

#### 免责声明



- The documents, opinions and materials presented in this presentation (the "Document") have been prepared by Peijia Medical Limited (the "Company") for use in presentations by the Company and does not constitute a recommendation regarding the securities of the Company. You fully understand that the Document is being made available on a confidential basis and subject to the following provisions. The contents of this Document have not been reviewed by any regulatory authority in any jurisdiction. The distribution of this Document in certain jurisdictions may be restricted by law, and the recipients into whose possession this Document comes should inform themselves about, and observe such restrictions. By accessing this Document, you are agreeing (i) that you have read and agree to comply with the contents of this notice and disclaimer and (ii) to maintain absolute confidentiality regarding the information disclosed in this Document.
- This Document has not been independently verified and is not intended to form the basis of any investment decision. It does not constitute an offer or invitation to sell, or any solicitation of any offer to subscribe for or purchase any securities in any jurisdiction in which the making of such offer, solicitation or sale would be unlawful prior to registration or qualification under the securities laws of such jurisdiction or would not otherwise be in compliance with the laws and regulations of such jurisdiction, and nothing contained herein shall form the basis of any investment decision, contract or commitment whatsoever. This Document contains no information or material which may result in it being deemed (1) to be an advertisement, invitation or document containing an advertisement or invitation falling within the meaning of section 103 of the Securities and Futures Ordinance (Chapter 571 of the Laws of Hong Kong) (the "Securities and Futures Ordinance") or (2) in Hong Kong to have effected an offer to the public without compliance with the laws of Hong Kong or being able to invoke any exemption available under the laws of Hong Kong, and is subject to material change without notice.
- The securities of the Company have not been and will not be registered under the U.S. Securities Act of 1933, as amended (the "U.S. Securities Act"), or under the laws of any state of the United States. This Document does not constitute or form a part of any offer or solicitation to purchase or subscribe for securities in the United States and is not for distribution and may not be distributed, directly or indirectly, in or into the United States (including its territories and possessions, any state of the United States and the District of Columbia). The securities of the Company will not be offered or sold in the United States except pursuant to an exemption from, or in a transaction not subject to the registration requirements of the U.S. Securities Act. There will be no public offer of the Company's securities in the United States.
- This Document and the information contained herein as well as information presented orally or otherwise are strictly confidential and must be treated as such. Neither the information contained in this Document nor any copy hereof may be, directly or indirectly, taken or transmitted into or distributed in the United States, Canada, Australia, Japan, PRC, Hong Kong or any other jurisdiction which prohibits the same except in compliance with applicable securities laws. Any failure to comply with this restriction may constitute a violation of U.S. or other jurisdiction's securities laws. Upon request, the recipient will promptly return this Document and any other written information made available in the presentation, without retaining any copies.
- This Document does not purport to be comprehensive or to contain all the information that a recipient may need in order to evaluate the Group. No representation, warranty or undertaking, express or implied, is given and, so far as is permitted by law, no responsibility or liability is accepted by any person (for the avoidance of doubt, including but not limited to, the Company and its affiliates, controlling persons, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing), with respect to the accuracy, reliability, correctness, fairness or completeness of this Document or its contents. The information communicated in this presentation contains certain statements that are or may be forward looking. These statements typically contain words such as "will", "expects", "intends", "plans to" and "anticipates" and words of similar import. These forward-looking statements reflects the current view of the Company with respect to future events are based on a number of assumptions about the Company's procedures and factors beyond the Company's control and are subject to significant risks and uncertainties, and, accordingly, actual results may differ materially from these forward-looking statements. In particular, but without limitation, no representation or warranty is given as to the achievement or reasonableness of, and no reliance should be placed on, any assumptions, projections, targets, estimates, forecasts or any forward-looking statements contained in this Document. Each of the Company and its affiliates, controlling persons, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing assumes no obligation to update or otherwise revise these forward-looking statements for new information, events or circumstances that occur subsequent to such dates. None of the Company and any of its affiliates, controlling persons, directors, officers, partners, employees, agents, representatives or advisers of any of the foregoing shall have
- In furnishing this Document, the Company and its affiliates undertake no obligation to provide any additional information or to update this Document or any additional information or to correct any inaccuracies which may become apparent.

PEIJIA |沛嘉医疗

1 业绩亮点

2 经导管瓣膜治疗业务回顾

3 神经介入业务回顾

4 财务回顾

5 附录





#### 2023年中期业绩亮点





#### **山 小 以入规模快速扩大,增速亮眼**

- 瓣膜业务终端植入近1,250台,超过去年全年;市占率提升至20%+;
- 创新技术和完备的缺血产品线驱动神介业务收入超预期增长,同比增长70%+。

#### **全营效率进一步提高,夯实长期竞争力**

• 销售费用率、管理费用率皆有所收窄,规模效应愈发显著。

#### **成本进一步优化,毛利率显著提升**

- 得益于长期的成本控制和效率提升及产品组合的优化,双业务线毛利率显著提升;
- 报告期内,集团经调整毛利率同比自73.7%稳步提升5.8个百分点至79.5%。

#### ↑ ▲ 全面、均衡、创新的产品组合

● 主动脉瓣反流TaurusTrio™、主动脉瓣狭窄三代产品TaurusNXT®、二尖瓣修复产品GeminiOne®、二尖瓣置换产品HighLife®,管线齐全,进度领先。

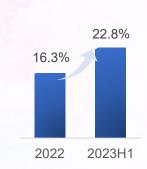
#### 分部亮点



#### 经导管瓣膜治疗业务

#### 市场份额迅速攀升

头肩腰腿各层级医院皆有斩获



- 自2023年2月起,行业恢复, TAVR手术量大幅增长。上半年终 端植入Taurus产品近**1**,**250台**,超 去年全年;
- 各层级医院的手术量<sup>(1)</sup>和份额<sup>(1)</sup>均 快速提升,植入分布不再"偏科";
- 市场份额(1)达22.8%,将快速且持续地获取更多份额。

