

投资者简报

第10期 2023





微创®心律管理公司 ULYS™植入式心律转复除颤器和 INVICTA™除颤电极导线在日本获批上市

2023年10月2日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）宣布，其ULYS™植入式心律转复除颤器（ICDs）和INVICTA™除颤电极导线在日本获批上市。上述两款产品配合使用，符合1.5T和3T磁共振条件安全性。

日本大阪国立心脑血管中心心血管医学部心律失常与电生理分部主任草野健吾博士表示：“确保植入ICD患者健康和安全有两大关键因素，即防止不适当的电击和卓越的预期使用寿命。微创®心律管理在上述领域的专业性完美地满足了患者的临床需求。这些产品为日本市场的可植入式除颤器提供了更多选择，这无疑是一件好事。”

微创®心律管理日本区销售副总裁清水昇先生表示：“在日本，每年约有6300名患者接受ICD植入手术。凭借尖端技术，ULYS™和INVICTA™将丰富我们的产品组合，更好地服务患者，为医生和患者提供高质量的医疗解决方案。”

微创®心脉医疗™公司获批 国内首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证 首例临床应用成功完成

2023年9月，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™”）获得了上海市药品监督管理局颁发的定制式医疗器械备案证，获得备案证的产品为Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（定制）（以下简称“Castor®分支型支架（定制）”），其是基于心脉医疗™已上市产品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”），根据患者血管解剖学结构进行个性化定制开窗的产品。这是心脉医疗™继2022年Castor®分支型支架在欧洲获批CMD定制许可证后，首次在国内获批定制式医疗器械备案证，据悉，这也是国内颁发的首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证。日前，该备案产品于中南大学湘雅医院成功完成首例临床应用。

心脉医疗™Castor®分支型支架（定制）产品获批定制备案证并进入临床应用，为医生和患者提供了更加合规和有保障的治疗方案选择。作为国内胸主动脉介入领域首个获批定制备案证的产品，Castor®分支型支架（定制）产品成功应用于临床，意味着心脉医疗™在国内探索定制式医疗器械发展获得重要突破，也将对国内主动脉介入定制式医疗器械行业发展起到一定的引领示范和推动作用。

此外，根据国家《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》规定，当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，可申报注册证，且临床使用数据可用于注册申报，这将大大加快心脉医疗™此类创新产品的上市进度。





微创®心脉医疗™公司完成Castor®分支型支架和Hercules®-LP直管型支架新加坡成功首例临床植入

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™”）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Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及输送系统（以下简称“Hercules®-LP直管型支架”）在新加坡陈笃生医院由Glenn Tan教授、Pua Uei教授、Lawrence Quek教授及其团队成功完成首例临床植入，标志着心脉医疗™的产品首次在新加坡进入临床应用。

Castor®分支型支架和Hercules®-LP直管型支架本次在新加坡成功完成首例临床植入，是心脉医疗™在国际市场开拓进程中的又一个里程碑。心脉医疗™也将始终致力于主动脉及外周血管疾病全解医疗方案的开发及应用，不断将更多优质的创新产品推广至海外市场，造福全球更多患者，打造一个真正属于患者的品牌。

