

投资者简报

第07期 2024



微创®医疗：预计2024年上半年业绩同比大幅改善60%至65%

2024年7月25日，微创医疗科学有限公司（“微创®医疗”或“本公司”，连同其附属公司统称“本集团”）发布公告，预计于2024年6月30日止六个月（“报告期”）扣除非现金性或一次性开支项目的经调整净亏损约65百万美元至75百万美元，较上年同期大幅减少约60%至65%。

上述预计亏损大幅减少主要归因于：

(i) 受益于本集团领先产品商业化推广驱动市场份额进一步提升，新产品贡献收入增量，及全球化业务持续拓展带来海外销售的快速增长，报告期内本集团收入持续保持稳健增长，带来毛利增加；

(ii) 以改善盈利能力为导向，本集团坚持执行及落实资源聚焦及成本优化措施、显著提升运营效率。于报告期内：

- 根据项目的市场前景和投入产出效率，审慎评估及调整研发项目的优先级和资源投入，预计研发费用同比减少约38%至40%；
- 严格控制及降低各项行政及运营开支，预计管理费用同比减少约14%至16%；
- 同时，本集团强化出海平台及国内销售平台的协同和互通，充分发挥各类销售渠道的集约优势，通过运营效率的提升促进销售，销售费用金额有所下降。

(iii) 本集团执行聚焦主业的经营策略，于报告期内完成数家非核心业务的出售、并主动关停若干尚处于早期阶段的研发项目。

未来，本集团将充分发挥集成化的多元商业化能力，持续巩固深化改善盈利能力的各项措施，继续推进亏损业务及非核心业务的优化和处置，重视财务报表的健康度及现金流的充裕性，致力于尽快实现盈亏平衡。



全球最新一代可吸收心脏支架Firesorb®（火鸮®）获证 出色表现获医学界认可

7月30日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）全资子公司上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“上海微创®”）自主研发的全球首款新一代生物全降解可吸收心脏支架Firesorb®（火鸮®）正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。

此前在第十八届东方心脏病学会议和世界心脏病学大会（OCC-WCC 2024）期间，上海微创®曾顺势举行了以“外化于形，内化于心”为主题的火鸮®产品发布会，向来自全球的数百名专家学者现场分享了火鸮®支架的创新设计理念和临床研究数据。火鸮®支架的临床优势得到了心血管领域诸多权威专家的广泛认可和好评。

微创医疗科学有限公司董事长兼CEO常兆华博士表示：“在行业内生物可吸收心脏支架炙手可热的早期，上海微创®并没有盲目跟随同行急于求成；在多款产品上市后因关键临床指标不达预期而遭遇市场寒流甚至退市的最困难期，上海微创®也没有随波逐流或继续因循守旧或半途而废，而是果断调整技术路线，从开发新材料、给药方式和新型输送系统等底层技术着力、历经波折终于开发出了一款理想中的产品。靶病变失败率和中晚期血栓均过高等重大固有临床问题得到圆满解决，应主要归结于精准给药方式、薄壁材料设计以及载药负荷和降解负荷双双得以大幅度下降等多种内在因素，及这些因素参变量之间的合理平衡和交互作用。公司衷心感谢全球无数医学专家尤其是中国医生全过程的积极参与，并希望在后续或许更加坎坷艰难的医疗新方案推广过程中继续获得包括业内其他厂家在内的社会各界一以贯之的理解和支持，一起努力并共同实践‘日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋’的普世医学理念。”

微创®冠脉血管内压电导丝系统 上市前临床研究完成全部患者入组

7月16日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）旗下子公司上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）完成血管内压电导丝系统上市前临床研究（以下简称“VITAL研究”）全部受试者入组。该研究由复旦大学附属中山医院葛均波院士作为首席研究者，在四川大学华西医院、西南医科大学附属医院、南方医科大学南方医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院等15家研究中心开展。

VITAL研究包含可行性研究（Pilot study）阶段和确证性研究（Pivotal study）两个阶段。可行性研究旨在评估微创旋律™血管内压电导丝系统首次用于冠状动脉慢性全闭塞（CTO）病变的安全性和可行性。确证性研究为一项前瞻性、多中心研究，研究主要终点为器械成功率，次要终点包括手术成功率、临床成功率等。该研究于2023年11月完成首例受试者入组，历时9个月顺利完成两个阶段全部受试者入组。

微创旋律™血管内压电导丝系统已于2024年5月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”）。未来，微创®冠脉将持续创新，在更全面的临床研究数据支持下积极拓展心血管介入治疗产品线，致力于为患者和临床提供更丰富高效的治疗方案，打造冠心病全解医疗方案，全心守护每一位冠心病患者。





