

投资者简报

第03期 2024



火鹰®支架欧洲TARGET FIRST临床研究完成全部患者入组

2024年3月7日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）宣布，Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）在欧洲TARGET FIRST临床研究完成全部患者入组。

TARGET FIRST试验是一项前瞻性、开放性、多中心的随机对照临床试验，由微创®心律管理公司开展，覆盖了包括法国、荷兰、西班牙、意大利、奥地利和葡萄牙在内的40个欧洲中心的2246名患者。该临床试验旨在评价短期双联抗血小板疗法（Dual Antiplatelet Therapy, DAPT）配合性能独特的Firehawk®（火鹰®）支架完成完全血运重建是高风险急性心肌梗死患者的一种可靠选择。

TARGET FIRST的首席研究者，来自意大利帕多瓦大学医院的Giuseppe Tarantini教授表示：“这项研究旨在通过创新的药物-介入治疗策略，结合先进的支架技术和完全血运重建，实现优化急性心肌梗死患者的治疗效果、进而减少双重抗血小板治疗的时间。我们期待试验结果能为急性心梗患者提供一种可靠的新疗法。”

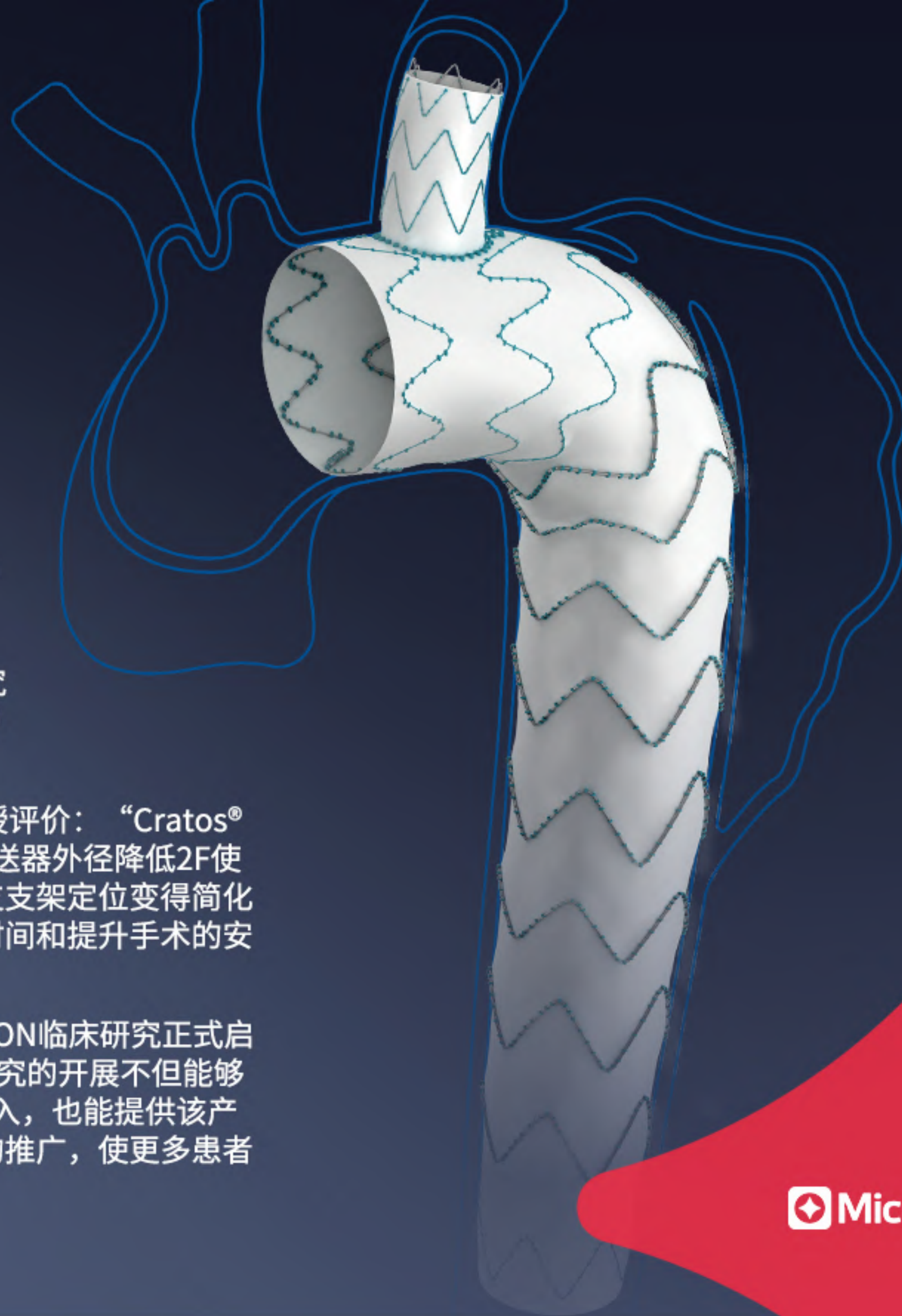
TARGET FIRST试验的患者随访将持续12个月，试验结果预计将于2025年上半年公布。未来，微创®将继续稳步推进TARGET全球系列临床研究计划，在不断丰富的全球临床研究数据的支持下，持续丰富心血管介入治疗产品线，为患者提供更多优质普惠的一体化解决方案。

