



2020 沛嘉医疗 分析师交流大会

地点：苏州市工业园区中田巷8号

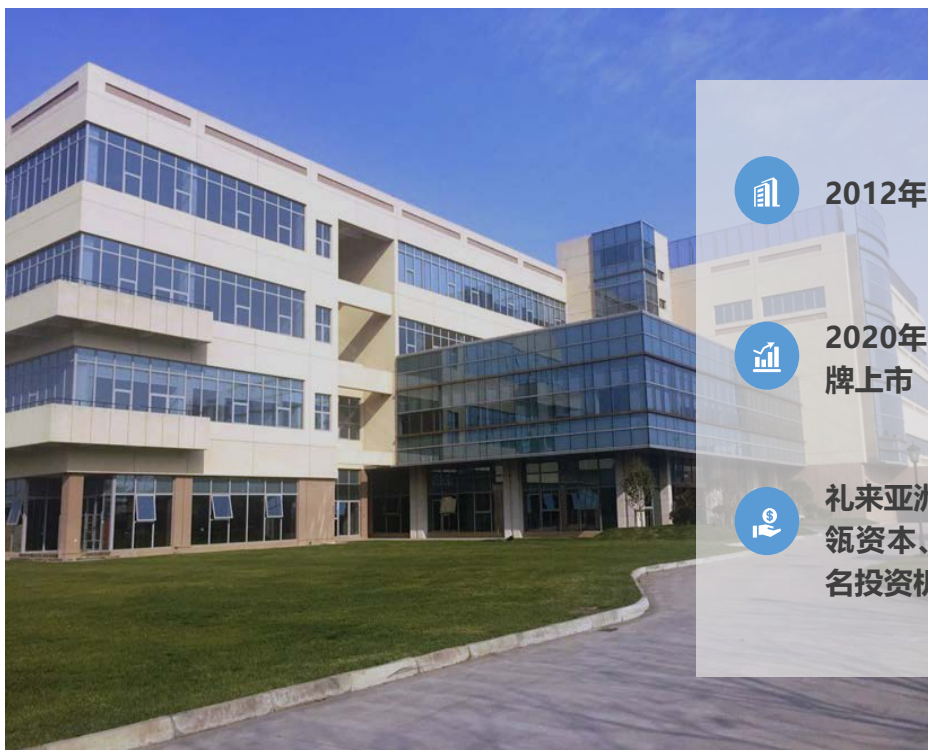
时间：2020年12月30日

Agenda

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 神经介入事业部介绍
- 05 神经介入营销战略
- 06 附录



匠心为源 创新为本



2012年沛嘉医疗成立



2020年5月港交所挂牌上市 (09996.HK)



礼来亚洲 (LAV)、高瓴资本、Fidelity等知名投资机构

至善尽心，敬畏生命

专注于创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械

主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件；神经介入出血类、缺血类、通路类全产品线

致力于提供安全、有效和患者可及的治疗方案

质量方针：高效合规、持续改进、追求卓越

专业的创新研发生产基地

占地10000平方米，专业的研发实验室及3500平米功能齐全的生产车间

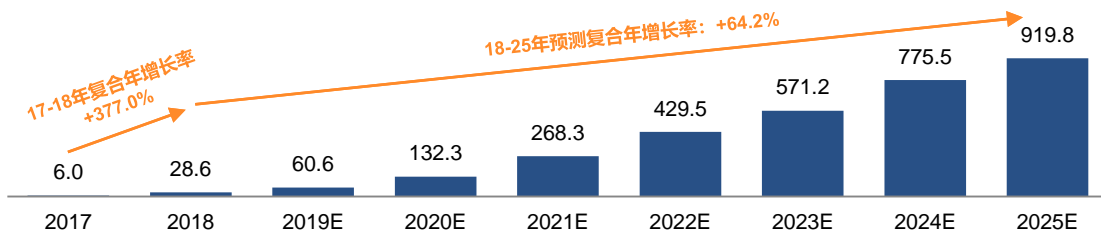
专注于心脑血管疾病这两块高增长、潜力巨大的市场



中国TAVR器械市场

中国TAVR市场规模, 2017-2025E

(百万美元⁽¹⁾, 按出厂价格水平计)



资料来源: 文献综述和 Frost & Sullivan 分析

- 中国的TAVR产品市场处于发展初期阶段
- 具有重大增长潜力
- 暂无占单一主导地位的参与者⁽²⁾
- 预计将继续由少数中国国内企业主导⁽²⁾

关键致胜因素

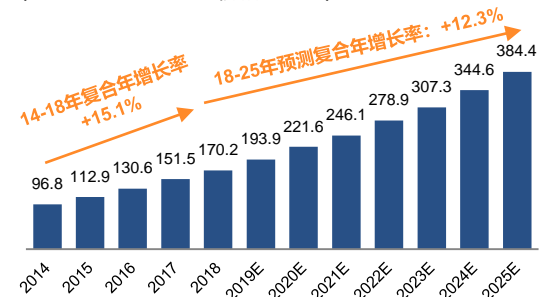
针对中国患者及医生的需求而量身定做的**开发先进产品**的能力



中国神经介入器械市场

中国颅内弹簧圈市场规模, 2014-2025E

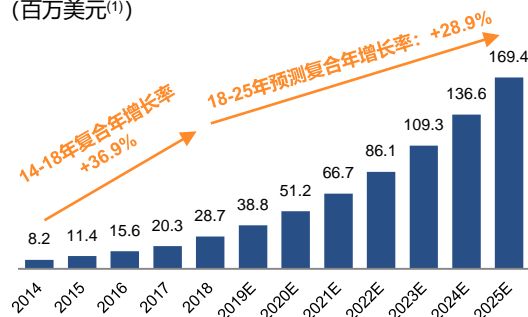
(百万美元⁽¹⁾, 按出厂价格水平计)



资料来源: 文献综述和 Frost & Sullivan 分析

中国MT器械市场规模, 2014-2025E

(百万美元⁽¹⁾)



- 目前由几家国际医疗器械公司所主导
- 预计一些国内企业将逐步增加其市场份额
- 技术进步
- 产品升级
- 政策支持

关键致胜因素

针对中国患者和医生的需求**开发全面的产品组合**的能力

注:

1. 汇率换算根据2020年1月15日, 人民币对美元的汇率为6.8845元人民币兑1.00美元

2. 根据 Frost & Sullivan

高钙化&二瓣化: 中国AS病人的两大特征

简介

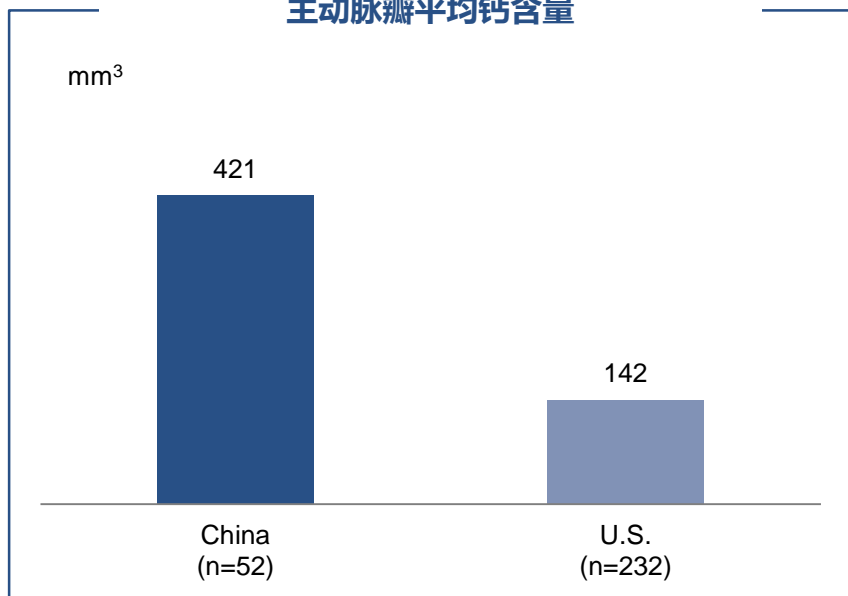
- 主动脉瓣钙化(CAS) 是一种进行性的瓣叶钙化
- 主动脉二叶瓣化(BAV) 是一种主动脉只有两个瓣叶（二叶瓣）的心脏疾病，正常应该有三个瓣叶

中国AS患者

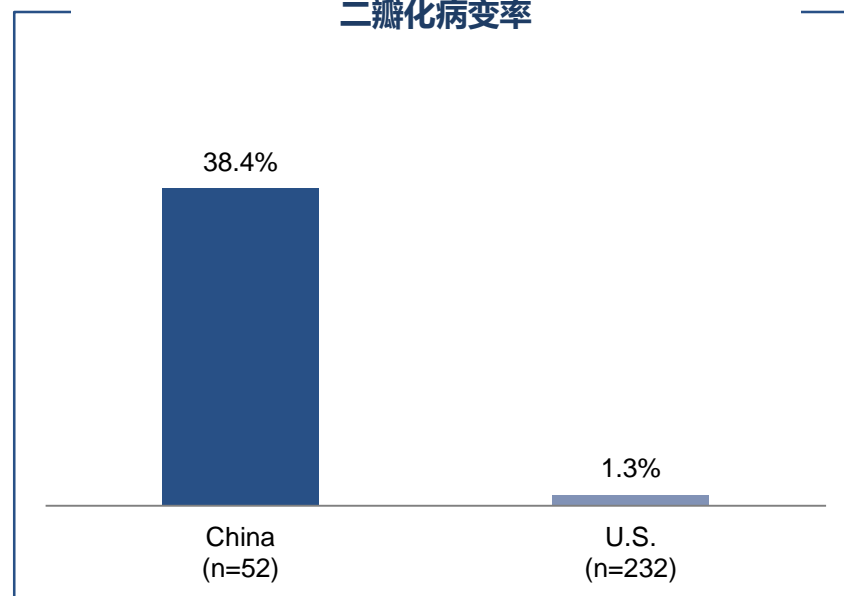
- 根据对52名中国样本和232名美国样本的研究，**中国患者的主动脉瓣狭窄程度较严重，主要表现在主动脉瓣的钙含量和二叶瓣的发生率**

要求新产品具有适合中国患者需求的特点

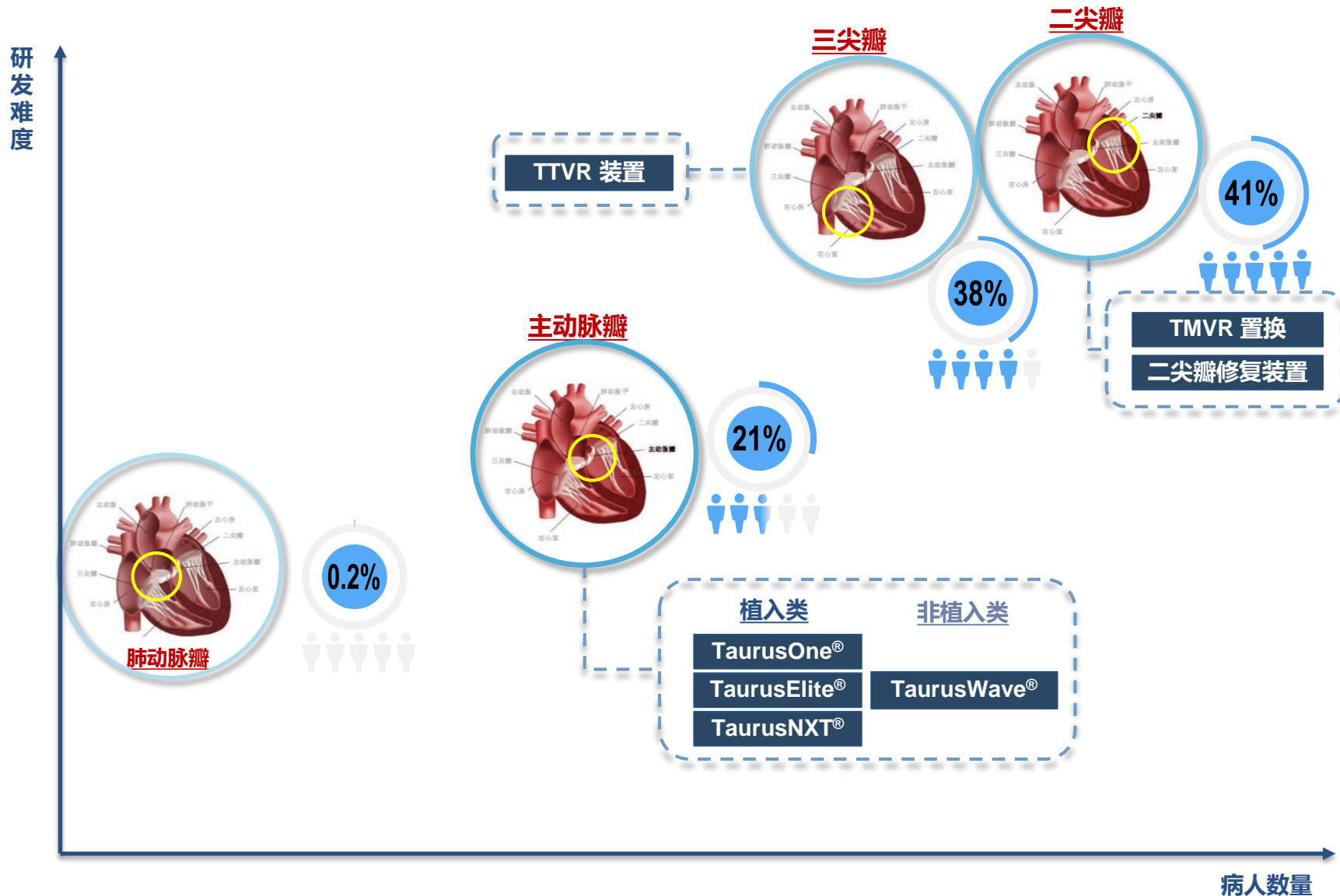
主动脉瓣平均钙含量



二瓣化病变率

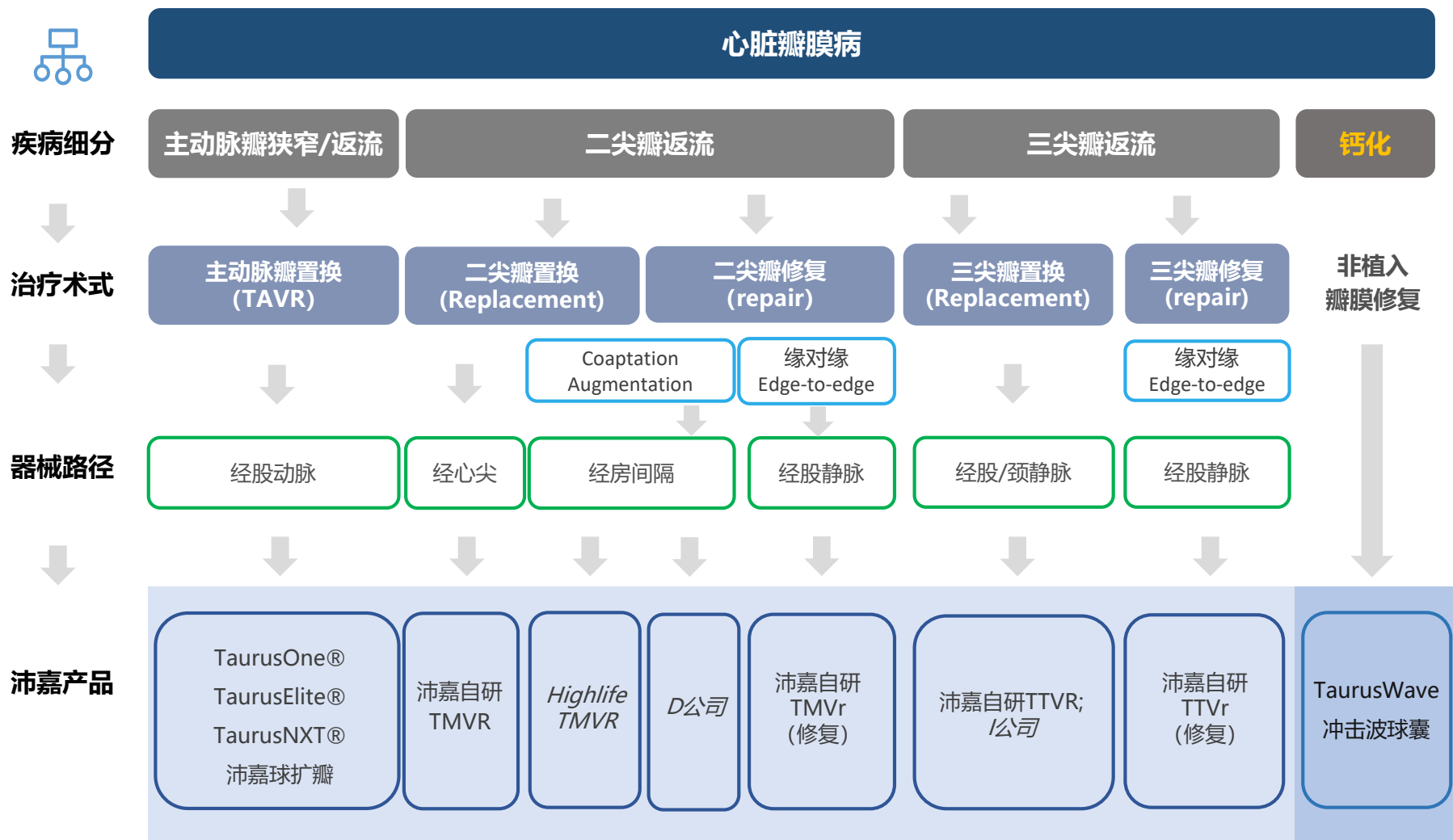


沛嘉心脏瓣膜疾病领域的自研管线和产品布局



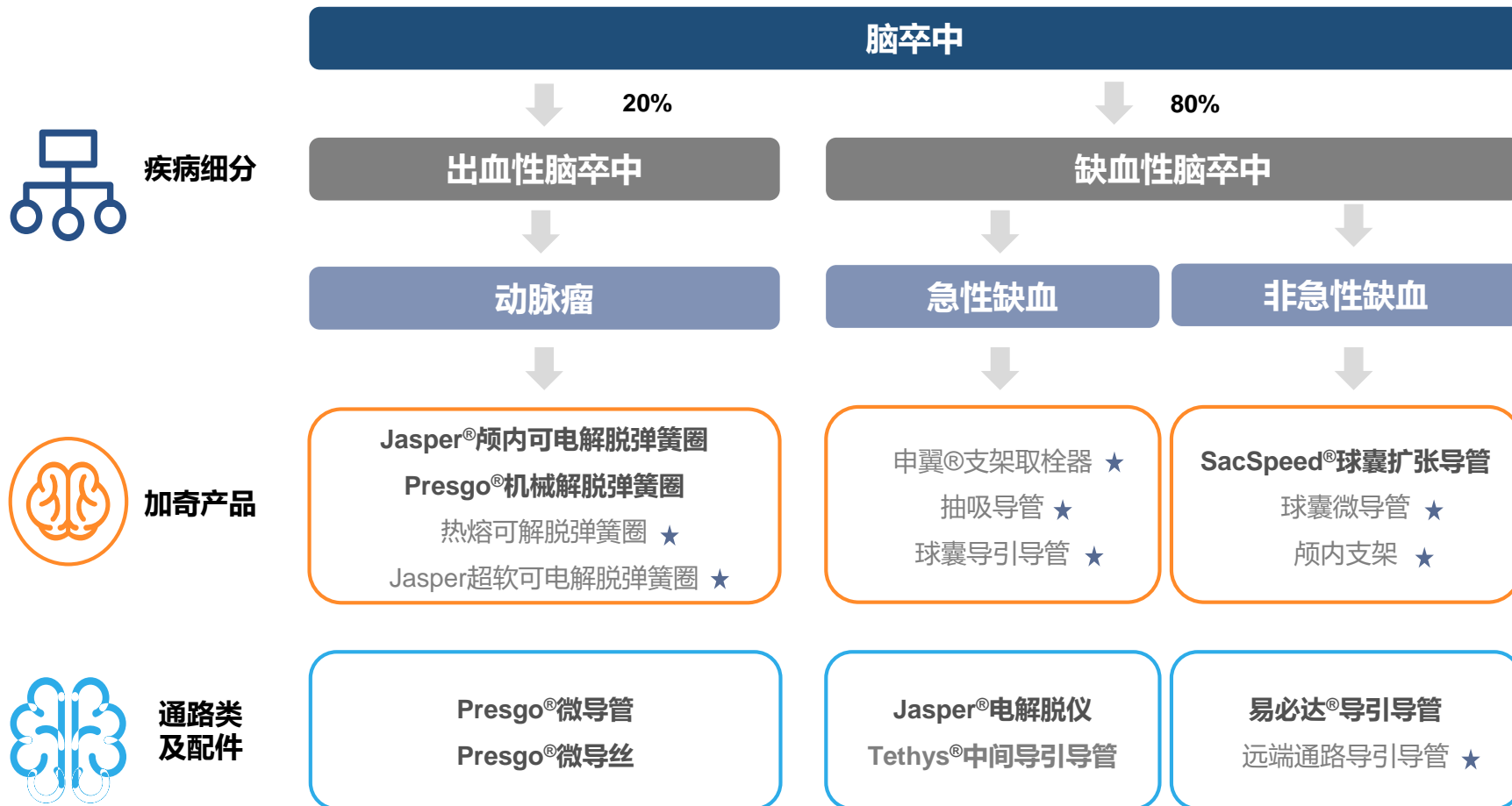
注: 以上瓣膜疾病均主要包括狭窄和反流, 数据来源Frost & Sullivan

