

投资者简报

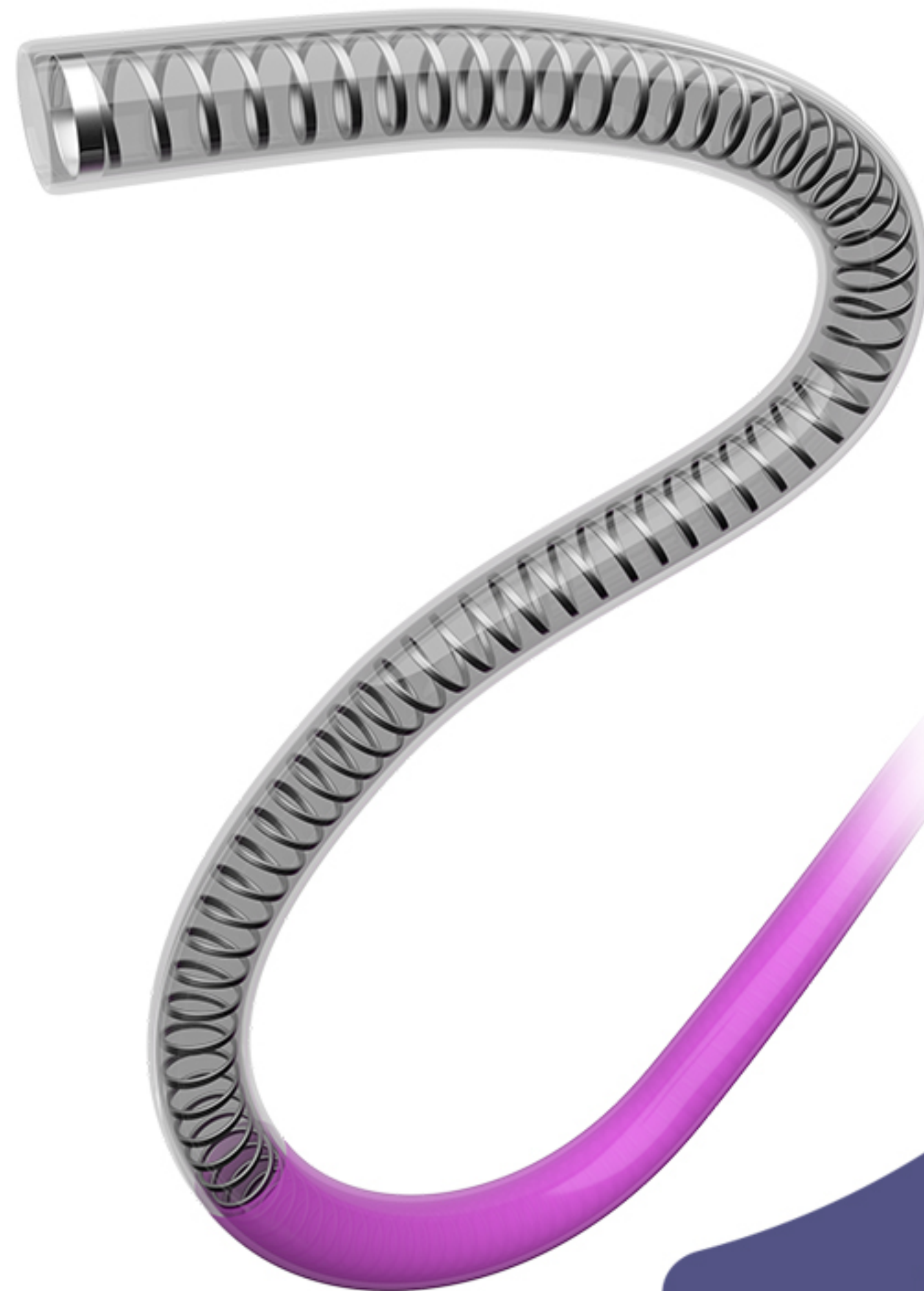
第01期 2021



微创®神通U-track颅内支撑导管系统 获国家药品监督管理局（NMPA）注册证

近日，由微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）研发的U-track颅内支撑导管系统获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市注册证，该产品可在神经介入治疗中用于建立血管通路。

