

投资者简报

第02期 2024



心脉医疗™发布2023年年度业绩预告：营收及净利润同比增长超30%

2024年1月29日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（688016.SH，以下简称“心脉医疗™”）在上海证券交易所发布2023年年度业绩预告。截至2023年12月31日（以下简称“报告期”），预计2023年年度录得：

- 营业收入为11.74亿元到12.01亿元之间，同比增长31%到34%；
- 归属于母公司所有者的净利润为4.75亿元到4.92亿元之间，同比增长33%到38%；
- 归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为4.31亿到4.53亿，同比增长33%到40%。

营业总收入以及营业利润较上年同期增长的主要原因是报告期内心脉医疗™新产品及海外市场推广力度持续加大，产品销量增加使心脉医疗™销售收入以及利润稳步增长。

心脉医疗™产品Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（定制）已获得国内首张定制胸主动脉覆膜支架备案证，亦已成功完成首例临床应用，有望解决主动脉弓病变因个体解剖差异大难以使用标准化产品治疗的难题。HepaFlow® TIPS覆膜支架系统也已正式获批进入创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），更多产品管线研发正在同步推进。未来，心脉医疗™将继续不断提高在主动脉及外周血管介入市场的竞争力，保持快速增长趋势。

重要提示：以上预告数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以心脉医疗™正式披露的经审计后的2023年年度报告为准，敬请广大投资者注意投资风险，审慎投资。

微创®Arab Health展现综合实力 5G超远程手术模拟再创全球纪录

1月29日-2月1日，第49届阿拉伯国际医疗器械展览会（Arab Health 2024）在迪拜举办。微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®”）与旗下子业务、联营公司共同参会，通过线下展台展示了微创®在冠脉介入、结构性心脏病、电生理、手术机器人、体外生命支持、泌尿、内分泌等多个领域的创新产品和解决方案。其中，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®Toumai™四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在现场成功完成了全球首次跨国5G超远程模拟手术验证。

近年来，得益于海外渗透率的快速攀升，微创®在心血管介入等领域的国际业务收入大幅提升。此次展会期间，微创®展出了泛血管领域、泛外科领域以及新兴领域的多款产品，吸引了大批专业观众的驻足。其中既包括冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统和球囊扩张导管等已进入全球56个国家和地区的冠脉介入领域明星产品，也包括VitaFlow Liberty®电动可回收经导管主动脉瓣膜系统、新一代Columbus®三维心脏电生理标测系统、FireMagic® TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管、VitaSprings®螺旋导流集成式膜式氧合器、MOBYBOX™体外生命支持系统等正在大力拓展海外市场的创新产品，其中不少产品有望不久的将来在中东等海外区域实现商业化落地。

微创®首席国际业务官Jonathan Chen先生表示：“通过此次联合参展，我们向全球市场展示了微创®多元化的产品线和强大的综合医疗创新技术实力，展会期间我们和各国合作伙伴、重点医疗机构展开了深入的合作洽谈，为未来的创新合作奠定了坚实的基础；来自微创®各个业务条线的代表也与摩洛哥、印度、斯里兰卡、沙特等多个国家超过250家潜在客户、合作伙伴探讨了合作意向及商业落地计划。未来，微创®将继续深耕全球长期战略规划，依托‘One MicroPort®’平台更有效地利用资源，与心系患者的全球医生通力合作，持续致力为全球患者提供优质普惠的一体化解决方案。”



微创®心律管理多款产品 获**欧盟**、**日本**上市许可 配备低功耗蓝牙

近日，微创®心律管理多款产品获得海外市场上市批准的好消息：GALI™ SonR®心脏再同步除颤器（CRT-D）和NAVIGO™ 4LV左心室起搏电极导线日前正式在日本上市；TALENTIA™和ENERGYA™系列的心律转复除颤器（ICD）和心脏再同步除颤器（CRT-D）及配套的可编程用户界面，先后获得欧盟MDR认证，其中，TALENTIA™和ENERGYA™系列配备了低功耗蓝牙技术，可实现远程监测。

