

投资者简报

第05期 2023



近日，欧洲心血管介入大会（EuroPCR 2023）于法国巴黎举办，万余名专家学者参会。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）多个业务联合组团参与，分享了生物可吸收冠脉支架、药物靶向洗脱冠脉支架系统、左心耳封堵器和经导管主动脉瓣膜系统等四款产品的最新临床研究进展，并展示了微创®在心血管介入领域的一体化解决方案。

会议期间，微创®冠脉、心通医疗和Hemovent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和MOBYBOX™体外膜式氧合系统等产品，吸引了大批与会者参观交流。

作为领先的创新型高端医疗器械集团，微创®将持续融合各国顶尖专家的技术和经验，与心系患者的全球医生通力合作，致力于更好地服务患者，为全球患者提供更多优质普惠的一体化解决方案。



微创®有源实验室 获国际机构SGS颁发 认可实验室（QTL）资质

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）有源实验室顺利通过国际公认的测试、检验和认证机构SGS的全方位审核，获得其颁发的QTL（Qualified Testing Location，认可实验室）资质证书，这标志着微创®有源实验室在检测设备能力、检测人员水平等多方面均已达到国际标准。

微创®资深执行副总裁徐益民先生表示：“微创®与SGS有着深远的合作历史，此次获得QTL资质认定，标志着双方战略合作的开端，期待未来双方在技术、品质与合规方面的密切合作。”

作为一家领先的创新型高端医疗器械集团，微创®将“质量”列为企业八大价值观之首，并将产品质量管理放在首要位置，始终坚持以满足患者需求为导向，以质量为核心，以创新为动力，充分发挥质量和创新在企业发展中的双轮驱动作用。未来，微创®将继续坚持质量引领、创新驱动，坚定不移走高质量发展之路，为延长和重塑生命提供更多优质且可普惠化的一体化解决方案。

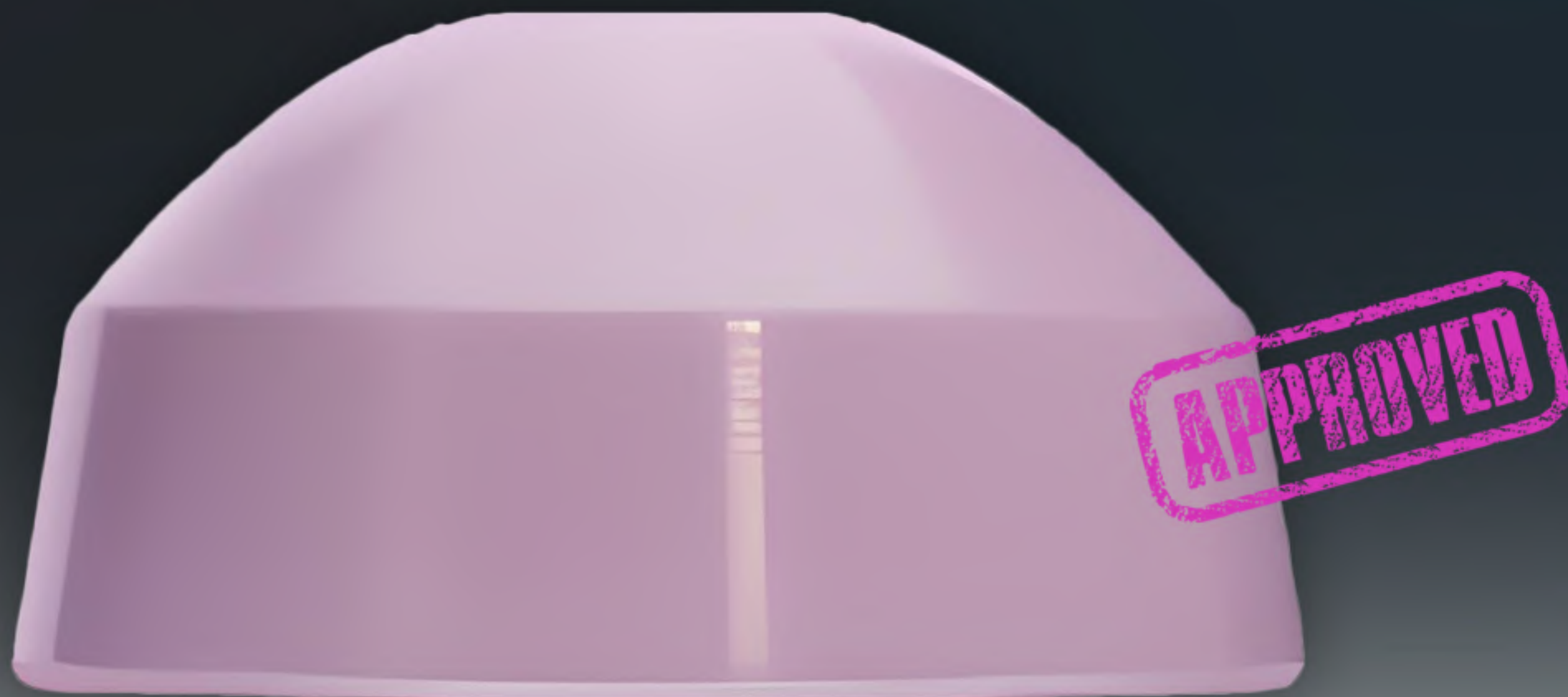


微创®骨科公司陶瓷髋臼内衬获国家药监局批准上市

近日，苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）宣布，其延越®髋臼杯系统的配套产品——陶瓷髋臼内衬获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。本次获批完善和提升了微创®骨科在中国的髋关节置换产品线，至此，延越®髋臼杯全系列产品已全部上市。

