

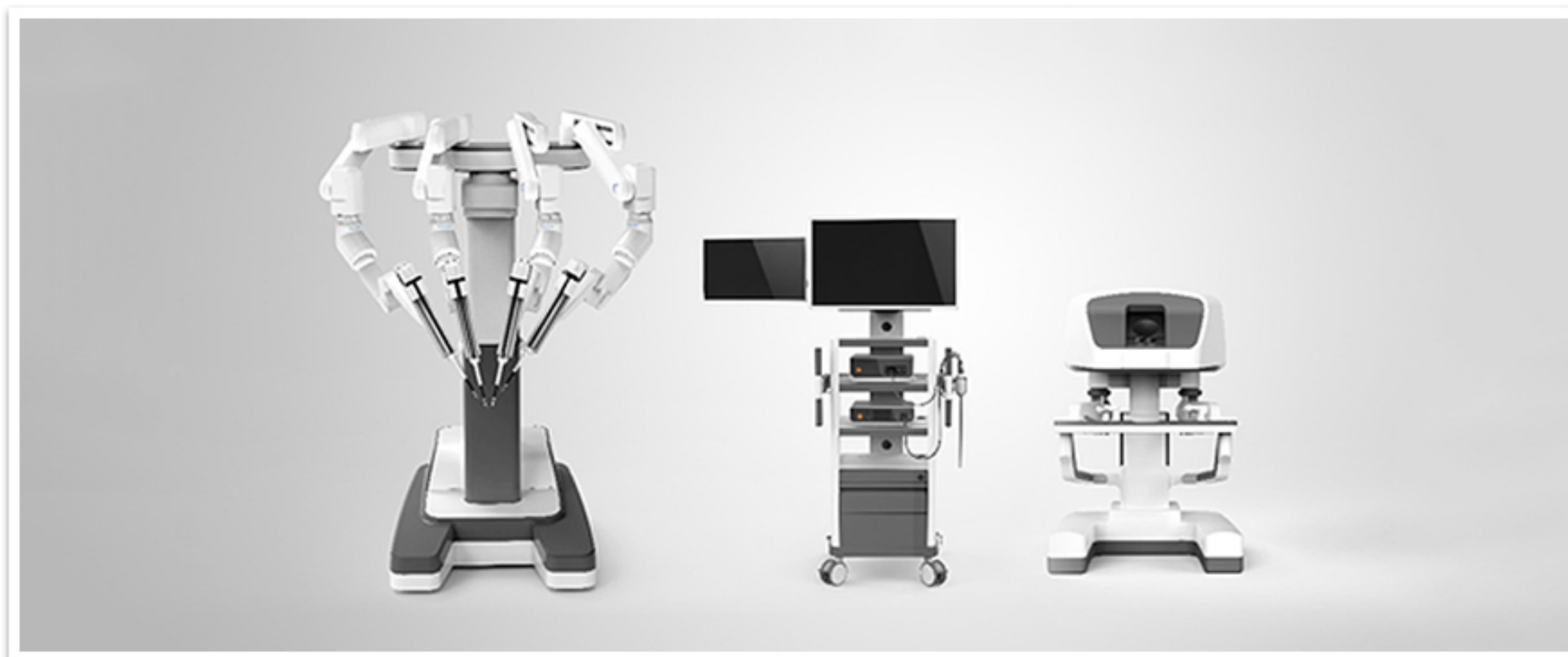
投资者简报

第10期 2019

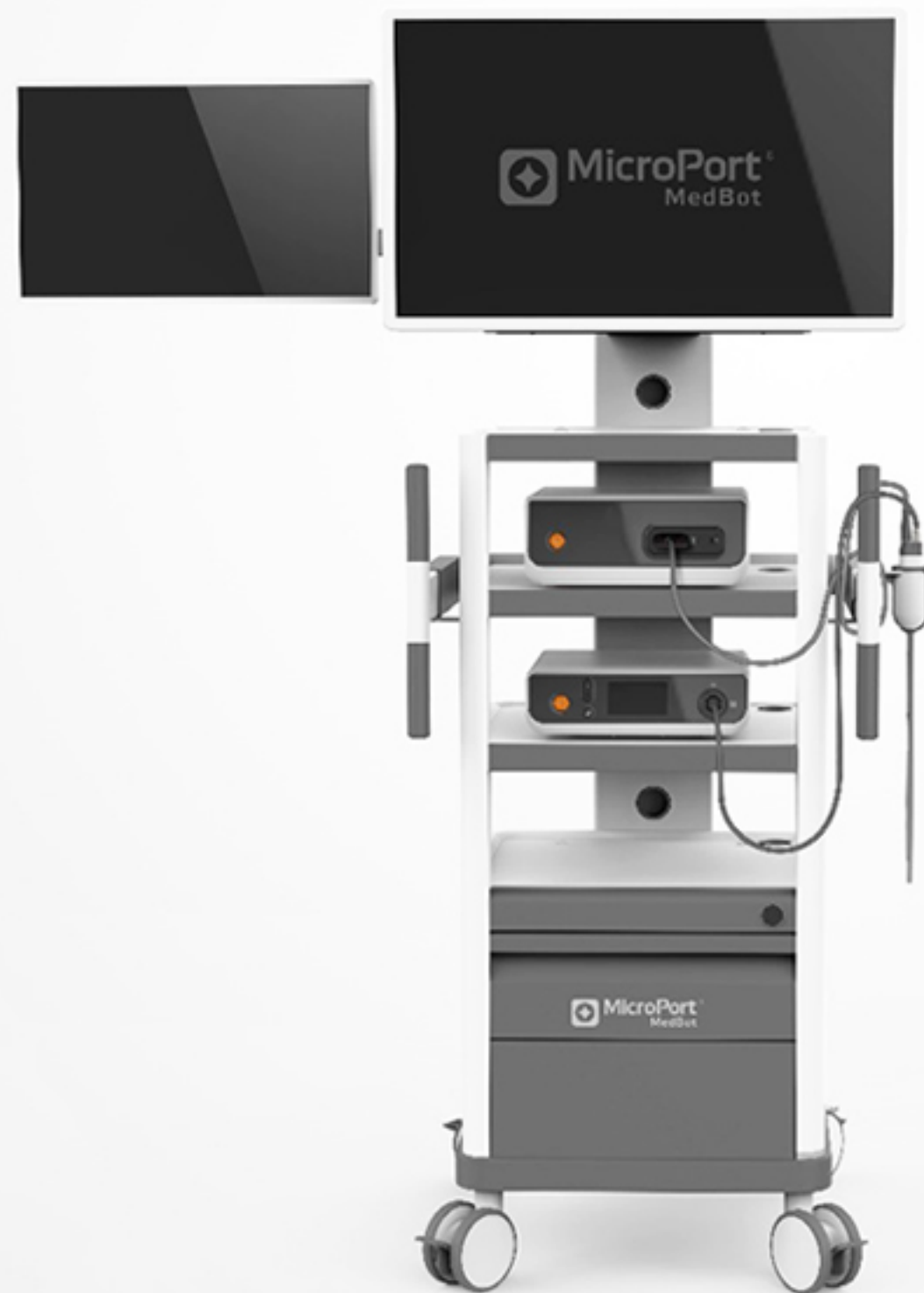


微创®累计第17个产品 进入“绿色通道”——图迈™ Toumai™ 腔镜手术机器人

2019年10月17日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®机器人”）自主研发的图迈™Toumai™（以下简称“图迈™”）内窥镜手术系统（又称“腔镜手术机器人”）通过国家药品监督管理局创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序“绿色通道”。截至目前，微创®旗下或相关公司共有17款产品获批进入创新医疗器械特别审查程序。



本次获批的图迈™内窥镜手术系统为微创®机器人自主研发的腔镜手术机器人产品，由患者手术平台、图像台车、医生控制台三部分组成，用于辅助完成腔镜微创外科手术，特别是那些以开放术式或常规腹腔镜术式完成较为困难的高难度复杂手术。图迈™内窥镜手术系统的腕式手术器械高度灵活，可提供狭窄空间下的高灵巧运动能力，从而简化原本高难度的手术操作，减少术中出血量及并发症发生率；3D腹腔镜头提供立体真实的手术视野，为腔镜下的复杂精细手术操作提供帮助；直觉式主从遥操作灵敏易上手，从而简化手术操作，缩短手术时间，产品具有极高的临床价值。



