

投资者简报

第06期 2021



微创®再次入选2021年世界品牌实验室“中国500最具价值品牌”榜单

2021年6月22日，以“可持续品牌助推公司增长”为主题的2021年第十八届“世界品牌大会”于北京举行。会上，世界品牌实验室（World Brand Lab）发布了2021年《中国500最具价值品牌》榜单和分析报告。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）以103.65亿元人民币的品牌价值再次入选。会上，原国务院国资委研究中心主任、清华大学中国企业研究中心研究员楚序平博士，世界经理人集团行政总裁、世界品牌实验室专家组成员袁浩东为入选企业颁发了奖杯及证书。来自哈佛、耶鲁、牛津的管理专家出席了“世界品牌大会”并做在线演讲，围绕“可持续品牌助推公司增长”的大会主题与现场嘉宾互动研讨。



世界品牌实验室(World Brand Lab)是国际顶尖的品牌价值评估和研究机构，被公认为全球三大品牌价值评估机构之一，由1999年诺贝尔经济学奖得主罗伯特·蒙代尔(Robert Mundell)教授倡议创建并担任首任主席。其连续十八年发布的《中国500最具价值品牌》是中国品牌实力的风向标，该榜单采用“收益现值法”，基于财务数据、品牌强度和消费者行为分析对品牌价值进行测评，目前已经成为许多企业并购过程中无形资产评估的重要依据。

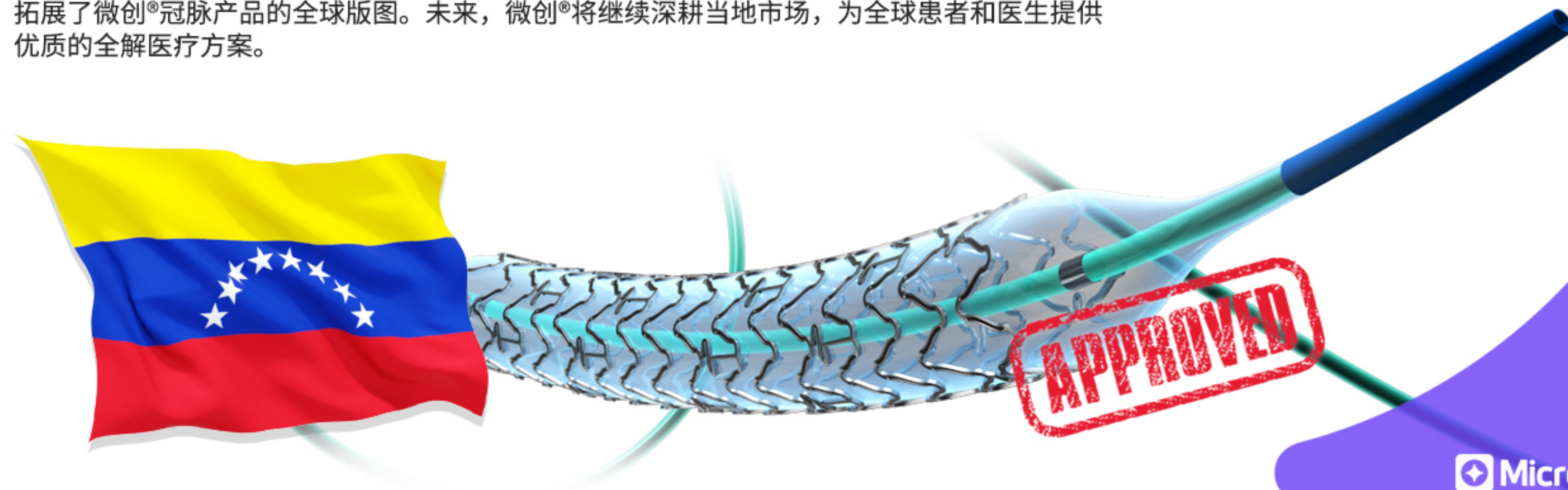
世界品牌实验室主席、牛津大学(Oxford)营销学荣誉教授斯蒂芬·沃格(Steve Woolgar)表示：“品牌是一个国家的形象，我希望世界上更多的人能够通过中国品牌了解中国的故事。在过去的15年中，我目睹了中国品牌的快速成长，有的已经具有强大的世界影响力。”