此次获证的髋臼内衬材质是一种氧化铝复合陶瓷（粉陶），具有高断裂强度、优异的抗磨损性能和出色的生物相容性，是目前髋关节置换术中优选的球头及内衬材质。该陶瓷髋臼内衬可以搭配微创®骨科研发的延越®髋臼杯系统，增加产品组合，让广大患者拥有更多选择。

未来，微创®骨科将继续致力于骨科新技术和新产品的研发推广，秉承为治疗骨骼肌肉疾病提供可及性真善美全医疗方案的使命，为患者和医生提供更多优质、惠普的骨科一体化医疗解决方案。



微创®心律管理公司 两款植入式蓝牙起搏器及配套产品 获美国FDA批准上市

2023年5月18日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）宣布，其全新的植入式起搏器Alizea™和Celea™获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，其相关产品Vega™起搏导线、SmartTouch XT™平板电脑编程器和SmartView Connect™蓝牙®家用监测器也同步获批。

微创®心律管理美洲区副总裁Aamir Mahmood先生表示：“从50多年前推出首个心脏起搏器以来，微创®心律管理一直在不断推进技术创新，我们希望产品不仅能改善病人的治疗效果，还能为病人及其家属提供便利和安心。Alizea™和Celea™起搏器、Vega™起搏导线、SmartTouch XT™编程器和SmartView Connect™远程监控器将为患者的生活带来重大改变。”

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps先生表示：“微创®心律管理一直致力于提供具备最先进技术和功能的医疗设备，Alizea™和Celea™心脏起搏器及其配套的SmartView Connect™家用监测仪能够通过便捷的沟通方式，使患者与临床团队保持联系，在确保持续性的病情监测和随访的同时，通过减少患者就诊次数来改善医疗管理。”

