



投资者简报

第12期

2023

 MicroPort®

心脉医疗™、心通医疗多款 重点产品**海外获批** 加速开拓新市场

近日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®”）多款产品在海外获批上市，惠及更多全球患者。

Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统在哈萨克斯坦注册获批。同时，该产品亦与心脉医疗™的Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及输送系统以及Hercules®球囊扩张导管共计三款产品在乌兹别克斯坦获批上市。这也是心脉医疗™产品首次在哈萨克斯坦与乌兹别克斯坦获批上市。此次心脉医疗™多款重点产品在哈萨克斯坦和乌兹别克斯坦获批上市，将在临床应用中使更多当地主动脉疾病患者获益，也为公司进一步深耕亚洲海外市场提供坚实基础，打开中亚区域市场新格局。

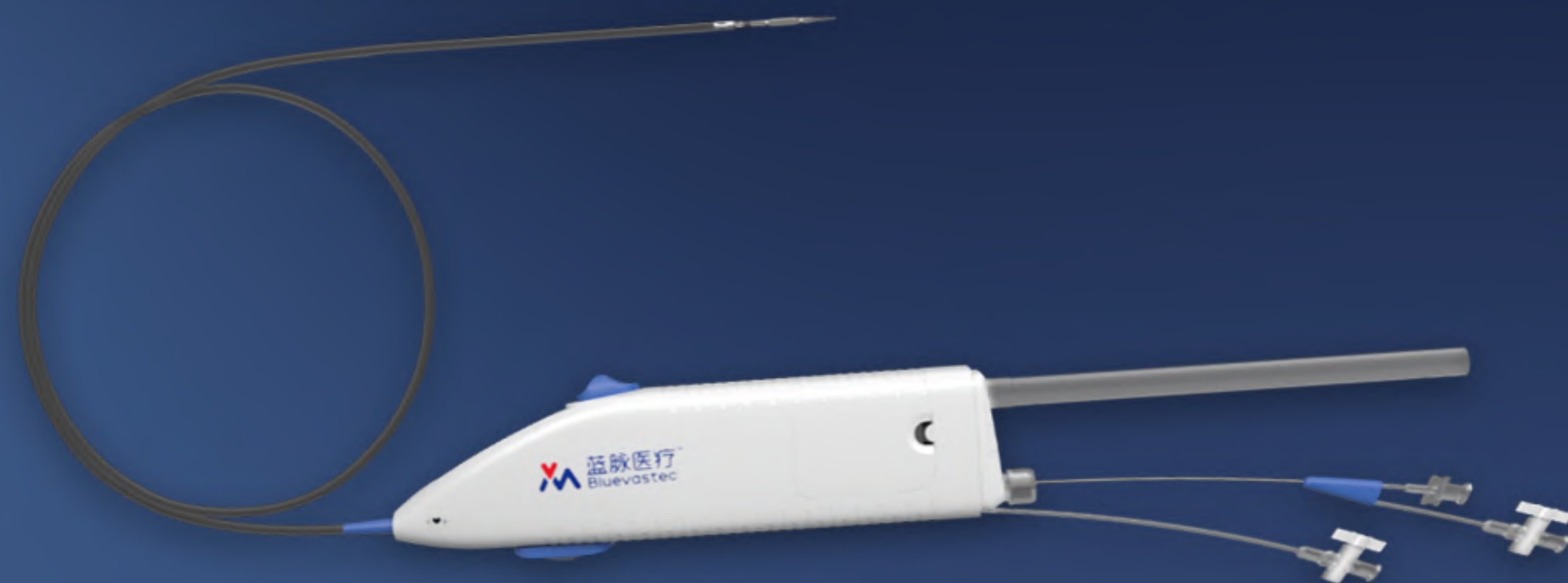
微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）自主研发的第二代瓣膜球囊扩张导管——Alwide® Plus瓣膜球囊扩张导管（以下简称“Alwide® Plus”）获沙特食品和药品管理局（Saudi Food & Drug Authority）上市批准。此前，心通医疗的两代球囊扩张导管Alwide®及 Alwide® Plus自上市以来，已全面进入国内500多家医院及海外国家的80多家医院。此次Alwide® Plus在沙特获批上市，将为更多海外TAVI术者应对不同类型的手术挑战提供助力，使更多当地结构性心脏病患者获益。目前，心通医疗自主研发的VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统在沙特的注册也取得阶段性进展。



