



启明医疗<sup>®</sup>  
VENUSMEDTECH

股票代码 2500.HK

# 启明医疗2024年度 业绩路演资料

2025年3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

停牌回顾  
总结

02

2024年业绩亮点及  
2025年战略

03

核心产品管线介绍  
及临床进展

04

商业化及  
财务表现

01

# 停牌回顾总结



# 2023年11月23日至2025年3月12日停牌事件时间轴回顾



**2023年5月8日**

首次公告向两位前任董事提供未经授权的财务援助

**2023-11**

**11月20日**  
**前任两位涉事董事均辞任**

11月23日  
股票在香港联交所停牌

11月27日  
第二次公告向前任董事提供未经授权且未披露的资金往来

**2024-02**

2月16日  
收到额外复牌指引

2月23日  
披露法证调查主要发现及复牌进展

**2024-05**

**5月13日**  
**披露内部控制检讨主要发现和整改完成**

**2024-12**

12月5日  
股东会批准任命古军华为独立非执行董事

**2025-03**

3月12日  
满足5项复牌条件公告

**2023-08**

8月24日  
成立特别调查委员会，调查向前任董事未经授权的借款事件

**2023-12**

12月27日  
收到联交所初步复牌指引

**2024-04**

4月16日  
未经授权存款质押全部解除，未偿还本金仅剩余8,000万人民币  
4月29日  
发布2023年度标准无保留意见审计报告

**2024-09**

9月2日  
披露公开市场募集资金用途调查结论  
9月9日  
任命朱秉为首席财务官加强内控  
9月27日  
发布2024年中期报告

**2025-01**

1月13日  
募集资金用途披露更新，确认以前年度财务报表数字准确

## 一. 特别审核及法证调查

进行特别审核并就向訾先生及曾先生提供贷款及可能于特别审核中发现的本集团与訾先生、曾先生及/或彼等单独或共同拥有或控制的任何实体之间的其他资金流动进行适当的法证调查，并公布调查结果及采取适当的补救行动

## 二. 独立内部控制

进行独立内部控制检讨，证明公司已设立足够的内部控制及程序以遵守上市规则

## 三. 管理层诚信

证明管理层的诚信及或任何对公司管理及运营有重大影响的人士的诚信，不存在对投资者造成风险并损害市场信心的合理监管疑虑

## 四. 公布所有重大资料

向市场公布所有重大资料，以供股东及投资者评估公司状况

## 五. 重新遵守上市规则

向重新遵守上市规则第 3.10 (1) 条、第 3.10A 条、第 3.21 条及第 3.27A 条有关董事会及其董事委员会的组成及主席的规定（如适用）

2023年12月20日  
联交所给出复牌指引

额外复牌指引

## 公司采取的措施

- 2023年8月董事会成立特别委员会，对未经授权的交易开展调查
- 聘请德勤对未经授权的交易以及相关交易是否动用募集资金进行两次法证审计
- 全新管理层、内部控制审查和持续监控、持续的员工培训以及任命合规顾问

## 未经授权交易的现状及总结

### 公司已公告两次法证审计的调查结果

- 法证审计确认了整体未经授权交易的全部交易额及欠款余额，并确认募集资金曾用于部分未经授权交易
- 未经授权交易对历史期间财务报表数字不构成影响，不涉及前期财务报表重述

### 未经授权的欠款或担保绝大部分已经偿还或解除质押

- 除向江苏吴中的8,000万元人民币欠款尚未追回外，其他未经授权交易欠款或担保已全部偿还或解除质押
- 公司就江苏吴中提供的未经授权贷款8,000万元向前任董事及相关主体提起仲裁，**公司近期收到仲裁裁决书，杭州仲裁委支持公司的仲裁请求，后续公司将启动执行程序**

## 独立第三方专业内部控制测试 没有发现任何重大内控缺陷

- 公司委任德勤为内部控制顾问，进行内部控制检讨并于2024年5月发布内部控制检讨报告
- 2024年9月，公司进一步委任德勤再次对公司进行内部控制检讨，2025年1月发布更新内部控制检讨报告，结论为无任何重大内控缺陷