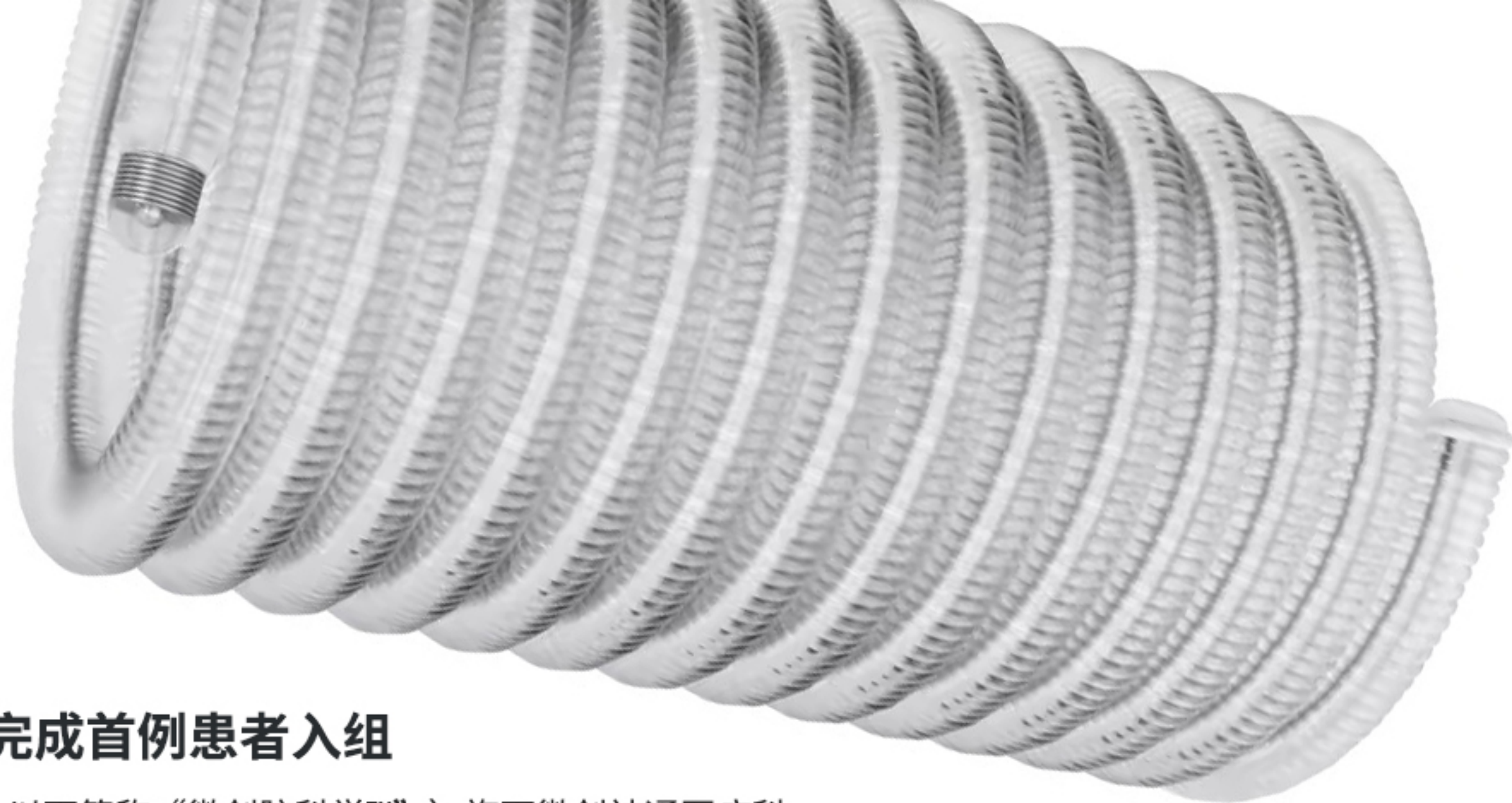
微创脑科学™旗下 神通公司完成**德国首批**NUMEN® 可解脱栓塞弹簧圈临床植入

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）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”）完成NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈（以下简称“NUMEN®弹簧圈”）在德国东部的法兰克福医院（奥得河畔）的首批临床植入。术者团队对NUMEN®弹簧圈柔顺的推送性和可靠的解脱方式给予了高度评价。

NUMEN®弹簧圈与NUMEN® FR解脱控制器于2020年在中国获批上市，并已获得欧盟CE认证以及美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW的上市批准。NUMEN®弹簧圈自2021年8月完成首例海外临床植入以来，已成功在亚太、北美及欧洲的多个国家或地区实现植入，德国是其进入的第13个海外国家或地区，这将进一步推动微创脑科学™拓展欧洲市场的进程，有望造福更多患者。

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。随着业务的发展，微创脑科学™的产品使用量和救助患者数也在不断上升，截至目前，微创脑科学™全产品总植入数累计突破30万根。未来，微创脑科学™将在产品创新、技术研发方面持续投入，为全球脑血管病患者提供更多优质的全解方案。