微创®神通此次获批上市的U-track颅内支撑导管系统相比同类产品，拥有更大的内腔，可兼容多种系统器械的输送。头端的圆润化设计，使U-track颅内支撑导管能够安全跨越迂曲血管到达临床治疗要求的颅内血管位置，兼具优秀的支撑性、推送性和抗打折能力。U-track颅内支撑导管系统的获批上市，意味着微创®神通的神经介入产品线得到了进一步完善。



微创®冠脉球囊扩张导管 (Firefighter™ NC) 在中国台湾注册获批

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）自主研发的冠脉球囊扩张导管（Firefighter™ NC）获得中国台湾地区卫生福利部门（Taiwan Ministry of Health and Welfare, MOHW）的医疗器材许可证。

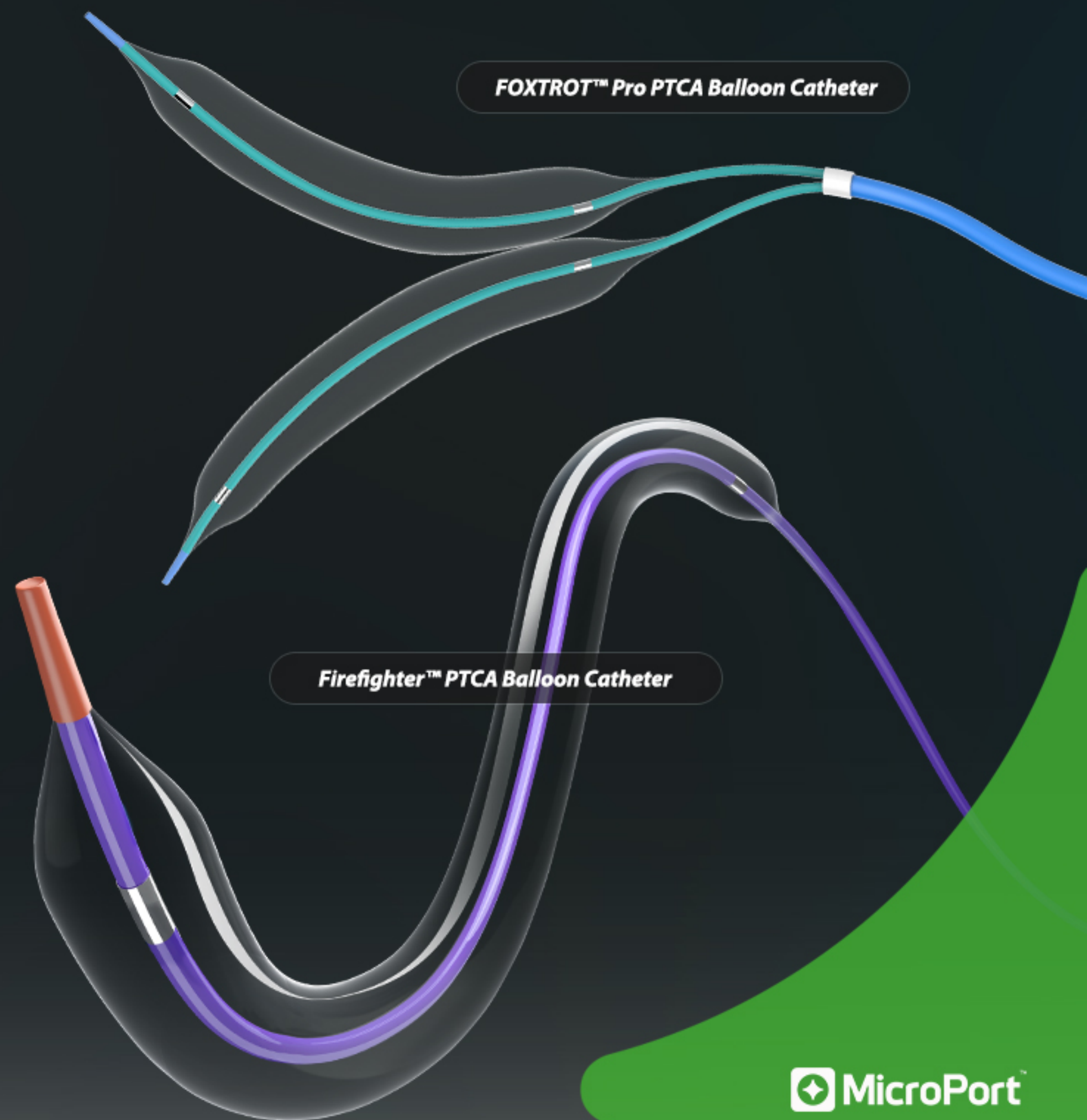
Firefighter™ NC的获批上市进一步拓宽了微创®在中国台湾市场的冠脉产品线，随着火鹰™（Firehawk™）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firefighter™和冠脉球囊扩张导管（Firefighter™ NC）等产品先后进入台湾市场，微创®在当地市场的影响力和市场份额日益提升。未来，微创®将继续深耕台湾市场，为当地患者和医生提供高品质的可普惠化医疗产品和服务。

