

投资者简报

第06期

2024



全球最新一代生物可吸收心脏支架在沪研发成功 破解“高血栓率”医学难题

2024年6月29日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）研发的全球首款新一代生物可吸收心脏支架Firesorb®（火鸮®）通过国家药品监督管理局（NMPA）的注册审评，即将获证。面对困扰可吸收心脏支架领域的“高血栓率”难题，微创®历经十五年磨砺、攻克多项底层技术，破解了此难题。火鸮®支架经过五年大规模临床研究被证实可在患者体内完全降解“消失”（变成二氧化碳和水），且实际血栓发生率大幅降至0.34%。

火鸮®支架的一系列临床数据也得到医学界的关注。中国工程院院士、中国医学科学院阜外医院教授、FUTURE I 和FUTURE II 首席研究者高润霖院士表示：“火鸮®术后长期随访四年，在安全性及有效性方面显示出与雅培Xience金属支架相当的临床及影像学终点，这些结果让研究者对新一代生物可吸收支架的临床表现印象深刻。通过影像随访观察到，火鸮®支架术后一年内膜覆盖率达99.3%，术后如期基本完全消失，病变血管恢复到自然无拘禁状态。这一发现振奋人心，它表明火鸮®可在人体内完全降解为水和二氧化碳，体内不留异物，实现介入无植入。”

中国科学院院士、浙江大学医学院附属第二医院教授、FUTURE III首席研究者王建安院士亦表示：“这些长期临床数据，验证了火鸮®支架的安全性与有效性。临床数据优异结果的获得，与支架设计和制造技术工艺、适当的置入技术以及具有可改善的物理和机械性能的设备都紧密相关。尤其是在支架内血栓数据方面，火鸮®支架在FUTURE I 和II血栓发生率均为0，FUTURE III 仅为0.34%。”

微创®代理首席技术官张劼博士表示：“十年前，我们共同庆祝火鸮®支架的上市。彼时，它独创的‘靶向给药’颠覆了传统药物支架的理念。十年后的今天，我们再次欢聚在此，庆祝微创®在可吸收支架这一心脏支架最前沿赛道取得的创新成果。火鸮®实际血栓发生率仅为0.34%，它的诞生深为不易，可谓‘十年大胆科学攻关、五年小心医学求证、十五年磨砺终成正果’。依托这一平台衍生出的技术，未来还有望应用于脑梗、外周血管狭窄、骨创伤等其他领域，让更多患者享受到国际领先的治疗方案。”



微创®参加EuroPCR 2024 发布火鹰®支架最新临床研究优异结果

近日，欧洲心血管介入大会（EuroPCR 2024）于法国巴黎顺利召开。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）与旗下多个业务及联营公司共同参会，展示了微创®在冠脉介入领域的一体化解决方案以及在结构性心脏病、电生理、体外生命支持等多个领域的创新产品，并向来自全球各国的约12,000名专家学者分享了旗下产品最新的临床研究进展。

在本届EuroPCR 2024大会中，微创®向与会者展示了包括Firehawk®(火鹰®)、Firehawk Liberty™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firefighter™ PTCA球囊扩张导管、Firefighter™ NC PTCA球囊扩张导管、VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统、MOBYBOX®体外膜式氧合系统以及PathBuilder®系列房间隔穿刺针、可调弯导引鞘组、心内导引鞘组及附件等多个领域内的一体化解决方案，吸引了大批与会者前来参观交流。

作为领先的创新型高端医疗器械集团，微创®伴随全球医疗事业共同成长。未来，微创®将持续融合各国顶尖专家的技术和经验，为全球患者提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案。



心脉医疗™Vewatch®腔静脉滤器获批上市 开拓外周静脉产品线

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™”）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Vewatch®腔静脉滤器获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该产品为心脉医疗™在外周静脉领域首款获批上市的产品。

Vewatch®腔静脉滤器在国内获批上市，填补了心脉医疗™在外周静脉领域的产品空白，为公司全线产品布局打开了新的局面。蓝脉医疗™目前还有多款外周静脉器械处于研发进程中，其中多款产品也有望于今年获批上市。公司将持续完善外周静脉产品线，逐步形成包括支架、球囊、导管等产品在内的外周静脉疾病治疗整体解决方案，让更多患者受益。