微创®蜻蜓眼DFVision™ 完成首例国产三维电子腹腔镜手术

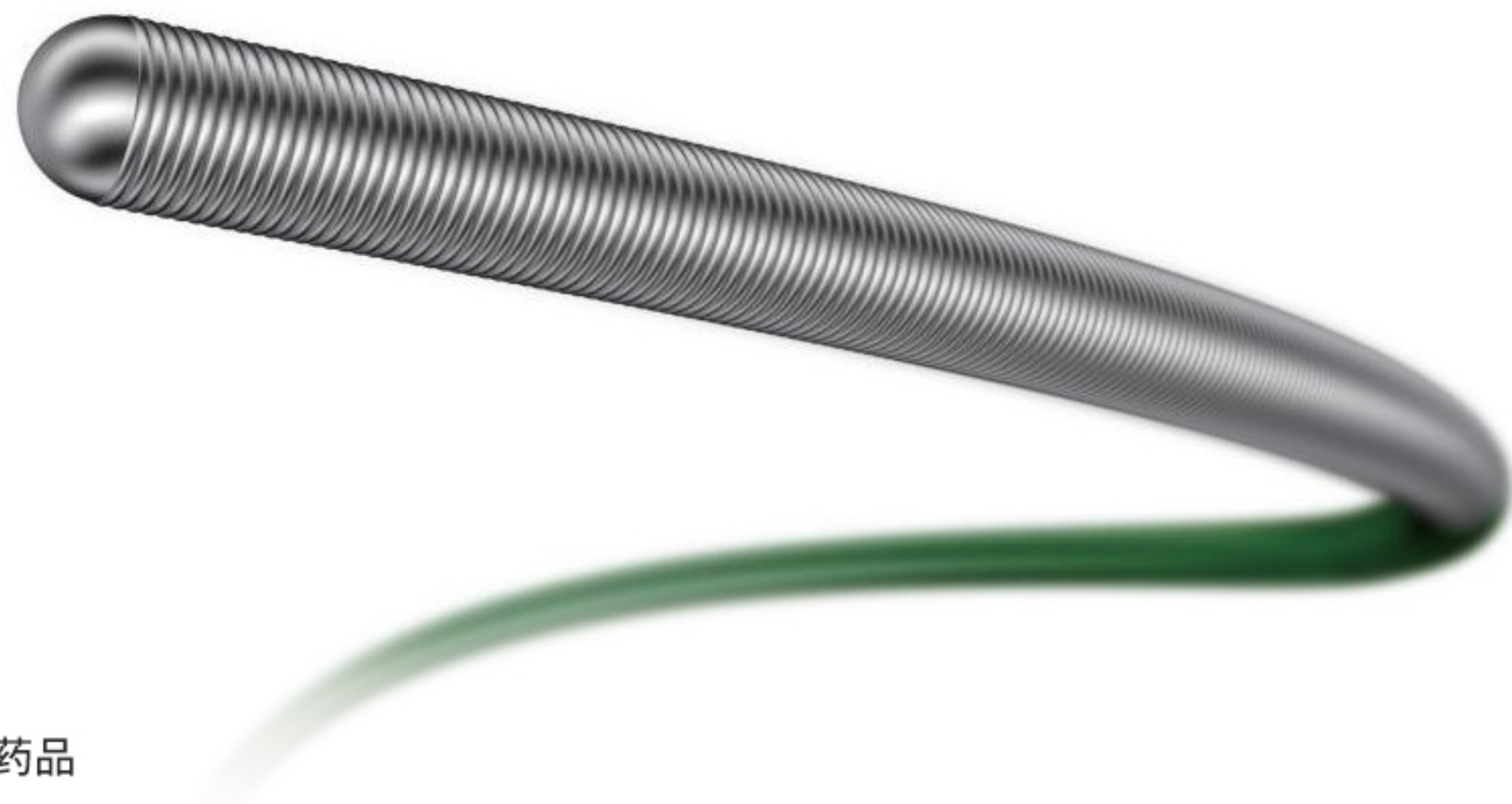
2019年10月21日，微创®旗下微创®机器人自主研发的蜻蜓眼DFVision™三维电子腹腔镜（以下简称“蜻蜓眼DFVision™”）在浙江大学医学院附属邵逸夫医院完成了腹腔镜下胆囊切除术。这是中国自主研发的三维电子腹腔镜完成的首例手术，也标志着评价蜻蜓眼DFVision™三维电子腹腔镜临床安全性与有效性的前瞻性、多中心、随机对照注册临床试验正式在国内开展。