#### 经营效率持续提升

长期竞争优势逐渐明显



- 持续优化生产流程、内化原先外包的工序、以及关键原物料的自产,进一步降低生产成本。毛利率由78.2%提升至87.1%;
- 由于销售费用中的固定费用逐步摊薄以及费用控管措施初见成效,销售费用率由129.2%下降至117.8%。我们预期此趋势还将继续;
- 得益于管理费用谨慎控制和收入的增长快速,管理费用率由81.3%下降至45.9%。

#### 管线进度稳步向前

中国注册临床进展顺利,海外临床项目启动

TaurusTrio™	9例入组
GeminiOne® •	超过40例入组
TaurusNXT®	120例入组

- 已提交FDA EFS预申请
- TaurusTrio™:已开展中国注册临床,入组速度快, 医生反馈佳。我们争取以最快速度推进入组;
- · GeminiOne®: 医生对于产品的性能高度认可,相对于竞品有明显优势<sup>(2)</sup>,临床入组提速;
- TaurusNXT®:入组进度80%,目前已入组患者数据极佳,预计年内完成入组。相对于竞品,进度领先。

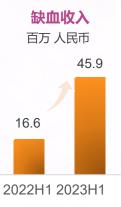
#### 分部亮点



#### 神经介入业务

#### 新技术驱动缺血收入增长

BASIS 技术 "零交换"技术



- Syphonet®取栓支架:差异化性能驱动新品快速占领市场。虽略晚于竞品上市,份额已达国产第二,并正向更高份额冲击,追击国产及进口对手;
- ICAD: "零交换"技术受KOL广 泛认可,随着明年NeuroStellar<sup>®</sup>颅 内支架的上市,将为分部收入带来 新的增长。

#### 弹簧圈集采后收入与份额双双提高



- 集采后,弹簧圈市场份额大幅提升,出厂价调整后收入仍在增长。随着中标省份集采圈选量的不断释放,预期下半年市场份额及收入将进一步增长;
- 生产成本的优化基本抵消出厂价调整影响,单品毛 利率水平保持稳定;
- 就已开展的集采结果来看,差异化的性能有助于产品在医院圈选中获益,验证了公司坚持差异化推广的市场战略的有效性和必要性。

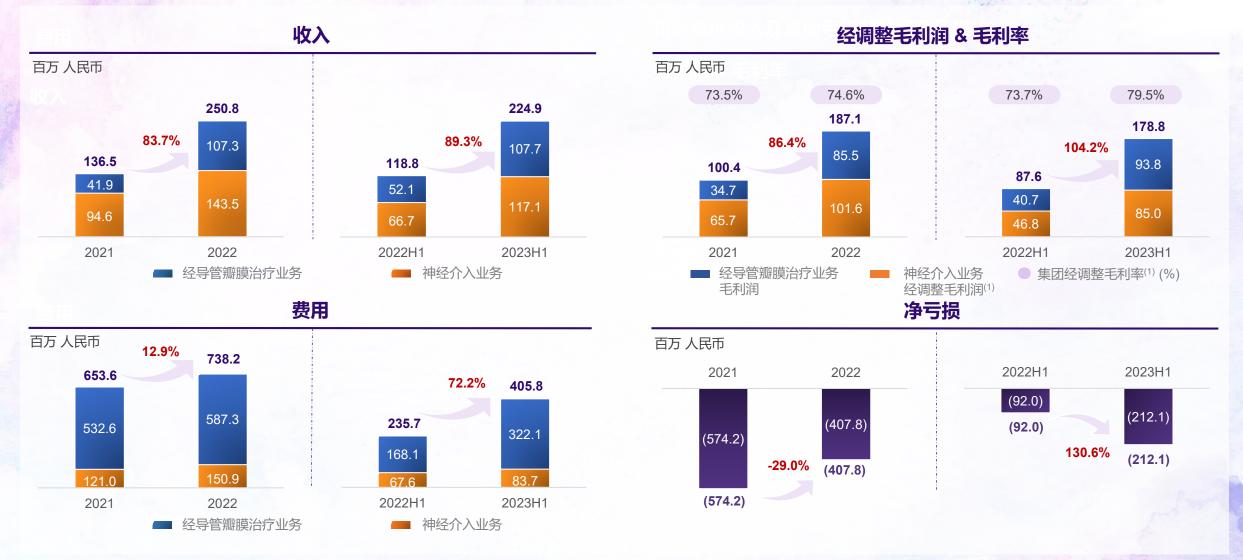
#### 分部收入及毛利率超预期增长



- 缺血收入占比首次超越出血,收入组成愈发健康;
- 核心、销量大的产品生产成本降低,为长期的商业 竞争力建立牢固基础;
- 国产替代将持续, 集采将加速该进程。

