

投资者简报

第08期 2024



心脉医疗™Vflower®静脉支架系统获批上市 实现多项创新突破

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Vflower®静脉支架系统获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该款编织型静脉支架采用突破性创新设计，获得多项专利授权，于2021年获批进入国家创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），适用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征。

区别于传统编织型静脉支架，Vflower®静脉支架系统实现了三大突破性设计：

- 1) 支架采用疏密网孔相结合的一体化设计，使其兼具足够的支撑力和优异的柔顺性，这种“刚柔并济”的特点，既解决了髂股静脉受压的问题，又顺应了静脉血管生理性弯曲的特性；
- 2) 输送系统同步双向移动设计实现编织支架短缩补偿，另结合后释放功能，解决了编织型支架在释放过程中近端短缩的问题，实现了编织支架的近端精准定位，远端有效覆盖病变，从而保证长期通畅性；
- 3) 对于髂股静脉多变的血管直径，支架采用变径设计，能够更好地适应人体血管解剖形态，为临床医生提供个性化的治疗方案。

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：

“Vflower®静脉支架系统是心脉医疗™外周静脉领域的重点产品，作为国家创新医疗器械，这款产品在设计 and 应用方面具备突出的创新优势，为国内髂静脉压迫综合征患者的诊疗带来更优的手术方案选择。Vflower®静脉支架系统在国内注册获批，公司外周静脉产品线布局进一步得到完善。未来，随着公司更多外周静脉和外周动脉器械的上市，心脉医疗™在国内外周血管市场的影响力和竞争力也将不断提升。”

APPROVED

心脉医疗™ReeAmber® 外周球囊导管获批上市 消除“腿梗”威胁

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™”）子公司上海鸿脉医疗科技有限公司（以下简称“鸿脉医疗™”）研发的ReeAmber®外周球囊扩张导管获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该产品是心脉医疗™新一代外周球囊扩张导管。

心脉医疗™的ReeAmber®外周球囊扩张导管适用于髂动脉、股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉狭窄性病变，以及自体或人工合成动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗，也可用于外周血管中的球囊扩张型及自膨胀型支架的后扩张。该产品拥有一体化尖端构型、薄壁球囊和“两段式”的推送系统，且球囊和推送系统涂覆有亲水涂层，显著提升了产品的通过性；其次，球囊部分采用“超薄壁”设计，可获得较小的球囊压握外径和良好的球囊回抱性；此外，球囊的低顺应性可有效减少对血管的过度损伤，为后续操作提供良好的血管准备基础。该产品规格齐全（直径：2.0~8.0mm，长度：20~200mm），导管分为90cm和150cm两种长度规格，以充分满足临床需求。

心脉医疗™在外周动脉领域已有4款已上市产品，包括Reewarm®PTX药物球囊扩张导管、Reewarm®外周球囊扩张导管、Ryflumen®外周高压球囊扩张导管，以及CROWNUS®外周血管支架系统。作为新一代外周球囊扩张导管产品，ReeAmber®外周球囊扩张导管在国内获批上市，进一步加强了心脉医疗®在外周动脉领域的产品竞争力，巩固了公司在外周动脉产品线的产品布局。鸿脉医疗™目前还有多款外周动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。



APPROVED

12省41例！心通医疗AnchorMan® 左心耳封堵器系统商业应用驶入快车道

近期，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自主研发的AnchorMan®左心耳封堵器系统上市后首批临床应用加速推进。截至目前，该系统已基本实现全国所有省份的挂网覆盖，并在12个省份累计实现41例上市后商业化应用。该系统在临床应用方面取得的显著进展将进一步加速卒中预防介入器械的国产替代进程。

AnchorMan®左心耳封堵器系统于2024年1月获国家药品监督管理局批准上市，作为中国唯一获批的半封闭型左心耳封堵器产品，其上市后首批临床应用结果良好，所有患者术后即刻造影显示封堵完全，效果显著。

截至目前，AnchorMan®左心耳封堵器系统在陕西、湖南、广东、山东、浙江、上海、甘肃、四川、江苏、安徽、福建、天津共12个省份累计完成41例商业化植入，其杰出的产品设计及卓越的临床性能获得了患者及专家的一致好评。