## 公司加强内部控制， 目前已设立充足内部控制程序并符合上市规则

- 公司成立由三名董事组成的指导委员会以及内部审计合规部，监督公司合规情况及内部控制实施情况，同时建立每月向指导委员会及董事会汇报公司财务情况的制度
- 公司实施一系列内部控制制度修改及更新，包括募集资金管理制度、内部审计管理制度、货币资金及票据管理制度及关联交易管理制度等，并加强公司及海外子公司对外付款及合同审核系统



## 管理层诚信

- 董事会发现未经授权交易后，立即采取果断行动并保护股东利益
- 所有涉及未经授权交易的人员均已辞职，不再在公司内担任任何职务



## 向市场公布 所有重大资料

- 自公司股票停牌以来，公司定期向股东和潜在投资者更新最新情况，并及时发布所有重大信息包括
- 复牌指引的进展
  - 法证调查、资金使用审查和内部控制审查的关键发现及其更新



## 重新遵守上市 规则相关条款

- 公司已重新遵守上市规则第 3.10(1)、3.10A、3.21和3.27A条的要求
- 任命了新的独立非执行董事古军华先生并调整了董事会下属的各委员会构成



林浩昇先生CEO

超过20年的医疗器械行业经验

2005年至2008年

EndoCor (一家位于新加坡的结构性心脏医疗器械公司) 的创始人兼首席执行官

2009年至2016年

Transcatheter Technologies公司医学总监 (MD) 及首席技术官 (CTO), 专注于心脏瓣膜植入和主动脉治疗解决方案



朱秉先生  
首席财务官

超过20年在纽约证券交易所、纳斯达克和台湾证券交易所上市公司担任首席财务官的经验



柳美荣女士  
首席运营官  
高级副总裁

25年医疗器械法规、质量、研发以及生产运营经验, 正高级工程师



马力乔先生  
临床医学副总裁

超过15年医疗器械临床试验运营与管理经验



马仁政先生  
首席技术官

超过20年跨国公司研发、战略及业务拓展经验



曾小桐女士  
知识产权副总裁

25年研发与知识产权经验, 专利律师



李培先生  
市场及营销  
副总裁

15年跨国公司管理与领导经验; 8年本土心血管器械领域领导经验



李健先生  
战略发展副总裁

12年以上财务审计/并购交易咨询及股权投资经验; 中国注册会计师、注册税务师

02

# 2024年业绩亮点及 2025年战略



## 我们的愿景

成为全球结构性心脏病领域的领导者

### 国际化进展不断深化

- 海外收入8,250万元人民币，全年增速 13.5%，海外收入占比17.5 %
- 三尖瓣置换产品Cardiovalve Target欧洲确证性临床进展顺利，累计入组近120例

### 商业化实现高质量增长

- 2024年公司商业化利润达到9,767万元人民币，相较2023年4,594万人民币同比增长112.6%，商业化利润率由2023年的9.3%提升至2024年的20.7%
- 2024年国内TAVR市场份额保持第一

### 多项确证性临床启动

- 全新一代TAVR自膨瓣Venus-PowerX开展国际多中心临床
- 全新一代TAVR球扩瓣Venus-Vitae开展国际多中心临床
- TPVR产品VenusP-Valve开展美国IDE确证性临床