#### 财务摘要





#### 经营效率

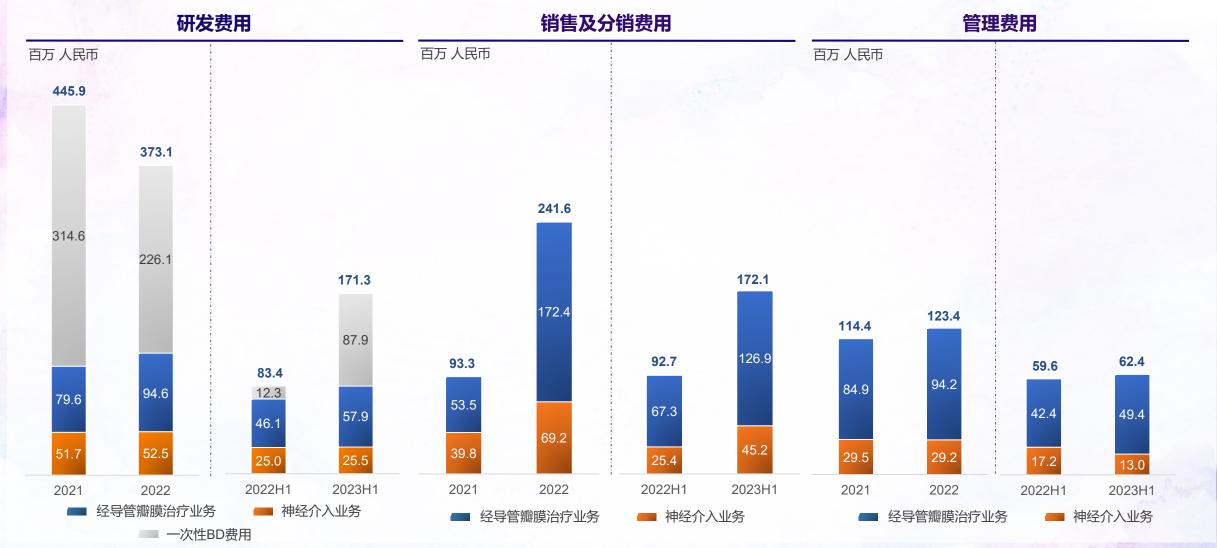


#### 经导管瓣膜治疗业务



#### 费用明细





注: (1) 本报告中一次性BD费用指一次性非经常性费用化的研发费用,除非另有说明。

#### 销售费用及销售费用率



#### 经导管瓣膜销售收入、销售费用及销售费用率



#### 经导管瓣膜人均销售收入、销售费用



#### 神经介入销售收入、销售费用及销售费用率



#### 神经介入人均销售收入、销售费用



#### 充足的流动性支持未来业务发展

最多剩余一次性BD里程碑付款不超过人民币3亿元



#### 经营活动所用现金净额

现金、现金等价物及定期存款



注: (1) 基于所有里程碑付款义务全部实现的总金额,即最大可能的剩余款项。

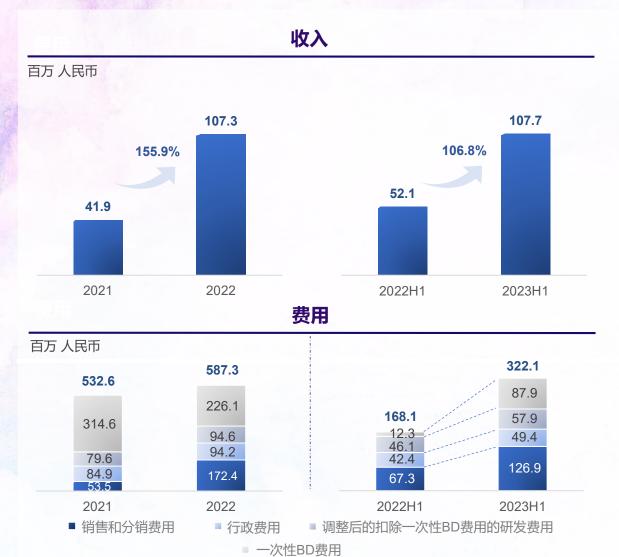
12

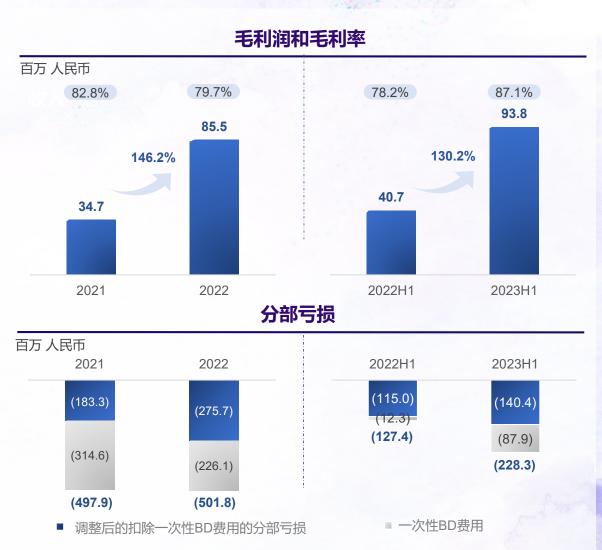
# 经导管瓣膜治疗业务回顾 财务概览

#### 财务概览

#### 收入同比翻倍,毛利率提升8.9个百分点







#### BD项目里程碑付款

BD项目支付情况及剩余应付里程碑款项

2023H1支付的里程碑款项

# 6,600万美金 折合人民币约4.5亿元

MonarQ™	人道主义使用
TaurusTrio™	完成技术转移
Sutra	期权



投资款

300万美金

资本化金额

2,000万美金

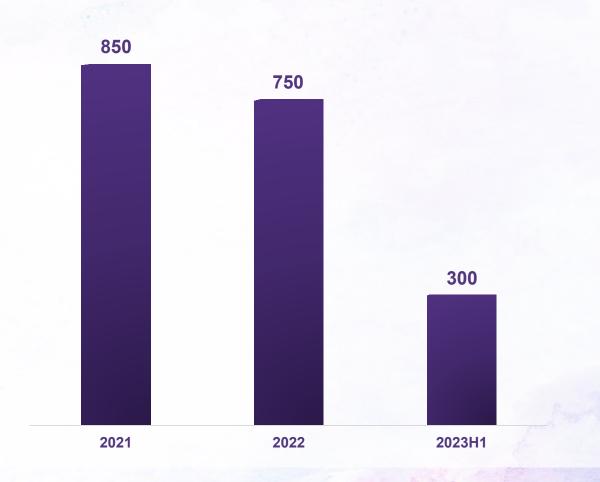
费用化金额

4,300万美金



#### 剩余应付里程碑款项

百万 人民币



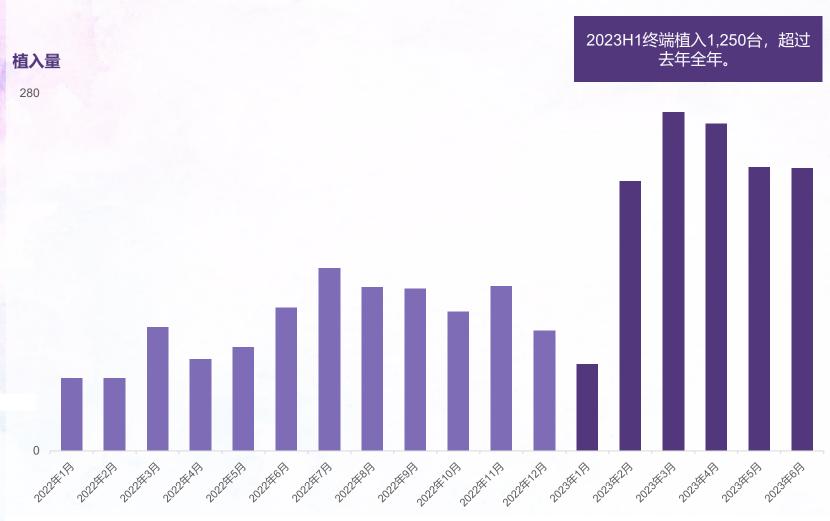
# 经导管瓣膜治疗业务回顾 市场更新

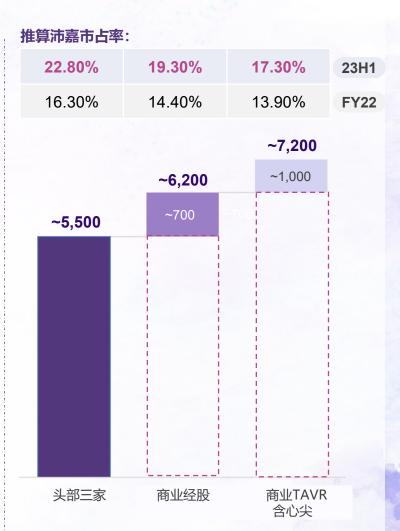