心脉医疗™Fishhawk®机械血栓切除导管完成上市前临床试验全部患者入组

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™”）旗下子公司上海蓝脉医疗科技有限公司（以下简称“蓝脉医疗™”）研发的Fishhawk®机械血栓切除导管圆满完成上市前临床试验全部患者入组。该研究由北京大学第一医院介入血管外科邹英华教授作为首席研究者，上海交通大学医学院附属第九人民医院血管外科陆信武教授作为共同首席研究者，在全国17家医院开展前瞻性、多中心、单组目标值临床试验，旨在评价蓝脉医疗™研发的Fishhawk®机械血栓切除导管治疗急性髂股深静脉血栓的安全性和有效性。各中心专家对该产品在临床试验中的安全性和有效性给予了充分的认可。

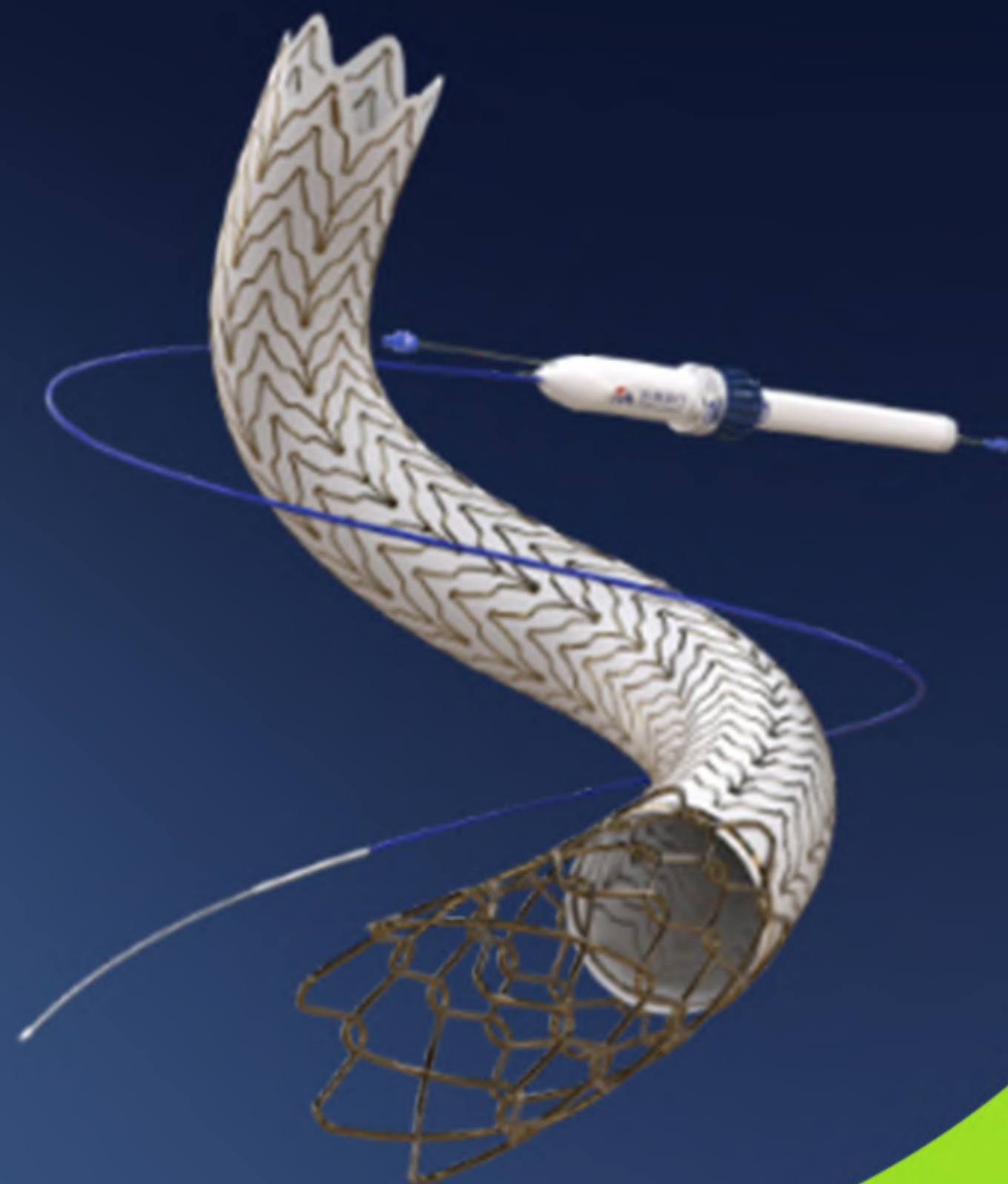
Fishhawk®机械血栓切除导管是蓝脉医疗™研发的一款静脉取栓产品，于2022年获批进入国家创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）。该产品采用安全有效的取栓技术，能够满足临床上对静脉高负荷血栓的清除需求；独创的防缠绕隔断技术，可隔离血栓和传动部件，避免导管堵塞，提高手术成功率；此外，其一体化便携式的设计，可有望降低术者掌握PMT的操作门槛，加速PMT推广至全国各级医院，让更多患者获益。



