

投资者简报

第11期 2023





微创®冠脉旗下旋律公司完成 血管内压电导丝系统上市前临床研究首例入组

11月7日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）宣布，其子公司上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）研发的血管内压电导丝系统上市前临床研究（以下简称“VITAL研究”）在复旦大学附属中山医院启动，当日葛均波院士团队成功完成首例患者入组。

复旦大学附属中山医院葛均波院士表示：“血管内压电导丝可轻松突破病变纤维帽，在CTO病变坚硬的钙化灶里构建‘隧道’，辅助其它产品通过闭塞段，从而降低PCI手术难度。应用压电导丝可大大缩短CTO病变患者的手术时间，对患者和医生都有极大帮助。”

微创®冠脉总裁岳斌博士：“血管内压电导丝致力于解决CTO病变这一冠脉介入治疗领域极富挑战的临床痛点，为CTO病变的正向介入提供了新的选择。希望VITAL研究的顺利推进可助力该产品早日上市，也期待其可以成为全球第一款冠脉领域的压电导丝产品，让更多患者从中受益。”

心脉医疗™两款旗舰产品于哥伦比亚获批上市

近日，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Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor®分支型支架”）和Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管（以下简称“Reewarm® PTX药物球囊”）获得哥伦比亚药品和食品监督局（Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA）的注册批准。

Castor®分支型支架是心脉医疗™主动脉介入领域的重点产品，用于治疗累及弓部病变的胸主动脉夹层，是全球首款通过微创治疗同时实现腔内修复主动脉和弓上分支动脉的覆膜支架。Castor®分支型支架于2017年在中国获批上市，2022年获得欧盟定制证书。目前Castor®分支型支架已进入国内超1000家医院，在海外15个国家进入临床应用，累计在全球成功拯救了近20000名主动脉疾病患者的生命。

Reewarm® PTX 药物球囊是心脉医疗™外周血管介入领域的重点产品，适用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉的球囊扩张，通过紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖，从而治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变。Reewarm® PTX 药物球囊于2020年在中国获批上市并于同年获得欧盟CE认证，目前已在全球成功救治了超18000名外周动脉疾病患者。

Castor®分支型支架和Reewarm® PTX药物球囊在哥伦比亚获批上市，将为公司进一步拓展南美洲区域市场再次奠定坚实基础，助力心脉医疗™将优质创新的主动脉及外周血管介入医疗器械产品引入当地临床应用，为当地患者带来福音。



微创®心脉医疗™公司完成 土耳其首例Minos®腹主动脉支架临床植入

近日，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™”）Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos®腹主动脉支架”）在土耳其成功完成首例临床植入，该手术由来自伊兹密尔Atatürk Training and Research 医院的Hasan Iner医生及其带领的血管外科团队完成。这是Minos®腹主动脉支架继英国、意大利、西班牙、波兰、阿根廷、巴西等国后进入的第16个海外国家。

Minos®腹主动脉支架于2019年在中国获批上市，并于同年获得欧盟CE认证，目前已在海外16个国家进入临床应用，在全球累计成功救治近6000名腹主动脉疾病患者，凭借优异的临床表现，获得国内外临床专家的广泛肯定。Minos®腹主动脉支架在土耳其正式进入临床应用，意味着心脉医疗™的创新产品及技术获得了当地医生的认可，当地腹主动脉疾病患者也将拥有更多的治疗方案选择。

未来，心脉医疗™将继续致力于将更多优质创新产品推广至更多海外国家，为全球更多血液循环疾病患者创造福祉。

微创脑科学™旗下神通公司 完成日本**首批**NUMEN®可解脱 栓塞弹簧圈临床植入

微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）11月3日宣布，其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”）的NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈（以下简称“NUMEN®弹簧圈”）于10月10日完成在日本的首批临床植入，并于此后三周内在日本22家医院完成28例手术，整体反馈良好。NUMEN®弹簧圈还于10月1日被日本厚生劳动省（MHLW）批准列为公共医疗保险适用对象。

NUMEN®弹簧圈与NUMEN®FR解脱控制器于2020年在中国获批上市，截至目前已获得欧盟CE认证以及美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW的上市批准，并已成功在亚太、北美及欧洲的多个国家或地区实现临床植入。此次顺利完成首批临床植入标志着NUMEN®弹簧圈在第15个海外国家或地区实现临床植入，获准纳入日本医保适用对象则意味着在大幅减轻患者经济负担的前提下，NUMEN®弹簧圈能够惠及更多当地患者，这将进一步推动微创脑科学™拓展国际市场的进程。