心脉医疗™Cratos®分支型支架 完成海外上市前临床研究**首例植入**

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Cratos®分支型主动脉覆膜支架系统（以下简称“Cratos®分支型支架”）海外CREATION(Evaluation of CRatos™ Branch StEnt GrAft System in Treatment of Descending Aorta LesIONS)临床研究在瑞士苏黎世大学医院（University Hospital Zurich）成功完成首例植入，标志着该研究正式开启。据悉，CREATION临床研究是首个在欧洲和日本开展的中国主动脉支架上市前临床研究。

作为CREATION临床研究的主要研究者（PI），Zimmermann教授评价：“Cratos®分支型支架较其前代产品Castor®分支型支架有明显性能提升，输送器外径降低2F使系统导入更顺畅，特别是新的外鞘管设计使分支导丝解缠绕和分支支架定位变得简化许多，减少了系统定位过程中在血管内的操作，有利于缩短手术时间和提升手术的安全性。”

心脉医疗™总裁朱清博士表示：“Cratos®分支型支架海外CREATION临床研究正式启动，在心脉医疗™全球化发展进程中树立了又一重要里程碑。该研究的开展不但能够助力Cratos®分支型支架这一创新产品获得欧洲和日本等市场的准入，也能提供该产品应用于不同人种的临床证据，从而更有利于该产品在海外市场的推广，使更多患者获益。”

