

投资者简报

第06期

2023



微创®冠脉旗下 旋律公司AncherV™ 锚定球囊获国家药监局批准上市

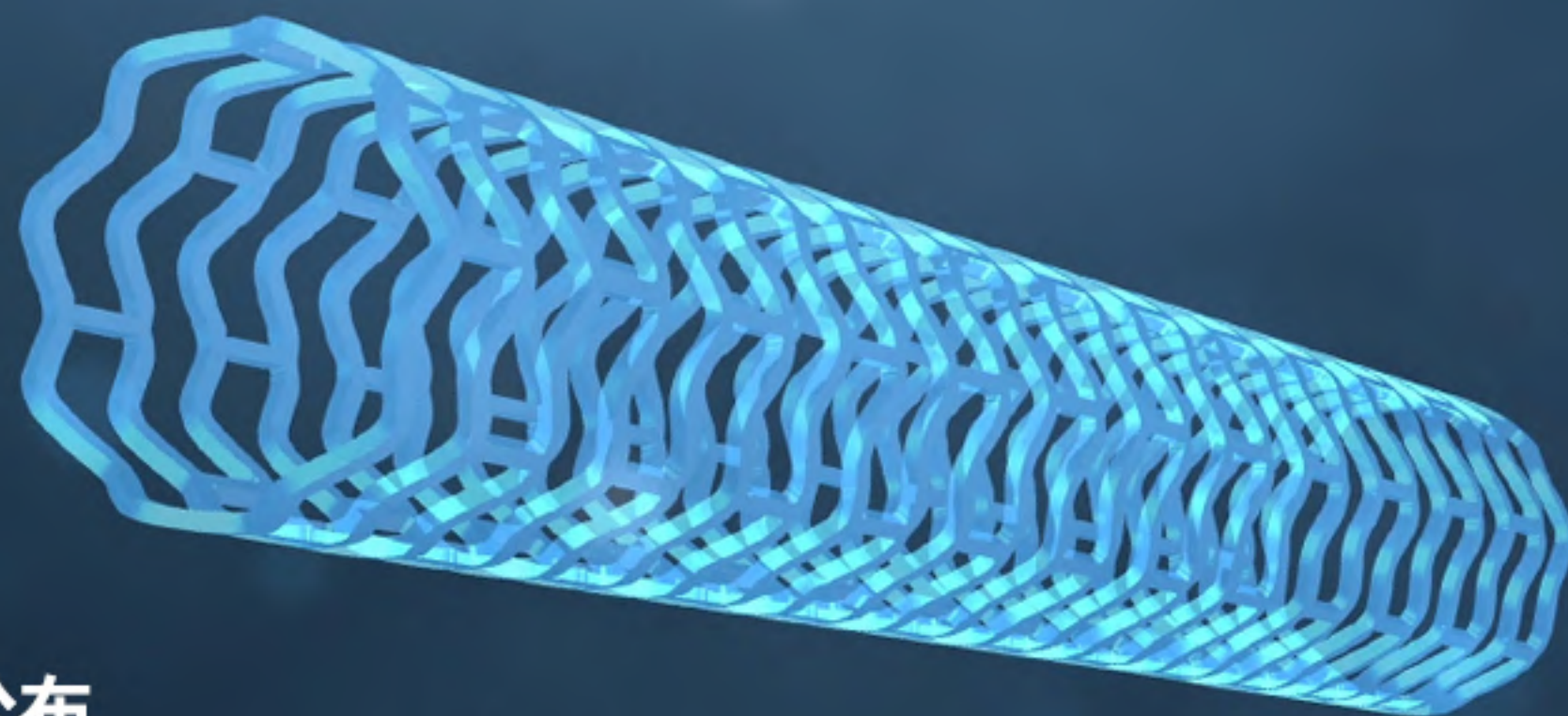
近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）子公司上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）的AncherV™锚定球囊扩张导管获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。

微创旋律™的AncherV™锚定球囊扩张导管采用了无导丝腔设计，0.027”的通过外径不仅能够达到更低的推送阻力，还能在6F导引导管这一尺寸中兼容市面上绝大多数单/双腔微导管。此外，AncherV™锚定球囊扩张导管的命名压仅为6atm，这意味着可以在低压力条件下实现锚定效果，避免造成血管的损伤。