作为神经介入领域的先行者，微创脑科学™不断完善业务布局，推进医疗研发。未来，微创脑科学™将为全球脑血管病患者提供更多优质的全解方案。



VitaFlow®长期临床效果优异 7年随访数据于伦敦瓣膜会发布

2023年11月19日-11月21日，全球顶级结构性心脏病盛会伦敦心脏瓣膜病介入治疗会议（PCR London Valves）举办，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的VitaFlow®经导管主动脉瓣膜（以下简称“VitaFlow®系列瓣膜”）高质量循证数据在会议期间重磅公布。数据显示，VitaFlow®系列瓣膜长期且优异的临床效果已达到国际主流水平。这也是国产自研经导管主动脉瓣膜系统首次在心脏瓣膜病介入治疗领域的国际权威学术舞台公布7年长期随访数据。



Patient Baseline			
Characteristics	N=110	Characteristic	N=110
Mean Age – Year	77.73	COPD	24/110
Male Sex	60/110	Liver Disease	3/110
Mean STS Score	8.84	Renal Insufficiency	14/110
Coronary Artery Disease	62/110	Diabetes Mellitus	31/110
Hypertension	59/110	Cerebral Vascular Disease	24/110
Previous Myocardial Infarction	6/110	Bicuspid Aortic Valve	42/110
Previous PCI	14/110	Non-bicuspid Aortic Valve	68/110
Peripheral Vascular Disease	45/110	LVEF	57.22 ± 12.00%
Angina CCS Classes II-IV	20/110	Effective Orifice Area – cm²	0.64 ± 0.19
Previous CABG	0/110	Mean AV Gradient – mmHg	60.41 ± 19.40



Oscar Mendiz教授表示，“在过去两年间，法瓦洛罗基金会大学医院的团队已多次应用VitaFlow®、VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜为患者行TAVR，期间，瓣膜释放时的稳定性给我们留下了深刻印象。即使在极为复杂解剖结构TAVR术中，瓣膜释放前和释放后的锚定位置基本一致，且从未发生过瓣膜严重位移甚至滑入左室流出道（LVOT）等不良事件。此外，瓣膜释放至60%-70%时，仍能轻微调整角度以获取更好的同轴性。”

Angela McInerney教授表示，“VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜所采用的混合密度支架结构使其径向支撑力更佳，该款瓣膜的PET双层裙边设计也有效降低了术后瓣周漏发生率。在随访12个月期间，接受VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜治疗的患者的跨瓣压差均非常低。此外，因其柔软性极佳，该瓣膜释放时能始终保持较好的同轴性和稳定性。”