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：“在日本，每年约有3700名患者植入CRT-D装置。微创®心律管理的这款CRT-D系统，集成了先进算法、并具有优秀的使用寿命，将有助于确保患者的健康和安全。”

日本东京女子医科大学心律管理临床研究部主任兼教授正田守男博士表示：“我对SonR®技术印象深刻。SonRtip™导线的顶端使用收缩力传感器来自动优化心脏再同步的参数，无论患者处于休息状态还是运动状态都可以进行优化，这是一项非常吸引人的解决方案，目前在全球范围也是独一无二的，并且其有效性得到了临床数据的证实。”

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps先生表示：“微创®心律管理在起搏器和除颤器设备中均配备了低功耗蓝牙技术，可实现无线和远程监测功能，不仅使得数据传输更加便捷，也提高了患者的体验。此次上市的TALENTIA™和ENERGYA™系列采用最新的ICD和CRT-D技术，并结合了外观时尚且使用友好的可编程用户界面，相信将有力地助推微创®心律管理在该领域的市场表现。”



微创®心律管理ENO™系列起搏器获批NMPA 兼容3.0T全身MRI扫描

近日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）生产的新一代经静脉磁共振条件安全植入式心脏起搏系统获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该系统由ENO™系列植入式心脏起搏器和Vega™起搏电极导线组成，患者植入后可安全进行1.5T/3.0T全身磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）扫描。这一系列产品在中国获批将为广大国内患者带来更具优势的新选择。

此次获批的ENO™系列起搏器包含ENO™、TEO™和OTO™三款共6个型号的单双腔频率应答起搏器，体积仅8立方厘米，预计使用寿命最长可达12年；Vega™起搏电极导线具有三种不同长度可供临床选择，患者植入上述起搏器和起搏电极组成的起搏系统后，在进行MRI扫描检查时将不再受限。

此前，ENO™系列起搏器和Vega™起搏电极导线组成的磁共振条件安全起搏系统曾在包括中国在内的全球29家临床中心开展CAPRI研究，旨在验证该系统在MRI扫描前后的安全性，研究结果已于2023年在全球医学影像临床研究领域的权威刊物《欧洲放射学》发表。此次新一代经静脉磁共振条件安全起搏系统在国内的获批，有助于丰富微创®心律管理中国市场的产品管线，为临床提供更多选择，惠及更多国内的患者。





微创脑科学™完成 Tubridge®密网支架海外**首例**商业植入

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Tubridge®血流导向密网支架（以下简称“Tubridge®密网支架”）在阿根廷的首例商业植入。这也是Tubridge®密网支架在海外市场的首次临床应用，其优异的产品性能获得术者团队的高度评价。

Tubridge®密网支架规格全面，直径横跨2.5mm至6.5mm，长度最长可达45mm，可适用于对临床上绝大部分的动脉瘤患者，尤其为大型或巨大型动脉瘤的治疗提供更优的选择。本次阿根廷的首例植入就是对这一优势的完美体现。此外，Tubridge®密网支架由具有超弹性和形状记忆功能的镍钛材料编织而成，面对颅内迂曲的血管具有良好的贴壁性和血管顺应性，有利于促进血管内皮细胞生长和动脉瘤愈合。

从医学研究到临床实践，Tubridge®密网支架已创造多项“首个”纪录。此次Tubridge®密网支架在阿根廷顺利完成海外首例商业植入，标志着微创脑科学™的血流导向产品完成了全球商业化的重要一步，为该产品拓展海外市场打开新的局面。未来，微创脑科学™将继续加强与海内外临床专家的深入合作，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™ NeuroGuard® 神经血管球囊导引导管获批NMPA

1月25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NeuroGuard®神经血管球囊导引导管（以下简称“NeuroGuard®球囊导引导管”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

