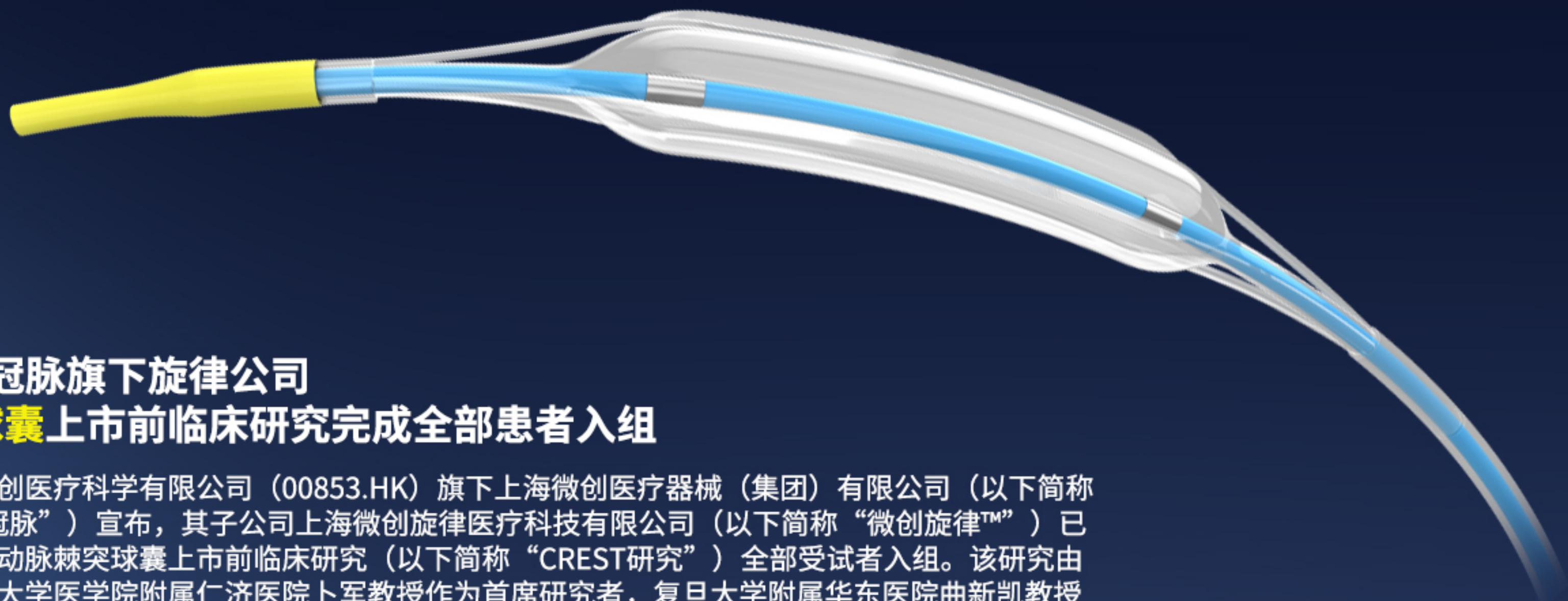


投资者简报

第09期 2023





微创®冠脉旗下旋律公司 棘突球囊上市前临床研究完成全部患者入组

近日，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”）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™”）已完成冠状动脉棘突球囊上市前临床研究（以下简称“CREST研究”）全部受试者入组。该研究由上海交通大学医学院附属仁济医院卜军教授作为首席研究者，复旦大学附属华东医院曲新凯教授作为共同首席研究者，在粤北人民医院、上海市奉贤区中心医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市静安区中心医院等6家医院开展。

首席研究者卜军教授表示：“棘突球囊作为一种特殊的球囊扩张装置，可纵向‘切开’粥样硬化性斑块，使得血管腔得到更为充分地扩张，在支架内再狭窄、钙化病变等复杂冠脉病变介入领域更具优势。”

共同首席研究者曲新凯教授表示：“微创旋律™的棘突球囊在处理冠脉狭窄病变方面表现出了良好的安全性和有效性，有效地提高了即刻管腔获得，从而改善冠脉狭窄病变，尤其是钙化等复杂病变的预后。”

