



公司路演资料

2024年4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

「中国智造」瓣膜产品走向全球

全面结构性心脏病整体解决方案

- 公司全系列「中国智造」瓣膜产品已经走进全球50多个国家和地区，足迹涉及亚洲、欧洲、南美和北美地区
- 覆盖**主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣**等心脏瓣膜疾病，以及**肥厚性心肌病**，**高血压肾动脉去交感神经消融术**以及**手术配套产品**等完整管线



860+
员工数量



850+
专利申请数量



>2亿元
年平均研发投入



16000+
真实世界植入病例



11年
最长临床随访时长



550+
全国覆盖中心数量



99.43%
即刻安全手术比例

销售收入持续增长，海外业务表现强劲



总收入

单位：人民币百万元

同比增长 **21%**

406.5

491.4

2022年

2023年



中国收入

单位：人民币百万元

同比增长 **18%**

354.6

418.7

2022年

2023年



海外收入

单位：人民币百万元

同比增长 **40%** 海外收入占比 **15%**

51.9

72.7

2022年

2023年

06 国际化商业团队，搭配完善的全球供应链体系

05 生产和质控标准符合中美欧等认证体系要求

04 具备卓越的国际临床注册能力，加速产品全球上市进程



01 深耕结构心领域，解决临床痛点，不断推出颠覆性创新产品

02 中、美、以全球三大研发中心提供可持续创新转化

03 于中美欧等全球主流市场建立完善的专利布局

完善国际知识产权布局，深化全球营销体系建设



专利布局

专利数量、质量领先

- 截至2024年3月28日，公司总计拥有855项有效专利及专利申请，699项为发明专利，其中授权发明专利429项
- 专利申请覆盖中国、美国、欧洲等国家及地区，80%以上为发明专利

