

蓝帆医疗股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：202304

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（ <u>研发开放日</u> ）
参与单位名称及人员姓名	中金公司、交通银行上海分行、国信证券、信达证券、中信证券、东吴人寿、东吴证券、建信资本、兴业证券、德达医院、国泰君安证券、诺亚控股、德邦证券、华创证券、九泰基金、财通医药、华宝证券、光大证券、中泰证券、安信证券、上海贵源投资、长江养老、黄源投资、中国证券报、长江证券、国红投资、上海银行、浙江捷荆资管、北京银行上海分行、韶夏资本、兴证医药、苏州君榕资管、贝加尔咨询、浙江捷荆资管等机构及个人，线下线上参与人数合计 65 位
时间	2023 年 3 月 3 日 15: 30-18: 00
地点	蓝帆医疗上海研发中心+腾讯会议
上市公司接待人员姓名	董事、心脑血管事业部 CEO 于苏华先生 副总裁、董事会秘书、首席法务官 黄婕女士 NVT 研发总监 Maximilian Kütting 先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;">一、于苏华先生介绍心脑血管事业部最新研发进展</p> <p style="text-align: center;">（一）蓝帆医疗心脑血管事业部创新研发情况简介</p> 蓝帆医疗心脑血管事业部下属及投资孵化的四大业务板块分别为冠脉介入、结构性心脏病、神经介入及外周介入，借助自身已有行业经验在上海成立创新研发中心孵化以上四大板块创新产品 50 余款。心脑血管事业部目前在全球拥有五大研发中心：中国的上海和威海、新加坡、德国、美国；五大临床注册中心：中国北京、

瑞士、新加坡、日本、美国；三大职能总部：中国、新加坡、瑞士；四大制造中心：中国威海和上海、新加坡、德国。心脑血管事业部产品覆盖海内外 100 多个国家及地区，拥有多款全球首创产品。

（二）研发策略

坚持每年推出一款重磅产品：2021 年推出首个国产的 OCT；2022 年推出了目前为止国内唯一批准的用于高出血风险患者的 BioFreedom 冠脉支架，该产品于 2021 年 6 月获批，2022 年销量位居国内标外市场第二位；2023 年公司推出了重磅产品柏腾 BA9 DCB，该产品于 2022 年 9 月获批，目前已进入超过 500 家医院，是市面上唯一一款进入创新通道的雷帕霉素衍生物药物球囊；2024 年公司将推出 IVL 震波球囊，该产品已于今年 2 月 9 日启动临床入组，由韩雅琳院士担任主要研究者，截至 3 月 2 日已入组 80 例；2025 年公司将推出 DCA 定向旋切系统。

公司在布局重磅产品的同时也布局了其他产品以提供疗法所需的成套产品，如普通支架、普通球囊、高压球囊、刻痕球囊、微导管等等，形成一套以独家产品主导，其他产品协同的“航母战斗群”。

（三）四大创新研发领域

公司专注于四大创新研发领域，秉承“以一款独家重磅产品为首组成航母战斗群”的策略，在四大创新研发领域分别布局了独家产品和“航母战斗群”，第一大领域（冠脉介入）以 BA60 DCB、震波球囊、定向旋切为独家产品，以支架、乳突球囊、高压球囊、刻痕球囊、OCT、锯齿切割球囊等为“战斗群”；第二大领域（结构性心脏病）以球扩干瓣、震波球囊、三尖瓣 CAVI 为独家产品，以普通球囊、血管闭合器、瓣中瓣等为“战斗群”；第三大领域（神经介入）以桡动脉路入解决方案、BA9-pico 技术 DCB、射频抽吸技术为核心产品，以中间导管、微导管、抽吸导管、取栓等为“战斗群”；第四大领域（外周介入）以 Licrolimus (LA9) -DCB、震波球囊、翻山鞘为核心产品，以普通球囊、高压球囊、刻痕球囊、巧克力球囊、血管闭合器、锯齿切割球囊等为“战斗群”。

