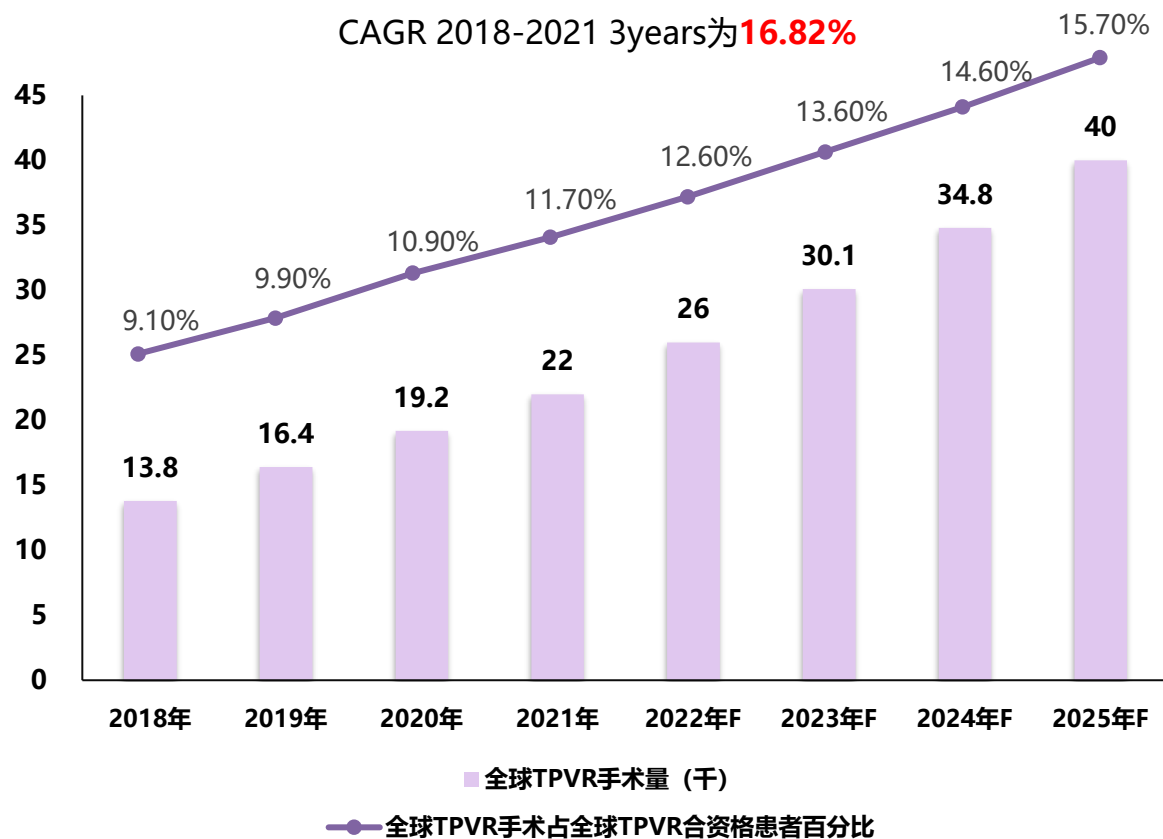
强大锚定能力
不易移位，安全加倍



TPVR全球开发前景广阔

2021年中国可接受TPVR手术的患者人数约2.8万人，预计到2025年将增加到4.1万人

全球2018-2025年TPVR手术量及渗透率



来源 1.2012-2020年中国心外科手术和体外循环数据白皮书
2.新视界2022-2025年中国TPVR行业市场专题研究及重点企业调研报告
3.经导管肺动脉瓣置换术的新器械与新技术进展

