

投资者简报

第05期 2024



微创®冠脉血管内压电导丝系统 获批进入创新医疗器械“绿色通道”

近日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）旗下上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）与复旦大学附属中山医院的葛均波院士团队，共同研发设计的一次性使用冠脉血管内冲击波导丝及血管内冲击波治疗设备（以下简称“血管内压电导丝系统”），通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序（“绿色通道”）。

复旦大学附属中山医院葛均波院士表示：“医疗器械的创新历程是科研与临床相互印证，医学与工程交相融合的历程，器械创新的全过程均离不开医生与工程师的密切配合。血管内压电导丝系统将创新理念转化为现实，在CTO病变坚硬的钙化灶里构建出‘隧道’，辅助其它器械通过闭塞段。期待这款‘医工结合’的产品能够为广大冠心病患者带来福音，为全球医疗事业的进步贡献更多中国智慧。”

微创®冠脉总裁岳斌博士表示：“针对CTO-PCI中导丝难以通过闭塞段近段纤维帽的痛点，我们携手葛院士团队，与马剑英等几位教授共同历经了无数次试验与探索，凭借技术革新，开发了具有自主知识产权的血管内压电导丝系统，旨在帮助术者更高效地开通闭塞病变，从而使更多患者获益。本次进入‘绿色通道’的血管内压电导丝系统是微创®冠脉的第二款获此殊荣的有源器械。未来，微创®冠脉将通过不断的技术创新，继续致力于高端创新医疗器械的研发，进一步丰富微创®冠脉心血管介入治疗产品线，为患者提供更多优质、普惠的冠心病全解医疗方案。”





微创®心律管理TALENTIA™心脏再同步除颤器系列完成欧洲首例商业植入

4月17日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）的TALENTIA™心脏再同步除颤器（CRT-D）系列在欧洲完成上市后的首例商业植入。该例手术在西班牙奥维耶多进行，由阿斯图里亚斯中央大学医院的José Manuel Rubín医生实施。

José Manuel Rubín医生团队表示：“我们曾参与了SonR®系统的RESPOND-CRT临床研究项目，对于这项技术在患者休息和运动期间自动优化心脏再同步参数的性能非常信赖。现在，微创®心律管理又推出了采用全新UI的平板程控仪系统，我们因此拥有了更为先进的工具来对植入除颤器的患者进行随访。此外，微创®心律管理的设备可以通过专门的移动远程监测设备轻松地传输数据，使患者在术后得到更好的护理。”

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps先生表示：“这些具有无线蓝牙功能的新款ICD和CRT-D产品，融入了最新的技术并具有卓越的使用寿命，且配备了采用外观现代且用户友好的全新UI的平板程控仪。微创®心律管理会一如既往地致力于提升设备的联通性，并为患者提供先进的护理。”

微创脑科学™ Safecer™ 栓塞保护器获国家药监局批准上市

4月28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Safecer™栓塞保护器（以下简称“Safecer™”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准证书。

Safecer™主要用于在颈动脉支架成形术（CAS）中为患者提供远端栓塞保护，可有效捕获和移除血栓等栓塞物质。Safecer™伞体为基于3D编织技术的新型对称结构，伞体打开后其贴壁性能不受血管迂曲影响，且输送鞘采用多层材料复合管技术，同时兼顾柔顺性与支撑性，从而更加顺利通过迂曲复杂的病变位置。Safecer™拥有10个不同大小的规格，能够兼容多种治疗器械，满足医生在不同手术场景下的需求。

Safecer™此次成功获批上市，将进一步丰富微创脑科学™在脑血管疾病治疗方面的产品组合，为脑血管疾病患者带来更多选择。

截至目前，微创脑科学™已拥有19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。



心通医疗联营公司 4C Medical AltaValve™ 获FDA突破性设备认定

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）与联营公司4C Medical Technologies, Inc.（以下简称“4C Medical”）合作研发的经导管二尖瓣置换（TMVR）器械 AltaValve™系统获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的两项突破性设备称号，该认证具体针对“中度至重度或重度二尖瓣反流（MR）”和“伴有中度/重度二尖瓣环钙化（MAC）的中度至重度或重度MR”两种治疗适应证。

AltaValve™系统是目前全球唯一一款全回收经房间隔低外径经导管二尖瓣系统，其有望在上市后提供全球首个仅需心房即可完成固定的二尖瓣反流治疗方案。该系统的创新设计最大限度地规避了当前已知TMVR技术中存在的二尖瓣环锚固难题，在术中保护患者的心脏结构，降低左心室流出道梗阻或损伤的风险，提升临床效果。

本次认证充分体现了AltaValve™系统在二尖瓣反流介入治疗领域的独创性成果和领先地位，目前其早期可行性研究已获得正面结果，预计于2024年底在全球范围内开展确证性临床试验，以支持其CE标志和FDA审批。





国产首个

图迈®机器人系统获CE认证
开启全球手术机器人新时代



让天下没有难做的手术

国产首个！ 图迈®腔镜手术机器人系统 获**欧盟CE**认证加速拓展海外市场

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”）研发的图迈®腔镜手术机器人系统获欧盟CE MDR认证，可用于泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科内窥镜手术。这表明其稳定性、临床有效性和安全性以及技术创新水平获得国际权威监管机构认证，将为其进一步打开国际市场并大规模开展临床应用奠定坚实基础，为全球手术机器人创新发展提供“中国方案”，开启全新时代。