Firefighter™及Foxtrot™ Pro PTCA球囊扩张导管在巴基斯坦注册获批

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（简称“微创®”）自主研发的Firefighter™ PTCA球囊扩张导管（简称“Firefighter™”）及Foxtrot™ Pro PTCA球囊扩张导管（简称“Foxtrot™ Pro”）获得巴基斯坦药品监管局的注册批准。

微创®Firefighter™ PTCA球囊扩张导管适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行冠脉扩张，可与微创®自主研发的Firehawk™（火鹰™）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统配合使用，在支架植入前对病变处进行预扩。微创®Foxtrot™ Pro PTCA球囊扩张导管同样适用于PTCA手术中支架植入前对病变处进行预扩。

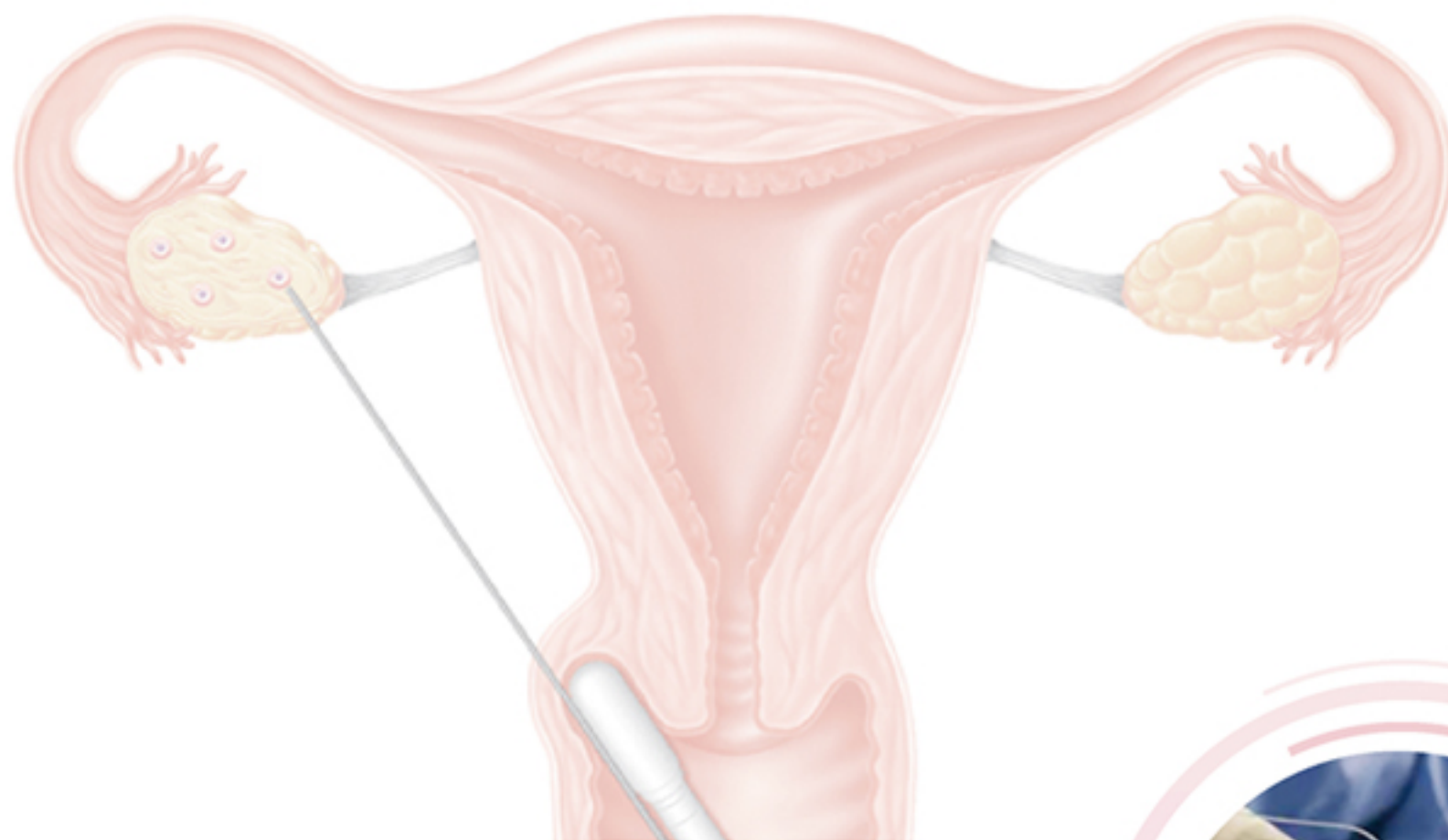
此次Firefighter™和Foxtrot™ Pro的获批上市进一步丰富了微创®在巴基斯坦的冠脉产品线，为当地患者提供更全面的疾病治疗解决方案。未来，微创®将继续秉承以人为本、不断创新的理念，为全球患者和医生提供更多优质的创新型高端医疗器械和一体化解决方案。



明悦医疗™水莲™ (LOTUS™) 单腔取卵针在泰国注册获批

