

投资者简报

第01期 2024



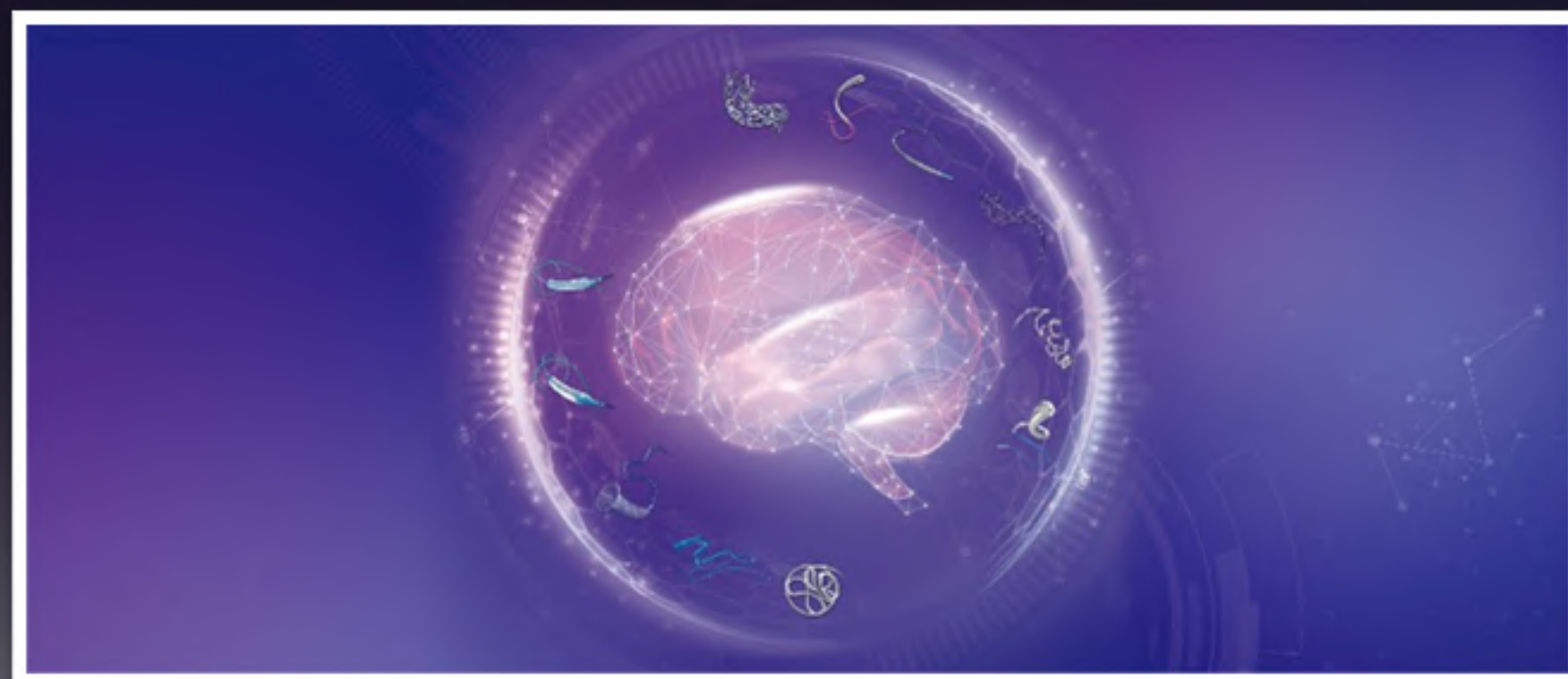
微创脑科学™发布2023年度业绩正面盈利预告

2024年1月7日，微创脑科学有限公司（2172.HK，以下简称“微创脑科学™”）在香港交易所发布2023年度业绩盈喜预告：得益于多款创新产品持续放量，预期本集团年度经调整净利润^[1]不低于人民币1.78亿元，较上年增长至少约36%。与上年净亏损人民币2,468万元相比，预期将实现净利润扭亏为盈且增长强劲。