数量国内同业领先

截至2023年8月31日，公司总计拥有896项专利及专利申请，733项为发明专利，其中授权发明专利397项

关键技术深度布局

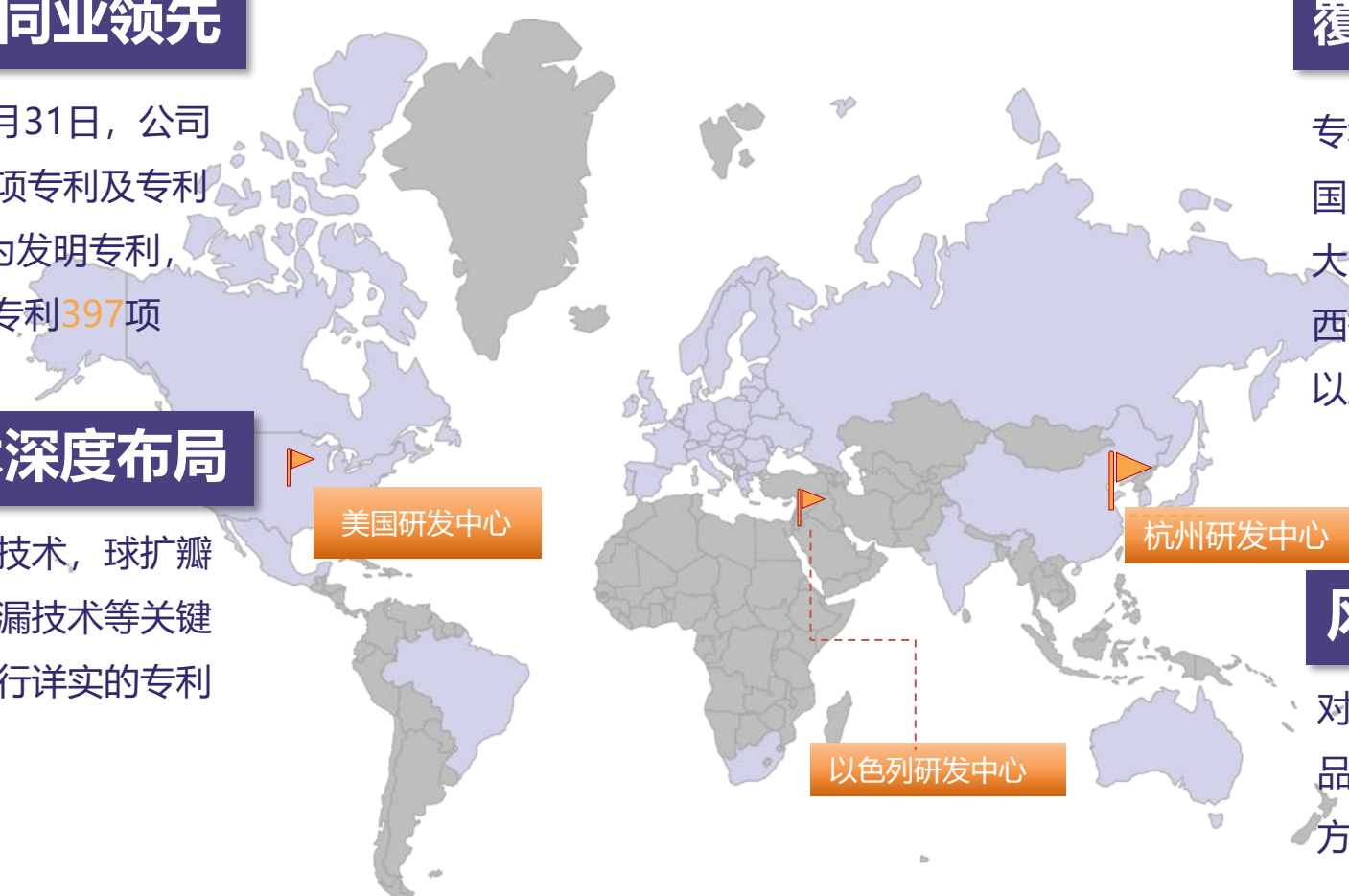
针对最新干瓣技术，球扩瓣技术，抗瓣周漏技术等关键技术及产品进行详实的专利布局

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，80%以上为发明专利

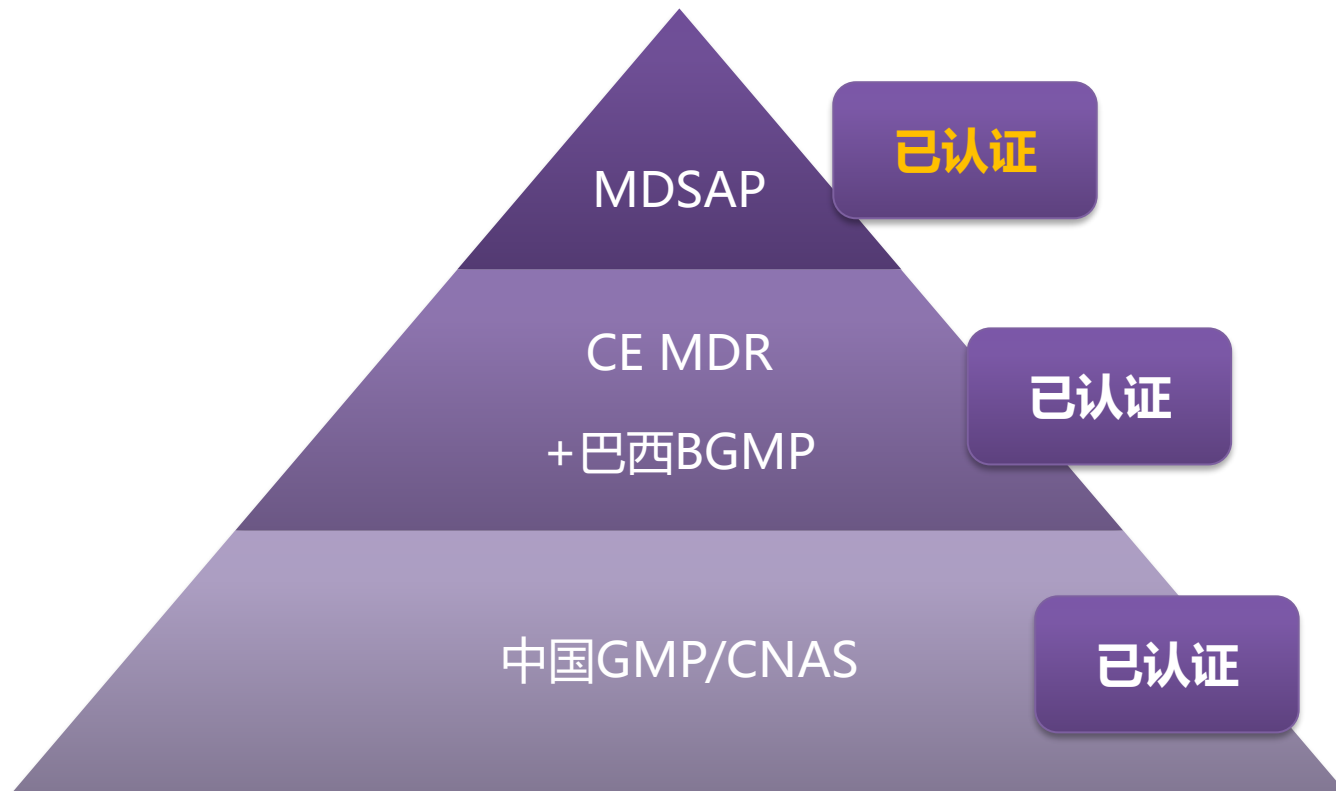
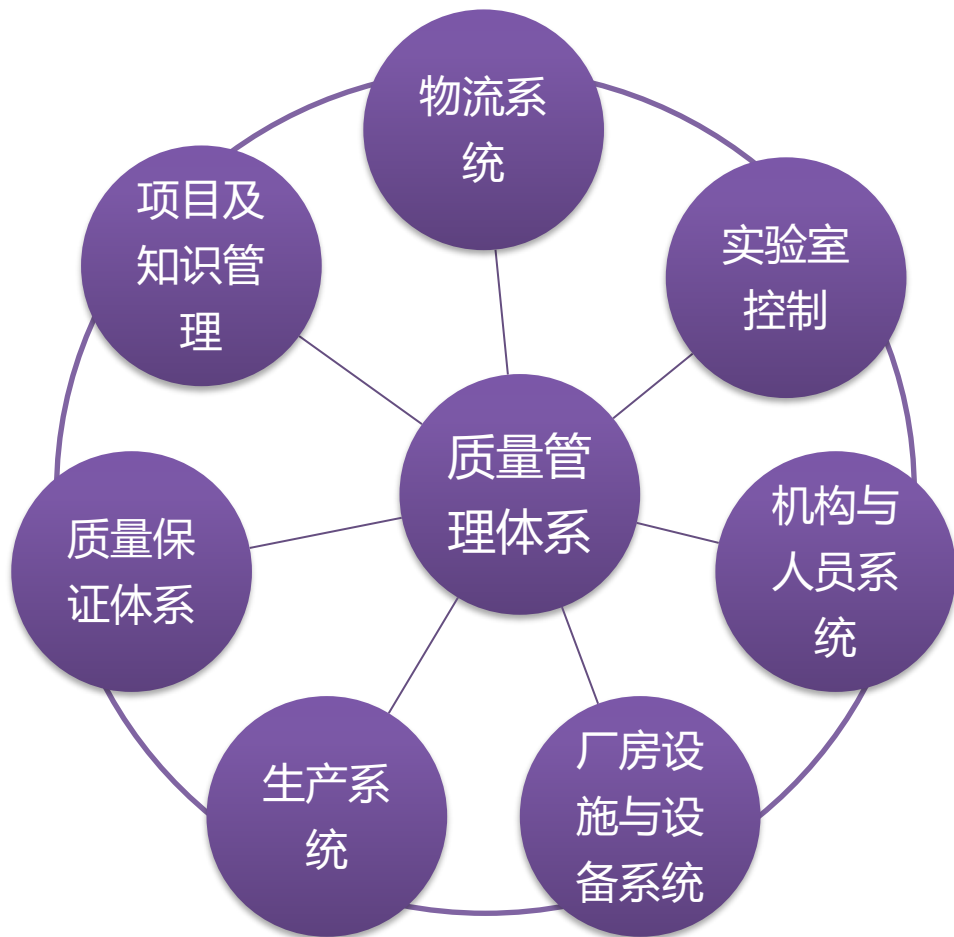
风险管理与预警

