投资者简报

第04期 2022

MicroPort®

微创®集团旗下三款产品荣获德国iF设计奖

2022年度德国iF设计奖（IF DESIGN AWARD 2022）获奖名单近日揭晓。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子集团上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（02252.HK，以下简称“微创®机器人”）自主研发的鸿鹄®骨科手术机器人（以下简称“微创®鸿鹄®”），以及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”）研发的一次性内窥镜、上海多闻医疗科技有限公司（以下简称“多闻医疗”）研发的灵鹂®智能电子听诊器（以下简称“灵鹂®”）从来自57个国家的1万余件作品中脱颖而出，荣获2022年度 iF 产品设计奖。三款获奖产品在设计理念、产品美学、功能创新、社会影响力、独特性五个维度获得国际评审团的一致认可。

作为高端创新医疗解决方案的引领者，微创®集团在产品的研发设计中，始终秉承“科学技术是基础，工匠精神是态度，艺术品位是高度，自由思想是灵魂，人文情怀是初心和归宿”的五位一体产品观，致力于提供贴近临床需求的多元化产品。未来，微创®集团将坚持创新、专注细节，深入挖掘用户需求，将研发与创新的能力转化为优秀的产品力，为延长和重塑生命提供更多优质且可普惠化的一体化解决方案。



Firehawk Liberty™冠脉
雷帕霉素靶向洗脱支架系统在秘鲁获批上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）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™”）获得秘鲁主管当局DIGEMID (General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs)的注册批准。

Firehawk Liberty™已在欧盟、韩国、印度、巴西、哥伦比亚、白俄罗斯、埃及、沙特阿拉伯等国家和地区获批上市。截至目前，微创冠脉的药物洗脱支架产品已累计在38个国家和地区获批上市。此次Firehawk Liberty™进入秘鲁市场，也是微创®集团持续深耕成熟市场并开拓新兴市场的全球化战略举措。未来，微创®集团将继续致力于开发海外高端医疗器械产品市场，为全球患者和医生提供更优质、全面的医疗全解方案。



MicroPort



微创®创领®心律医疗公司首款国产磁共振条件安全心脏起搏器获国家药监局批准上市

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”）生产的Rega®心系列磁共振条件安全植入式心脏起搏器获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。该系列心脏起搏器具有先进的AutoMRI™技术，是国内首个可兼容磁共振成像（MRI）检查的国产心脏起搏器系列产品，该产品的上市将惠及更多已植入心脏起搏器但因其他疾病而需要接受MRI检查的患者。

创领®心律医疗总经理朱晓明先生表示：“具有AutoMRI™技术的磁共振条件安全起搏器的问世，是创领®心律医疗在心律管理领域深耕多年后的又一次重大突破。作为首款国产品牌的磁共振条件安全起搏器，Rega®心系列起搏器也将为临床提供更多选择。自2014年成立以来，创领®心律医疗始终致力于研发、制造与心脏节律病管理相关医疗器械，并已经拥有一支行业经验丰富、研发能力强大的团队。未来，创领®心律医疗将继续扎根本土，贴合临床，尽快推出心律管理全系列产品，帮助越来越多的心律失常患者恢复健康、提高生活质量。”

MicroPort

微创®心律管理磁共振条件安全心律转复除颤器Ulys™ & Edis™、心脏再同步除颤器Gali™获欧盟CE认证

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®心律管理（MicroPort® CRM）宣布，其植入式心律转复除颤器（ICD）Ulys™和Edis™以及心脏再同步除颤器（CRT-D）Gali™和Gali SonR™获得符合MRI（磁共振成像）条件安全性的欧盟最新医疗器械法规（MDR-2017/745）CE认证。

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps表示：“微创®心律管理一直致力于研发既能挽救生命，又能使医生和患者受益的先进医疗设备。我们始终牢记这一承诺，努力使Ulys™、Edis™和Gali™ MRI条件对合格配置具有可追溯性。能够做到这一点，是令人非常满意的。”