沛嘉心脏瓣膜管线产品一览



沛嘉神经介入事业部产品布局

✓ 截至当下，加奇生物已经完成出血类产品、缺血类产品、通路类产品的三条产品线的构建



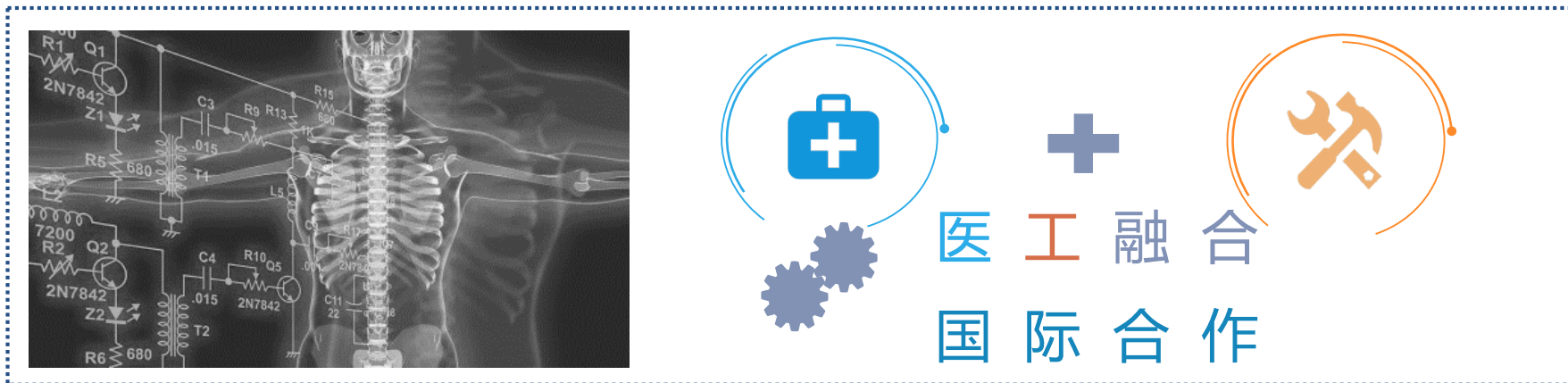
注: 星标产品为设计/临床/注册阶段, 尚未获得注册许可证。详情请见产品进度表。

技术研发持续投入，逐步走向国际化



美国研发中心

中国上海研发中心



日程

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 神经介入事业部介绍
- 05 神经介入营销战略
- 06 附录



产品布局&管线进度

一代TaurusOne®&二代TaurusElite®

三代TaurusNXT®

产能建设与研发战略



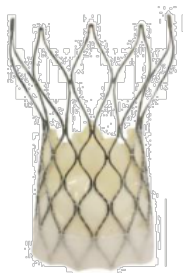
瓣膜事业部管线进度一览



▲ 根据国家药监局颁布的《免于进行临床试验医疗器械目录》（经修订），在公司的在研产品中，此器械获豁免遵守临床试验规定

差异化的
二代&三代
TAVR产品

TaurusOne®



- ✓ 牛心包
- ✓ 防漏裙边

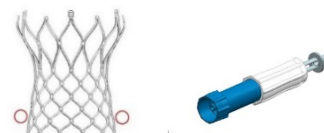
TaurusElite®



- ✓ 可回收 (原位可回收)

- ✓ 牛心包
- ✓ 防漏裙边

TaurusNXT®



- ✓ 抗钙化, 更好的耐久性
- ✓ 干瓣冻干技术
- ✓ 可调弯
- ✓ 预装PAV
- ✓ 去除原体细胞
- ✓ 确定胶原纤维方向

- ✓ 可回收 (原位可回收)

- ✓ 牛心包
- ✓ 优化防漏裙边

牛心包和非戊二醛抗钙化技术可以提供最佳的耐久性

产品布局&管线进度

一代TaurusOne®&二代TaurusElite®

三代TaurusNXT®

产能建设与研发战略



一代TaurusOne®: 产品结构与手术操作流程

瓣膜

自膨胀金属框架

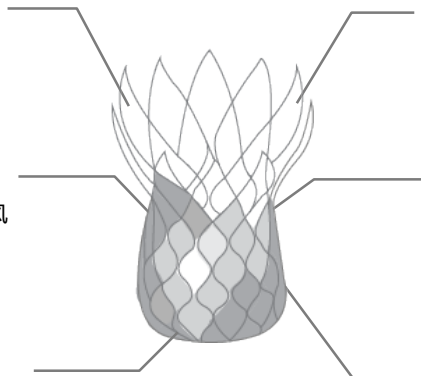
设计为最小外形，便于递送

框架的低瓣膜位置

降低冠状动脉阻塞的风险

防漏裙边

专为减少瓣周漏而设计



激光切割镍钛合金框架

专为最大灵活性和位置稳定性而设计

锥形流入部分

降低冠状动脉阻塞的风险

牛心包

采用抗钙化技术，耐久性更强

输送系统

稳定膜

均匀分布应力并增强轴向刚度

远端鞘

瓣膜装载空间

远端尖鞘

为最大灵活性而设计，可避免血管受损

输送导管

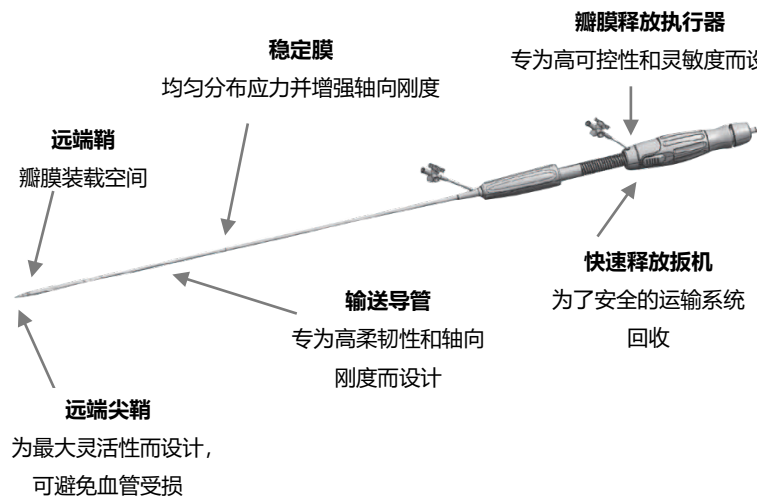
专为高柔韧性和轴向刚度而设计

瓣膜释放执行器

专为高可控性和灵敏度而设计

快速释放扳机

为了安全的运输系统回收



操作流程

1

在腹股沟区域建立血管通路

2

用气囊导管进行瓣膜预扩张

3

使用导丝上的导管鞘将装载的DCS插入患者体内

4

引导PAV和DCS穿过股动脉和主动脉，直到PAV到达其目标位置

5

旋转DCS手柄以从DCS释放PAV


6

PAV扩展为记忆形状并开始起作用

7

输送导管退出人体

一代TaurusOne® : 临床milestone

• **唯一进行NMPA预批准的可行性和确认性临床试验的公司**

(《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验审查原则 (征求意见稿)》)

2014年9月

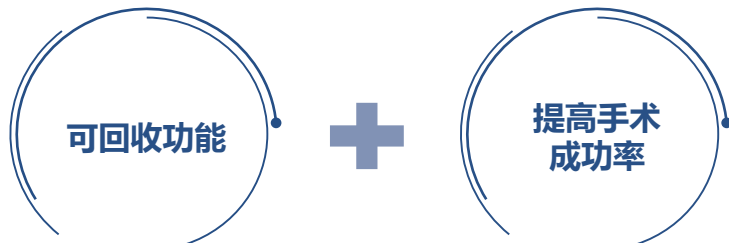


• **我们的临床试验对患者招募的要求更加严格**

	竞争对手	沛嘉	
患者入组条件	平均年龄	77.73 & 75.86	77.91
	平均STS评分	8.84 & 6.68	9.94

二代TaurusElite®：在一代TAVR基础上增加了可回收功能，进一步提高手术安全性

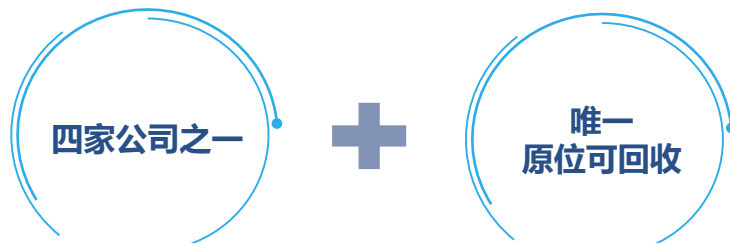
具有可回收功能的DCS可提高手术成功率



允许医生进行多次尝试并提高手术成功率

显著缩短医生的学习曲线

中国拥有第二代TAVR的四家公司之一



在中国市场上拥有正处于临床试验阶段的第二代TAVR产品的公司

在中国市场上唯一处于临床试验阶段的、原位可回收的候选产品

产品结构

PAV

- 与TaurusOne®相同
- 单层牛心包瓣叶，流入端有防漏裙边



DCS

- 与TaurusOne®相比，TaurusElite®的DCS具有可回收的功能



LS

- 压缩PAV以便装载

TaurusElite®



临床试验进展



2019年12月启动
多中心临床试验



2020年第三季度
完成全部患者入组



以改进TaurusOne®的形式
提交NMPA申请

产品布局&管线进度

一代TaurusOne®&二代TaurusElite®

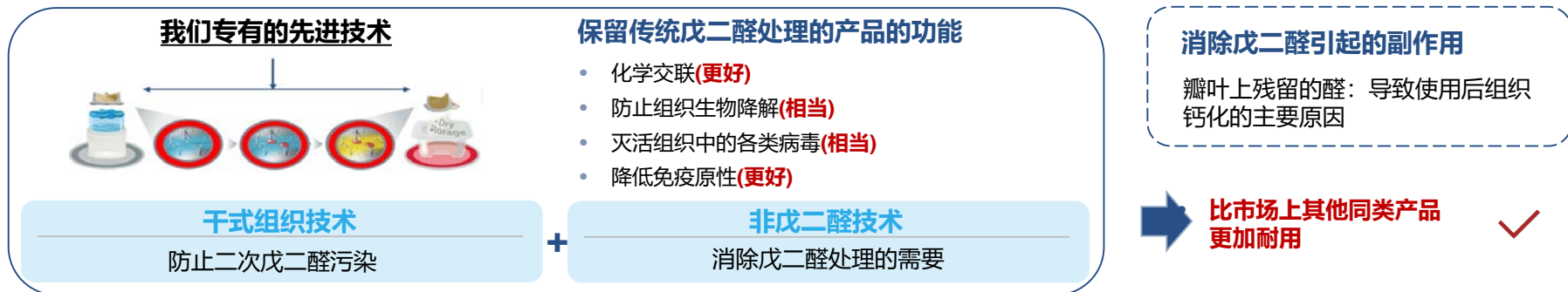
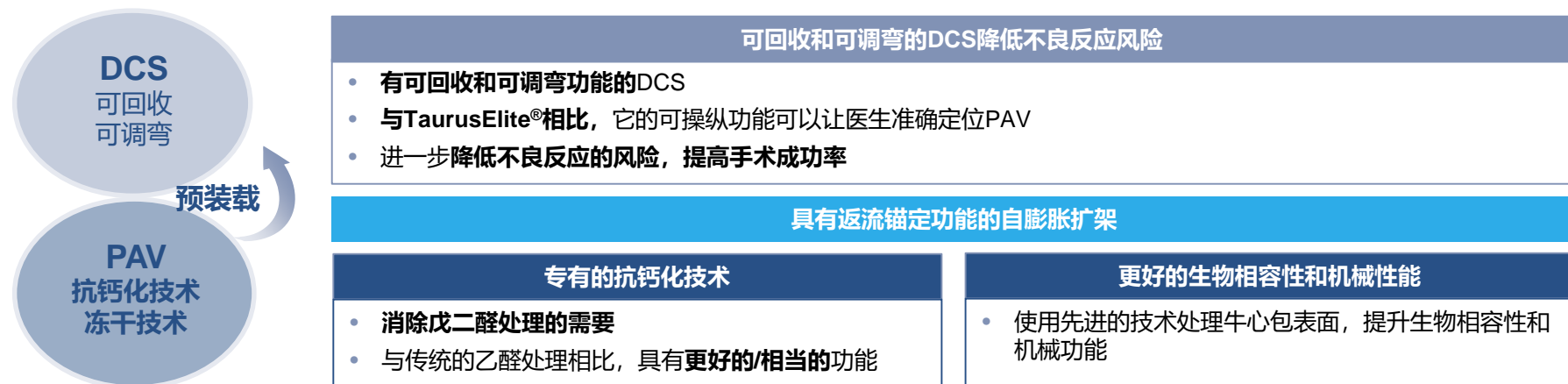
三代TaurusNXT®

产能建设与研发战略



三代TaurusNXT®：沛嘉自主研发的全球创新抗钙化技术

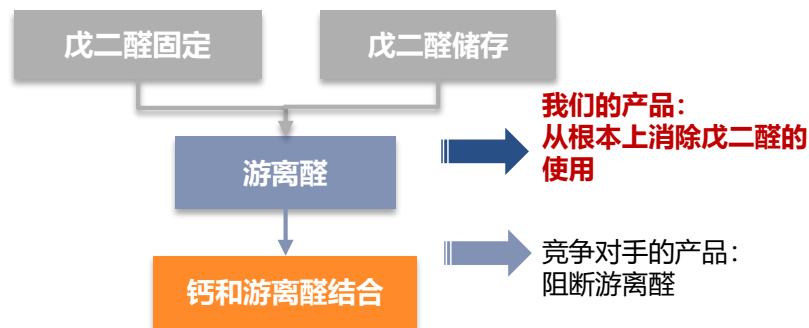
- ◆ 我们的第三代TAVR产品具有与TaurusOne®和TaurusElite®显著不同的结构
- ◆ **根本性突破：采用先进技术的抗钙化特性**
- ◆ **瓣膜冻干技术**



三代TaurusNXT®：PAV的根本突破——抗钙化技术消除了戊二醛处理的需要

瓣叶的传统治疗：游离醛不可避免的钙化副作用

- 大多数商用的TAVR产品都使用0.6%的戊二醛来降低异种移植物的免疫原性
- 由于使用心包瓣膜的组织不会随着时间的推移而再生，因此需要戊二醛处理和储存，在其胶原基质内形成交联，以增加组织强度
- 戊二醛的处理和储存会在组织中产生游离醛，使其容易钙化
- 心包瓣膜衰竭的主要形式是钙化，因此**避免戊二醛的副作用对延长瓣膜的使用寿命至关重要**



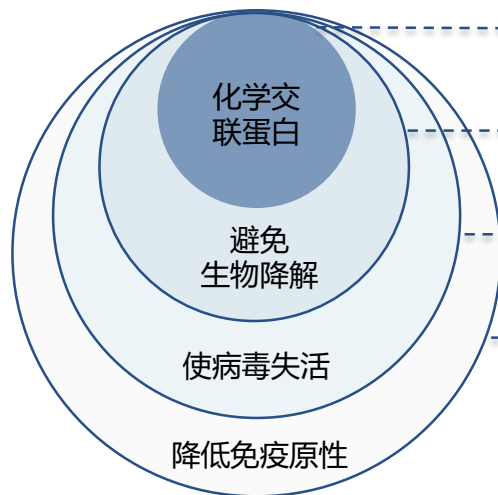
我们拥有先进的抗钙化技术：无需戊二醛处理

- 我们专有的先进的抗钙化消除了戊二醛治疗的需要，**从而从根本上降低钙化的风险**
- 与传统戊二醛工艺相比，我们的抗钙化技术**保留了相当/更好的功能**
- **在中国和美国都有知识产权保护的自主研发和专有技术**

传统的戊二醛处理



残余醛诱导组织钙化



我们先进的专有技术

更好的交联性，从而增强组织的强度

类似的生物相容性

类似的抗病毒功能

更好的免疫原性

不需要戊二醛处理，具有抗钙化的特点

动物源材料处理技术：戊二醛处理的传统技术分析

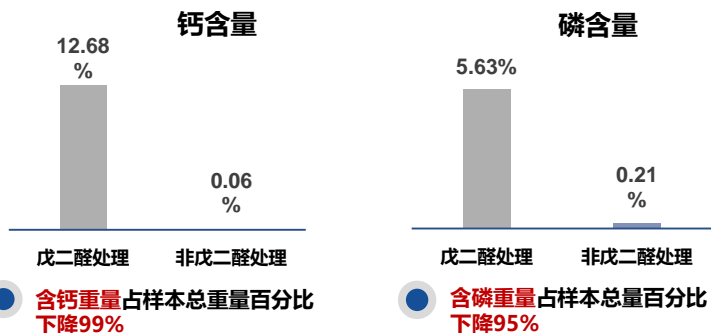


- 残留醛基易诱发组织钙化**
 - 研究表明处理后组织中的残留醛基与血液中的钙离子结合，是导致组织钙化的主因之一
- 高细胞毒性**
 - 即使低浓度戊二醛对L929细胞也具有明显的毒性
- 醛基封闭技术**
 - 对抗钙化的效果作用有限
- 生物组织中的戊二醛残留**
 - 生物组织在使用前的冲洗不能完全清除组织内部的戊二醛成分

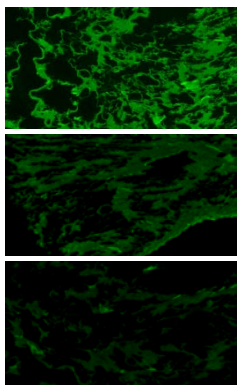
三代TaurusNXT®：核心技术——抗钙化技术和冻干技术

抗钙化，提高耐久性能

抗钙化实验（8周小鼠皮下植入试验， $p < 0.05$, $n = 10$ ）



内部交联度

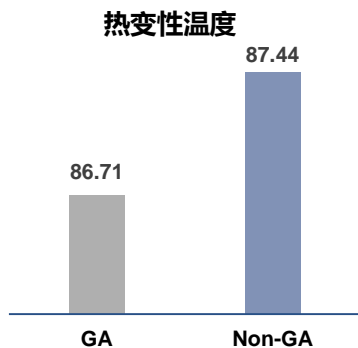


新鲜组织:
荧光度值 6.63

GA:
荧光度值 4.26

Non-GA:
荧光度值 3.72

交联度衡量指标



冻干技术：低温低压下水份蒸发

柔软干燥的心包组织



- 水份在低温下形成微晶体，在低压下直接气化
- 胶原纤维无损伤，厚度减少20%-40%
- 复水后1分钟内恢复原有物理性能，通过4亿次疲劳循环测试

三代TaurusNXT®：重要特性——心包表面质量修饰技术、抗降解性能、去除原体细胞

心包表面质量修饰技术

修复前



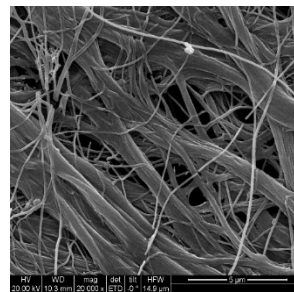
修复后



- 心包表面缺陷的微观去除和平整度改善
- 在不影响寿命的前提下减少心包的厚度

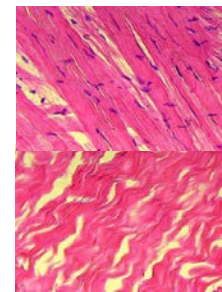
去除原体细胞，确定胶原纤维方向

辨识胶原纤维主方向



除细胞，胶原纤维结构比较 (x400)