微创脑科学™旗下神通公司 Nufairy™可吸收栓塞弹簧圈完成首例患者入组

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）旗下微创神通医疗科技(上海)有限公司（以下简称“神通医疗”）研发的Nufairy™可吸收栓塞弹簧圈（以下简称“Nufairy™可吸收圈”）First In Man（FIM）临床研究项目完成全球首例临床植入，标志着Nufairy™可吸收圈的研发进入临床入组阶段。

首例患者由上海长海医院刘建民教授团队招募入组。作为神通医疗研发的新一代治疗颅内动脉瘤的弹簧圈产品，Nufairy™可吸收圈主体结构可以被人体完全降解吸收，降解产物为水和二氧化碳。该产品主要采用生物相容性良好的可降解丝PLGA制备。相比于传统不可降解的纯金属弹簧圈，Nufairy™可吸收圈能减少体内异物，降低患者远期安全风险。同时，Nufairy™可吸收圈使用简单、解脱便利，术者无需重新学习操作手法。

上海长海医院刘建民教授表示：“神经介入应用的可吸收产品目前局限为涂层降解，当前还未有一款真正可吸收的器械应用到颅内，Nufairy™可吸收圈是全球首个主体结构可吸收的神经介入产品。从2013年萌发创意到第一例患者实现顺利植入，Nufairy™可吸收圈走过了整整10个春秋，标志着国产器械创新走在国际前沿。让我们期待Nufairy™可吸收圈的长期疗效。”

微创脑科学™旗下神通公司 Bridge®支架临床研究Bridge-MAX 完成首例患者入组

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“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”）研发的Bridge®椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Bridge®支架”）的临床研究Bridge-MAX项目完成首例患者入组，该例手术由梅州市人民医院魏统国主任带领团队成功完成。

Bridge®支架是设计用于症状性椎动脉狭窄的药物洗脱支架。相对于裸金属支架，Bridge®支架采用独特的涂层支架设计，精准靶向释放药物，其低剂量药物搭载和高达95%的裸支架表面积占比既降低了裸支架相关的支架内狭窄发生率，也有效避免了药物对支架内皮化的负面影响。

由于临床上椎动脉狭窄病变大部分涉及到椎动脉开口位置，病变部位近端直径多大于4.0mm，因此Bridge®支架在现有规格基础上，新增了4.5mm和5.0mm的大直径规格，从而填补临床上4.5/5.0mm大规格支架的空白，并进一步满足椎动脉狭窄患者的需求。

微创®心通公司完成第三代TAVI产品 VitaFlow® III可回收可控弯输送系统全国首次临床应用

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的第三代经导管主动脉瓣植入术（以下简称“TAVI”）产品——VitaFlow® III可回收可控弯输送系统（以下简称“VitaFlow® III输送系统”）在山西省心血管病医院成功完成首次共2例临床应用，该手术由中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队与山西省心血管病医院奚吉成教授团队主导，两位重度主动脉狭窄患者术后恢复情况良好，均于3天内转出ICU，一周内出院。

术后，吴永健教授团队与奚吉成教授团队对心通医疗VitaFlow® III输送系统给予了高度赞赏，并充分肯定了其控弯功能对手术中过弓与跨瓣难度的降低、瓣膜释放精准度提升的临床意义，期待该系统能实现更大规模的临床应用，造福更多的结构性心脏病患者。

心通医疗总裁Jeffrey R Lindstrom先生表示：“经过多年的发展，目前的TAVI手术已经日趋成熟，但临床上依然存在待解决的问题，比如瓣周漏这一TAVI术后常见并发症。VitaFlow® III输送系统具有独特的空间弯曲结构，更加符合人体心脏结构，适用于多种富有挑战的解剖结构，能有效避免瓣周漏的发生，看到VitaFlow® III输送系统临床应用的优异表现，我感到非常激动和骄傲。未来，我们将始终坚持以挽救患者生命和改善患者生存质量为先，持续构建产品的核心竞争力。”