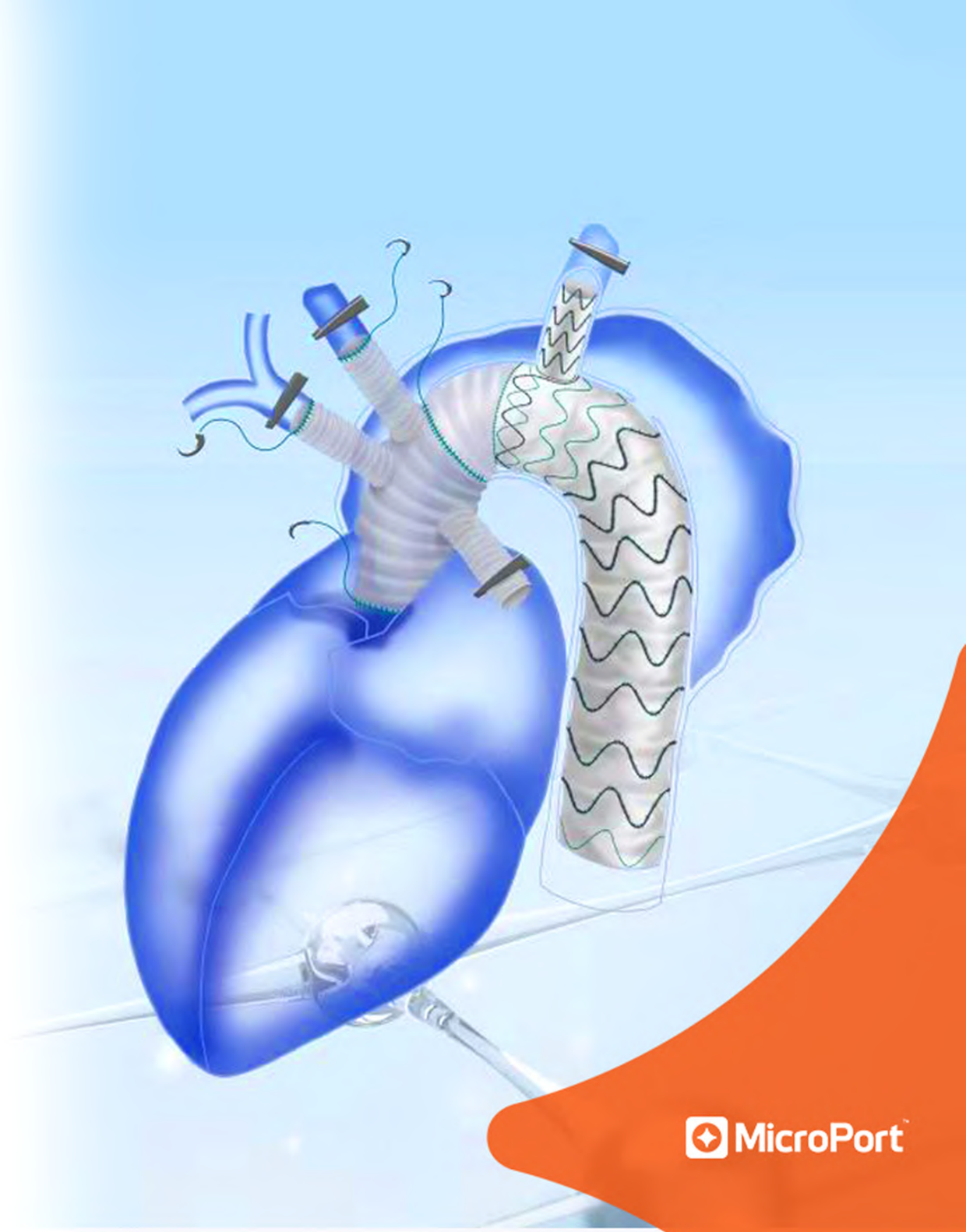


微创®心脉医疗™ Fontus®分支型术中支架系统上市启动会于线上召开

2022年4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™”）主办的“象由心生·再续经典”Fontus®分支型术中支架系统（以下简称“Fontus®分支型术中支架”）上市启动会暨支架型象鼻术研讨会在线上成功举办，来自17家医院的21位专家汇聚于云端，针对Fontus®分支型术中支架的临床数据及应用进行分享，会议共计吸引5,000余人次同屏观看。

“孙氏手术”的开创者孙立忠教授在本次上市启动会上表示：“随着支架象鼻术的普及，目前全球许多公司都在进行术中支架的研发来攻克Stanford A型主动脉夹层的治疗，心脉医疗™的新产品Fontus®分支型术中支架的出现顺应了国际上的研究方向，也进一步推动中国在该领域的发展。”

心脉医疗™总裁朱清先生介绍Fontus®分支型术中支架的研发初衷以及长达八年的研发历程，并表示：“Fontus®分支型术中支架系统是国内乃至全球范围内首个获批上市的分支型外科手术专用支架。Fontus®分支型术中支架的上市意味着我们在治疗主动脉疾病领域又向前迈出了一步，希望Fontus®分支型术中支架能为各位临床医生带来更多的手术策略选择以及更便捷的手术操作体验，使更多主动脉疾病患者获益。”





MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

CERTIFICATE
No. QS6 086917 0014 Rev. 00

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Brazil
- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Japan
- MHLW Ministerial Ordinance 169. Article 4 to Article 68

Facility(ies):

Facility Scope:

Page 2 of 2
Date of Issue: 202

TÜV SÜD America

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

CERTIFICATE
No. QS6 086917 0014 Rev. 00

Certificate Holder: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.
Building #1, 3399 Kangxin Road
201318 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Balloon Inflation Catheter, PTA Balloon Dilatation Catheter, Stent Graft System, Peripheral Stent System, Drug Coated Balloon PTA Catheter

Standard(s): ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies): Brazil ANVISA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website www.tuvsud.com/ps-cert
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID: F005441