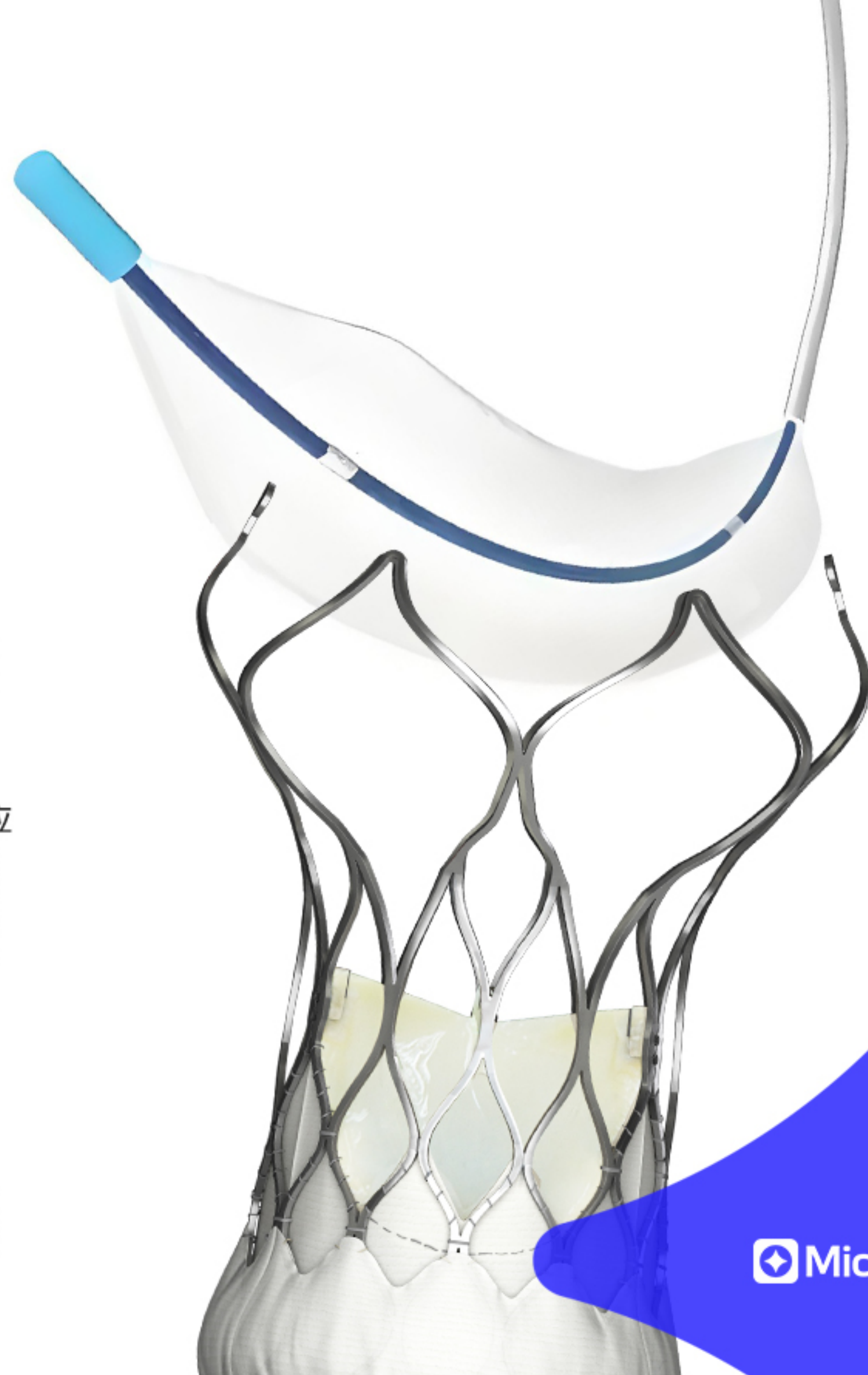
微创®心通公司VitaFlow Liberty® 和Alwide® Plus在印度尼西亚获批上市

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty®”）和Alwide® Plus心脏瓣膜球囊扩张导管（以下简称“Alwide® Plus”）先后获得印度尼西亚卫生部（MOH）注册批准。

VitaFlow Liberty®传承了VitaFlow®经导管主动脉瓣膜及输送系统在瓣膜设计上的优势，采用混合密度自膨胀支架、牛心包瓣叶以及高双层PET裙边设计，具有高径向支撑力、更好的同轴性释放、有效降低术后瓣周漏和反流发生率等优异性能。此外，其突破性升级的输送系统具备独有的双筋螺旋创新结构，在保障快速稳定且精准释放及回收的同时，实现了输送系统的柔顺性和瓣膜段360°的弯曲功能。

作为Alwide®心脏瓣膜球囊扩张导管的升级产品，Alwide® Plus超低顺应性能可实现更精准的球囊扩张，避免血管损伤；高爆破压性能可有效地扩开严重钙化部位；快速充盈回抽性能可最大限度地避免长时间血流阻断对于心功能的影响，减少起搏时间、降低手术风险；显著提升的抗刺破性能在给术者带来更好的使用体验的同时，进一步增加了术中球囊扩张的安全性。

此前，心通医疗VitaFlow®系列及其附件产品自上市以来，已全面进入国内500多家核心医院及海外国家的80多家核心医院。此次VitaFlow Liberty®及Alwide® Plus在印度尼西亚获批上市，是继进入阿根廷、哥伦比亚、巴西、泰国、俄罗斯之后，心通医疗在国际化进程中取得的又一重要进展。未来，心通医疗将继续积极推动全球市场的拓展和创新研发，为更多结构性心脏病患者提供可及性真善美全医疗解决方案。