对保护、风险识别与产品整个生命周期进行全方位控制



■ 专利布局区域

国际质量管理体系



中国业务：利润化战略现成效

2023年上半年TAVR系列产品



2300
植入量



70%+
第二代产品手术量占比



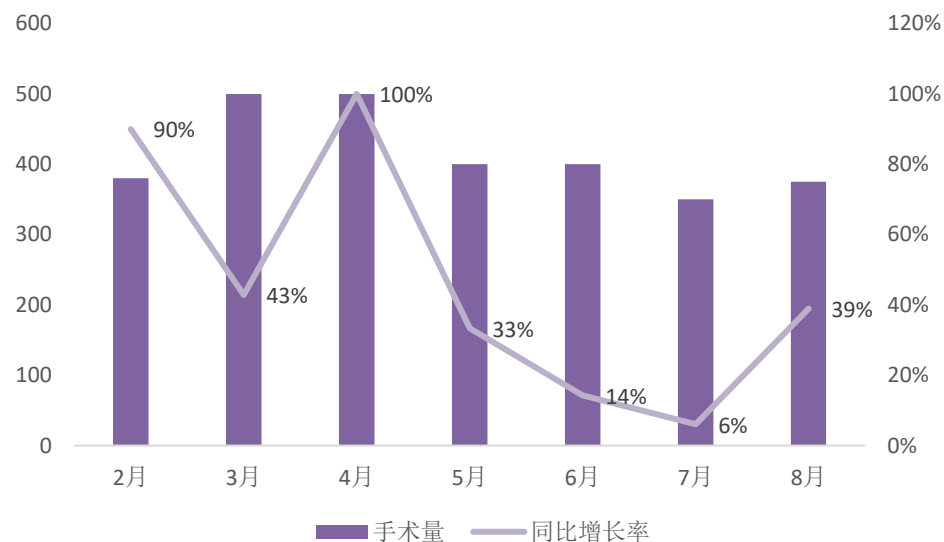
420+
覆盖医院



260人
销售团队

中国唯一实现商业正利润的TAVR公司

疫后恢复增长，2月-6月植入量同比增长50%



下半年植入量保持稳中有升态势

2

研发创新

国际化的结构性心脏病整体解决方案




Medtronic



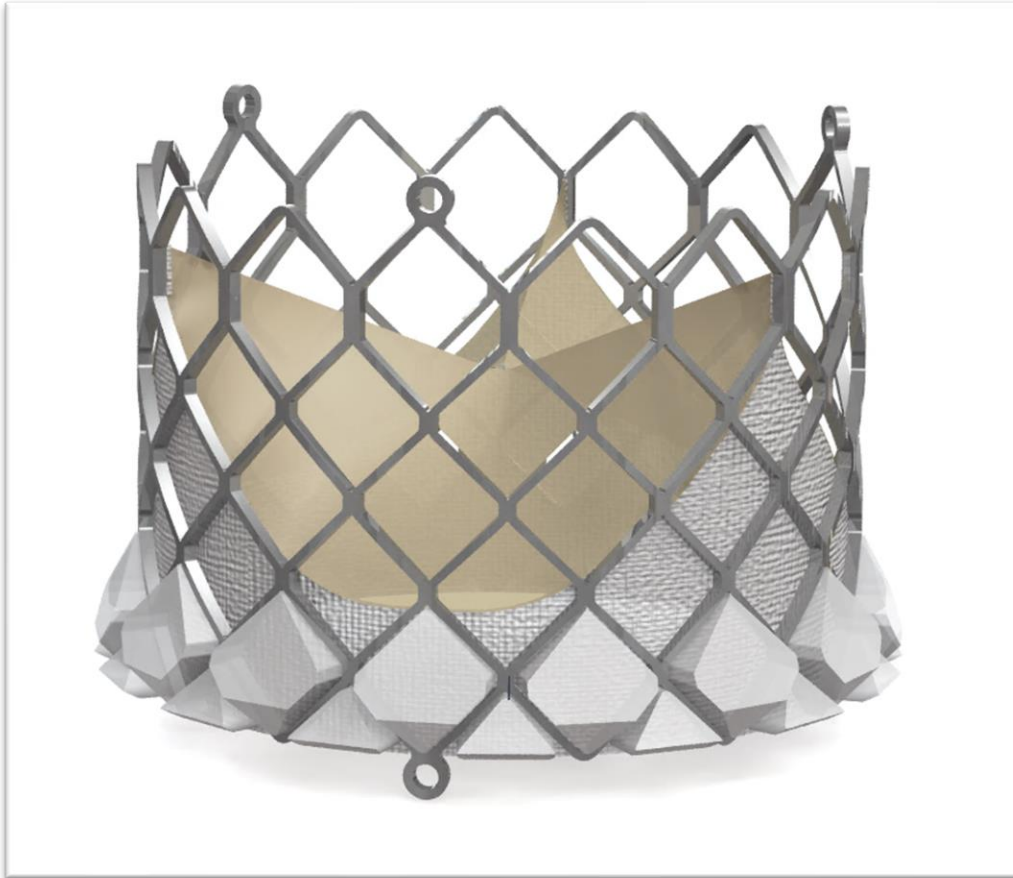
TAVR	VenusA系列 Venus-PowerX Venus-Vitae	Sapien系列 Sapien X4	Corevalve Evolut 系列	Portico Navitor
TPVR	VenusP-Valve	SapienXT, Sapien 3 , Alterra+Sapien 3	Melody Harmony	\
TMVR	Cardiovalve	Evoque Eos Sapien M3	Intrepid	Tendyne Cephea
TMVr	Dragonfly	PASCAL Cardioband	Halfmoon	MitralClip
TTVR	Cardiovalve	Evoque	Intrepid	\
TTVr	Dragonfly	PASCAL Cardioband	\	TriClip

产品管线

产品		临床前	临床试验	注册	上市
主动脉瓣	置换(TAVR)	VenusA系列	已于中国、阿根廷等国获批		
		Venus-Vitae	关键性临床研究即将启动		阿根廷已获批
		Venus-PowerX	关键性临床研究即将启动		阿根廷已获批
		反流瓣膜	动物实验中		
肺动脉瓣	置换(TPVR)	VenusP-Valve	已于欧洲、亚太、南美等30国获批; 美国: FDA IDE已获批; 日本临床试验申请启动阶段		
二尖瓣	置换(TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
	修复(TMVR)	DragonFly 	注册审评中		
三尖瓣	置换(TTVR)	Cardiovalve	关键性临床进行中		
结构心平台技术	经皮经心肌射频消融	Liwen RF	关键性临床入组完成, 随访中		
	经导管去肾交感神经术	Echomplish Platform	动物实验中		
配件	三代导管鞘	G Sheath	已于中国获批		
	球囊扩张导管	TAV0	注册审评中		

 全球进展
 中国进展
 合作伙伴进展

产品特点及临床进展



- 球扩瓣设计
- 抗钙化干瓣Endura 提升瓣膜耐久性
- 采用独有的线锁专利技术
- 具有调弯功能、球囊同轴旋转功能和轴向微调功能
- 自适应性防瓣周漏技术
- 2022年12月在阿根廷获批上市