### 内部控制和公司治理问题解决

- 2025年3月12日达成五项复牌指引，公司宣布复牌，标志着公司内部控制和治理问题彻底解决

01

聚焦瓣膜产品管线  
逐步剥离非核心业务

03

重新排布产品管线临床  
进度优先级  
有序推进产品临床

05

利用成熟销售平台  
引入结构性心脏病领域  
协同性产品管线

02

重视商业化利润  
大幅降低亏损  
维持TAVR国内市场份额第一

04

Cardiovalve 与潜在相关方达成合作  
覆盖Cardiovalve 未来研发及临床投入

03

# 核心产品管线介绍及进展





**4+**  
产品预计  
2028年底前  
获批

商业化及  
临床阶段

商业化  
可及市场

## 经导管主动脉瓣置换



VenusA 系列  
自膨瓣

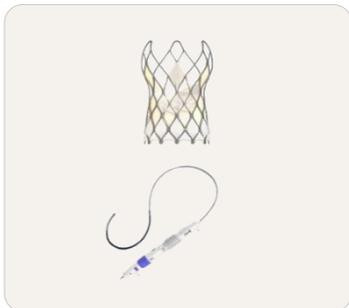
- 2017年4月中国注册获批
- 中国第一个商业化的介入主动脉瓣置换产品



Venus-Vitae  
球扩瓣

- 已开启覆盖欧洲和中国的全球多中心临床入组
- 结合现金流情况灵活推进临床入组

预计2028年底前  
欧洲及中国获批



Venus-Power X  
自膨瓣

- 具备全球竞争力的全回收自膨主动脉干瓣
- 已开启覆盖欧洲和中国的全球多中心临床入组，预计2025年完成中国部分全部临床入组。

预计2027年底前  
欧洲及中国获批



## 肺动脉瓣置换



VenusP-Valve

- 2022年4月欧洲CE MDR获批；2022年7月中国NMPA获批
- 美国IDE确证性临床试验入组进行中。

预计2028年底美  
国获批



## 二尖瓣&三尖瓣置换



Cardiovalve

- 三尖瓣置换针对CE MDR的确证性临床入组近120例
- 二尖瓣置换确证性临床处于可启动状态

三尖瓣置换预计  
2027年欧洲获批



## ① 干瓣

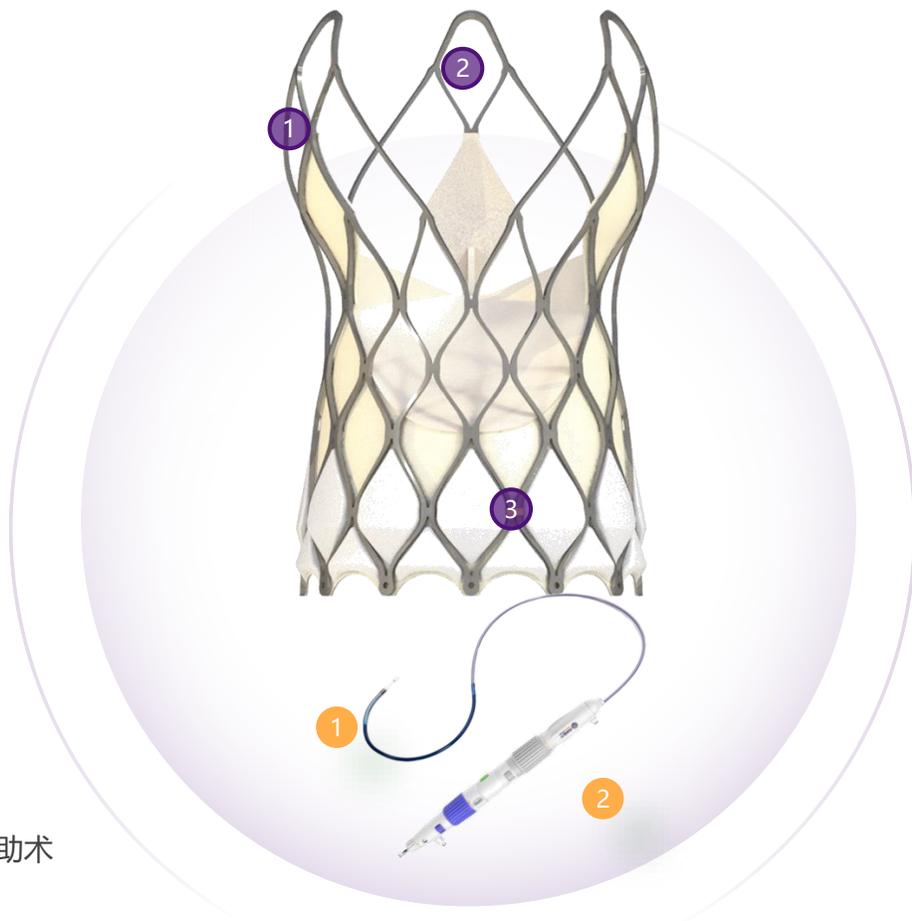
- Venus Endura材料，显著提升耐久性
- 猪心包材料
- 创新性的抗钙化技术