心脉医疗™研发副总裁兼蓝脉医疗™、鸿脉医疗™总经理袁振宇博士表示：“外周静脉疾病影响着我国超过1亿患者，不容忽视。心脉医疗™主动脉产品国内市场占有率已处于领先地位，我们也将致力于不断完善外周静脉和外周动脉领域的产品开发和应用，不断推出优质创新的医疗器械，造福我国乃至全球更多外周血管疾病患者。”

心脉医疗™ Aegis® II 支架系统顺利完成全部上市前临床植入

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™”）研发的Aegis® II 腹主动脉覆膜支架系统（以下简称“Aegis® II 支架”）完成了上市前临床试验最后一例患者的入组。本次入组手术由刘训强教授所在的昆明市延安医院血管外科团队完成，手术过程顺利，效果良好。这标志着Aegis® II 支架顺利完成全部上市前临床植入。

Aegis® II 支架对材料和结构进行了全面升级，输送系统基于全新平台打造。相比Aegis®分叉型支架，Aegis® II 支架的主要改进包括：支架材料全面升级为镍钛合金和复丝涤纶覆膜，植入物耐久性更高；支架主体结构优化改进为近端柔性区和远端刚性区，刚柔并济地拓宽了一体化支架的应用范围；输送系统外径降低4~6F，降低了入路血管的要求，使系统导入更为轻松；简化了释放步骤，并增加防错设计，使产品操作简单安全。

作为心脉医疗™第二代一体式腹主动脉支架，Aegis® II 腹主动脉覆膜支架系统保留了一体式支架的独特优势，解决了一体化支架使用局限性，将为临床治疗腹主动脉瘤提供一种新的选择，使广大患者受益。未来，心脉医疗™将继续加大创新研发力度，不断推出更多高端优质医疗器械产品，致力于为临床医生提供更多的手术解决方案，同时持续将优质创新产品推向海外市场，造福全球更多血液循环疾病患者。