未来，微创®冠脉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，为全球患者和医生提供更多优质、创新型高端医疗器械，并始终秉承着全心守护每一位冠心病患者的初心，通过持续创新为冠心病患者提供更多优质普惠的一体化解决方案。



Ancher V



微创®Firesorb®(火鸮®)上市前 关键性研究FUTURE-III 1年结果 首次在介入心脏病学大会(CIT2023)公布

2023年6月30日，第二十一届中国介入心脏病学大会（CIT 2023）在北京国家会议中心召开，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）首次公布了全球第二代生物完全可吸收冠脉支架Firesorb®（火鸮®）支架上市前关键性临床研究FUTURE-III 12个月最新结果。作为首席研究者，浙江大学医学院附属第二医院王建安教授在大会最新突破性临床试验(LBCT)专场中公布了这一令人振奋的最新研究结果。数据显示，Firesorb®（火鸮®）支架在12个月随访结果主要终点靶病变血运重建失败率（TLF）达到了研究终点目标。

王建安教授表示：“FUTURE-III研究12月临床随机结果数据结合之前开展FUTURE-I 5年结果和随机对照研究FUTURE-II的3年长期随机数据，验证了全球第二代生物完全可吸收冠脉支架Firesorb®（火鸮®）支架在简单和中等风险病变中的安全性与有效性。FUTURE-III的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相关，在可预见的未来，基于左旋聚乳酸（PLLA）的生物可吸收支架（BRS）有望应用于日常临床实践，这一研究数据可能会在这方面为我们提供进一步的证据支持。”

微创®集团临床医学部高级副总裁郑明先生表示：“随着FUTURE-III临床研究12个月主要终点结果发布，微创®完成了国家药监局对冠脉生物可吸收支架Firesorb®（火鸮®）支架要求的上市前安全性和有效性验证，FUTURE系列研究的主要终点和获得的长期数据符合递交要求，所有这些研究结果表明，使用Firesorb®（火鸮®）支架治疗的血管区域能在早期快速愈合，晚期不良事件发生率极低，也没有确定的可能的器械血栓形成，Firesorb®（火鸮®）在治疗冠状动脉简单和标准原发病变疾病方面的安全性和有效性得到了进一步证实，也为临床医生在实践中使用生物可吸收支架增添了更多的信心。我们期待这些系列研究结果能够帮助Firesorb®（火鸮®）支架早日获得国药局的上市批准，令更多患者受益；也期待FUTURE-III长期随访数据和未来的研究项目为冠脉介入治疗临床实践提供更有价值的医学证据。”

微创®冠脉参加十七届东方心脏病学会议（OCC 2023）

2023年5月24日-28日，第十七届东方心脏病学会议（The 17th Oriental Congress of Cardiology, OCC 2023）在上海世博中心成功举办。微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）携众多优秀产品亮相OCC展厅，并特邀全国冠脉介入领域知名专家及同道共同开展了两场学术研讨会。

会议期间，微创®冠脉展出了通路建立、精准处理、病变治疗、术后优化及多样化手术诊疗支持等18款创新高端产品，集中展示了一体化冠心病全解医疗方案，彰显精准经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的“中国力量”，吸引参会嘉宾纷纷驻足。同时，微创®冠脉携手多位行业知名专家学者带来两场冠心病全解医疗方案复杂病变专场，围绕微创®冠脉新产品Interlumos™微导管、冠脉旋磨系统、冠脉冲击波球囊导管系统及微创阿格斯™ OCT腔内成像系统的临床应用与参会嘉宾及观众进行了深入的学术交流。

从微创阿格斯™ OCT腔内成像系统到微导管、冠脉旋磨系统再到冠脉冲击波球囊导管系统，与会专家分享了国产医疗器械研发的前进之路，展示了不断创新的医疗器械如何解决临床痛点、造福更多患者。未来，微创®冠脉也将继续携手更多临床专家术者，持续助力传播前沿学术资讯、分享临床经验，推动心血管疾病领域的学术交流，并始终秉承着全心守护每一位冠心病患者的初心，通过持续创新为冠心病患者提供更多优质普惠的一体化解决方案。



微创®骨科公司锆铌合金股骨头 获国家药监局批准上市

6月16日，苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）宣布，其研发设计的创新产品锆铌合金股骨头获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。