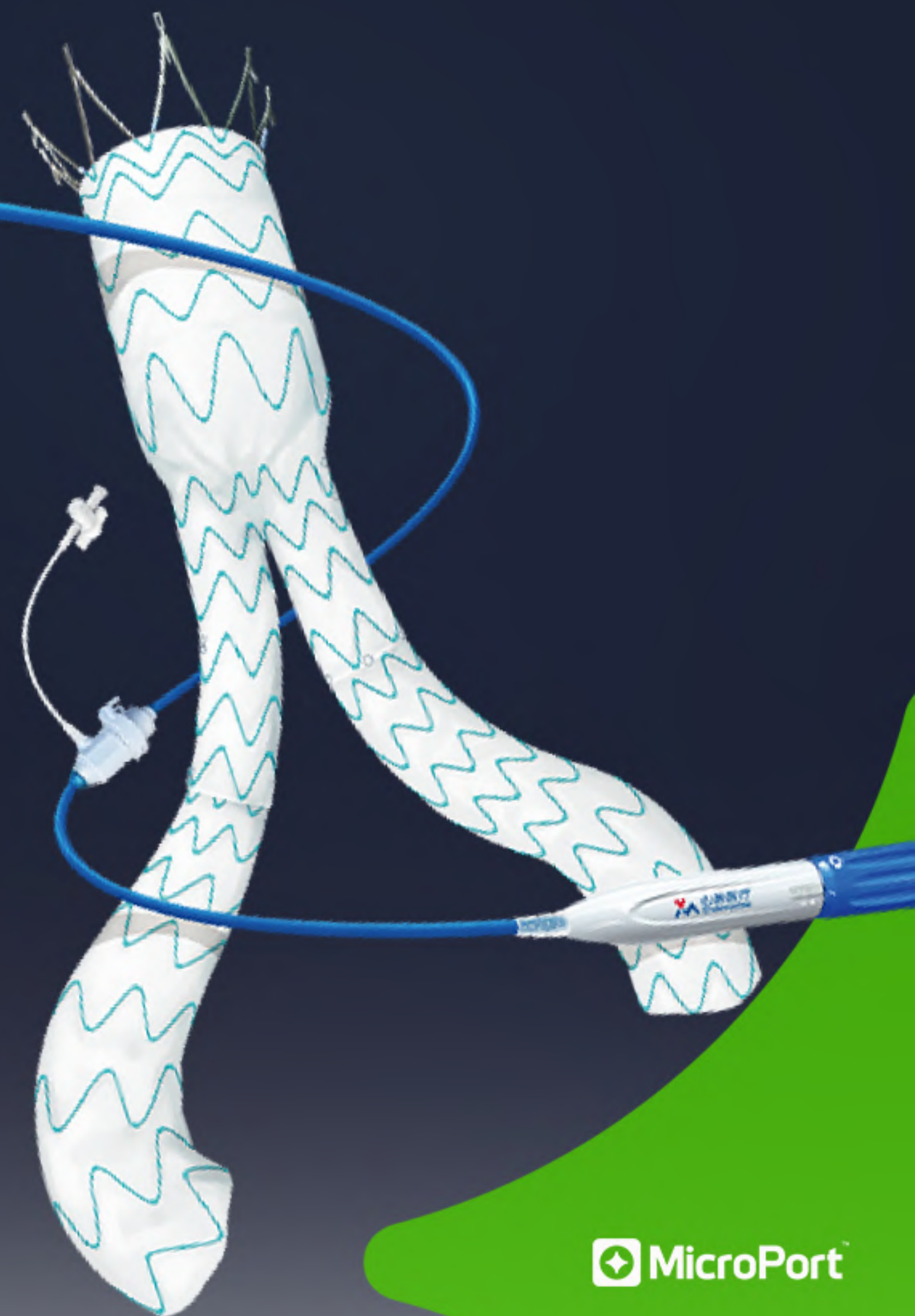


微创®心脉医疗™公司Minos® 腹主动脉覆膜支架及输送系统在新加坡获批上市

2023年5月17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™”）Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos®支架系统”）获得新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, HSA）的注册批准。这是心脉医疗™继Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及输送系统之后第二款在新加坡获批上市的产品。Minos®支架系统于2019年在国内获批上市，并于同年获得欧盟CE认证，目前已在海外14个国家进入临床应用，包括希腊、英国、波兰、德国、巴西、阿根廷等。

Minos®支架系统适用于肾下型腹主动脉瘤的腔内治疗，是心脉医疗™新一代腹主动脉覆膜支架系统，也是国产第一款将输送器外鞘降低到14F的产品，显著降低了手术对血管入路的要求。支架结构采用三件套设计，可以实现体内灵活组装，在更大程度上覆盖病变区域。此外，其“带倒钩一体化激光雕刻而成的裸段”、“无缝复丝覆膜”、“主体支架近端多重小波段结构”、“分支支架单丝螺旋编织而成”等设计可以满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求，降低支架移位、内漏、分支支架闭塞等常见并发症的发生率，降低远期二次干预的风险，同时也保证了支架的远期稳定性。其在治疗复杂型腹主动脉瘤，尤其是瘤颈扭曲、短瘤颈、入路动脉扭曲狭窄的病例中具有独特优势。

此次Minos®支架系统在新加坡注册获批，将使当地更多主动脉疾病患者获益。心脉医疗™也将继续致力于将公司的优质创新产品推广至全球更多国家，为全球更多血液循环疾病患者创造福祉。



微创®心脉医疗™公司参加国际腔内血管外科会议（CICE 2023）

近日，国际腔内血管外科大会(Congresso International de Cirurgia Endovascular, CICE 2023)在巴西举行，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™”）受邀参会，设立展台并邀请国内外专家参与学术研讨。

心脉医疗™在本次大会设立了专属展台，展出了多款主动脉及外周血管介入创新产品，包括 Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor®分支型支架”）、Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos®腹主动脉支架”）、Talos®直管型覆膜支架及输送系统、Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管等，吸引了众多参会者沟通交流。

南美洲是血管腔内手术治疗的发源地之一，心脉医疗™已连续多年受邀参加CICE大会。心脉医疗™的创新产品Castor®分支型支架、Minos®腹主动脉支架在CICE会议亮相以来，已获得南美血管外科学界越来越多的关注。未来，心脉医疗™将继续致力于将更多优质的主动脉及外周血管介入创新产品推向全球更多地区，造福全球更多血液循环疾病患者。





微创脑科学™旗下神通公司 完成英国**首批**NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈临床植入

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”）完成 NUMEN®可解脱栓塞弹簧圈（以下简称“NUMEN®弹簧圈”）在英国的首批两例植入手术。

NUMEN®弹簧圈具有成型稳定、栓塞致密的特点。极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构，使其兼顾柔软度与支撑性，能够在更大程度上减少动脉瘤壁的压力，提升弹簧圈栓塞的安全性。产品包含三个系列177个型号规格，方便医生针对不同病例，选择合适的型号进行精准填塞，为颅内动脉瘤手术提供更多栓塞治疗方案。