（四）学术成果

公司借助独家专利药物 BA9，基于以临床证据为基础提供临床解决方案。就学术研究方面而言，公司研发成果已两次发表于《新英格兰》、三次发表于《柳叶刀》，2022 年最新研究成果已发表于 JACC (Journal of the American College of Cardiology)。公司于 2015 年发表于《柳叶刀》的文章论证了在高出血风险人群中，BioFreedom 支架安全性不低于裸支架，并且其有效性远高于裸支架，开创了药物涂层支架应用于高出血风险患者的先河。2014 年至今 Allegra 相关临床研究有 26 篇公开发表论文，比国内所有瓣膜企业发表的论文之和都多。其中三篇文献发表在 European Heart Journal 和 JACC。

就产品创新而言，国际上其他友商多次选择我司产品 BioFreedom 支架作为对照进行上市后临床研究，这说明我司产品已经是“行业金标准”。以独特、创新为特点的 BA9 药物球囊广受学术界及业界认可，是中国首款采用第三代雷帕霉素衍生物 BA9 药物的冠脉药物球囊产品，也是中国唯一一款进入创新通道的优美莫司药物球囊产品，BA9 药物的特点在于其亲脂性比其他药物如佐他莫司、依维莫司等的十倍。另外，为与国际巨头抗衡，公司设计了具有独家专利的介入瓣膜产品，采用原创直筒设计和 V 型裙边，能够更好的降低跨瓣压差、增加瓣膜开口面积、减少瓣周漏，具有更好的产品长期寿命。

（五）重点产品介绍

蓝帆医疗于 2018 年完成对柏盛国际的并购，自并购完成至 2022 年，蓝帆医疗对心脑血管事业部的研发投入累计超过 17 亿元，已有多款产品在全球不同区域获批上市，如 BioFreedom、BioFreedom Ultra、BA9 DCB、心迅、心跃、心阔支架等等，未来还有包括乳突球囊、CTO 球囊等在内的多款产品将获批上市。公司将始终坚持以科技投入和临床结果为导向，持续不断扩大海外市场占有率，实现可持续发展。

1、结构性心脏病业务

蓝帆医疗结构性心脏病条线在全球的发明专利近 100 件，凭借

其优秀的真实临床表现，不断研发使患者更加受益的独创产品。其中，Allegra™ 介入主动脉瓣产品的真实世界多中心短期临床结果以低至 1.2% 的一个月全因死亡率证明其卓越的安全性。该产品具有三大亮点：原创直筒设计，更好的降低跨瓣压差，增加瓣膜有效开口面积；独特的瓣架运动（Pole Movement），更好地随瓣膜运动减少瓣膜的径向拉扯，释放瓣叶运动产生的压力，延长了瓣膜寿命；独特的 V 型裙边设计，更好地疏导了血流，进一步降低瓣周漏风险。

2、冠脉业务

蓝帆医疗心脑血管事业部在心血管全钙化病变治疗方面布局了重磅产品冠状动脉血管内碎石系统（IVL），该产品包括冠状动脉血管内碎石球囊扩张导管、冠状动脉血管内碎石治疗仪，在支架植入手术前针对原发性冠状动脉血管钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理和球囊扩张。IVL 临床试验由北部战区总医院韩雅玲院士牵头，预计入组 184 例，拥有独家专利电极，可以提供临床所需的更长型号球囊产品。

3、神经介入业务

公司建立了医工合作机制，与北京安贞医院合作，公司投资孵化的新型神经介入产品设计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。该产品独特的弯型设计，是医工合作过程中的亮点，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，不仅能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。

另外，公司还推出了第五代药物技术 BA9-pico 超微晶体工艺，将药物的无定形粉末通过重结晶，得到形貌、尺寸可控的药物晶体，大幅提高了药物的稳定性；配合药用级 PEO 的亲水涂层，极大程度保证了产品安全性的同时保护药物晶体，减少输送过程中药物的丢失；提高了药物的贴壁能力，增加药物的生物摄取和局部生物利用率；提高了药物的半衰期，以晶体形式实现药物的缓释，达到长