该产品是首款国产锆铌合金股骨头，此前获批进入国家创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”）。该产品与微创®骨科同系列髋关节假体组件配合使用，适用于全髋关节假体置换。其核心技术为经氧化处理的锆铌合金股骨头在表面形成类陶瓷层，与目前临床常用的钴铬合金股骨头产品相比，具有减少金属离子析出、降低关节面磨损的潜力；与陶瓷股骨头产品相比，具有不容易发生脆性碎裂、降低关节异响风险的潜力。这种创新材质构建的髋关节面，可以在保证假体安全性的前提下，进一步降低关节面的磨损率，提高假体使用寿命，满足患者更高的需求，同时具有较好的临床应用前景。

未来，微创®骨科将继续致力于骨科新技术、新产品和不断的研发推广，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、普惠的一体化医疗解决方案。

微创®骨科公司越帆™固定平台 单髁系统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”）的越帆™固定平台单髁系统获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。本次获批意味着微创®骨科膝关节产品在单侧间室膝关节表面置换领域实现了从无到有的突破，在提升和完善膝关节产品线同时，为临床和患者提供了更多选择。

越帆™固定平台单髁系统用于行单髁膝关节置换术，该产品适用于膝关节单侧间室病变的患者，在保证截骨量小、植入异物感少的前提下帮助患者重建膝关节功能。其股骨髁采用解剖型设计，有助于恢复膝关节自然解剖结构；多曲率关节面可帮助患者恢复膝关节生理运动轨迹，增加关节活动度。作为高屈曲假体，股骨髁假体最高屈曲角度可达150°-157°；10°立柱倾斜设计方便植入、使假体固定更牢固并可降低假体微动；同组股骨髁立柱位置相同，方便术中互换。

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，为患者提供更多优质、惠普的骨科一体化医疗解决方案。





微创®骨科公司荣获 2022年度上海市技术发明奖一等奖

近日，苏州微创骨科学（集团）有限公司旗下苏州微创关节医疗科技有限公司（以下简称“微创®骨科”）与上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海体育学院等多家医院及科研机构联合申报的“四肢骨关节炎的数字化诊疗关键技术与装备开发”项目荣获上海市技术发明奖一等奖。

此次荣获上海市技术发明奖一等奖，是微创®骨科在科技创新能力上获得的高度认可。近年来，微创®骨科致力于向国内骨科疾病患者提供可普惠化的医疗解决方案，相继上市的多款国产髋、膝关节产品，坚持以创新为驱动，布局前沿科技。随着精准医学、个性化诊疗、新材料、3D打印技术及人工智能等新兴学科、治疗理念的兴起及传统科学的进步，微创®骨科业务还将逐步向行业前沿科技领域延伸。

未来，微创®骨科将不断钻研关键核心技术，开拓新产品及新技术应用场景，专注提升自身产品线的水平，也将持续关注并推动骨科数字化的发展，为骨科医疗发展与产品创新贡献力量，为治疗骨骼肌肉疾病提供全解医疗方案，从而造福广大患者。

微创®心脉医疗™公司完成Cratos®新一代分支型主动脉覆膜支架系统上市前临床植入

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™”）Cratos®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Cratos®分支型支架”）完成了上市前临床试验最后一例患者的入组。本次入组手术由戴向晨教授带领的天津医科大学总医院血管外科团队完成，手术过程顺利，达到预期效果。这标志着Cratos®分支型支架顺利完成全部上市前临床植入。

Cratos®分支型支架上市前临床试验是一项全国前瞻性、多中心、单组目标值研究，旨在评估Cratos®分支型支架治疗Stanford B型主动脉夹层的有效性和安全性，由上海长海医院陆清声教授作为PI单位联合全国12家权威临床中心共同参与完成。

Cratos®分支型支架作为公司推出的新一代分支型主动脉覆膜支架，具有更优秀的产品性能和手术操作体验，上市后将使更多主动脉夹层患者获益。未来，心脉医疗™将继续加大对创新产品的研发投入，致力于提供更多医疗解决方案，造福全球更多血液循环疾病患者。