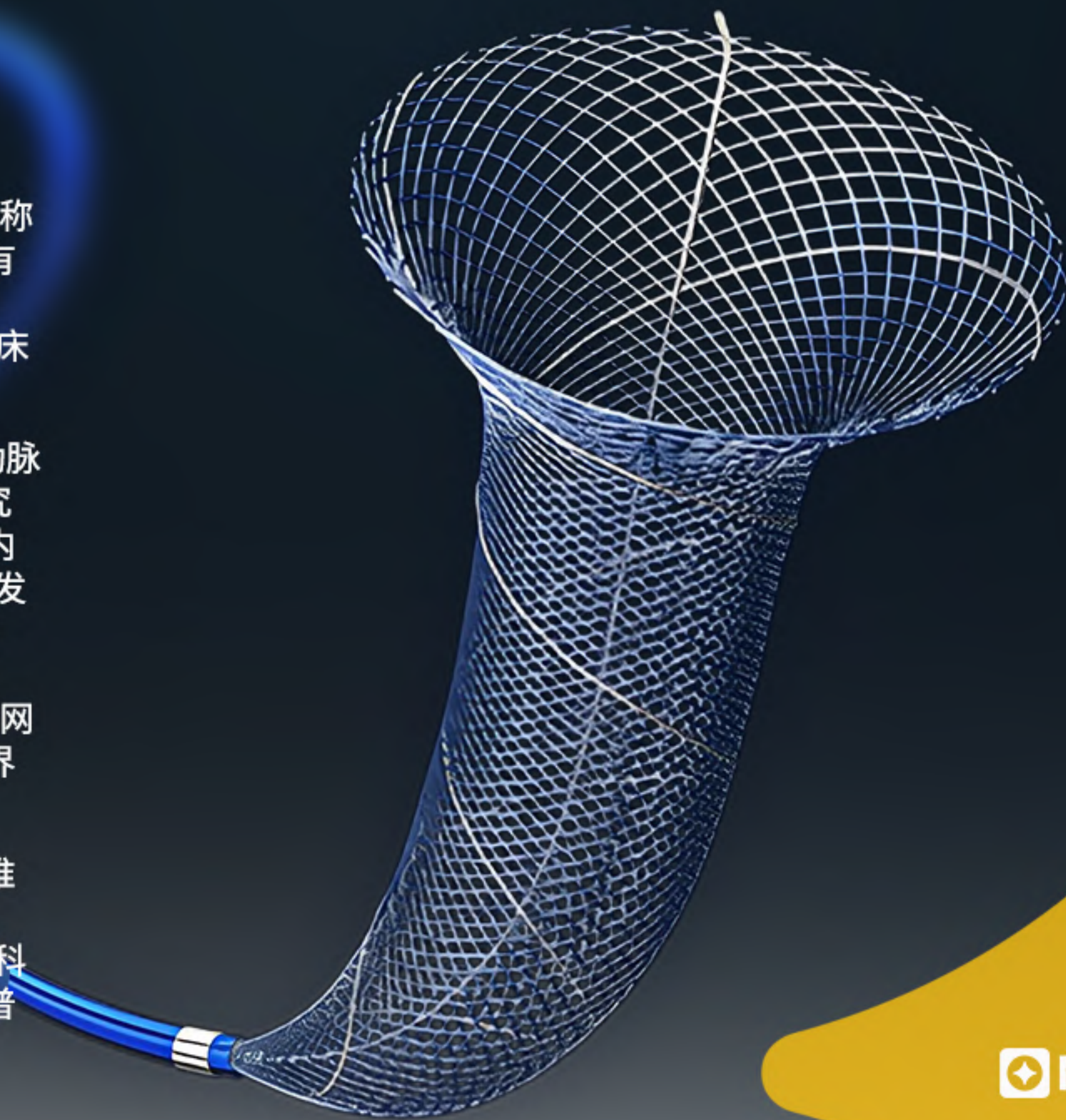
截至目前，微创脑科学™产品已累计进入十余个海外国家和地区，此次 NUMEN®弹簧圈在英国顺利完成首批临床植入，将进一步推动产品加速进入欧洲市场。未来，微创脑科学™将继续致力于将创新优质产品引入更多区域，让全球脑血管疾病患者获益。

微创脑科学™血流导向 密网支架Tubridge®系列多个 临床项目取得新进展

2023年5月，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”）的血流导向密网支架Tubridge®系列（Tubridge®、Tubridge®Plus）相关临床研究项目陆续取得新进展。

此前，微创脑科学™已发布了Tubridge®支架治疗颅内动脉瘤的前瞻性、多中心、上市后临床研究IMPACT临床研究结果，进一步验证Tubridge®支架在治疗各种大小的颈内动脉及椎动脉未破裂动脉瘤中，在闭塞率、安全性、复发率几个方面的数据均取得令人满意的优异临床效果。继PARAT、IMPACT、TRACE-IA临床研究后，此次推进的PARAT PLUS和PARAT MINI临床研究，将为血流导向密网支架Tubridge®系列在动脉瘤治疗领域提供更多真实世界的循证医学证据。

此次围绕血流导向密网支架Tubridge®系列的多项临床推进，体现了微创脑科学™在动脉瘤治疗领域的持续探索。作为具有全球化布局的脑卒中全解方案提供者，微创脑科学™将继续立足于临床应用和患者需求，提供更加优质普惠的脑血管疾病治疗整体解决方案。



微创®心通公司完成一例在研经导管二尖瓣置换系统人道主义临床应用

日前，微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）在研的经导管二尖瓣置换系统成功在华中科技大学同济医学院附属协和医院完成一例人道主义临床应用。手术由该院心外科董念国教授团队实施。患者于7天后康复出院，30天随访二尖瓣反流完全消失，左心收缩功能、肺动脉压力及三尖瓣反流程度均较术前改善。