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

全生命周期风险管理

- 在产品全生命周期过程中，动态深入评估分析和规避、管理与知识产权相关的商业风险

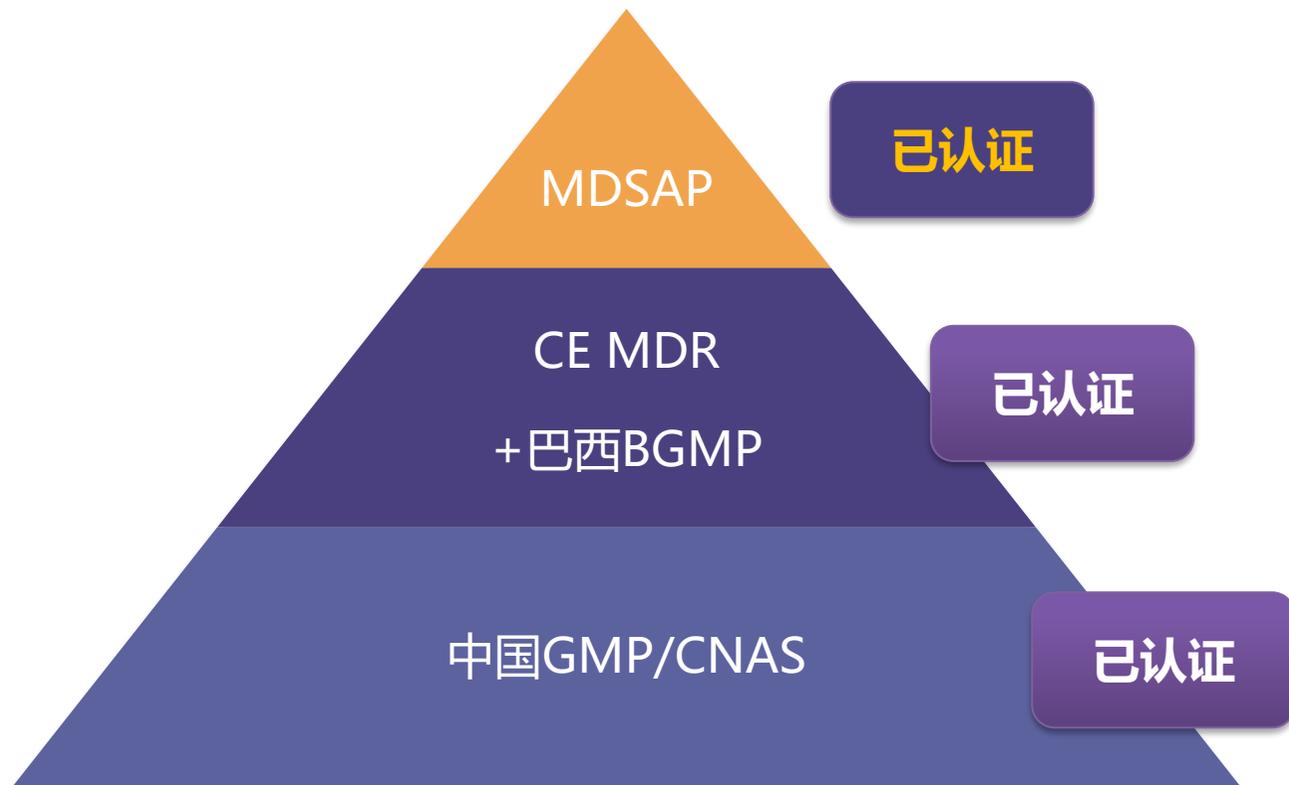


营销国际本土化



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

建立国际质量管理体系，持续提高生产效率





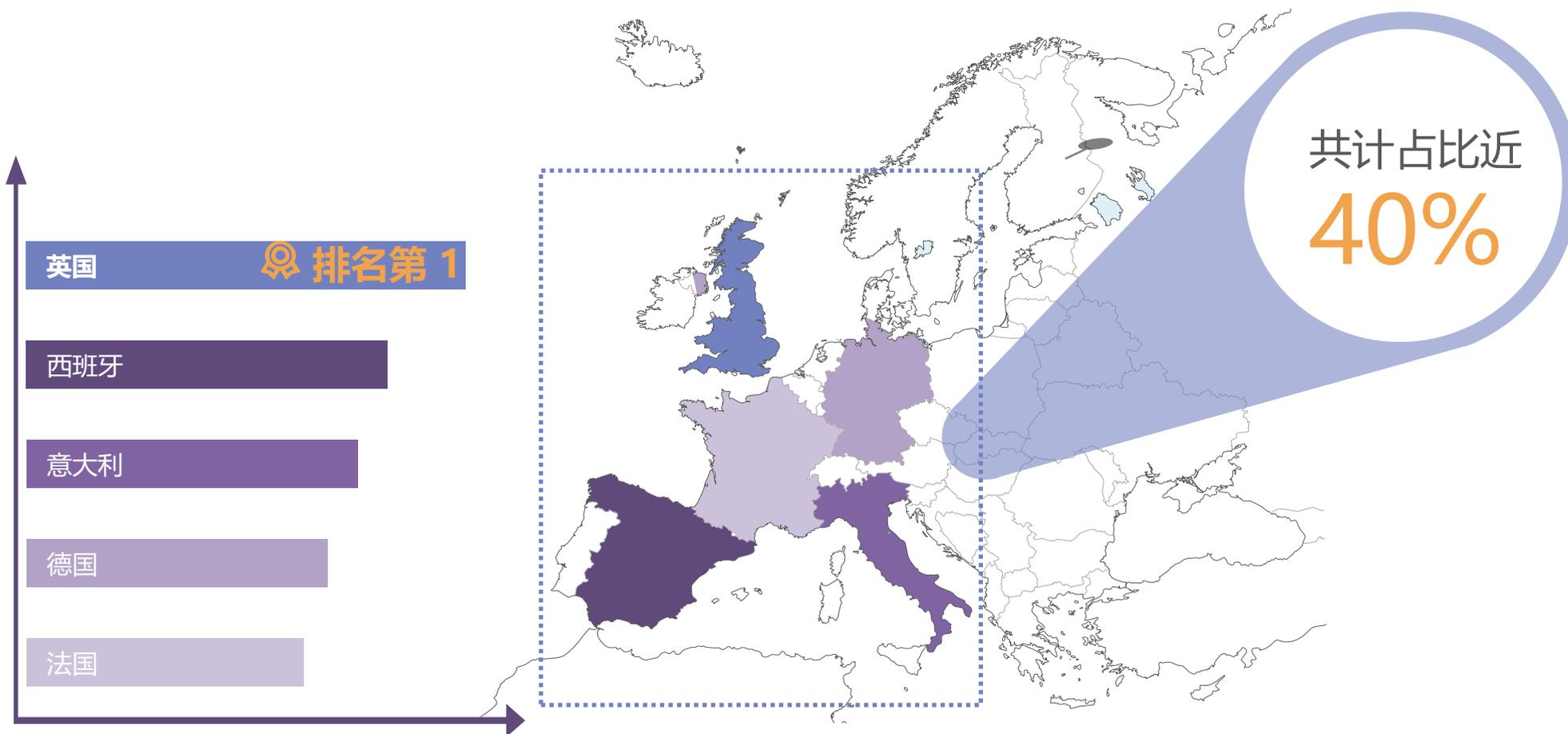
VenusP-Valve

经导管人工肺动脉瓣膜置换系统 (TPVR)

