

投资者简报

第04期 2019



APPROVED

微创®ARBORES™椎体扩张球囊导管获批上市

日前，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）宣布，自主研发的ARBORES™椎体扩张球囊导管（以下简称“ARBORES™”）获国家药品监督管理局（NMPA）注册证。

ARBORES™作为经皮椎体后凸成形术中的核心产品，与球囊压力泵、穿刺针、扩张器等配套使用，旨在恢复椎体高度，改善后凸畸形，形成骨水泥灌注腔。此次获得NMPA批准的ARBORES™椎体扩张球囊导管包含6个型号规格，球囊长度覆盖10mm-20mm，球囊折叠后具有极佳的通过性，球囊扩张具有良好的支撑性。

此前，ARBORES™已于2017年获得CE认证，进入欧盟市场；与之配套的微创®产品经皮椎体成形导向系统在2018年也于国内获批上市。此次，ARBORES™获得NMPA批准上市，大大丰富了微创®的球囊导管产品线，也意味着微创®在骨质疏松性椎体压缩性骨折治疗领域将能够为医生和患者提供更完整的治疗方案。

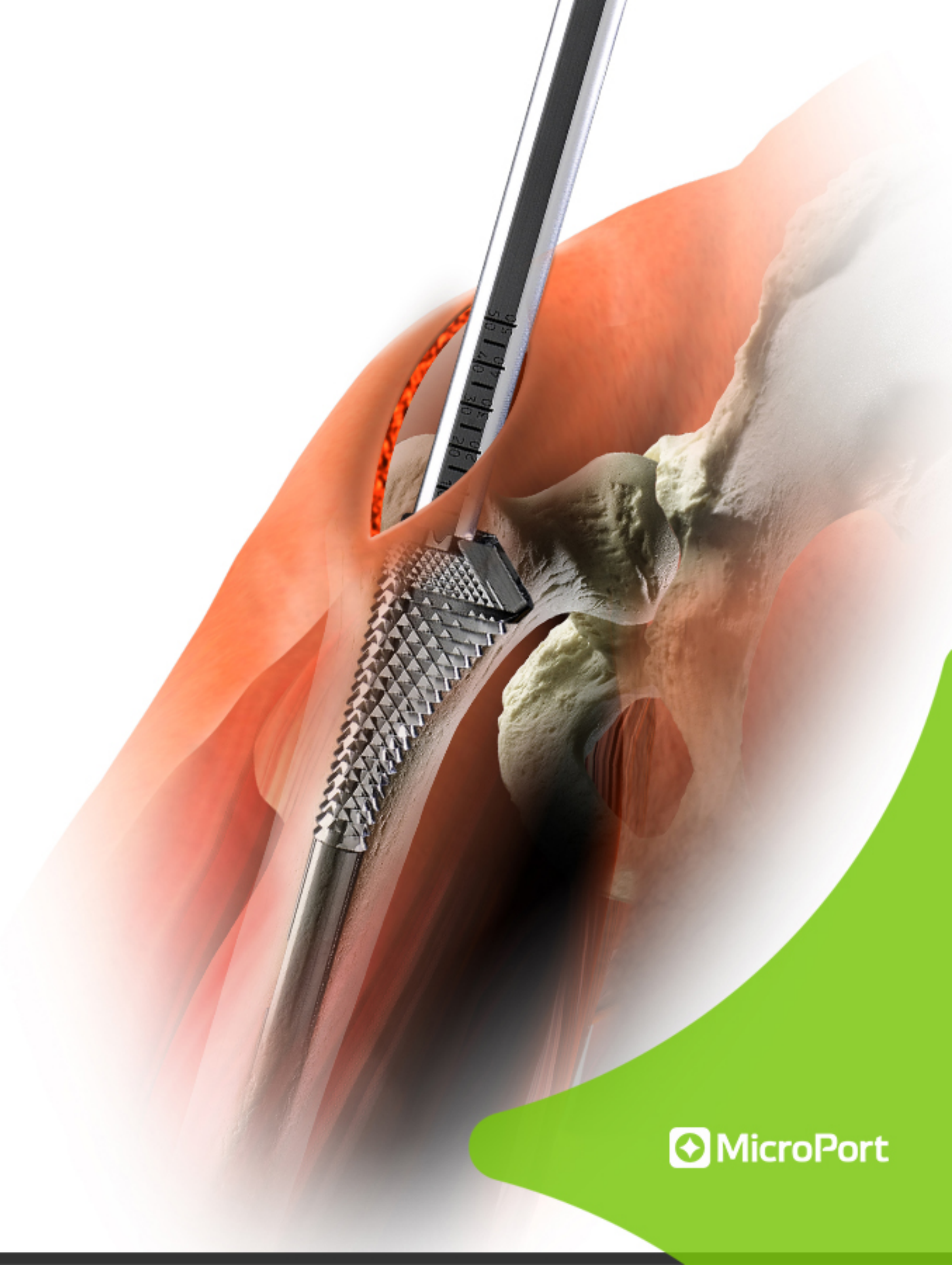
微创®骨科国产楔形 股骨柄及金属股骨球头获批上市

近日，苏州微创关节医疗科技有限公司自主研发的髋关节假体组件——楔形股骨柄（以下简称“股骨柄”）及金属股骨球头获得国家药品监督管理局颁发的注册证。

该款国产楔形股骨柄采用钛合金材质，楔形设计，在股骨近端可以提供优越的初始稳定性，柄身双锥度的设计可以有效地防止股骨柄在髓腔中的旋转并尽可能多地保留骨质，柄身采用等离子钛浆喷涂处理，可以提供更加优越的股骨柄与骨质的结合强度。金属股骨球头由钴铬钼材质制成，具有多种型号设计供临床选择，可以满足临床髋关节置换术中绝大部分需求。

该款国产楔形股骨柄采用钛合金材质，楔形设计，在股骨近端可以提供优越的初始稳定性，柄身双锥度的设计可以有效地防止股骨柄在髓腔中的旋转并尽可能多地保留骨质，柄身采用等离子钛浆喷涂处理，可以提供更加优越的股骨柄与骨质的结合强度。金属股骨球头由钴铬钼材质制成，具有多种型号设计供临床选择，可以满足临床髋关节置换术中绝大部分需求。

该款股骨柄可与微创®骨科大力推广的SuperPATH®微创伤全髋关节置换手术（以下简称“SuperPATH®”）搭配使用。SuperPATH®是全球首创的后外侧髋关节置换微创伤手术。大部分患者在手术当天甚至术后几小时就能下地行走，极大地缩短了患者康复时间，减少了围手术期的费用，成为骨科快速康复领域中最先进的代表。



微创®机器人三维电子腹腔镜进入“绿色通道”