Firehawk®（火鹰®）在委内瑞拉注册获批

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（简称“微创®”）自主研发的Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）获得委内瑞拉主管当局Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)的注册批准。

Firehawk®（火鹰®）支架是一款拥有支架梁非血管腔面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统，它集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，在细如头发丝却极其坚硬的钴铬合金上均匀“挖”出近600个凹槽，并通过全自动三维打印微凹槽填充的方式将药物精准地注入微型凹槽中，在保证药物有效性的同时大大降低了药物使用量。

此前，微创®自主研发的Firebird 2®, Foxtrot® NC和Firefighter™产品已陆续在委内瑞拉上市，此次Firehawk®（火鹰®）产品的注册获批，进一步丰富了微创®在委内瑞拉的冠脉产品线，拓展了微创®冠脉产品的全球版图。未来，微创®将继续深耕当地市场，为全球患者和医生提供优质的全解医疗方案。





Firehawk Liberty™在哥伦比亚注册获批

近日获悉，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）自主研发的Firehawk Liberty™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk Liberty™”）于2021年5月获得哥伦比亚主管当局National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA)的注册批准。

Firehawk Liberty™ 是一款拥有支架梁非血管腔面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统，它集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，在细如头发丝却极其坚硬的钴铬合金上均匀“挖”出近600个凹槽，并通过全自动三维打印微凹槽填充的方式将药物精准地注入微型凹槽中，在保证药物有效性的同时大大降低了药物使用量。它还使用了创新的支架球囊技术优化了扩张性能，进一步赋予产品良好的通过性、跟踪性和推送性，从而进一步优化支架的通过性能及支架释放后的贴壁性。

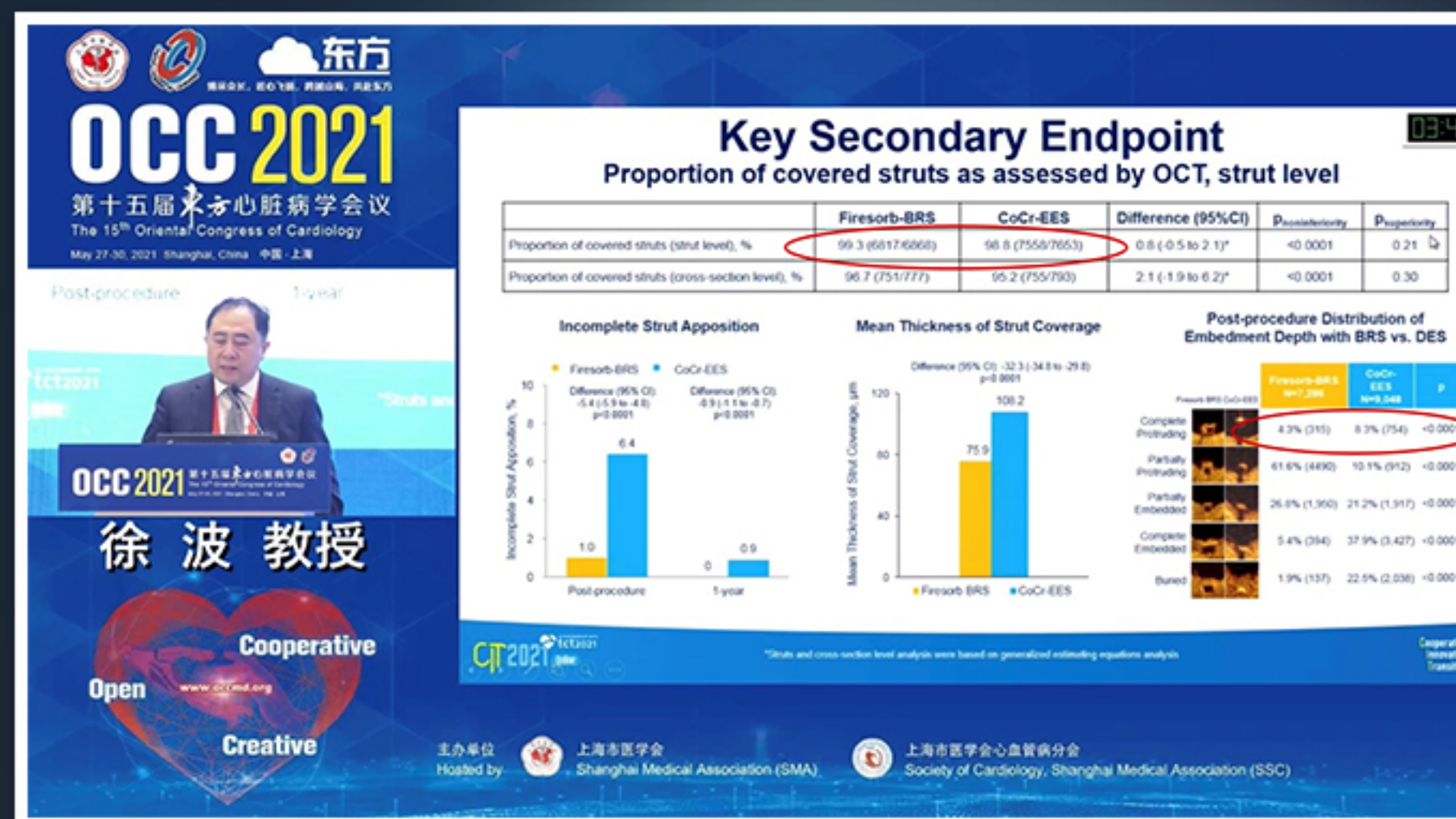
Firehawk Liberty™ 目前已在白俄罗斯、沙特阿拉伯、韩国、巴西、印度及欧盟等多个国家和地区获批。未来，微创®也将继续致力于为全球患者提供更多优质创新的冠脉疾病全解医疗方案。