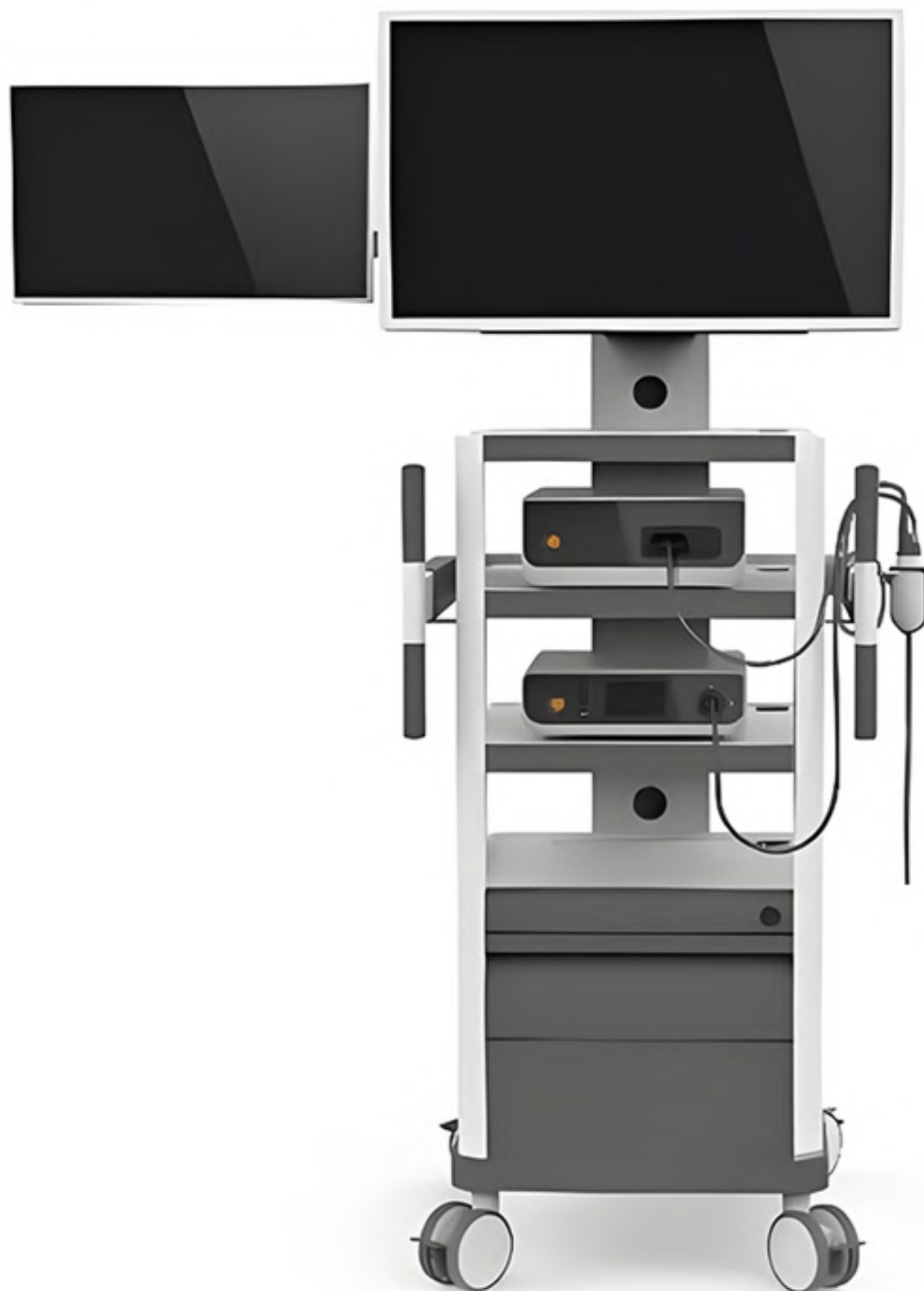
微创脑科学™旗下神通公司 多款产品在国际市场取得新进展

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”）多款产品在国际市场取得新进展。其中，U-track®颅内支撑导管系统（以下简称“U-track®”）在巴西成功完成首批两例临床使用。

U-track®是微创脑科学™进入巴西市场的第四款产品，也是首个通路类产品，可为当地神经介入手术患者提供高品质的血管通路产品选择。

此外，神通医疗的NUMEN®弹簧圈栓塞系统（以下简称“NUMEN®”）和Numen FR®解脱控制器（以下简称“Numen FR®”）也于近日获得了阿根廷ANMAT的注册批准。NUMEN®和Numen FR®自2020年在中国获批上市后，已先后获得欧盟CE认证、美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW等5个海外国家和地区的上市批准，并在亚太地区、北美地区及欧洲地区11个海外国家实现临床植入，均获得了当地医生团队的高度评价。