## ③ 三个黄金标记点

- 辅助精准释放

## ① 线控释放技术

- 消除瓣膜释放应力，释放更稳定、精准
- 术中实时观测最终展开形态与位置，辅助术者评估手术效果



## ② 自适应主动防瓣周漏技术

- 专为消除瓣周漏而设计
- 自膨胀裙边技术，有效降低瓣周漏风险
- 自适应设计，实现更低的剖面结构

## ② 瓣膜完全释放后仍可实现100%可回收

- 支持两次完全释放并完整回收
- 为术者提供更佳操控性
- 为术者提供更充分安全保障

## ① 干瓣

Venus Endura™ 材料，显著提升瓣膜耐久性

- 猪心包材料
- 创新的抗钙化技术

## ③ 支架设计

短瓣架设计，高径向支撑力

- 钴铬合金
- 短瓣架高度: 14mm – 21mm



## ② 自适应主动防瓣周漏技术

独特的消除瓣周漏设计

- 自膨胀裙边设计，有效降低瓣周漏风险
- 自适应设计，实现更低的剖面结构

## ④ 可视化/ 定位

提供准确释放

- 3个平均分布黄金标志点
- 与可调弯NAVIMASTER系统配套使用
- 同轴微调及球囊导管旋转功能，准确实现冠脉对齐

## 首个开展美国FDA 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，2024年6月完成首例患者入组
- 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