VenusP-Valve:获主流市场认可



2022年上市以来海外累计销量前五国家排名

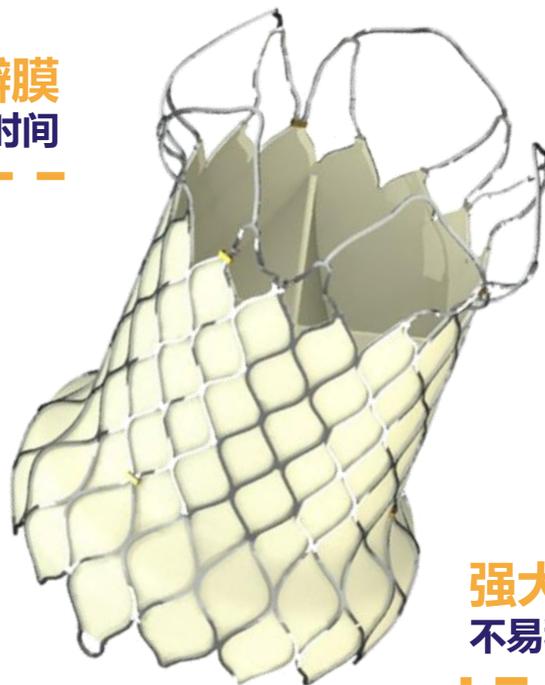


VenusP-Valve: 美国临床即将开启

首个获得美国FDA批准IDE研究的国产人工心脏瓣膜

- 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
- 临床研究预计在美国和日本共计入组60例受试者

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

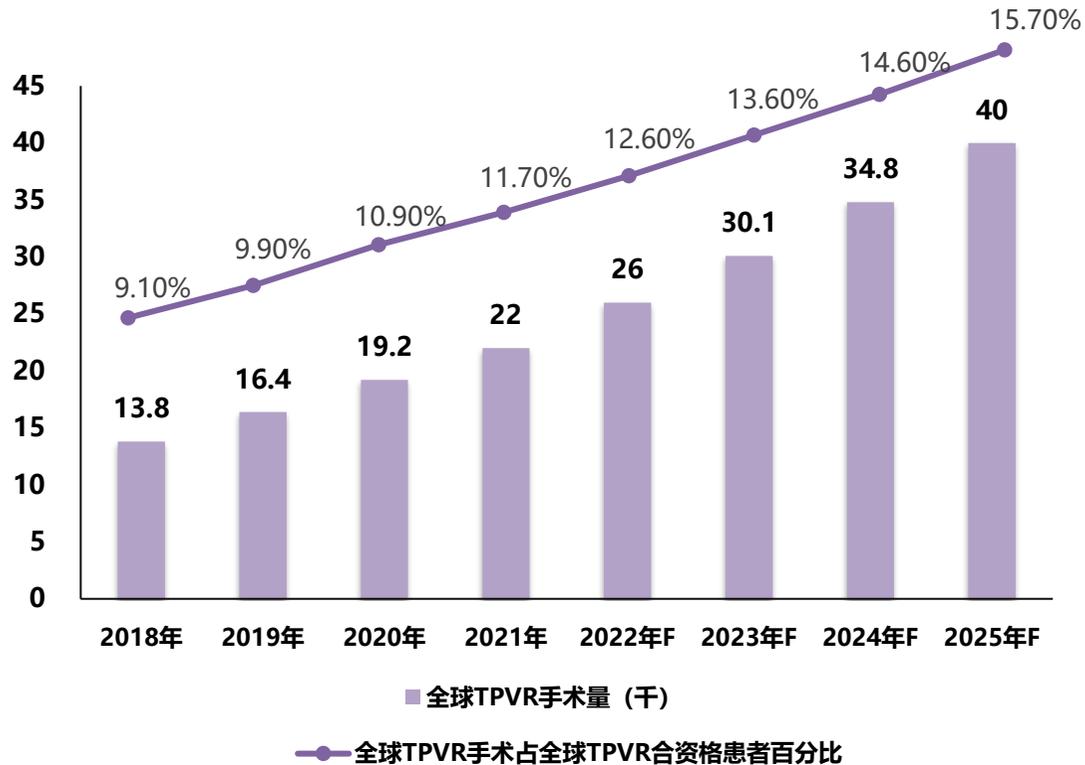
强大锚定能力
不易移位，安全加倍

TPVR市场开发前景广阔

全球

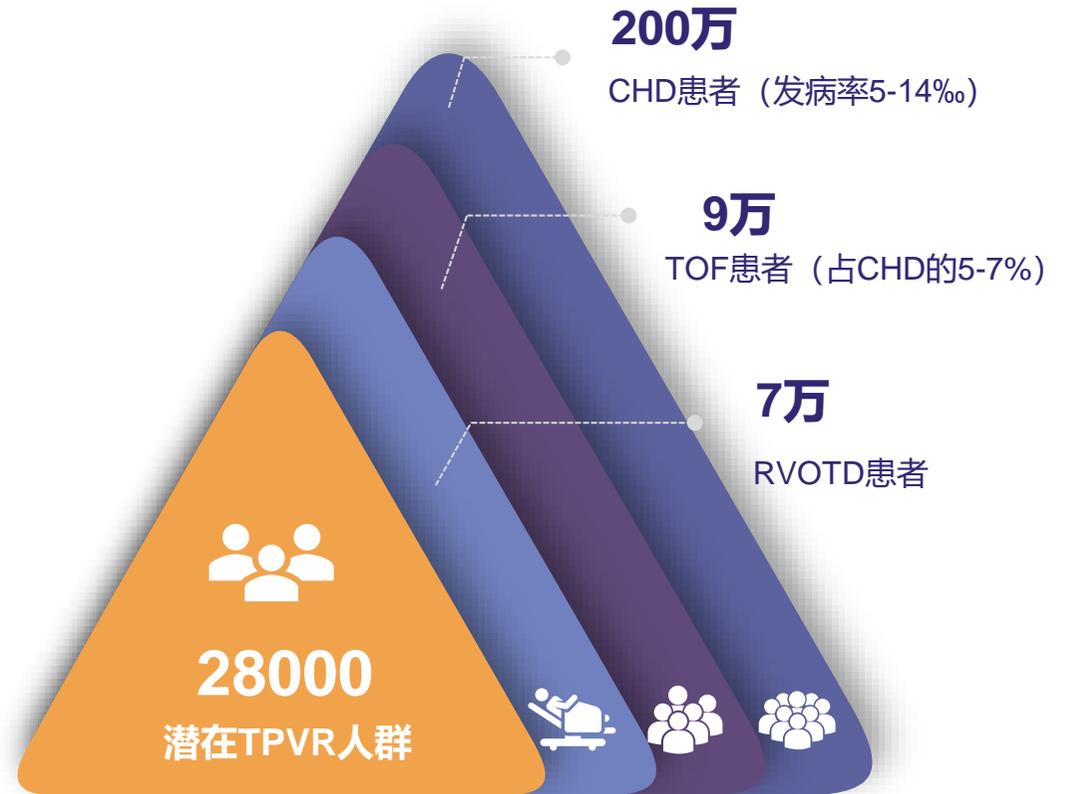
全球2018-2025年TPVR手术量及渗透率持续提升

CAGR 2018-2021 3years为**16.82%**



中国

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



核心
产品

VenusA 系列

主动脉瓣膜置换系统 (TAVR)

TAVR中国业务：利润化战略现成效

2023年TAVR系列产品



4300
植入量



70%+
第二代产品手术量占比



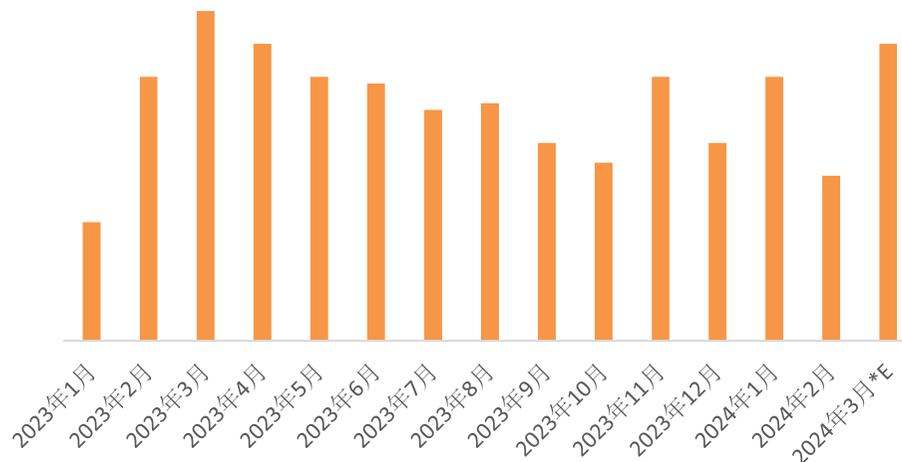
550+
覆盖医院



220人
销售团队

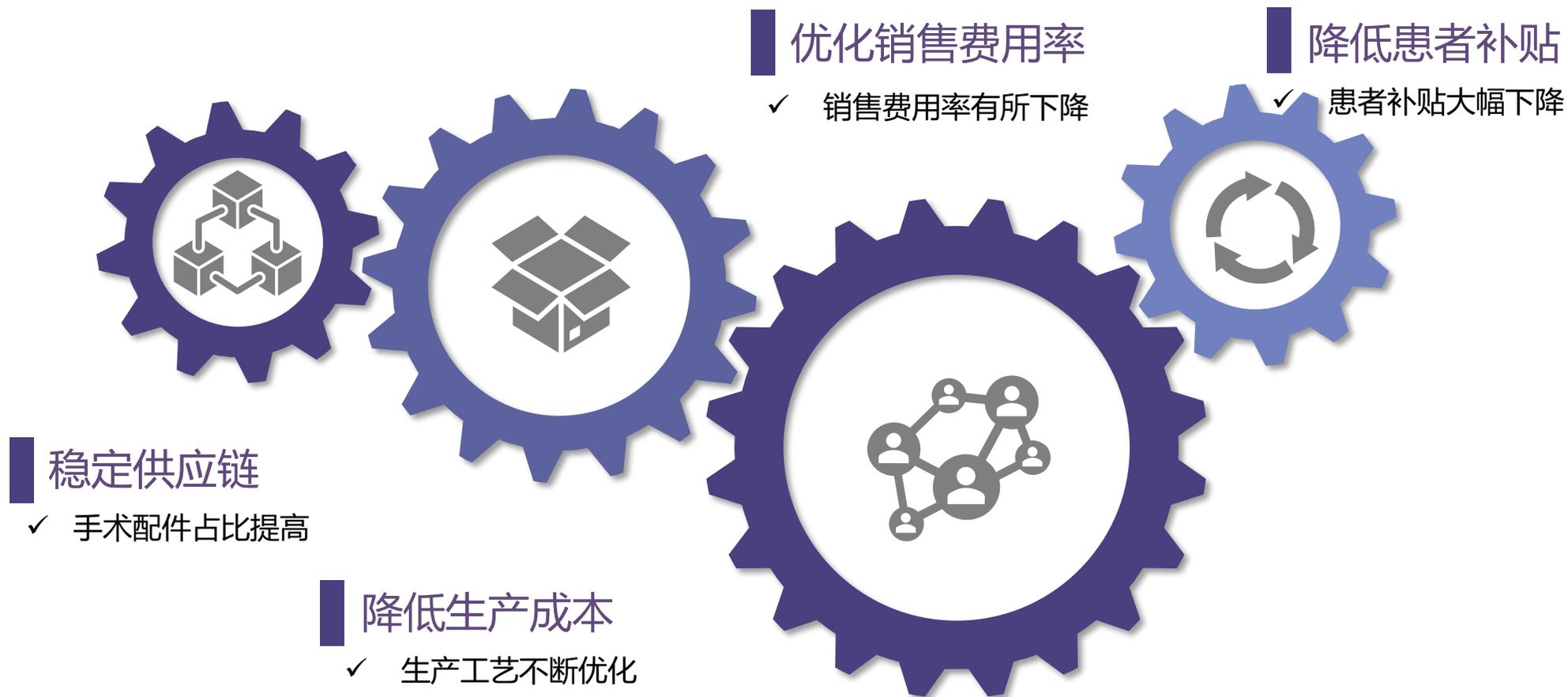
中国唯一实现商业正利润的TAVR公司

市场份额继续保持第一



23年单月植入量创历史新高

2023年实现商业化利润约4700万元



02

创新研发

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、亚太、拉美等10国获批		
		Venus-Vitae	关键性临床研究即将启动		阿根廷、智利已获批
		Venus-PowerX	关键性临床试验即将启动		阿根廷、智利已获批
		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54国获批; 美国: 关键性临床研究即将进入患者入组阶段		
二尖瓣	置换(TMVR)	Cardiovalve	早期可行性研究中		
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	确证性临床入组完成, 患者随访中		
	经导管去肾交感神经术RDN	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	TAVO	已于中国获批		