戊二醛

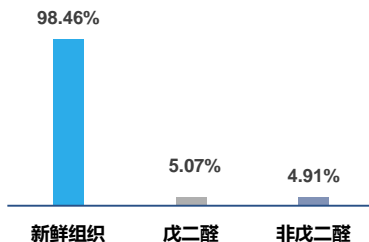


非戊二醛

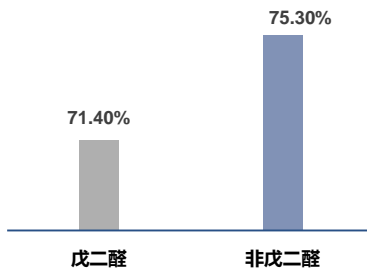
- 残留的原始细胞减少95%，胶原纤维保留了原始的螺旋状结构和弹性

抗降解性能

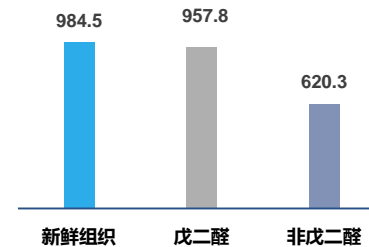
组织抗降解/免疫原性



- 组织干重丢失实验
4周体外酶降解试验

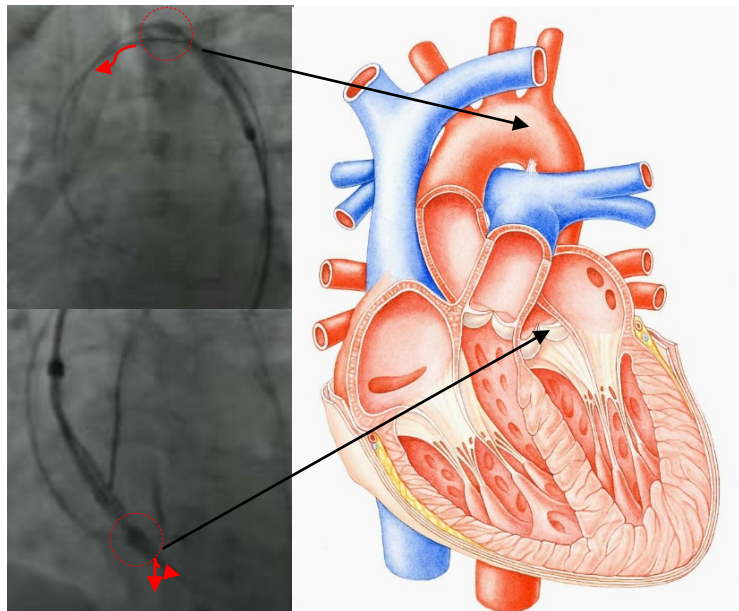


- 羟脯氨酸残量检测
8周小鼠皮下植入试验



- a-Gal 抗原含量降低35%

三代TaurusNXT®：DCS的可调弯功能——显著提高了同轴部署的灵活性和可靠性



可操纵的功能进一步提高了同轴灵活性

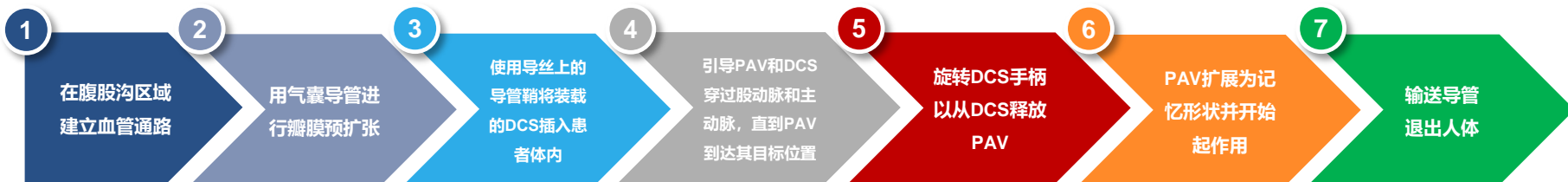
- TaurusNXT®的DCS具有可回收和可操纵功能
- 在操作过程中，医生可以轻松操纵PAV的角度，并可以在PAV完全释放之前取回
- 与TaurusElite®相比，可操纵功能通过允许医生准确定位PAV来进一步**降低不良反应的风险并提高手术成功率**
- 同轴控制功能，可调节PAV位置，以使自膨胀PAV的轴向与天然瓣膜对齐，**从而优化瓣膜和抗瓣周漏功能**

预装载设计

- PAV预装在DCS上，以最大程度地减少压缩时的瓣膜损伤，并使医生在手术过程中更易于操作

返流的锚定功能

- **具有返流锚定功能的自膨胀扩架**
- 一组更容易识别的标记



产品布局&管线进度

一代TaurusOne®&二代TaurusElite®

三代TaurusNXT®

生产准备&研发能力建设



瓣膜事业部生产准备：一、二代TAVR及手术附件

生产准备

- 生产车间扩充并通过了内部验证
- 通过了江苏省药监局对一代产品生产现场GMP审核
- 工艺和流程进一步完善优化，部分流程扩充为双线
- 确保 2,500 套以上/年的产能
- 产品成本分析和控制

硬件设施改造

- 条码管理系统实施
- 产品UDI标识系统引进准备
- 引进亲水涂层设备和工艺

提升生产效率

- 简化检验流程和标准，提高合规率
- 抛光，清洗，导管热熔工艺自动化

手术附件生产准备

- 完成独立得生产设施建设和验证
- 通过江苏省国药局对附件产品生产现场GMP审核
- 工艺/流程优化
- 确保产能满足 5,000 套/年的需求

提升生产效率

- 完成产品包装设计变更
- 改善瓣膜缝制工艺，提高原料利用率

进一步加强研发能力

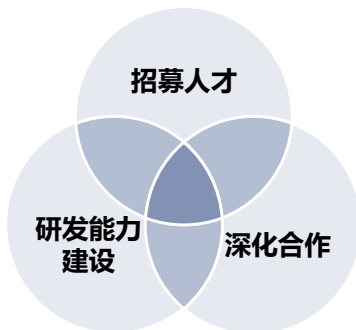


研发能力建设

- 继续提升基础研究和开发能力
- 加深对前沿研发趋势的理解
- 建立国内外研发中心

In-house 研发团队

- 吸引并保留高素质人才
- 进一步细分专家的专业与合作
- 招聘有经验的工程师，提高整体效率和质量



加强对外合作交流

- 与知名的PI、KOL、医师、医院、著名科学家等进行积极沟通，拓展与国内外KOL的合作机会
- 探索潜在的license-in和license-out的机会
- 海外incubator, R&D center筹建

确定有前途的研发项目、知识产权投资组合、规模较小的公司

战略收购

投资

合作

许可交易

Agenda

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 神经介入事业部介绍
- 05 神经介入营销战略
- 06 附录



瓣膜事业部其他在研产品

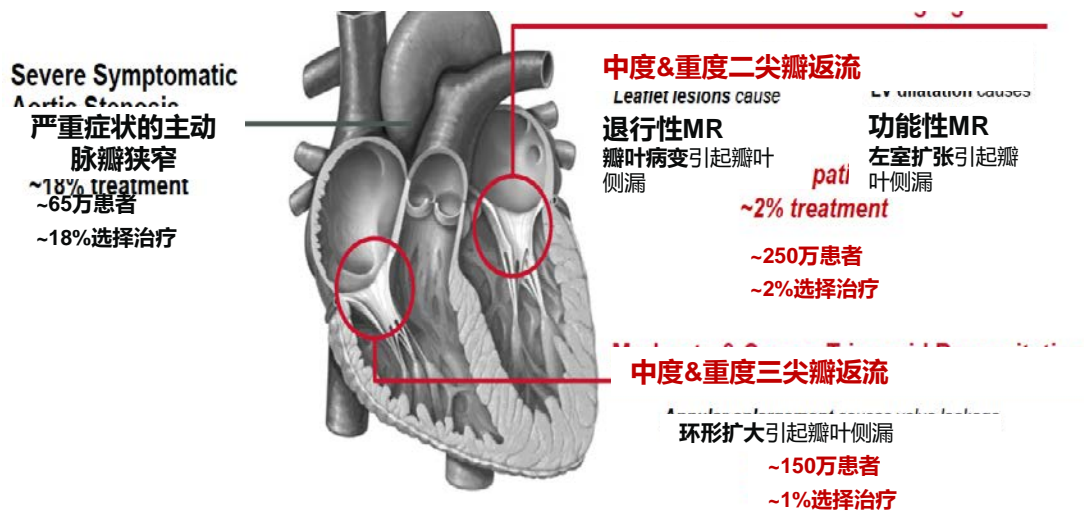
缘对缘心脏瓣膜修复技术

Highlife产品 (License in)

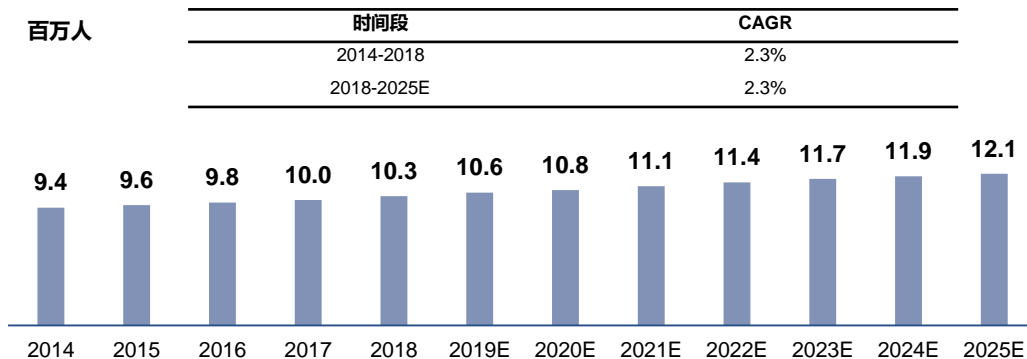
冲击波瓣膜治疗系统

临床应用背景：二尖瓣返流和二尖瓣修复器械

二尖瓣返流患病数量



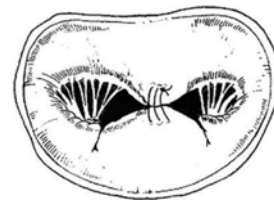
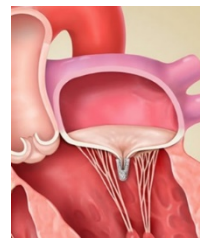
中国二尖瓣返流病患趋势



资料来源: 弗若斯特沙利文

二尖瓣修复器械 (缘对缘修复技术)

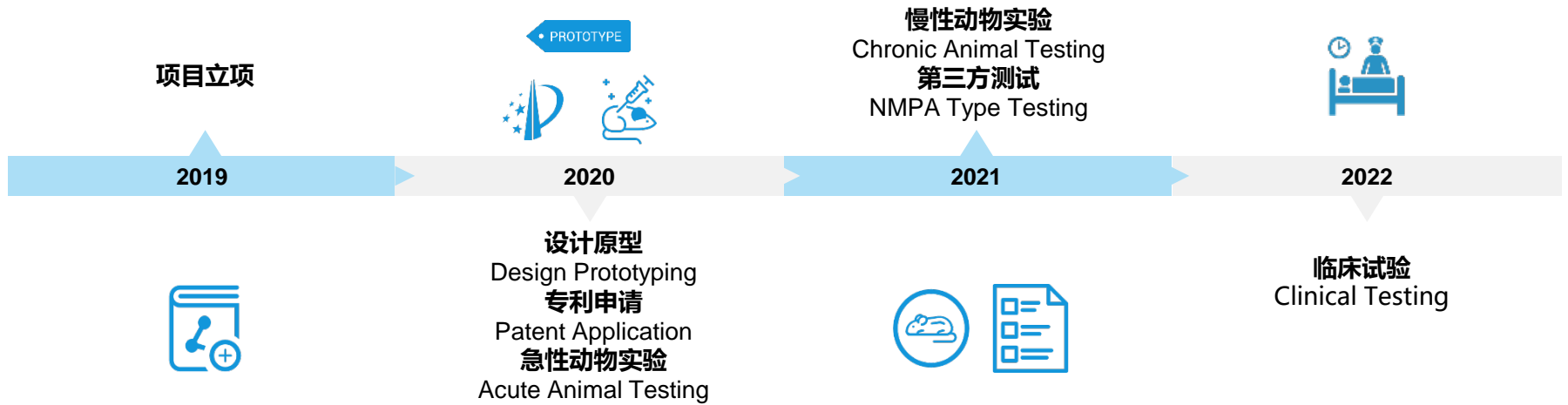
- 2003年: Abbott's MitraClip 第一例二尖瓣介入修复手术 
- 2008年: Abbott's MitraClip 获得CE Mark 批准
- 2013年: Abbott's MitraClip 获得FDA批准 (适应症: DMR)
- 2019年: ABBOTT'S MITRACLIP 获得FDA批准 (适应症: FMR)
- 2019年: Edward's Pascal 获得CE Mark批准 
- 2020年: ABBOTT'S MITRACLIP 获得中国NMPA批准



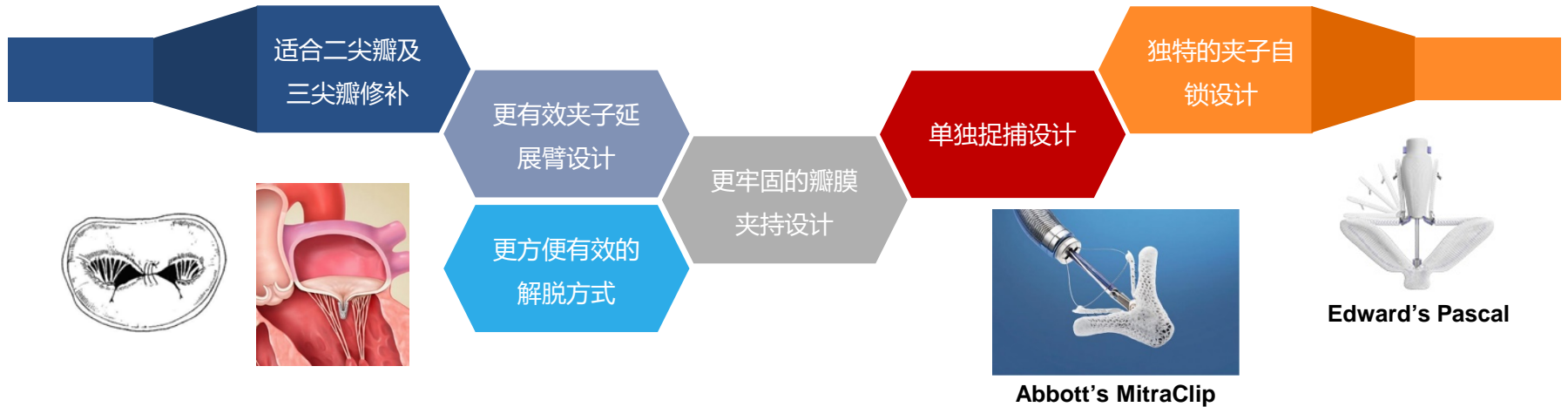
经导管边缘到边缘的二尖瓣修复正获得更高的采用率!

沛嘉二尖瓣修复技术

沛嘉二尖瓣修复项目



沛嘉二尖瓣修复技术 (缘对缘修复技术)



缘对缘心脏瓣膜修复技术
Highlife TMVR产品 (License in)
冲击波瓣膜治疗系统

HighLife简介及产品设计

Highlife“环中瓣”的设计

HighLife是一家总部位于法国巴黎的医疗器械公司，正在开发其自主专利的经导管二尖瓣置换产品。HighLife将授予沛嘉独家许可，在大中华地区生产、开发和商业化其经房间隔二尖瓣置换产品。



环

瓣膜



+



经股输送

经房间隔输送

极具颠覆性的产品特性

对于患者

- ⊖ 即刻将**二尖瓣返流**减低至：**零/微量**
- ⊖ **经房间隔**静脉输送
- ⊖ **放置过程对血流动力学影响最小**
- ⊖ **无瓣周漏**
- ⊖ 目前临床应用的**最小输送导管**(<30Fr)
- ⊖ 与传统手术相比**住院时间更短**
- ⊖ 极好的瓣膜**长期功能表现**，瓣中瓣选择

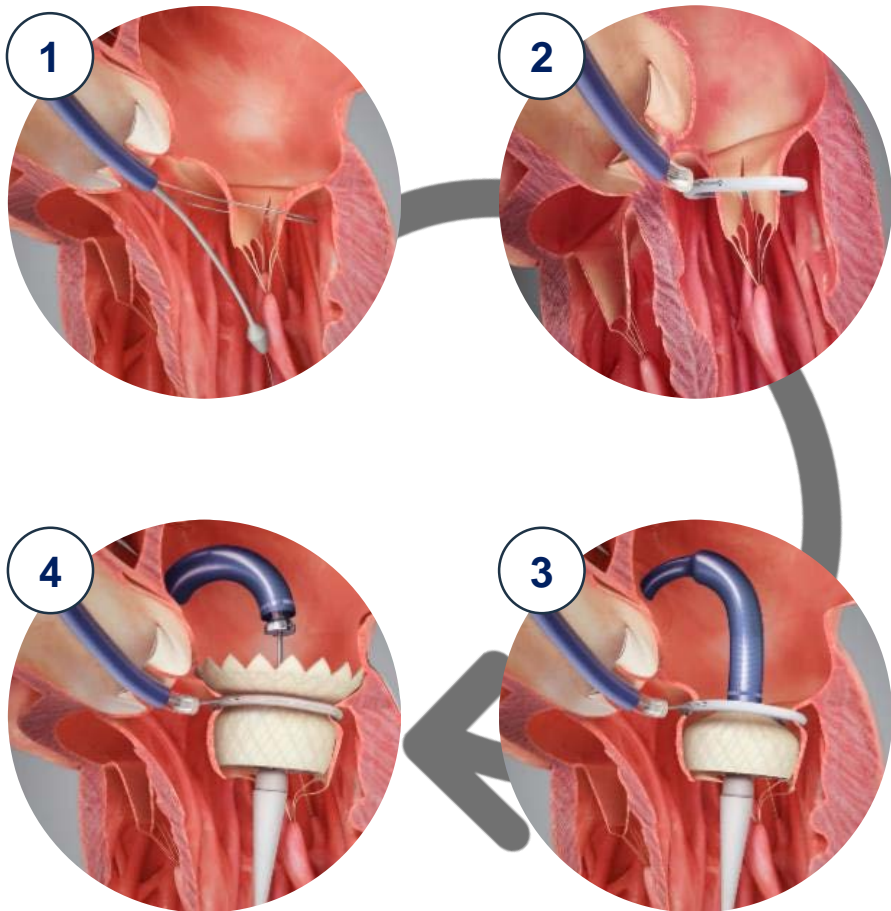
对于术者

- ⊖ 递送时**自动定心**
- ⊖ **自动适应解剖轴线**
- ⊖ 环内瓣膜**径向扩张**，以锚定自体瓣结构
- ⊖ 植入过程**简单、分步、可控**
- ⊖ “环内瓣膜”概念实现**宽阔的环形空间**
- ⊖ **适合绝大多数情况使用**

植入过程分步、可控

操作简单，安全性高

在超声心动图辅助的简易导管室进行，无需体外循环



- 1 导丝放置**
 - 经股在左心室流出道中置入环置导管
 - 放置在瓣环下方周围
- 2 瓣环放置**
 - 柔性环沿导丝进入
 - 沿着患者的二尖瓣瓣叶和腱索输送
- 3 经房间隔穿刺放置瓣膜**
 - 通过股静脉进入输送至右心房内，然后经房间隔穿刺进入左心房
 - 环内瓣膜远端定位
- 4 瓣膜输送和导管移除**
 - 瓣膜完全释放瓣膜展开
 - 导丝和环状导管闭合并取出

缘对缘心脏瓣膜修复技术

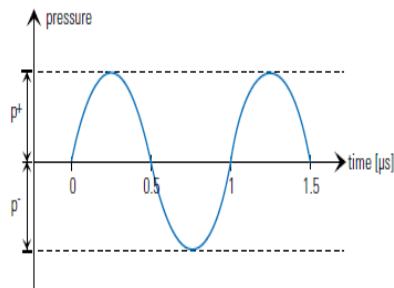
Highlife TMVR产品 (License in)

冲击波瓣膜治疗系统

TaurusWave 冲击波瓣膜治疗系统

原理领先：通过常规经股动脉微创介入方式，将冲击波导管精确定位至钙化瓣膜位置

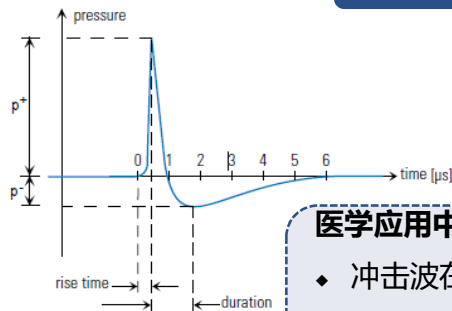
超声波



- ◆ 正弦波
- ◆ 具有特征频率
- ◆ 交替的压缩和稀疏

什么是冲击波?