心脉医疗™TIPS覆膜支架 系统完成上市前临床试验全部患者入组

近日，由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™”）旗下子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“拓脉医疗™”）研发的TIPS（经颈静脉肝内门体分流术）覆膜支架系统圆满完成上市前临床试验全部患者入组。该研究由中山医院介入治疗科颜志平主任作为首席研究者，在全国13家医院开展前瞻性、多中心、单组目标值临床试验，旨在评估拓脉医疗™研发的TIPS覆膜支架系统用于治疗门静脉高压及其并发症的安全性和有效性。各中心专家在临床试验过程中对该产品的安全性和有效性给予了充分的认可。

拓脉医疗™结合临床专家的意见和国内患者的实际需求，研发TIPS覆膜支架系统，该产品具有以下技术特点：采用切割覆膜支架组合编织裸支架的设计，具有良好的径向支撑力和柔顺性，可保持稳定的支架形态和通畅性；同时，切割支架的设计较现有市场上同直径的支架产品增加了横截面的面积，从而提高了血液流通量，提升了支架的分流效果；输送器采用旋转联合轴向拉动外鞘管释放支架的设计，可保证支架释放过程的平稳性和便捷性，使支架能够精准定位，提高手术成功率。此次拓脉医疗™TIPS覆膜支架系统完成上市前全部临床植入，将有望填补国内市场空白，让医生有更多的手术方案选择，让更多门静脉疾病患者获益。



心脉医疗™膝下药物球囊 扩张导管上市前临床试验正式启动

由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™”）旗下子公司上海鸿脉医疗科技有限公司（以下简称“鸿脉医疗™”）研发的膝下药物球囊扩张导管（以下简称“膝下药物球囊”），于近期开展上市前临床入组试验。该项目由中山大学附属第一医院血管外科常光其教授作为主要研究者，目前已在中山大学附属第一医院、济宁市第一人民医院、西安市红会医院等多个临床中心完成数例临床应用，手术过程顺利，效果良好，产品得到临床专家的高度认可。

鸿脉医疗™膝下药物球囊专为治疗膝下动脉狭窄及闭塞性病变设计。其药物涂层沿用公司已上市创新产品Reewarm® PTX药物球囊扩张导管的药物涂层，牢固不掉粉，涂层微粒小，不易产生远端栓塞现象。其球囊导管相对于Reewarm® PTX药物球囊扩张导管进行了内外管的材质优化和结构升级，导管外径更小，卸压时间更快，同时提升了产品的推送性、柔顺性、过弯能力和过病变能力，有助于提升医生的操作体验，减少手术时间。