NeuroGuard®球囊导引导管主要用于在神经介入机械取栓手术中建立血管通路，在将介入器械输送至目标血管内的同时，其附带的球囊可暂时阻断血流，防止血栓逃逸，提升机械取栓的效率和安全性。NeuroGuard®球囊导引导管具有强大的兼容性，0.087英寸的超大内腔直径能兼容市面普遍使用的6F中间导管。此外，产品头端拥有多种长度规格，可满足临床不同手术场景需求，其中超长规格的头端设计，可使系统到达更远的血管部位，为医生的多种治疗手段提供便利。在急性缺血性卒中(AIS)治疗术中，NeuroGuard®球囊导引导管配合WAVE-track™抽吸导管或NeuroHawk®颅内取栓支架同时使用时，将有效降低远端栓塞风险，改善患者预后。

作为微创脑科学™首款球囊导引导管(BGC)产品，NeuroGuard®的成功获批标志着微创脑科学™在急性缺血性卒中(AIS)机械取栓治疗领域拥有了全线产品组合，可提供AIS治疗全解方案，为脑血管病患者带来更多选择。截至目前，微创脑科学™已拥有18款获批商业化的神经介入治疗及通路产品。未来，公司将在产品创新、技术研发方面持续投入，为患者提供更多优质的一体化解决方案。



心通医疗VitaFlow Liberty® 俄罗斯上市会推动商业化迈入新阶段

近日，俄罗斯MICHS（Moscow International Course of Hybrid Surgery）会议顺利举办，作为心血管外科和心脏病学领域最权威的国际科学和医学平台之一，该会议吸引了全球顶尖TAVI（经导管主动脉瓣置换术）领域专家齐聚一堂。会议期间，微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）成功举办了VitaFlow Liberty®俄罗斯上市会，标志着这一全球唯一电动可回收经导管主动脉瓣膜系统在当地的商业化进程进入新的阶段。

SEASON-AR早期研究成果在现场引起了热烈反响，多位TAVI领域国际大咖纷纷分享了对这一里程碑式研究的独特见解，并高度肯定使用自膨瓣行TAVI治疗外科高危的重度单纯AR的安全性和有效性。期间，俄罗斯TAVR领域第一人、在俄罗斯享有极高声望的自然科学院院士Bagrat Alekryan教授也专程来到会议现场，与张俊杰教授就SEASON-AR研究进行深入探讨。

随着大量循证医学证据积累，VitaFlow Liberty®有望于近期获得欧盟CE认证，面向欧洲患者群体的临床研究也即将正式启动，VitaFlow Liberty®欧盟上市后的临床数据或将成为该瓣膜系统适应证范围扩展的重要循证支持。未来，心通医疗将加快自主创新步伐，不断完善业务布局，将更多创新疗法应用到世界各地，造福全球更多结构性心脏病患者。



奥兰多-迪拜-上海 图迈®机器人完成全球首次“环球”机器人远程手术操作验证

2024年2月3日-4日，在美国奥兰多举办的首届远程外科共识会议(SRS Telesurgery Consensus Conference)上，图迈®机器人成功实施跨越大西洋的5G超远程模拟手术验证与跨越太平洋的超远程动物实验。这是继几天前在阿拉伯国际医疗器械展览会上完成跨越7000公里的全球首次跨国5G超远程模拟手术验证后，图迈®机器人获得的又一里程碑成绩。至此，图迈®机器人完成全球首次“环球”机器人远程手术操作验证，推动机器人远程手术进入新时代。

何超博士表示，全球首次“环球”机器人远程手术操作验证成功完成，代表机器人远程手术技术的进一步跨越，对全球远程手术技术的发展与推广具有重要推动作用。目前，图迈®机器人已在泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科、儿外科辅助完成远程人体临床手术超过100例，成功率达100%，率先攻克全球远程手术常规化应用难题，并且在高原、海岛、戈壁、山区等不同气候与自然环境下验证了手术机器人的系统稳定性、技术可靠性、临床安全性。

本次大会期间，微创®机器人打造的远程手术解决方案展现出过硬的技术实力，赢得了国外专家的一致肯定与赞扬。他们表示，以微创®机器人集团为代表的手术机器人企业与顶级医疗机构携手开展远程手术探索，取得了巨大的成功，积累了丰富的临床数据与经验，初步奠定了远程外科应用推广的基础，相信在不久的将来，远程外科手术技术可将外科救援力量部署到更多区域，造福全球患者。



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