冲击波

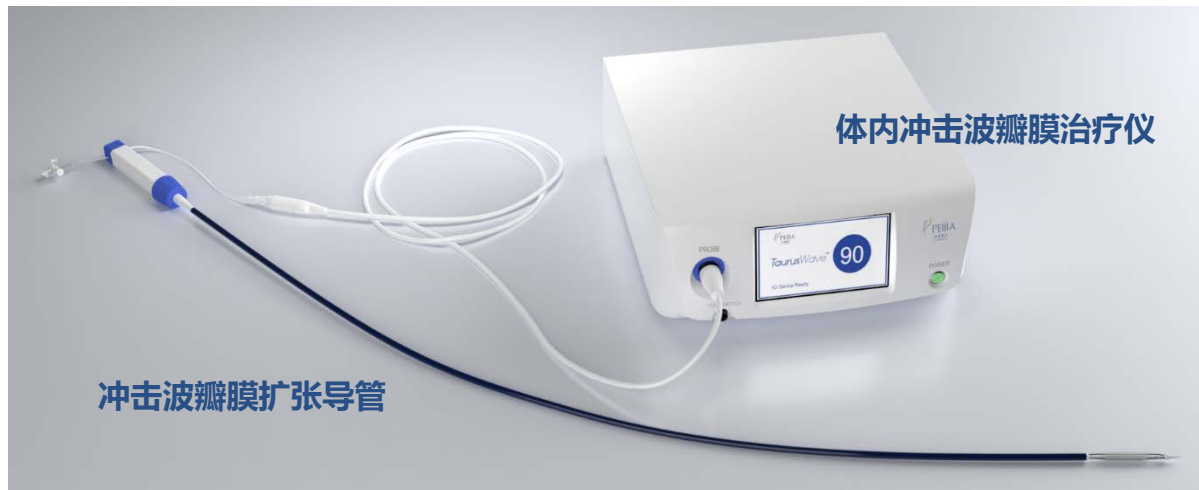


- ◆ 高能波
- ◆ 单个高压峰&压力谷
- ◆ 宽频域，由多频率组成

医学应用中冲击波的优点：

- ◆ 冲击波在人体中传播时衰减比超声波小。
- ◆ 冲击波对人体组织的热损伤远小于超声波。

TaurusWave 产品



冲击波瓣膜扩张导管

体内冲击波瓣膜治疗仪

原理领先

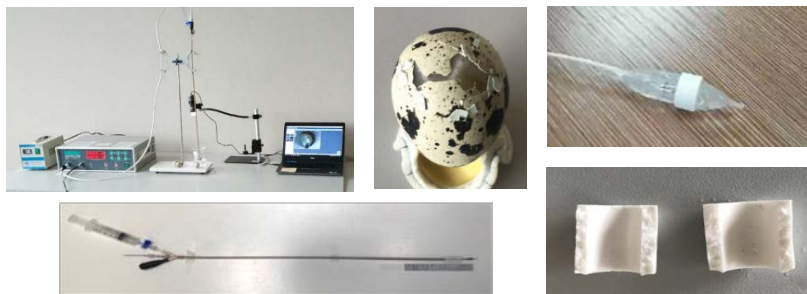
通过常规经股动脉微创介入方式，将冲击波导管精确定位至钙化瓣膜位置

参考：《Shock Wave Physics for Urologists》 by Achim M. Loske, Ph.D.

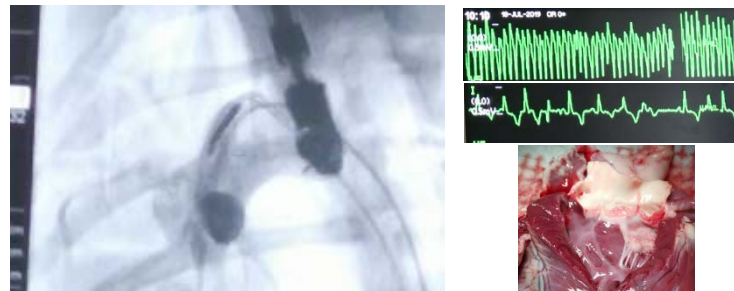
TaurusWave 冲击波瓣膜治疗系统 – 研发历程

研究定型：电气安全、EMC测试、动物实验、有效性研究及能量等均已完成

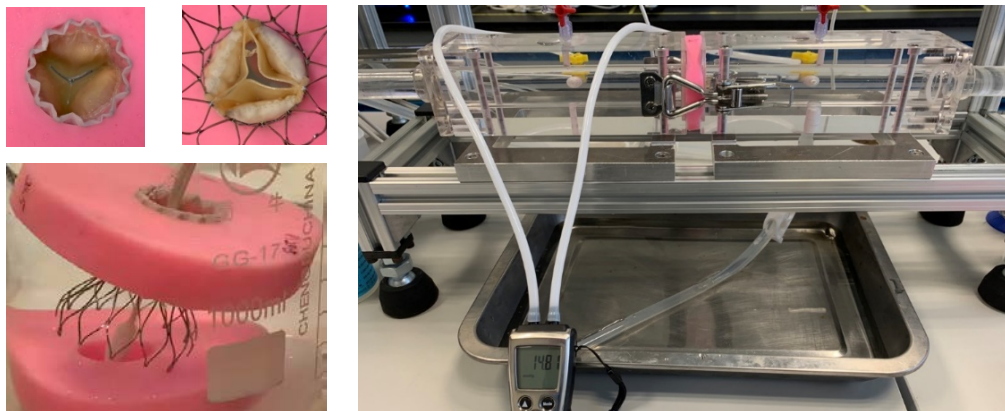
前期概念研发 (2018)



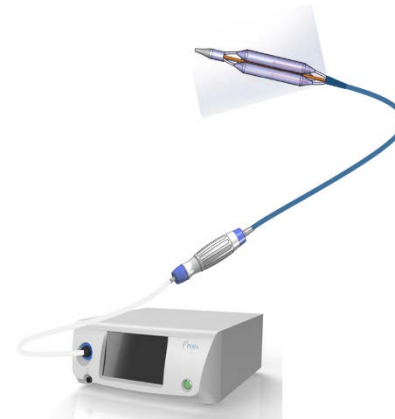
前期动物实验 Proof of Concept



设计改进及测试 (2019)



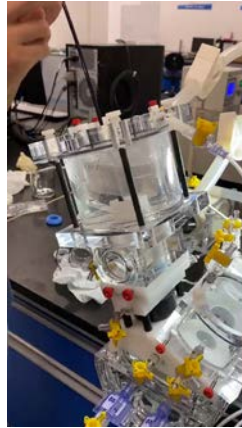
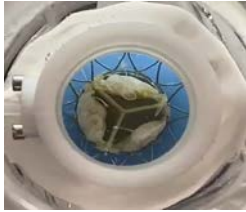
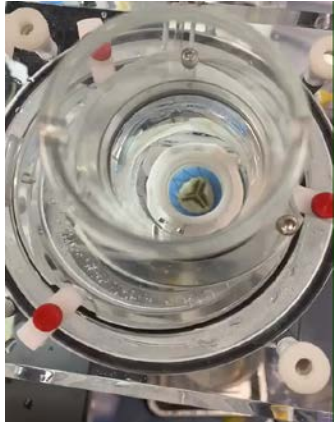
产品设计定型 (2020)



TaurusWave 冲击波瓣膜治疗系统 – 有效性研究

研究定型：电气安全、EMC测试、动物实验、有效性研究及能量等均已完成

人体钙化瓣膜在模型中的测试评估：脉动流法 (Pulse Duplicator)



脉动流测试系统
(Pulse Duplicator)



心脏运行模拟系统
(State-of-the-Art)

模拟人体钙化组织测试评估

模拟钙化



模拟人体软组织



模拟钙化瓣膜



钙化治疗模拟

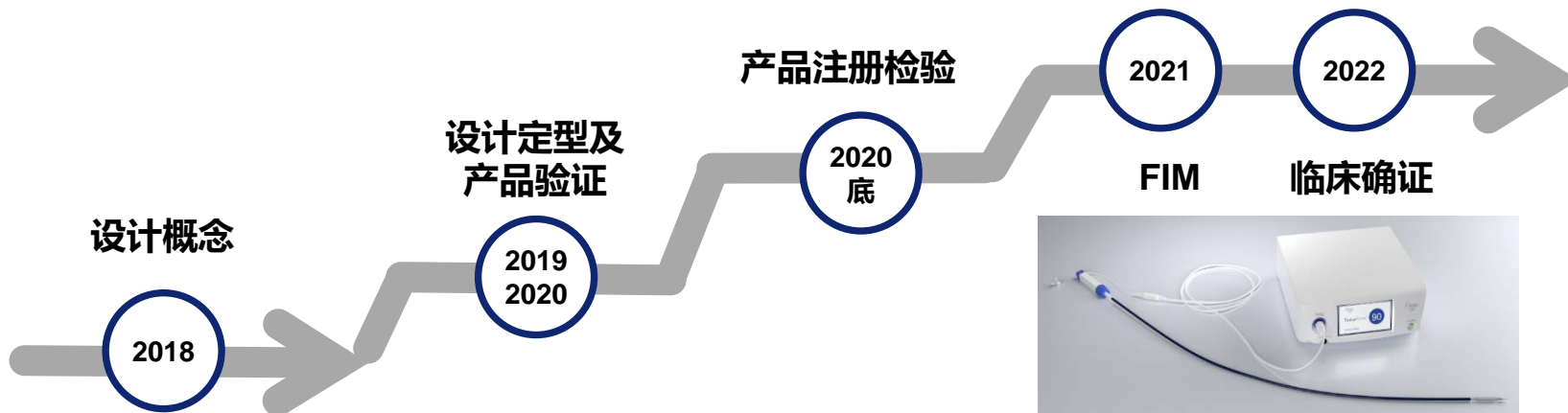
TaurusWave 冲击波瓣膜治疗系统 – 临床价值

目前国内无同类产品上市，临床应用价值高

临床应用



产品设计研发历程



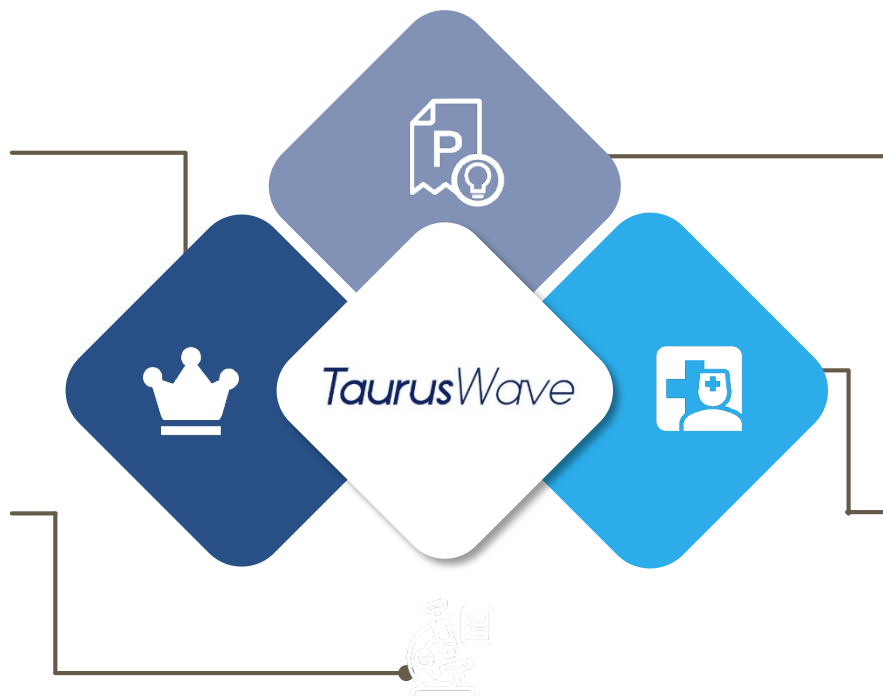
TaurusWave 冲击波瓣膜治疗系统 – 总结

原理领先

通过常规经股动脉微创介入方式，将冲击波导管精确定位至钙化瓣膜位置

研究定型

电气安全、EMC测试、动物实验、有效性研究及能量等均已完成



发明专利

委托国家知识产权局对产品进行了查新，结论显示产品具有新颖性和创新性

临床价值

目前国内无同类产品上市，应用于冠脉的适应症的相似产品已在外国上市，用于心脏瓣膜的产品目前正处于临床研究中，临床价值高

日程

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 神经介入事业部介绍
- 05 神经介入营销战略
- 06 附录





渠道战略?

- 赋能渠道由医院商务掮客转型为专业服务提供者，顺应集采后渠道生态新形式，从而绑定且共同发展
 - 高效分工
 - 技术培训辅助转型
 - 品牌搭建形成合力
- 渠道搭建&培训
 - 业务生态圈共建：病人导流，技术支持



定价策略?

- 一代与二代上市预计相隔半年内；
- 定价与性能优势相关。上市后随发展逐步下调。代次区隔定价来服务不同支付能力病患。



团队招募?

- 定向招募匹配TAVR业务模式的技术类销售
- 丰富专业经验的销售支持团队
- 建立in-house core lab, 受训于Dr. Nicolo Piazza;
- 建立专业教育与培训体系，赋能团队与业务。



医院覆盖?

- 省级准入计划：
 - 2022年完成22个省级准入；
- 医院植入覆盖：
 - 2022年完成200+医院的植入覆盖

03

瓣膜事业部商业化战略

I. 市场推广

- 01 市场预测与细分
- 02 业务目标及业务策略
- 03 产品定位及推广计划
- 04 内核建设&疗法推广



2020年TAVI例数收官3500例+， 未来两年预期至1.5万例



适应症进一步拓展

- ACC/AHA2020版瓣膜管理指南：患者年龄取代传统外科手术风险成为主要参考因素

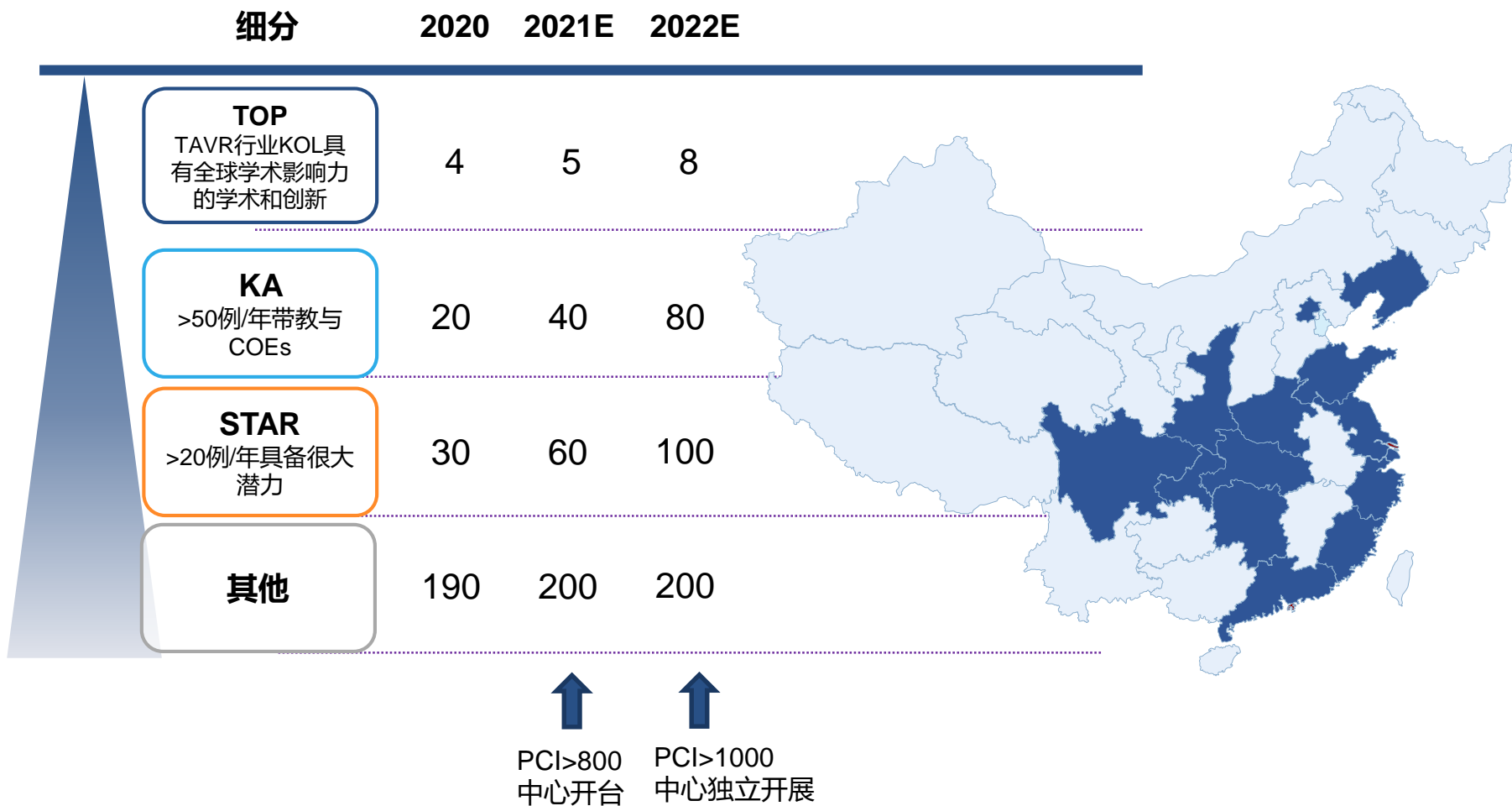
临床需求

- 迫切开展新技术、技术学习需求高；

患者知晓

- 各大中心加大主动脉瓣膜疾病及介入治疗的宣传，增加患者诊断率及导流

头部学术领航及重点医院技术带教，沿海地区及中西部地区发展快速



- 01 市场预测与细分
- 02 业务目标及业务策略
- 03 产品定位及推广计划
- 04 内核建设&疗法推广





- 01 市场预测与细分
- 02 业务目标及业务策略
- 03 产品定位及推广计划
- 04 内核建设&疗法推广

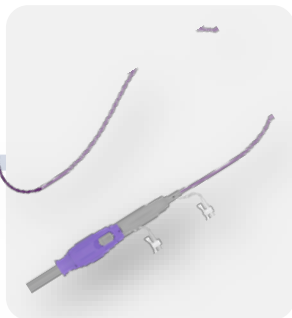


TaurusOne® 经导管主动脉瓣系统



主动脉瓣

- **进口牛心包瓣叶**:40年以上临床植入验证¹
- **内外双层裙边**: 避免或减少瓣周漏
- **流入端高密度网孔**: 提供出色的径向力，为高钙化主动脉瓣狭窄患者提供优异的解决方案