鸿脉医疗™成立于2020年，作为心脉医疗™旗下子公司，致力于外周动脉血管介入医疗器械的研发。除本款膝下药物球囊外，还有其他多款创新产品处于有序的研发进程之中。鸿脉医疗™未来将持续推出更多优质创新产品，不断完善产品线布局，提升公司在外周动脉介入医疗器械领域的市场竞争力，为国内外广大外周动脉疾病患者创造福祉。



MSCI

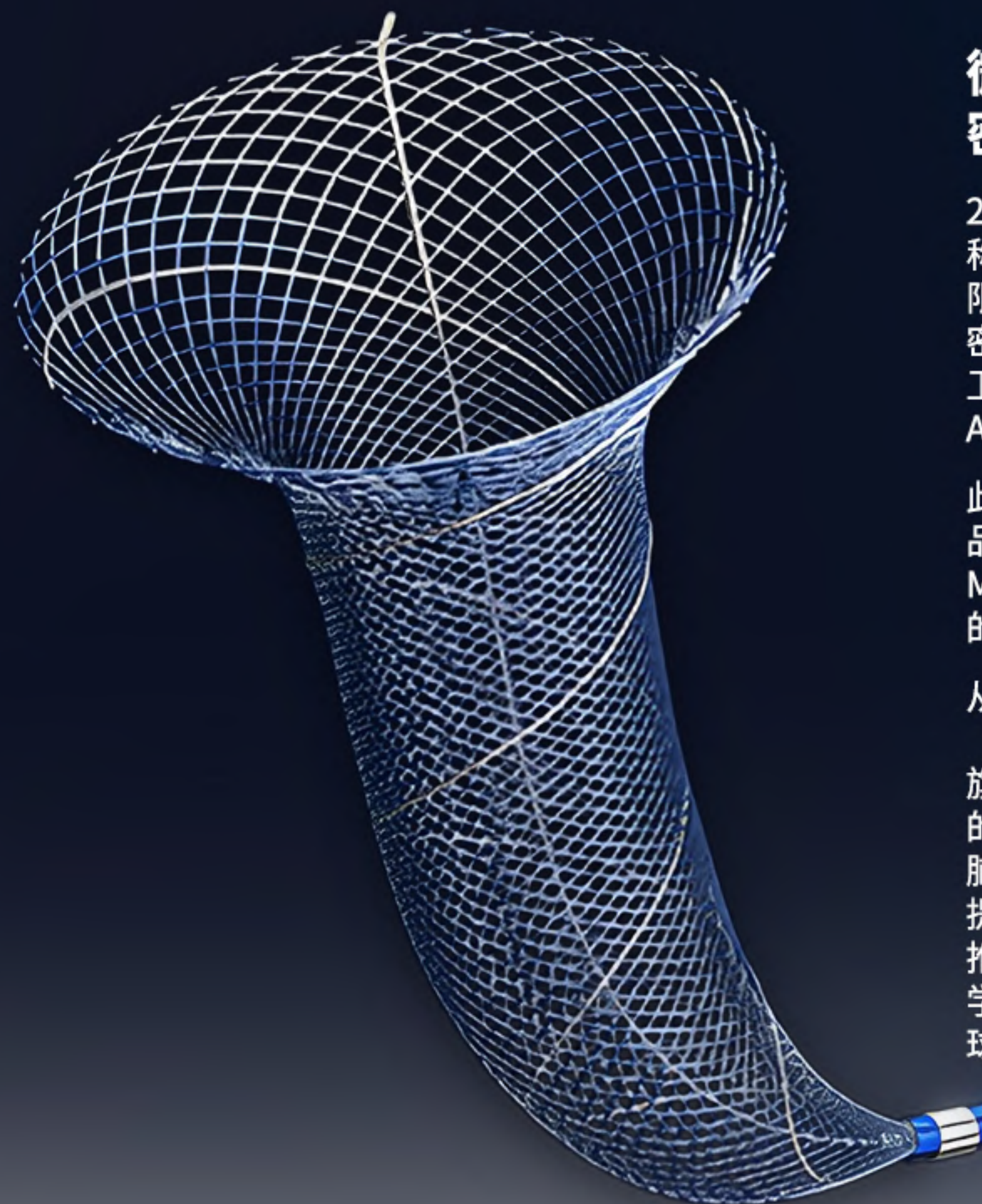


全球知名指数体系**MSCI** 最新调整出炉 微创脑科学™获纳入

近日，全球知名指数公司MSCI（摩根士丹利明晟指数）宣布2023年11月指数审议结果，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）获纳入MSCI中国小型股指数，已于11月30日收盘后生效。

此次微创脑科学™获纳入MSCI中国小型股指数，充分体现出全球资本市场对公司当前整体价值及未来发展前景的肯定。

微创脑科学™成立于2012年，已建立全面的脑卒中介入治疗产品线，涵盖出血性脑卒中、动脉粥样硬化狭窄及急性缺血性脑卒中三大神经血管疾病领域，市场份额常年稳居国产品牌第一。目前微创脑科学™已有17款产品在中国获批上市，4款创新产品进入国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审批通道（以下简称“绿色通道”），开发出多款“唯一”及“第一”的产品，包括全球首款治疗颅内动脉粥样硬化疾病的支架系统APOLLO™、全球唯一获批治疗脑血管疾病的颅内覆膜支架WILLIS®、首款获国家药监局批准的国产血流导向密网支架Tubridge®及首款进入绿色通道并获批的椎动脉药物洗脱支架Bridge®。



微创脑科学™Tubridge® 密网支架在巴西获批上市

2023年12月26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Tubridge®血流导向密网支架（以下简称“Tubridge®密网支架”）获得巴西国家卫生监督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA）注册批准。