期抑制再狭窄的预期临床效果；同时 BA9-pico 超微晶体极大减小药物脱落带来的颅内其他潜在风险。

4、外周介入业务

外周血管粗、活动量大，再狭窄率高，目前临床的裸金属支架、可降解支架并不是最优的解决方案，随着药物球囊的技术进展，未来药物球囊将是外周狭窄的发展方向。

公司研发的 Licrolimus (LA9) 外周药物球囊扩张导管使用的是全球独家专利 LA9 药物，全球最小药量 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。LA9 采用创新的药物载体和涂层技术，攻克了雷帕霉素很难应用于药物球囊的挑战。LA9 药物球囊针对外周血管弹性大、血流快、脂质斑块多、靶病变长、需要药物长时间作用于靶病变等特点，可使药物在输送过程中丢失少、更容易吸收，并实现药物 3 个月缓释效果，相比紫杉醇药物安全性更高。

二、Maximilian Kütting 先生介绍 NVT 产品及最新研发进展

(一) Allegra TAVR 系统介绍

Allegra 系统于 2017 年 5 月获得 CE 认证，并于 2020 年 5 月获批“瓣中瓣”适应症。Allegra 瓣膜由镍钛合金支架、三叶式牛心包瓣膜以及同材质密封裙边组成。

Allegra 瓣膜支架采用闭环菱形设计，网格尺寸的变化（血液流入部位小网格、血液流出部位大网格）分布有助于保留冠脉通路；采用 6 个黄金标记点，瓣膜 T-bar 便于输送系统精准定位；瓣叶和裙边均采用 100% 牛心包制作，可提供优异的生物相容性及耐久性；采用环上瓣的设计，配合独创直筒瓣架形状设计使得流出道位置瓣架可以跟随瓣叶运动而移动，减少瓣叶运动时产生的应力，提高瓣膜的耐久性，在血流动力学方面表现优异，是唯一流出道直径大于流入道的瓣膜，即大开口面积并且压差最小的瓣膜。

与已上市产品相比，Allegra 瓣膜显示出最佳血液动力学数据（EOA 和 MPG）及极低的并发症发生率（死亡、卒中、血管并发症）。

（二）Allegra Plus TAVR 系统介绍

新一代 TAVR 系统 Allegra Plus 将采用 Imperia 输送系统，支持瓣膜可回收，输送系统具有出色的柔顺性可以顺利跨过主动脉弓等复杂解剖结构。Allegra Plus 瓣膜系统中，瓣架采用了新 T-bar 设计和更大的流出道网孔，纯度更高的镍钛合金材料帮助提升瓣架质量和耐久性。瓣叶的 V 字裙边设计进一步改善了瓣膜密封性能，有效避免瓣周漏。在不规则瓣环中，Allegra Plus 相比 Evolut Pro 的瓣周漏降低 30%。总体而言，Allegra Plus 基于 Allegra 系统的优异性能进行了更进一步的优化。

（三）公司未来产品线

蓝帆医疗针对瓣中瓣、主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣四个方向进行了全面布局：瓣中瓣中，除 Allegra 已经于 2020 年获批 CE “瓣中瓣”适应症外，也将进一步研发专门瓣中瓣产品，同时适用于主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣中的瓣中瓣应用；主动脉瓣方面同时在进行球扩瓣、预装干瓣和高分子瓣的研究；三尖瓣产品已开展动物试验，表现出了良好的可植入性和产品性能；二尖瓣产品主要针对环中瓣置换产品以及模拟外科术式的修复产品。

三、互动交流

1、请问如何看待主动脉瓣反流市场？公司的产品是否能够治疗反流疾病？

答复要点：主动脉瓣反流分不同种类，一种是单纯因瓣膜关闭不全引起的反流，还有一种是瓣膜狭窄同时合并反流。公司产品已经能够很好地治疗反流合并狭窄适应症。针对单纯反流公司拥有治疗该病症的专利和技术储备，只是在欧洲这类疾病占比较低，因此之前并没有将其产品化。在其他地区例如中国，单纯反流的占比较高，如公司考察后确定开发针对单纯主动脉反流的瓣膜产品，可以快速反应将储备技术产品化。