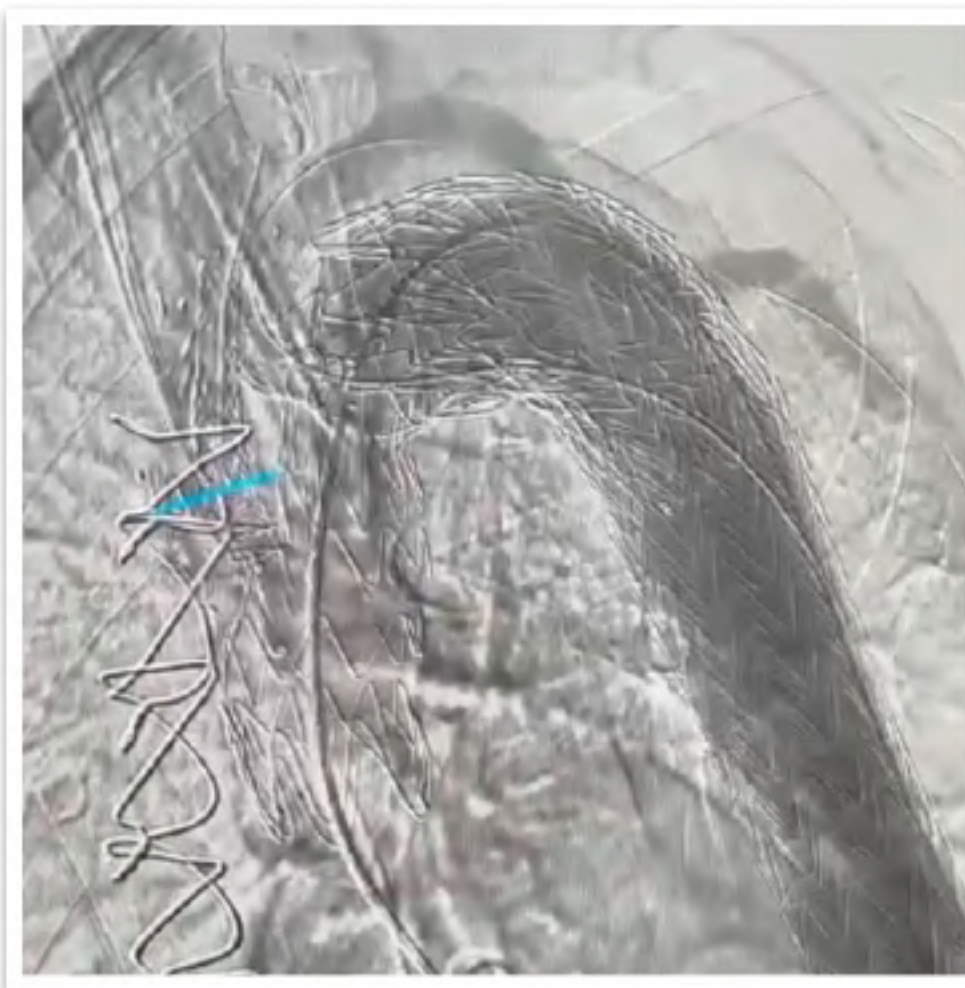


心脉医疗™Hector®胸主多分支支架成功完成海外首例临床应用

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Hector®胸主动脉多分支覆膜支架系统（以下简称“Hector®胸主多分支支架”）在瑞士成功完成首例临床应用，这也是Hector®胸主多分支支架在海外的首例临床应用。

瑞士苏黎世大学医院（University Hospital Zurich）Alexander Zimmermann教授及其团队于近日成功应用心脉医疗™Hector®胸主多分支支架治愈一例主动脉弓部病变患者，完成了该产品海外首例临床应用。Zimmermann教授表示：“Hector®胸主多分支支架的一体化分支支架设计，使得三分支重建只需要切开单侧颈动脉，预置导管使得LSA超选更为简便，下沉区半束径设计使LCCA通道超选也非常容易，整体产品操作简便，手术时间短，有望降低此类手术的脑梗发生率。”

本次Hector®胸主多分支支架在海外成功完成首例临床植入，也标志着心脉医疗™开创了在研产品在海外开展临床应用的新模式，开启了心脉医疗™与海外临床专家深度合作的新篇章。未来，心脉医疗™将继续加强与国内外临床专家的合作，持续将更多优质、创新的高端医疗器械产品推向国内外市场，惠及全球更多的血液循环疾病患者。



微创脑科学™Tubridge® 治疗颅内动脉瘤安全性研究结果刊发

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Tubridge®血流导向密网支架（以下简称“Tubridge®密网支架”）上市后临床研究(Trace-IA)研究结果《Clinical Outcomes On Tubridge Flow Diverter in Treating Intracranial Aneurysms: a Retrospective Multicenter Registry Study》正式发表于神经外科学杂志《Clinical Neuroradiology》。

该研究旨在评估Tubridge®密网支架治疗颅内动脉瘤的安全性。研究主要终点为术后12个月无事件生存率（EFS），其中对“事件”的定义是Tubridge®密网支架治疗后12个月的并发症率与死亡率，“并发症率”主要针对以下事件：动脉瘤自发性破裂导致蛛网膜下腔出血或者海绵窦瘘、脑实质出血、缺血性卒中、颅神经病变。

研究结果表明，Tubridge®密网支架治疗颅内动脉瘤的术后12个月的无事件生存率为92.84%，其中神经源性的并发症率和死亡率分别为5.4%和2.8%。缺血性卒中作为血流导向术后最常见的并发症，在本次研究结果中的发生率仅为4.2%。此外，颅神经病变发生率为0.3%；脑实质出血发生率为0.3%；动脉瘤自发性破裂出血发生率0.5%。综上，Trace-IA研究结果充分验证了Tubridge®密网支架在治疗颅内动脉瘤方面的有效性，其临床效果与一线产品疗效相当，达到国际先进水平。



心通医疗VitaFlow Liberty® 在中国香港获批上市

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）宣布，继第二代瓣膜球囊扩张导管——Alwide® Plus瓣膜球囊扩张导管之后，其新一代经导管主动脉瓣植入术（以下简称“TAVI”）产品VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty®”）获香港卫生署医疗仪器科（MDD, Department of Health）上市批准。

