

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

蓝帆医疗股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：202204

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	信达证券、民生加银、信达澳亚、大成基金、安信基金、万家基金、中金基金等7家机构投资者
时间	2022年10月12日10:00-11:00
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	董事 于苏华 副总裁、董事会秘书 黄婕
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、于苏华先生介绍公司情况</p> <p>（一）公司各事业部简介</p> <p>1、防护事业部现有健康防护手套产能累计约500亿支，是行业内首家拥有全品类手套的制造商。</p> <p>2、护理事业部主营医疗急救包，是特斯拉全球供应商，与奔驰、宝马、奥迪、雷诺等车企长期战略合作。</p> <p>3、心脑血管事业部下辖冠脉、瓣膜等产品线，全球生产销售冠脉支架近100万条，全球销量可排第四。</p> <p>4、微创外科事业部是公司投资延伸的事业部，布局普外、胸外等各类创新外科产品，目标是打造国产外科器械第一品牌。</p> <p>（二）心脑血管事业部产品介绍</p> <p>1、中国：在冠脉介入领域拥有心跃、心阔、BioFreedom®三份心脏冠脉支架注册证；以及心迅、心迅 NC、Powerline®、Rise NCTM、</p>

柏腾™ BA9 DCB 五份球囊和药球注册证，其中柏腾™ BA9 DCB 是国内首款获批的莫司类药物涂层球囊，填补了雷帕霉素及其衍生物在药物球囊领域应用的空白；此外国内还代理了沃福曼医疗的 OCT，该产品是国内唯一一款通过创新通道获批的 OCT 产品，在国内销量占据国产产品第一，远超同行业其他国产产品。

2、海外：在冠脉介入领域拥有 BioMatrix™系列心脏冠脉支架产品、BioFreedom®系列心脏冠脉支架产品、Powerline®球囊、Rise NC™球囊；在结构性心脏病介入领域拥有 Allegra™经导管介入主动脉瓣膜和 Tricento 瓣膜，其中 Tricento 是全球唯一一款三尖瓣实现商业化的瓣膜，因产品是全定制化，目前销量较低，对此公司针对其特点研制的二期产品拥有 8 个型号，可以满足绝大多数患者需求，后续可以实现量产需求。

（三）集采政策解读

1、价格上调：价格上限定为 798+50 元（配送服务费），价格有一定提高。

2、报量：本轮报量规则是不得低于上年实际采购量的 95%，标外市场会进一步缩小，未来有独特亮点的产品才有可能争夺标外市场。

3、2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局对外发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，明确答复：由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量采购方式；在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。

（四）针对集采公司的见解

公司认为未来集采将呈现常态化态势，报量则根据历史的使用量进行上报，这在一定程度上是鼓励创新，而且虽然产品进行了集采，但学术推广的诉求不减。

相应的，企业应更好的控制成本，在集采的价格下，每一轮成

本的控制都将对毛利率产生影响，而成本控制的核心是规模化。集采常态化对大企业是利好，当报量参考历史用量和品牌时，会使强者恒强，大企业受益，这点从骨科和冠脉集采上可以看出传统大企业在行业的优势会逐渐增强。而集采对创新产品的需要，也鼓励有实力、有能力创新的企业坚持进行研发投入。

公司的优势是具备全球多地生产能力，生产基地威海、德国、新加坡互为备份，原材料可自产；在公司长期的品牌和口碑投入以及第一轮集采助力下，公司在全国市场份额可达第二；且公司有意愿、有实力、有能力坚持进行研发投入。

（五）公司产品策略

1、支架产品策略

公司未来在标内市场布局 1-2 款产品，主打质量稳定、供货稳定；在标外市场也将布局 1-2 款产品，主打 HBR、左主干等差异化适应症。

2、普球产品策略

在普球领域公司未来将以集采产品为主，国产、进口产品将全部进入集采。公司预计 2024 年完成全国省份的集采准入，主打定价空间策略。

3、药物球囊产品策略

公司布局的药物球囊目前有两代，一代是通过创新通道已经取证的柏腾™ BA9 DCB，针对小血管适应症，是中国第一款雷帕霉素类药物球囊，临床结果已经发布在 JACC；二代 BA9 DCB 明年将增加支架内再狭窄适应症。新一代药物球囊也已经在动物实验中，预计 2023 年开始临床，该产品药物吸收疗效较目前产品可提高 60 倍，并对适应症进行拓展。进口 BA9 DCB 欧洲临床已完成，CE 获批后公司也将引进到国内。