此前，Tubridge®密网支架已于2023年8月获得阿根廷国家药品、食品和医疗技术管理局（Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT）的注册批准。

从医学研究到临床实践，Tubridge®密网支架已创造了多项“首个”纪录。同时，Tubridge®密网支架也是微创脑科学™旗下首个出海的血流导向产品。作为微创脑科学™迈向国际化的重要一步，Tubridge®密网支架的成功出海不仅丰富了微创脑科学™在拉美市场的脑血管疾病治疗产品组合，为当地术者提供更多选择，还将继续引领微创脑科学™加速出海进程，推动更多优质创新产品惠及全球患者。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。

心通医疗完成俄罗斯**首例**商业植入 精准锚定助力高难度TAVI手术

2023年12月18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®”）在俄罗斯成功开展首例植入，完成一例高难度的Type 0型二叶瓣合并极度横位心经导管主动脉瓣植入术（以下简称“TAVI”）。该例手术由俄罗斯国家心脏研究中心Imaev Timur教授团队主导、中国专家指导，在团队精湛的手术技巧和默契的配合下，术中实现了瓣膜的精准输送并一次释放成功，无需后扩；术后超声显示患者瓣膜形态及位置良好，无瓣周漏、无传导阻滞，手术圆满成功。

VitaFlow Liberty®所带来的全新介入体验为术者及其团队留下了深刻印象。Imaev Timur教授表示：“该例高难度Type 0型二叶瓣重度狭窄合并极度横位心TAVI的圆满成功，除了得益于手术团队的高超医术和默契配合，心通医疗VitaFlow Liberty®的优异表现同样功不可没。”得益于VitaFlow Liberty®突破性升级的电动可回收输送系统具备独有的双筋螺旋设计及增强的内外管，可做到1:1等量响应，在术中实现了瓣膜释放全程稳定无窜动，精准锚定于最佳植入深度。鉴于本次术中的绝佳介入体验，我希望更多俄罗斯的医生能够使用该产品，为患者提供更好的介入选择。