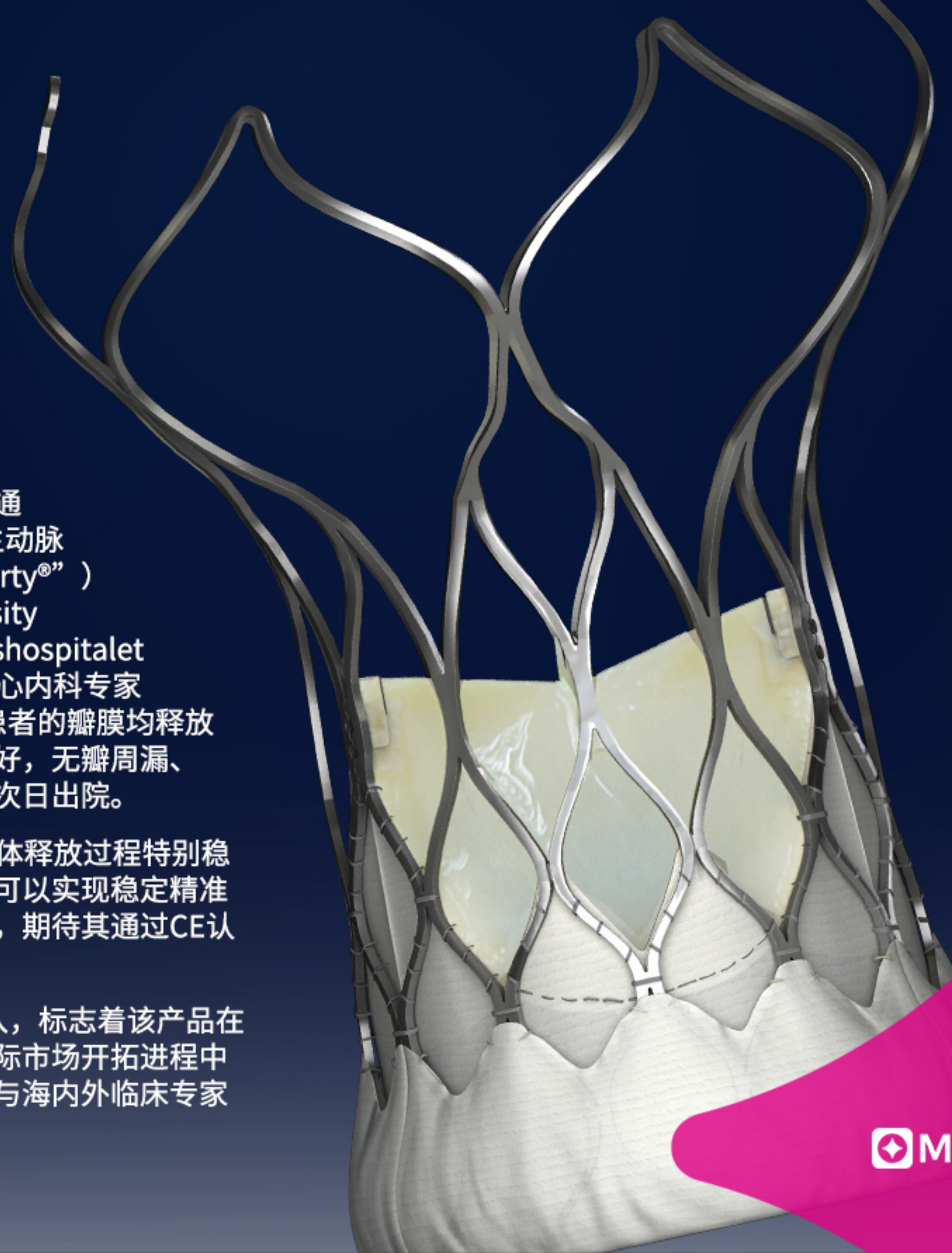
心通医疗董事长陈国明先生表示：“我们引以为傲的VitaFlow®和VitaFlow Liberty®自上市以来，已成功覆盖国内超过500多家核心医院及海外国家的80多家核心医院，在全球TAVI领域得到无数医生专家的高度赞誉。第三代TAVI产品VitaFlow® III输送系统的研发，将进一步帮助我们更好地满足临床需求，持续改善临床治疗效果，为更多中国乃至全球医患提供创新的产品与服务。”