4、CTO 病变及冠脉钙化复杂病变整体解决方案策略

CTO 病变即冠脉慢性完全闭塞病变，其症状是全闭塞性，对此公司布局了四款主要产品：微导管、CTO 球囊、延伸导管（含远端

球囊)、双腔微导管;针对冠脉钙化复杂病变公司布局了乳突球囊、IVL 震波球囊、刻痕球囊、高通过性锯齿切割球囊以及 DCA 定向旋切系统。上述产品预计明后年将陆续实现上市。

(六) 公司销售策略

1、一年一巨星策略,即每年上新一款新产品。2021 年公司上新 OCT,2022 年公司上新 BioFreedom[®],2023 年上新柏腾™ BA9 DCB(2022 年获批,目前正在走医保码,预计 2023 年正式推向市场),2024 年预计上新 IVL 震波球囊(该项目已开始临床),2025 年预计上新 DCA。

2、布局产品差异化策略。国内国外产品线:国产微导管药监局审核中,进口微导管国外临床已完成,2023 年提交注册;国产 DCB 已经获批,进口 DCB 临床随访中;普通球囊 1 套进口 1 套国产已经完成注册;标内和标外市场主打产品也不同,Excrossal 做国产标内,BioFreedom[®]做标外市场;公司对特殊适应证有针对产品,BioFreedom 针对 HBR 患者、BioFreedom Ultra 针对左主干适应证,新一代 DCB 也将开拓新的适应证。

再以公司投资孵化的神经介入领域为例,意在颠覆性的创新:通常神经介入治疗脑血管狭窄或动脉瘤等手术所选择的入路都是股动脉,而不是目前冠脉介入治疗优选的桡动脉。公司孵化的神经介入产品的整体逻辑正是围绕桡动脉入路,计划未来 1-2 年先在桡动脉造影导管、导引导管、颅内微导管和导管等通路类产品上全面布局,然后围绕着桡动脉入路的手术方式,再提供技术难度最大的经桡动脉治疗产品。

3、同一个经销商网络覆盖多产品线。众所周知,我国的医疗器械主要销售模式仍然是经销,但随着集采常态化,经销商也发生了转型,我们针对现有代理商进行调研发现超过 50%的经销商开始进入神经、外周、瓣膜等其他赛道。因此,我们可以借助同一个销售网络覆盖冠脉介入、神经介入、外周介入、结构性心脏病等多产品线。

(七) 心脑血管事业部目前销售情况

2022 年上半年，公司海外销售收入大部分以欧元结算，2022 年上半年欧元处于历史低位，导致 2022 年 1~6 月的销售收入转换成人民币后和 2021 年同期基本持平，剔除汇率影响，公司 2022 年 1~6 月海外销售收入比 2021 年同期上升 17.6%。

2022 年上半年，公司海外累计销售支架接近 20 万条，已全面恢复到 2019 年水平。Allegra 瓣膜已在 16 个国家有植入，累计植入超过 2,000 例，上半年已达到去年全年的植入量。

吉威集采第一年销售 45 万条，植入 35 万条；2022 年上半年植入 17.1 万条，较同年同期上涨 6%左右，全国市场份额 23%，全国第二。BioFreedom®已覆盖超过 400 家医院并拥有植入。

(八) 心脑血管事业部未来战略定位

1、质量是根本，研发是基础，这是公司发展的战略基础。公司在成为集采第一名后，先后接受 1 次国家药监局飞检，9 次省药监局监督检查，4 次新产品体系考核，2 次 TUV 的 ISO13485 审核，1 次第三方体系审核，1 次国家药监局产品抽样检查，多次省市级抽样检查，所有检查和检测均 100%通过和合格。因此 2022 年 7 月 12 日，吉威医疗代表国产支架企业参加国家药监局召开的集中带量采购中选医疗器械质量监管工作汇报会，向徐景和副局长等领导汇报产品质量情况。