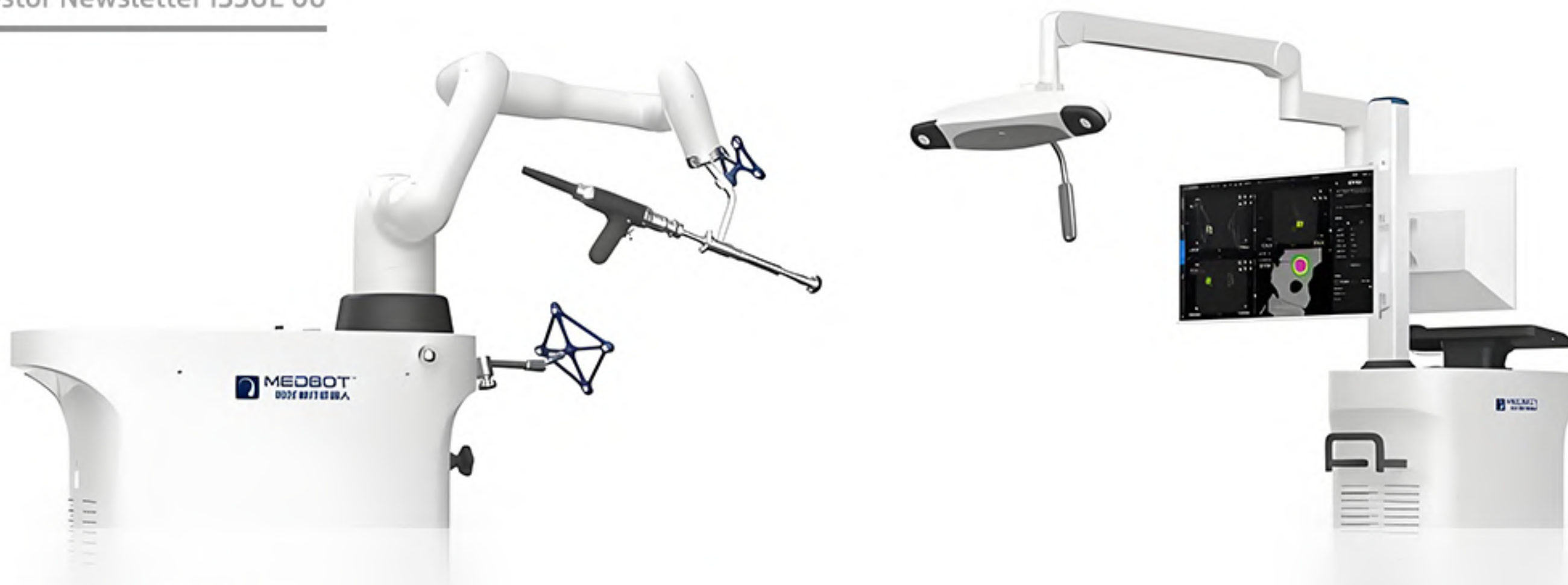


微创®机器人公司蜻蜓眼® 三维电子腹腔镜获得欧盟CE认证

6月19日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）研发的蜻蜓眼®DFVision®三维电子腹腔镜（以下简称“蜻蜓眼®”）成功取得欧盟CE认证。由此，蜻蜓眼®成为同时获得国内上市批准和欧盟CE认证的国产三维电子腹腔镜。

蜻蜓眼®此次完成的是欧盟医疗器械法规（Regulation (EU) 2017/745，简称MDR）的认证程序。MDR是欧盟针对医疗器械领域的一项新法规，与过去的MDD（Medical Device Directive，医疗器械指令）相比，MDR更侧重于器械的临床表现、更好的医疗器械可追溯性和更高的患者透明度，对于医疗器械进入欧盟市场的准入要求更加严格，对制造商、进口商和分销商以及公告机构的要求也有所加强。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生：“相比传统腹腔镜，蜻蜓眼®更加贴近和满足医生手术的需求。自国内获批后，此次获得欧盟CE的认证，是对产品安全性的再次肯定。未来微创®机器人会通过临床应用，服务医患群体，让国产先进医疗器械在临床转化中发挥最大价值，践行‘让天下没有难做的手术’的初心。”