微创®参加第十五届东方 心脏病学会议 (OCC 2021) 并公布Firesorb® (火鸮®) 关键性研究FUTURE II一年结果

近日，以“开放、创新、合作”为主题的第十五届东方心脏病学会议 (OCC 2021) 召开，微创医疗科学有限公司 (00853.HK) 旗下上海微创医疗器械 (集团) 有限公司 (以下简称“微创®”) 参与本次会议。会上，中国国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院徐波教授作为共同首席研究者，公布了微创®自主研发的第二代生物完全可吸收血管支架系统——Firesorb® (火鸮®) 生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统 (以下简称“Firesorb® (火鸮®)”) 的关键性研究FUTURE II试验为期一年的主要影像学和临床结果。

FUTURE II试验是一项前瞻性、多中心、非劣效设计的随机对照试验，旨在比较第二代生物可吸收洗脱支架Firesorb® (火鸮®) 与XIENCE钴铬依维莫司洗脱金属支架 (EES) 的安全性和有效性。FUTURE II试验在中国28个医学中心进行，共纳入433例原发阻塞性冠状动脉粥样硬化性心脏病患者。1年随访结果显示，Firesorb® (火鸮®) 在主要研究终点即1年造影显示的节段内晚期管腔丢失 (Late loss, LL) 和主要次要终点即光学相干断层显像Optical coherence tomography, OCT) 评价的1年支架梁覆盖率 (Proportion of covered struts) 方面均可媲美对照组。针对上述各项试验结果，徐波教授在会上高度肯定了Firesorb®支架的性能，并强调该试验亦表明了PSP原则在生物可吸收支架植入中的意义，即：充分病变准备 (Prepare the lesion)、确定合适的尺寸 (Size appropriated) 以及正确后扩张 (Post-dilate)。

未来，随着Firesorb® (火鸮®) 正式获准上市，微创®将提供完善的冠心病全解医疗方案，给予患者和医生更多选择，令更多患者受益。



微创®骨科成为首个 获得全球骨科权威评级机构 ODEP最高评级的中国企业

微创医疗科学有限公司 (00853.HK) 旗下子集团微创®骨科近日宣布，其自主研发的Advance®内轴型膝关节系统获得全球骨科行业权威评级机构ODEP（骨科数据评估小组）评定的最高等级“15A”。微创®骨科是迄今唯一获得此评定级别的中国企业。

ODEP于2002年在英国创立，该机构通过对髋关节、膝关节和肩关节植入的关节植入物进行长期持续评估，从而对植入物的生存率和质量进行标准的验证评级。目前，ODEP评级结果已被诸多欧美国家公立卫生系统采纳，成为批准产品进入市场的重要决策依据之一，是全球骨科最权威的、最具有公信力的机构之一。在中国，亦有越来越多的医疗机构和专业人士在髋关节和膝关节置换手术临床实践工作中会参考借鉴这一评级系统。