上述盈利水平的预期增长主要归功于：

- (i) 多款市场份额领先产品（包括Tubridge®血流导向密网支架、Bridge®椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统及NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈等）持续开拓空白医院和下沉市场，竞争优势进一步巩固，实现收益显著增长；
- (ii) 2022年度新获批产品（包括Neurohawk®颅内取栓支架、Diveer®颅内球囊扩张导管等）加速医院准入，贡献微创脑科学™收入增量；
- (iii) 通过执行供应链改善及成本节约措施，微创脑科学™持续提升毛利率水平和运营效率，盈利能力显著增强。

本公告乃由微创脑科学有限公司根据香港联合交易所有限公司证券上市规则（“上市规则”）第13.09(2)条及香港法例第571章证券及期货条例第XIVA部项下的内幕消息条文刊发。



^[1] 本公司使用“经调整净利润”作为非《香港财务报告准则》计量指标，剔除联营公司损益以及若干非周期性或一次性开支项目（包括优先股的应计利息费用、上市开支、以股份为基础的付款开支及潜在资产减值损失等）的影响。

微创®骨科2款产品**获批** 应用超25年的内轴膝“家族”再迎新成员

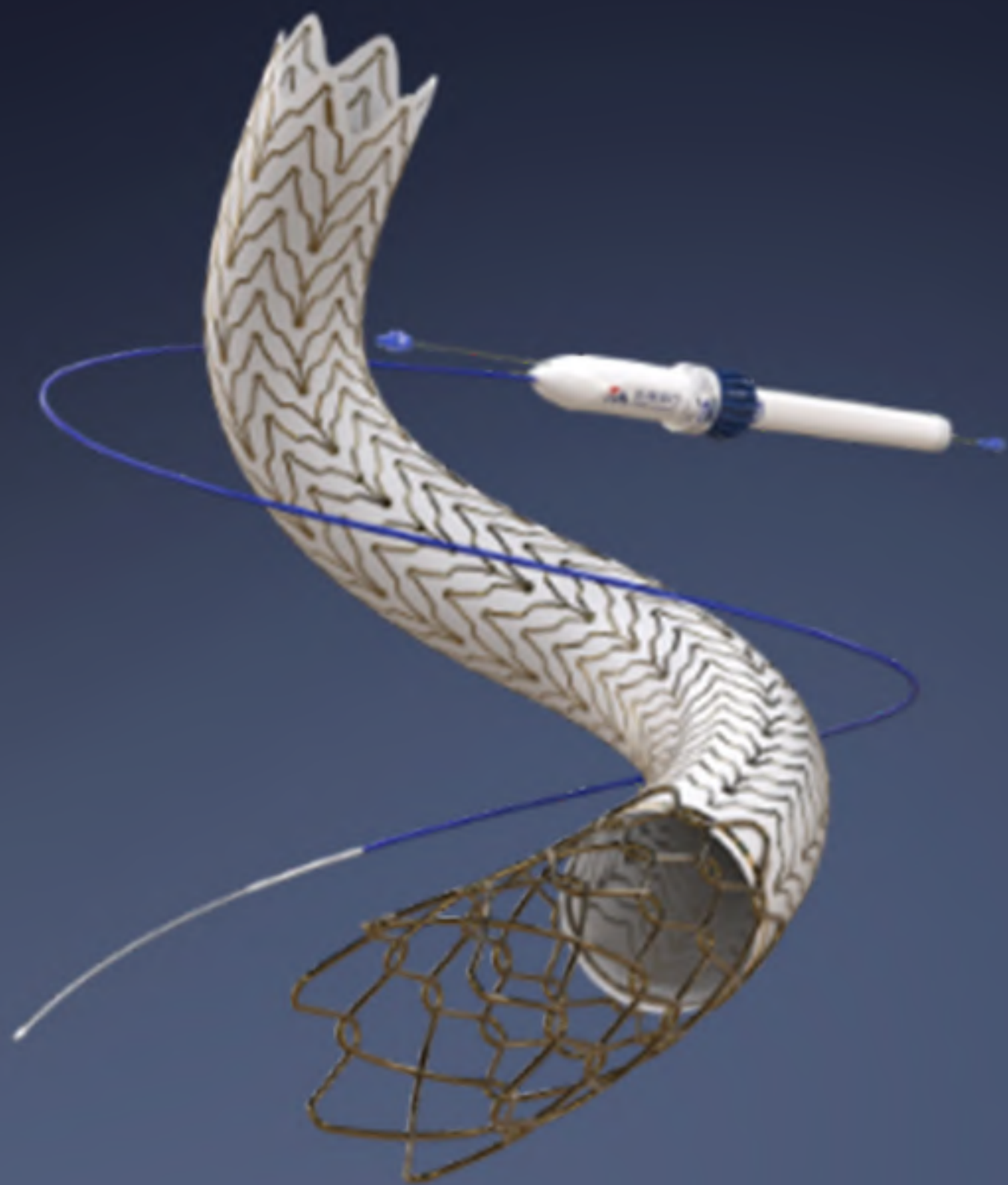
近日，苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）的锆铌合金股骨髁和Evolution® CCK膝关节翻修关节系统均获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。