2019年4月16日，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”）自主研发的三维电子腹腔镜通过了国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审批申请，进入了特别审批程序“绿色通道”。截至目前，微创®旗下或相关公司共有16款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序。

本次获批的三维电子腹腔镜，由微创®机器人自主设计研发，有望成为我国首个国产三维电子腹腔镜获证产品。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，对术者在腹腔镜下完成精细定向操作，如手工缝合操作、精细吻合操作及功能重建，以及持针器械的换手、打结操作等都有非常重要的帮助。同时，借助更接近立体真实的视觉，术者的手术操作更便利，学习曲线更短，更易为无腹腔镜手术经验者掌握。微创®机器人在研发中紧贴临床需求，自主设计的高分辨率成像物镜和电子镜结构方案的应用，在保证双路图像全高清呈现的同时，摒弃了传统腹腔镜庞大的光学机构，大幅减轻镜体重量，不仅满足了术者对组织细节精确辨认的需求，同时也显著优化术中握持操作体验。

微创®参加韩国 TCTAP第24届心血管峰会

2019年4月27日-30日，TCTAP第24届心血管峰会在韩国首尔会展中心召开，来自世界各地的心脏科、放射科、血管外科等领域的专家共同出席了这一盛会。微创®在会议期间举办了“My Clinical Experience with MicroPort® Latest Technology”专场活动，通过主题讲座和病例分享，向与会专家详细分享并讨论Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）的临床使用经验，并介绍了即将上市的Vitaflow®经导管主动脉瓣膜及输送系统和在研的Firesorb®（火鸮）西罗莫司靶向洗脱生物可吸收支架（以下简称“Firesorb®（火鸮）”）等前沿医疗技术。

作为亚太地区最重要的市场之一，韩国的医疗器械市场前景非常广阔。本次TCTAP大会中Firehawk®（火鹰）在亚太地区的临床使用经验分享及经导管主动脉瓣膜置换术、生物可吸收支架等新技术的首次展示，为微创®进一步拓宽韩国市场增加了重要砝码。未来，微创®将致力于把更多优质的高端医疗器械产品和服务引入韩国，为当地患者提供更全面的疾病治疗解决方案。



微创®亮相2019年首届世界大健康博览会

近日，首届世界大健康博览会于武汉国际博览中心拉开帷幕。本届博览会由国家卫生健康委员会和湖北省人民政府指导，武汉市人民政府主办，以“科技引领、健康未来”为主题，旨在研判大健康产业未来发展趋势，并展示最前沿的科学技术、最具代表性的企业、产品和模式。本次大会吸引了约4000余家企业参展，参观人数达到20余万人次。微创®携心血管介入、骨科医疗、心脏节律管理、结构性心脏病医疗、神经介入产品、糖尿病及内分泌医疗、康复医疗等多个领域的60余款创新产品亮相本次大健康博览会，受到广泛关注。