Venus-Vitae 国际多中心临床开发

国际临床&注册策略

- 全球关键性临床预计2023年第四季度开始
- 中欧双报策略



Vitae 国际临床

- 欧洲 ≈60%
- 中国 ≈40%

全球临床入组人数共计
150例



产品特点及临床进展

- 自膨瓣膜
- Venus-Endura膜片，采用先进的抗钙化处理工艺提高瓣膜耐久性
- 预装载，缩短手术准备时间
- 自适应防瓣周漏技术
- 全释放 全回收
- 处于早期可行性研究中
- 2023年5月在阿根廷获批上市



Venus-PowerX国际多中心临床开发

国际临床&注册策略

- 全球关键性临床预计**2024年**开始
- 中欧双报策略

PowerX 国际临床

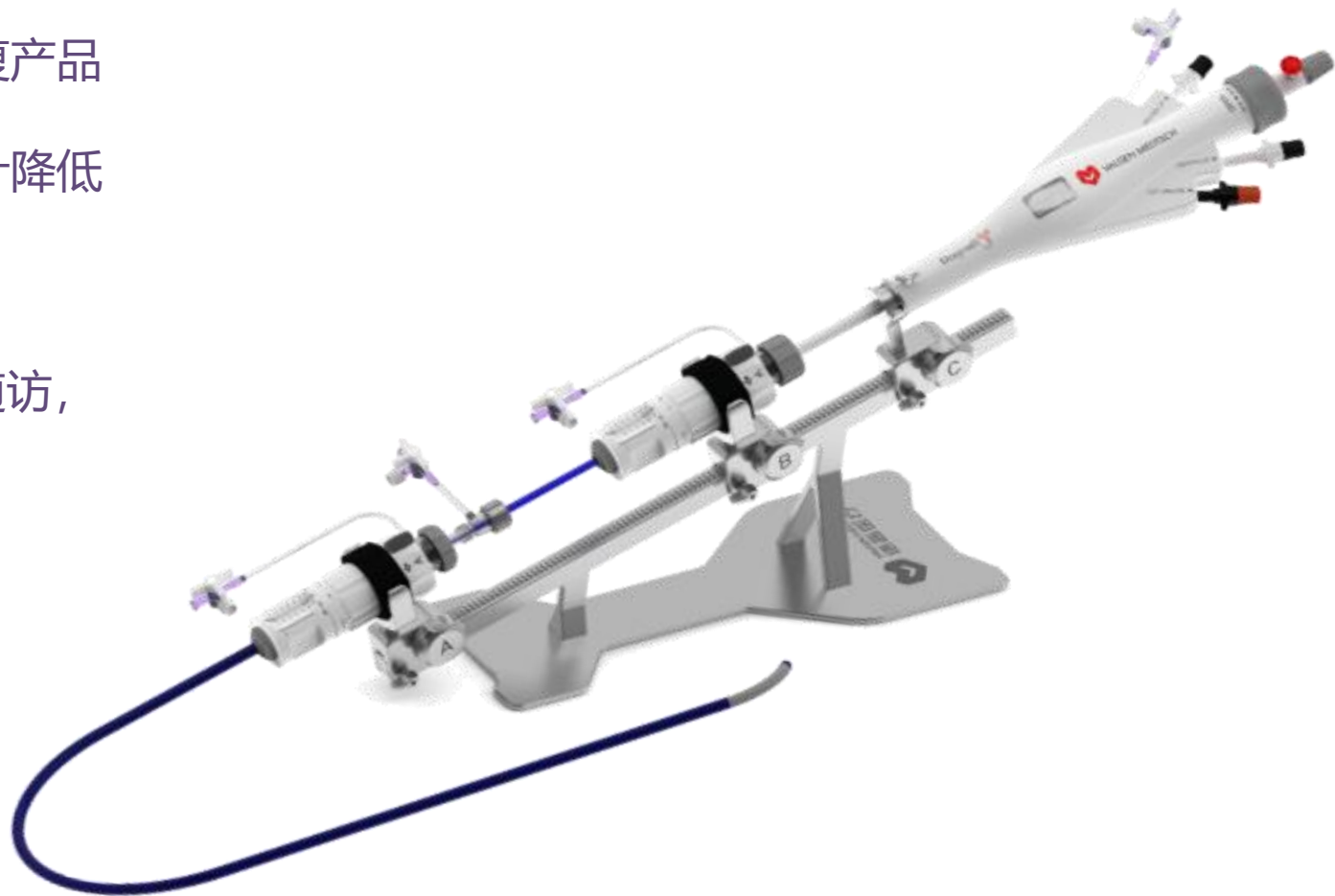
- 欧洲 ≈40%
- 中国 ≈60%
- 全球临床入组人数
共计150例



DragonFly二尖瓣修复系统

产品特点及临床进展

- 中国首款自主研发经股静脉二尖瓣修复产品
- 具备单独捕获瓣叶的功能，封堵网设计降低中心反流，传动机械结构稳定
- 2023年1月完成中国关键性临床患者随访，已向中国NMPA递交上市申请



国际临床&注册策略

- 针对退行性二尖瓣反流的中国确证性临床完成，已递交上市申请
- 针对功能性二尖瓣反流的中国确证性临床患者入组已完成，随访中
- 欧洲关键性临床预计**2023年2H** 开始

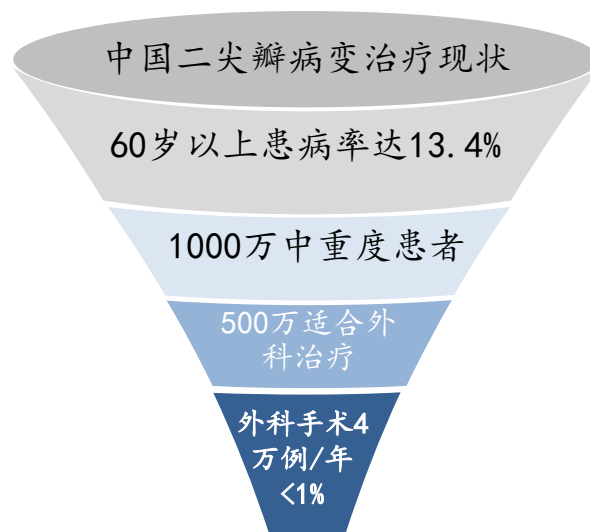
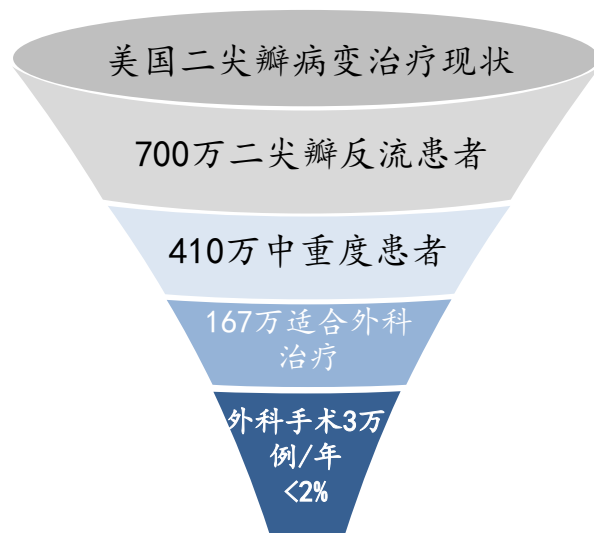
中欧双报



