

投资者简报

第01期 2022



微创®新一代雷帕霉素靶向洗脱支架 TARGET PREMIER临床研究完成首例患者入组

近日，由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®冠脉”）发起、梅州市人民医院钟志雄教授作为首席研究者牵头的新一代冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架上市前临床研究TARGET PREMIER项目完成首例患者入组。该患者由梅州市人民医院首席研究者钟志雄教授招募入组。

钟志雄教授表示：“微创®的Firehawk®（火鹰®）支架在临床使用中效果良好，TARGET PREMIER研究的试验支架同样采用了支架梁非管腔面微小凹槽内载药技术，达到靶向释放的目的，并进行了支架结构的优化，相信此次临床研究定能圆满完成。作为项目组长单位，我院研究团队将高效高质完成研究，为国内外心血管医生在冠脉介入治疗过程中提供新的选择。”

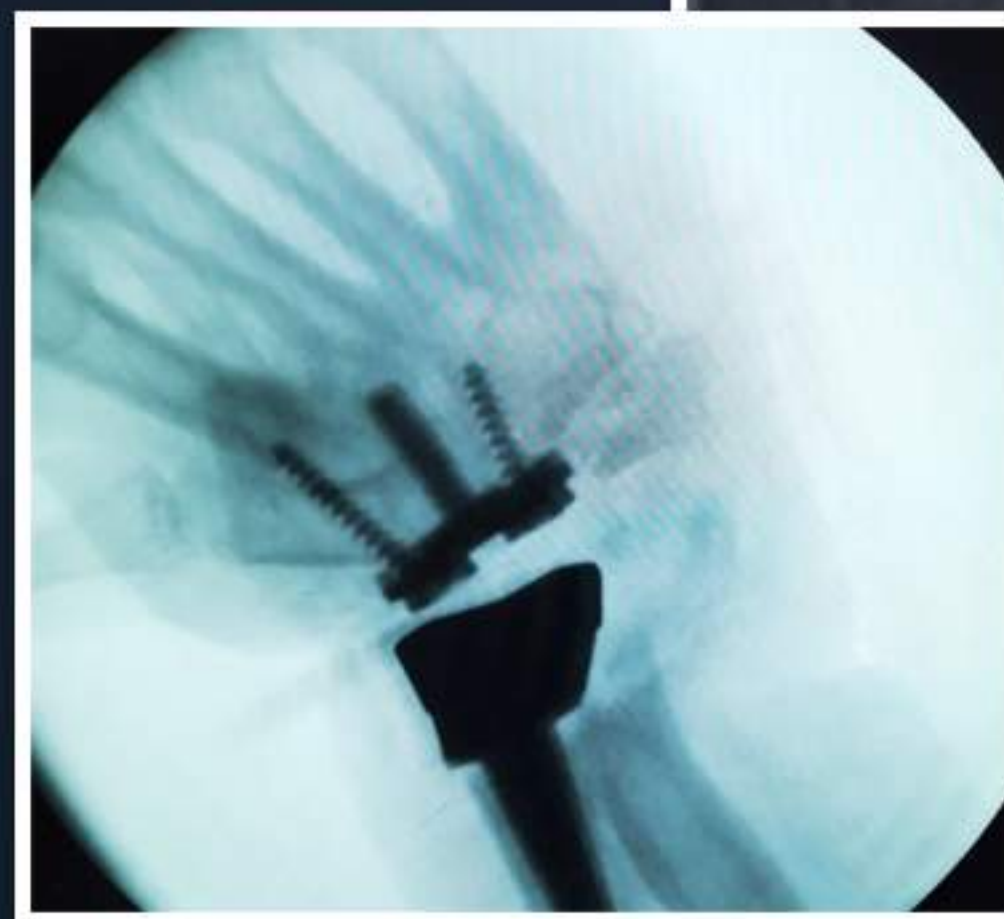
微创®临床医学部高级副总裁郑明先生表示，自第一代产品2014年上市以来，Firehawk®（火鹰®）支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。微创®持续保持研发和临床上的高投入，并在全球各地不断开展针对冠脉支架的大规模临床研究，将以丰富心血管介入治疗产品线，让更多冠心病患者获益。