VitaFlow Liberty®是我国首款也是全球唯一的电动可回收经导管主动脉瓣膜系统，传承了VitaFlow®经导管主动脉瓣膜及输送系统在瓣膜设计上的优势，采用混合密度自膨胀支架、牛心包瓣叶以及高双层PET裙边设计，具有高径向支撑力、更好的同轴性释放、有效降低术后瓣周漏发生率等优异性能。此外，其突破性升级的输送系统具备独有的双筋螺旋创新结构，在保障快速稳定且精准释放及回收的同时，实现了输送系统的柔顺性和瓣膜段360°的弯曲功能。

此前，心通医疗的两代TAVI产品VitaFlow®及 VitaFlow Liberty®自上市以来，已全面进入国内500多家核心医院及5个海外国家的近100家核心医院。此次VitaFlow Liberty®在中国香港获批上市，是心通医疗在商业化进程中取得的又一重要里程碑，未来，心通医疗将在产品创新、技术研发方面持续投入，为海内外更多患者提供更优质、普惠化的结构性心脏病全解医疗方案。



图迈®手术机器人



手术量突破

2000+

国内外医院近 90 家
4级高难度手术 1600+

适用术式近 300 种

单日连台手术近60场，最高6连台
5G远程手术 120+，成功率 100%
机器人超远程手术世界纪录近20项图迈®完成临床手术2000例
国产手术机器人临床应用加速

截至2024年3月17日，图迈®腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在国内外近90家医院的泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科、小儿外科累计完成人体临床手术量突破2000例！其中，图迈®机器人所展开的5G远程手术探索于近日获中国中央电视台《新闻直播间》报道。

在2000余例的人体临床手术中，图迈®机器人开展5G远程手术探索超过120例，成功率100%，创造近20项世界首例或首次纪录，最远主从控制距离近13000公里，助力国内外专家开展科学研究；完成4级高难度手术超过1600例，适用术式接近300种，完成近50项“国产首例”；海外市场实现国产腔镜手术机器人人体临床手术“零的突破”，以中国智慧手术方案，推动全球微创外科的发展。这是图迈®在多科室临床应用、远程技术创新、国际市场开拓方面引领国产手术机器人行业新突破的真实写照，通过数智赋能+前沿科技+核心技术，微创®机器人以新质生产力“组合拳”为国产手术机器人产业发展注入充沛动力。

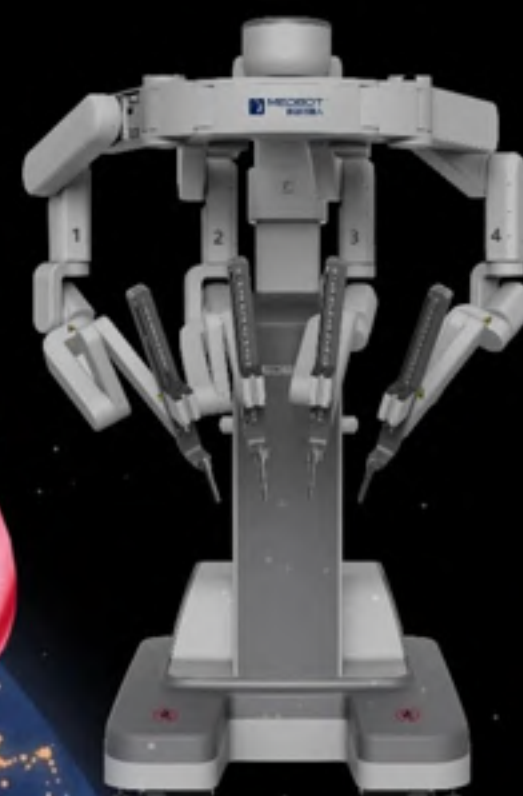
微创®机器人集团总裁何超博士表示：“图迈®机器人手术量再攀新高峰，在多个领域实现‘开创性’突破，引领了中国手术机器人产业的发展，树立了典型范式，将带动整个产业链欣欣向荣。图迈®机器人在国内国际两个市场顺利开展商业化，充分表明其临床价值突出、技术创新独到、产品质量过硬、培训服务全面，完全满足市场需求。凭借我们在手术机器人领域建立的研发、生产及商业化优势，将持续优化创新产品，满足不同医院和医生的需求，为应对区域医疗挑战赋能，惠及全球更多患者，践行‘让天下没有难做的手术’。”