 全球进展
 中国进展

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
- 2023年10月在智利获批上市

Venus-Vitae 阿根廷FIM 临床结果

显著提升血流动力学

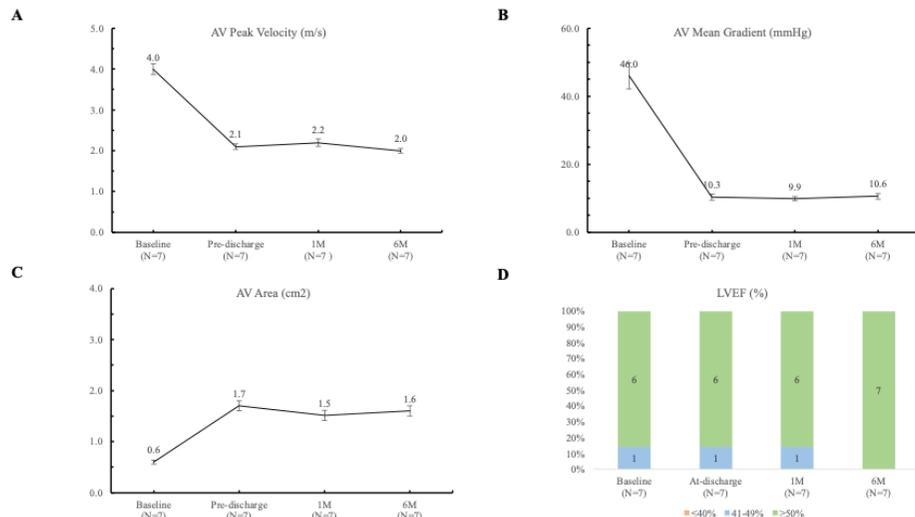


Figure 2. significant improvement in AV peak velocity (A), AV mean gradient (B), AV area (C) and LVEF (D) at 6-month follow-up. Error bars represent 95% CI. AV=aortic valve, LVEF=left ventricular ejection fraction.

显著改善心脏功能

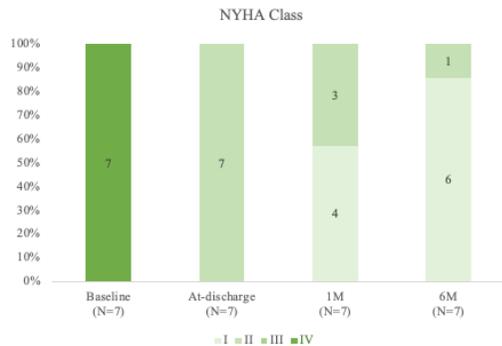


Figure 3. significant improvement in NYHA class heart function at 6-month follow-up. NYHA=New York Heart Association.

术后不良事件发生率低

Table 3. Occurrence of Averse Events Post-procedure (N=7)

	Baseline	Pre-discharge	1 Month	6 Months
Mortality	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Strok	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Heart failure re-hospitalization	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Reintervention	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Acute kidney injury	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Major bleeding	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Major vascular/access/cardiac structure related complication	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Moderate or greater aortic regurgitation	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
PPMI	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
LBBB	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)

PPMI=Permanent Pacemaker Implantation, LBBB=Left Bundle Branch Block.

- 手术成功率 100%
- “0” 死亡, “0” 卒中, “0” 再干预
- 显著提升血流动力学

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2024年2H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
- 早期可行性临床试验入组已完成，患者随访中
- 2023年5月阿根廷获批上市、10月智利获批上市



Venus-PowerX FIM 临床数据

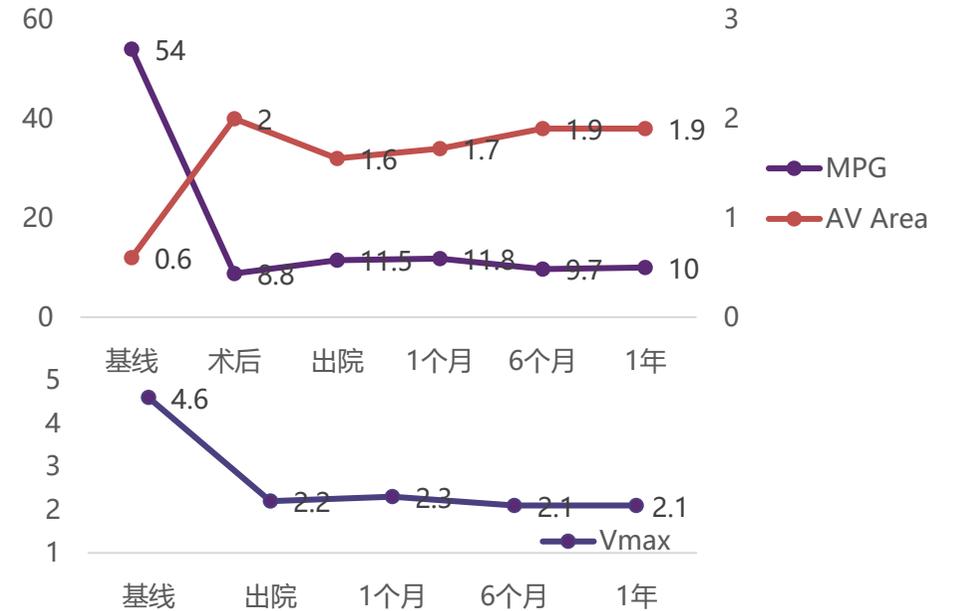
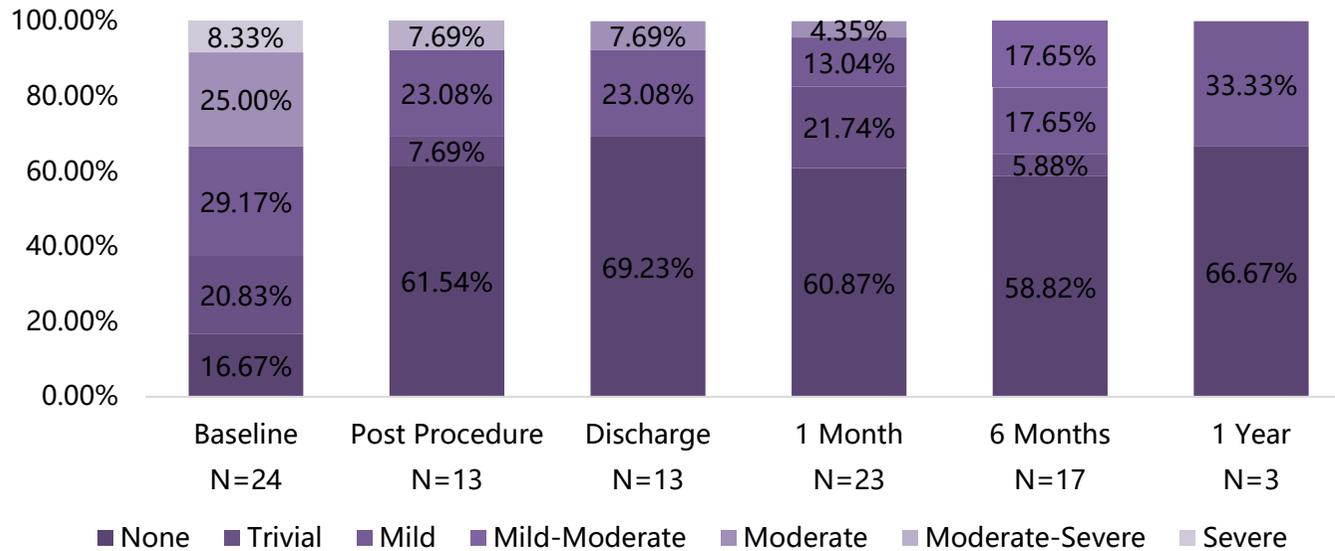
- “0” 全因死亡率, “0” 卒中, “0” 再干预
- 术后即刻器械成功率: 95.8%; 术后30天器械成功率: 87%