本届博览会举办了近百场高端论坛，并邀请到“一带一路”沿线国家政要，全球知名诺贝尔获奖者、院士、专家学者，国家有关部委、省、市主要领导，以及市属医院、省市医保局等专家莅临展会。微创®联合展台吸引了众多参会领导、专家莅临参观、咨询和交流。微创®自主研发的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firebird2®冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、Rega®系列植入式心脏起搏器、EVOLUTION®内轴型全膝关节置换系统、SuperPATH®微创伤后入路全髋关节置换术等重点产品受到了当地媒体的关注与报道。



CIT 2019：微创®创新产品集结亮相

2019年3月28日，第十七届中国介入心脏病学大会（CIT 2019）在北京国家会议中心拉开帷幕。本届CIT延续着“未来十年——合作、创新、转变”的主题，全球心脏介入领域专家齐聚一堂，共话学术前沿课题。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）携心血管介入、结构性心脏病医疗、心脏节律管理、大动脉及外周血管疾病治疗等多个领域的创新产品参会，并举办了主题卫星会、中青年医师论坛等多种形式的活动，受到了参展专家的广泛关注。

本次CIT期间，微创®联合展台以心血管介入领域产品为主导，联合心脏节律管理及电生理医疗、结构性心脏病、大动脉及外周血管疾病治疗等业务领域，全方位展示了微创®在介入领域的多项创新研究成果。由微创®冠名的第壹现场直播间也邀请众多行业顶尖专家云集一堂，针对业内前沿话题展开热烈讨论并进行深层次的剖析，对心脏介入医生的临床工作起到了非常重要的指导作用。同时，微创®还特别邀请了来自多个省市的心脏介入专家进行满意度访谈，以深度采访的形式对产品使用反馈及临床需求信息进行收集，以期不断优化产品，使之更贴合临床医生实际需求。