微创®心脉医疗™公司完成 阿塞拜疆**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”）在阿塞拜疆Baku Merkezi医院由Kamuran Musayev教授及其带领的血管外科团队成功完成首例临床植入。这是Minos®腹主动脉支架继希腊、英国、波兰、德国、巴西、阿根廷等国后进入的第15个海外国家，也是首个亚洲海外国家。

Minos®腹主动脉支架于2019年在国内获批上市，并于同年获得欧盟CE认证，目前已在海外15个国家进入临床应用，在全球累计成功救治6000余名腹主动脉疾病患者，凭借优异的临床表现，在国内外获得广泛认可。

Minos®腹主动脉支架在阿塞拜疆成功完成首例临床植入，同时也意味着公司以明星产品打开了中西亚市场大门，为公司进一步扩大亚洲海外市场规模创造了良好开端，有望造福更多患者。未来，心脉医疗™将继续致力于将公司的优质创新产品推广至全球更多国家，为全球血液循环疾病患者创造福祉。

微创®心通公司AccuSniper™ 双层球囊扩张导管获国家药监局批准上市

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的第三代瓣膜球囊扩张导管——AccuSniper™双层球囊扩张导管（以下简称“AccuSniper™”）获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

心通医疗的瓣膜球囊扩张导管系列产品主要适用于经导管主动脉瓣置换术中主动脉瓣膜的预扩张和后扩张，与其自主研发的VitaFlow®系列经导管主动脉瓣膜系统产品中的主动脉瓣膜假体匹配使用。作为全新一代瓣膜球囊扩张导管的开拓者及引领者，AccuSniper™基于手术全流程进行了定制化设计，更有效地规避了过程中的风险点，最大程度地为术者提供了便利。

此次AccuSniper™获批上市，将进一步丰富心通医疗的瓣膜Toolbox全解决方案产品线，助力TAVI术者应对更多不同类型的手术挑战，为广大患者提供更加普惠化的治疗选择。未来，心通医疗将积极推动研发创新，持续构建产品核心竞争力，在结构性心脏病领域为患者和医生提供更多优质普惠的一体化解决方案。