输送器

- **分段式设计**:提供出色的轴向刚度及柔顺性
- **人体工程学手柄**: 握持感舒适、操作精准、手感敏锐
- **出色的同步性，瓣膜释放稳定**



“平衡”设计

- **径向力平衡**:既能推开高钙的瓣叶同时能够稳定的释放。可基本适合各种类型解剖结构。
- **柔顺性的平衡**:在主动脉瓣较强的径向力同时具有出色的过弓、跨瓣能力。

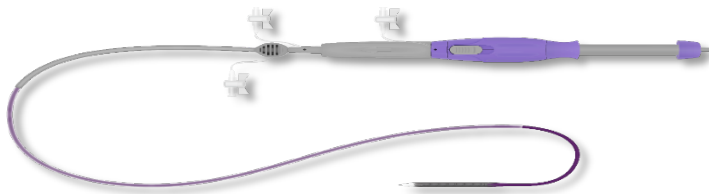


安全有效

- **唯一临床方案经NMPA临床前审批**: 入组病例严苛，平均STS: $9.95 \pm 3.09\%$
- **1年数据证实安全有效**: 全因死亡率: 6.7%，不劣于国内竞品结果，优于国外1代产品结果。

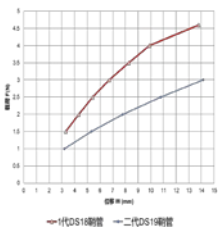
TaurusElite®经导管主动脉瓣系统——精准自有度，收放亦自如

TaurusElite®
经导管主动脉瓣系统



回收再定位

- 瓣膜鞘管增加支撑支架，释放精准、回收稳定。
- 瓣膜释放到75%时，仍可进行瓣膜的回收。可多次回收



出色的柔顺性

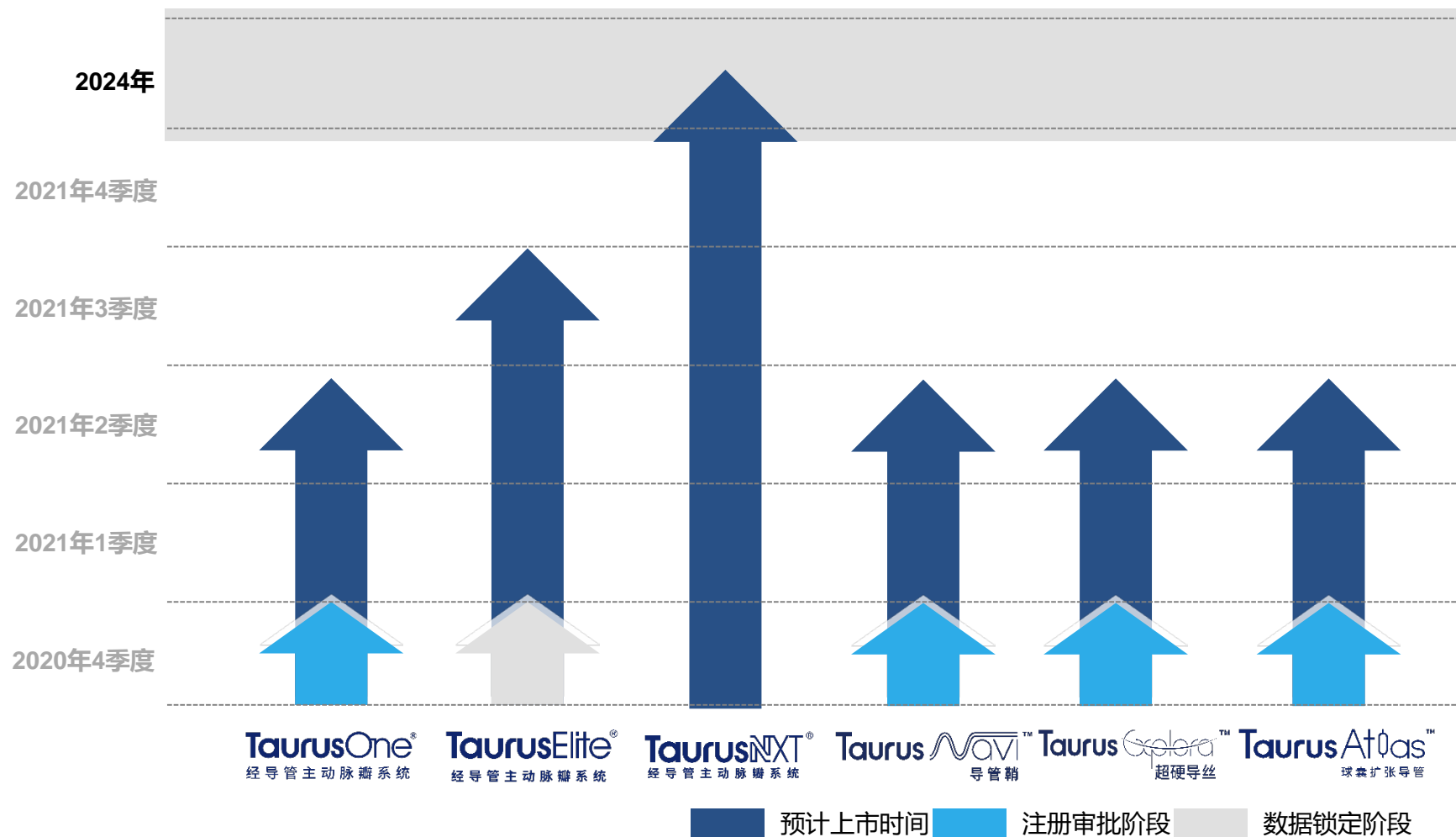
- 独特的瓣膜鞘管支架及输送器中管设计，在增加强度的同时拥有出色的柔顺性。测试中比TaurusOne输送器柔顺性表现更为优异。



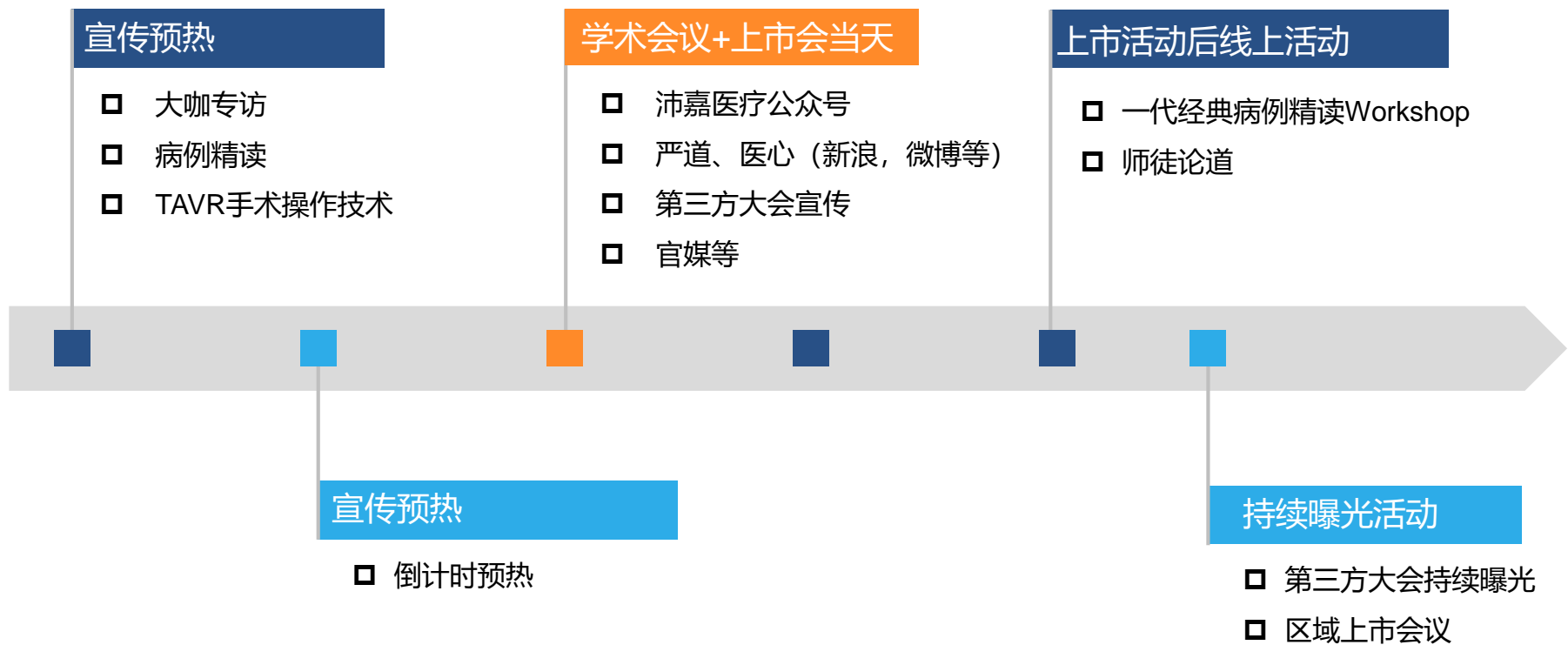
安全有效

- 目前上市前注册临床试验已完成入组，目前的随访数据表明，TaurusElite®TAVR系统是安全有效的。

产品目前阶段及计划上市时间



上市计划



专家的认可与发声



CHC 2020 Online 健康心脏 | 健康中国

中国心脏大会 | CHC | 2020
 全球心血管领域学术大会 | CVC |
 暨第一届中国健康生活方式医学大会 | CHMC |

Nicolo Piazza

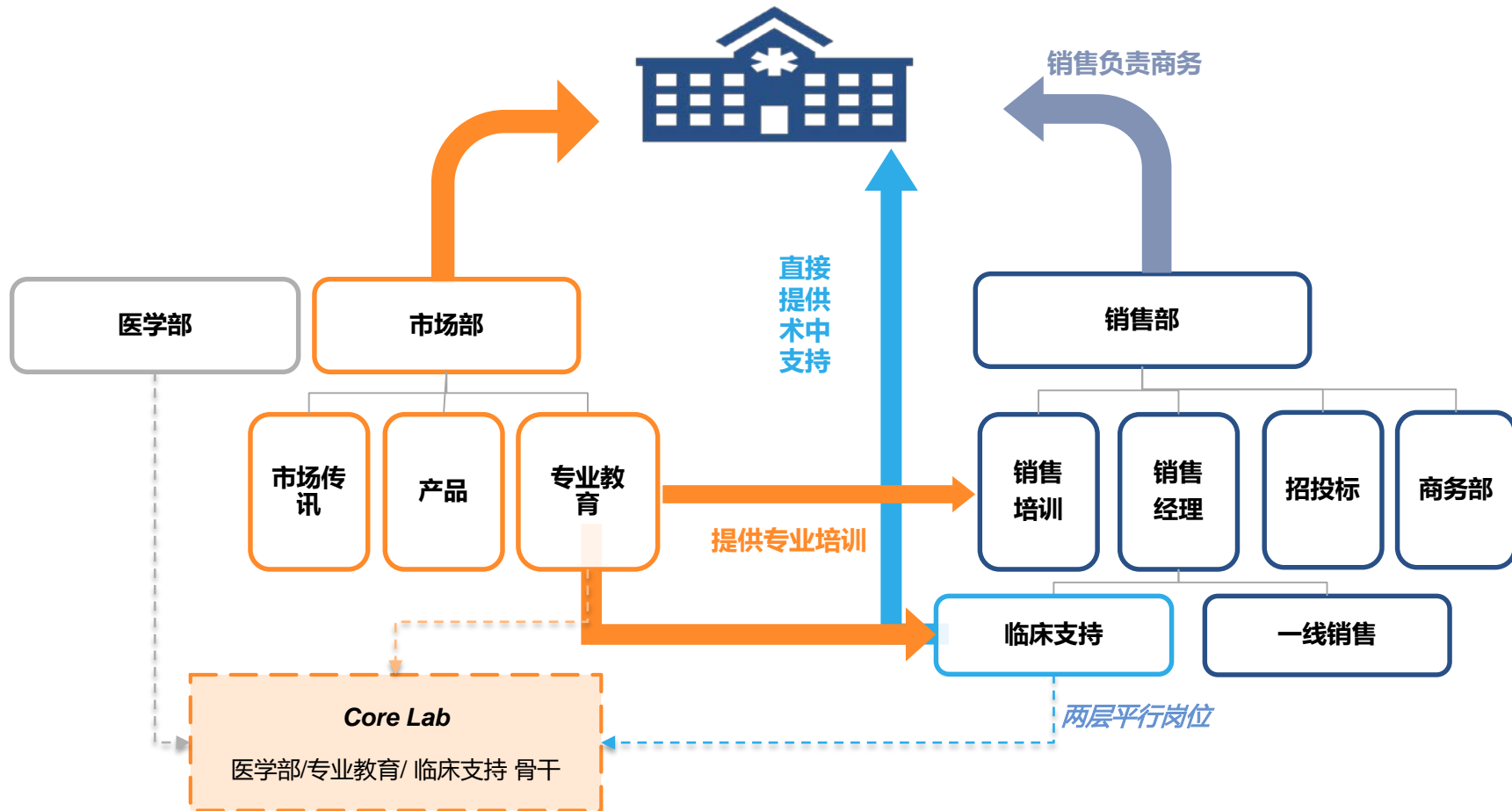
加拿大蒙特利尔
 麦吉尔大学健康中心



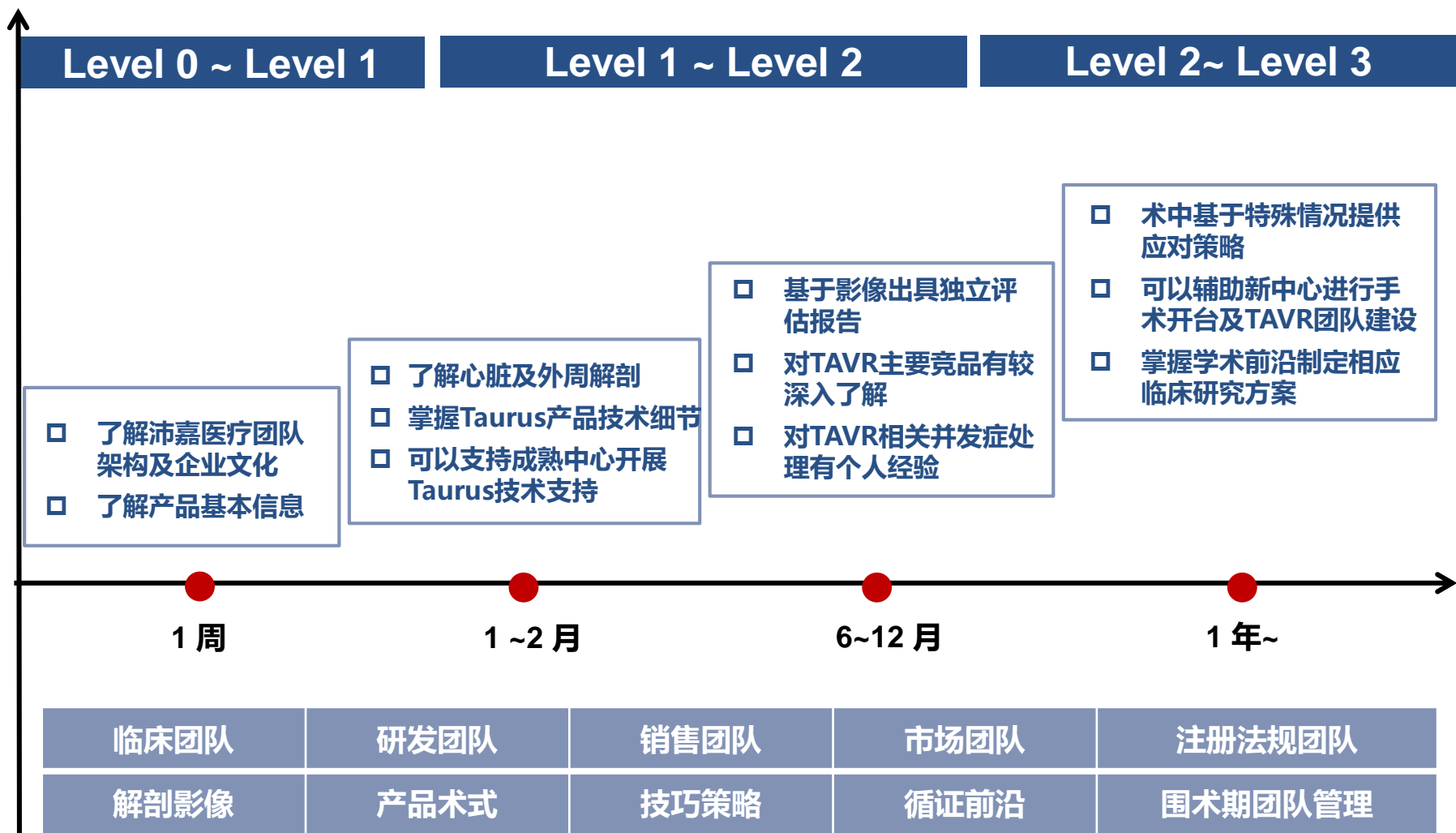
- 01 市场预测与细分
- 02 业务目标及业务策略
- 03 产品定位及推广计划
- 04 内核建设&疗法推广



有专知有执行力团队建设



结构营销团队TAVR培训体系



嘉医疗临床专员(CS)培训体系及中远期发展计划

人才招聘及筛选		人才培训及认证		人才挖掘及培养		人才深造及激励		
		等级	Level 0/1	Level 2	Level 3	  <p>先进产品临床技术培训： TaurusNXT/TaurusWaveT MVR/TTVR Piazza海外中心轮转学习 参与公司未来产品布局</p>		
		培养周期	1 week~1 month	3~6 month	6~18 month			
		手术跟台例数	0~10台/> 10台	> 30台	> 80台			
		临床角色及定位	Taurus手术跟台人员	TAVR临床技术专员	TAVR临床专家			
		临床技术专员培训模块	解剖认知	了解	熟练			掌握
			影像识别	看懂	分析			精通
			产品传递	产品性能参数	竞品差异化对比			研发设计理念
			术式理解	掌握Taurus手术流程	不同瓣膜植入操作			患者及瓣膜选择建议
			技巧应用	标准流程技巧运用	复杂病变技巧分析			特殊情况技术支持
			策略分析	理解术前讨论要点	掌握术中策略使用			提供术中应对策略
围术期管理	麻醉/用药/影像团队		熟悉TAVR团队建立	提供新中心TAVR方案				
循证前沿	了解TAVR循证进展	跟进TAVR前沿热点	参与前瞻临床方案制定					