	Overall (n = 24)
Procedural variables	
Transfemoral access	24 (100.0)
Pre-dilatation	20 (83.3)
Post-dilatation	10 (41.7)
Recapture at partial deployment	8 (33.3)
Recapture at 100% full deployment	2 (8.3)
VARC-3 technical success^a	23 (95.8)
Successful implantation	24 (100.0)
Single valve implanted in correct position	24 (100.0)
Conversion to open heart surgery	0 (0.0)
Coronary obstruction	0 (0.0)
New pericardial effusion	0 (0.0)
Major vascular complications	1 (4.2)
Major access-related complications	0 (0.0)
Procedural death	0 (0.0)

	At 30 Days (n = 23)
VARC-3 device success at 30 days ^a	20 (87.0)
Early safety at 30 days ^b	17 (73.9) ^c
Moderate PVL	1 (4.3) ^d
Aortic peak velocity ≥ 3 m/s	1 (4.3)
Aortic mean gradient ≥ 20 mmHg	2 (8.7)
All-cause death	0 (0.0)
All stroke	0 (0.0)
Myocardial infarction	0 (0.0)
Cardiovascular hospitalizations	0 (0.0)
VARC type ≥ 2 bleeding	1 (4.3)
Major vascular complications	1 (4.3)
Major access-related complications	0 (0.0)
Acute kidney injury	0 (0.0)
Clinically significant valve thrombosis	0 (0.0)
New permanent pacemaker implantation	4 (17.4) ^e

Venus-PowerX FIM 临床数据

- 显著改善患者血流动力学
- 术后30天: >95%患者≤轻度反流 (Mild) ; 术后6个月和12月: “0” ≥中度反流 (Moderate)



Venus-PowerX国际多中心临床开发

国际临床&注册策略

- 可行性临床研究于2024年1月完成，患者随访中
- 全球关键性临床预计2024年2H开始
- 中欧双报策略



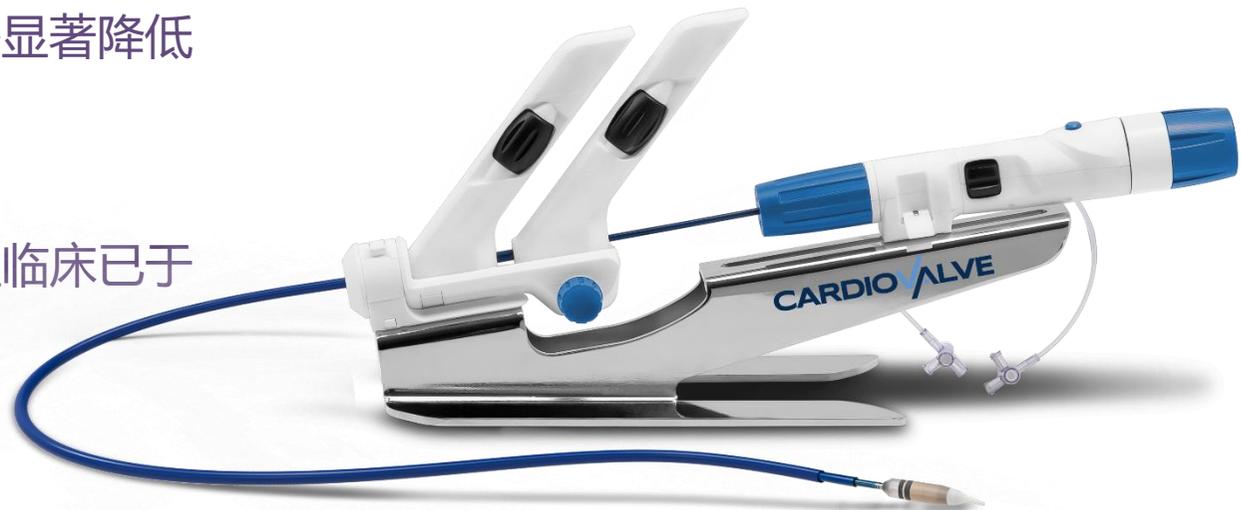
PowerX 国际临床

- 欧洲 ≈40%
- 中国 ≈60%
- 全球临床入组人数
共计150例



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 可同时用于二尖瓣和三尖瓣

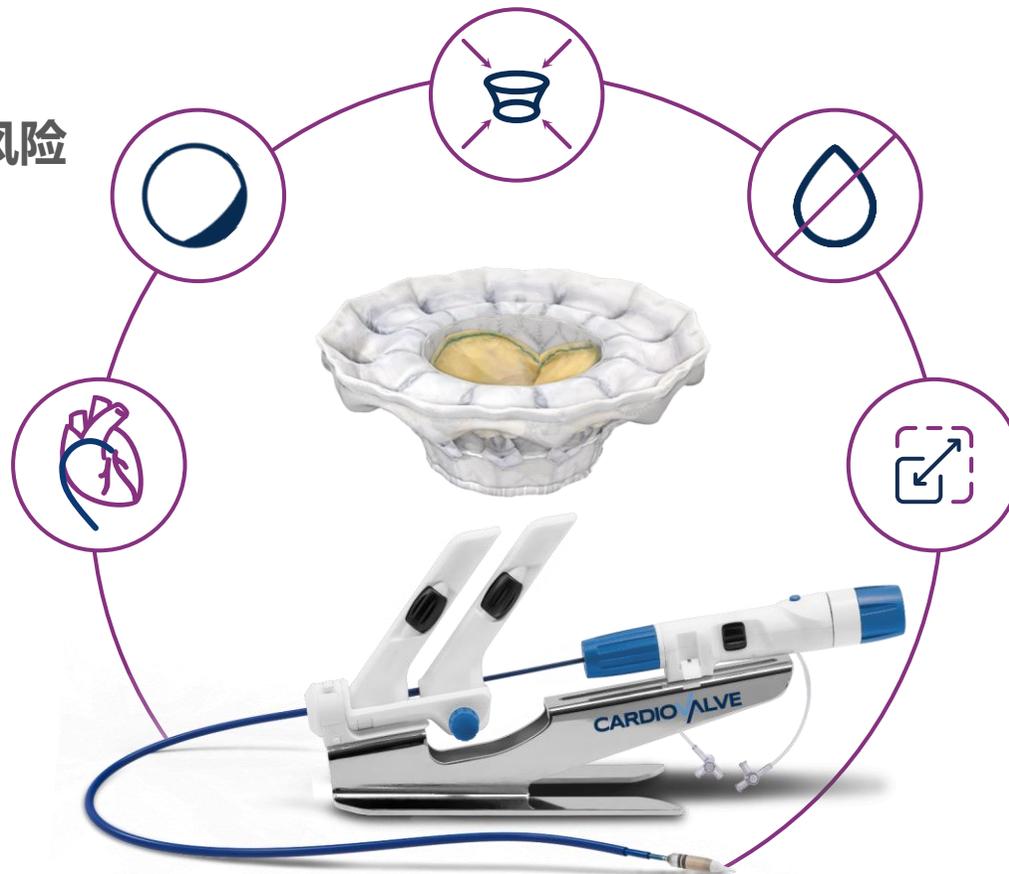
非径向支撑
独特的锚定方式

降低LOVT梗阻的风险

PVL 密封
可膨胀式
防瓣周囊袋

经股经房间隔入路

适应不同解剖结构最大
至55mm
多种尺寸



Cardiovalve 三尖瓣人道主义救助数据

- 100%患者为继发性重度TR; 非外科手术和非缘对缘修复手术理想患者
- 高手术成功率

患者基线特征 (N=20)