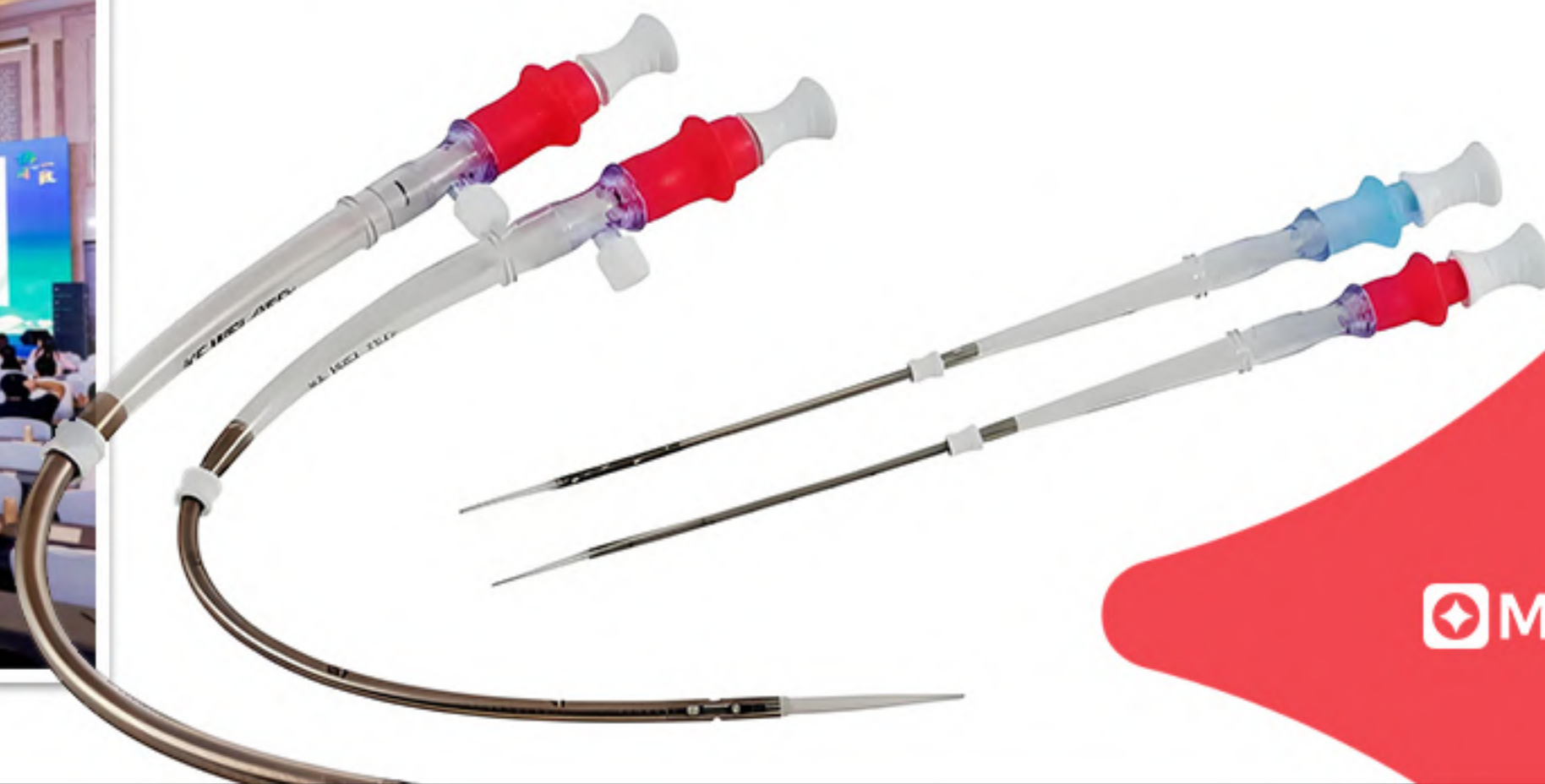
自上市以来，AnchorMan®左心耳封堵器系统已在全国多个心血管领域权威学术交流平台崭露头角，并凭借过硬的产品性能、优异的临床数据及积极的医患反馈获得了业界的高度赞誉。首批植入的加速推进不仅标志着该系统的国内商业化应用已驶入快车道，也将进一步贡献收入增量，提升公司的盈利能力。与此同时，其海外战略布局稳步推进，AnchorMan®左心耳封堵系统及其导引系统的CE注册申请已于2023年12月正式启动并持续取得阶段性进展，预期将于2025年获欧盟CE认证。

微创®外科亮相ChSECC 2024 首款国产TPU插管成体外循环利器

近日，2024全国体外循环学术年会（ChSECC 2024）在沈阳举行。本次会议由中国生物医学工程学会体外循环分会主办，邀请800余位国内外知名学者和临床专家参会，旨在推动体外循环专业规范发展，促进中国体外循环事业进步。深圳微创外科医疗（集团）有限公司（以下简称“微创®外科”）携首款国产聚氨酯（TPU）股动静脉插管、Vitasprings®集成膜式氧合器，以及全球独家CE MDR认证的MOBYBOX®集成便携式ECMO系统等一系列体外循环创新产品惊艳亮相，获得与会者高度关注与认可。

会议期间，微创®外科的多款体外生命支持创新产品，特别是国内首创、全球领先的聚氨酯（TPU）股动静脉插管，赢得了与会专家的高度关注与肯定。从股动静脉、颈动静脉及锁骨下动脉或腋动脉等外周血管建立体外循环对插管有着极高的要求，此前国产插管均为聚氯乙烯（PVC）材质，临床接受度较差，因此多采用进口TPU插管。微创®外科的股动静脉插管作为首款国产TPU材质的外周血管插管，填补了国产高端体外生命支持插管领域的空白，具有薄壁大腔设计、优异的生物兼容性、高流速以及有效降低血栓形成风险的优秀特性。同时，该产品有多达28个规格型号，为目前国产外周血管插管中规格最全，可满足新生儿及幼儿等特殊患者的需求，通过颈内静脉等位置插管建立循环，为临床提供更充分的选择和更全面的解决方案。

此次参会充分展示了微创®外科在体外生命支持系统自主研发方面的积极投入和创新成果。未来，微创®外科将继续专注于体外生命支持系统研发，持续致力于提供急危重症整体解决方案，引领体外生命支持技术产业的加速发展，挽救更多患者。



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