微创脑科学™NUMEN®弹簧圈 在法国获批纳入医保 并完成**首批**商业植入

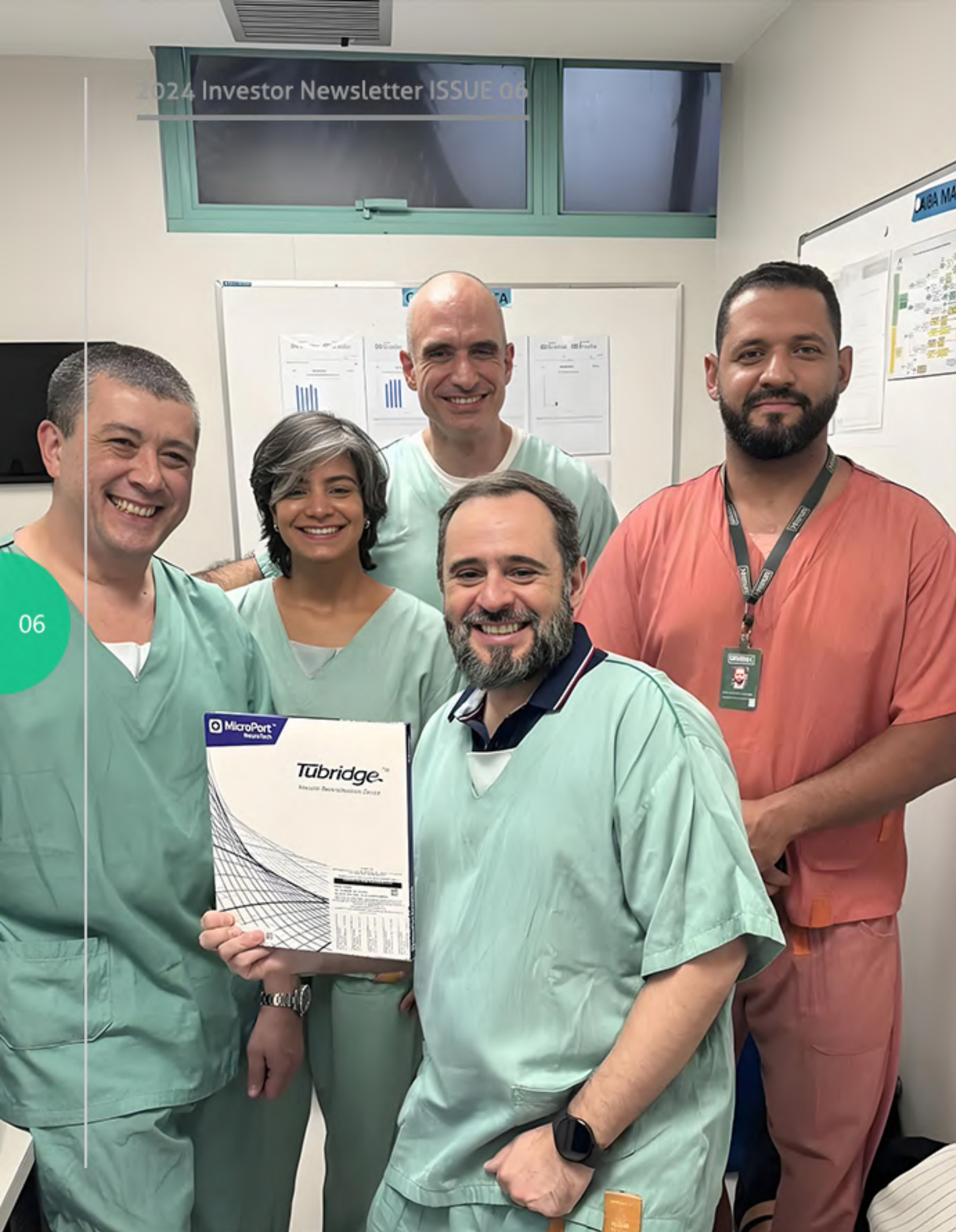
近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）旗下子公司微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“神通医疗”）研发的NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈（以下简称“NUMEN®弹簧圈”）在法国巴黎完成首批两例商业植入手术。此前，NUMEN®弹簧圈已通过法国国家卫生管理局（HAS）审查，并获得医保编码。

法国是欧洲神经介入领域的重要市场之一，亦是全球神经介入手术量排名前十的国家之一。此次NUMEN®弹簧圈在法国完成首批商业植入，标志着微创脑科学™的产品在第16个海外国家和地区实现商业化，也意味着公司成功进入全球神经介入TOP10市场中的9大市场，进一步证明其在国际市场上的卓越地位和广泛认可。

NUMEN®弹簧圈于2020年9月在中国获批上市，并已获得欧盟CE认证、美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW的上市批准。NUMEN®弹簧圈具有成篮稳定、栓塞致密的特点，且包含不同长度的177个型号规格，方便医生针对不同病例，选择最合适的型号进行精准填塞。它通过微创伤入路，向动脉瘤内填塞弹簧圈并形成血栓，在中远期起到栓塞动脉瘤的目的，避免开颅手术的风险。极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构，使NUMEN®弹簧圈能兼顾柔软度与支撑性，能减少动脉瘤壁的压力，可适用于不同形状的动脉瘤治疗。

作为神经介入领域的先行者，微创脑科学™将不断完善产品布局，推进医疗研发及产品的全球化部署，为全球脑血管病患者提供更多优质的全解治疗方案。





微创脑科学™Tubridge® 密网支架在巴西完成**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”）在巴西的首例商业植入。

该例手术在上海长海医院神经外科主任刘建民教授的远程指导下，由Hospital Brasília医院的Dr. Bruno Parente医生带领团队顺利完成。患者术前诊断为颈内动脉前床突段囊状动脉瘤。由于患者载瘤动脉血管较迂曲，普通血流导向密网支架的柔顺性难以满足这一临床需求。然而，Tubridge®密网支架独特的64头镍钛编织材料设计成功为医生解决了该难题。