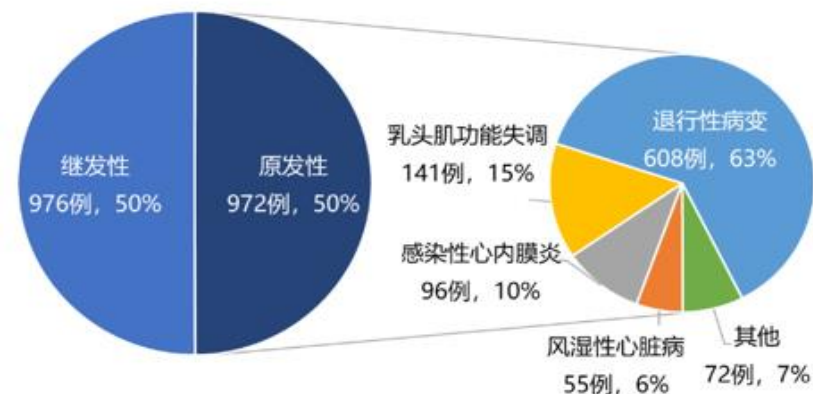
DragonFly 国际临床

- 中国
- 欧洲

二尖瓣疾病流行病学现状



中国严重二尖瓣反流人群的病因分布
(134,874患者数据库, 1,984例严重MR)



中重度二尖瓣反流没有得到治疗的患者5年死亡率高达**56%**

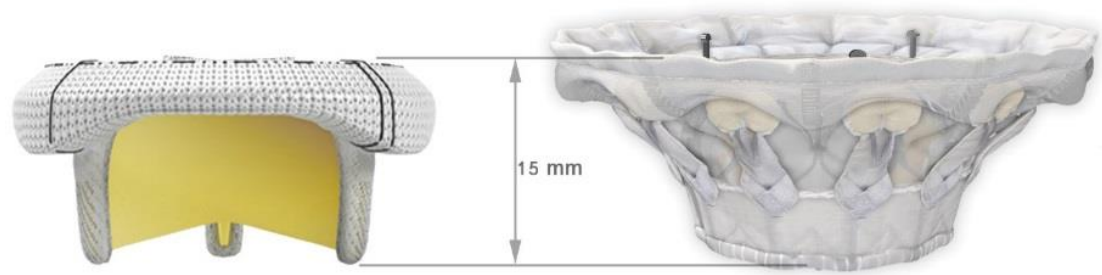
二尖瓣反流在瓣膜类疾病中发病率最高, 65岁以上人群中中度以上的二尖瓣反流患者达**3000万**

产品特点及临床进展

- 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
- 针对三尖瓣反流的TARGET 关键性临床已于
2022年11月开启，患者入组中



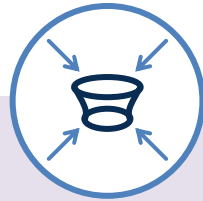
Cardiovalve



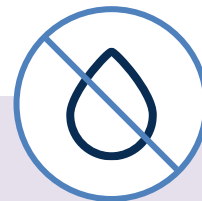
经股经房间隔
入路



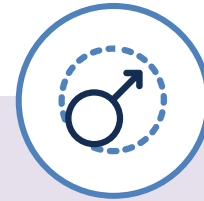
降低LOVT
梗阻的风险



非径向支撑
独特的锚定方式



PVL 密封
可膨胀式
防瓣周囊袋



适应不同解剖结构
最大至55mm
多种尺寸



三尖瓣-国际临床&注册策略

- 国际多中心临床已于2022年11月开始
- 已入组近50名患者
- 包含多个中心（中国、欧洲和加拿大）
- 中欧双报策略

二尖瓣-国际临床&注册策略

- 国际多中心临床预计2024年开始
- 包含多个中心（中国、欧洲和加拿大）
- 中欧双报策略



Cardiovalve 欧美临床研究中心

德国



ukb universitäts
klinikumbonn



UK SH Lübeck
UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

UK SH Keil
UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Universitäres
Herz- und Gefäßzentrum
UKE Hamburg

HDZ NRW
UKRUB UNIVERSITÄTSKLINIKUM DER
RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

KERCKHOFF
KLINIK

UKR
Universitätsklinikum
Regensburg

Uniklinikum
Erlangen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN DRESDEN
Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus
Herzzentrum
Dresden

西班牙



SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia de Xestión Integrada de Vigo

Hospital Universitario Ramón y Cajal
SaludMadrid

Clínic Barcelona

加拿大



ST. MICHAEL'S
UNITY HEALTH TORONTO

MONTREAL
HEART
INSTITUTE
FOUNDATION

STpaul's
HOSPITAL &
HEALTH CAMPUS

意大利



OSPEDALE
SAN RAFFAELE

Gruppo
San Donato

Fondazione
Monasterio
la ricerca che cura
Ospedale
del Cuore
Massa

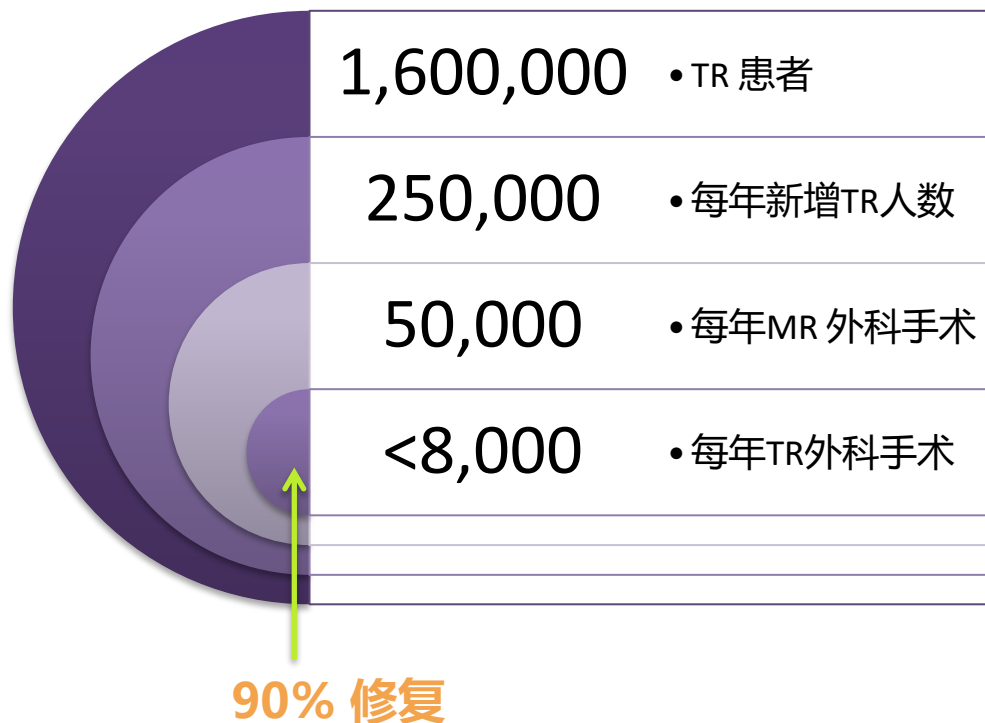
HISI

三尖瓣“被遗忘的瓣膜”，三尖瓣反流患者人数巨大，市场空间广阔

预计到2030年，全球三尖瓣反流患病人数为**6000万**，欧洲、美国等每年各新增患者**20-30万人**

三尖瓣反流发病率高，重度患者1年期死亡率**36%**，5年期死亡率**48%**

预计2030年整体市场价值**100亿**美金



来源：1. Prevalence of moderate-to-severe TR suitable for percutaneous intervention in TTE patients; [Z H Teoh](#), [J Roy](#), [J Reiken](#), [M Papitsas](#), [J Byrne](#), and [M J Monaghan](#); Published online 2018 Oct 29. doi: [10.1530/ERP-18-0018](#); National Library of Medicine