年龄(岁)	79±6	病因:	100% 继发性三尖瓣反流
NYHA分级III/IV (%)	12 (60)	重度TR (%)	2 (10)
房颤(%)	19 (95)	极重度 (%)	8 (40)
既往心血管外科手术史 (%)	6 (30)	瀑布式 (%)	10 (50)
过去一年因心衰住院率(%)	10(50)	左室射血分数 (%)	49
		肾小球滤过率 <45 (%)	8 (40)

手术操作

手术成功率 (%)	90% (18)
手术操作时长 (分钟) (平均; 最短,最长)	83 (30,125)

术后30天临床数据 (N=20)

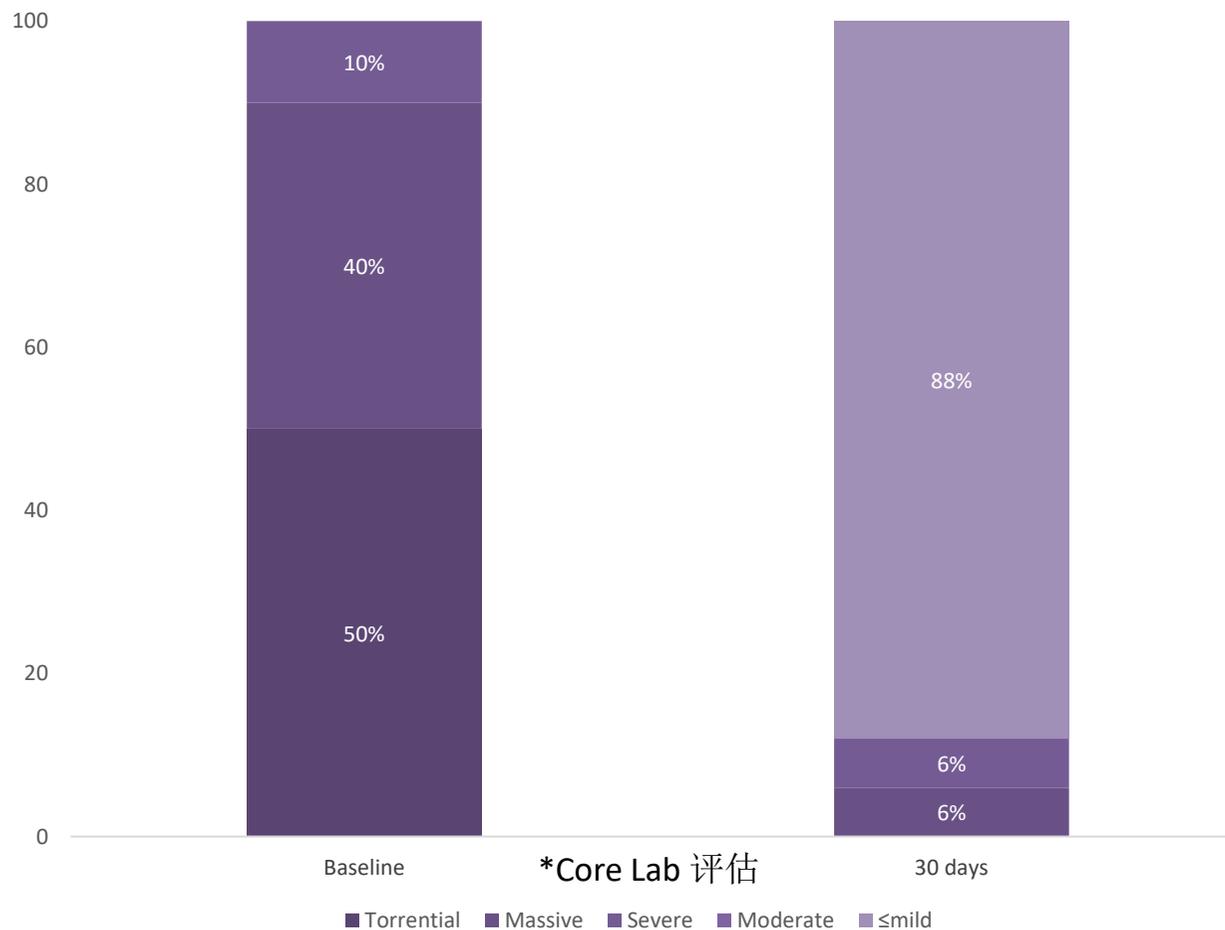
*死亡率	10% (2)	再干预率	5% (1)
永久性起搏器植入率	10% (2)	出血	20% (4)
因心衰再住院率	5% (1)	透析率	5% (1)

*死亡事件与器械本身无关

参考文献: Transcatheter Tricuspid Valve Replacement with the Cardiovalve system, JACC Cardiovascular Interventions 2024