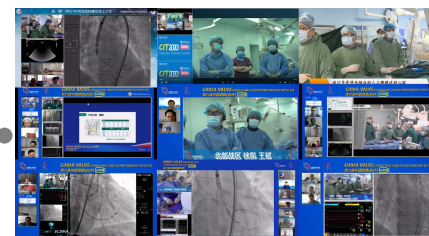
吸引业内优秀人才

临床技术经验积累和个人成长发展兼顾，产品技术迭代和公司发展战略并行

依托医嘉学院品牌，助力技术普及



苏州总部参观
动物试验hands-on



TAVI技术培训班

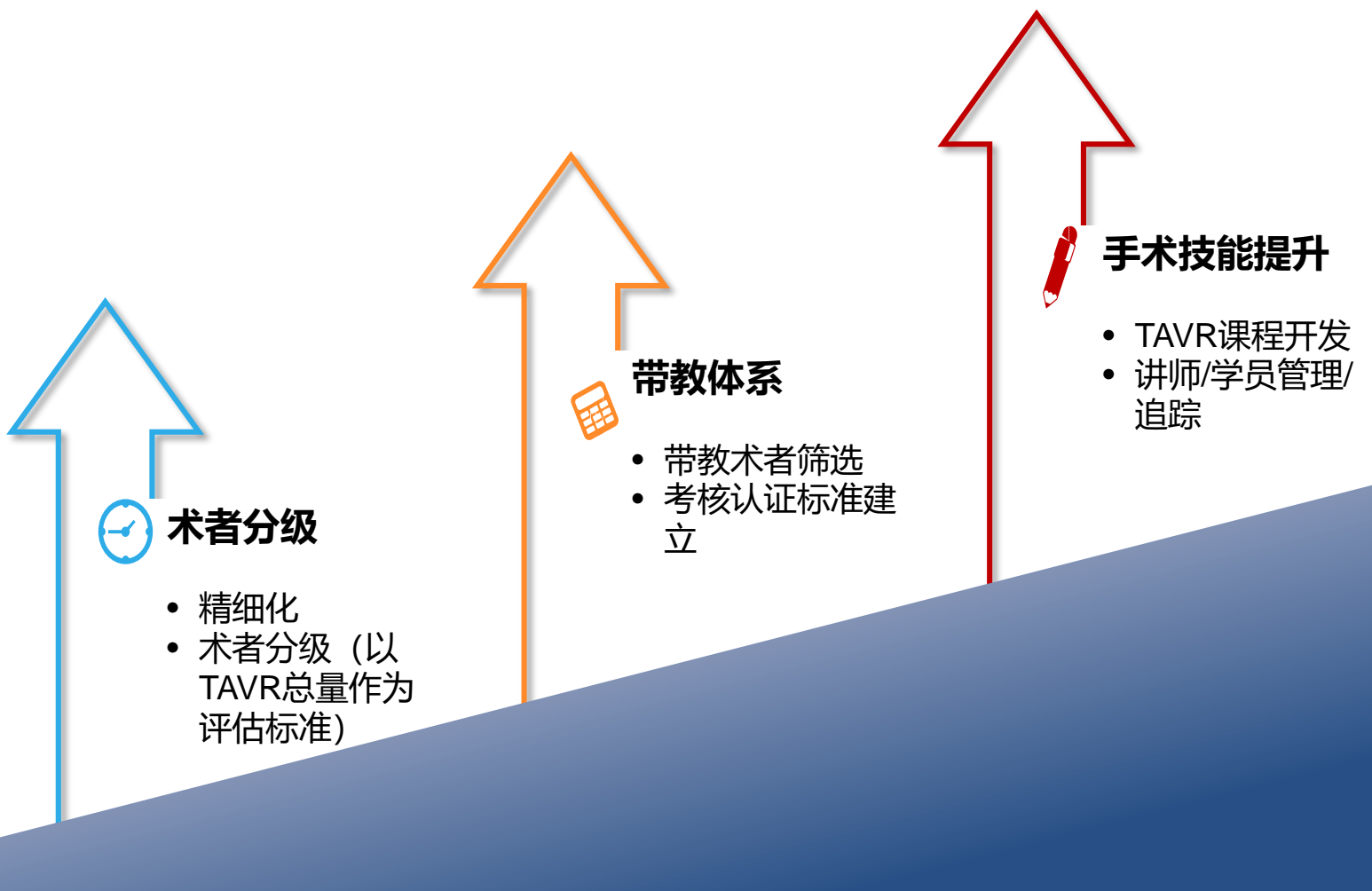


专业流量平台
医嘉专栏

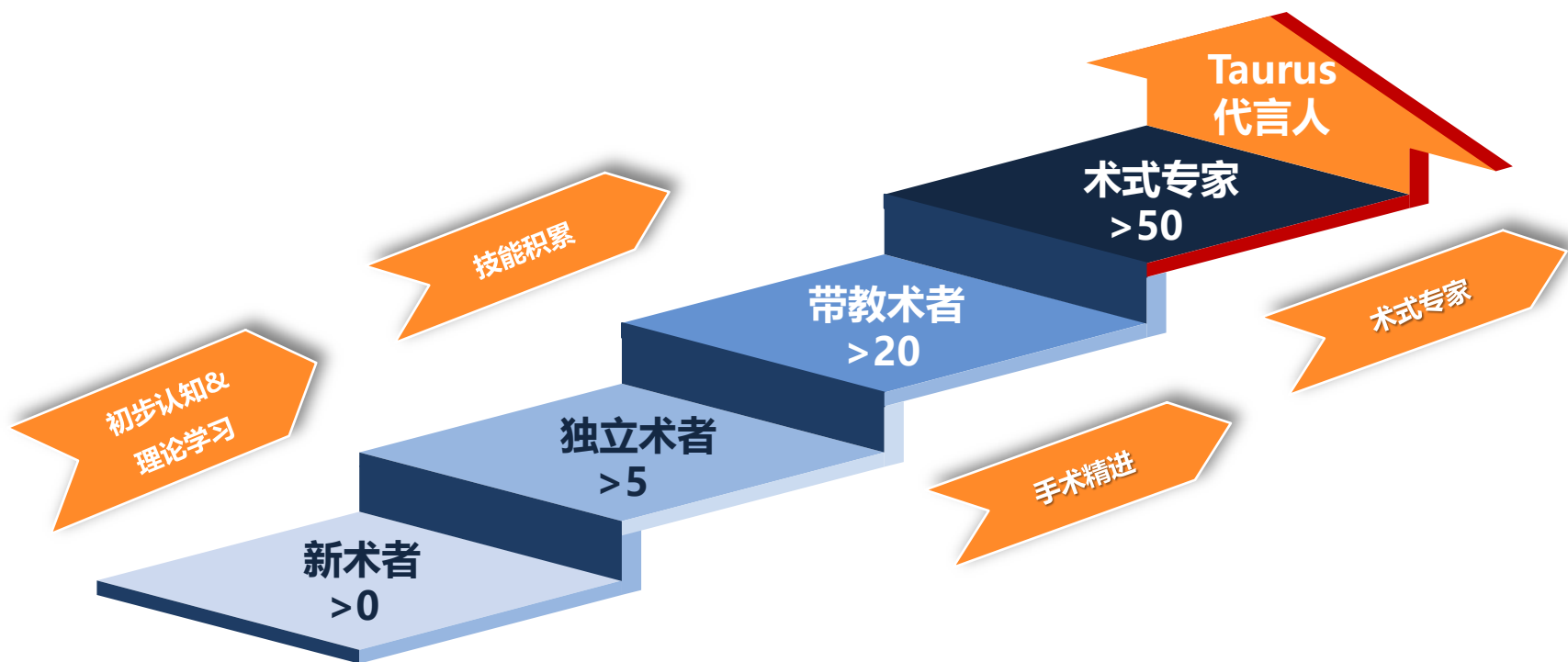


结构e在线
更丰富，更可视化，更有时效性





术者培养——术者分级

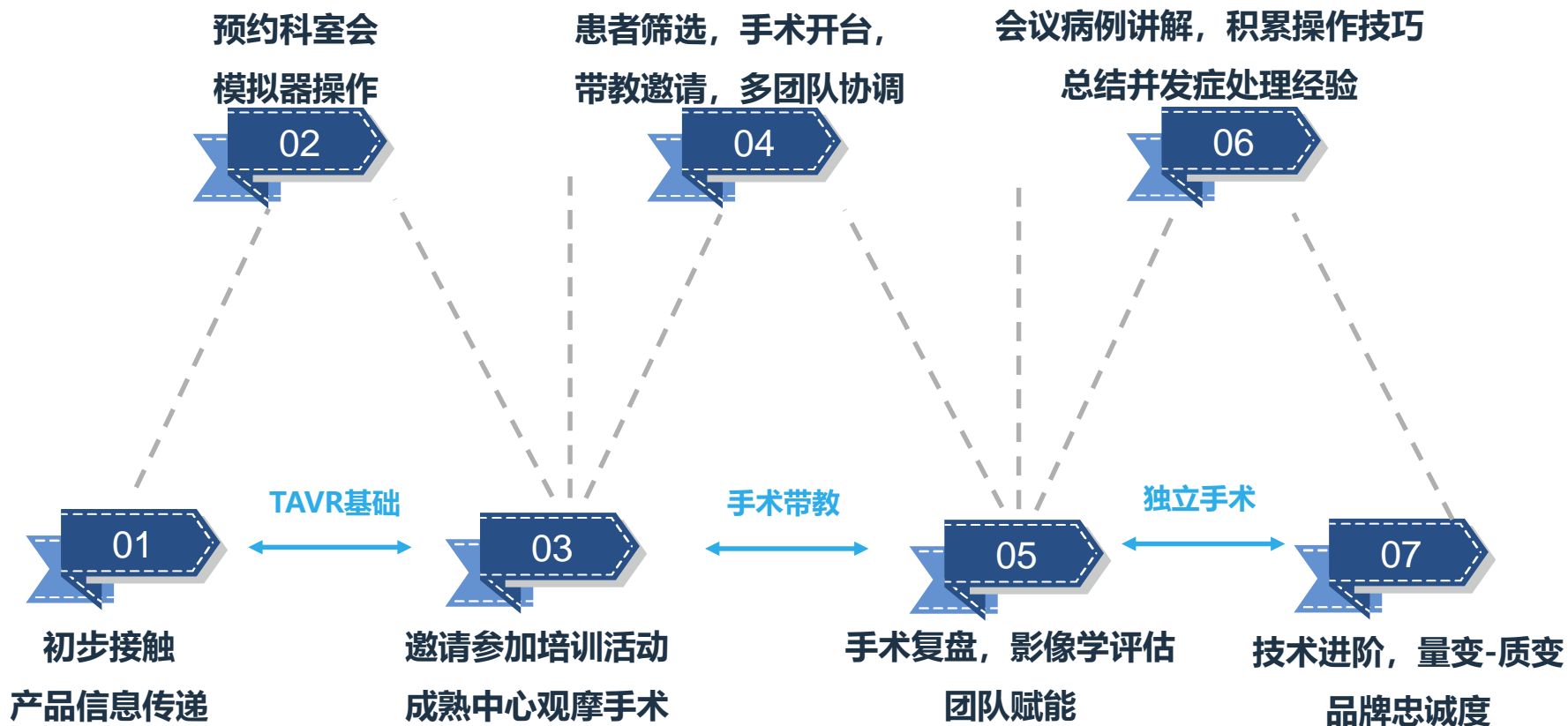


术者培养——带教标准体系

带教要求：辅助讲解围术期评估要点，术中讲解TaurusOne操作技巧，指导手术团队相互配合



术者培养——手术技能提升



03

瓣膜事业部商业化战略

II. 销售策略



渠道战略?

- 赋能渠道由医院商务掮客转型为专业服务提供者，顺应集采后渠道生态新形式，从而绑定且共同发展
 - 高效分工
 - 技术培训辅助转型
 - 品牌搭建形成合力
- 渠道搭建&培训
 - 业务生态圈共建：病人导流，技术支持



定价策略?

- 一代与二代上市预计相隔半年内；
- 定价与性能优势相关。上市后随发展逐步下调。代次区隔定价来服务不同支付能力病患。



团队招募?

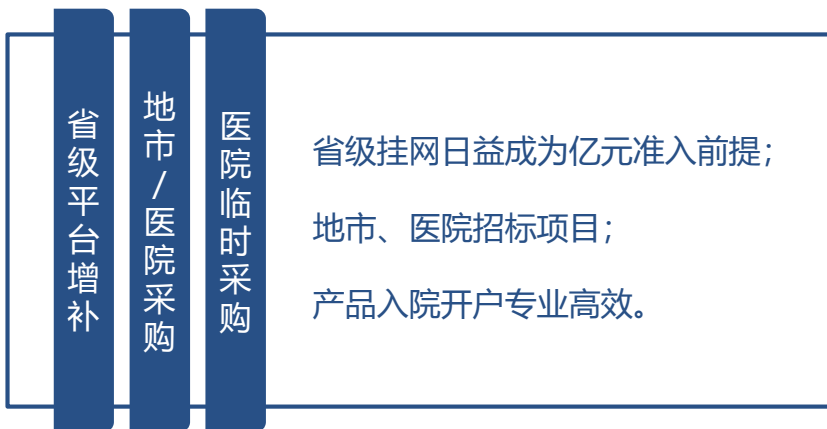
- 定向招募匹配TAVR业务模式的技术类销售
- 丰富专业经验的销售支持团队
- 建立in-house core lab, 受训于Dr. Nicolo Piazza;
- 建立专业教育与培训体系，赋能团队与业务。



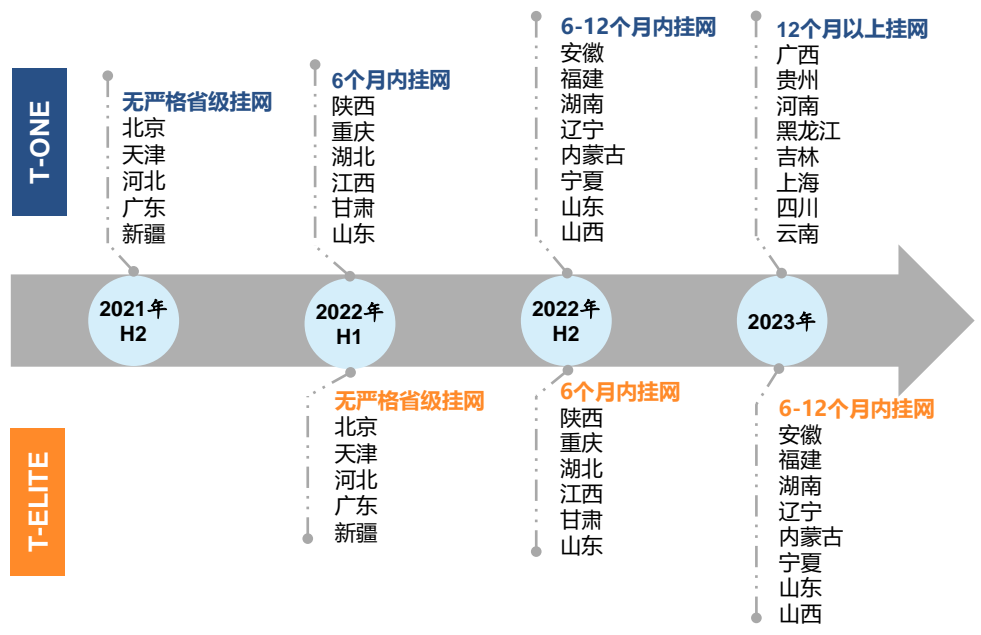
医院覆盖?

- 省级准入计划：
 - 2022年完成22个省级准入；
- 医院植入覆盖：
 - 2022年完成200+医院的植入覆盖

省级准入-高效精准



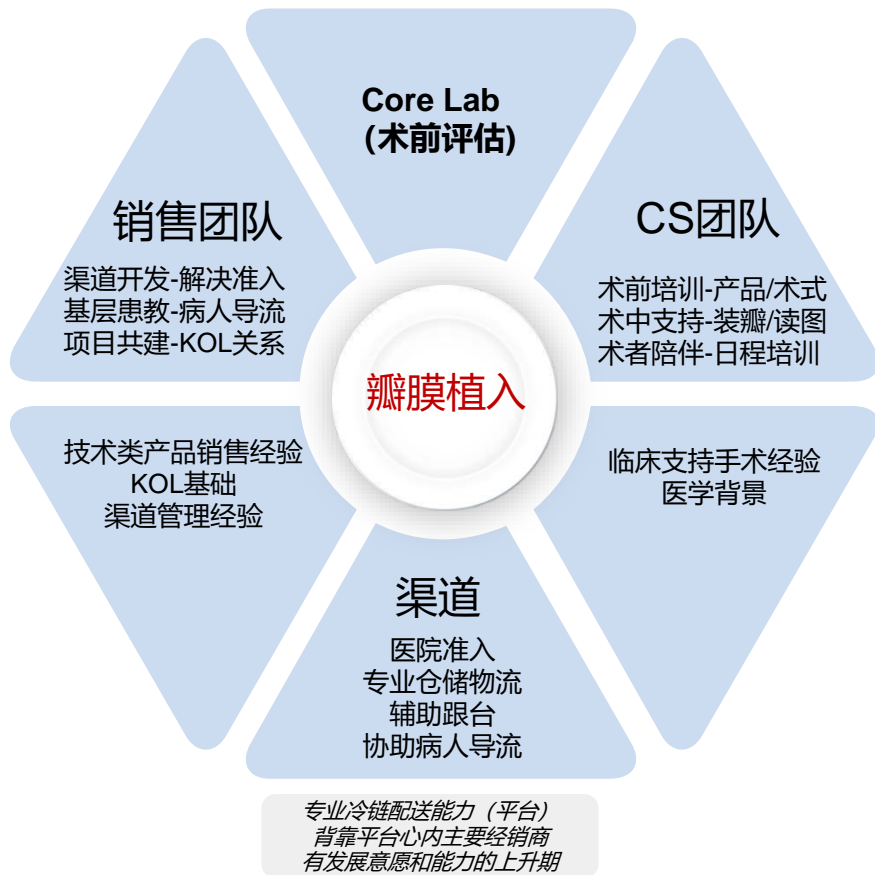
- **招采背景：**省级血管介入类均已进行过挂网采购工作，TAVR的省级挂网势在必行。
- **省级准入目标：**赶超现有竞争对手的省级准入速度。
- **提前准备：**产品上市前，打造专业准入团队，梳理省级挂网的优先级及相关阶段性目标。



结构销售架构设置

业务特点

TAVR业务两大瓶颈：病人来源&技术提升。



销售团队架构

区域销售

- 区域的销售计划制定和执行。
- 区域内产品的推广，和终端客户建立良好的合作关系。
- 区域内销售渠道的建立，经销商的维护，共同开发市场
- 区域内手术顺利完成

区域CS

- 负责区域内手术的跟台，提供产品的技术支持，保障手术顺利完成。
- 区域内术者培养。
- 负责区域内客产品，痼病相关专业信息的传递。
- 区域销售团队产品知识日常学习成

招投标

- 全国重点准入政策解读。
- 辅助销售团队制定省级准入方向。
- 按照准进度持销售团队完成省级挂网。
- 支持销售团队完成重点医院准入工作。

商务渠道

- 支持销售团队，搭建构建全国商务网络。
- 负责全国招商工作。
- 负责搭建经销商管理框架，追踪和评估经销商。
- 负责搭建经销商培训框架。
- 负责订单进销存管理

渠道商务体系

销售数据
管理体系

业务流程

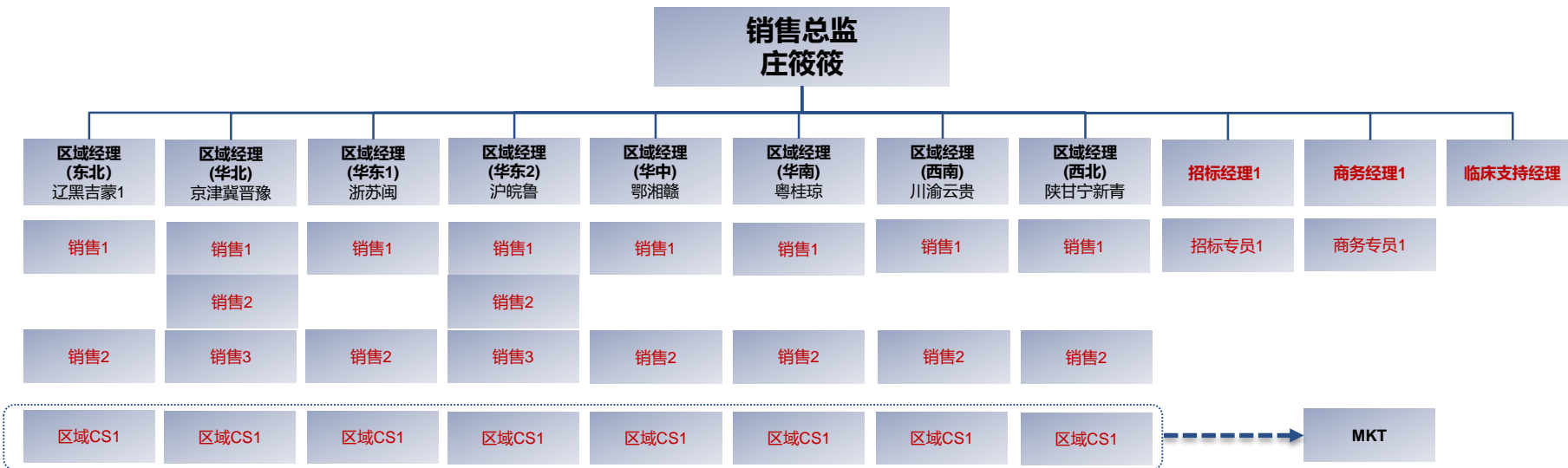
四大
内部体系

人员流程

人才招聘体系

人才培养体系

结构销售团队现状



精准招募-已到岗人员能力分析

base地点	年龄	销售工作年限	心内器械销售工作年限
成都	34	12	6年 (泰尔茂, 先瑞达, 恒瑞)
北京	32	9	4年 (波科)
广州	33	10	7年 (美中双和, 雅培, 圣犹达)
武汉	34	13	4年 (美敦力, 埃普特)
西安	30	9	7年 (美敦力, 雅培, 波科)
沈阳	32	10	5年 (美敦力)
杭州	36	9.3	3.5年 (波科)
上海	32	8.5	3年 (波科)
平均	33	10.1	