2. [Argarwal et al. Circ Cardiovasc Interv 2009;2:565-573](#)

3. [Stuge O, Liddicoat J. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Dec;132\(6\):1258-61](#)

Liwen RF射频消融系统

Liwen RF射频消融系统可用于治疗梗阻性肥厚型心肌病（HOCM），2023年3月确证性临床入组完成，随访中

1/200

患病率*

700万+例

HCM患者*，仅次于冠心病和心衰

200万+例

HOCM患者*



HCM创新药Mavacamten目标在2029年确诊率翻一倍，全球销售额超过40亿美元

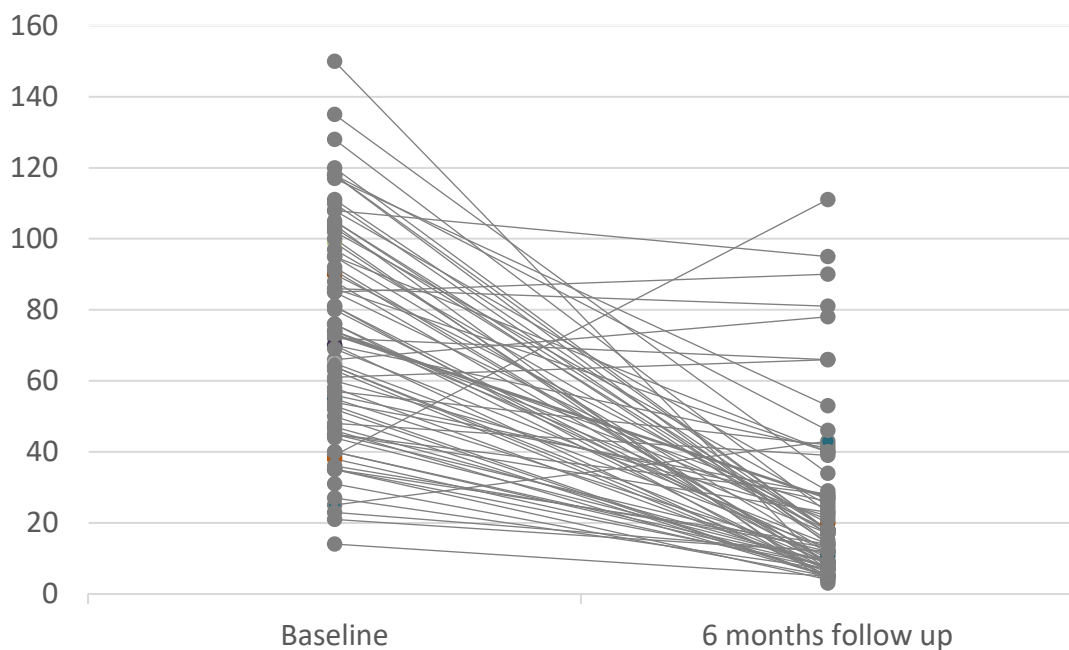
由于诊断技术不足，HCM诊断率偏低，现有手术疗法创伤大，预后效果有限，患者接受度差，导致渗透率低。
长期看，中国HCM治疗市场空间约**数十亿人民币**



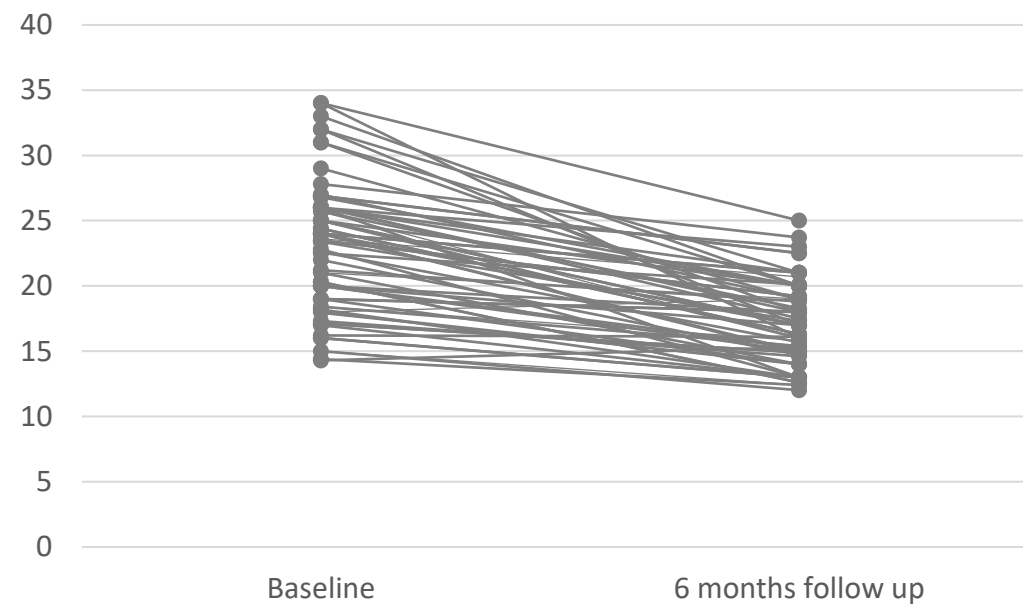
最新Liwen-随访6个月数据

截至2023年7月，随访至术后6个月共79位受试者，治疗成功率高达86.1% (68/79)，相较于酒精消融成功率获得大幅度提升。

静息状态下左室流出道压力阶差



室间隔厚度



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，目前处在动物实验阶段

The diagram illustrates the components of the Renaly ultrasound ablation system. On the left, a blue and white catheter is labeled '超声消融导管' (Ultrasound ablation catheter). Below it, a blue cylindrical device is labeled '6F 旋转消融/影像平台' (6F Rotational ablation/imaging platform). A small grey box is labeled '传感器' (Sensor). In the center, a computer monitor displays a software interface with two main panels: a grayscale anatomical image on the left and a color-coded circular ablation zone on the right. Below the monitor is a white control console on wheels, labeled '超声消融仪' (Ultrasound ablation device). A small blue box labeled '手术软件' (Surgical software) is positioned below the monitor. The Healium Medical logo is in the top left corner of the diagram area. To the right of the diagram, three orange circular icons with white checkmarks are listed vertically, each followed by a benefit: '超声能量传递准确' (Accurate ultrasound energy transfer), '对组织壁无损害' (No damage to the tissue wall), and '消融效果实时监测' (Real-time monitoring of ablation effect).