患者术后第七天康复出院，出院时EF（%）39，且二尖瓣反流完全消失，心功能相关指标有效改善。术后30天随访，患者自述活动后胸闷气促较前好转，复查心超提示人工二尖瓣工作正常，支架结构及形态稳定，锚固良好无位移，无反流，无瓣周漏。瓣叶开闭形态良好，血流动力学表现优异，人工二尖瓣置换后平均跨瓣压差2mmHg，二尖瓣瓣口面积2.6cm²，肺动脉收缩压从50mmHg降到26mmHg，三尖瓣反流从中度（流速3.4m/s，压差47mmHg）下降至轻中度（流速2.4m/s，压差23mmHg），手术效果显著。

华中科技大学同济医学院附属协和医院心外科董念国教授表示：“心通医疗经导管二尖瓣置换系统基于解决临床痛点的设计理念能够很好地规避已知TMVR技术中存在的左室流出道梗阻，锚固和密封以及手术操作复杂等问题，且手术操作十分简便、快捷。很高兴看到介入二尖瓣治疗已逐渐成为现实，并为患者提供良好的预后，改善其生活质量。”





微创®机器人公司Mona Lisa前列腺 穿刺机器人定位系统获国家药监局批准上市

2023年5月，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”）与新加坡Biobot Surgical Pte. Ltd.联合在华成立的合资公司上海介航机器人有限公司（以下简称“微创®介航®机器人”），所属产品Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统（以下简称“Mona Lisa”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市注册证，成为国内首款在泌尿外科领域获证的前列腺穿刺机器人。该产品改变了传统人工穿刺模式，通过智能导航定位系统，进一步推动临床精准穿刺，标志着国内前列腺穿刺活检术取得了跨越式的革新与进步，填补了国内市场空白，为前列腺活检穿刺患者提供更多医疗选择、创造更优条件。

上海介航机器人有限公司总经理何洪军先生表示：“一直以来，前列腺穿刺活检是诊断前列腺癌的金标准，Mona Lisa可提高患者阳性检出率，辅助临床医生穿刺更加精准高效。其精度高、微创伤的临床特点，能够为患者减轻痛苦，是国内前列腺活检术通往智能化、精准化的标志，减少人工误差及漏诊率，为前列腺诊断领域的进步起到推动作用。未来我们将深入研发技术，关注一线临床需求，促进穿刺定位系统与多模块消融能量平台的结合，促进诊疗一体化，造福更多患者。”

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统成功获得NMPA认证上市，意味着微创®机器人集团在经皮穿刺领域迈出一大步，为未来临床验证手术及普惠更多患者提供了先决条件。通过提早筛查为后续治疗方案提供坚实基础。未来，通过不断的临床应用及医工合作，将更加贴近临床需求，构建诊疗一体化平台，惠及医患群体，致力于‘让天下没有难做的手术’。”

微创®机器人公司膝关节 置换手术计划软件获国家药监局上市批准 已为藏东患者完成首例手术远程规划

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”）旗下苏州微创畅行机器人有限公司（以下简称“微创®畅行机器人”）研发的膝关节置换手术计划软件获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，成为微创®畅行机器人旗下继鸿鹄®骨科机器人后第二款获得NMPA上市批准的产品。此次获证将为需要实施膝关节置换手术的患者带来更多医疗选择，并为后续临床转化惠及患者提供有力的技术支撑。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“此次膝关节置换手术计划软件的成功获批是鸿鹄®机器人迈向平台化的一个重要里程碑。这是微创®畅行机器人与临床专家紧密合作、充分聆听临床诉求的结果。未来我们将保持初心，与医生及患者随时沟通、关注用户反馈，推动产品优化、普惠天下患者，实现‘让天下没有难做的手术’的初心。”



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

微创®机器人公司鸿鹄® 骨科手术机器人在巴西获批上市

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”）旗下苏州微创畅行机器人有限公司研发的鸿鹄®骨科手术机器人（海外产品名“SkyWalker™”，以下简称“鸿鹄®”）通过巴西卫生监督管理局（ANVISA）的审评，获准在巴西上市。这是鸿鹄®继去年4月获得中国药品监督管理局（NMPA）上市批准、7月获得美国食品药品监督管理局（FDA）上市批准、12月获得欧盟CE认证之后的又一成果，将助力手术机器人技术造福全球更多患者。

鸿鹄®骨科手术机器人是目前第一且唯一一款同时获得NMPA、FDA、CE、ANVISA认证上市的国产手术机器人，它可以在CT影像的引导下，通过机械臂辅助医生完成关节置换术。

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“微创®机器人集团的初心是‘让天下没有难做的手术’。获得巴西ANVISA监管批准后，我们将为当地外科医生和医院提供更全面的机器人手术解决方案，为患者提供更优质、更可靠的医疗科技服务。”