2、坚定不移加大研发投入，建立全球 24 小时研发机制。研发策略上，改变了过去先在海外上市，再到中国上市的策略，改为国内外同步上市或国内先上市。心脑血管事业部全球的研发投入从 2020 年的超过 2 亿元大幅提升至 2021 年的超过 3 亿元。

3、追求技术领先和学术高度。

冠脉介入领域，以独家药物优美莫司（BA9）的支架产品为例，其临床数据刊载于各大顶级期刊（2 次新英格兰、3 次柳叶刀）。2003-2016 年间，柏盛国际授权泰尔茂将 Biolimus 及涂层技术应用用于 Nobori 的心脏支架上，收获上亿美元的专利许可收入；BA9 的

上一代药物 Everolimus 被柏盛出售给原美国上市公司 Guidant，Guidant 于 2006 年被波士顿科学收购，其从事的心血管介入业务在收购同时被剥离转让给雅培，时至今日 Everolimus 依然被波科和雅培所使用。

瓣膜介入领域，Allegra 以原创直筒、碗口、V 型裙边设计，区别于传统球扩式及自膨式产品，能更好地疏导血流、减少瓣周漏，且该产品的短期临床结果以 1.2% 的极低死亡率，再次证明其卓越的安全性。2014 年至今，Allegra 相关临床研究有 26 篇公开发表论文，8 项上市后临床试验，超越国内所有瓣膜发表的论文之和，其中三篇顶级文献发表在 European Heart Journal 和 JACC。

外周介入领域，公司针对外周血管弹性大，药物吸收相对较差的特性设计的第四代雷帕霉素复合物 Licrolimus (LA9)，其拥有超高亲脂性 (LA9 前一代产品优美莫司 BA9 的亲脂性为普通雷帕霉素的 10 倍)，具有超长缓释，有效成分缓释效果长达 3 个月，在药球上使用可将药量降到目前市面的最小药量 $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。

神经介入领域，公司建立医工合作机制，与北京安贞医院合作，设计的新型神经介入产品充分结合了临床桡动脉通路的需求，通过 6 段结构的变化，实现导管推送过程的顺滑，柔软的头端设计保证了通过弯曲病变的柔顺性和安全性。不同的形状设计提供了多种锚点的选择，致力于解决临床中不同弓形给医生带来的困扰，每个形状支持位置的硬度也定制打磨而出，不仅引导导管顺利通过复杂路径，而且可以为通路提供弓形区域足够的支撑。针对解决缺血性疾病、出血性疾病，公司研发 BA9 Plus 药物球囊。为解决出血性疾病，公司独家研发了射频抽吸导管，市面上尚无同类型产品。

4、公司是目前中国国产企业里唯一完成全球化布局的高值耗材企业，实现了研发全球化、制造全球化、市场全球化、人才国际化，在全球各市场选取因地制宜的产品、渠道及市场策略。

二、于苏华先生与参会人员进行交流

1、公司第一轮集采价格为什么会报的这么低？

答复要点：公司当时想冲击集采第一名，因为第一名有额外的政策数量加持。而要确保第一名的地位，价格报低会更有竞争力。目前来看公司争取集采第一的策略是正确的，集采前，公司在全国覆盖 1,300 余家医院，全国销量第三，通过两年的集采，公司医院覆盖至 2,400 余家医院，市场份额也扩张至全国第二。

2、虽然现在只有冠脉支架面临集采，但公司很多产品预计 2025-2026 年上市，对于这些产品公司有什么计划？

答复要点：公司所有产品都是做国内国外两个市场，国内市场要么走国家创新通道，要么针对特殊适应证，通过这些理念来应对国家集采。

公司认为未来集采将呈现常态化的态势，集采常态化对大公司、品牌强、质量优的产品是有好处的，通过集采，大公司优质产品的市场份额可以扩大至 20% 以上。当然集采标外市场仍有 10%-20% 的市场空间，标外市场需要依照不同产品的优势、独特的适应证来进行争取。