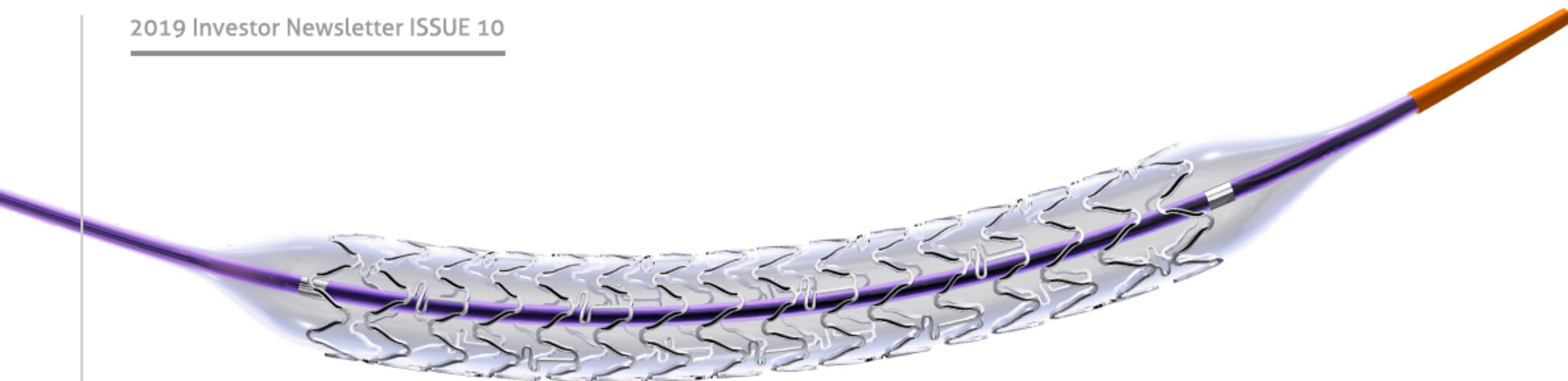
2019年4月16日，蜻蜓眼DFVision™三维电子腹腔镜正式进入了国家药品监督管理局的“创新医疗器械特别审批程序”，此次注册临床试验首例手术的顺利完成，将加快其在国内上市的进程，有望在不远的未来造福更多患者。微创™机器人总经理何超博士表示：“目前国内尚无国产三维电子腹腔镜产品上市，国内市场由国外厂商垄断。相信在不久的将来，随着国产三维电子腹腔镜产品的获证上市，在对临床普及国际前沿技术、推动国内相关产业发展的同时，也将使国家的医疗支出和患者的经济负担大为减轻。作为高端创新医疗解决方案的引领者，我们也将不断开拓，在微创伤治疗领域为中国甚至全球的患者和医生提供普惠化的一体化的解决方案。”

微创®龙脉导引导丝 获NMPA注册证

近日，由上海微创龙脉医疗器材有限公司旗下的微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司（以下简称“微创®龙脉”）自主研发的导引导丝产品获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。

导引导丝是经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）和经皮腔内血管成形术（PTA）中引导血管内诊断或介入的器械。此次获证的产品具有高度柔软的头端，兼具良好的可塑性和不透X射线性能，头端亲水涂层设计长度近500mm，可轻松通过迂曲血管到达病变位置，最远端30mm设计为硅油涂层，增加了术者触觉反馈。此次导引导丝获证上市进一步完善了微创®龙脉的PCI介入耗材产品线，未来，微创®龙脉将继续致力于研发高性能介入耗材产品，为患者和医生提供更完善的PCI介入治疗解决方案。





Firehawk Liberty™和Firefighter™ NC 在印度获批上市

2019年10月9日，微创®的Firehawk Liberty™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk Liberty™”）和Firefighter™ NC冠脉球囊扩张导管（以下简称“Firefighter™ NC”）获得印度药物主管当局Central Drugs Standard Control Organization（CDSCO）的注册批准。Firehawk Liberty™是继Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）之后第二个在印度获批上市的冠脉药物支架产品。