微创®心通公司 VitaFlow Liberty® 在丹麦成功完成五例上市前植入

近日，微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”，02160.HK）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®”）在丹麦Rigshospitalet医院（Copenhagen University Hospital）共完成5例上市前植入，此次手术由Rigshospitalet心内科专家Dr. Ole De Backer及团队完成，爱尔兰心内科专家Dr. Darren Mylotte作为特邀指导专家。术中五位患者的瓣膜均释放至理想位置，术后即刻造影显示瓣膜形态及位置良好，无瓣周漏、无反流，手术圆满完成。患者术后均恢复良好，于次日出院。

Dr. Ole De Backer表示：“VitaFlow Liberty®的整体释放过程特别稳定，释放位置很精准。特别是对心室小的患者，仍可以实现稳定精准的释放，充分证明了VitaFlow Liberty®产品的优势，期待其通过CE认证后造福更多患者。”

此次VitaFlow Liberty®在丹麦成功完成5例临床植入，标志着该产品在欧洲的上市前临床进入新的阶段，是心通医疗在国际市场开拓进程中的又一重要里程碑。未来，心通医疗将进一步加强与海内外临床专家的深入合作，造福更多全球患者。



微创®机器人公司携手瑞金医院 共建手术机器人培训中心暨联合实验室 实现图迈®上海首台商业装机

10月13日，在“第二届中国高端医疗产业集群创新合作论坛暨上海械谷开园、嘉定瑞金创新中心落成仪式”期间，由上海交通大学医学院附属瑞金医院（以下简称“瑞金医院”）和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”）共建的“瑞金-微创®手术机器人培训中心暨联合实验室”正式揭牌。活动现场同时宣布，图迈®腔镜手术机器人落地瑞金医院，成功完成上海首台商业化装机。

此次装机是瑞金医院对图迈®机器人设备技术实力以及培训服务体系的高度认可，更是具备自主知识产权的国产手术机器人从研发到商业转化、进入全球顶级医疗机构的重要里程碑之一。双方以此为契机，将携手打造医工融合创新发展新生态，既为医院教学、科研创造便利条件，也为患者诊治提供普惠、可靠的治疗新选择。

微创®机器人集团总裁何超博士表示：“微创®机器人集团始终以“提供能延长和重塑生命的机器人智能手术全解方案”为使命，与国内各大顶尖医院开展‘产学研用’的创新合作，并通过以5G为代表的创新技术服务临床应用和国家卫生健康战略。本次“培训中心暨联合实验室”的落成，标志着上海瑞金医院与微创®机器人的合作迈入更深层次，也为未来微创®机器人携手更多顶级医疗机构开展医工融合树立范式，推动微创外科临床技术革新，促进高端医疗产业的高质量发展，‘让天下没有难做的手术’，造福全球患者。”



微创®机器人公司鸿鹄® 髌膝关节置换机器人完成 上市后**首例**全髌关节置换手术

9月20日，上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科李慧武主任医师团队在鸿鹄®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”）辅助下，成功完成一例右侧全髌关节置换手术（THA）。这是鸿鹄®髌膝关节置换机器人9月15日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市后完成的首例全髌关节置换手术。

李慧武主任指出，鸿鹄®髌膝关节置换机器人能够精准地进行术前设计、术中规划和假体植入：“无论是全膝关节置换（TKA）还是全髌关节置换（THA），鸿鹄®髌膝关节置换机器人都可以准确执行医生的术前规划，完成手术辅助操作。通过临床实践可以发现，其智能辅助系统能够避免传统手术髓内定位造成的损伤，降低髌臼杯植入位置不良带来的脱位或手术失败风险，减少手术并发症，有助于术后快速康复。此外，由于其髌关节磨骨、臼杯安装、膝关节截骨的器械与传统手术基本相同，能够很大程度上缩短医生学习曲线。”