微创®骨科公司自主研发 匹配式“个人定制”人工腕关节假体

近日，九二〇医院创伤骨科研究所徐永清教授团队使用微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）研发的人工腕关节假体，为一名手腕关节严重畸形患者实施腕关节假体置换术，使患者时隔18年后再次能够实现手腕正常转动。作为患者匹配式腕关节假体，微创®骨科的该款产品已经为数十位患者提供了腕关节假体置换的“个人精准化定制”手术方案。

苏州微创®骨科学（集团）有限公司总裁翁资欣先生表示：“传承微创®集团‘要么第一、要么唯一’的创新基因，微创®骨科始终致力于成为医疗专业人士值得信赖的合作伙伴，通过与医生深度合作，帮助患者恢复关节正常活动能力。本次新业务领域的开拓和临床应用，再次证明微创®骨科面对各类复杂高难度病例时的研发实力以及提供个性化、精准化产品的研发技术储备。微创®骨科将持续推出新的治疗方案和创新产品，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医疗全解方案。”



微创®骨科公司Procotyl®-L 髋臼杯和Profemur® Preserve股骨柄 获得**国家药品监督管理局**批准上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下微创®骨科宣布，其自主研发的Procotyl®-L髋臼杯和Profemur® Preserve股骨柄两款产品先后获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。这两款产品此前已先后在海外市场获批上市，拥有丰富的临床成功经验，本次获批将进一步完善和提升微创®骨科在中国的髋关节置换产品线。

苏州微创®骨科学（集团）有限公司总裁翁资欣先生表示：“打造完整的骨骼肌肉疾病产品组合和全解医疗方案是微创®骨科不断前进的目标和方向。尤其是人口加速老龄化的今天，微创®骨科作为全球领先的高端医疗器械研发与制造企业，我们将秉承微创®集团‘一个属于患者的品牌观’，进一步完善微创®骨科在国内的关节产品线，为中国骨关节疾病患者的精准诊疗提供更多可及性医疗方案。”



微创®心律管理公司 Alizea™起搏器于日本获批上市

2022年1月13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系列Alizea™获得日本医药品医疗机器综合机构PMDA批准。Alizea™起搏器配备蓝牙®技术，连接SmartView Connect™家用监测仪后可实现便捷的远程监控功能。SmartView Connect™家用监测仪之前也已在日本获批上市。

微创®心律管理日本区销售副总裁清水昇表示：“日本每年约有6.4万名患者植入心脏起搏器。目前，因为疫情的缘故，患者去医院看病困难，因此进行远程监控、无需患者到院检查的需求与日俱增。正是由于Alizea™起搏器和SmartView Connect™家用监测仪的这些优势，使我们得以在日本市场上具有差异化优势从而成为心脏起搏领域最优秀的公司之一。我相信，这将有助于进一步提高公司在日本市场的影响力。”

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps表示：“Alizea™已于2021年6月在欧洲成功上市。日本是第二个受益于Alizea™高科技功能的地区。我们致力于改善广大患者的生活品质、为医疗工作者提供专业支持。为此，我们将继续在世界各个国家和地区推广Alizea™起搏器和Smartview Connect™家用监测仪。”



微创®创领®心律医疗公司 BonaFire®电极导线上市前临床 研究完成入组

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子公司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”）自主研发的BonaFire®全身磁共振条件安全性起搏电极导线（以下简称“BonaFire®电极导线”），分别在复旦大学附属中山医院和华中科技大学同济医学院附属同济医院完成了最后两位患者的入组。这标志着BonaFire®电极导线顺利完成了上市前临床研究的全部患者入组。