印度近年来医疗器械市场规模增长迅速，微创®从2015年起就开始布局当地市场并于2016年8月成立印度子公司，以更好地服务当地患者和医生、提供更全面和普惠化的心血管解决方案。目前，随着Firehawk®（火鹰）支架、Firefighter™、Foxtrot Pro®和Foxtrot® NC等产品在印度市场的临床应用中不断获得医生及患者的信赖和认可，微创®也进一步加强了在当地的影响力和市场份额。此次Firehawk Liberty™和Firefighter™ NC的注册工作，从递交到获批耗时4个月，仅是常规注册的一半时长。未来，微创®将继续深耕印度市场，为印度患者和医生提供理想的一体化医疗解决方案。

东莞科威EverMend™ 封堵器及输送系统在墨西哥获批上市

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司子公司东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“东莞科威”）自主研发的EverMend™封堵器及输送系统系列产品获得墨西哥主管当局的注册批准。

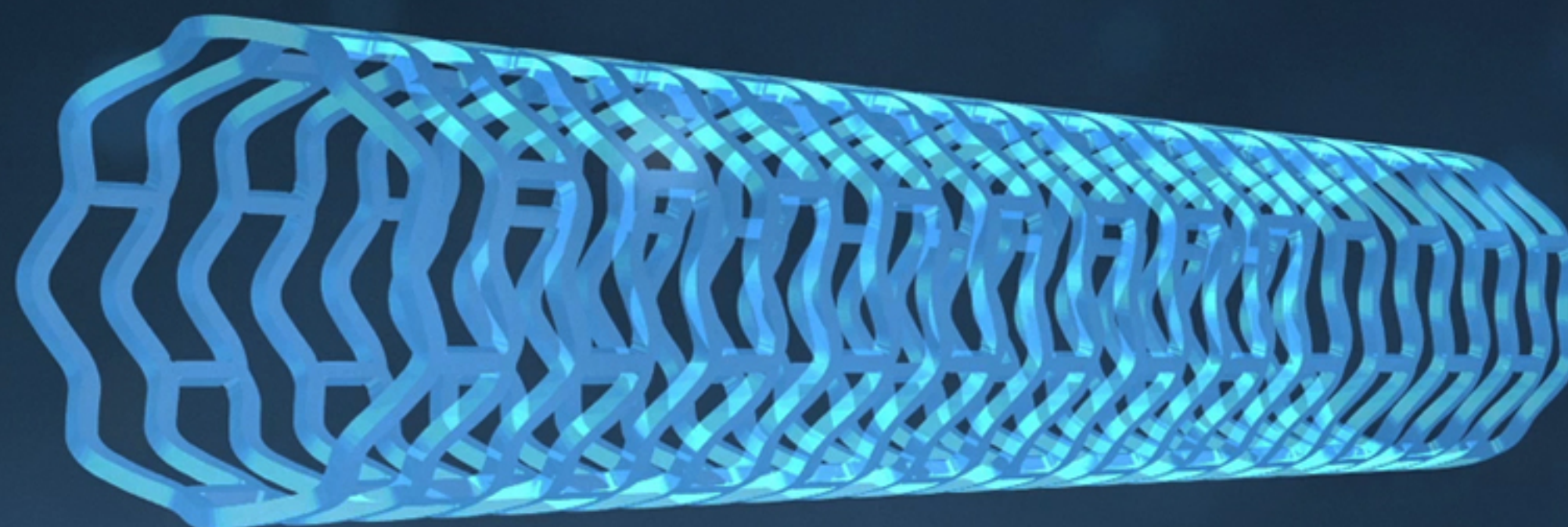
此次EverMend™封堵器及输送系统系列产品在墨西哥获批上市，是东莞科威产品首次进入该国市场。作为拉美地区重要的医疗市场，此次获证将为东莞科威产品在当地的推广奠定坚实的基础，也将为墨西哥乃至拉美地区的患者提供更全面的优质医疗解决方案。



微创® Firesorb® (火鸮) 生物可吸收支架 关键性临床试验FUTURE-III 全国研究者启动会在北京召开

2019年10月12日，在第30届长城心脏病学会议期间，微创®自主研发的全球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)”）关键性研究FUTURE-III全国研究者启动会在北京召开，来自全国62家参与医院的100名研究者和相关科室专家出席了会议。