锆铌合金股骨髁为首款国产锆铌合金材质的股骨髁，可兼顾低致敏性、高耐磨性、高亲水性等特点。在产品的设计方面，该产品的关节面沿续了微创®骨科一贯坚持的内轴型膝关节假体设计。这款锆铌合金股骨髁可与微创®骨科意晟™膝关节系统中其他部件配合使用，在继续提供高品质假体的前提下，进一步提高假体预期使用寿命，从而令患者更加受益。

目前，我国关节手术存量占比不断提升，翻修手术量随之上升。本次获批的Evolution® CCK膝关节翻修关节系统是在微创®骨科原有的进口Evolution®膝关节系统的基础上，延续了Evolution®系列假体的球状几何设计，能够保持假体高稳定性和高形合度，实现高屈曲，为患者提供复杂膝关节置换和膝关节翻修手术解决方案。同时，也保持内轴型设计的运动学优势，重建患者膝关节运动力学。

微创®骨科在膝关节置换产品中所采用的内轴型设计理念，在全球已有超过25年的临床成功应用经验，可重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使术后的运动力学特征和患者步态更加自然。此次锆铌合金股骨髁和Evolution® CCK翻修关节系统的上市，将为患者和医生提供更多优质、普惠的骨科一体化医疗解决方案。





心脉医疗™HepaFlow®TIPS 覆膜支架系统进入创新器械“绿色通道”

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™”）旗下子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“拓脉医疗™”）研发的肿瘤介入产品HepaFlow® TIPS（经颈静脉肝内门体分流术）覆膜支架系统正式获批进入国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）。这是心脉医疗™第八款、也是拓脉医疗™第一款进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”的产品。

目前，HepaFlow® TIPS覆膜支架系统已圆满完成上市前临床试验全部患者入组。该研究为前瞻性、多中心、单组目标值临床试验，在全国13家医院开展，旨在评价HepaFlow® TIPS覆膜支架系统在治疗门静脉高血压及其并发症的安全性和有效性。各中心专家对HepaFlow® TIPS覆膜支架系统在临床试验中的安全性和有效性给予了充分的认可。

HepaFlow® TIPS覆膜支架系统获批进入“绿色通道”，将加速其在国内的上市进程，并有望在上市后填补国产器械市场空白，让医生有更多的手术方案选择，使更多门静脉疾病患者获益。

心脉医疗™肿瘤介入产品 栓塞微球成功完成**首例**上市前临床植入

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™”）研发的聚乙烯醇栓塞微球正式启动上市前临床研究。该产品的临床研究由复旦大学附属中山医院介入治疗科颜志平主任作为首席研究者牵头开展，并于近日在瑞安市人民医院由介入血管外科施昌盛主任及其团队成功完成首例上市前临床植入。