Cardiovalve三尖瓣人道主义救助数据

- 术前: 100%患者≥重度反流 (Severe)
- 术后30天: 95%患者显示持续反流减少, TR等级≤1级



Cardiovalve全球临床开发策略



- 三尖瓣 – 全球策略
- 国际多中心临床于2022年11月开始
- 包含多个中心（欧洲和加拿大）
- 截至2月底，已入组70+名患者
- 中欧双报策略

1 个临床数据

欧洲
CE MDR
获批



中国
NMPA
获批

TARGET临床研究欧美中心

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

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

Clínic Barcelona

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

意大利



I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio
Gruppo San Donato

Centro Cardiologico Monzino

OSPEDALE SAN RAFFAELE

Gruppo San Donato

Fondazione Monasterio
la ricerca che cura

Ospedale del Cuore
Massa

HISI

加拿大



ST. MICHAEL'S
UNITY HEALTH TORONTO

MONTREAL
HEART
INSTITUTE
FOUNDATION

STpaul's
HOSPITAL &
HEALTH CAMPUS

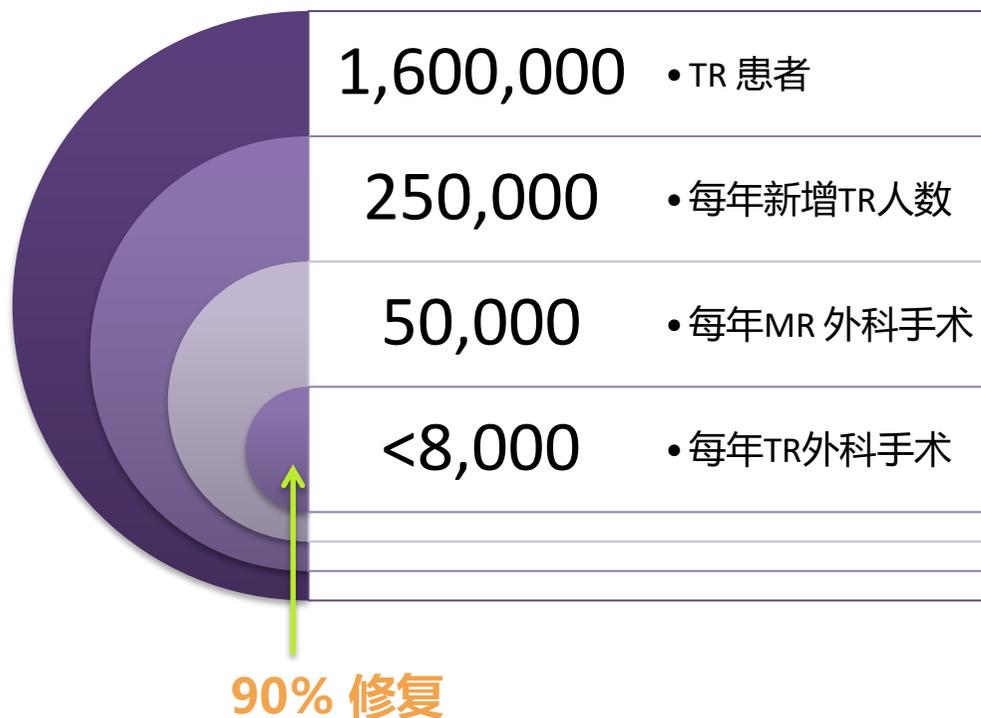
三尖瓣疾病流行病学现状

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](#)

介入治疗高血压新疗法

启明医疗与以色列高科技公司Healium Medical Ltd.成立合资公司Renaly，引进新一代RDN超声消融产品，目前处在处于长期动物实验和设计验证阶段。

The diagram illustrates the components of the RDN ultrasound ablation system. On the left, a catheter is labeled '超声消融导管' (Ultrasound ablation catheter). Below it, a blue catheter is labeled '6F 旋转消融/影像平台' (6F Rotational ablation/imaging platform). A small box is labeled '传感器' (Sensor). In the center, a computer monitor displays a software interface with the text '手术软件' (Surgical software). To the right, a white machine is labeled '超声消融仪' (Ultrasound ablation device). The 'healiumMedical' logo is in the top left corner of the diagram area.

- 双模式超声消融
- 非阻断血流设计
- 可阶段性选择消融

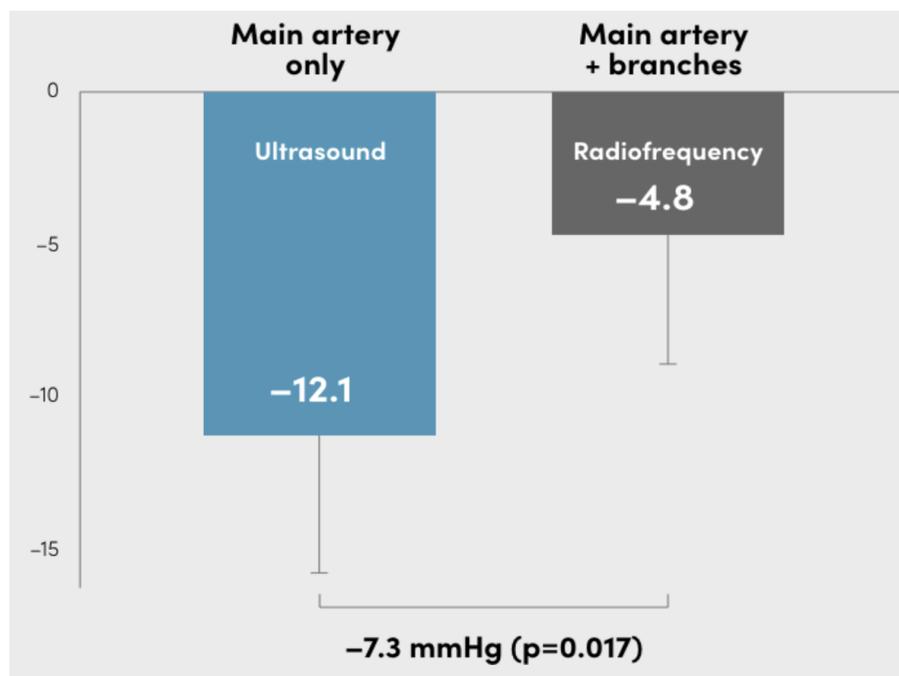
据临床文献分析，超声与射频RDN的性能明显不同

RADIOSOUND-HTN trial

超声和射频RDN的手术程序差异

	uRDN 消融主干 N=24	RF-RDN 消融 主干+分支 N=39
总消融时间	<1.0min	>8.0mins
造影剂使用量	98.7ml	143.1ml
透视时间	8.1 ± 6.5mins	16.8 ± 8.0mins