公司布局管线上，首先瓣膜产品市场小，单价高，需要独特定制，公司认为瓣膜产品短期内集采可能性不大；公司投资的神经介入产品不同于市场上普遍的产品，通常神经介入治疗脑血管狭窄或动脉瘤等手术所选择的入路是股动脉，而不是目前冠脉介入治疗优选的桡动脉，公司孵化的神经介入产品的整体逻辑正是围绕桡动脉入路，公司可将股动脉入路产品列入集采产品，具有独特优势的桡动脉入路产品主打标外市场。

3、公司最新的柏腾™药物球囊上市，与搭载紫杉醇药物的球囊相比有什么优势？

答复要点：柏腾药物球囊的优势一是疗效好，二是副作用小。

首先和大家解释一下，紫杉醇是一个毒性非常强的药，具有较高的远期死亡率，2020-2021 年 FDA 曾连续两次发布关于紫杉醇致死率的警告信。

众所周知，药物涂层支架不论是否可降解，都不是雷帕霉素直接涂在支架上，因为涂层的本质作用是一种载体，帮助雷帕霉素粘连在支架上并实现缓释，慢慢释放，避免被血冲走，可以有六个月的释放周期。但是药球无法拥有这么长的释放周期，因为药物球囊的作用原理是在血管狭窄处进行扩张后，将具有抑制血管内皮细胞增生的药物留在病变处从而发挥抑制血管狭窄，预防血管扩张后再狭窄的作用。其手术从桡动脉入路到心脏时间大概 2-3 分钟，而药球到冠脉血管壁的贴壁时间只有 30-40 秒，药球搭载的药物既要求在从桡动脉入路到心脏的 2-3 分钟不被血冲走，又要求在只有 30-40 秒的贴壁时间推动药物快速释放，而血管壁上的病变本质是一些小的脂质斑块，时间久了硬成钙化。

因此针对此特性，做药球搭载的药物要脂溶性药物，不能溶于水，而紫杉醇刚好是此类溶性药物，这也是为什么不论冠脉还是外周都喜欢搭载紫杉醇作为药物。而若想用雷帕霉素作为球囊药物，要么使用特殊形制，要么增加药量。但公司所研制的 BA9 药物不同于作用机理为细胞毒性的紫杉醇药物，也不同于普通雷帕霉素存在亲水性较强、输送过程中易丢失、在病变处吸收慢，药物释放时间仅 62 小时作用时间短等显著劣势，BA9 作为雷帕霉素的衍生物，经过化学修饰之后，拥有比普通雷帕霉素高 10 倍的亲脂性，可以减少在输送过程中的流失、加速在病变处的吸收，并且拥有长达 28 天的药物释放时间，是涂层药物的优选。

而公司在 BA9 的基础上研制了 BA9 PLUS、LA9、BA11。BA9 PLUS 主要应用于神经，是在 BA9 基础上的修饰，从 BA9 10-15 微米的微粒变成了 2-3 微米的微粒。LA9 主要是在 BA9 基础上做了雷帕霉素修饰，使得其缓释效果变长，药物释放时间从 28 天变为 90 天。BA11 现在准备开始进行临床，这一代产品药效要远强于冠脉支架，公司预计这一代产品上市后很多病人连支架都不需要使用。

4、公司心脑血管介入产品主要销售在哪些国家？

	<p>答复要点：公司的心脑血管介入产品在海外 100 多个国家和地区销售。</p> <p>在欧洲市场，以直销为主，市场份额可达 8%-10%。</p> <p>在中东、中亚地区市场，以与经销商合作为主，市场份额可达 6%。</p> <p>在中国市场，有独特的销售网络，市场份额可达 23%。</p> <p>在日韩市场，以与经销商合作为主，市场份额可达 5%。</p> <p>在东南亚市场，公司有自建的销售网络，市场份额可达 15%。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 10 月 12 日