人员能力分析

拥有相当心内行业经验上升期人才
丰富技术类产品推广经验, 如结构类左心耳

临床支持经理

心外科临床背景
临床支持工作

商务经理


多年心内耗材外资商务
温控类产品渠道管理经验
团队管理经验

招投标经理


多年冠脉产品招投标经验
团队管理经验

医院覆盖与一线人员配置

细分	2020	2021E	2022E	2022入院预估
TOP TAVR行业KOL 具有全球学术影响力的学术和创新	4	5	8	8
KA >50例/年带教与COEs	20	40	人员配置: 25位一线销售 & CS 80	人员配置: 35位一线销售 & CS 48
STAR >20例/年 具备很大潜力	30	60	平均医院覆盖: 12/HC 100	平均医院覆盖: 11/HC 50
其他	190	200	200	100



PCI>800
中心开台



PCI>1000
中心独立开展

专业渠道布局

心内耗材渠道业态

覆盖约2000家中心，体量巨大（350-400亿市场），渠道众多

头部医院治疗虹吸作用明显，TOP200医院占总体耗材体量40-45%
渠道选择众多，TOP 20渠道数量10+家，TOP 200渠道数量3-5家

拟采用渠道模式-小型区域性平台+经销商 区域性平台职能

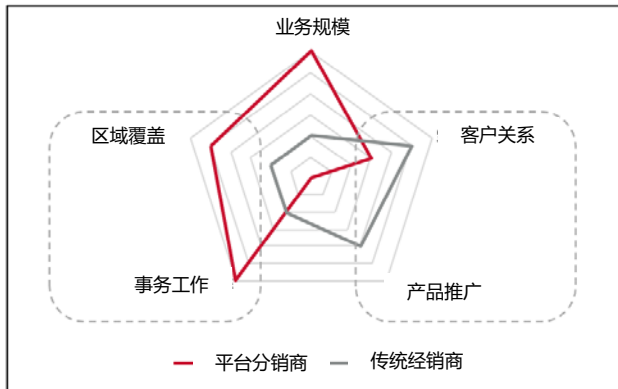
TAVR行业特点

- 鉴于瓣膜产品特殊的运输贮存要求，运营专业性等，选择分销平台布局渠道
- 减少流通环节中产品质量风险、减少经销商资金压力、库存压力。

外部因素

- 两票制和集中采购的推进，为未来区域性配送做准备。

经销商类型及优劣分析



渠道趋势

集采伴随渠道业务量与利润率压缩，亟需优化产品结构，寻求新的业务增长点

从商务型转型为技术服务型

经销商职能

渠道目标

渠道定位

平台

TOP&KA& STAR 医院模式

品牌竞争阶段，术者相对成熟

兵家必争
齐头并进

- 背靠大平台的心内渠道（华润/国药/海王等）
- 无同类业务
- 区域覆盖

品牌共建

- 独立瓣膜团队
- Top-Down 带教计划
- 区域性平台功能

仓储

STAR& Others 医院模式

入院主要依赖术者带教，培训

品牌制胜
术者培养

- 临床关系扎实
- 资金成本低
- 区域政策应对

品牌协同

- 配送，常规服务
- 配置专业团队

直销模式

亚心，（类）私立医院模式，去营销化

厂家人员替代渠道功能，提供跟台，配送，结算服务

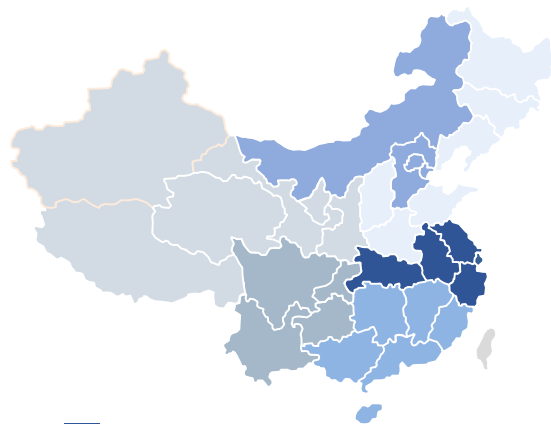
物流

专业渠道布局-上市前

区域性平台进度



合作平台参考



- 平台A (浙江、江苏、上海、安徽、湖北), 浙江沪辐射周边
- 平台B (广东、福建、江西、广西、海南), 广东省辐射周边
- 平台C (四川、重庆、云、贵、湖南), 四川省辐射周边
- 平台D (陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆), 陕西省辐射周边
- 平台E (北京、天津、河北、内蒙), 京津冀辐射周边
- 平台F (黑、吉、辽、山东、山西、河南), 东三省及华中辐射周边

经销商筛选进度

- 建立全国400+渠道数据库
- 区域经销商招商会
- 渠道谈判, 上市前确定区域平台&医院对应经销商

建立数字化渠道管理模式



企业背景 系数	网点布局 系数	自营第三方物流中心 系数	异地仓储配送能力 系数
国货 1.2	>25 1.2	是 1.2	省内<24h省外<48h 1.2
民营 1	>20 1	否 1	省内24-36h省外36-48h 1
上市企业 0.8	>15 0.8		省内36-48h省外>48h 0.8
	>10 0.7		
	>5 0.6		
收费点位 系数	分子公司 系数	物流冷链能力 系数	业务模式灵活性 系数
>10% 0.8	>20 1.2	高 1.2	高 1.2
8-10% 1	>15 1	中 1	中 1
5-7% 1.5	>10 0.8	低 0.8	低 0.8
	>5 0.7		
售后服务能力 系数	远程操作 系数	库存及设备管理 系数	信息及数据管理系统 系数
高 1.2	高 1.2	高 1.2	高 1.2
中 1	中 1	中 1	中 1
低 0.8	低 0.8	低 0.8	低 0.8

日程

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 **神经介入事业部介绍**
- 05 神经介入营销战略
- 06 附录



神经介入业务：致力于打造脑卒中治疗整体解决方案

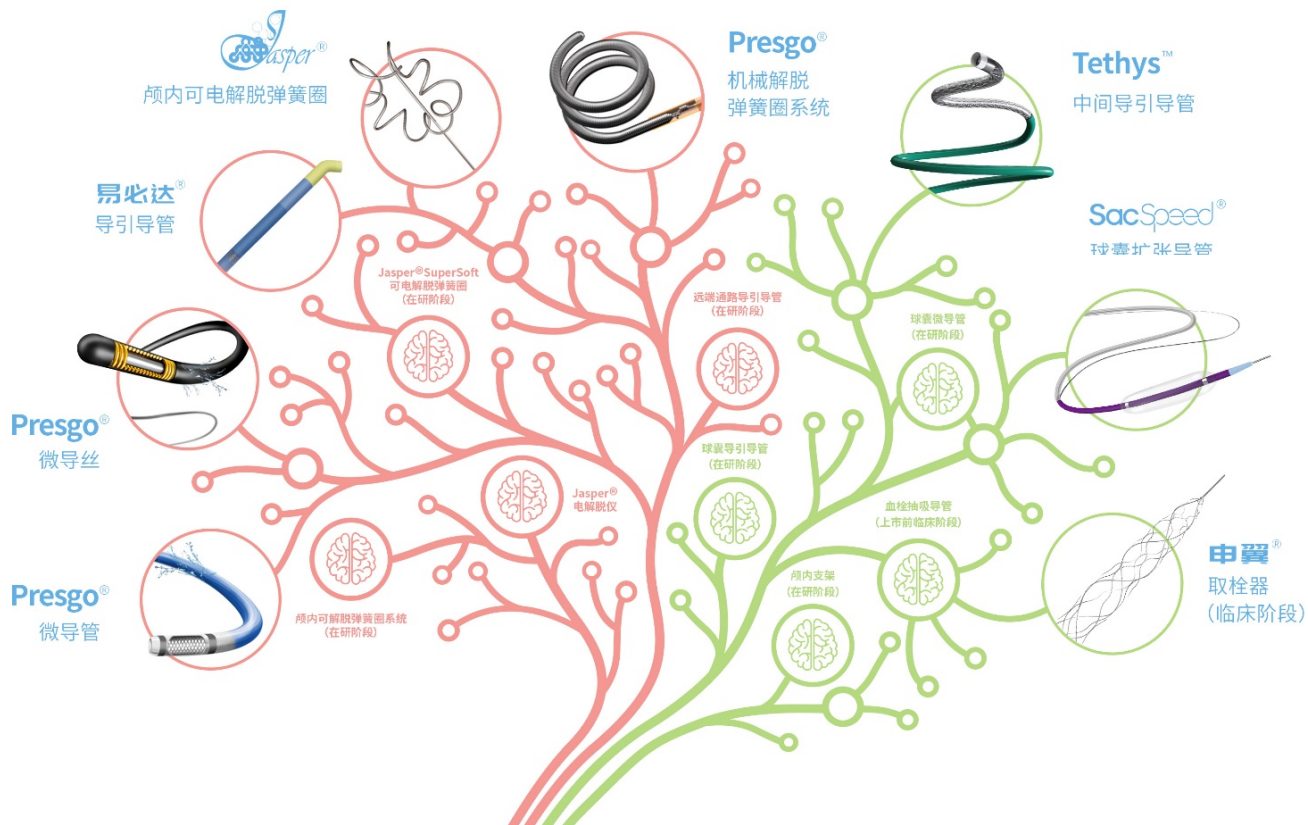


- ✓ 加奇生物于2020年成功启动缺血性脑卒中产品商业化进程，补充完整产品线布局
- ✓ 截至当下，加奇生物已经完成出血类产品、缺血类产品、通路类产品的三条全产品线的构建



迭代 蝶变 新声

加奇生物致力于打造脑卒中介入治疗整体解决方案



脑卒中疾病介绍

- 脑血管疾病分为出血性脑卒中（20%）与缺血性脑卒中（80%），根据中国国家卫计委统计，出血性脑卒中的死亡率2018年达到**77.26万**
- **脑动脉瘤**为出血性脑血管病主要病因，破裂会导致颅内出血，其介入治疗主要采用腔内栓塞、腔内隔技术，是一种**高死亡率和致残率**的危险疾病。据统计，动脉瘤破裂的死亡率高达**66.7%**¹。剩下的三分之一可以幸存的患者中，有许多是残疾人
- 缺血性脑血管疾病发生在血管阻塞时，通常是由脂肪和胆固醇形成的血块引起的。一般而言，缺血性脑血管疾病可根据临床表现分为亚型，包括短暂性脑缺血发作（TIA），**急性缺血性中风（AIS）**，偷窃综合征，**颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）**和其他慢性脑缺血

颅内动脉瘤

- 脑动脉瘤是大脑动脉中的一个薄弱点或薄弱点，它会膨胀或鼓出并充满血液。脑动脉瘤最严重的结果是动脉瘤破裂和随后的蛛网膜下腔出血，死亡率非常高，导致神经系统疾病的可能性高达**30%–50%**



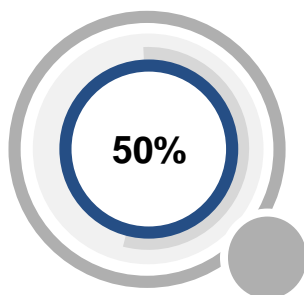
急性缺血性卒中（AIS）

- 是由脑动脉的血栓栓塞或栓塞闭塞引起的。随着人口老龄化，不健康生活方式的普遍流行，中国急性缺血性卒中相关的死亡人数持续上升。其死亡人数从2014年的65.77万增加到2018年的**69.78万**，复合年增长率为1.5%。

2018年动脉瘤死亡人数

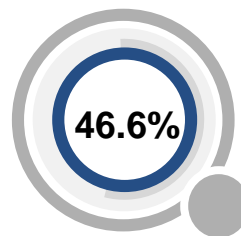


动脉瘤破裂致残率



颅内动脉粥样硬化性疾病（ICAD）

- 慢性脑缺血的主要类型，当被称为斑块的粘性物质堵塞血管时，就会发生这类疾病



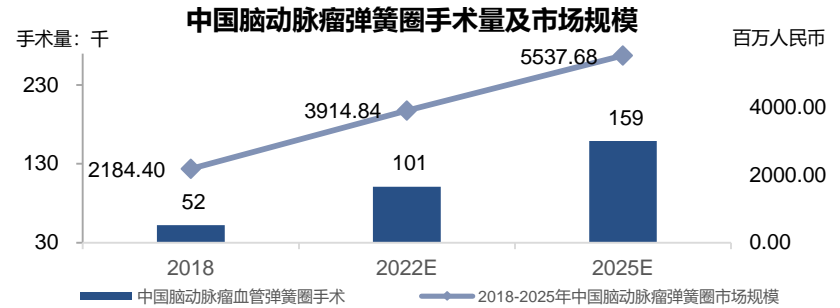
在急性缺血性卒中（AIS）和短暂性脑缺血发作（TIA）的患者中，ICAD的发生率约为**46.6%**。在北美的患者中，这一数字仅为8%-10%

注：1. Williams, L. N., & Brown, R. D. (2013). Management of unruptured intracranial aneurysms. Neurology: Clinical Practice, 3(2), 99-108.

脑卒中治疗器械及市场规模

颅内动脉瘤

- 由于人口老龄化和医疗技术的发展，脑动脉瘤的发病率呈逐年上升的趋势
- 在35-75岁的中国成年人中，未破裂的脑动脉瘤的总体患病率为7.0%。研究表明，脑动脉瘤破裂的风险为1%，这是一种与**高死亡率和致残率**的危险疾病
- 血管内弹簧圈是一种微创技术，在脑动脉瘤治疗中是相对较新的技术。其原理是阻止血液流入动脉瘤，目的是将动脉瘤与正常循环隔离开，且不会阻塞附近的任何小动脉
- 除禁忌症外，所有动脉瘤均可采用**血管内弹簧圈治疗**。同时，还可以使用颅内动脉瘤辅助支架和血管重建装置



急性缺血性卒中 (AIS)

- 机械血栓切除术 (MT) 装置包含多种血管内工具，可用于从AIS患者的神经血管中去除血栓。目前，MT设备主要使用抽吸装置和支架取栓器，分别于2008年和2012年获得FDA批准
- **抽吸装置**采用真空抽吸去除AIS中的闭塞血块。虽然可以通过任何微导管进行血栓抽吸，但新兴的抽吸导管已专门开发用于颅内血栓抽吸
- **支架取栓器**是最新一代的脑卒中治疗设备。它是一种自膨胀式支架，可用于取出闭塞血管中的血栓，将其推开并缠绕在支架撑杆内，然后将支架和血栓一并撤回导管中

机械血栓切除术

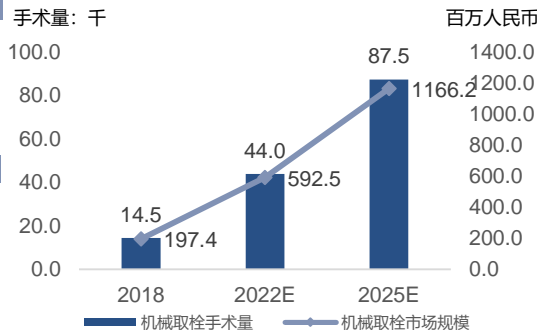
支架取栓器



血栓抽吸导管



机械取栓手术量及市场规模



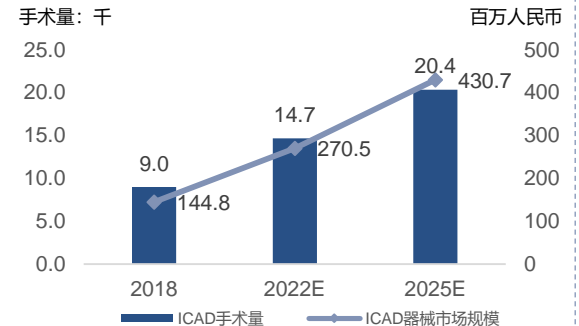
颅内动脉粥样硬化疾病 (ICAD)

- 根据患者的临床表现和给药途径，临床医生可以选择**单独的血管成形术**，**配球囊支架**或者**血管成形术后再放置可扩张支架**
- 2018年ICAD血管内治疗手术治疗约9千例。从2018年到2025年，ICAD手术数量预计将到达**12.4%**的复合年增长率，2025年超过2万例
- 整个ICAD血管内器械市场均由支架和球囊产品组成。2018年中国ICAD设备的市场规模为人民币**1.448亿元**，复合年增长率为14.5%。从2018年到2025年，市场规模预计将以16.9%的复合年增长率增长，到2025年最终将达到**4.307亿元**人民币