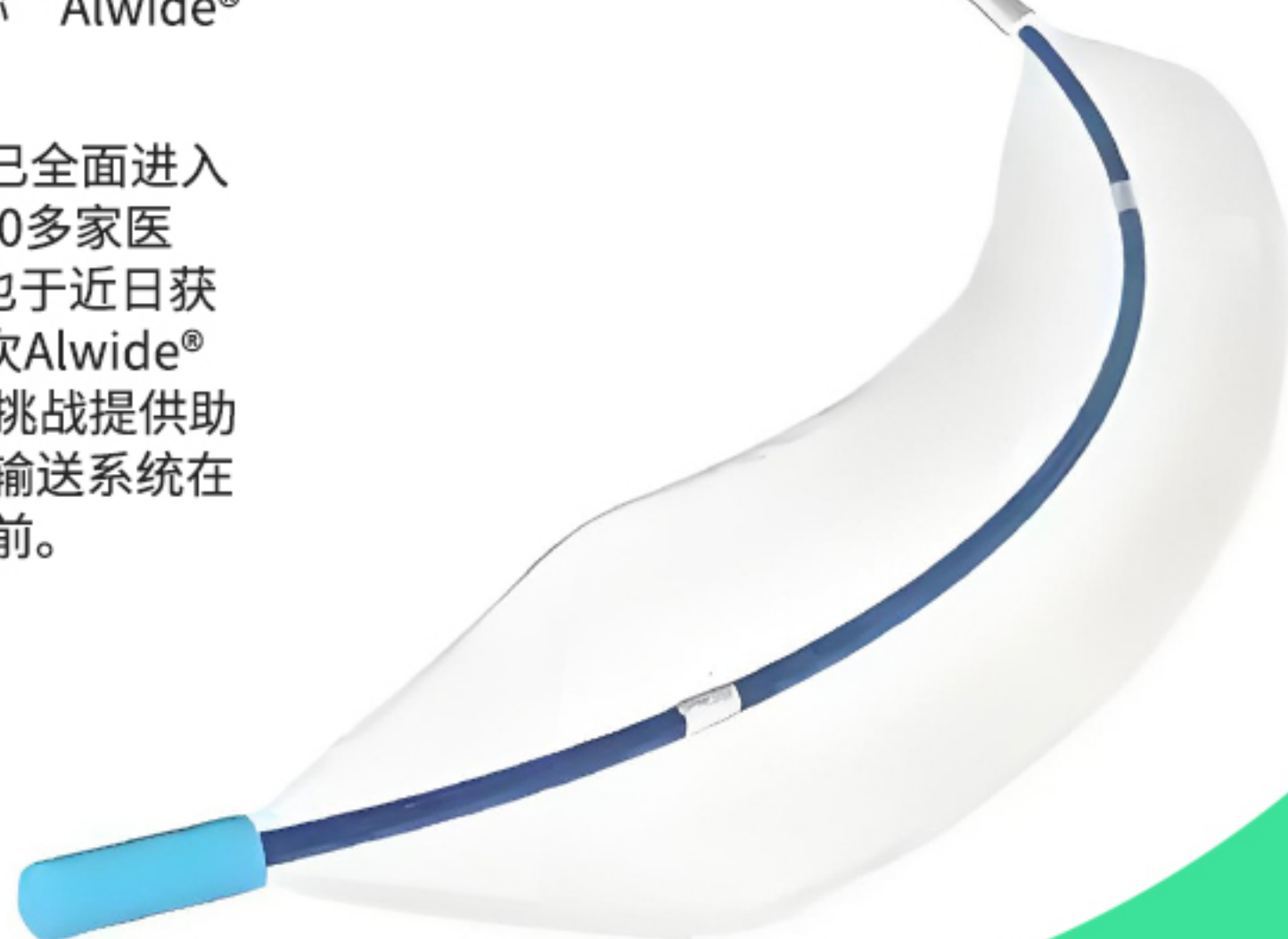
微创®心通公司Alwide® Plus 瓣膜球囊扩张导管在俄罗斯获批上市

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的第二代瓣膜球囊扩张导管——Alwide® Plus瓣膜球囊扩张导管（以下简称“Alwide® Plus”）获俄罗斯国家食品药品监管机构（RZN）上市批准。

心通医疗的两代球囊扩张导管Alwide®及 Alwide® Plus 自上市以来，已全面进入国内500多家医院及海外国家（泰国、阿根廷、哥伦比亚、巴西）的80多家医院；其第三代瓣膜球囊扩张导管——AccuSniper™双层球囊扩张导管也于近日获NMPA批准上市，将为广大患者提供更加优质普惠化的治疗选择。此次Alwide® Plus在俄罗斯获批上市，将为当地TAVI术者应对更多不同类型的手术挑战提供助力；同时，心通医疗的VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统在俄罗斯的注册也取得阶段性进展，公司在国际化发展的道路上稳步向前。

未来，心通医疗将持续研发具有国际竞争力的创新产品，为全球患者提供更多优质普惠的结构性心脏病全解医疗方案。

APPROVED



微创®心通公司完成 泰国**首例**VitaFlow Liberty® 经导管主动脉瓣膜临床植入

2023年9月4日，微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）的VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty®”）完成泰国首例临床植入，该手术在广东省人民医院罗建方教授的指导下，由泰国Police General Hospital的Anuruck Jeamanukoolkit教授携团队完成，术后造影显示患者瓣膜形态及位置良好，无瓣周漏、无冠脉闭塞，手术圆满成功。