微创®首席运营官王固德表示：“此次获得ODEP15A评级，是对微创®骨科产品的卓越品质和长期稳定性能的充分肯定。我们将持续推进新的治疗技术和产品创新，以临床需求为导向，为中国乃至全球患者提供更完善的骨科全解医疗方案。”

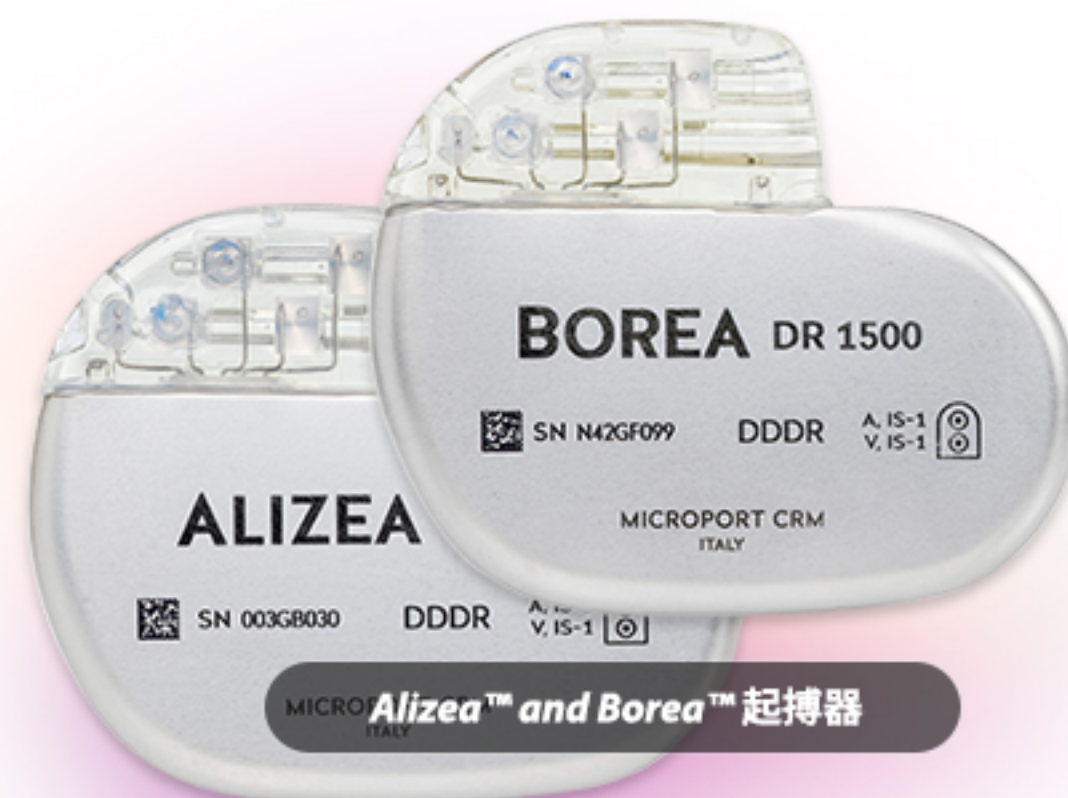


微创®心律管理宣布 具备蓝牙®连接和便捷远程监控功能 的Alizea™和Borea™起搏器于欧洲上市

2021年6月17日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下子公司微创®心律管理（MicroPort® CRM）宣布其全新的植入式起搏器 Alizea™和Borea™在欧洲上市，这是继产品获得欧盟最新《医疗器械法规（2017/745）》的CE认证后的又一重大进展。两类起搏器均配备了蓝牙®技术，连接SmartView Connect™家用监测仪后可实现便捷的远程监控功能。

Alizea™和Borea™这两款起搏器的体积仅为11cc，它们的蓝牙®功能设计不以牺牲体积和电池寿命为代价。在开启包括远程监测在内的全部功能的情况下，预计使用寿命长达13年，使许多患者免去了更换起搏器的麻烦。最新的两款起搏器还具备微创®心律管理研发的其他高级功能。AutoMRI™：当患者需要接受核磁共振（MRI）检查时，无论是1.5T还是3T扫描仪，该技术都能够自动保护患者。SafeR™：一种能够减少不必要的心室起搏的起搏模式。SAM™：一种监测睡眠呼吸暂停症的功能，可揭示不易诊断的疾病，通常合并有心脏疾病，如房颤。