心通医疗VitaFlow Liberty® 在瑞士成功完成欧洲首例上市后临床应用

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty®”）于卢塞恩州立医院成功完成欧洲首例上市后临床应用，成为了首个在欧洲实现植入的“中国智造”主动脉瓣膜系统。

卢塞恩州立医院是瑞士最大的医院之一，其作为一家学术教学医院已与全球多所顶尖大学及研究所合作，实现了尖端研究的知识转移和高质量标准的顶级医疗服务。此次手术由中国四川大学华西医院的陈茂教授及冯沅教授提供现场指导，两位权威专家在术前全面分享了中国在经导管主动脉瓣植入术（TAVI）方面的丰富经验，并对VitaFlow Liberty®的产品特性及其经导管主动脉瓣膜的输送和释放技巧进行了深入介绍。卢塞恩州立医院心脏中心介入瓣膜治疗负责人Stefan Toggweiler教授在专业指导下成功完成手术。

此次VitaFlow Liberty®在欧洲的首例上市后植入不仅是心通医疗全球化战略布局中至关重要的里程碑，也是中国医疗技术和产品迈向世界舞台中央的一大步，展现了心通医疗在技术研发和创新方面的强大实力，证明了“中国智造”不仅可以满足国内市场需求，还能在全球高端市场上获得权威认可。同时，也标志着心通医疗已正式开启欧洲商业化的进程，将为公司带来持续可观的收入增长，加速提升公司盈利的能力。此外，通过此类高水准的国际合作，中国企业在进一步提升自身国际竞争力的同时，也将为全球瓣膜性心脏病患者带来先进的治疗方案和更好的生活质量。

心通医疗AnchorMan®左心耳封堵器系统首批商业植入顺利开展

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研发的AnchorMan®左心耳封堵器系统上市后首批临床应用在上海交通大学医学院附属胸科医院、宁波大学附属第一医院、珠海市人民医院、西安国际医学中心医院等多家中心稳步推进，目前已成功完成7例商业植入。

AnchorMan®左心耳封堵器系统于2024年1月获NMPA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，其上市后首批商业植入临床表现优异，所有患者术后即刻造影显示封堵完全，效果显著。

2024年6月28日，西安国际医学中心医院曾广伟院长团队顺利开展了一例高难度左心耳封堵术，为超大菜花型左心耳患者植入AnchorMan®左心耳封堵器，成为了该系统第7例成功实现的商业植入。

目前，AnchorMan®左心耳封堵系统国内商业化已取得积极进展，现已完成近20个省份的挂网及10余个省份的挂网申报，相关入院工作正持续稳步开展并有望于近期实现更多商业化植入。同时，其海外战略布局也已正式拉开序幕，AnchorMan®左心耳封堵系统及其配套附件AnchorMan®左心耳导引系统的CE注册申请已于2023年12月正式启动并于近期取得了阶段性的重要进展，预期将于2025年获欧盟认证。

未来，随着AnchorMan®左心耳封堵器系统国内商业化的全面推进及海外战略布局的持续深化，期待其能为全球的非瓣膜性房颤患者提供更安全、更有效、更长远的临床预后，实现患者生命重塑及生活质量的改善。



心脉医疗™Vepack®滤器回收器获批上市 加速外周静脉产品布局

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Vepack®滤器回收器获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

本次获批的Vepack®滤器回收器由抓捕器和鞘管/扩张器两个部分组成，预期通过抓捕器经皮移除腔静脉滤器，适用于已植入可回收下腔静脉滤器且需要回收滤器的患者。该产品采用双鞘回收技术，适用于各类伞形滤器；抓捕器导管预弯，圈套滤器更容易；鞘管、导管抓捕系统远端显影，助力定位。

Vepack®滤器回收器是心脉医疗™在外周静脉领域第二款获批上市的产品。心脉医疗™致力于治疗主动脉及外周血管疾病提供一体化的产品解决方案，目前共有15款产品在国内获批上市，另有多款产品处于研发进程中，覆盖胸腹主动脉、外周动脉、外周静脉及肿瘤介入领域。

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：“蓝脉医疗™研发的Vewatch®腔静脉滤器和Vepack®滤器回收器这一产品组合相继注册获批，进一步填补和丰富了公司外周静脉产品线布局。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、可普惠化的医疗器械，造福我国乃至全球更多血液循环疾病患者。”