微创®心通医疗携优异循证数据 亮相2023成都国际心脏瓣膜病介入治疗会议

2023年11月3日至5日，2023成都国际心脏瓣膜病介入治疗会议（PCRCCV 2023）在四川成都举行。微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）在会议期间分享了三项最新的循证医学数据，其中，VitaFlow®瓣膜7年随访结果的首次发布，标志着VitaFlow®瓣膜成为首个公布7年长期随访数据的国产自研经导管主动脉瓣膜系统。此外，VitaFlow®III可回收可控弯输送系统（以下简称“VitaFlow®III”）、经导管二尖瓣置换系统这两个在研产品的最新临床进展也吸引了众多与会者的关注。

陈国良教授表示，研究初步发现，术中通过成功应用VitaFlow®III输送系统的创新控弯功能，使得瓣膜在通过主动脉弓、跨瓣、释放瓣膜时的同轴度得到了提升，全部6例术后超声结果均提示人工瓣膜支架位置形态良好，血流动力学较术前明显改善，无明显瓣周漏，截至目前术后30天无严重不良事件。

河南省胸科医院王磊教授向与会者分享了心通医疗TMVR系统的设计特点及最新FIM结果。截至2023年9月，这一经导管二尖瓣置换系统在全国累计完成6例人道救助临床植入，其中3例于河南省胸科医院内完成，手术器械植入时间均在15~20分钟，术后即刻二尖瓣反流消失、未见瓣周漏与LVOTO，出院、术后一月、术后三月随访结果同样理想，患者心功能指标同样显著改善。

未来，心通医疗将在积累循证医学数据的同时，持续推进产品创新，改善临床治疗效果，为治疗结构性心脏病提供可及性真善美全医疗方案。



鸿鹄®机器人与国际顶尖产品 开展头对头研究 临床效果相当

2023年11月14日，由国家骨科与运动康复临床医学研究中心、301医院第四医学中心关节外科柴伟主任团队，南开大学医学院联合开展的鸿鹄®骨科手术机器人（以下简称“鸿鹄®”）辅助初次全膝关节置换术临床研究1年随访数据以论文的形式发表在国际骨科学会（SICOT）主办的国际知名期刊《International Orthopaedics》上。这是鸿鹄®首次与国际顶尖机器人产品进行头对头大样本量临床对照研究，并通过长期随访数据得出结论。研究显示，鸿鹄®在下肢对线准确性、手术时间、失血量以及术后6个月、1年膝关节临床功能评估方面的临床效果，与国际顶尖骨科手术机器人产品无显著差异，表明鸿鹄®辅助TKA在手术精度、临床疗效方面已达到国际一流水平。

微创®机器人团队在不断精进产品性能的同时，也通过持续强化临床教育培训、客户服务、临床支持在内的专业一站式服务，以及5G互联互通平台等创新性机器人手术教学示范模式，全方位助力优质医疗资源普及、促进机器人术者培训资源下沉，提升医院机器人医疗水平和服务价值。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“此次临床研究1年随访结果刊载于国际著名骨科学术期刊上，是业内对于鸿鹄®骨科手术机器人优异性能的认可。微创®机器人会继续坚持以创新为本，以循证医学为基，让临床数据说话，为全球患者提供精准、高效、安全的手术方案。”



微创®图迈®机器人再次突破新术式 完成**首例**移植口腔粘膜重建输尿管手术

近日，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”）的图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）完成一例腹腔镜下经腹左侧输尿管颊黏膜补片修补术，在新术式拓展方面取得又一突破，再次展示了其在狭小解剖空间内辅助医生进行无死角手术操作的能力。

本次手术由北京大学第一医院密云医院李学松教授实施。患者为36岁女性，其输尿管狭窄段已超2厘米，很难施行自身输尿管狭窄段切除、端端吻合的手术方式。

李学松教授在术后表示，机器人辅助腹腔镜下口腔黏膜修复重建输尿管术的关键在于保护输尿管外膜及输尿管鞘的完整性，重建吻合部位的生长情况与手术成功率密切相关。所以，狭窄段输尿管应尽可能保留含有供血功能的“输尿管床”，将患者自体组织与“输尿管床”吻合更有利于其成活。术中，图迈®机器人展现了其在精细手术和复杂重建手术中的显著优势，自动除颤防抖技术可帮助医生实现精细分粘解剖、缝合重建。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“这次手术是图迈®机器人在新术式拓展方面的又一次突破。未来，微创®机器人集团希望在临床专家的指导帮助下，继续扩展图迈®机器人适用于微创手术的疾病种类，让更多患者得以救治并提升生活品质。”