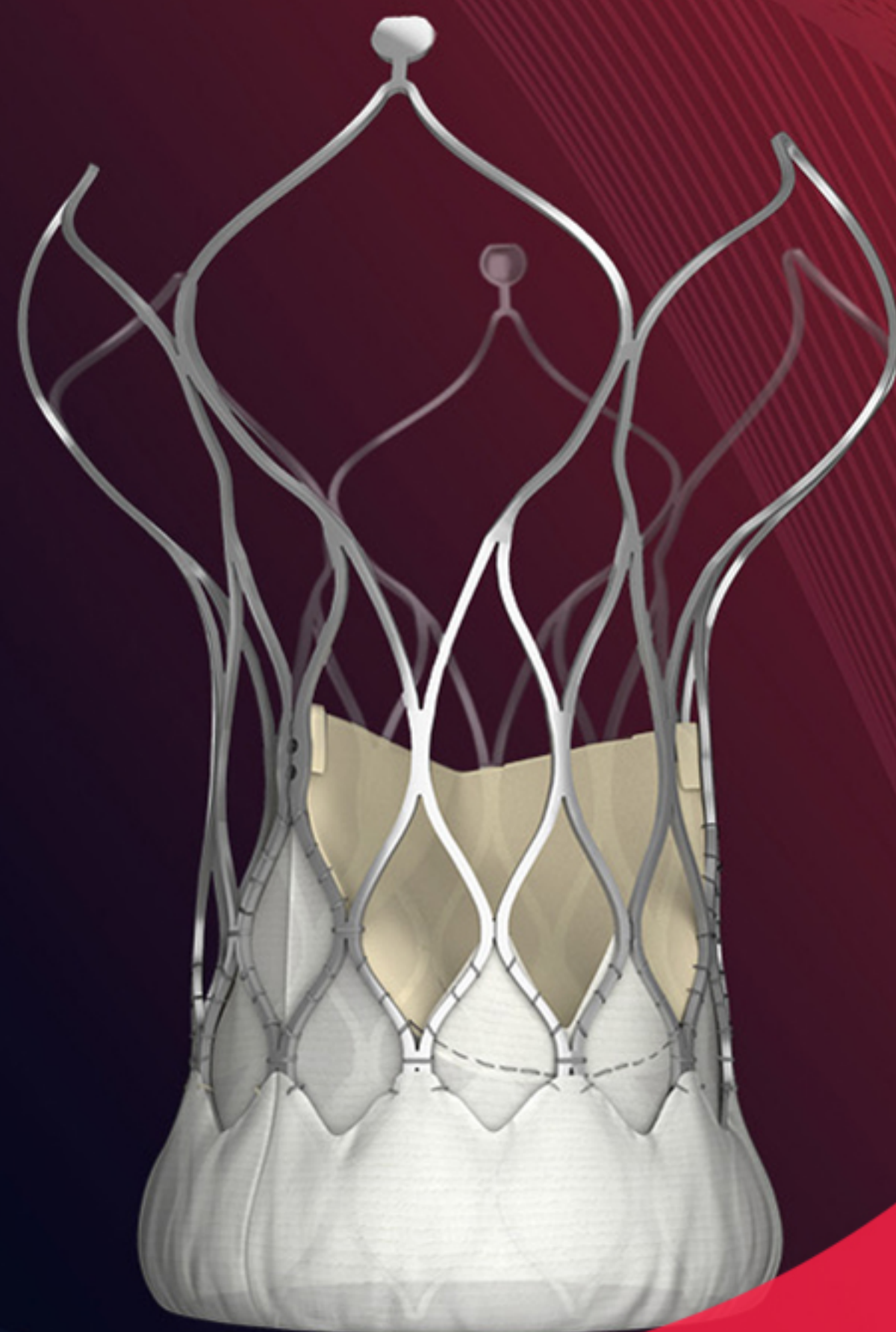
Firesorb® (火鸮) 是微创®自主研发的生物可吸收支架系统，适用于冠脉原发病变所致的缺血性心脏病患者。与传统的永久性金属支架相比，生物可吸收支架采用特殊的完全可降解材料制成，预期在植入人体后一段时间内可通过降解被人体完全吸收，令患者的血管结构和功能可以完全恢复至生理自然状态。目前，Firesorb® (火鸮) 已通过国家药品监督管理局（NMPA）的审查，进入创新医疗器械特别审批程序，即“绿色通道”，这将有效地优化Firesorb® (火鸮) 的注册路径和显著地加快该产品在中国的上市批准进程。