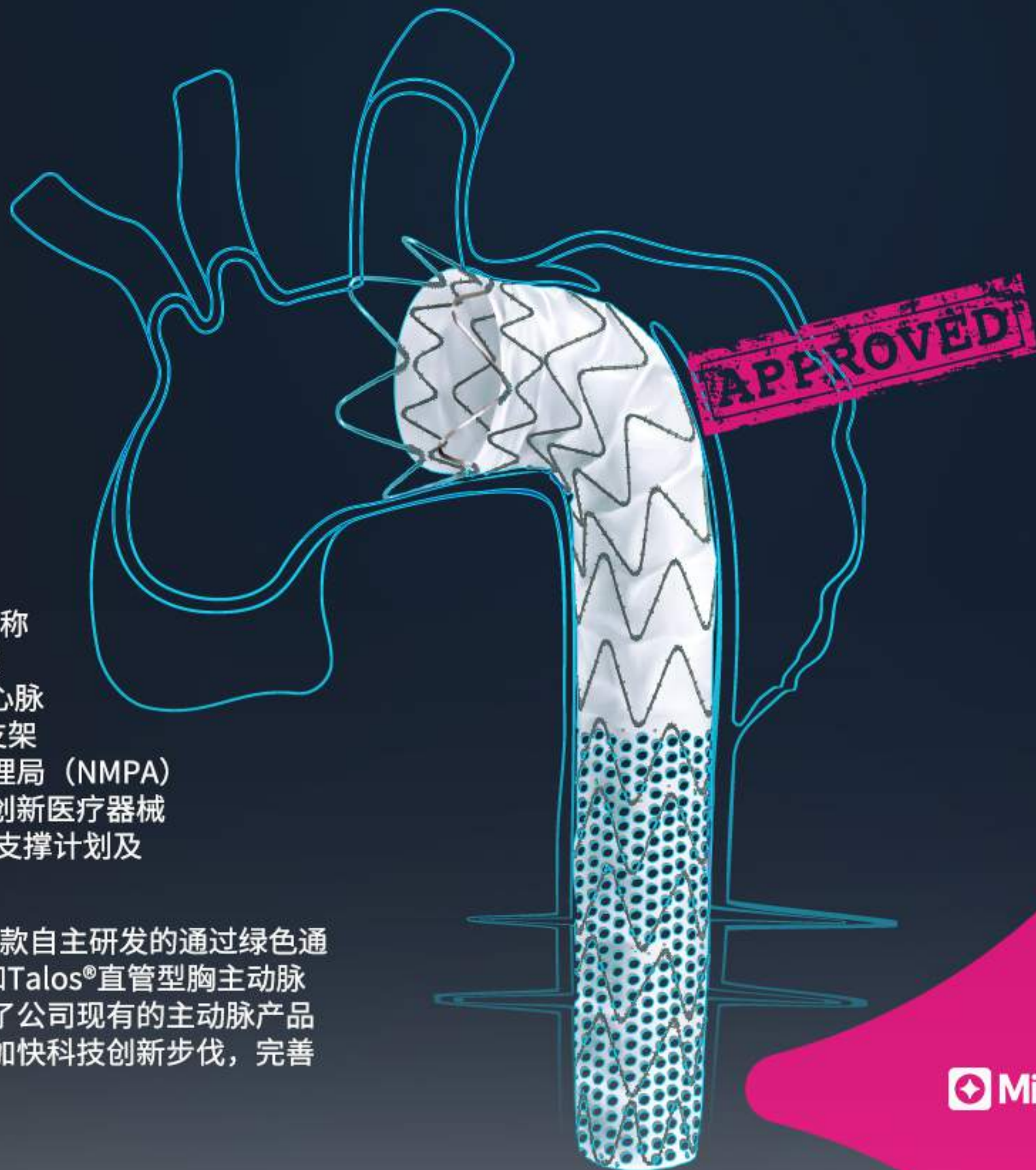
创领®心律医疗总经理朱晓明先生表示：“BonaFire®电极导线的研发完全参照国际标准，并采用了包括类固醇洗脱激素缓释、氮化钛涂层、硅橡胶绝缘层等在内的行业先进主流技术，在材料选择、结构设计和制造工艺等方面都力争精益求精。此次完成所有患者入组，标志着BonaFire®距离上市迈进了一大步。我们期待这款电极导线能尽快填补国内市场空白，为更多心律失常患者提供帮助。与此同时，创领®心律医疗也将继续结合中国患者和医生的临床需求，推进心律管理领域本土化的技术研发与制造，为治疗心脏节律疾病提供更多可及性真善美全医疗方案。”