微创电生理第四代Columbus® 三维心脏电生理标测系统获批上市

11月16日，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”）的第四代Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

此次获批的新一代Columbus®系统由患者接口单元（PIU）、磁场发生器（FG）、电源模块和信号转接盒等组成，与磁定位功能心脏标测、消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时构建并显示心脏电解剖图。Columbus®系统当与具有压力感知功能的导管联合使用时，可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量；与高密度标测导管联合使用，可实现高精密度标测；与配套的有创血压传感器及血氧探头联合使用，可监测有创血压和脉搏血氧饱和度。

与上一代产品相比，新一代Columbus®系统采用全新的系统架构，具有更强大的信号处理能力，可采集及保留更多信号细节，为临床应用提供更多有价值的信息；提供更多电极定位及信号通道，可满足更高精密度标测的临床需求。同时，一体化平台设计集成了磁电定位、心电信号采集、有创血压、血氧等模块，通过减少设备部件之间的连接线缆有效降低干扰，进一步提升信号质量，也提高了系统操作效率。此外，新一代Columbus®系统提供多种类型的直插式专用导管接口，使得导管连接更便捷。

新一代Columbus®系统的成功获批，有利于进一步提高微创电生理服务患者的水平，增强市场拓展能力。未来，微创电生理将继续在技术研发、产品创新方面持续投入，为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务，提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。



微创电生理公司完成TrueForce® 压力导管海外市场**首批**临床应用

10月27日，土耳其Dokuz Eylul University-Heart Rhythm Management Center的Emin教授首次使用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”）的FireMagic® TrueForce®一次性使用磁定位压力监测射频消融导管（以下简称“TrueForce®压力导管”）和Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）最新版本软件分别完成了两台房颤治疗手术和一台房扑治疗手术。这是TrueForce®压力导管首次在海外市场进行临床应用，标志着该产品正式进入国际市场，服务全球患者。

在此次手术过程中，Emin教授充分肯定了TrueForce®压力导管的表现，他认为，TrueForce®压力导管可以高精度地感受微小的压力变化，力值反馈实时、精准、信号稳定，同时手柄舒适易握持，扭控性良好易操控。

Emin教授在手术中全程使用了Smart Label自动取点功能进行消融，他表示Columbus®系统最新版本软件上的Smart Label功能相比既往版本有明显提升，与压力导管头端的实时测距功能结合使用时，可以更精准地放置Smart Label消融点，减少GAP的发生概率。在使用Columbus®系统建模期间，Emin教授详细对比了RTM建模时TrueForce®压力导管在Columbus®系统最新软件上和射线下移动的全过程，高度赞赏RTM建模的实时性和精准性。此外，Emin教授团队成员首次体验了Columbus®系统最新版本软件的RTM Toolbar功能，他们一致认为该功能非常友好，医生初次体验便可独立操作。术后，Emin教授表示期待能够将微创电生理的产品应用于各类复杂病例。