从医学研究到临床实践，Tubridge®密网支架创造了多项“首个”纪录。Tubridge®密网支架作为微创脑科学™首个出海的血流导向产品，此前已在阿根廷实现多例商业植入。此次Tubridge®密网支架在巴西完成首例商业植入，为其拓展海外市场打开新的局面。

刘建民主任对巴西医生的远程指导，不仅充分加深中国医生与海外医生的合作交流，也向世界传递中国经验，扩大了中国“智造”的影响力。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™全球首创经皮逆流脑保护颈动脉介入手术系统完成首例应用

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）与复旦大学附属浦东医院余波教授团队医工结合、共同研发的经皮逆流脑保护颈动脉介入手术系统在复旦大学附属浦东医院完成全球首例经皮逆流脑保护颈动脉血运重建术（PCAR），成功挽救一位重度颈动脉狭窄患者。该术式由经颈动脉血运重建术（TCAR）迭代升级，进一步微创化和简化操作，为颈动脉狭窄患者带来更优质的解决方案。

为了让优质医疗解决方案普惠更多患者，微创脑科学™与余波教授团队通过医工交叉合作，携手攻坚四年，突破技术壁垒，以TCAR为启发，成功迭代研发出PCAR，突破TCAR存在颈动脉切口创伤及需暴露颈动脉等外科操作手段的局限，升级为只需穿刺即可放置装置，使手术进一步微创化。此外，PCAR还可作为脑血管缺血性疾病血管内介入诊疗的重要路径和辅助手段。通过医工结合、“双向奔赴”，PCAR这一科研成果成功实现落地转化，不仅拥有中国完全自主知识产权，还开辟了颈动脉狭窄治疗领域的全新路径，将为患者带来更加优质的治疗方案。

余波教授表示：“本次PCAR手术的成功，证明经皮逆流脑保护颈动脉血运重建术可作为脑血管缺血性疾病介入诊疗的重要路径和手段。PCAR开辟了第三条脑血管病介入治疗的入路路径，除了手术路径短，手术操作精准度高外，还建立了全新的颈动脉及脑血管病介入手术平台，在此平台上，可以进一步拓展很多治疗功能，如颈动脉斑块腔内消融，从而达到腔内颈动脉内膜切除术（EndoCEA）的目的。”





心通医疗VitaFlow Liberty®在沙特阿拉伯获批上市 国际化再加速

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之后，其研发的新一代经导管主动脉瓣植入术（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®”）获沙特阿拉伯食品药品监督管理局（SFDA）上市批准（Authorization Number: MDMA-2-2024-1231）。

自2021年在中国获批上市（注册证号：国械注准20213130655）后，VitaFlow Liberty®已陆续登陆多个海外国家并于今年获欧盟CE MDR认证，成为国内首款自主研发并获欧盟CE认证的经导管主动脉瓣膜系统。截至目前，VitaFlow®系列及其球囊系列附件产品已成功进入10个国家和地区的近700家核心医院，在全球范围内治疗超过10,000位主动脉瓣疾病患者。

沙特阿拉伯是中东地区的最大经济体，也是全球经济增速最快的主要经济体之一，其高端医疗器械市场具备巨大的发展潜力，此次VitaFlow Liberty®在沙特阿拉伯获批上市，将加速其国际化发展的步伐，造福全球更多结构性心脏病患者。



国产腔镜机器人海外重大突破

图迈®腔镜手术机器人

海外销售订单突破

10台

让天下没有难做的手术

图迈®海外订单突破10台 国产手术机器人国际商业化再上台阶

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”）完成最新海外签约，图迈®腔镜手术机器人累计海外订单数量突破10台，涵盖多个国家和地区，引领国产腔镜手术机器人海外商业化进程。图迈®机器人初步实现海外规模化销售，意味着全球手术机器人市场出现分水岭，品牌呈现新格局。同样，这也表明国产腔镜手术机器人在全球高端医疗装备市场上再次取得里程碑式重大突破，充分彰显图迈®机器人在国际市场上获得的广泛认可和强大潜力。