今年10月，VitaFlow Liberty®获得俄罗斯国家食品药品监管机构（RZN）上市批准。此次在俄罗斯成功完成首例植入，标志着VitaFlow Liberty®在当地商业化进程进入新的阶段。未来，心通医疗将持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。



心通医疗在研TMVR系统完成海外首例临床应用 30天随访结果优异

近日，微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）的经导管二尖瓣置换系统（以下简称“TMVR系统”）成功在法国里尔大学中心医院完成海外首例人道主义临床应用。手术由该院Thomas Modine教授团队主导，患者术后恢复稳定，血流动力学改善良好，现已康复出院。30天随访结果显示，患者二尖瓣反流完全消失，未见瓣周漏，瓣膜工作良好、位置稳定。

Thomas Modine教授表示：“很高兴看到二尖瓣介入治疗已逐渐成为现实，并为患者提供良好的预后，改善其生活质量。在我所知的TMVR产品中，心通医疗TMVR系统具有独特的设计理念，能够很好地规避LVOT梗阻，同时锚固稳定，没有发生瓣周漏，充足的有效瓣口面积也为患者提供了良好的恢复动力。该例植入术中操作简明，手术即刻效果及术后30天随访结果均非常理想，为二尖瓣反流高危患者的治疗带来了新的曙光。”

此前，心通医疗TMVR系统已累计开展多例人道主义植入，手术即刻效果、术后30天、6个月及一年随访结果优异，患者相关指标均较术前得到明显改善。未来，心通医疗将以满足患者需求为中心，基于临床痛点加快自主创新，持续探索经导管二尖瓣治疗最优解决方案，让全球更多患者获益。

图迈®再迎商业化里程碑： 国内中标数超15台 海外实现首台销售

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”）旗下图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）取得多项商业化发展里程碑成绩：在国内市场，累计在全国多个省份超15家医院中标，高居国产同类产品销量榜首。其中，全国百强医院（复旦版）中标达6家，占比约40%；在全球市场，已完成国产腔镜手术机器人海外销售第一笔订单，实现国产腔镜手术机器人这一高端医疗装备进军国际市场的全新突破。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“随着更多图迈®机器人被引入医院，它们将化身成外科医生智能助手，实现临床治疗方法微创化、精确化、标准化、智能化，使术中切口更小、出血更少，手术安全性和成功率更高，并加快术后康复情况。如今越来越多的医院选择图迈®机器人，这有助于加速这一先进技术的普及与应用，从而推动国内乃至全球外科微创手术技术和临床水平的发展，为全球患者和医生提供更多优质普惠的医疗机器人解决方案，实现‘让天下没有难做的手术’！”



全球首款双指仿生冠脉血管介入机器人R-ONE®获国家药监局批准上市

12月8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”）和法国Robocath S.A.S联合在华成立的合资公司知脉（上海）机器人有限公司（以下简称“知脉®机器人”）旗下R-ONE®血管介入手术机器人（以下简称“R-ONE®”）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准。R-ONE®具有全球独创的双指仿生搓捻技术和0~360°旋转平移连续运动能力，是全球首款能复现“人手操作”的高仿生冠脉血管介入机器人，其在复杂冠脉病变手术中的独特优势将助推心血管介入治疗进入更智能、更精准的新阶段。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“让手术更精准、安全、高效和可普惠化，始终是手术机器人技术发展的动力。目前，作为全球第一且唯一布局‘六大黄金赛道’的手术机器人公司，微创®机器人已经在腔镜、骨科、经皮穿刺、泛血管四大赛道均有核心产品获批上市并进入商业化发展。不仅为各科室医生带来更精准、更先进的智能手术‘助手’，提升其临床体验、延长职业寿命，也让患者获得更优的治疗。R-ONE®在各种复杂PCI手术中展现出的安全性和有效性，有望引领血管内介入诊疗的新方向。同时，随着手术机器人技术与5G远程手术的普及与推广，‘专科医生培养难、培养成本高’的难题也将有所缓解，有助于消除地区间医疗技术水平的差异、造福患者，实现‘让天下没有难做的手术’。”