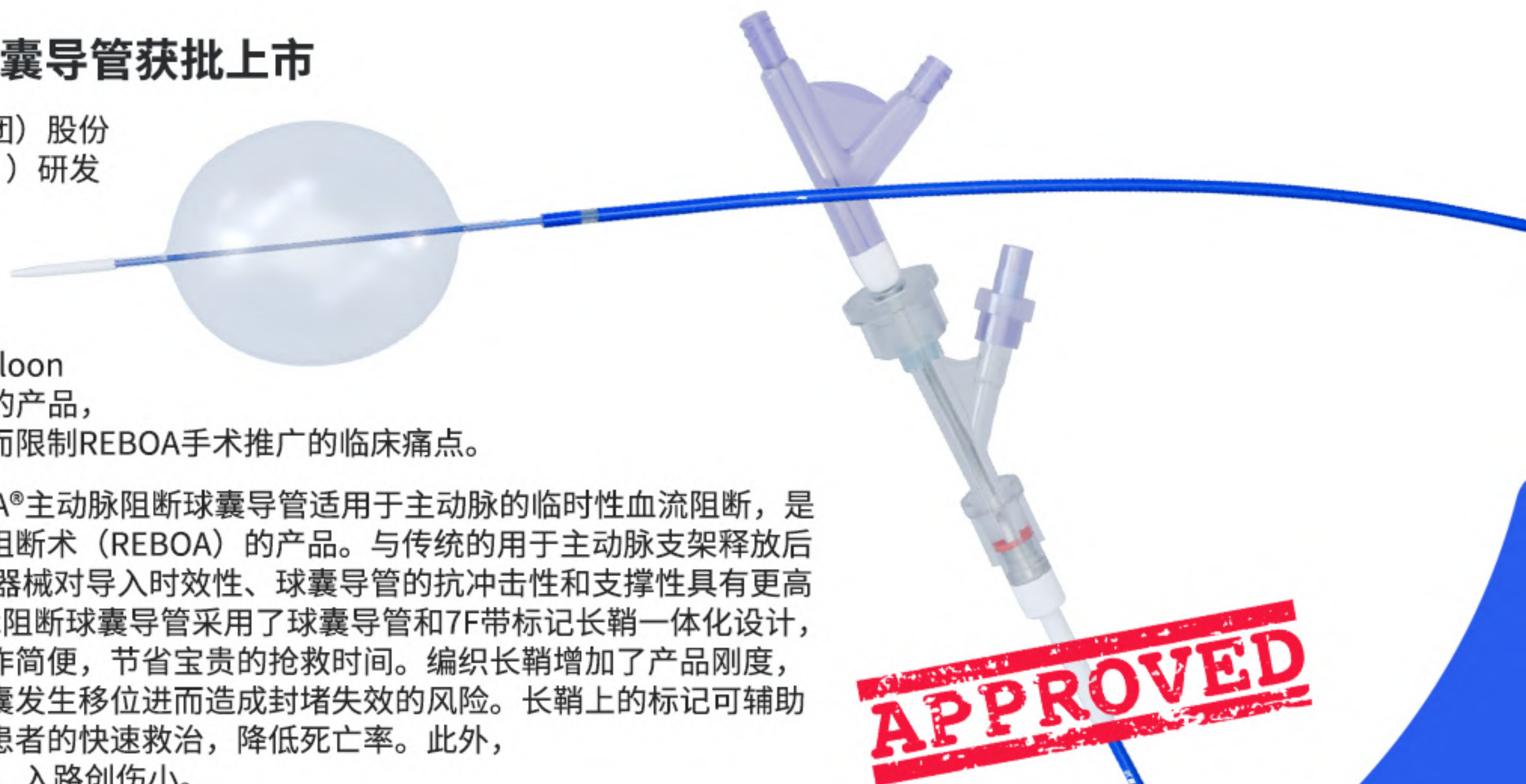
国内首款！心脉医疗™ L-REBOA®主动脉阻断球囊导管获批上市

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™”）研发的L-REBOA®主动脉阻断球囊导管获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该款产品是国内首个专用于复苏性主动脉球囊阻断术

（Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta, REBOA）的产品，有望解决国内目前因缺乏专用器械而限制REBOA手术推广的临床痛点。