#### 紧抓行业复苏机遇,市场份额快速提升

植入量与份额快速提升,快速逼近先发者

植入量及市占率更新

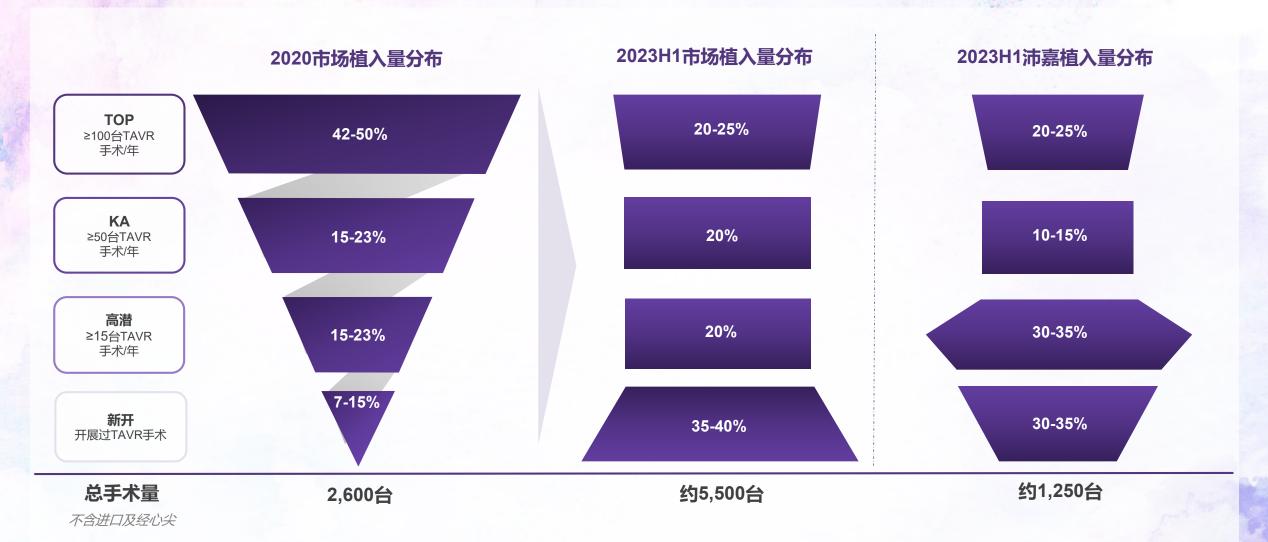






#### 疫情后TAVR手术量在各层级医院迅速反弹



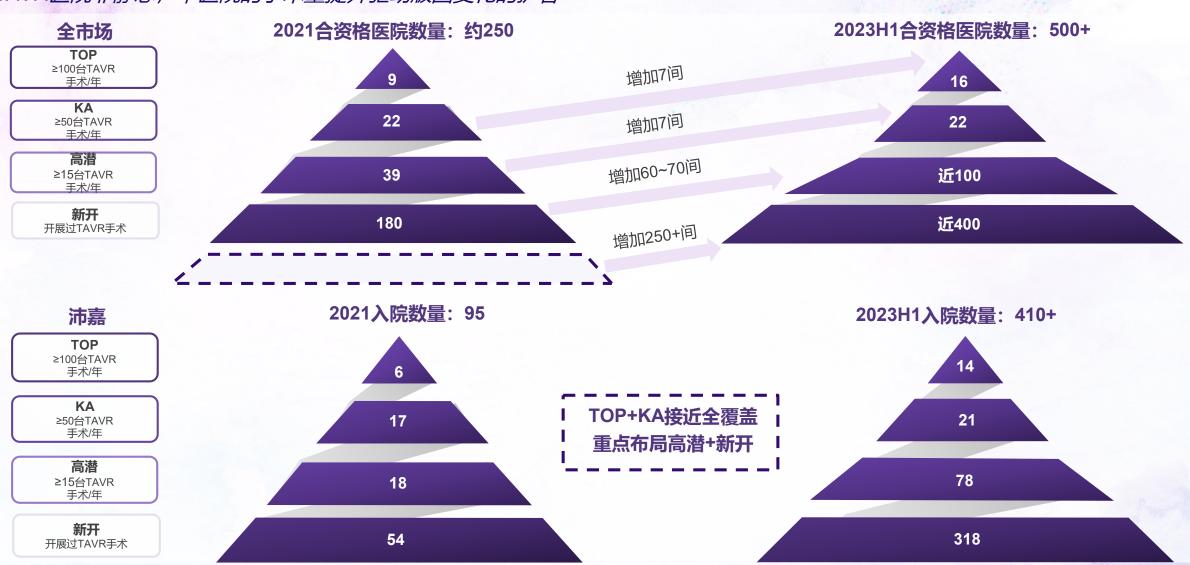


注: 本页中TOP/KA/高潜/新开医院分类乃管理层根据当年实际或预计单院手术量进行分类。 资料来源:管理层估计。

#### 医院分级的动态变化



TAVR医院非静态,单医院的手术量提升驱动版图变化的扩容

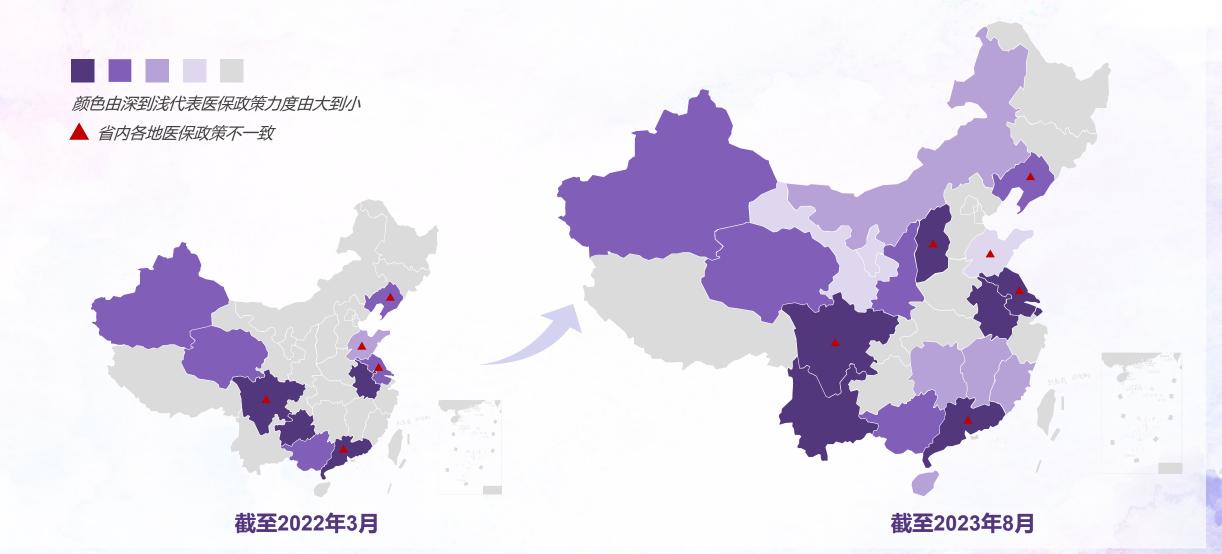


注: 本页中TOP/KA/高潜/新开医院分类乃管理层根据当年实际或预计单院手术量进行分类。 资料来源:管理层估计。

#### TAVR可及性

#### 医保覆盖面逐步扩大





注:以上统计含未对社会公开的医保政策信息,乃公司市场和销售人员于市场推广和销售活动中收集,仅供参考。

#### 政策更新



#### 政策背景

8月15日,国家卫健委发布《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》,在明确反腐工作目的和重点的同时,亦表示支持合规的学术会议。

8月25日, 国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划(2023—2025年)》和《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023—2025年)》。

#### 《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》摘要

#### 明确医药领域腐败政治工作重点

一是全面覆盖、聚焦重点。此次整治涵盖了医药行业生产、流通、销售、使用、报销的全链条。二是集中突破、纠建并举。针对"关键少数"、关键岗位的腐败问题进行重点突破。三是统一实施、分级负责。严格落实工作责任,确保集中整治工作的各项要求任务落地见效。