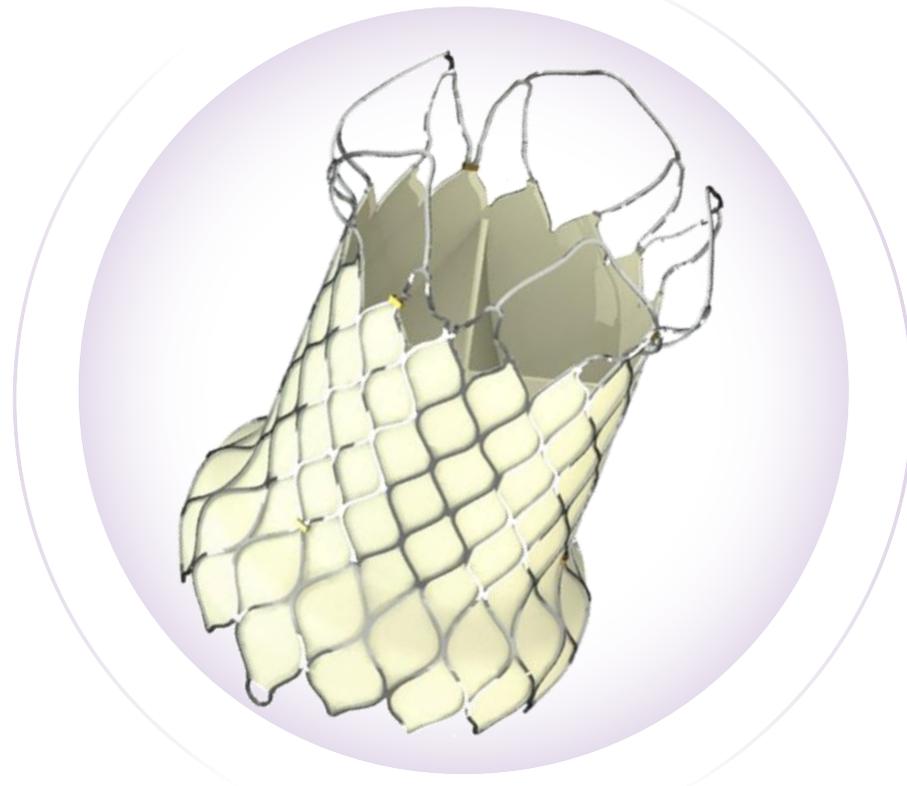
覆盖超过85%的患者群体

### 六个黄金标记点

清晰显影，精准定位

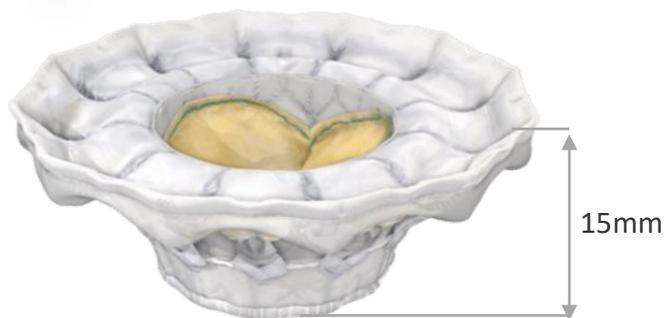
### 强大锚定能力

不易移位，安全加倍



Cardiovalve凭借全尺寸适配、稳固锚定及瓣周漏封闭技术，在二尖瓣与三尖瓣治疗领域独具优势

## 最小化心室突出



最佳解剖贴合，避免左心室流出道梗阻

## 稳固的瓣叶夹持锚定技术

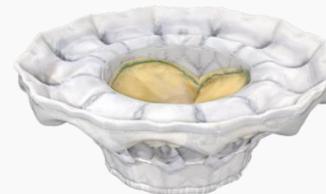


## 自适应主动防瓣周漏技术



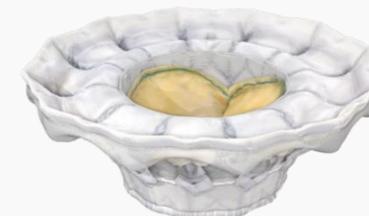
中尺寸 (Up to 45mm)

Prosthetic Valve Diameter:  
27mm



大尺寸 (Up to 50mm)

Prosthetic Valve Diameter:  
29mm



加大尺寸 (Up to 55mm)