图迈®完成海外首例人体手术 引领国产腔镜手术机器人出海

2月26日，国产图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称为“图迈®机器人”）在海外成功辅助实施了一例前列腺癌根治术。据院方介绍，图迈®是其所在国家引进的第一台手术机器人，本次手术也是该国微创外科学史上第一例机器人辅助临床手术，引领该国外科手术迈进更微创、更精准的“机器人微创手术”时代。院方同时表示，引进图迈®后，医院得以提供更高效、更智能的手术解决方案，提升了医院的智能手术治疗水平，为患者带来更精准、精细、安全的手术治疗，增加了患者满意度。

“机器人辅助腹腔镜前列腺癌根治术不愧是前列腺癌根治术的‘金标准’，完全弥补了腹腔镜的局限，并更加精准。”术后，主刀医生表示，“在本场手术中，图迈®机器人充分发挥出精准识别、精准解剖、精细切除的优势，在狭小的手术空间内进行了一系列精细操作，精准地完成手术。我们能够精准地辨认出神经、血管及组织层次，在精准切除肿瘤的同时，更好地分离出尿道。这让患者术后恢复更快，住院天数大大减少，而且术后尿失禁，切缘阳性等并发症也明显减少。这直接证明我们引进图迈®机器人是一个非常正确的决定，未来，我们期待它能发挥出更大的作用，让患者对微创治疗感到满意。”

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“图迈®机器人在海外完成首例临床手术，取得良好效果并被医院主刀专家高度评价，这标志着图迈®机器人率先在海外市场开启商业化并取得成功。在此过程中，图迈®依靠的不是低价竞争，而是以创新技术、产品质量、客户服务以及高性价比的解决方案赢得了客户信赖。未来，我们将进一步深耕全球市场，抓住中国高端医疗装备制造行业转型升级契机，以全球视角积极进行资源整合和全球化能力布局，推进国际市场对微创®机器人品牌、产品的认知与信赖，让中国‘智’造、中国科技惠及全球患者，实现‘让天下没有难做的手术’。”



第 例

R-ONE®血管介入机器人连创全球首次纪录 赋能“一带一路”医疗合作

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”）和法国Robocath S.A.S联合在华成立的合资公司知脉（上海）机器人有限公司旗下R-ONE®血管介入机器人（以下简称“R-ONE®机器人”）辅助孟加拉国家心血管病中心（NICVD）专家，成功实施多例复杂病变血管介入手术：全球首次机器人经皮冠状动脉介入（PCI）远程手术两连台，全球首次通过机器人远程手术为冠脉复杂病变一次性植入2枚支架，本地手术为冠脉多支病变一次性植入3枚支架两连台，填补了全球范围内介入治疗领域的多项空白，证明通过机器人远程手术同样能够完成冠脉复杂病变介入治疗。这也使孟加拉国在冠脉介入治疗技术及临床应用方面迎来质的飞跃，一举迈入该领域发展最前沿。

R-ONE®机器人辅助专家打造可落地、可复制的智慧医疗、精准医疗一体化解决方案，推动血管介入手术迈向普惠化，增强了中国创新型医疗科技与远程手术技术在周边国家的影响力，为“一带一路”沿线医疗卫生交流与合作注入了“源头活水”，为邻国人民带来了实实在在的福祉，引起孟加拉国社会各界广泛关注。孟加拉国家电视台、《商业标准报》等媒体予以全程报道，并给予高度评价。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“血管介入手术的高精度性、高门槛性和高辐射性使其成为一项复杂而具有挑战性的手术，血管介入手术机器人的出现解决了这些难题。R-ONE®拥有多项核心技术，实现对医生手、脑、眼的全面延伸与增强。此次在孟加拉国完成一系列高难度冠脉介入手术并创造了多项世界纪录，是微创®机器人集团全球化战略落地的又一个重要里程碑。我们希望未来继续以临床价值和患者利益为导向，打造安全、高效的手术机器人产品，为全球更多的医生装备中国高精尖设备，为患者提供更加安全、有效、微创的全新治疗方案，提高治疗的及时性和有效性，实现‘让天下没有难做的手术’。”



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