healiumMedical

超声消融导管

6F 旋转消融/影像平台

传感器

手术软件

超声消融仪

- ✓ 超声能量传递准确
- ✓ 对组织壁无损害
- ✓ 消融效果实时监测

射频消融¹



- ✓ 相对脂肪，淋巴结、血管以及纤维鞘具有更高的导电性。此特性引起电流的不同分布，从而导致消融点到回流路径消融能量大小的不同；
- ✓ 对温度曲线影响强烈

超声消融

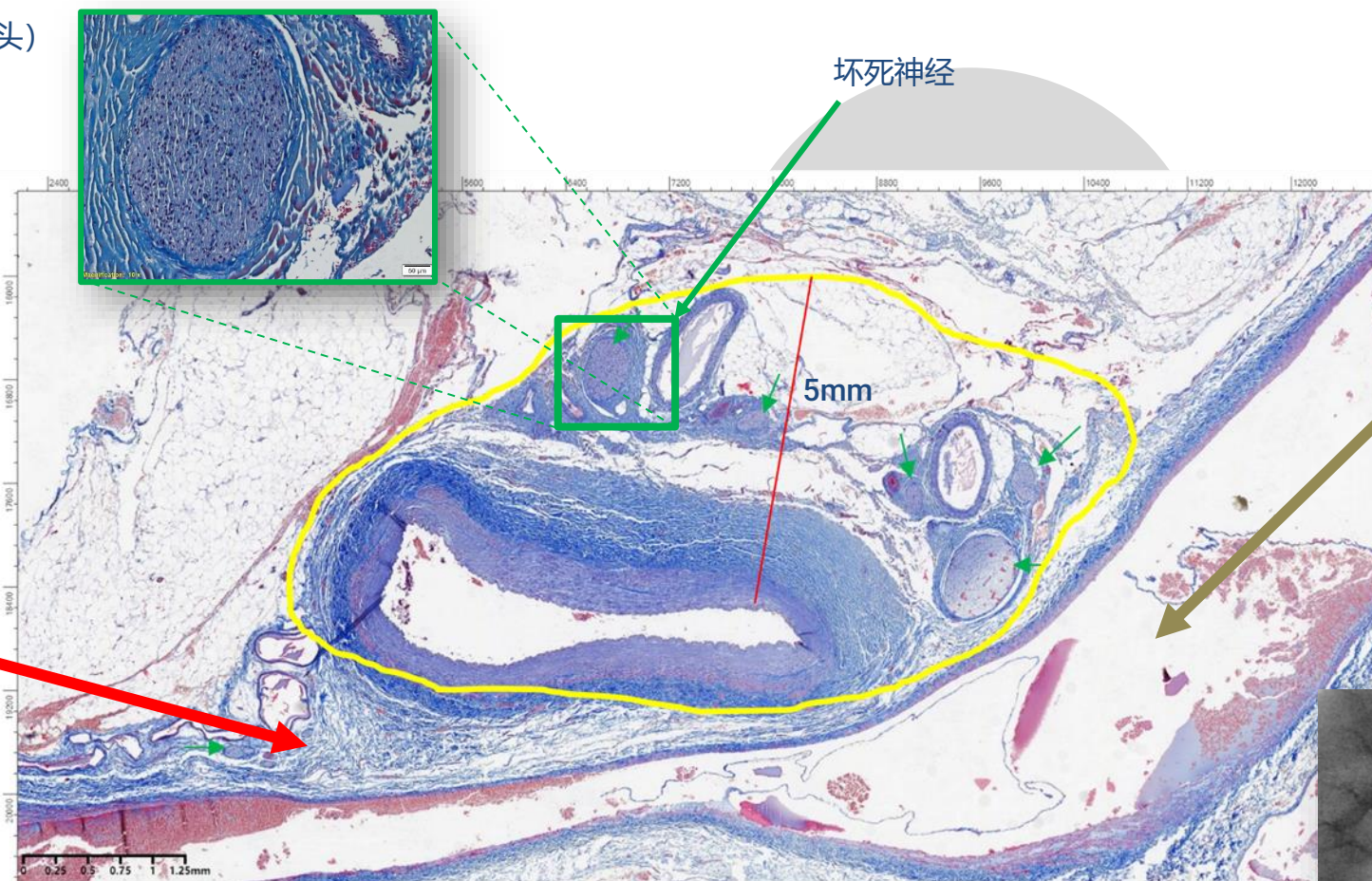


- ✓ 血液的声阻抗小于脂肪，血管在超声下清晰可见；
- ✓ 淋巴结和纤维鞘的声阻抗比脂肪高，声波在此类组织传播会消耗更高的能量，产生更高的温度

- 对于射频和超声能量产生的温度效果都是不可预测的和事先不可先验证的
- 实时损伤（等同于温度损伤）监控和能量滴定法则对于治疗安全性和效果一致性至关重要

Renaly临床前研究显示消融效果彻底，对血管壁损伤小

神经显示凝血性坏死 (箭头)



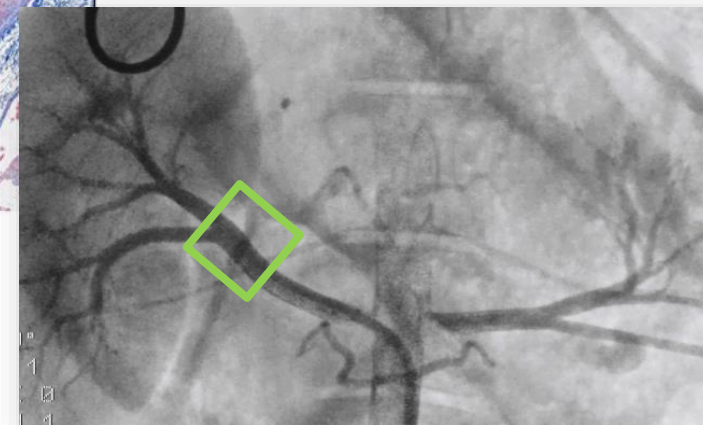
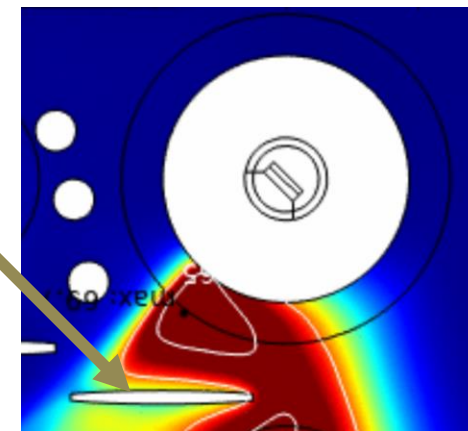
坏死神经