Prosthetic Valve Diameter:  
29mm

截至2024年末，公司共计持有**895项**已授权及在申请中的专利，覆盖**中国、美国、欧洲、澳洲、印度**等国家，且超过**80%**为发明专利

## 专利类型及数量

• 实用新型专利（申请）

**115项**

• 发明专利（申请）

**737项**

• 外观设计（申请）

**34项**

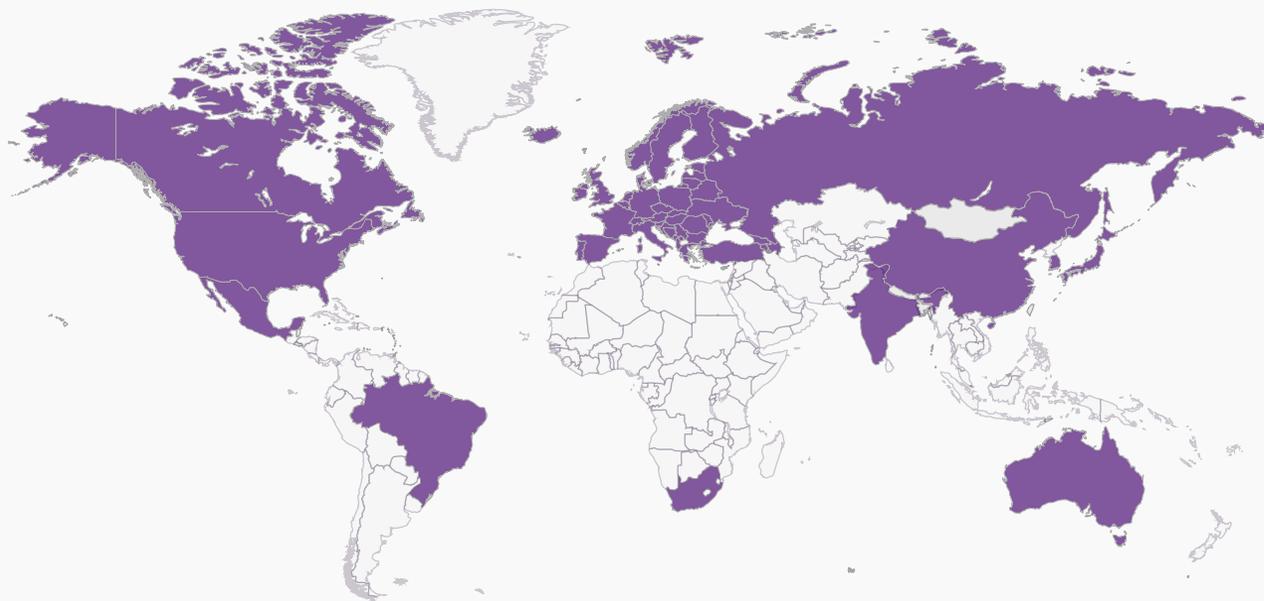


专利数量共计

**895项**

## 专利布局区域

■ 专利覆盖区域



海外 55%

中国 42%

PCT 3%

04

# 商业化及财务表现



# 2024年国内外业务

国内业务保持份额第一，海外业务稳步发展

## 国内业务

国内业务全年植入量

**4200+**台

TAVR市场份额保持

**第一**

新获批TAVR产品

**VenusA-Deluxe**



全球销量约

**5200**

## 海外业务

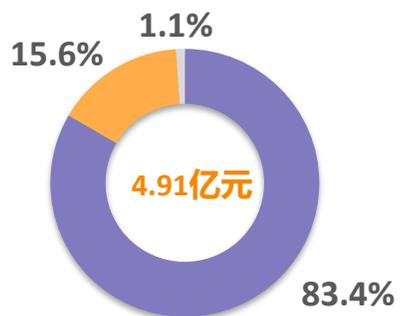
海外市场全年销量约

**1000**台

覆盖全球近**70**个国家及地区，  
包括欧洲、中东、北美、拉美等

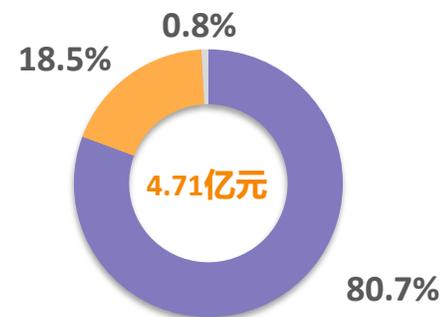
## 分产品收入明细

2023年



■ VenusA系列产品   ■ VenusP-Valve   ■ 手术配件产品

2024年



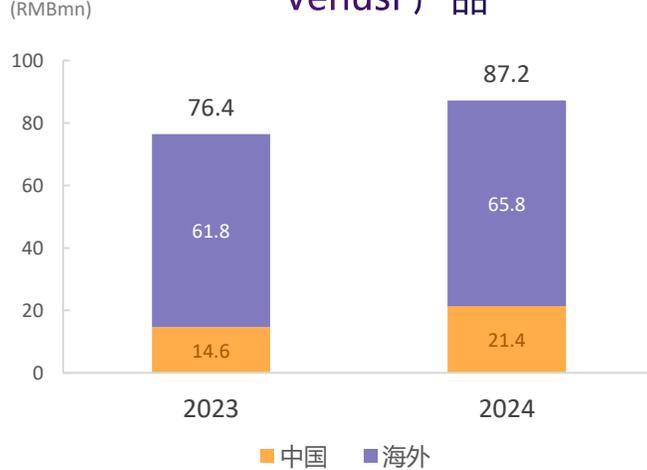
■ VenusA系列产品   ■ VenusP-Valve产品   ■ 手术配件产品

## 国内外分产品收入明细

VenusA系列产品



VenusP产品



手术配件产品





公司采取费用控制措施，2024年常规管理费用下降，但被复牌相关等一次性费用支出上升有所抵销，剔除两年各自一次性费用后，管理费用由2023年的1.27亿人民币下降13%至1.1亿人民币