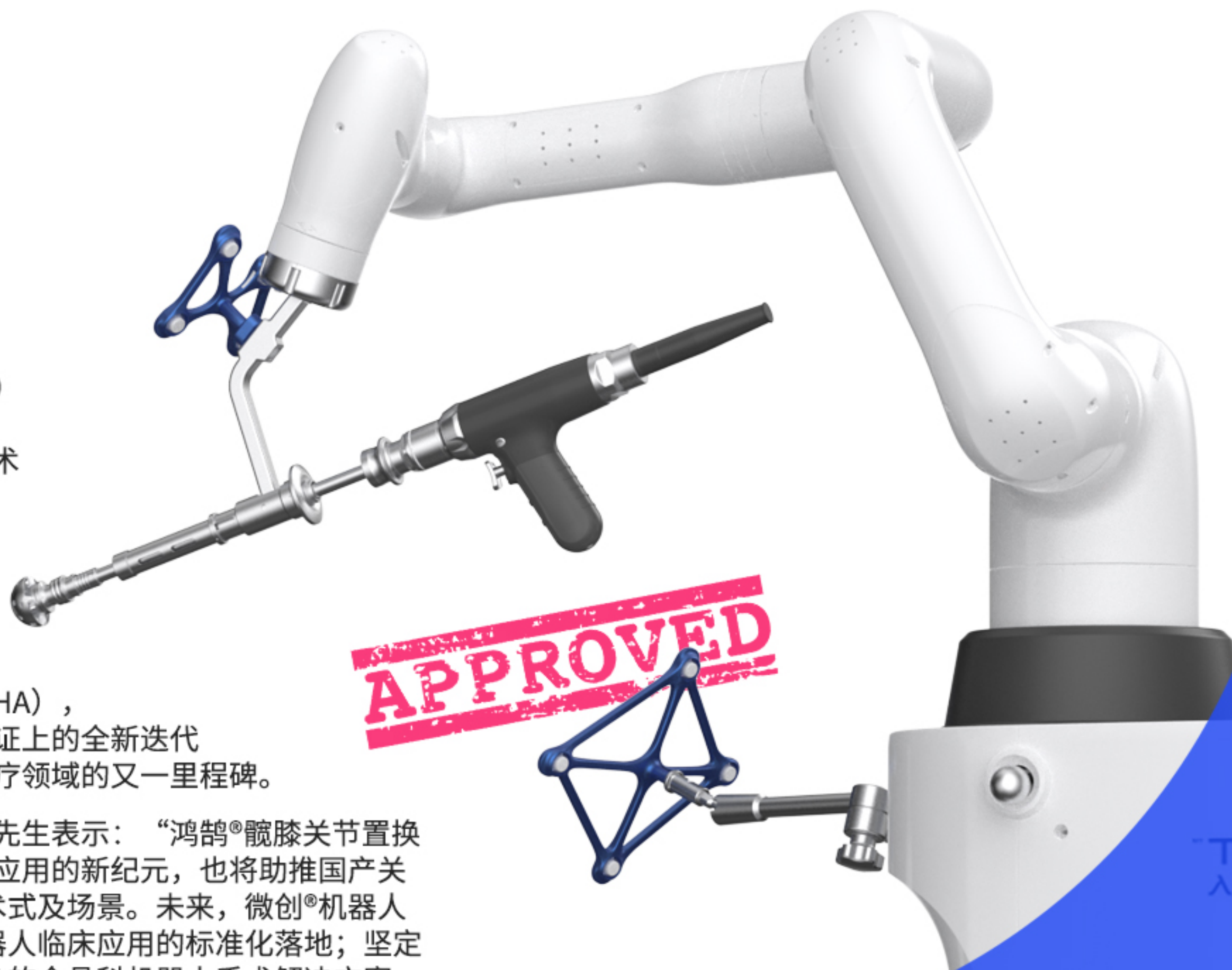
2023年2月，VitaFlow Liberty®在泰国获批上市，此次成功完成泰国首例植入意味着继阿根廷、哥伦比亚后，VitaFlow Liberty®在拓展国际市场、服务全球患者的进程中又迈出了坚实的一步。未来，心通医疗将继续积极推动全球市场的拓展和创新研发，为更多患者提供优质、普惠化的结构性心脏病全解医疗方案。

微创®机器人公司 鸿鹄®髌膝关节置换机器人 获国家药监局批准上市

2023年9月15日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®机器人集团”）旗下苏州微创畅行机器人有限公司（以下简称“微创®畅行®”）研发的鸿鹄®骨科关节置换手术导航定位系统（以下简称“鸿鹄®髌膝关节置换机器人”）获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准，成为获批的首个搭载自研机械臂的国产髌膝一体骨科手术机器人。

鸿鹄®髌膝关节置换机器人用于辅助全膝关节置换手术（TKA）和全髌关节置换手术（THA），是鸿鹄®骨科手术机器人在产品功能及手术适应证上的全新迭代与升级，开创了微创®机器人集团在关节外科治疗领域的又一里程碑。

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“鸿鹄®髌膝关节置换机器人获批，标志着鸿鹄®正式开启髌膝一体化应用的新纪元，也将助推国产关节手术机器人登上新台阶，进一步扩展其应用术式及场景。未来，微创®机器人集团将加速优质医疗资源的推广，加速骨科机器人临床应用的标准化落地；坚定医工合作之路，为全球患者提供更多元、更精准的全骨科机器人手术解决方案，‘让天下没有难做的手术’。”