近日，由上海明悦医疗科技有限公司（以下简称“明悦医疗™”）自主研发的水莲™ (LOTUS™) 单腔取卵针获得泰国食品药品监督管理局（TFDA）注册批准。这是明悦医疗™首个在海外注册获批的产品。

水莲™ (LOTUS™) 单腔取卵针已于2019年在国内注册获批，并在临床应用中获得了专家的认可。明悦医疗™常务副总经理宗果博士表示：“水莲™ (LOTUS™) 单腔取卵针在泰国注册获批，对于未来明悦医疗™在海外市场的开拓具有里程碑式的意义。我们将继续结合患者和医生的临床需求开展创新研发，进一步拓展国内外市场，为全球患者和医生提供更全面的辅助生殖医疗科技解决方案。”



微创®鸿鹄™Skywalker™骨科手术导航定位系统 完成上市前多中心临床试验全部入组

2021年1月15日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）旗下苏州微创畅行机器人有限公司（以下简称“微创®畅行”）完全自主研发的鸿鹄™Skywalker™骨科手术导航定位系统（以下简称“鸿鹄™”），完成了上市前多中心临床试验项目的第100例手术，标志着该项目的病例入组任务全部顺利完成。

鸿鹄™骨科手术导航定位系统是一款用于辅助全膝关节置换的手术机器人。其术前计划系统基于患者术前CT扫描数据及假体模型数据，根据患者下肢骨骼解剖学特征，生成个性化假体植入手术方案。术中通过配准技术，使用自主研发的高灵巧、轻量化机械臂，实现基于手术规划的精准截骨定位，能够快速辅助完成截骨，提升手术精准度及效率。该系统能够避免传统手术的髓腔定位，降低患者的手术伤害，改善术后下肢力线，减少手术并发症，帮助患者实现术后快速康复。