微创®机器人公司

图迈®机器人累计手术量突破**1000例** 鸿鹄®机器人累计手术量突破**500例**

截至6月26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®四臂腹腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）和其控股子公司苏州微创畅行机器人有限公司（以下简称“微创®畅行机器人”）研发的鸿鹄®骨科手术机器人（以下简称“鸿鹄®机器人”），双双完成手术量新突破——图迈®机器人经过严谨的科研伦理论证，在全国20个省份的40多家医院泌尿外科、肝胆外科、胃肠外科、胸外科、妇产科、甲乳外科等科室累计完成辅助临床验证手术量已突破1000例，全面覆盖盆腔、腹腔、胸腔的高难度复杂术式。其中，仅2023年1-6月手术量就超过500例，创造了国产腹腔镜手术机器人完成手术量的新纪录；鸿鹄®机器人则在全国16个省份40多家医院的骨科、关节外科、运动医学科累计完成超500例机器人辅助临床验证手术，展现出高度稳定的辅助作用。

微创®机器人集团总裁何超博士表示：“图迈®机器人1000例辅助临床验证手术和鸿鹄®机器人500例辅助临床验证手术的突破，既是新成就，也是已经到来的新起点，这将推动我们的发展迈向新的征程。微创®机器人将一如既往，加强科技创新、人才培养和市场合作。期待我们的手术机器人技术能够到达新高度，通过精准、高效、安全的手术方案，为患者带来更多的福音。”

微创®机器人公司图迈®机器人完成**全球首例** 机器人辅助下超远程5G肝脏切除外科手术

6月18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®机器人成功完成全球首例机器人辅助下超远程5G肝脏切除外科手术，创造了我国乃至全球肝胆外科手术史的奇迹。此次手术横跨中国疆域5000公里，连接浙江大学医学院附属邵逸夫医院（以下简称“浙大邵逸夫医院”）和浙大邵逸夫阿拉尔医院（以下简称“阿拉尔医院”）两地，由浙大邵逸夫医院院长蔡秀军教授团队的梁霄主任医师远程主刀，浙大邵逸夫阿拉尔医院医疗副院长兼普外科主任李哲勇、副主任凡豫新带领团队现场协作共同完成。

据梁霄主任医师介绍，跟胆囊切除术相比，肝脏切除难度更大，肝实质内血管胆管错综复杂，容易出血以及胆瘘，所以更需要精准的技术确保手术安全，国产图迈®机器人能够满足该手术要求。

“做第一例5G超远程机器人胆囊切除术时就没有感受到延迟，这次5G超远程机器人左肝外叶切除术的操作感觉更加流畅，控制效果更好，当然术野还是一如既往非常清晰。”梁霄主任医师感慨，接连创下“首例”，不仅是我国医疗领域的重大突破，也是我国5G技术、国产医疗装备技术已经走在国际前列的有力证明。目前，浙大邵逸夫医院实施的3例5G超远程机器人手术均使用了国产原研的微创®图迈®四臂腔镜机器人和中国电信5G网络。

浙大邵逸夫医院院长蔡秀军教授指出：“中国的手术机器人市场渗透率相较国际市场明显偏低。未来，一定会有越来越多基层医院配备手术机器人。通过5G远程技术，我们能以更低成本实现手术机器人远程带教，‘手把手’为当地培养储备人才，切实造福患者。”





微创®机器人公司荣获 2022年度上海市技术发明奖一等奖

2022年度上海市科学技术奖颁奖典礼近日举行。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”）与上海交通大学医学院附属仁济医院、中国科学院上海营养与健康研究所、上海市嘉定区中心医院联合申报的“前列腺癌诊断新方法 & 精准微创治疗新技术的创建与应用”项目荣获上海市科技进步奖一等奖。

此次荣获上海市科技进步奖一等奖，是微创®机器人集团在科技创新能力上获得的又一次认可。作为国产手术机器人的创新者和领导者，微创®机器人集团自成立以来始终以研发为先导，专注于自主创新，截至目前，专利申请量已超过1000件，先后获得中国发明协会颁发的“发明创业奖·创新奖一等奖”、世界人工智能大会颁发的最高奖项“卓越人工智能引领者(SAIL奖)”等奖项。