微创®机器人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实现TKA和THA兼容并全面应用于临床，具备机械臂操作灵活稳定、导航系统定位精准快速、截骨精确误差极小的优点，有助于医生手术更安全、假体安装更精确，有助于缩小不同经验、年资医生手术效果的差距，推动骨科诊疗走向均质化、标准化，造福全球患者，实现‘让天下没有难做的手术’。”





微创®机器人公司图迈®机器人 完成**全球首例**儿外科超远程手术

10月25日，经过严格而充分的技术论证、动物实验以及科研伦理论证，在微创®图迈®四臂腹腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）辅助下，跨越2000公里，由国家儿童医学中心（上海）、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心及其附属海南医院（三亚妇女儿童医院）联合完成全球首例儿外科5G超远程手术——机器人辅助腹腔镜下双侧性腺切除术。

上海儿童医学中心海南医院院长陆兆辉教授表示：“期待今后常态化开展包括儿童、妇科、产科等领域在内的远程5G+诊疗措施，使得沪琼之间通过5G技术消除物理距离，让海南百姓在家门口就可以便捷地享受到上海同质化的医疗服务。”

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“很荣幸图迈®机器人能够辅助孙杰主任以高超的手术技艺帮助患儿解除病痛。作为国产手术机器人企业的代表，微创®机器人将继续与国内顶级医院携手合作，不断探索5G远程手术应用场景，推动医学技术创新和进步，进而改善医疗质量，造福更多患者。”



微创®机器人公司图迈®机器人完成 国产机器人**首例**胰十二指肠切除术

10月26日，图迈®腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在上海交通大学医学院附属瑞金医院（以下简称“瑞金医院”）辅助普外科彭承宏主任团队完成一例胰十二指肠切除术，这也是国产手术机器人首次完成该术式。胰十二指肠切除术是腹部外科复杂程度最高、难度最大、等级最高的手术，被誉为普外科手术中的“珠穆朗玛峰”。

该手术用时仅3.5小时，患者出血仅350ml。目前患者状态良好，各项指标平稳。对于手术的顺利实施，彭承宏主任直言“很高兴”，他表示：“采用手术机器人辅助实施胰十二指肠切除术存在无可比拟的优势。在专业操纵下，图迈®机器人能辅助医生实现精准操作、精巧切除、精细缝合，从而缩小伤口、减少术中出血、降低并发症发生率。”

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“胰十二指肠切除术是公认的普外科最高难度术式之一，极其考验术者经验、耐力和机器人的成熟度与稳定性。此次图迈®机器人能够辅助彭承宏主任在瑞金医院实现该术式国产首例的突破，是图迈®机器人乃至整个国产机器人发展史上一个值得铭记的时刻。我们会认真听取专家建议，不断优化并持续拓展新的术式，辅助医生、普惠患者。”



微创电生理参展拉美 心律协会年会（LAHRS 2023）

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”）亮相拉美心律协会年会（LAHRS 2023），并设立展台。

展会期间，微创电生理展示了电生理手术诊疗完整解决方案，包括Columbus®三维心脏电生理标测系统V3（以下简称“Columbus®系统V3”）及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”）、FireMagic® Cool 3D冷盐水灌注射频消融导管、EasyStars®一次性使用星型磁电定位标测导管、EasyLoop®磁定位环形标测导管等在内的全系列产品。

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。

微创®远心公司动态 心电记录仪RhythmWatch®3C获批上市

近日，上海远心医疗科技有限公司（以下简称“远心医疗”）的RhythmWatch®3C动态心电记录仪（三通道）（以下简称“RhythmWatch®3C”）获批上市。

此次获批的RhythmWatch®3C是一款具有高稳定性、长续航能力、易操作性的动态心电记录仪，可采集三通道心电信号（默认模拟I导联，模拟V1和模拟V5导联），通过选择黏贴不同位置，可输出对应波形，满足不同临床需求。

2018年，RhythmWatch®单道心电记录仪在国内获批，并于次年获得欧盟CE认证；2021年，升级后的RhythmWatch®Pro单道动态心电记录仪在国内获批。随着此次RhythmWatch®3C的获批上市，将进一步丰富远心医疗可穿戴心电检测的产品线，为更多心律失常疾病患者提供更精准、更舒适便捷的远程监测医疗体验。



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