5mm

缺乏消融，由于邻近静脉血流的冷却作用

消融部位 (黄色线)，红线代表消融深度。消融部位内外七条神经 (绿色箭头)。

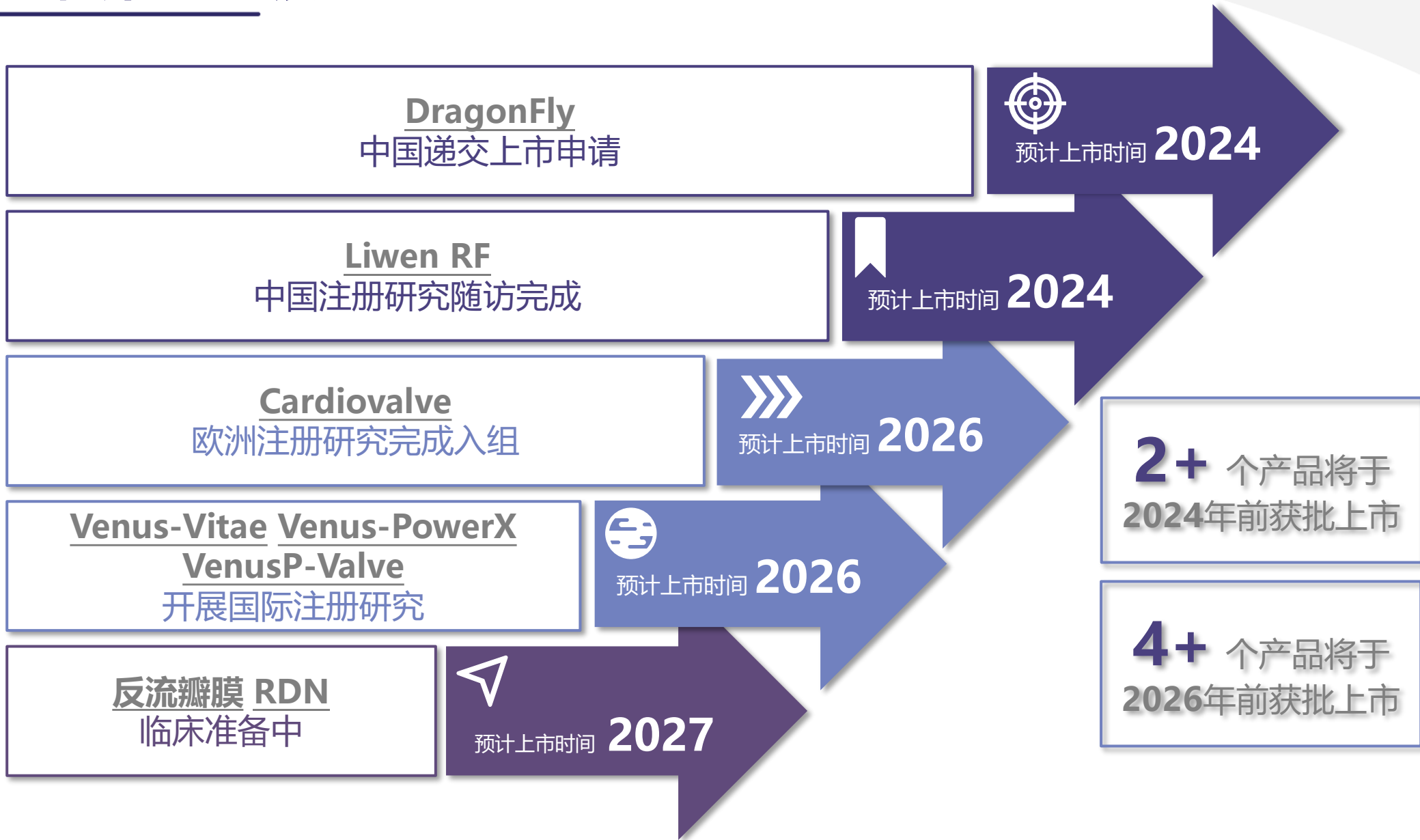
血管



03

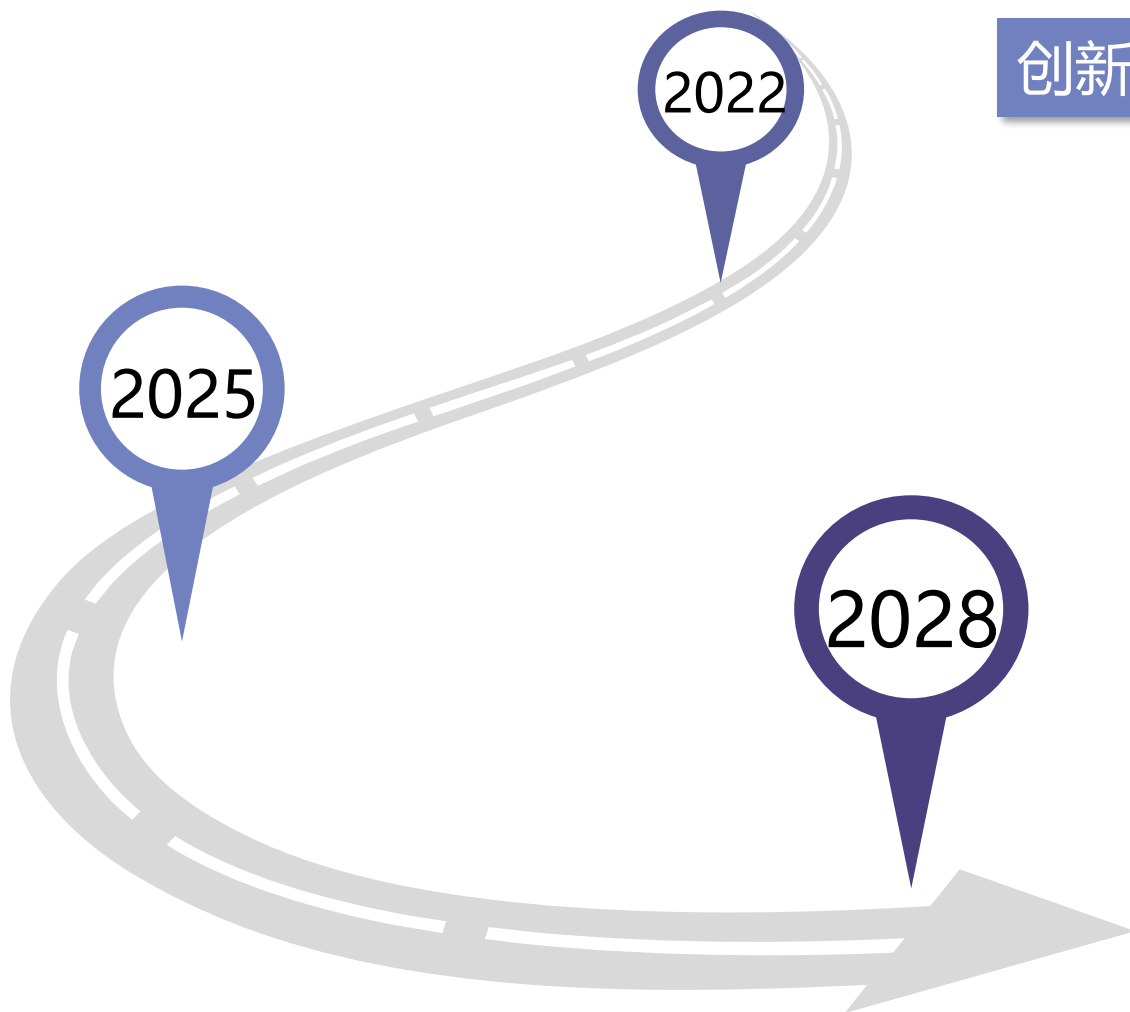
未来展望

产品临床2023展望



海外收入占比展望

创新产品进入收获期，海外收入占比不断提升





感谢聆听!