微创®机器人公司图迈®机器人 完成**全球首批**高原5G远程腔镜机器人手术实验

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®机器人集团”）携手四川大学华西医院（以下简称“华西医院”）和西藏自治区医院联合启动“川藏连线-高原5G远程手术实验项目”，完成全球首批高原5G远程腹腔镜手术实验。图迈®机器人成为全球首个在超过3600米海拔高度“世界屋脊”开展5G远程手术探索的腔镜手术机器人。

四川大学华西医院党委常务副书记罗凤鸣教授对微创®机器人与川藏两地医院密切配合、高效完成各项准备工作和技术保障给予认可。他指出，各方联手启动“川藏连线-高原5G远程手术实验项目”，开展高海拔地区恶劣自然环境下5G远程手术探索研究，对于验证腔镜手术机器人稳定性具有极高的现实意义、社会价值、学术价值和推广运用价值。这让医务人员在应对可能发生的自然灾害、突发事件时，能通过远程手术的方式进行救治，提高效率，造福广大人民，“未来，我们还要挑战更高难度，到海拔4000米甚至是5000米的地方进行5G远程手术实验。”

微创®机器人集团总裁何超博士表示：“微创®机器人集团将继续与国内外优秀的医院和专家合作，不断完善和优化机器人手术系统的功能和性能，积极引领微创创伤外科手术向智能化、数字化和标准化方向发展，探索更多的5G远程手术应用场景和模式，提升智能诊疗、远程诊疗领域的自主创新能力和国际竞争力。同时，微创®机器人将致力于把顶级医院和专家们的成功经验复制推广至更多基层医院，为远程医疗的普及和发展做出贡献，为患者提供更好的治疗方案、为医生提供更好的工作体验、为社会提供更好的医疗服务，从而实现国家区域医学中心医疗服务能级的再提升，实现‘让天下没有难做的手术’。”

微创®鸿鹄®机器人 使用Evolution®内轴膝完成 欧洲首例TKA手术及单日三连台

2023年9月5日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司旗下苏州微创畅行机器人有限公司研发的鸿鹄®骨科手术机器人（以下简称“鸿鹄®机器人”）在希腊拉里萨大学综合医院（UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF LARISSA）成功完成了欧洲首例全膝关节置换术（以下简称“TKA”），手术使用的假体为微创®骨科研发的Evolution®内轴型全膝关节置换系统（以下简称“Evolution®内轴膝”）。当天，该医院共使用鸿鹄®机器人完成了三台TKA。

西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授在术后表示：“鸿鹄®机器人的可操作性和适应性很强，系统安装实施过程简单，术中操作流畅，运行效率比预期更快，智能导航系统能够保障安全、稳定、精准地截骨。”他对鸿鹄®机器人在拉里萨大学综合医院的入驻感到欣喜，期待为拉里萨当地患者提供更好的医疗服务。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“鸿鹄®机器人在欧洲首例、单日三连台的成功，验证了其设备可靠性及稳定性，能够适应医院系统和医疗环境的变化，为不同国家和地区的膝关节疾病患者提供帮助，这是鸿鹄®机器人普惠全球患者的重要一步。未来，我们还将持续努力，造福更多患者群体。”





微创电生理TrueForce® 压力导管获得欧盟CE认证和英国UKCA认证

近日，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”）生产的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”）成功获得欧盟CE认证和英国UKCA认证，这是国产具有压力感知功能的心脏射频消融导管首次获得欧盟CE认证和英国UKCA认证。

TrueForce®压力导管由射频消融导管、连接尾线和尾线连接盒组成，其中导管主体包含高扭矩管身和可弯曲的头部，头部装有铂铱电极，1个头端电极和3个环形电极，可与微创电生理三维心脏电生理标测系统、心脏射频消融仪配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。