#### 肯定规范开展的学术会议和正常医学活动的必要性

**医药行业的学术会议是学术交流、经验分享、促进医药技术进步和创新发展的重要平台。**规范开展的学术会议和正常医学活动是要大力支持、积极鼓励的。需要整治的是那些无中生有、编造虚假学术会议的名头,进行违法违规利益输送,或者违规将学术会议赞助费私分的不法行为。

#### 高质量发展行动计划摘要

会议强调,医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础,事关人民群众生命健康和高质量发展全局。要加大**医工交叉**复合型人才培养力度,支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。

#### 管理层解读

坚决支持政策, 更清澈的营商环境利好勤恳实干型企业的发展;

坚持医疗获益,刚性医疗行为创造患者、医生、厂商三赢;

坚守合规经营, 更高的合规成本不利于小型公司抄近道扰动市场秩序;

坚信治理水平,不搞一刀切,不破坏新术式的既定传播模式;

坚定培育市场,医学健康发展有赖行业耕耘术式下沉传播;

# 经导管瓣膜治疗业务回顾

管线更新

#### 重磅产品陆续进入临床阶段, 蓄力差异化竞争



主动脉瓣

## 主动脉瓣反流

### ( 🖄 4.1 百万)

TaurusTrio<sup>™</sup>

CE认证 香港商业化/多中心注册临床

JenaValve

TaurusOne®

取得NMPA认证 自主研发

Taurus Elite®

取得NMPA认证 自主研发

TaurusNXT®

主动脉瓣狭窄

植入

\*

( 💆 4.6百万)

多中心注册临床 自主研发

TaurusApex®

动物试验 自主研发 TaurusWave<sup>®</sup>

非植入

科研临床 自主研发

#### 置换

HighLife® (经房间隔)