球囊扩张导管



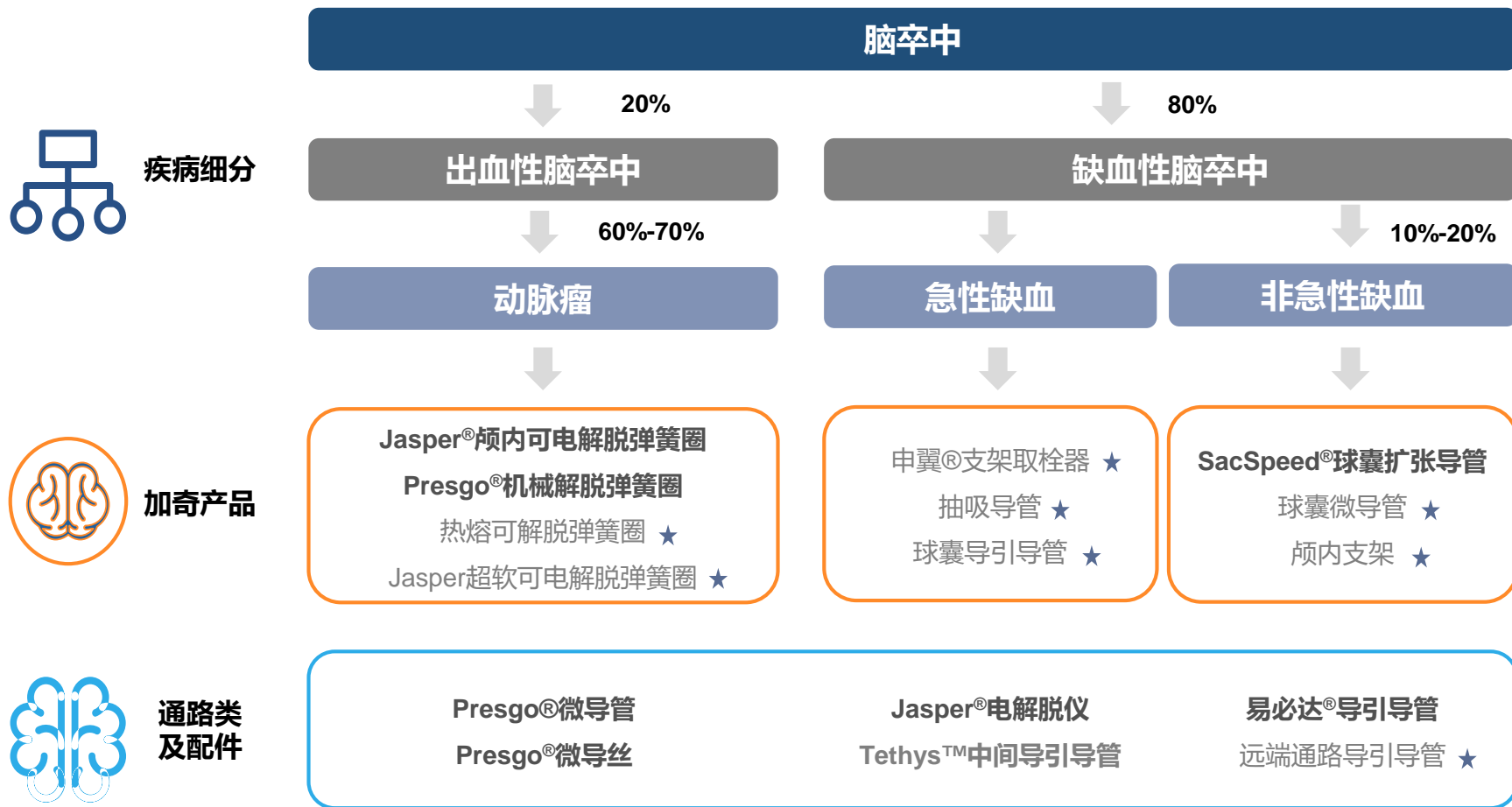
颅内粥样硬化手术量和市场规模



来源: Literature Review, 弗若斯特沙利文分析

沛嘉神经介入事业部产品布局

✓ 截至当下，加奇生物已经完成出血类产品、缺血类产品、通路类产品的三条全产品线的构建



注: 星标产品为设计/临床/注册阶段, 尚未获得注册许可证。详情请见产品进度表。

神经介入管线进度一览

产品或在研产品	临床前	临床	注册	商业化
Jasper®颅内可电解脱弹簧圈	于中国获得国家药监局批准，于巴西及印尼获得批准，于土耳其及克罗地亚获得CE标志，于厄瓜多尔注册			
Presgo®机械解脱弹簧圈	取得中国国家药监局批准，取得巴西批准与CE Mark			
Presgo®微导管	取得中国国家药监局批准与CE Mark			
Presgo®微导丝	取得中国国家药监局批准CE Mark			
易必达®导引导管	取得中国国家药监局批准			
Jasper®电解脱仪	取得上海药监局批准			
申翼®支架取栓器	临床试验接近尾声			
SacSpeed® 球囊扩张导管	取得中国国家药监局批准			
Tethys™中间导管	取得中国国家药监局批准			
远端通路导引导管	向中国国家药监局申请批准中			
Tethys™AS血栓抽吸导管	向中国国家药监局申请批准中			
球囊微导管	设计阶段			
球囊导引导管	设计阶段			
热熔可解脱弹簧圈	设计阶段			
颅内支架	设计阶段			
Jasper® SuperSoft超软可电解脱弹簧圈	向中国国家药监局申请批准中			

神经介入

思齐致远



加奇出血性脑卒中产品介绍

Jasper®颅内可电解脱弹簧圈

- Jasper®颅内可电解脱弹簧圈于2009年取得国家药监局注册证，并于同年7月首次取得**CE标志**。
- Jasper®颅内可电解脱弹簧圈于2014年获认可为“**国家重点新产品**”

- 独特的**三维设计**
 - 良好的顺应性
 - 贴壁成篮

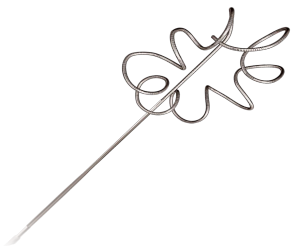
1

- 二维圈有**双直径和单直径**
 - 满足不同病例的需求

2

- 专利的**高分子连接技术**
 - 稳定解脱

3



4

- 特有的**加固缠绕技术**
 - 提高弹簧圈抗解旋能力
 - 提高弹簧圈抗血流冲击形状保持能力

5

- 推送导丝远端比竞争产品小**20%**
 - 易于在微导管内输送
 - 减少导丝头端的瘤壁的压力

Presgo®机械解脱弹簧圈系统

型号规格丰富

- 最长80cm
- 多种半圈



机械解脱设计

- 快速稳定
- 即刻安全解脱
- 中日美三国专利认证

无需解脱配件

- 简单快捷的操作方式

在研产品：第三代热熔解脱弹簧圈



注册阶段：Jasper® SuperSoft弹簧圈

产品特性

1 0.071in大内腔设计

--有效提高血栓捕获能力

2 编制和线圈复合渐变结构

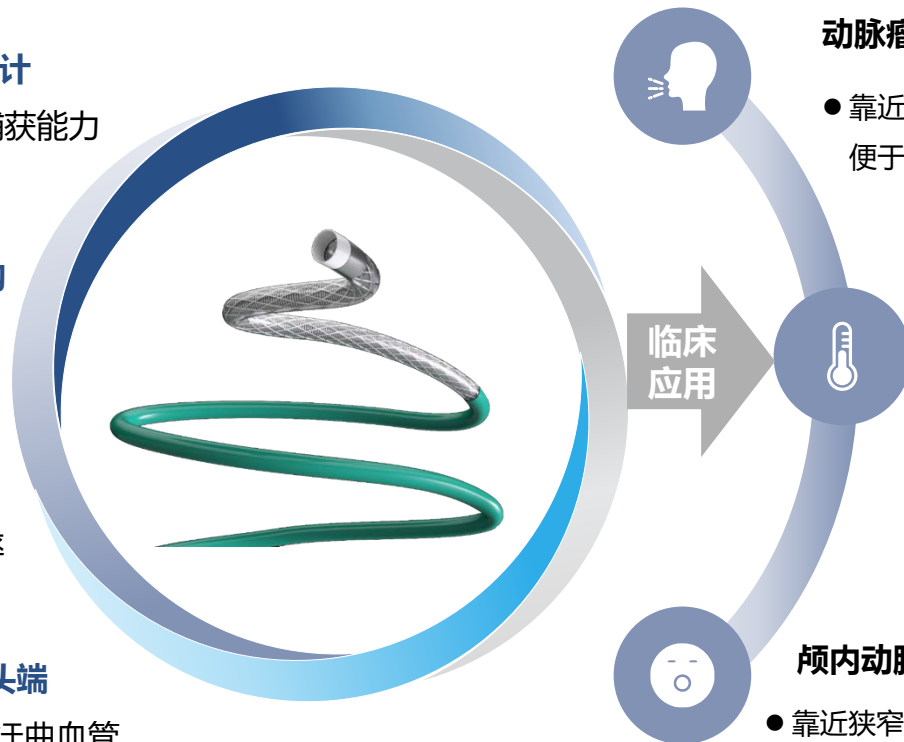
--兼具柔顺性和抗折性

3 16cm远端柔软段

--提高远端血管到位率

4 25°预塑性头端

--便于通过迂曲血管



动脉瘤栓塞术

- 靠近载瘤动脉，为栓塞提供稳定支撑，便于器械的输送及释放

机械取栓术

- 更靠近血栓，提供 stronger 的支撑，便于取栓支架的输送及释放
- 缩短支架行程，减少内皮损伤
- 大内腔抽吸，提供再通率

颅内动脉狭窄血管成型术

- 靠近狭窄病变处，提供稳定支撑，便于球囊扩张导管及支架的输送及释放

加奇ICAD颅内狭窄创新解决方案

SacSpeed®球囊扩张导管

- 加奇首个缺血性脑卒中产品，于**2020年8月**获批上市
- 专为**颅内动脉粥样硬化性狭窄病**变设计
- 使用简便，省时省力
- 到位成功率**100%**
- 小球囊亦有双标记（6除外）
- 术后**即刻评估扩张良好**

① 快速交换结构

- 省时：操作简单，节省手术时间
- 省力：单人操作即可完成
- 安全：导丝和球囊容易控制，降低导丝移位可能性。

③ 规格型号更全

- 型号规格设置细化、齐全，为临床提供更多选择。

⑥ PVP亲水涂层

- 顺滑导管表面，顺利抵达和通过病变

② 输送系统加长设计

- 兼顾中间导管使用，便于操控

④ 球囊通过外径小

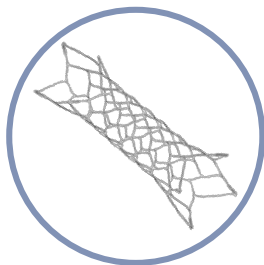
- 利于输送通过迂曲血管

⑤ 激光镶嵌显影标记

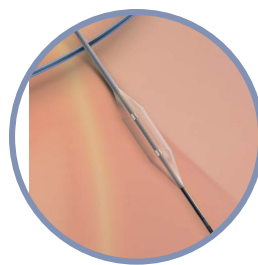
- 平滑过渡，便于通过病变
- 射线下可视，容易定位

在研产品

颅内支架

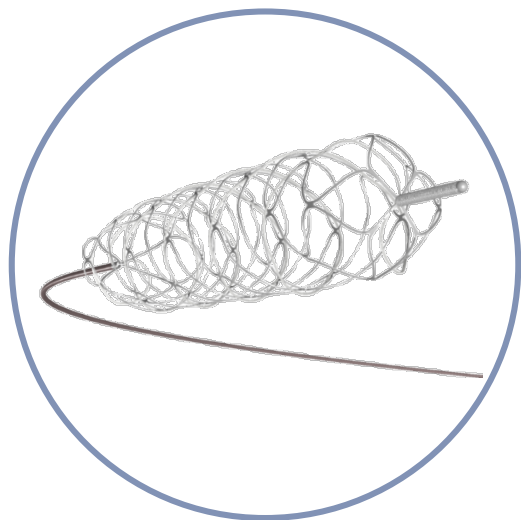


球囊微导管



加奇AIS急诊取栓整体解决方案

申翼[®]取栓器



临床阶段

Tethys[™]AS抽吸导管



递交NMPA注册申请

球囊导引导管



产品在研阶段

输送性能

- ✓ **全系列兼容**内径0.017”/0.021”微导管
- ✓ 高强度镍钛芯丝——导丝抗折
- ✓ 合理锥度+弹簧设计组合——传递推送
- ✓ 超顺滑输送导丝——减少阻力



显影性

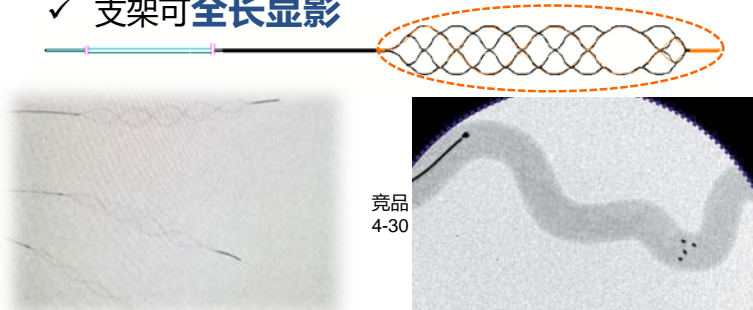
- ✓ 支架可**全长显影**

申翼6-35

申翼4-30

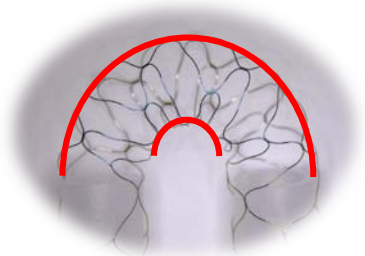
申翼3-25

竞品
4-30



支架抗折

- ✓ 独特的螺旋特征
- ✓ 在弯曲的血管可以**更好的贴壁**，减少支架打折，提高在**弯曲血管**取栓能力

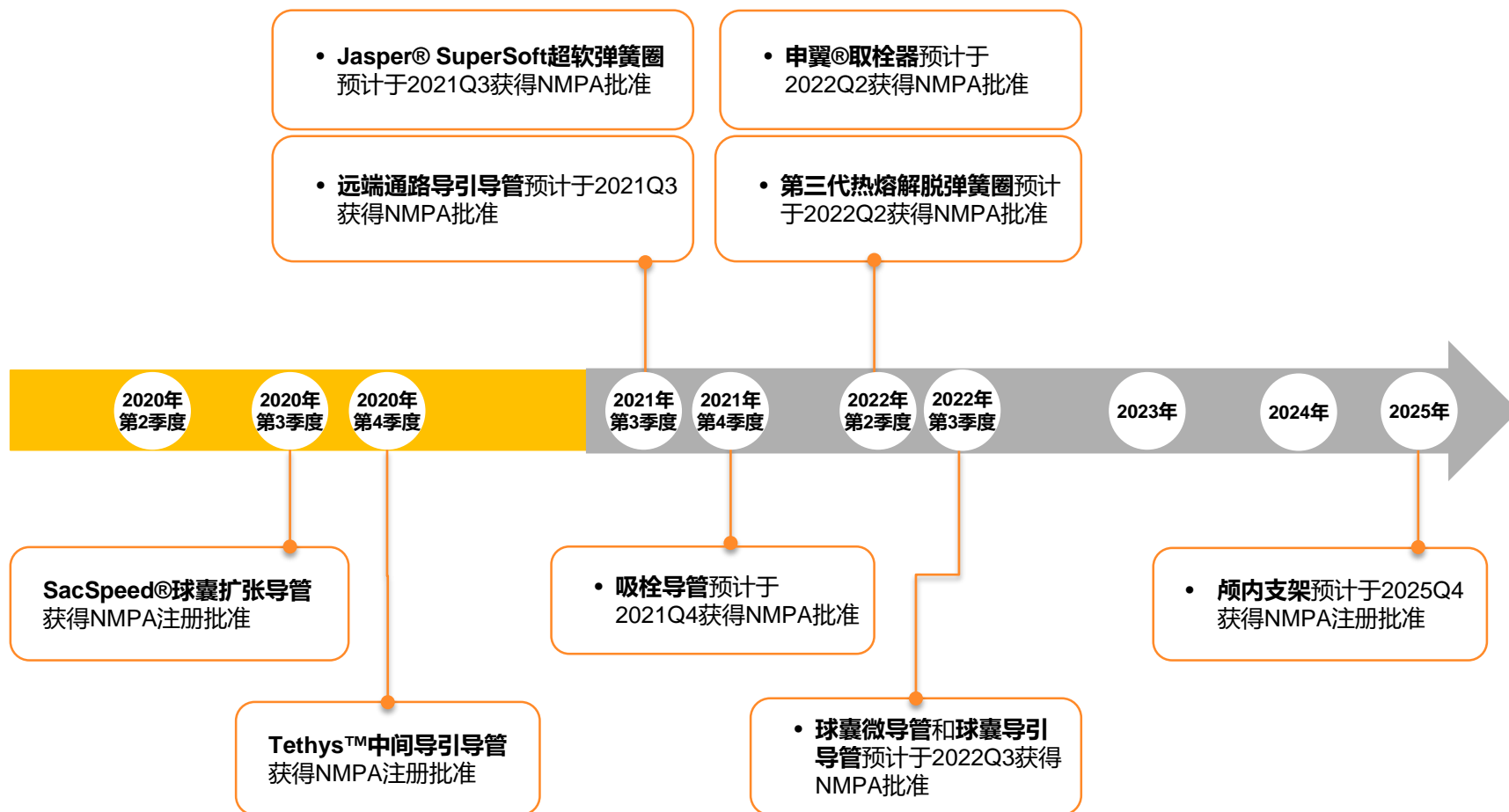


碎栓抓捕

- ✓ **远端**抓捕篮，且有**大网孔**，能够有效抓捕碎血栓



产品获证里程碑及预期时间表



日程

- 01 沛嘉医疗介绍
- 02 瓣膜事业部介绍
- 03 瓣膜事业部商业化战略
- 04 神经介入事业部介绍
- 05 神经介入营销策略**
- 06 附录



神经介入2021年营销策略

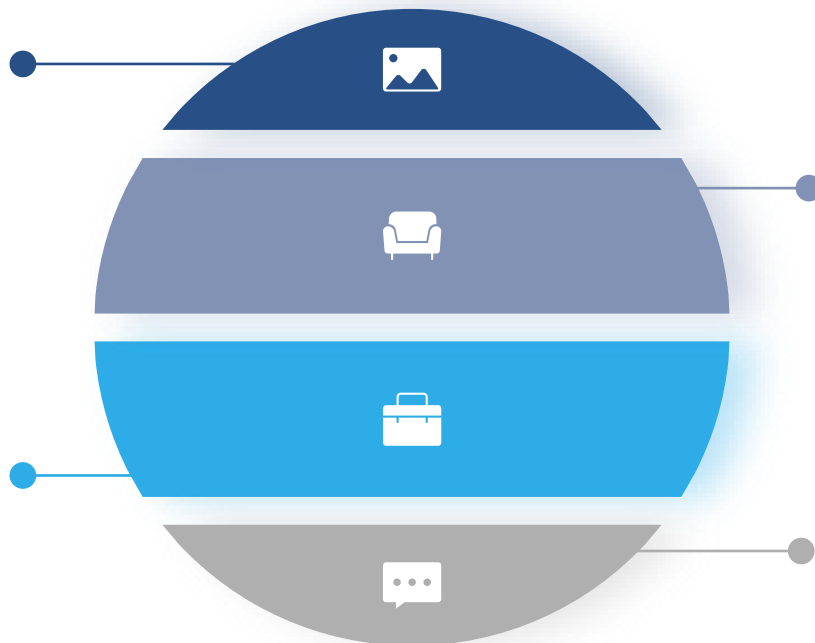
加奇生物致力于打造脑卒中介入治疗整体解决方案

拓展缺血治疗领域

- 提高缺血市场品牌知晓度
- 明确目标医院市场容量
- SacSpeed & Tethys 产品入院
- 加快“申翼”取栓支架注册进度

加快医院覆盖率

- 扩充一线销售人员
- 增加经销商渠道覆盖空白市场
- 通过促销政策加大渠道备货



提升出血市场份额

- 重塑Jasper弹簧圈品牌形象
- 培养更多术者，建立专家库
- 成功上市JSS&DA弹簧圈
- 加快第三代弹簧圈研发


培训&专业教育

- 建立完善的培训体系
- 提升销售和市场团队专业能力
- 加强经销商人员专业培训

神经介入营销策略：更多覆盖



- 增加销售人员，区域进行进一步的深入覆盖
- 建立区域市场团队，更好支持区域学术推活动

 2021年增加人员的地点

神经介入营销策略：打造能力更强的销售团队

1-3 月

- 初级产品知识培训
- 初级认证考试

3-6 月

- 医院科室会
- 导管室手术跟台

6-12月

- 内部病例大赛
- 日常产品知识考试

12 – 24月

- 中级产品知识培训
- 区域销售培训师

- 基本的神经血管解剖和术式知识
- 基本产品知识和竞品信息

- 独立开展科室会并完成产品推广
- 能够为临床提供基本的跟台服务

- 能够与临床医生探讨治疗策略和手术方案
- 熟练掌握产品，解剖和术式相关知识

- 熟悉竞争对手产品特点，定位和市场策略
- 可担任区域带教工作或内部培训师

神经介入营销策略：更密集的市场推广活动



线下会议



推广形式

- 卫星会
- 大会发言
- 新品发布会
- 缺血专题会
- 出血专题会



线上数字化营销



品牌活动

- “嘉技” – Live Case 手术直播
- “嘉介谈” – Case Report 病例推文
- “嘉言录” – Webinar 线上专题



神经介入营销策略：新产品上市

Jasper®--超软
可电解脱弹簧圈



2020年11月13日注册申请受理
预计2021年获批

Tethys™ AS抽吸导管



2020年12月14日注册申请受理
预计2021年获批

远端通路导管

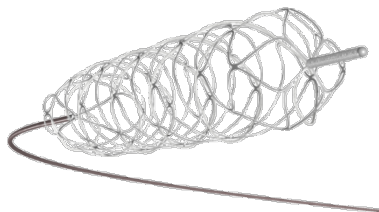


2020年11月18日注册申请受理
预计2021年获批

神经介入营销策略：新产品国内注册申报计划

Q2

取栓器



Q3

三代圈



Q4

球囊微导管
球囊导引导管