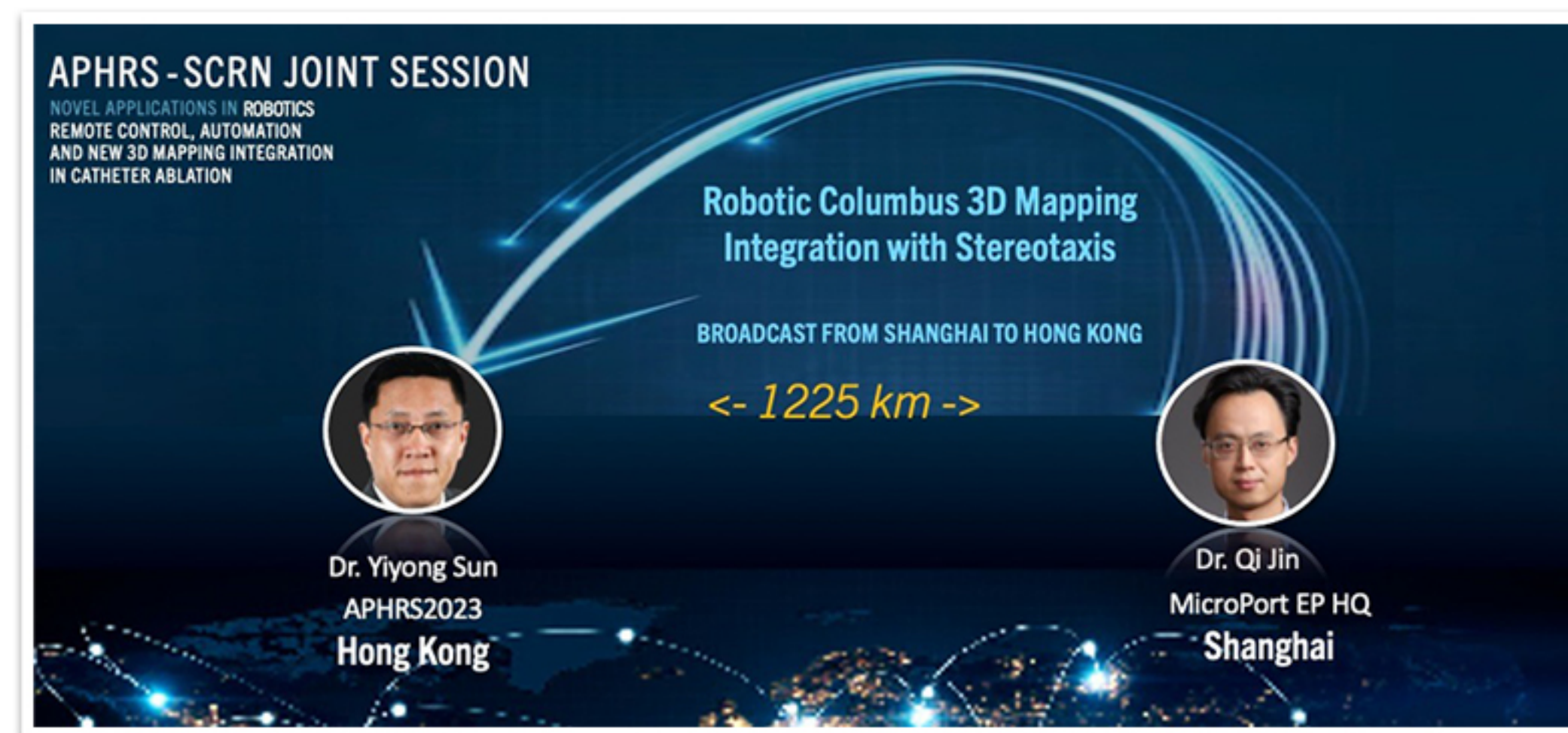
TrueForce®压力导管2022年底获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，开展上市后临床试用至今已在国内完成了400余例压力指导下的射频消融手术。此次获得欧盟CE认证和英国UKCA认证，标志着微创电生理的海外市场拓展又迈出了重要的一步，未来将持续为全球更多患者提供优质、全面的电生理治疗诊断一体化解决方案。

微创电生理公司亮相第十六届亚太心律学会年度科学会议（APHRS 2023）

近日，第16届亚太心律学会年度科学会议（16th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session 2023）在香港成功举办，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。

亚太心律学会年度科学会议（APHRS）是国际著名的心律大会之一，围绕心律失常治疗展开，涵盖多种前沿应用领域，聚焦时下未被满足的临床需求以及热点话题，在业内颇具影响力。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、IceMagic®球囊型冷冻消融导管（以下简称“IceMagic®冷冻球囊导管”）等全系列产品。

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。



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