Effective Date: 2022-03-03

Expiry Date: 2025-03-02

Page 1 of 2
Date of Issue: 2022-03-23

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

微创®心脉医疗™获MDSAP（巴西、日本）质量体系证书

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下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™”）完成首批医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program，MDSAP）认证，并获得国际认证机构南德意志集团（Technischer Überwachungs-Verein，以下简称“南德TUV”）颁发的MDSAP证书，认证心脉医疗™质量体系同时符合ISO13485:2016标准以及巴西、日本两国监管要求，这进一步为公司全球化发展奠定基础、提供动能。

获得MDSAP质量体系证书，也将为心脉医疗™产品在海外市场的准入带来优势和便利，进一步加快公司全球化发展战略的步伐。公司国际业务销售覆盖至欧洲、南美及亚太的18个国家和地区，核心产品Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统、Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及输送系统、Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统等均已进入海外多国，Hyperflex®球囊扩张导管也于近日在日本获批上市。

MicroPort



微创脑科学™旗下神通公司X-track™ 颅内远端导管获国家药监局批准上市

2022年4月12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X-track™颅内远端导管（以下简称“X-track™”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

X-track™颅内远端导管是神通医疗第一款针对脑血管急性缺血性卒中治疗的中间导管产品，X-track™上市进一步丰富了神通医疗急性缺血性卒中的产品线，其与Neurohawk®颅内取栓支架、Diveer®颅内球囊扩张导管、APOLLO™颅内动脉支架系统共同形成完整的急性缺血性卒中治疗产品组合。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全解医疗方案。

微创®鸿鹄®骨科机器人获国家药监局批准上市，成为首款搭载中国企业自主研发、自有知识产权机械臂的骨科手术机器人

2022年4月21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）的全资子公司苏州微创畅行机器人有限公司（以下简称“微创®畅行机器人”）自主研发的鸿鹄®骨科手术机器人（以下简称“微创®鸿鹄®”）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搭载中国企业自主研发、自有知识产权机械臂，并获准上市的骨科手术机器人。微创®鸿鹄®的获准上市，将进一步打破进口产品对国内骨科关节机器人市场的垄断，推动中国智造骨科手术机器人快速发展，进一步实现精准医疗，为手术机器人技术下沉基层医院、普惠更多患者创造条件。

微创®机器人总裁何超博士表示：“作为微创®机器人集团第三款获批上市的旗舰产品，微创®鸿鹄®开启了我们在骨科赛道全面布局的新篇章。它将为医生提供精准智能、友好便捷的手术体验，并为手术机器人技术下沉基层做出贡献。未来，微创®机器人将继续坚持医工合作，逐步拓展临床应用术式，充分发挥协同效应，加速国产高端手术机器人的技术迭代、产业化和商业化，提供能延长和重塑生命的机器人智能手术全解方案。”



微创®机器人机器人辅助支气管镜导航系统完成首例临床试验，有望实现肺癌“早诊早治”



日前，由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医疗机器人（集团）股份有限公司（02252.HK，以下简称“微创®机器人”）、四川大学华西医院（以下简称“华西医院”）和上海市胸科医院（以下简称“上海胸科医院”）联合自主研发的机器人辅助支气管镜导航系统（以下简称“微创®支气管镜手术机器人”）在华西医院李为民教授、刘丹教授及团队合作下，成功完成一例机器人辅助经支气管镜肺结节活检术。这是国产支气管镜手术机器人完成的首例肺活检人体临床试验（First-in-Man，FIM），也是国产手术机器人在无创经自然腔道领域实现的首例手术突破。

李为民院长表示：“如何提高传统支气管镜对于周边型肺癌的确诊率一直是业内面临的一大挑战。微创®支气管镜手术机器人能够进入更深的肺部组织，精确地进行微小结节的活检，为实现较早阶段的肺癌诊断提供了可能性。华西医院作为中国一流的医学科学研究和技术创新的国家级基地，一直致力于通过医工合作推动国产医疗技术的创新。肺癌的精准早筛和治疗，能极大地延长患者的生存期、提高患者生活质量。我们希望通过和微创®机器人的合作，实现肺癌早期精准诊治，提升肺癌的生存率，造福广大患者。”

微创®机器人总裁何超博士表示：“此次首例手术的圆满完成，是国产创新医疗器械医工合作的重要成果，不仅填补了经支气管肺部疾病诊疗机器人领域的空白，也是无创经自然腔道手术机器人领域的重要突破。作为国产手术机器人产业的创新引领者，微创®机器人将加快该产品的临床应用和技术迭代，加速肺部疾病智能手术机器人全解方案的产业化推进。同时，微创®机器人将以此为新的起点，拓展在经自然腔道介入领域的临床应用，此类技术不仅能应用于呼吸道术式，未来也将稳步拓展至消化道、生殖系统等其他自然腔道领域，为智能手术提供可及性真善美医疗机器人全解方案。”

投资者简报

第04期 2022

MicroPort®

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