微创®机器人公司图迈®机器人 完成国产机器人**首例**肾癌根治 合并下腔静脉取栓术

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”）的图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在郑州大学第一附属医院（以下简称“郑大一附院”）成功完成一例机器人辅助下肾癌根治合并下腔静脉取栓术。这也是国产手术机器人首次应用于这一高难度术式，标志着国产机器人泌尿外科微创手术达成新的里程碑。

郑大一附院张雪培教授表示：“此例手术风险大，对术者和机器人设备都提出比较高的要求，操作下来表明图迈®机器人能够全程顺利辅助。期待我们国产机器人能够持续突破、超越自我，不断强化技术实力，为国内患者造福。”

微创®机器人集团常务副总裁及首席商务官刘雨先生表示：“非常感谢张雪培主任及郑大一附院对图迈®机器人的信任和肯定，我们的目标旨在挑战和完成越来越多新术式、困难术式，打破国产机器人的技术瓶颈，提升临床适应性，为越来越多的患者带去健康与希望，践行‘让天下没有难做的手术’的初心。”



微创®机器人公司图迈® 机器人完成**首例**儿童泌尿外科手术

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”）的图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心三亚妇女儿童医院（以下简称“三亚市妇幼保健院”，该院由上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心全面托管）完成该院首例机器人辅助儿童泌尿外科手术，这也是图迈®机器人完成的首例儿童泌尿外科手术，标志着图迈®开始应用于更广泛的患者群体。

三亚市妇幼保健院孙杰主任表示：“首次操作国产图迈®机器人系统，感觉系统非常顺畅，手术过程中灵敏度高，能精准控制、游离和切除，对医生起到很大的辅助作用。全程可以坐着完成手术，体验感也比传统方式更好。期待图迈®机器人能够继续推进临床手术，令更多地区及更多医院的患者受益，加速高端医疗器械的产业发展。”

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“国产图迈®机器人完成首例机器人辅助儿童泌尿外科手术，是它在泌尿外科领域的再一次突破，意味着图迈®的临床应用已拓展到小儿外科领域，帮助医生完成更加微创、精准化的手术，加强技术赋能，惠及医患群体。一步一个脚印，我们将继续用行动践行‘让天下没有难做的手术’的初心。”

微创电生理公司参展 美国心律学会年会（HRS2023）

近日，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”）参加了2023年美国心律协会年会（HRS 2023）。微创电生理首次在美国市场展会呈现最新的Columbus®三维心脏电生理标测V3系统及全套电生理解决方案，吸引了来自美国、意大利、法国、瑞士、西班牙、日本等二十多个国家的近百名专家及医生交流使用。

作为能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的中国企业，微创电生理吸引了来自美国、意大利、法国、瑞士、西班牙、日本、土耳其、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴西、多米尼加、厄瓜多尔、墨西哥和阿根廷等二十多个国家的近百名专家及医生前来体验产品、分享交流经验。欧洲心律协会主席Dr. Jose Luis Merino也到访展位，并就微创电生理最新产品及技术应用进行了意见交流。

截至目前，微创电生理的产品已出口至三十个国家和地区。未来，微创电生理将积极拓展全球市场，为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务，提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。





微创电生理参展丝绸之路心律大会

近日，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”）参加了由“American Hospital Tbilisi”医院和丝绸之路心律学会主席Dr. Roin Rekvava博士联合组织的丝绸之路心律学会大会。

微创电生理在此次丝绸之路心律大会上以展台和学术会议的双重形式充分展示了电生理的相关产品解决方案。欧洲心律协会（EHRA）主席Dr. Jose Luis Merino在大会上致开幕词，来自10多个国家的400多名心脏电生理专家和代表出席了会议。

截至目前，微创电生理的产品已出口至三十个国家和地区。未来，微创电生理将积极拓展全球市场，为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务，提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。

微创®外科科威公司首款国产聚氨酯动静脉插管获国家药监局批准上市

2023年5月9日，深圳微创外科医疗（集团）有限公司（以下简称“微创®外科”）全资子公司东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“微创®外科科威”）研发的FILAVENT™一次性使用动静脉插管（以下简称“FILAVENT™动静脉插管”）经国家药品监督管理局（NMPA）审查获批上市。FILAVENT™动静脉插管是首款国产聚氨酯（TPU）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，有望改善目前临床高端插管严重短缺的局面，为患者提供更多优质临床选择。

从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PVC材质，临床接受度较差，目前多采用进口TPU插管。FILAVENT™动静脉插管作为首款国产TPU材质的外周血管插管，具有加强薄壁结构设计，既保证血流动力学的稳定，又增强了插管的柔韧性，具有良好的血液相容性。同时，FILAVENT™动静脉插管优化了插芯与插管的匹配性，使得插芯与插管的过渡区无“台阶”，可以显著减少对血管及周围组织的损伤。FILAVENT™动静脉插管具有可探测性，可在DSA或超声等图像技术下快速识别产品的位置，确保插管能到达预期位置，进行充分的引流/灌注。此外，它的设计有多达28个规格型号，可为临床提供更充分的选择。