心脉医疗™本次获批上市的L-REBOA®主动脉阻断球囊导管适用于主动脉的临时性血流阻断，是国内首个专用于复苏性主动脉球囊阻断术（REBOA）的产品。与传统的用于主动脉支架释放后扩张的球囊产品相比，REBOA手术器械对导入时效性、球囊导管的抗冲击性和支撑性具有更高的要求。基于此，L-REBOA®主动脉阻断球囊导管采用了球囊导管和7F带标记长鞘一体化设计，导入时无需使用额外的穿刺鞘，操作简便，节省宝贵的抢救时间。编织长鞘增加了产品刚度，支撑性强，可以降低阻断过程中球囊发生移位进而造成封堵失效的风险。长鞘上的标记可辅助术者进行定位，实现紧急情况下对患者的快速救治，降低死亡率。此外，该产品的长鞘规格为7F，Profile小，入路创伤小。

心脉医疗™总裁朱清博士表示：“目前国际上专用于复苏性主动脉球囊阻断术（REBOA）的器械主要集中在美国、欧洲、日本，国内尚无相关器械。心脉医疗™研发的L-REBOA®主动脉阻断球囊导管作为国内首款专用于该术式的产品，填补了国内市场在这一领域的产品空白，为失血性休克患者带来福音，同时也进一步丰富了公司的主动脉产品线布局。心脉医疗™始终致力于治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案，我们将不断推出更多优质创新的医疗器械产品，为临床医生提供更多的手术解决方案选择，造福于中国及全球更多血液循环疾病患者。”



微创®机器人实时融合荧光三维电子胸腔腔内窥镜图像系统**获证**

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”）研发的配套图迈®腔镜手术机器人使用的实时融合荧光三维电子胸腔腔内窥镜图像系统正式获批上市。该图像处理系统可与微创®机器人研发的医用电子内窥镜及荧光造影剂吲哚菁绿（Indocyanine Green, ICG）配合使用。

目前已上市的腔镜手术机器人配套荧光内窥镜采用分时切换黑白荧光技术。该技术通过图像传感器配置，将近红外光谱置换到可见光谱通道中，获得实时荧光信息的同时，原理性地丢失了色彩信息，导致荧光画面下无法观察到彩色可见光图像和丰富的组织细节，造成临床医生无法在荧光画面下实施手术，需频繁分时切换至荧光画面确认组织剥离、切缘阳性程度等，提高了操作的复杂度，也延长了手术时间。

微创®机器人研发的实时融合荧光三维电子胸腔腔内窥镜图像系统的获批，标志着国产手术机器人正以自主创新的方式加速发展。这项技术不仅推动机器人手术智能水平和安全性的提升，也代表国产手术机器人逐步通过前沿技术和创新手术模式的探索，为广大术者提供更先进的技术服务，惠及更广泛的患者群体，促进机器人医疗服务的发展。



微创脑科学™PathFinder™ 颈动脉球囊扩张导管**获批上市**

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）的子公司神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“神通医疗”）研发的PathFinder™颈动脉球囊扩张导管（以下简称“PathFinder™”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准证书。

PathFinder™主要用于颈动脉阻塞疾病患者的经皮血管腔内成形术，在治疗中可以有效扩张和疏通狭窄病变血管。PathFinder™是一种快速交换式导管，其先进的折叠工艺使得导管外径更细，可更加顺利穿越狭窄病变；同时，PathFinder™具备低推送阻力，使其在迂曲血管中具有出色的推送及到位性。PathFinder™拥有33个不同大小的规格，能够兼容多种手术治疗器械，满足医生在多种手术场景下的需求，提高手术效率和治疗效果。

此次PathFinder™的成功获批上市，将进一步丰富微创脑科学™在脑动脉粥样硬化狭窄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20款获批商业化的神经介入治疗及通路产品，覆盖神经血管类疾病的全部关键领域。展望未来，微创脑科学™将坚持围绕临床需求，持续推进产品的创新研发与迭代升级，为医生提供更安全、便捷、有效的临床解决方案，为患者提供更优质普惠的脑血管疾病全解治疗方案。

APPROVED

微创脑科学™ NeuroHawk® Pass17/21颅内取栓支架**获批上市**

近日，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NeuroHawk® Pass17/21颅内取栓支架（以下简称“NeuroHawk® Pass17/21”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

NeuroHawk® Pass17/21颅内取栓支架是一款可回收的自膨式取栓支架，主要用于颅内大血管闭塞开通的血管内机械取栓治疗。一方面，该产品延续其一代产品NeuroHawk®颅内取栓支架的优点，具有稳定的血栓捕获能力，优秀的支撑力和良好的贴壁性；另一方面，该产品有效提高支架头端显影性和推送到位能力，产品规格也更为齐全。