微创®图迈™腹腔镜机器人 成功完成首例国产机器人单孔手术

近日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）自主研发的图迈™Toumai™腹腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™腹腔镜机器人”）在浙江省人民医院完成了机器人辅助单孔腹腔镜肾部分切除术。手术由浙江省人民医院副院长、泌尿外科学科带头人张大宏教授操作。这是国产图迈™腹腔镜手术机器人完成的首例单孔肾部分切除术，也是中国首例国产腹腔镜手术机器人单孔手术。

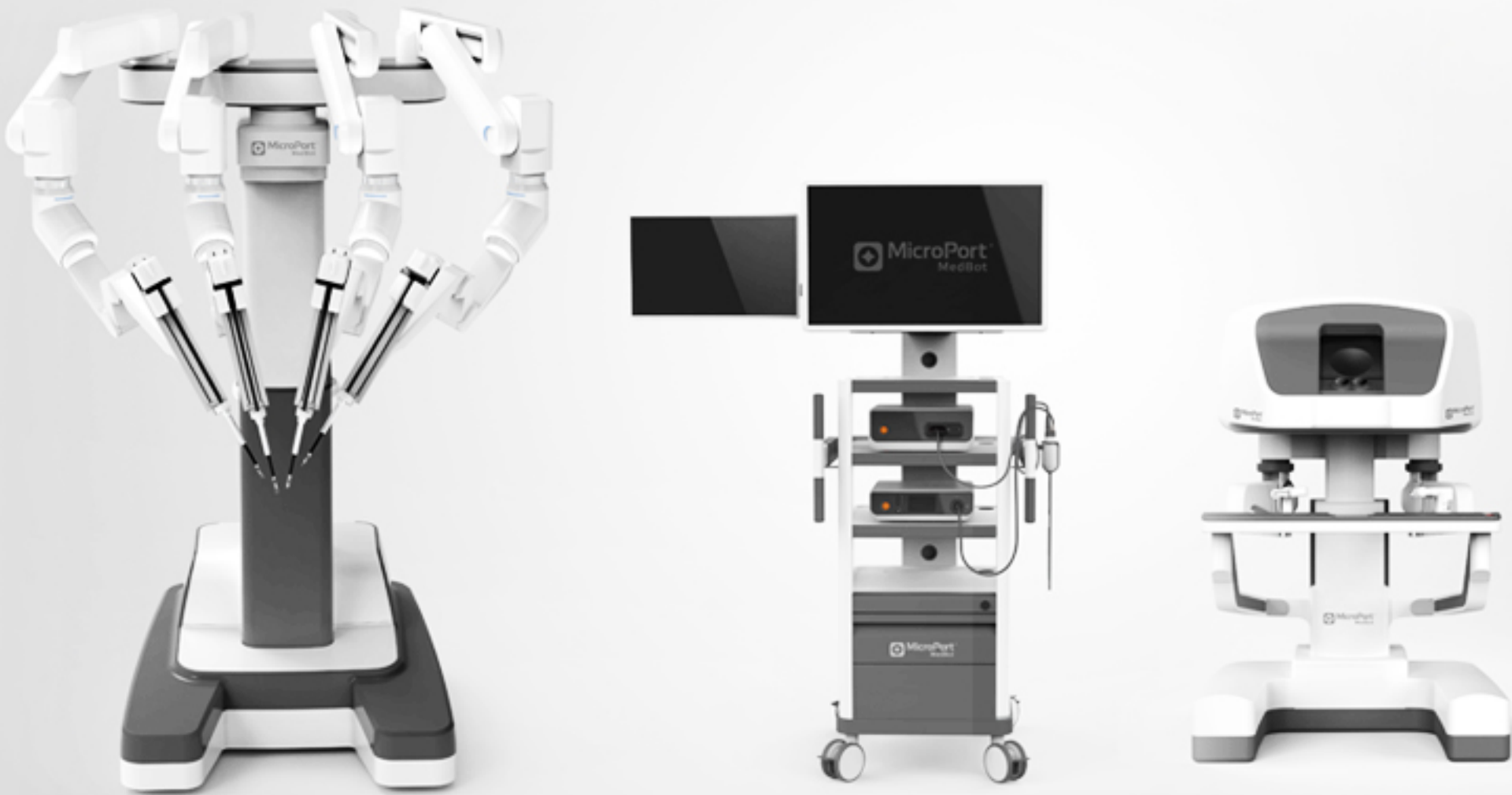


相对于普通腹腔镜单孔手术，机器人机械臂灵巧的特点，更能克服传统腹腔镜单孔手术器械因互相干扰、配合难度大，而影响操作及视野的缺点，同时也帮助术者避免在传统单孔术式中遇到的手眼协调、反向操作等问题，在实施精细操作时，更能凸现机器人的精准优势。在手术结果上，能够达到与多孔术式相当的治疗效果，具有微创性、安全性、美观性，以及术后疼痛少，恢复快等特点。

微创®图迈™腹腔镜机器人完成注册临床试验入组

2021年1月27日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）自主研发的图迈™Toumai™腹腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™”）完成了全部的注册临床试验入组工作，图迈™也成为了首个在泌尿外科领域完成多中心注册临床试验病例入组的国产腹腔镜手术机器人。

临床试验入组期间，图迈™不断挑战手术难度，完成了多例高难度泌尿外科手术，协助临床专家实现了多项具有重要临床价值和里程碑意义的突破，包括首例国产机器人前列腺根治术、首例国产机器人肾部分切除术、首例国产机器人腹膜后入路肾部分切除术等，标志着我国自主研发的国产腹腔镜手术机器人已具有在狭窄解剖空间内辅助医生完成复杂手术的能力，填补了该领域国产智造的空白。



微创®在台湾介入心脏病学会年会（TTT）上 举办Firehawk™（火鹰™）临床进展讨论会

2021年1月9日-10日，台湾介入心脏病学会年会（Taiwan Transcatheter Therapeutics，以下简称“TTT”）在中国台湾台北市台大医院国际会议中心拉开帷幕。因受全球疫情的影响，今年的TTT以线上和线下结合的方式召开。来自各个国家的与会者通过连线台北主会场，深入交流了各国在经皮冠状动脉介入治疗（PCI）领域的发展现状及临床需求。