微创®心脉医疗™ Talos® 直管型胸主动脉覆膜支架系统获得 国家药品监督管理局批准上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（688016.SH，以下简称“心脉医疗™”）自主研发的Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统（以下简称“Talos®”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。该产品于2017年获批进入NMPA的创新医疗器械特别审批程序，并入选2017年上海市生物医药科技支撑计划及2019年浦东新区科技发展基金产学研专项。

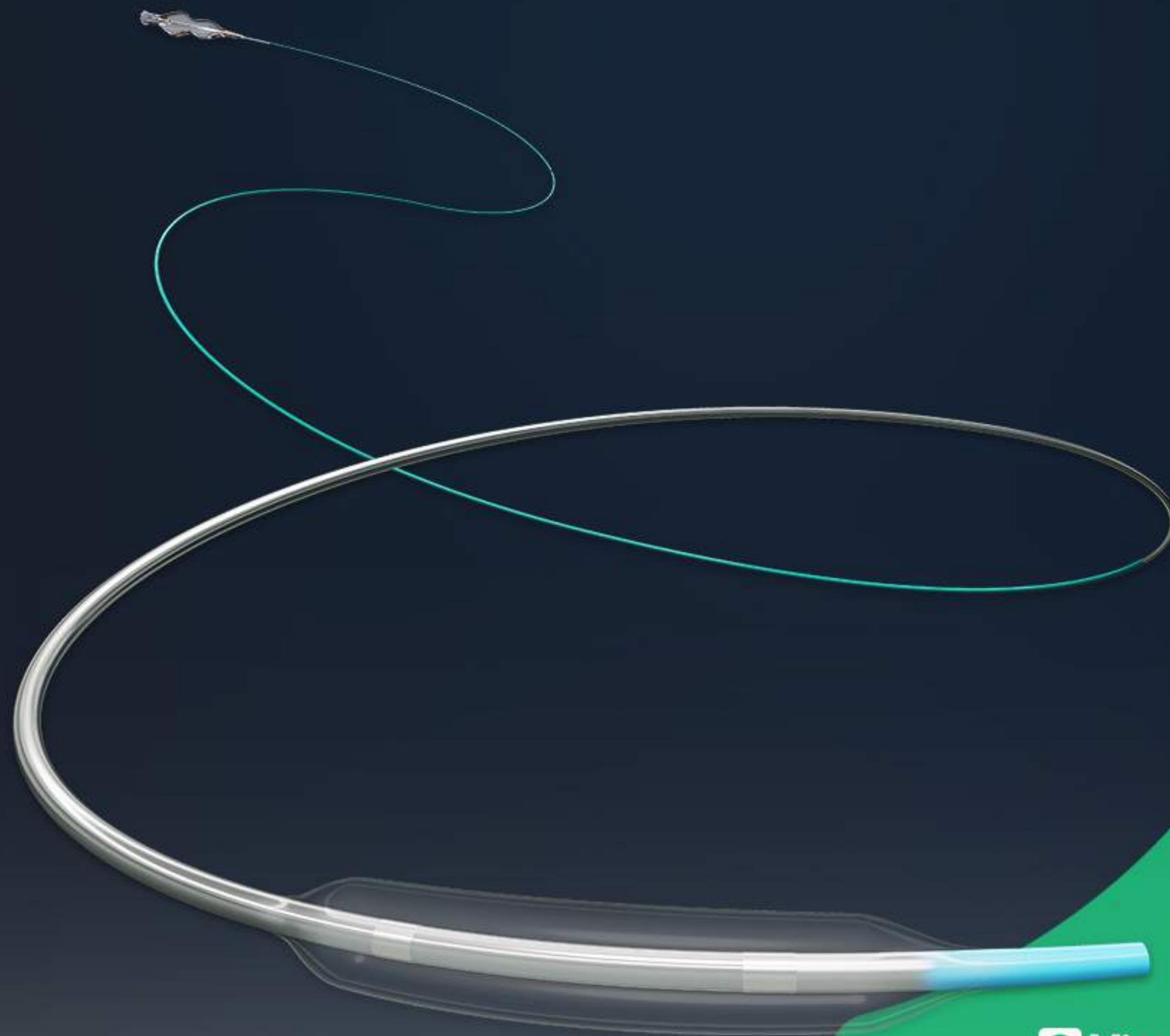
心脉医疗™总裁朱清表示：“心脉医疗™又迎来了一款自主研发的通过绿色通道获批上市的产品。Fontus®分支型术中支架系统和Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统等新产品陆续进入市场，进一步丰富了公司现有的主动脉产品线。未来，公司将持续关注未被满足的临床需求，加快科技创新步伐，完善多元化产品布局，提升公司核心竞争力。”