NeuroHawk® Pass17/21包含多规格型号，可适应血管直径1.5mm-5.0mm；其中3mm小直径支架，不仅满足远端血管取栓需求，同时提供最长40mm长规格支架来满足临床大负荷血栓及长血栓的取栓临床应用场景。该产品在急性缺血性卒中治疗中，无论是直接取栓，还是配合WAVE-track™颅内血栓抽吸导管联合取栓，都可以高效地实现血管再通。

此次NeuroHawk® Pass17/21颅内取栓支架获批上市，将进一步丰富微创脑科学™在脑血管疾病，尤其是急性缺血性卒中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20款获批上市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。

APPROVED

微创脑科学™Tubridge®临床研究结果发表于国际核心期刊《JNS》

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”）前瞻性、多中心临床研究IMPACT研究结果《Intracranial Aneurysms Managed by Parent Artery Reconstruction Using Tubridge Flow Diverter (IMPACT): 1-year outcomes》正式发表于SCI一区国际核心期刊杂志《Journal of Neurosurgery》。

此次IMPACT临床研究旨在验证Tubridge®密网支架对于颈内动脉和椎动脉未破裂动脉瘤治疗有良好的安全性和显著的有效性，采用前瞻性、多中心、单臂设计，共入组200例患者，240个动脉瘤。入组动脉瘤基线中，中小型动脉瘤占比78.8%，串联动脉瘤占比31.3%，入组动脉瘤基线反映了Tubridge®血流导向密网支架在复杂真实世界的临床应用情况。结果表明，Tubridge®密网支架在复杂真实世界临床应用中治疗颈内动脉和椎动脉未破裂动脉瘤具有较高的动脉瘤闭塞率。安全性结果中，支架内狭窄（>50%）发生率为3.6%；任何症状性卒中发生率为4.5%，其中出血性卒中为0，靶病变相关致残性卒中或神经源性死亡为1%。

从医学研究到临床实践，Tubridge®密网支架创造了多项“首个”纪录。自2018年3月在中国上市以来，Tubridge®密网支架已累计治疗超过15,000例患者，并于2023年5月获得“上海品牌”荣誉。此外，Tubridge®密网支架也是微创脑科学™首个出海的血流导向产品，先后获得巴西ANVISA和阿根廷ANMAT的注册批准，并自2024年初起在海外实现多例商业植入。Tubridge®密网支架在性能、临床疗效方面均获得临床医生的肯定与认可。

JNS

CLINICAL ARTICLE

Intracranial Aneurysms Managed by Parent Artery Reconstruction Using Tubridge Flow Diverter study: 1-year outcomes

Qiang Li, MD,¹ Nan Lv, MD,¹ Li Li, MD,² Yuxiang Gu, MD,³ Liquan Xu, MD,³ Ming Lv, MD,⁴ Changren Huang, MD,⁵ Guohua Mao, MD,⁶ Hua Lu, MD,⁷ Shu Zhong, MD,⁸ Chuanzhi Duan, MD,⁹ Xiaodong Xie, MD,¹⁰ Jieqing Wan, MD,¹¹ Feng Wang, MD,¹² Sheng Guan, MD,¹³ Rui Zhao, MD,¹ Dongwei Dai, MD,¹ Yu Zhou, MD,¹ Qinghai Huang, MD,¹ Yi Xu, MD,¹ Zhongrong Miao, MD,⁴ Tianxiao Li, MD,² and Jianmin Liu, MD¹

微创电生理IceMagic®多路 测温冷冻消融导管完成首批临床应用

近期，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”）研发的IceMagic®球囊型冷冻消融导管（多路测温型）（以下简称“IceMagic®多路测温冷冻消融导管”）成功完成首批临床应用。

IceMagic®多路测温冷冻消融导管是全球首个具有表面多路测温功能的冷冻球囊导管，其上市后首批临床应用表现优异，所有患者术中即刻成功率达到100%，治疗效果显著。

四川大学华西医院付华教授、曾锐教授团队在为多名阵发性房颤患者的治疗中，充分验证了该产品技术的卓越性能。其中一例应用由四川大学华西医院崔凯军教授完成，患者为57岁女性，因“2年以上阵发心悸、胸闷”入院，经心电图诊断为阵发性房颤，在IceMagic®冷冻消融设备和IceMagic®多路测温冷冻消融导管指导下行冷冻消融术。

IceMagic®多路测温冷冻消融导管使用的“表面测温技术”为全球首创，通过表面多路测温功能，不仅能够在无射线条件下，根据球囊表面温度的变化判断肺静脉封堵情况，还可以实时获取球囊与接触组织的真实表面温度，监测冷冻消融过程中组织的温度变化，帮助术者更准确地判断治疗效果，对提高冷冻消融手术安全性和有效性具有积极意义。



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