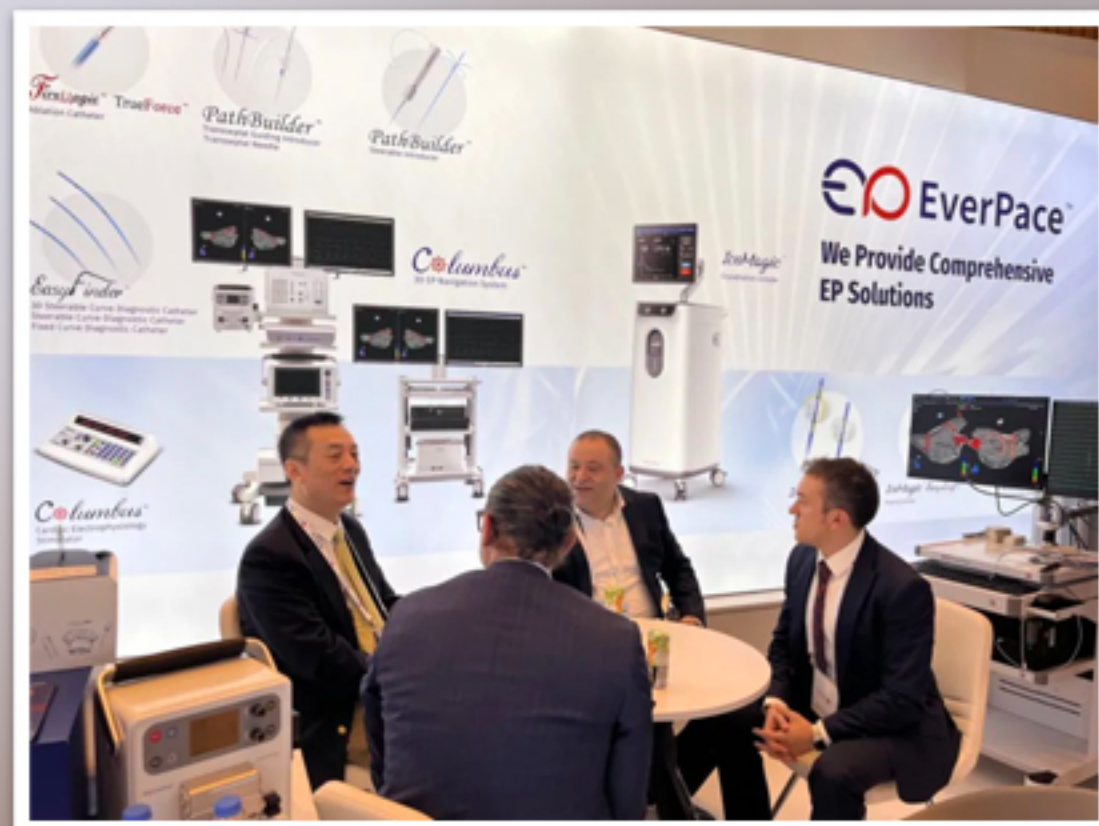


压力导管技术优势引业界关注 微创电生理携全系列产品亮相国际著名心律大会WSA 2023

第17届世界心律失常大会（17th World Congress of Arrhythmias 2023）近日在伊斯坦布尔成功举办，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”）积极参展并邀请国内外专家参与学术研讨。

微创电生理亮相本次大会并设立了专属展台，展出了多款电生理介入诊断与消融治疗领域创新产品，包括Columbus®三维心脏电生理标测系统V3（以下简称“Columbus®系统V3”）及其配套的FireMagic® TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管（以下简称“TrueForce®压力导管”）、EasyStars® 3D一次性使用星型磁电定位标测导管、EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管、EasyLoop® 3D一次性使用磁定位环形标测导管、PathBuilder®心内导引鞘组等全系列产品。

作为能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的中国企业，微创电生理吸引了来自美国、德国、西班牙、英国、土耳其、荷兰、瑞士、捷克、哈萨克斯坦和埃及等近二十个国家的五十余名专家前来咨询并体验产品性能。与会专家在对TrueForce®压力导管的量化消融指数EI和Columbus®系统最新版本软件中的Smart Label自动取点等特色功能表示赞赏。亚洲心律协会主席、中国医学科学院阜外医院心律失常中心主任姚焰教授与欧洲心律协会主席Dr. Jose Luis Merino也到访展位，并就微创电生理最新产品及技术应用进行了意见交流。



截至目前，微创电生理的产品已出口至三十余个国家和地区。未来，微创电生理将积极拓展全球市场，为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务，提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。

纯臻 4K 镜界不凡

Galaxy Insight™ 真4K高清关节镜系统

微创®竞捷公司 Galaxy Insight®真4K超高清 关节镜系统完成首台商业化装机

11月20日，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）的Galaxy Insight®真4K超高清关节镜系统在上海905医院实现商业化装机。

关节镜系统是运动医学手术必不可少的装备，近年来已全面迈入4K高清化时代。竞捷®医疗的Galaxy Insight®真4K超高清关节镜系统，由摄像主机、摄像头、医用4K超高清显示器、医用冷光源等部分组成，拥有领先的色彩还原能力、优秀的图像降噪性能、宽阔的色域范围，实现了全环节成像链和真4K的视觉体验，而且具备高度智能化，光源联动、智能曝光等功能。本次，Galaxy Insight®的入院装机，将助推医院相关学科的进步和微创手术地开展。

2023年，竞捷®医疗完成了运动医学全系列有源设备获证上市，并在当年迅速实现了转产和商业化的目标；后续，该系列将和成套内镜手术能量平台、动力平台、液体灌注管理平台及其耗材，共同为临床提供优质普惠的手术体验。竞捷®医疗还将以专业的手术室服务和健全的售后保障助力运动医学诊疗的普及和发展。

投资者简报



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

董事会秘书及证券和法务事务高级副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com