微创脑科学™旗下 神通公司Diveer®颅内 球囊扩张导管获 国家药监局批准上市

2022年1月21日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下MicroPort NeuroTech Limited（“微创脑科学™”）的子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司（以下简称“神通医疗”）自主研发的Diveer®颅内球囊扩张导管（以下简称“Diveer®”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

Diveer®颅内球囊扩张导管的上市进一步拓宽了神通医疗脑动脉粥样硬化狭窄治疗产品线，为临床提供了更多的选择。未来，神通医疗将不断推动产品创新，持续完善出血性脑卒中、脑动脉粥样硬化狭窄及急性缺血性脑卒中三大治疗领域的可及性真善美全医疗方案。



微创脑科学™旗下神通 医疗Rebridge®颅内全显影 支架PROMISE研究完成 首例患者入组

2022年1月24日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下MicroPort NeuroTech Limited（“微创脑科学™”）子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司（以下简称“神通医疗”）自主研发的Rebridge®颅内全显影支架（以下简称Rebridge®）上市前临床研究PROMISE项目完成首例患者入组，标志着Rebridge®颅内全显影支架的研发进入临床入组阶段。

微创脑科学™总裁谢志永先生表示：“我们欣喜地看到Rebridge®颅内全显影支架的产品性能得到了临床医生的认可，微创脑科学™向着提供脑卒中全解医疗方案的目标又近了一步。相信在全体研究者的努力下，PROMISE研究定能为Rebridge®颅内全显影支架提供科学的循证医学证据，推动产品早日上市，造福更多患者。”



微创®图迈®机器人获国家药监局批准上市 成为投入临床应用的首款国产四臂腔镜手术机器人

2022年1月27日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®集团”，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®机器人”，02252.HK）自主研发的图迈®Toumai®腔镜手术机器人（以下简称“微创®图迈®”）获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，成为当前第一且唯一一款由中国企业研发并获准上市的四臂腔镜手术机器人。四臂腔镜手术机器人是腔镜手术机器人最高技术标准，微创®图迈®的上市标志着国产手术机器人在腔镜手术机器人这一核心领域迎来重大突破，对推动我国迈向手术机器人产业战略高地、快速提升我国机器人手术临床应用水平具有重要意义。

微创®机器人总裁何超博士表示：“微创®图迈®是首款获得国家药监局批准上市的国产四臂腔镜手术机器人系统，是我国手术机器人产业化的重大突破和进展，为国产手术机器人产业发展、我国机器人手术临床应用掀开新的篇章。随着微创®图迈®的上市，开始造福亟待机器人手术普惠化的广大患者，我们将持续开拓创新，强化产业融合，深化医工合作，加速产品迭代，为中国乃至全球的患者和医生提供普惠化的机器人智能手术全解方案。”

微创®首席财务官及微创®机器人董事长孙洪斌先生表示：“微创®图迈®机器人获得国家药监局批准上市，是国产手术机器人商业化的重要阶段，对加速实现‘高端医疗器械国产替代’的国家战略，具有重要意义。作为一家集手术机器人研发、生产、制造、营销和服务于一体的创新型企业，我们要将‘中国智造’的机器人技术的应用和服务，推广到全国各级城市，让中国百姓真正的受惠。”