多中心注册临床

#### 对合缘增强

Sutra

动物试验

Sutra

#### 缘对缘修复

GeminiOne®

多中心注册临床 自主研发





#### 置换

HighLife SAS

#### 缘对缘修复

人道主义应用

inQB8

**GeminiOne®** 

临床准备 自主研发

#### 冲击波钙化重构技术

#### TaurusWave®

科研临床 自主研发

#### 非醛交联干瓣技术

#### **TaurusNXT®**

多中心注册临床 自主研发

#### 高分子瓣叶

#### TaurusApex®

动物试验 自主研发

**MonarQ**<sup>™</sup>

■ 2023H1取得重要临床进展

平台技术





#### GeminiOne® 缘对缘修复系统

创新的滑槽式结构,简化操作流程

#### 滑槽式结构





#### 专利保护设计

- 涵盖GeminiOne®植入物和输送系统的 专利组合
- 已授权专利数量不断增加:5项中国专利授权于2021-2022期间获得
- 超过15项专利(包括全球专利)正在 申请中

#### 简化操作流程



#### 简化系统操作

- 输送系统配有自动锁定装置,最大限度减少手术步骤
- 单一操作即可完成解脱,无需抽线



#### 专为异质解剖和病变设计

- 植入体尺寸小,调弯性能出色,从而降低 了房间隔穿刺要求
- 瓣膜夹展开角度可控,适用于瓣口面积临 界或对合较浅的二尖瓣

#### GeminiOne® 缘对缘修复系统

创新优化设计的瓣膜夹和输送系统

#### 小植入尺寸

瓣膜夹闭合时高度13/15mm



输送定位时对瓣上高度要求低, 对小解剖结构、房间隔低位患者友好

#### 自动锁控

瓣膜夹实时自锁,术中操作无需反复锁定解锁



避免术中锁定解锁操作,提高手术操作效率 植入物解脱后角度固定,更安全可靠

#### 大有效臂长

120°最大臂展达 **19/25mm** 180°最大臂展达 **20/26mm** 



更大有效臂长,提高瓣叶抓捕率

#### 无极解脱

可实现任意角度解脱



适应更广泛解剖结构,防止因闭合过紧后造成狭窄,尤其是瓣口面积临界的患者



#### 海外临床计划



#### **MonarQ**<sup>TM</sup>

Arshad Quadri 博士 inQB8 联合创始人兼执行主席



**GeminiOne**®

**陈剑锋 博士** 沛嘉医疗首席技术官



目前进度 欧洲两例人道主义使用

**主Pl** Lars Søndergaard 博士

目前进度 中国已入组多中心注册临床超过40例

**主PI** 云南省阜外心血管医院



#### 准备递交 FDA EFS预申请材料

**EFS计划例数** 10 到 20

**预计获得FDA批 准开展EFS时间** 2024年内



#### 已递交 FDA EFS预申请材料

**EFS计划例数** 10 到 20

**预计获得FDA批** 2023年底 **准开展EFS时间** 至2024上半年

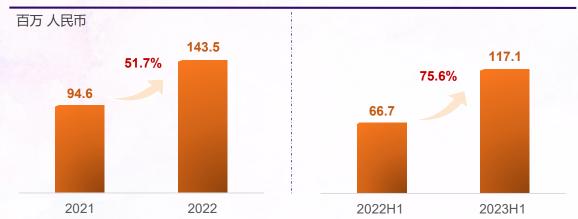


#### 财务概览

#### 多款新品商业化驱动收入大幅增长







#### 费用



#### 经调整毛利润和毛利率



#### 分部亏损



#### 收入超预期增长

#### 出血、缺血、血管通路全产品线商业化加速



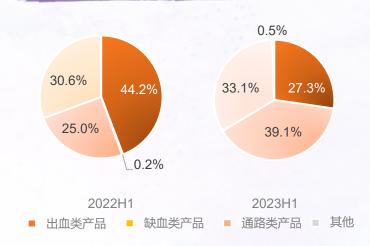
#### 收入分拆







#### 健康的收入构成



#### 前五大收入单品



Jasper® 颅内可电解脱弹簧圈



SacSpeed® 球囊扩张导管



Tethys® 中间导引导管



Jasper<sup>®</sup> SS 颅内可电解脱弹簧圈



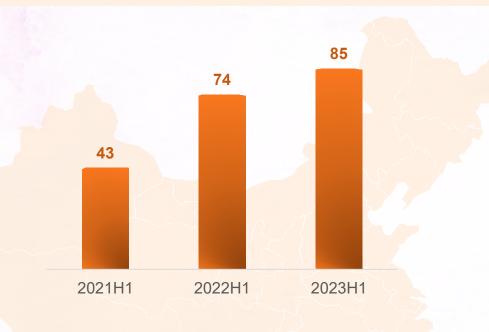
Syphonet® 取栓支架

#### 缺血新产品迅速商业化

差异化产品性能及强大的市销团队推动新品快速进入市场





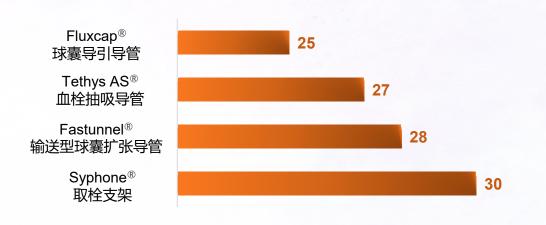


销售网络覆盖2,100家医院 全国31个省、自治区、直辖市

#### 商业化能力高效

#### 2022年获批上市新品挂网省份数量

截至2023年8月31日



2022年获批上市新品报告期内贡献约2,000万人民币约占分部收入17%

#### 缺血新产品迅速商业化

差异化的产品性能催化创新术式的诞生

#### 端取栓支架保护下的球囊血管成形术 (BASIS)

#### 治疗急性大血管闭塞缺血性卒中 — 基于Syphonet®取栓支架







#### Syphonet®取栓支架

• 2023H1收入:约1,300万

• 2023H1占分部收入比: **11.3%** 

2023年目标: 份额近9%, 国产第二

• 2024年目标:**国产第一** 

#### "零交换"技术

#### 治疗颅内动脉粥样硬化性狭窄——基于Fastunnel®输送型球囊扩张导管







#### Fastunnel®输送型球囊扩张导管

- 2023H1,超过130间医院使用Fastunnel<sup>®</sup>完成首
  例"零交换"技术;
- 首次亮相国际学术会议WLNC-OCIN;
- 2024年Neurostellar®颅内狭窄支架将获批上市, 2025年有望成为ICAD领域**国产第一品牌**