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps表示：“微创®心律管理一直致力于提供具备最先进技术和功能的医疗设备，从而改善患者治疗结果并减轻医疗系统的负担。Alizea™和Borea™心脏起搏器，及其配套的SmartView Connect™家用监测仪正体现了我们奋斗的目标——即确保持续性的病情监测和随访的同时，通过减少患者就诊次数来改善医疗管理。这两款全新的心脏起搏器还能够通过安全和便捷的沟通方式，使患者与临床团队保持联系。”



SmartView Connect™ 家用监测仪



微创®心律管理ENO™/TEO™/OTO™ 起搏系统CAPRI临床研究顺利完成首批中国患者入组

6月10日，由微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下微创®心律管理发起并由创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（以下简称创领®心律医疗）开展的 ENO™/TEO™/OTO™ 起搏系统CAPRI临床研究”在浙江大学医学院附属第二医院顺利完成首批6名患者的临床入组。这6名患者中，50岁以上的有5位，其中年龄最大的83岁，都需要植入起搏器进行治疗。首批中国患者入组，标志着这一全球多中心临床研究在中国正式启动。

CAPRI临床研究旨在通过收集相关临床证据，进一步评估ENO™/TEO™/OTO™起搏系统在1.5T和3.0T核磁共振（MRI）环境下的安全性和有效性。该项目计划在欧洲、澳大利亚和中国的29家临床中心入组270例患者，并将对入组患者进行约1年的随访。中国的3家临床中心包括浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第一医院和宁波市第一医院，其中，浙江大学医学院附属第二医院的项美香教授任中国区主要研究者。澳大利亚皇家阿德莱德医院的Pr. Dennis Lau担任本次研究项目的协调研究者（Coordinating Investigator），负责协调各临床中心的研究工作。

创领®心律医疗总经理朱晓明表示：“微创®心律管理致力于为心律失常患者提供全解医疗方案，ENO™、TEO™和OTO™ 3个起搏器系列和Vega起搏导线可兼容1.5T/3.0T全身核磁共振（MRI）检查，对于植入起搏器的心律失常患者而言，尽可能减少了MRI检查前后不必要的医疗干预，在减轻临床医生负担的同时，也保障了患者最大程度的最优治疗。我们希望CAPRI 临床试验能为上述产品尽快在中国获证奠定基础，为临床医生与患者提供心律管理的全解医疗方案。”

微创® Firehawk®火鹰® 支架欧洲TARGET FIRST临床研究 完成首例患者入组

2021年6月8日, 微创医疗科学有限公司 (00853.HK, 以下简称“微创®”) 旗下子公司微创®心律管理 (以下简称“MicroPort® CRM”) 宣布微创®Firehawk® (火鹰®) 冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统 (以下简称“Firehawk® (火鹰®)”) 在欧洲TARGET FIRST临床研究完成首例患者入组。TARGET FIRST试验是一项前瞻性、多中心, 随机对照临床试验, 覆盖欧洲多个国家多达50个临床中心的2,200名患者。该试验旨在评价短期双联抗血小板疗法配合性能独特的Firehawk® (火鹰®) 是急性心肌梗死患者的一种可靠选择。

TARGET FIRST 临床试验是以TARGET系列的其他试验成果为基础而展开的研究。Firehawk® (火鹰®) 已于参加TARGET综合临床项目的超过2,000名患者中得到广泛研究, 其中包括最近开展的TARGET All Comers 试验。TARGET FIRST试验也是Firehawk® (火鹰®) 系列短期双抗研究包括TARGET SAFE, TARGET DAPT在内的最重要的研究之一。

微创®CRM临床事务副总裁Amel Amblard表示: “TARGET FIRST临床试验的启动将继续丰富Firehawk® (火鹰®) 的现有临床数据, 并验证我们为全球医生和患者提供全解医疗方案而不断努力的承诺。此外, 在全球协同上, 微创®冠脉产品在欧洲的临床研究实现了全球资源的共享与优化配置, 是One MicroPort®进程中重要的落地和体现。”