作为第一且目前唯一获得欧盟CE认证的亚洲腔镜手术机器人，图迈®机器人可用于泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科、小儿外科等多科室高难度复杂术式，具备高稳定性、高精度度、微创伤，可以助力患者快速康复，且已经通过规模化临床手术应用证明了其临床价值，获得国内外众多医疗机构与医生的广泛认可。基于其先进的设计理念和性能，多科室专家实施高难度复杂手术的完成度和成功率显著提升，令患者更加满意。此外，图迈®机器人应用于临床，也帮助医疗机构优化了手术流程，降低了运营成本。同时，微创®机器人还通过全面的技术支持和系统化成熟培训服务，为医疗机构培养高水平的机器人手术团队及高素质的本地化技术团队，提升当地医疗行业的整体诊疗水平和医疗服务质量。

微创®机器人总裁何超博士表示：“随着图迈®机器人CE获批以及海外商业化落地的加速，图迈®机器人国际市场商业化应用初步迈上新的台阶。未来，我们将继续致力于技术创新和全球市场拓展，建立更加完善的国际销售和服务网络，为全球患者和医生提供更多优质普惠的手术机器人解决方案，真正实现‘让天下没有难做的手术’。”

微创®Hemovent MOBYO™ 膜肺获**欧盟MDR**认证 可使用时长翻倍

近期，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）位于德国亚琛的子公司Hemovent的膜式氧合器MOBYO™获得欧盟医疗器械法规MDR认证，且注册的可连续使用时间长达28天，为传统ECMO的两倍，可减少治疗过程中相关风险和并发症，进一步改善患者的治疗体验。

此次MOBYO™获得了可连续使用长达28天的注册授权，其时长与传统ECMO可连续使用14天相比，整整提高了一倍。膜肺的可使用时间长短对患者使用的安全性和有效性有重要影响：延长膜肺使用时间，有助于降低患者在更换膜肺过程中感染和其他并发症的风险，此外，使用同一个膜肺可提供更稳定的气体交换，并减少患者的血液损耗，进而改善整体治疗体验。

Hemovent首席执行官兼首席营销官Jürgen O. Böhm博士表示：“目前，Hemovent的所有产品都在一年内获得了欧盟MDR认证，我们为这些成就感到自豪。特别是MOBYO™膜肺的28天使用授权，将为用户提供更安全可靠的治疗方案，也将助力产品在国际化进程中获得更多进展。”

MOBYO™膜肺及整套MOBYBOX®系统是目前全球唯一获得欧盟MDR认证的ECMO产品，已在德国、意大利、希腊等市场启动销售，并开始推进在美国和中国的市场准入申请。



微创®生命科技经外周静脉 置入中心静脉导管（PICC）获批上市

近日，上海微创生命科技有限公司（以下简称“微创®生命科技”）研发的全新经外周静脉置入中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Catheter, PICC），获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。该产品拥有比肩国际领先品牌产品的耐高压注射性能和末端三向瓣膜防回血功能，有望进一步满足临床对于国产高性能PICC产品的需求。

微创®生命科技的PICC采用柔韧性和生物相容性出色的聚氨酯导管，具有耐高压的特性，适用于造影剂高压注射（注射速度上限 $\leq 5\text{mL/s}$ ，注射压上限力 $\leq 300\text{psi}$ ）等临床应用场景，通过一次穿刺即可满足治疗和多次影像检查的需求。产品拥有专利保护的末端三向瓣膜设计，可有效阻止血液返流和空气进入导管内，让植入过程更加安全且便于导管维护，达到国际领先水平。

微创®生命科技常务副总刘祥坤博士表示：“这款PICC产品是微创®生命科技首款获批上市的血管通路类三类医疗器械，可与已经上市的化疗注药泵产品协同，将在肿瘤化疗领域为患者提供更多安全有效的治疗手段。与此同时，PICC丰富了公司在肿瘤化疗领域的产品线，进一步以微量输注技术为核心，打造患者血糖、化疗和疼痛管理平台，为更多患者和医生提供优质普惠的一体化医疗解决方案。”



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