在TTT年会期间，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）举办了Firehawk™（火鹰™）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk™（火鹰™）”）近期临床进展卫星讨论会。卫星会上，来自中国北京、中国香港和韩国的三位教授分享了Firehawk™（火鹰™）的使用体验和近期临床研究结果。



此次Firehawk™（火鹰™）支架的线上讨论会，不仅让大家看到了Firehawk™（火鹰™）支架在不同病变中更广泛的应用，也促进了中国北京、中国香港和韩国在心脏病学上的学术交流。来自不同国家和地区的专家和教授们通过分享自己的临床试验和研究，给冠状动脉介入治疗提供了更多的宝贵经验。未来，微创®将持续积极地参与全球性的学术交流活动，致力于造福更多心血管病患者。

微创®连续第二年荣获 上海市企业管理现代化创新成果一等奖

近日，上海市企业管理现代化创新成果评审委员会发布2020年上海市企业管理现代化创新成果。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）“注册人制度下管理变革与运营协同实践”项目荣获一等奖，是今年唯一获得该成果一等奖的医疗器械企业，这也是微创®继“大型高端医疗器械企业的品牌构建与管理”获得2019年度一等奖后连续第二年荣获该奖项。

微创®作为“注册人”政策变革的首批响应者和践行者，今年申报的“注册人制度下管理变革与运营协同实践”项目通过反复总结，形成一套标准化、可实施、可复制的医疗器械注册人“九宫格”交互管理模式，提炼出“三方成体、三规成系、三流成渠”的核心内涵，对医械行业推广实施该制度具有较大的借鉴意义。



投资者简报

第01期 2021



欲了解更多详情，敬请联系：

孙洪斌

首席财务官

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com

李荷

董事会秘书与证券事务部副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com