微创®机器人公司 图迈®机器人获上交会“镇馆之宝”奖

6月15日至17日，第九届中国（上海）国际技术进出口交易会（以下简称“上交会”）召开。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®腔镜手术机器人获评本届上交会唯一最高奖项——“镇馆之宝”奖及本届大会“十大项目奖”。

刘雨表示：“感谢主办方和专家评委对微创®机器人集团的支持和认可，希望通过上交会平台，我们‘中国智造’的先进设备能够进一步走出国门、造福全球患者。未来，微创®机器人将在国产手术机器人技术创新和转化落地方面加倍努力，与行业共同探讨精准医疗学术理论与实践，力争成为全国乃至全球行业‘领跑者’，为医生治愈患者提供更多临床选择，践行‘让天下没有难做的手术’初心。”



微创®优通公司非血管 腔道导丝和内窥镜取石网篮**获批上市**

近日，微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司（以下简称“微创®优通”）研发的一次性使用无菌非血管腔道导丝（以下简称“混合斑马导丝”）、一次性使用内窥镜取石网篮（以下简称“四丝极细网篮”）获得浙江省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。截至目前，微创®优通已经有19个产品获批上市。

未来，微创®优通将继续深耕泌尿外科领域，在良性前列腺增生、尿失禁、输尿管/尿道狭窄等疾病管理方面推出更多令患者受益的医疗解决方案。

微创®竞捷公司Endosharp™ 镜下高速手术动力系统两款产品**获批上市**

近期，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）的Endosharp™ 镜下高速手术动力系统和Javelot® PEEK带线锚钉（高温注塑式）两款产品先后获批上市。

Endosharp™ 镜下高速手术动力系统，用于关节腔内部各种病变软组织的清理和切除，是运动医学领域重要的手术装备。该手术系统由主机、动力手柄、脚控开关等部分组成，可配合竞捷®医疗研发的高速刨削刀头系列耗材使用。

此次获批的另一款产品为Javelot® PEEK带线锚钉（高温注塑式），可广泛应用于肌肉骨骼系统损伤的镜下修复手术，对肌腱、韧带等软组织实现稳固的重建，为腱-骨愈合提供条件，是治疗肩袖撕裂、关节周围韧带损伤等伤病的首要修复手段。此次获批的系列以高温特种注塑工艺制造，在实现优质的机械性能、生物相容性能的同时，为临床提供了更具有卫生经济学价值的普惠医疗解决方案。竞捷®医疗目前所掌握的相关领域特种注塑核心能力，也将为未来各种创新型器材的设计研发奠定基础。



微创®竞捷公司Endospark® 低温等离子手术电极耗材系列**获批上市**

日前，上海竞捷医疗科技有限公司旗下全资子公司苏州竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）设计开发的Endospark®低温等离子手术电极耗材系列，获得医疗器械上市许可。

Endospark®低温等离子手术电极系列是关节镜手术中用于各种软、硬病变清理和止血消融的重要手段，包含了五种不同大类，兼容目前临床各种主流的能量平台。它切割高效、气泡产生量少，可对软组织或关节腔内病变进行低温离子化切除和止血凝血。该系列产品的整体造型高度适配人体工程学，令医者在手术过程中不致因长时间握持而产生手部疲劳。

Endospark®低温等离子手术电极系列是竞捷®医疗有源装备暨耗材全解决方案的重要组成部分，将与Galaxy Insight®真4K高清关节镜系统、Endosharp™ 镜下高速手术动力系统暨刀头耗材系列等，为临床提供优质的使用体验和更丰富的治疗选择。



微创®生命科技公司 AutoEx®便携式电动输液 泵获国家药监局批准上市

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AutoEx®便携式电动输液泵（以下简称“AutoEx®镇痛泵”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

微创®生命科技总经理姚佳博士表示：“AutoEx®便携式电动输液泵是微创®生命科技上市的首款电子镇痛泵，也是微创®生命科技在疼痛智能化解决方案中获批的第一款产品。我们期待便携式电动输液泵能帮助更多患者缓解病痛。与此同时，微创®生命科技也将不断完善产品线，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