2、公司产品是海外引进而来，请问中国人的生理结构是否对瓣膜有不同要求？公司海外引入产品在中国市场有什么优势？

答复要点：中国患者和欧洲患者的钙化程度是有差别的，但并不代表只有中国有这类病人，只是此类病人在欧洲比例较低。造成此类现象的原因是多样的，一是人种原因，二是欧洲患者开展此类手术的治疗时间较早，已有 20 多年时间的历史，重症病人已接受过相关治疗，剩下的是较轻症的患者。中国在未来 10 年-20 年后，也可能会有这样相似的情景。公司产品在欧洲也遇到过钙化严重的病人，同样可以完美地处理。公司产品在进入中国后，国内的医生结合在国外产品使用经验和国内临床实际床，针对公司的瓣膜产品特点，可以制定出更优的手术解决方案。

3、公司瓣膜产品的优势是产品耐久性得到提升，而市场上已经有多款类似性能的产品，如爱德华的产品，请问公司耐久性瓣膜如何在全球瓣膜市场中得到竞争优势？其次，公司瓣膜爱德华的产品做过头对头对照，个人理解耐久性需要长期进行随访，请问公司对优效性的判断是如何做出来的？

答复要点：爱德华的瓣膜产品有外科瓣和介入瓣，其外科瓣产品是市场份额最高、也是市场评价最好的产品，设计特点是支架可移动，这种机制可以降低应力，延缓瓣膜寿命；而爱德华的介入瓣采用的是不可移动的、硬的、固定的瓣架结构。如果说固定的瓣架结构也可延缓瓣膜寿命，那与其外科瓣的原理是相矛盾的；从工程师的角度来判断，应当是已经在外科瓣手术中得到验证的可移动瓣架结构可以延缓瓣膜寿命。我们公司的瓣膜产品在降低应力方面的结构设计，恰如外科瓣的结构设计。

影响瓣膜寿命的因素除了降低应力的结构以外，还有对瓣膜的化学处理，爱德华正是不断对其介入瓣的瓣叶进行了优化处理，从该方面提升了瓣膜寿命。我们认为对瓣膜的化学处理每家公司都有不同的方式和优势，但是瓣架的结构设计更为重要，公司的瓣架设计能够降低应力，在提升寿命方面具有显著优势。

	<p>关于第二个问题，我司在欧洲与爱德华瓣膜的对比临床试验的主要终点是针对使用产品后人体得到改善的重要生理指标（如瓣膜开口面积，跨瓣压差等），这些指标在即刻、6个月、1年的改善是所有 TAVR 手术的最重要评价标准。由于耐久性的评价需要非常长期的随访。Allegra 产品设计特点充分考虑了使用耐久性，第一个临床评价已经接近 5 年，初步观察期间患者因各种问题返回医院的比例很低。因此相信 Allegra 临床长期性能会比较突出。</p> <p>4、请问国外生产的瓣膜与国内瓣膜相比，是否有成本压力？</p> <p>答复要点：公司在国内同步进行二代瓣膜临床试验，虽然技术和工艺来自于德国，但瓣膜产品已实现国产化，成本把控没有压力。</p> <p>5、请问国产瓣膜和进口瓣膜研发进度如何？</p> <p>答复要点：国产瓣膜和进口瓣膜都处于临床入组过程中。</p> <p>6、请问公司预计国内瓣膜产品何时会被集采？</p> <p>答复要点：公司预计瓣膜产品短时间内不会被集采，虽然瓣膜产品单价高，但在国内实际使用量低。国内高值耗材的集采标准并不是针对商品单价，而是医保支出总价（价格高且使用数量多）。目前 TAVR 产品并没有大范围进入医保，实际医保支出极低。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 3 月 3 日