2024年进一步追求商业化利润，主动放弃部分单台商业利润较低的手术，推动销售模式转变进一步提升销售效率



暂停部分早期研发管线投入，将研发投入聚焦在瓣膜产品并排布优先级，有序推进产品研发及临床进度

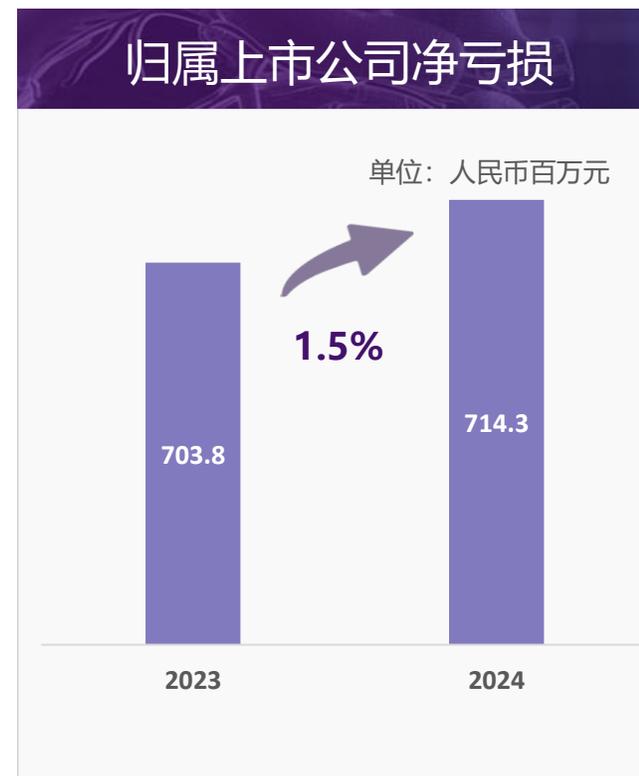
# 2024年商业化利润/经调整EBITDA/净亏损表现



由于销售效率提升导致的销售费用显著下降，以及患者补贴亦大幅下降，2024年商业化利润大幅提升至9,770万人民币



在2024年度追求利润化的背景下，剔除非经常性事项后的EBITDA亏损大幅收窄至2.54亿人民币



在经营亏损大幅收窄背景下，归属上市公司净亏损收窄程度被众多一次性减值等事项所抵销，亏损呈现微小增加

注释：1. 商业化利润由毛利扣减销售费用及慈善捐款。2. 经调整EBITDA指未计利息、税项、折旧及摊销（不含制造费用）以及非经常性损益前的利润

# 经调整非国际财务报告准则EBITDA

人民币千元	2024年全年	2023年全年
税前亏损	-740,713	-735,340
融资成本	16,647	62,716
折旧与摊销	102,307	100,646
<b>非国际财务报告准则EBITDA</b>	<b>-621,759</b>	<b>-571,978</b>
金融资产减值	73,645	-
无形资产及商誉减值	62,026	248,780
金融资产及金融负债的公允价值变动	40,135	-181,874
产业园资产减值及相关解约赔偿	152,718	-
权益法核算的联营企业及合营企业亏损	4,154	12,381
诉讼、调查以及复牌相关费用	35,410	26,732
<b>经调整非国际财务报告准则EBITDA</b>	<b>-253,671</b>	<b>-465,959</b>

2024年公司EBITDA层面存在较多非经常事项，主要包括滨江产业园的在建工程减值及解约赔偿约1.5亿元人民币、历史期间投资二尖瓣置换公司Opus的投资减值约7,300万人民币、诺诚无形资产的减值约6,200万人民币、Cardiovalve里程碑付款对应的金融负债及其他金融资产的公允价值变动约4,000万人民币以及诉讼、调查及复牌相关费用约3,500万人民币

## 01

### 降本增效，大幅减亏

- 通过生产工艺优化、上游材料国产供应商替代等一系列措施，降低生产成本
- 将类直销模式改为平台商模式，降低固定成本，加快应收账款周转，提高销售效率
- 减少患者补贴投入，追求植入利润化
- 优化临床管线优先级

## 02

### 剥离非核心业务

- 剥离滨江生命健康产业园回笼资金
- 逐步退出历史投资中与公司瓣膜业务协同性不强的少数股权投资业务

## 03

### 权益及债务融资

- 公司作为国内TAVR龙头企业，盈智勤二号基金在公司面临短期压力和挑战时，看好公司长期发展，认购公司不超过2亿人民币可转债
- 公司复牌后作为上市公司有多种融资工具和手段，公司将结合现金流情况以及二级市场情况综合评估考虑
- 公司复牌后多家银行拟给予流动资金贷款支持，公司预期将获得2-3亿人民币银行贷款。
- Cardiovalve的潜在合作及融资安排

截至2024年末，公司账面近3亿现金，结合2亿可转债投资以及2-3亿银行流动资金借款，公司有充足的资金推进核心管线实现商业化并使公司实现盈利



启明医疗<sup>®</sup>  
VENUSMEDTECH

股票代码 2500.HK

# 谢谢

Thanks