微创®外科总裁程智广先生表示：“作为国内专注于体外生命支持系统研发的企业，微创®外科致力于不断优化血泵、氧合器、插管及监测技术，持续推动其高度集成及系统化。FILAVENT™动静脉插管是科威公司三十年厚积薄发的技术成果，产品的获批将推动我国体外生命支持技术产业的加速发展。”



微创®Hemovent GmbH公司 参加欧洲体外生命支持组织年会 (EuroELSO 2023)

近日，Hemovent GmbH（以下简称“Hemovent”）携其旗舰产品MOBYBOX™系统参加了在葡萄牙里斯本举行的欧洲体外生命支持组织年会，并分享了其产品在重症患者转运等移动医疗场景方面的应用经验。

会上，Hemovent展示了其研发的全球首款仅以压缩气体作为动力来源的体外生命支持系统（ECLS）产品MOBYBOX™，它是目前唯一按照欧盟MDR法规获CE认证的ECMO系统。该产品仅2Kg，小巧便携，可以被轻松放入背包，且操作方便，不仅能使更多危重患者在第一时间获得体外生命支持、从而为后续抢救赢得宝贵时间，也能更好地满足各类医院的实际需求。参会者对MOBYBOX™产品用户友好的设计及简单的操作表示关注，并与现场Hemovent的工作人员进行热烈讨论。

通过此次参会，Hemovent展示了公司的研发实力与行业影响力，并获得参会专家的积极反馈。Hemovent将继续专注于科研与发展，集中精力拓展产品组合并推动产品国际化，以期不断引领塑造重症医学领域便携式体外生命支持系统的未来。



微创®优通公司荣获2023年度浙江省“专精特新”中小企业称号

近日，浙江省经济和信息化厅公布2023年度第一批浙江省“专精特新”中小企业名单，微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司（以下简称“微创®优通”）入选，这是微创®优通首次入选该名单。

“专精特新”企业是未来产业链的重要支撑，具有“专业化、精细化、特色化、新颖化”发展特征。浙江省经济和信息化厅深入贯彻国家决策部署，从众多中小企业中筛选出一批具备技术水平领先、竞争力强、成长性好等优势的先鋒企业，微创®优通的入选体现了政府部门对于企业创新成果的认可。

微创®优通成立于2016年，致力于介入类相关的诊疗器械研发、生产和销售，业务涵盖泌尿外科与妇科、消化道介入、呼吸介入等领域。目前，微创®优通已围绕泌尿外科成功开发出多款有竞争力的产品，形成泌尿结石一体化解决方案；同时，在消化、呼吸、妇科介入领域也正加大研发力度，期望更好地解决各类临床痛点，满足医生和患者对高质量医疗解决方案的期待。



微创®竞捷公司Syntheface® PEEK界面螺钉 获中美两国上市批准 Megaloop®带袢钛板同步获批

近日，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）子公司苏州竞捷医疗科技有限公司设计开发的Syntheface® PEEK界面螺钉系列产品同时获得了中国药品监督管理局及美国食品药品监督管理局（FDA）的510(K)上市批准。该公司另一款产品Megaloop®带袢钛板悬吊固定系统（以下简称“带袢钛板”）也于不久前获得中国药品监督管理局上市批准。