心脉医疗™ Minos® 覆膜支架系统在巴西完成首例临床植入

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子集团上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗™”）的Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos®覆膜支架系统”）在巴西顺利完成首例临床植入。这是继希腊、波兰、西班牙、德国、意大利、瑞士、阿根廷、克罗地亚、匈牙利之后，Minos®覆膜支架系统进入的第十个海外市场。

此例Minos®覆膜支架系统植入手术由Samaritano Paulista医院的Victor Maia医生和Guilherme Meirelles医生带领团队完成。患者因突发强烈的疼痛入院，术前造影显示腹主动脉瘤直径超过5cm，累及到肠系膜上动脉，入路动脉非常扭曲，具有一定的挑战性。经过讨论，医生团队选取Minos®覆膜支架系统跨肠系膜上动脉放置，并联合烟囱技术重建肠系膜上动脉和左右肾动脉进行治疗。术后造影显示，瘤体被有效隔绝，支架形态良好，分支支架血流通畅，手术成功。

心脉医疗™总裁苗铮华表示：“Minos®覆膜支架系统自进入海外市场以来，在欧洲及南美洲多个国家的临床应用中均表现出色，Minos®为海外腹主动脉解剖形态复杂的患者提供了更好的解决方案，获得了专家的肯定。随着新市场的不断拓展，心脉医疗™也将继续加强与海外临床专家的深入合作，致力于将更多优质、创新的主动脉及外周血管疾病治疗解决方案推广至海外市场，从而造福更多全球患者。”



微创®医疗机器人集团 蜻蜓眼®DFVision®三维电子腹腔镜 获得国家药品监督管理局批准上市

2021年6月8日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子集团上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®医疗机器人集团”）自主研发的蜻蜓眼®DFVision®三维电子腹腔镜（以下简称“蜻蜓眼®”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市注册证。该产品于2019年获批进入NMPA的创新医疗器械特别审批程序，也是微创®医疗机器人集团产业化的第一张产品注册证。

本次获批的蜻蜓眼®可广泛应用于胸科、普外科、妇科与泌尿科等临床科室。微创®医疗机器人集团在研发中紧贴临床需求，与传统二维腹腔镜相比，其通过双路图像采集的方式，为术者提供手术视野的三维立体感和手术操作的纵深感，为术者在腹腔镜下完成快速精细定向操作，如手工缝合、吻合及功能重建、持针器械的换手、打结等提供非常重要的帮助。微创®医疗机器人集团自主设计的高分辨率成像物镜和电子镜结构方案的应用，既实现了双路图像全高清呈现，同时摒弃了传统腹腔镜庞大的光学机构，大幅减轻镜体重量，减轻了持镜者的疲劳，更利于获得术中稳定图像；由于它更接近真实世界的立体视觉，不仅可真实呈现人体器官的结构层次以满足术者对精细组织的辨认需求，同时也显著优化了术者的操作体验，对于缺乏腹腔镜手术经验的术者而言学习曲线更短。

微创®医疗机器人集团总裁何超博士表示：“蜻蜓眼®是微创®医疗机器人集团‘五大赛道’的腔镜领域首款上市产品，标志着我们已跻身于三维电子腹腔镜市场前列。随着蜻蜓眼®的上市，不仅为腔镜手术带来更全面的解决方案，更将推动国内相关产业链的发展，进一步减轻患者的医疗经济负担。未来，我们将继续开拓创新，为中国以及全球的患者和医生提供能够延长和重塑生命的机器人智能手术全解方案。”



微创®电生理IceMagic® 心脏冷冻消融系统进入“绿色通道”

6月8日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）（以下简称“微创®”）旗下上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®电生理”）自主研发的IceMagic®心脏冷冻消融系统通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序“绿色通道”。这也是2015年至今，微创®旗下或相关公司的第21款获批进入创新医疗器械特别审查程序的产品。

此次获批进入“绿色通道”的IceMagic®心脏冷冻消融系统由冷冻消融设备、球囊型冷冻消融导管、一次性使用心内标测电极导管和可调控型导引鞘组四个器械组成，研发应用了多项核心发明专利。球囊型冷冻消融导管配合冷冻消融设备后可实现消融目标温度控制，满足多策略冷冻消融方案，同时组织测温型球囊可监测消融部位的温度变化，提供更多的消融过程参数监控；一次性使用心内标测电极导管用于冷冻消融过程中环肺静脉电信号检查；可调控型导引鞘组用于导引冷冻球囊消融导管到达靶点部位，并提供导管支撑。2020年5月，该系统顺利完成了上市前临床试验的首例入组，其效果得到了医师团队的充分肯定。