微创®心通携VitaFlow® 瓣膜系统等一体化解决方案亮相 第三届中国结构周

2019年10月7日-13日，“中国结构周2019暨第三届中国国际结构性心脏病会议”举行，本届会议采用网络互动直播和线下学术会议讲座结合的形式，联合国内外顶尖专家展示国内外结构性心脏病领域的新技术和新理念。上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创®心通”）携自主研发的VitaFlow®经导管主动脉瓣膜及电动输送系统（以下简称“VitaFlow®瓣膜系统”）、敖广™（Alwide™）球囊扩张导管和敖顺™（Alpass™）导管鞘套件亮相本次大会，引起业内广泛关注。

主动脉瓣狭窄是老年人中最常见也是最严重的瓣膜病之一，随着患者年龄的增长，患病率显著升高。在中国，65岁以上人群中重度主动脉瓣狭窄患者就多达约220万。微创®于2010年就已在心脏瓣膜介入领域布局，启动了VitaFlow®瓣膜系统的自主研发，2019年7月10日，VitaFlow®瓣膜系统获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证，正式在国内上市。未来，作为高端创新医疗解决方案的引领者，微创®也将不断拓宽心脏瓣膜植介入业务产品线，在心血管介入治疗领域为患者和医生打造一体化的解决方案。



微创®与浦东医院签署战略合作框架协议

近日，在复旦大学附属浦东医院（以下简称“浦东医院”）以“科技赋能医学、创新引领未来”为主题的科技创新周开幕式上，微创®与浦东医院签署了战略合作框架协议。

此次微创®与浦东医院签订战略合作协议，双方将通过共建“浦东医院-微创®转化医学联合研究中心”和“浦东医院-微创®医疗创新概念验证中心”的形式，围绕健康产品研发、临床转化和临床评价等领域，携手聚焦医疗器械和创新技术的孵化、临床应用研究、临床示范推广及培训教育，旨在建设一个国内一流的集医疗器械、医学诊疗技术和医疗人工智能技术为一体的创新研究、技术转化和应用示范中心。浦东新区卫健委主任李新明，微创®大中华执行委员会主席、首席营销官彭博，复旦大学上海医学院办公室主任伍蓉，微创®科技创新与新业态发展高级副总裁贺祥博士为中心成立进行揭牌，并就协议签署之后的深层次合作进行探讨。

微创®荣获首届 “上海市知识产权创新奖”

2019年10月21日，上海市人民政府与世界知识产权组织（WIPO）首次联合颁发“上海市知识产权创新奖”，微创®因在知识产权运用方面的突出成就获评首届“上海市知识产权创新奖（运用）”。

此前，微创®曾先后获得过国家级知识产权示范企业、国家级首批知识产权优势企业、中国驰名商标、中国企业知识产权十大品牌、上海市知识产权示范企业、上海名牌、上海市著名商标、上海市发明创造专利奖等一系列国家级和上海市级的荣誉，这是对微创®长期以来在知识产权工作方面所做出努力的充分肯定。未来，微创®将继续依托集团面向全球化的知识产权运用机制与体系，进一步鼓励创新和高价值的专利布局，不断积累在知识产权评议、专利导航、知识产权交易和知识产权运营等方面的实践经验，为中国高科技企业创新和知识产权运用探索出切实可行的模式和路径，助推中国医疗器械行业的发展。



微创®荣获 亚太质量组织创新奖

2019年10月14日-16日，主题为“Pursuing Excellence, Futureproofing Sustainability”的第25届亚太质量组织（APQO）年会在印度尼西亚召开。今年，亚太质量组织首次设立创新奖（APQO Innovation Class Award），上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）成为首个荣获该奖项的中国企业。

亚太质量组织（APQO）成立于1985年，是拥有自主权、非政治性、非盈利性的国际科学技术组织。该组织以持续改进亚太地区的产品和服务质量以及人们生活质量为目标，目前共有51个国家的质量组织参与其中。APQO将创新奖项授予具有良好绩效的组织，这些组织必须具备既能使客户受益又能保障组织可持续发展的创新形式。

近年来，微创®先后获评全国质量标杆、上海市质量金奖、上海市质量标杆、“上海品牌”等一系列质量荣誉。此次荣获APQO创新奖，是微创®在质量管理和创新能力上的卓越表现又一次得到了业内专业人士的高度认可。



投资者简报

第10期 2019



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

董事会秘书兼副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com