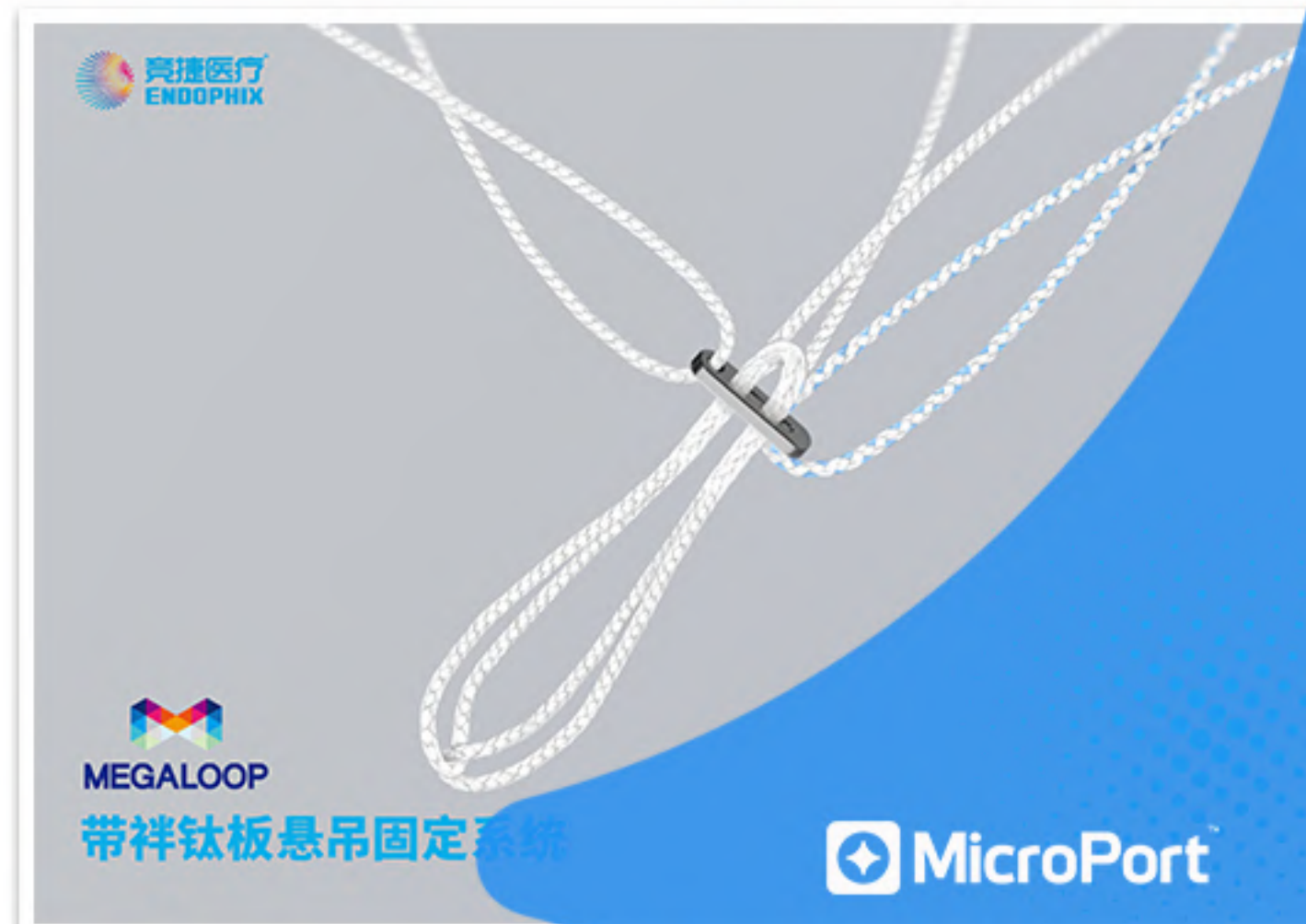
竞捷®医疗此次上市的Syntheface® PEEK界面螺钉系列及其可选的固定翼系统，可提供高强度的皮质骨固定力，适用于前交叉韧带各种单束、双束重建术式。其所采用的医用级PEEK材料，具备生物相容性和机械强度，弹性模量与人体骨相近，且可透X线辐射，不妨碍韧带手术后的影像学观察，可兼容磁共振成像(MRI)检查。其固定翼系统使得螺钉对肌腱的挤压从中心放射状向周围，压力更均匀，减少了切割作用，外鞘的固定翼实现了肌腱360度贴壁，增加腱骨接触，促进愈合。产品提供了完整的规格型号，包括6mm-11mm直径不等的界面钉与6mm-12mm直径范围的固定翼，是竞捷®医疗膝部软组织修复解决方案的重要成员。

而Megaloop®带袢钛板悬吊固定系统系列产品，包含了固定型带袢钛板、可调节型带袢钛板、四叶草型钛板及可调双钛板系统，也提供了单钛板搭配可调节线圈。该系列产品可广泛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。在交叉韧带重建术中，可调型带袢钛板可满足不同长度骨隧道，使得移植物得以充分填充骨道。在肩锁关节脱位中，可调双钛板系统使得肩锁关节可随着肩关节活动得到舒展和活动，维持关节的旋转活动。

竞捷®医疗将始终立足临床一线需求，以产品创新作为发力点，推动软组织修复技术发展，不断为运动医学领域提供高质、全面的服务方案。



Syntheface®
PEEK 界面螺钉



MEGALOOP
带袢钛板悬吊固定系统

微创®AnchorMan®左心耳封堵器上市前 临床研究结果首次在欧洲心血管介入大会(Euro-PCR)公布

当地时间2023年5月17日，欧洲心血管介入大会(Euro-PCR 2023)在法国巴黎举行，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）公布了AnchorMan®左心耳封堵器（以下简称“AnchorMan®”）上市前临床研究SAFE PROTECT最新结果。上海市胸科医院心内科主任何奔教授在大会最新突破性临床试验(LBCT)版块中介绍研究进展。

何奔主任表示：“SAFE PROTECT研究不仅对AnchorMan®的临床效果进行了检验，也首次为房颤消融+左心耳封堵‘一站式’手术方式提供了随机对照的临床研究证据。本次临床试验中‘一站式’手术占比超过70%，研究数据证明了‘一站式’手术在此类高风险患者中的可行性，未增加全身性栓塞和器械相关血栓（DRT）等围术期和后期不良事件的风险。通过一次手术就实现治疗房颤和预防卒中的双重目的，不仅是为患者上了‘双保险’，同时也有利于降低患者的治疗费用。”



微创®首席技术官罗七一博士表示：“我们非常高兴地看到，AnchorMan®左心耳封堵器在一年内达到了研究的主要终点和次要有效性终点，中风、系统性栓塞、大出血、短暂性脑缺血发作（TIA）、器械相关并发症和器械相关血栓（DRT）的发生率较低。显著的高临床成功率和一年后的低临床不良事件发生率正是AnchorMan®的创新设计所带来的裨益。”

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