6个月时，24小时收缩压降低



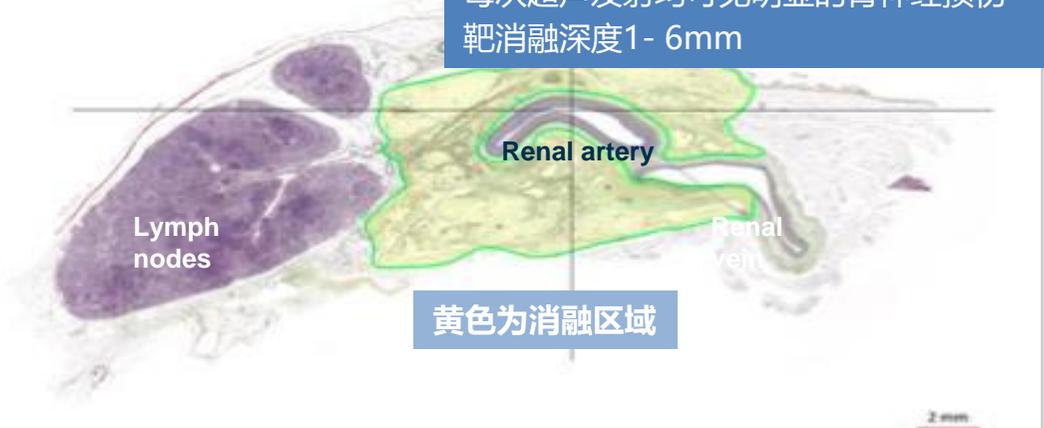
更少消融时间

降压效果提升2.5倍

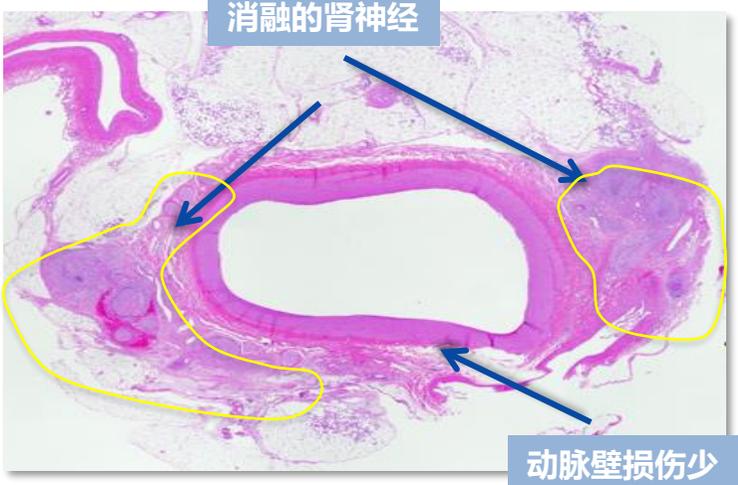
动物实验病理分析显示Echomplish具备可控可调的消融效果

Paradise

猪模型(7天):
肾动脉壁热损伤小
每次超声发射均可见明显的肾神经损伤
靶消融深度1-6mm



黄色为消融区域

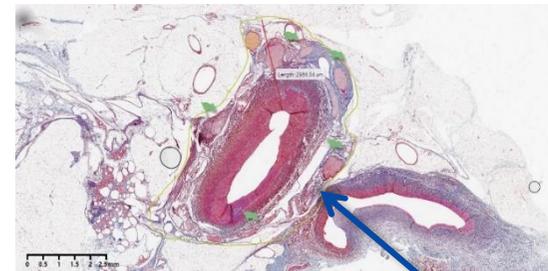


Echomplish

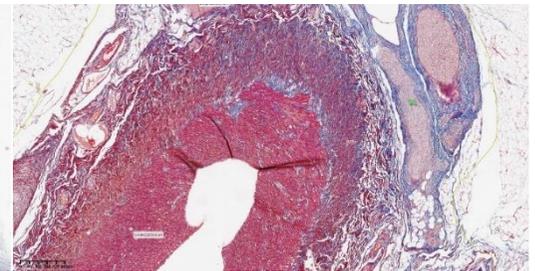
动物模型ID: 13987

左侧动脉

左动脉壁轻度损伤, 小于50%的动脉受到影响, 消融深度可达4mm



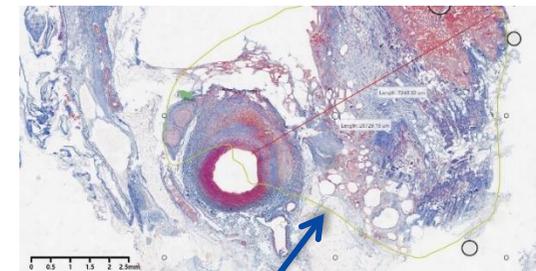
全周消融区域在黄色边界内, 受损神经用绿色标记



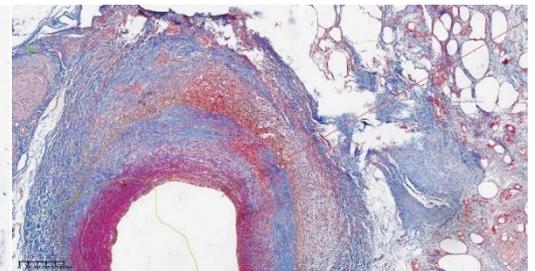
血管壁放大图

右侧动脉

右动脉壁轻度至中度受影响(2-3级), 消融深度达9mm



消融区域在黄色边框内, 受损神经用绿色标记

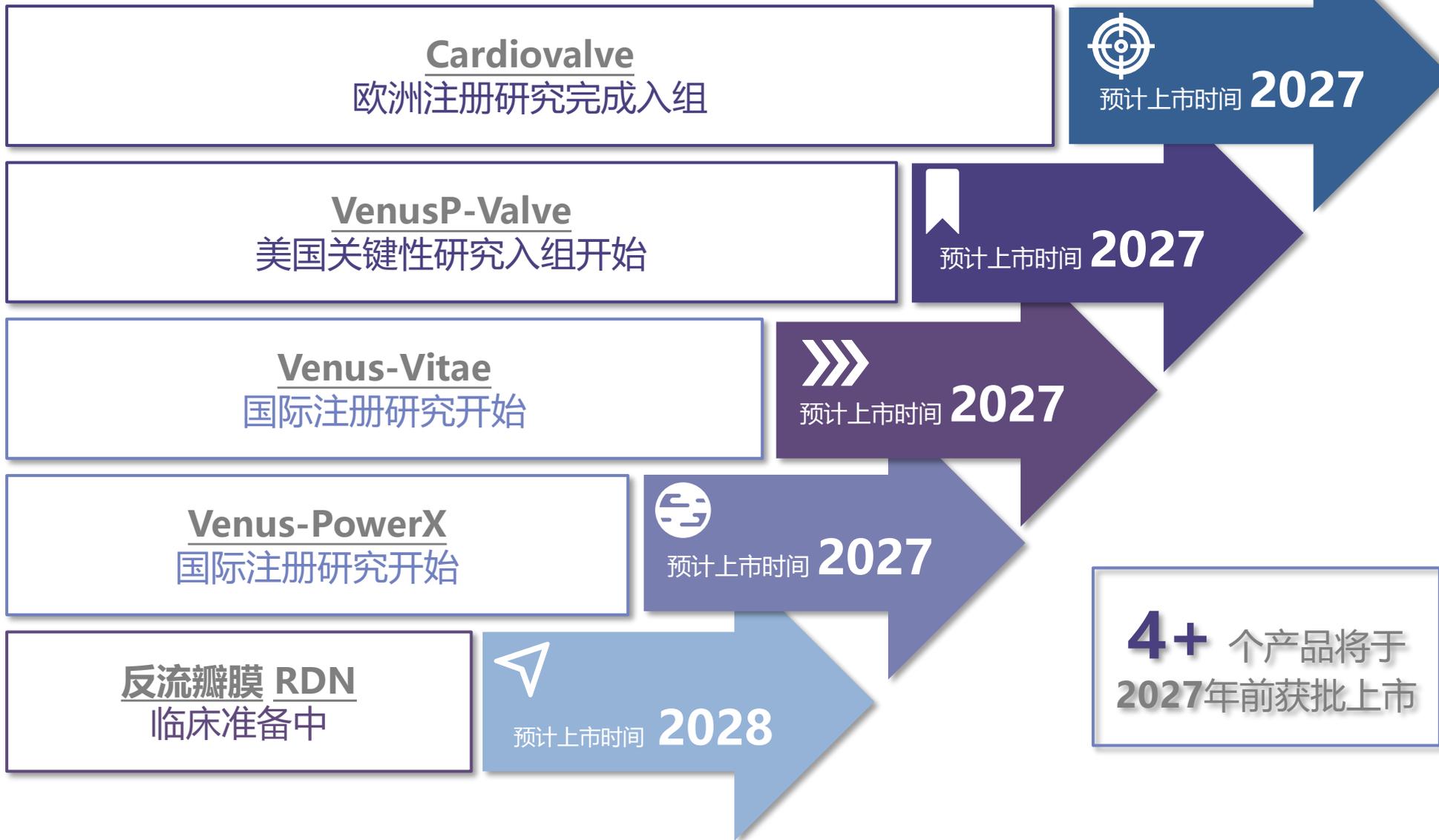


血管壁放大图

03

未来展望

产品临床2024展望



海外收入占比展望

我们的使命和愿景

成为全球结构性心脏领域的
领导者

创新产品进入收获期，海外收入占比不断提升

2023



海外占比 **14.9%**



2025



海外占比 **15%**



2028



海外占比 **40%**



感谢聆听!