图迈®手术量突破1500例 国产腔镜手术机器人迈过规模化手术门槛

截至2023年11月初，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”）旗下四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”），已在全国20个省份的50多家医院泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科等科室累计辅助完成人体临床手术量突破1500例，开展逾80例5G远程手术探索。其中，4级高难度手术超过1100例，单日连台手术近60场、最高“六连台”，机器人超远程手术探索世界首例纪录10余项，远程手术成功率100%等亮眼成就令人瞩目。图迈®机器人的这一手术量增长速度，彰显了国产腔镜手术机器人临床应用强劲动力；众多首例纪录及创新成就，奠定国产腔镜手术机器人的国际前沿创新地位。

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生在接受媒体采访时曾表示，远程手术不是唯一目的，未来手术机器人更重要的功能是可以做远程教学示范、远程手术指导，最后才是远程手术，而这些最终都是为了让患者受益。现在超远程手术已经实现，远程教学示范和手术指导也终将实现。

微创®机器人集团总裁何超博士表示：“图迈®机器人手术量再上新台阶，实现1500例突破，离不开医院领导与临床专家们的支持。微创®机器人集团正在探索和开拓一条有中国特色的医工结合发展之路，不断加强技术创新和产品研发优化，持续提升临床服务质量，打造国产品牌影响力。未来，我们将继续为外科微创技术贡献力量，推动微创手术向智能化、普惠化方向深入发展，践行‘让天下没有难做的手术’信念，使优质的医疗服务均等化，更普及、更普惠，也更有温度。”



鸿鹄®机器人海内外订单交付量突破20台 全球化进程再提速

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”）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（海外产品名SkyWalker™，以下简称“鸿鹄®机器人”）在欧美等地获得多笔订单，并在国内多家医院中标，累计订单交付量已突破20台。作为目前第一且唯一一款实现全球化获证及销售的国产骨科手术机器人，鸿鹄®机器人的全球化步伐正加速推进。

在中国，鸿鹄®机器人已在全国16个省份40多家医院的骨科、关节外科、运动医学科累计完成超过800例机器人辅助临床手术，其中囊括了多个首例及高难度机器人辅助手术，如首例国产手术机器人5G远程关节置换手术、股骨干骨折髓内钉内固定术、后关节置换手术、重度类风湿关节炎关节置换手术等，并在高海拔、高寒环境下辅助医务人员完成全膝关节置换手术，展现出高度稳定的辅助作用和巨大的临床应用价值。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“微创®机器人团队的信念是‘让天下没有难做的手术’，‘天下’的概念不止是中国，而是包括全球各地。如今，鸿鹄®立足中国、走出国门，创下多个‘第一’并不断书写海外临床新纪录，为‘中国智造’高端医疗器械赢得极高品牌美誉度。”



微创电生理TrueForce®压力导管完成欧洲**首批**上市后临床应用

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”）成功开展欧洲首批使用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”）的手术，在西班牙、波兰、希腊等欧盟国家展现了其在心律失常治疗领域的领先技术和优越性能。

TrueForce®压力导管采用了基于MEMS原理的压力传感技术、磁场定位技术及头端多孔盐水灌注技术等，可以实时测量导管头端和心壁之间触点压力值，有效防止术中导管与组织贴靠力过大造成蒸汽爆裂或过小引起消融不完全。当与Columbus®系统配合使用时，TrueForce®压力导管能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，实时提供消融灶形成的动态，辅助术者更好地完成手术，达到更优的远期治疗成功率。

TrueForce®压力导管是首款国产压力监测磁定位射频消融导管，于2017年11月进入创新医疗器械特别审批程序，2022年12月在中国获批上市，2023年8月获得欧盟CE认证和英国UKCA认证。此次多例手术的成功完成，为该产品拓展欧洲市场奠定了坚实的基础。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