#### TRUST: 经桡中间导管同轴技术

PEIJIA 沖嘉医庁

Trans-Radial coaxial catheter technique Using a short sheath, Simmons catheter and Tethys intermediate catheter

#### ▶ 技术应用优势

- **经桡通路**: 并发症率低,患者舒适度高,护理难度小; 住院时间短;
- **同轴技术**: 简化操作步骤,减少器械交换,降低反复交换器械造成的并发症风险;
- 中间导管: Tethys®中间导引导管,远端柔顺高到位,弓部支撑不易折,大内腔兼容多系统。



#### 管线概览

#### 完善的商业化产品组合,覆盖出血性、缺血性和血管通路市场

在研产品



出自然产品

# 缺自类产品







颅内辅助支架

Fastunnel® 输送型球囊



扩张导管II



血栓抽吸导管 (大内腔)



NeuroStellar® 颅内支架



Jasper<sup>®</sup>

颅内可电解脱弹簧圈

SacSpeed® 球囊扩张导管



Presgo<sup>®</sup>

机械解脱弹簧圈

Syphonet® 取栓支架



商业化产品

Tethys AS® 血栓抽吸导管



Jasper® SS

颅内可电解脱弹簧圈

Fluxcap® 球囊导引导管

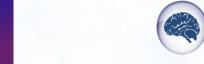


NRcoil™

可解脱弹簧圈

Fastunnel® 输送型球囊扩张导管

通路类产品



桡动脉支撑导管



Jasper<sup>®</sup>颅内可电

解脱弹簧圈Ⅱ

Tethys<sup>®</sup> 中间导引导管Ⅱ



Presgo® 微导管



Presgo® 微导丝



Heralder® 导引导管



Tethys<sup>®</sup> 中间导引导管



Heralder® DA 远端通路 导引导管



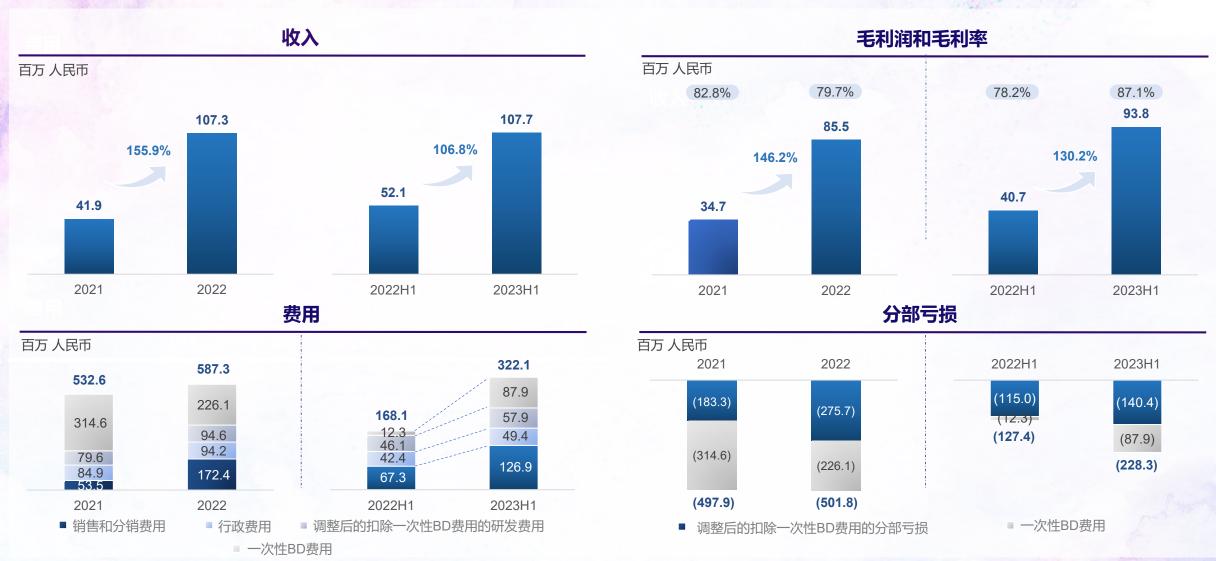
DCwire<sup>™</sup> 微导丝



#### 经导管瓣膜治疗业务

收入同比翻倍,毛利率提升8.9个百分点





#### 经导管瓣膜治疗业务分部



得益于有效的成本控制措施和收入规模的迅速扩大,各项费用率下降



主

) 调整后的前沿技术产品研发费用为前沿技术产品研发费用扣除一次性BD费用。

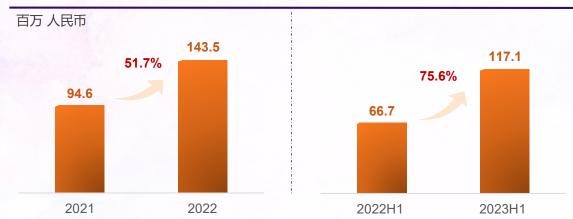
本报告中核心产品和前沿技术产品指本公司的两组产品分类,除非另有说明。详细请参考附录中的产品分类;