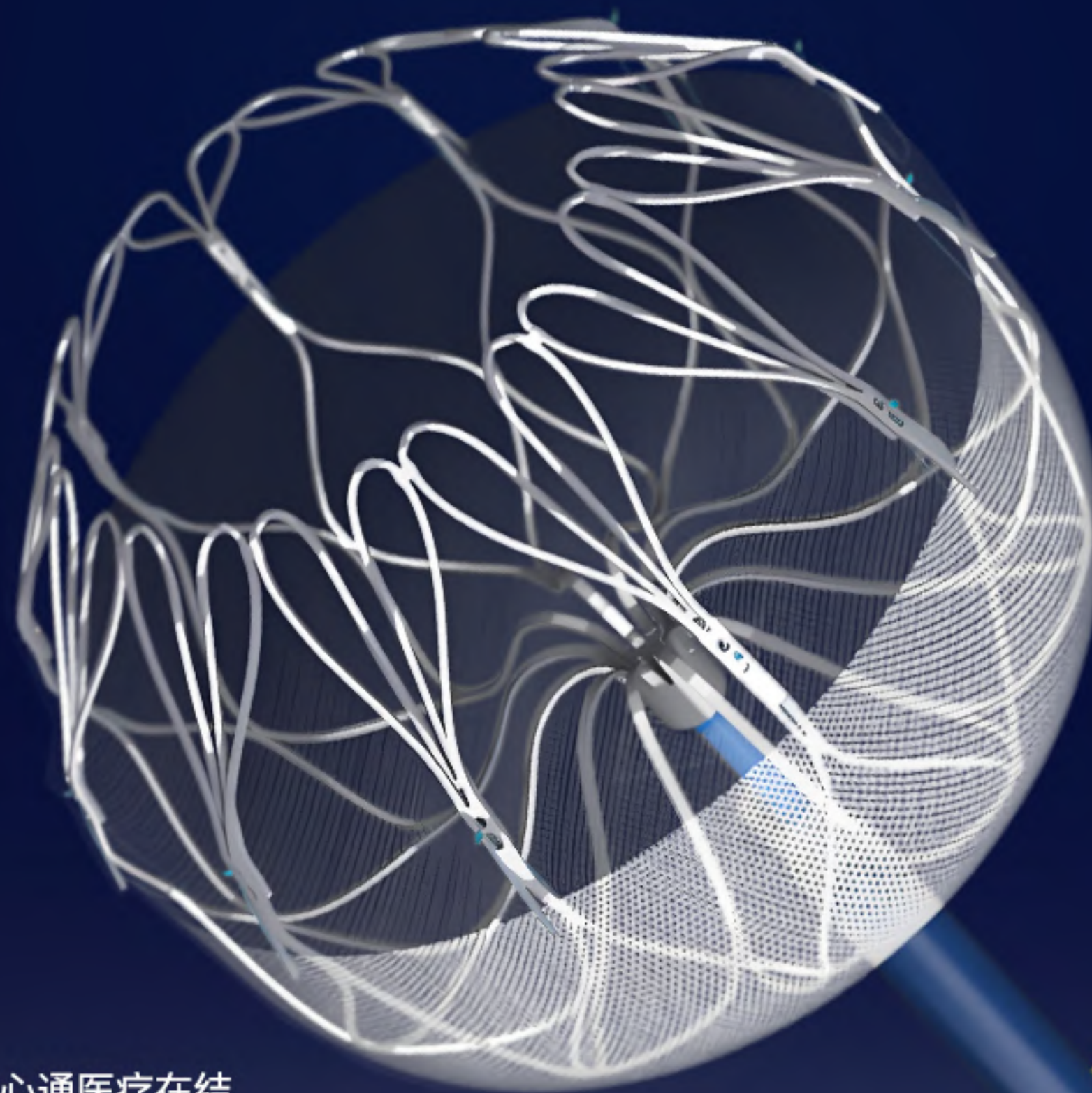
该款聚乙烯醇栓塞微球产品是拓脉医疗™在肝癌治疗领域研发的首款栓塞类产品，拥有黄色型和无色型两种型号，黄色型产品具有X射线下可显影的功能，无色型产品具有优异的血管适形性。与已上市同类产品相比，该产品规格更齐全。黄色型产品最小粒径规格40-90 μ m，实现快速载药的同时可有效栓塞肿瘤血管末端，使得肿瘤坏死更加彻底，其持久的可显影功能有助于术中更好地判断栓塞终点，降低返流风险，同时可为术后随访和治疗提供可视化指导。该产品在国内上市后有望使更多肝癌患者获益。