微创®机器人公司图迈®腔镜手术机器人完成多学科、多中心注册临床试验入组

2022年1月22日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®集团”，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®机器人”，02252.HK）自主研发的图迈®腔镜手术机器人（以下简称“微创®图迈®”）在甘肃省人民医院由普外科马云涛主任团队顺利实施两例肝切手术。至此，微创®图迈®圆满完成了多学科、多中心注册临床试验的所有手术病例，成为全球第二个、国产首个全面覆盖胸腔、腹腔、盆腔领域临床应用重要复杂术式的腔镜手术机器人，标志着我国自主研发的国产腔镜手术机器人已可胜任多领域高难度复杂手术，为高端医疗设备国产化、市场化奠定了重要基础。

微创®机器人首席商务官刘雨先生表示：

“经过各临床中心专家和团队的共同努力，我们顺利完成了此次多学科、多中心临床注册试验患者的入组，展现了国产腔镜机器人匠心智造、精益求精的品质。微创®图迈®此次临床试验覆盖了胸腔、腹腔、盆腔领域的多种高难度复杂手术，标志着微创®图迈®在临床应用方面继续引领国产腔镜手术机器人的发展。此次注册临床试验项目也检验了微创®机器人研发、临床、客服等团队协同保障密集手术开展和快速响应临床反馈的能力，为微创®图迈®上市后的推广打下了坚实的基础。”



MEDBOT
微创机器人

Toungai
Hope of Life

微创®优通公司一次性使用 软性输尿管肾盂电子内窥镜导管获批上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司（以下简称“微创®优通”）自主研发的一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管，获得浙江省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。这是微创®优通自成立以来，获得的首张内窥镜类产品注册证。

微创®智能制造及全球供应链资深副总裁、微创®优通董事长阙亦云先生表示：“截至目前，微创®优通已获得15张注册证，完成了在泌尿结石耗材上的产品布局。一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管的上市，是优通成功布局内窥镜赛道的战略突破口。科技的革新，必将带来治疗方式的革新。我们将持续关注临床需求、加快科技创新步伐，在非血管介入、内窥镜治疗等领域继续深耕，完善在泌尿、呼吸、消化和妇科等领域的多元化战略布局，加大力度提升核心竞争力，为非血管介入诊疗提供可及性真善美全医疗方案。”



微创®明悦公司 两款取卵针产品获批上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子公司明悦医疗®自主研发的“水莲®LOTUS™-SGN一次性使用无菌单腔取卵针”（以下简称“水莲®-SGN”）、“水莲®LOTUS™ Double双腔取卵针”（以下简称“水莲®Double”）两款产品获得浙江省药品监督管理局医疗器械注册批准。

作为专注于提供辅助生殖领域医疗科技解决方案的创新企业，明悦医疗®目前已拥有取卵针、胚胎移植导管、人工授精导管系列产品，此次“水莲®-SGN”和“水莲®Double”两款取卵针获批上市，进一步丰富了明悦医疗®的产品线。未来，明悦医疗®也将在技术研发、产品创新方面持续投入，致力于为人類辅助生殖领域提供可及性真善美全医疗方案。

APPROVED

微创®悦肤达公司与深圳翰宇药业宣布成立药械合资公司

2022年1月25日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下苏州悦肤达医疗科技有限公司（以下简称“悦肤达”）与深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“翰宇药业”）正式签署协议，成立药械合资公司并在多肽类微针透皮给药领域开展深度合作。悦肤达将持有该合资公司60%的股份，翰宇药业将持有40%的股份。



翰宇药业董事长曾少贵先生表示：“与微创®集团旗下悦肤达的合作，是翰宇药业‘仿创结合’战略迈出的又一重要步伐。在过去二十多年的发展历程中，翰宇药业始终坚持多肽药物的研究开发和生产销售，未来我们将坚定不移围绕多肽，与合作方共同携手推进多肽在新剂型、新适应症、新应用领域的探索。此次与悦肤达的合作是聚力也是创新，可以充分发挥双方所长、强强联合，共同探索更好的给药方案，造福患者。”

悦肤达董事长李荷女士表示：“非常高兴能与翰宇药业建立战略合作伙伴关系，我们坚信通过融合双方在各自研究领域的领先优势和资源，合资公司将在多肽类微针透皮给药领域不断创新开拓，持续将先进技术转化拓展至微针医疗应用领域，力求为中国乃至全球的患者提供定制化的高效解决方案。”

投资者简报

第01期 2022



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