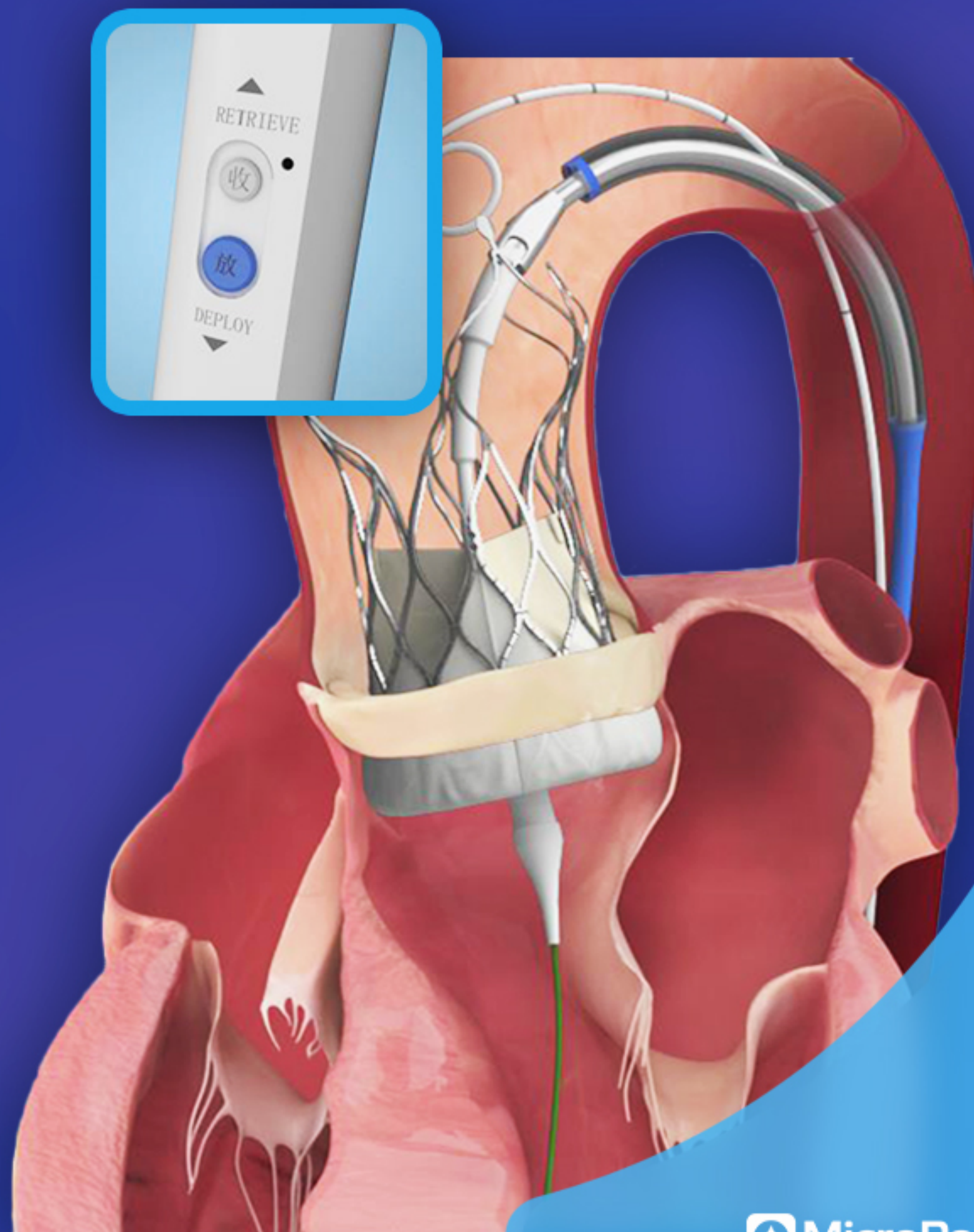


微创®心通 参加第五届中国瓣膜（杭州）会议

2019年4月19日-21日，第五届中国瓣膜（杭州）会议（China Valve (Hangzhou) 2019）召开。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输送系统（以下简称“VitaFlow®瓣膜系统”）以及VitaFlow® II经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow® II可回收瓣膜系统”）亮相大会，引起广泛关注。

此次大会新增了汇集全球各大顶尖心脏瓣膜团队的Global Live Demo手术演示转播环节，微创®心通分别与浙江大学第二附属医院及上海复旦大学附属中山医院合作，完成了VitaFlow® II可回收瓣膜系统的两台二代临床试验手术转播，手术过程顺利流畅，术后优异的临床效果引起了手术现场以及收看转播的专家们的热烈讨论。

在4月21日下午的“新器械”专场中，来自复旦大学附属中山医院的周达新教授发表了“VitaFlow® II可回收瓣膜系统”的主题演讲。VitaFlow® II可回收输送系统延续了一代产品的独创电动手柄设计；在75%释放范围内均可实现瓣膜的完全回收；加强的内外管在兼顾了柔顺性的同时还可实现360°全方向弯曲；该产品还创新性地加入了内联导管鞘，扩大了入路血管尺寸适应范围，并有效降低了血管并发症发生率。VitaFlow® II可回收瓣膜系统同时搭配了球囊扩张导管和导管鞘套件，为严重主动脉瓣狭窄患者和医生提供了全面的整体治疗方案，提高了手术的安全性和有效性。



微创®连续6年荣获 “上海市文明单位” 称号

2019年4月10日，2019年上海市精神文明建设工作会议在上海展览中心召开。会上，市精神文明建设委员会公布了第十九届（2017-2018年度）“上海市文明单位”评选结果，微创®再次荣获“上海市文明单位”荣誉称号，这也是微创®连续六年获此殊荣。

连续六年获评“上海市文明单位”是政府和社会各界对微创®在科学管理、原研创新、文化建设、员工素质、社会责任等多方面不懈努力的充分肯定。未来，微创®将充分发挥文明单位的表率引领作用，在上海建设科技创新中心的大背景下，全力营造科研创新环境，为进一步推动上海医疗健康产业高质量发展不断做出新贡献。





微创®荣获2018年度 浦东新区“科技创新突出贡献20强”

2019年4月2日，“2018年度浦东新区经济突出贡献企业”表彰活动在上海国际会议中心举行，浦东新区区委、区政府、区人大和区政协的领导悉数出席。微创®荣获“科技创新突出贡献20强”。

作为成长于浦东张江的中国领先的创新型高端医疗器械集团，微创®专注于自主创新并一以贯之高强度投资于研发，现已拥有专利（申请）3,500余项（国外2,000项），先后5次获得中国国家科学技术进步奖（其中一项为企业创新平台模式奖）和多个省部级科技进步奖，15个产品进入国家创新医疗器械注册绿色通道（截至2018年12月）；微创®尊崇循证医学，几乎所有核心产品与解决方案的临床应用效果（经验）都在全球主流学术杂志上得到了发表。目前，微创®已上市产品约300个，产品已进入全球近万家医院，覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区。在全球范围内，平均每8秒就有一个微创®的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。此次荣获2018年度浦东新区“科技创新突出贡献20强”，也是社会各界对微创®的核心技术研发能力及创新产品的高度认可。

投资者简报

第04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

董事会秘书与公司总务部副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com