心通医疗AnchorMan®左心耳封堵器获批上市 业务版图跨赛道扩展

2024年1月5日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）附属公司上海佐心医疗科技有限公司（以下简称“上海佐心®”）的AnchorMan®左心耳封堵器系统（以下简称“AnchorMan®”）获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，成为中国唯一获批的半封闭型左心耳封堵器产品，与其配套使用的AnchorMan®左心耳导引系统已于2023年10月获批。

心通医疗总裁Jeff Lindstrom 先生表示：“AnchorMan®左心耳封堵器系统创新性地采用了远端圆润和半封闭式结构设计，兼具开放式和封闭式封堵器的优点，优异的临床结果令人印象深刻。此次AnchorMan®左心耳封堵器系统获NMPA批准上市，将让公司的业务布局从结构性心脏病瓣膜治疗领域拓展至病群基数大且增速快的非瓣膜细分赛道，有望实现收入规模的增长及运营效率的优化。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，为治疗结构性心脏病提供可及性真善美全医疗方案。”

心通医疗董事长陈国明先生表示：“此次收购进一步深化和拓展了心通医疗在结构性心脏病领域的管线布局。AnchorMan®左心耳封堵器系统本次在国内获批上市及未来在欧洲和更多海外市场的开拓，将有助于提升心通医疗的全球竞争力。未来，心通医疗将持续通过创新疗法的普及与应用，帮助全球结构性心脏病患者重塑生命及改善生活质量。”



微创®机器人完成100例图迈®5G远程手术 全球范围内率先实现“多个第一”

1月8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，甘肃省人民医院泌尿外科周逢海主任在图迈®机器人辅助下，顺利完成一例膀胱全切手术和一例根治性肾切手术，实现高难度复杂泌尿外科手术两连台。至此，图迈®在全球范围内率先实现5G远程人体临床手术探索达到100例，且成功率100%。

100例5G远程手术探索覆盖近30个城市，连接30多家医院，最远传输距离5000公里，累计传输距离超过60000公里，彰显了图迈®机器人卓越的稳定性能与5G远程技术的领先优势——基于5G远程手术系统架构，凭借“双机热备”“多网融合”“智能编码”等先进技术，图迈®实现双控制台控制一个患者手术平台的多点协同远程手术系统，控制权无缝转移机制确保多点协同手术的精准实现，具有低延时和高保障优势，让主刀医生看得更清楚，手术更精准，确保患者手术安全。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“开展远程手术探索无疑具有划时代的意义。用周逢海主任的话来说就是，‘打破了医疗技术的地域限制，改变了医生的诊疗模式，让医疗服务真正以患者为中心’。其进一步破解了优质医疗服务扩容下沉所面临的距离、人才、时空等限制，节约医生和患者时间，提高救治效率，极大地拓展了从门诊到手术‘全流程空中医疗’的可能性，让同一位医生在同一天同一地为分散在各地的患者进行‘空中’手术不再是天方夜谭。微创®机器人集团将以‘100例’阶段性成绩为基础，继续引领中国手术机器人行业发展，着眼于外科领域新的发展趋势并开展探索实践，真正实现‘让天下没有难做的手术’。”

全球范围率先实现 图迈®机器人5G远程 人体临床手术探索突破

100例

手术成功率100%

5G

微创电生理新一代Columbus® 三维心脏电生理标测系统获得欧盟MDR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”）的新一代Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）成功获得欧盟MDR认证。

本次获批的产品包含两种型号，其中EPE-SYS-2A在上一代产品的基础上增加了电定位模块，并提供全新的软件操作界面，更贴近于临床需求。型号EPE-SYS-1A采用了全新的系统架构，具有更强大的信号处理能力，更多电极定位及信号通道，并集成了直插式导管接口，磁电定位、心电信号采集等模块，可满足更高精密度标测的临床需求，为临床应用提供更多有价值的信息。