作为目前第一且唯一获得CE认证的国产品牌腔镜手术机器人，图迈®机器人凭借先进的技术创新实力、稳定的产品性能和完善的培训服务体系，已实现国产腔镜手术机器人首台海外销售并顺利进入临床应用，创造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。目前，图迈®机器人已在海内外超过90家医疗机构累计完成多科室临床手术近3000例，其中包括近200例5G远程手术，为患者和医生提供优质普惠的医疗机器人解决方案。

微创®机器人总裁何超博士表示：“此次获得CE认证，不仅是微创®机器人集团全球化战略布局的新突破，也是国产腔镜手术机器人产业迈向全球的重要里程碑。我们将以此为契机，不断扩大海外布局，通过优质医疗机器人解决方案满足国内外临床需求，为普惠的手术机器人临床应用贡献‘中国智慧’，实现‘让天下没有难做的手术’。”

行业变局者：微创®集团全球首款集成式便携气动ECMO在欧洲完成**首批**商业化应用



近期，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）位于德国亚琛的子公司Hemovent宣布，其研发的全球首款集成式便携气动ECMO系统——MOBYBOX®已在欧洲完成首批商业化应用。MOBYBOX®在首批患者的救治过程中，不仅展现了与传统ECMO相同甚至更优的功能，更通过多个院内/外转运案例成功展现了其超高便携性的独特设计，被欧洲多家医院医护人员盛赞“操作简便、小体积便携性强、方便护理”。其中一例患者开机使用时间长达44天，在不更换耗材情况下连续支持时间超过传统ECMO系统的三倍。据悉，作为截至2024年5月全球唯一获得欧盟MDR认证的ECMO产品，MOBYBOX®注册可使用时长为传统ECMO的两倍，该系统已在德国、荷兰、意大利、希腊、以色列等市场启动销售，并开始推进在美国和中国的市场准入申请。

“截至2024年5月，MOBYBOX®系统是全球唯一能覆盖传统的院内使用场景和前沿的移动医疗场景的ECMO系统，将在院内外转运、户外救援等场景中发挥重要作用。”深圳微创外科医疗（集团）有限公司总裁姚明先生表示，“微创®外科作为Hemovent的全资母公司，也是截至目前中国唯一一家可自主研发生产完整ECMO系统（含设备及泵头、膜肺、插管等耗材）的急危重症医疗解决方案企业，我们正在积极推进MOBYBOX®在中国、美国等国家的市场准入和临床应用，期待这项技术能惠及更多患者。”





微创®优通**一次性软镜与负压鞘**获批上市，满足粉末化碎石临床需求

近日，微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司（以下简称“微创®优通”）研发生产的一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管和负压输尿管导引鞘先后获得上市批准，两款产品均用于泌尿外科。

一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管用于搭配图像处理设备，通过无创伤介入的方式，经尿道、膀胱、输尿管口进入输尿管，对输尿管以及肾脏内结石、肿瘤等病变进行检查、诊断与成像。该导管拥有更细的外径，在保证安全肾内压与合适灌注量的同时，可降低输尿管机械性扩张损伤风险。同时，更细的外径可使灌注量增加，从而加快冲洗速度，使医生术中视野更清晰。此外，这款导管还拥有超滑的镜体，覆亲水涂层，遇到置鞘失败、输尿管狭窄等特殊情况下，可以不用鞘而直接上镜，降低对输尿管壁的摩擦和损伤。若与鞘搭配使用，也能有效减少镜体与鞘内壁间的摩擦。这款产品还具有头端子弹头设计、双LED光源、16万高清像素、120°视野、双向偏转 $\geq 270^\circ$ 等性能。

负压输尿管导引鞘主要用于泌尿外科手术中建立内窥镜等器械进入的通道。此次获批上市的产品，其外鞘会随输尿管软镜头端的弯曲而弯曲，缩短负压吸石的涡流行程，提高吸石、清石效率；且进行了预弯处理，外鞘弯曲角度更大，清石效率更高，特别适合处理肾下盏结石。同时，外鞘进行加硬加固处理以避免负压吸引过程中变形；内芯头端柔软，不易造成组织损伤；外鞘与内芯覆亲水涂层，降低与输尿管壁的摩擦。

微创®优通总裁黄河先生表示：“此次一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管、负压输尿管导引鞘的上市，是微创®优通在泌尿结石产品线的战略布局由全面化到精细化转型的标志，以期在成熟的市场中找到细分领域、寻求蓝海市场，从而获得新的商业增长机会，创造更多的社会价值。微创®优通始终聚焦在内镜诊断与治疗器械的创新与应用，持续深耕在泌尿、呼吸、消化和妇科等疾病领域，将通过产品的持续创新与迭代更好地为临床服务、为患者服务。”

APPROVED

竞捷®医疗Megaloop® 带袢钛板悬吊固定系统获FDA批准上市

近日，由上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）全资控股子公司——苏州竞捷医疗科技有限公司设计开发的Megaloop®带袢钛板悬吊固定系统获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的上市许可。

此前，Megaloop®带袢钛板悬吊固定系统已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）上市批准，并已在国内进入临床应用。该系列产品包含固定式带袢钛板、可调节式带袢钛板、四叶草形钛板及可调双钛板等完整规格系列，并提供单钛板搭配可调节线圈，可被应用于膝关节前后交叉韧带重建、肩锁关节脱位固定、腕掌关节固定、以及足跖/趾间关节及跗跖关节脱位固定和下胫腓联合分离的固定等全身适应证。

Megaloop®带袢钛板悬吊固定系统获FDA批准上市，进一步完善了竞捷®医疗全球化市场布局，标志着膝部韧带修复解决方案全部产品均已获得FDA上市许可。

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