#### 神经介入业务分部

#### 多款新品商业化驱动收入大幅增长







#### 费用



#### 毛利润和毛利率



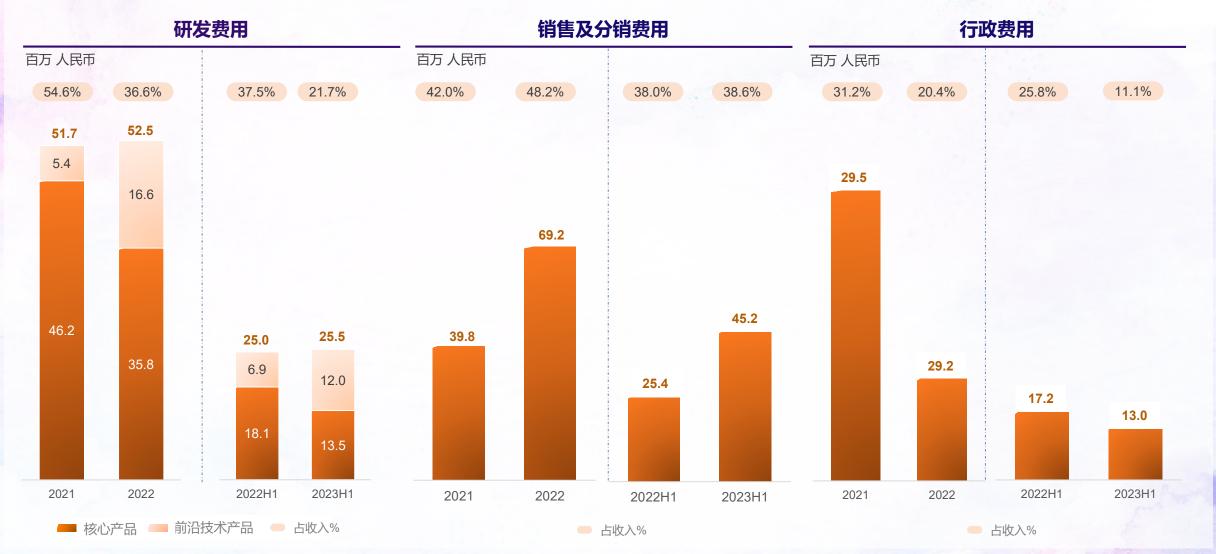
#### 分部亏损



#### 神经介入业务



得益于有效的成本控制措施和收入规模的迅速扩大,各项费用率下降



注: (1) 加奇核心产品有调整, 详见附件。

#### 神经介入业务

渠道策略保持稳健

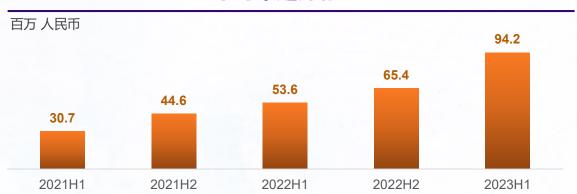






终端用量(1)

#### 平均渠道库存(2)



#### 终端用量 / 平均渠道库存



注: (1) 终端用量 = 期初渠道库存 – 期末渠道库存 + 当期交付; (2) 平均渠道库存 = (期初渠道库存 + 期末渠道库存) / 2。

#### 新厂房规划及产能扩张





## 一期工程

建筑面积

6.9万 平方米

#### 经导管瓣膜治疗业务

- 新生产面积将扩增至现有面积的3倍以上;
- 车间产能将增至现有水平的2~3倍;
- 初步搬迁完成后,仍有大量未装修空间可进一步开发。

预计 23**年四季度** 投入使用







#### 临床创新术式

首创临床新术式,引领神经介入行业新发展



# TRUST 技术

经桡中间导管同轴技术 基于Tethys®中间导引导管

- 经桡通路并发症率低,患 者舒适度高,护理难度小, 住院时间短
- 同轴技术简化操作步骤, 减少器械交换,降低并发 症发生风险
- Tethys®中间导引导管, 远端柔顺高到位,弓部支 撑不易折,大内腔兼容多 系统

# BASIS 技术

远端取栓支架保护下的球囊血管成形术 基于Syphonet®取栓支架 及SacSpeed®球囊扩张导管

- 可同时处理近端狭窄与远端栓塞,减少手术时间, 提高患者预后
- 可减少器械交换,降低并发症发生风险
- 利用器械抓捕篮作为保护,降低血栓逃逸风险
- 避免传统手术取栓支架拉 栓过病变造成的内膜损伤、 斑块破裂、血管痉挛风险

### "零交换" 技术

基于Fastunnel®输送型球囊扩张导管,一款结合了球囊扩张导管+微导管的创新产品

- 减少器械交换
- 简化操作步骤 (15步减少到10步)
- 缩短手术时间
- 降低手术风险
- 提高手术安全

#### 产品分类



核心产品	
TaurusOne® TAVR系统	 Jasper®颅内可电解脱弹簧圈
TaurusElite®可回收TAVR系统	Presgo®机械解脱弹簧圈
TaurusNXT® "非醛交联"干瓣TAVR系统	Jasper® SS颅内可电解脱弹簧圈
TaurusAtlas <sup>®</sup> 球囊扩张导管	NRcoil™可解脱弹簧圈
TaurusNavi <sup>®</sup> 导管鞘	SacSpeed <sup>®</sup> 球囊扩张导管
TaurusExplora®硬导丝	Tethys AS®血栓抽吸导管
	Syphonet <sup>®</sup> 取栓支架
	Fastunnel®输送型球囊扩张导管
	Fluxcap®球囊导引导管
	Presgo®微导管
	Presgo®微导丝
	DCwire™微导丝
	Heralder®导引导管
	Jasper <sup>®</sup> 弹簧圈分离控制盒
	Tethys®中间导引导管
	· Heralder® DA远端通路导引导管

前沿技术产品
TaurusWave®冲击波钙化重构系统
TaurusApex高分子瓣叶TAVR系统
Trilogy™ TAVR系统 <i>(Licensed-in)</i>
TaurusTrio™ TAVR系统 <i>(Licensed-in Trilogy™ TAVR System)</i>
HighLife® TSMVR系统 (Licensed-in)
Sutra TMV对合缘增强系统
GeminiOne <sup>®</sup> 缘对缘修复系统
MonarQ TTVR系统
NeuroStellar <sup>®</sup> 颅内支架
颅内辅助支架
Jasper <sup>®</sup> 颅内可电解脱弹簧圈II
Fastunnel®輸送型球囊扩张导管II
SacSpeed <sup>®</sup> 球囊扩张导管II
Tethys®中间导引导管II
血栓抽吸导管 (大内腔)
桡动脉支撑导管

经导管瓣膜治疗业务

■ 神经介入业务



# 谢谢!

# 联系我们

投资者关系 | 沛嘉医疗有限公司

邮件: ir@peijiamedical.com