此次获得欧盟MDR认证，意味着微创电生理产品又一款旗舰产品能够在欧洲市场开展销售，这将进一步推动微创电生理产品的国际化进程，助力全球范围品牌知名度的提升，对微创电生理拓展海外市场具有积极影响。

作为国产电生理领域三维手术的开拓者，微创电生理从成立之初就瞄准三维手术的技术瓶颈，不断攻坚克难。截至目前，Columbus®系统完成快速心律失常治疗手术已累计突破5万例，在国产厂家中排名第一。未来，微创电生理将始终致力于把更多优质的、创新型高端医疗器械产品推向海外市场，为全球患者提供更全面的电生理治疗诊断一体化解决方案。



微创电生理IceMagic®冷冻消融系统成功完成国内**首批**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”）的IceMagic®球囊型冷冻消融导管及IceMagic®冷冻消融设备（以下简称“IceMagic®冷冻消融系统”）成功完成上市后首批临床应用，获得术者的广泛赞誉。

202医院的王祖禄教授表示：“微创电生理这款产品的肺静脉隔离效率非常不错，四个肺静脉在30秒内都看到TTI，隔离效果好，导管操控性能出色，手术整体时间仅为50分钟。”

复旦大学附属中山医院的朱文青教授表示：“微创电生理冷冻球囊在此次房颤手术中，在温度、TTI、贴靠和封堵等方面都有着很好的表现。在导管操作上，可以让导管冷冻消融的术者快速上手，缩短学习曲线。对于阵发性房颤来说，我们会推荐使用冷冻球囊进行消融。”

四川大学华西医院的付华教授表示：“这是我们电生理组首次使用微创电生理的冷冻消融产品和技术完成阵发性房颤临床治疗，无论从手术的安全性还是有效性，微创电生理的冷冻消融技术都达到甚至超出预期，国产电生理治疗技术发展进步很快，希望未来能够造福更多房颤患者。”

此外，长海医院的曹江教授，泰达国际心血管病医院的林文华教授、邱成业教授，四川大学华西医院的曾锐教授、崔凯军教授，武汉亚洲心脏病医院的韩宏伟教授等也纷纷表示，IceMagic®冷冻消融系统的温度控制技术非常实用，保证手术安全性的同时也提升了消融效率。专家们普遍认为，这一首款国产上市的冷冻消融产品可以和国外同类先进产品媲美，也期待更多具有独特功能的球囊应用于临床，在辅助贴靠判断、实时冷冻效果监测等方面发挥优势，服务更多患者。



微创®优通 电子胸腔内窥镜获批 医工合作打造全球首创枪型手柄

近日，微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司（以下简称“微创®优通”）研发的电子胸腔内窥镜获批上市，实现了其在呼吸内镜领域的里程碑式突破。与该产品搭配使用的电子内窥镜图像处理器此前已于2023年11月获证。

微创®优通的电子胸腔内窥镜采用全球首创的枪型手柄设计，历时四年打造，该设计有望解决现有内科胸腔产品的临床应用三大痛点：进镜创伤较大、手柄操作不便和需要昂贵设备。它改变了传统胸腔镜检查术式，可适应坐立位和侧卧位等多种操作体位，便于呼吸内科医生操作；此外，枪型手柄方便镜身移动和旋转，可以一定程度上帮助医生降低观察时的漏诊。同时，针对传统内科胸腔镜的操作习惯，该产品亦配备直型设计，为临床提供完善解决方案。

微创®优通总裁黄河先生表示：“近两年，微创®优通在泌尿和消化领域崭露头角，但是我们的定位和使命远不局限于此，刚刚获批上市的电子胸腔内窥镜产品，就是微创®优通在呼吸领域布局的重要成果之一，也是医工合作的创新成果之一。目前胸膜疾病内镜下诊疗这一领域仍有许多核心临床需求尚未得到满足，因此我们非常看好这一极具增长潜力的领域。此次获证的电子胸腔内窥镜是微创®优通首款重复用内窥镜产品，希望该产品能帮助临床专家探索胸膜疾病内镜下诊疗新思路、实践新理念，更好地解除患者病痛，满足其更高的医疗服务要求。”



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