微创®电生理总裁孙毅勇博士表示：“心脏冷冻消融系统用于房颤治疗已广泛应用并得到认可，但目前还处于国外垄断阶段，尚无国产器械替代。我们致力于开发具有自主知识产权的同类产品，推动该项技术的国产化发展以及临床普及，从而为医生以及房颤患者提供更普惠化的治疗方案。此次IceMagic®心脏冷冻消融系统获批进入‘绿色通道’，是对微创®电生理研发创新能力的认可。微创®电生理将以此为新的起点和动力，投入更多研发资源，推出更多优质、普惠的自主研发产品，在电生理介入治疗领域，为患者和医生提供国际领先的全解医疗方案。”

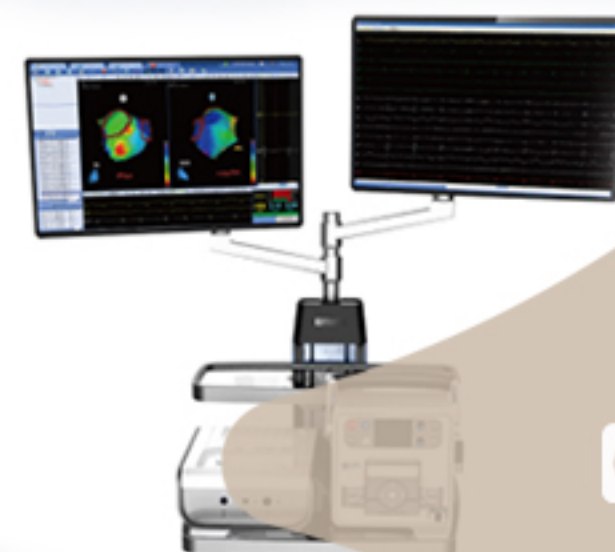
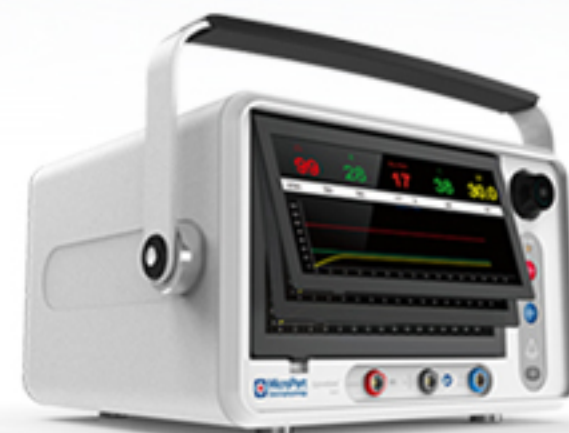
微创®电生理在比利时成功开展首例手术

近日，比利时电生理专家团队应用微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®电生理”）自主研发的Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®”）、OptimAblate®心脏射频消融仪、OptimAblate®灌注泵、FireMagic® 3D冷盐水灌注射频消融导管、EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管、PathBuilder®可调弯导引鞘以及PathBuilder®心内导引鞘组及配件等全系列产品，成功完成一例房室结折返性心动过速手术，这是微创®电生理进入比利时市场开展的首例三维手术。



截至目前，Columbus®的全球手术总量已突破20,000例，微创®电生理的产品及服务也覆盖了欧洲、大洋洲、非洲、南美洲及亚洲等20余个国家。不久前，微创®电生理成功进入巴西市场，当地专家团队应用Columbus®及其配套导管接连完成了多例三维手术。

微创®电生理总裁孙毅勇博士表示：“随着全球人口老龄化程度加剧，心律失常的发病率也呈上升趋势。为了让更多全球心律失常患者及医生享受到优质的产品与服务，微创®电生理正在加快进入全球市场的步伐。未来，微创®电生理将继续创新研发，提供全球领先的电生理介入诊疗全解医疗方案，帮助更多患者拥有健朗的生活。”



投资者简报

第06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