

投资者简报

第09期 2024

 MicroPort®

微创®医疗：2024上半年业绩大幅改善63.1%

2024年8月30日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”或“本集团”）发布2024年中期业绩公告，截至2024年6月30日止六个月（“报告期”），本集团实现收入558.7百万美元，较上年同期增长约17.0%（剔除汇率影响），亏损同比大幅收窄63.1%。

持续夯实核心地位，出海业务保持强劲增长。报告期内，本集团全力推进各项业务稳健发展。受益于领先产品不断夯实市场核心地位，新产品贡献收入增量，以及海外销售的快速增长，本集团实现业务收入较上年同期稳步增长约17.0%（剔除汇率影响）。其中，本集团报告期内出海业务收入较上年同期提升约44.0%（剔除汇率影响）。

资源聚焦，运营效率显著提升。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，使得运营费率由上年同期的94%下降至64%，其中研发费用率由39%下降至21%，运营效率显著提升。本集团于2024年上半年完成数家非核心亏损业务的出售、并主动关停若干尚处于早期阶段的研发项目。报告期内，本集团录得亏损同比大幅收窄63.1%。

多年研发创新积累，持续释放业绩增长活力。2024年截至业绩公告披露日，本集团及联营公司共获得31项中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的三类医疗器械首次注册证，4款创新医疗器械进入国家创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”），累计拥有34款“绿色通道”创新医疗器械，连续九年在医疗器械同业中排名第一。海外市场方面，本集团及联营公司在25个海外市场（国家及地区）获得102项首次注册证；其中，11款产品已获得欧盟CE认证，4款产品已获得美国FDA注册许可。

未来，微创®将继续以提升财务报表的健康度为首要目标，大力执行资源聚焦、成本控制等举措，关注核心业务，持续提升运行效率，深耕境内市场并加速拓展国际市场，加速推进已接近获批阶段或具有广阔市场前景的创新医疗器械产品的研发注册进程，不断优化本集团业务横向及纵深布局，打造差异化及可持续的核心竞争优势，致力于在未来几年大幅减亏，并尽快实现盈亏平衡。

全新一代生物可吸收支架 Firesorb®（火鸮®）顺利开展上市后**首批临床应用**

2024年9月10日-12日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下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®”）研发的全新一代生物可吸收支架Firesorb®（火鸮®）在五个城市、七个临床中心顺利开展上市后首批十例临床应用。在对手术进行直播的同时，亦结合学术报告、病例讨论等多元化的形式，特邀中国医学科学院阜外医院高润霖院士、浙江大学医学院附属第二医院王建安院士、复旦大学附属中山医院葛均波院士分别作为三天手术直播的主席，与国内众多冠脉介入知名大咖共同探讨和分享可吸收心脏支架领域的最新进展与成果。

本次“外化于形 内化于心——FIRESORB® FIRST SHOW”活动线上直播访问人次超10,000余次，观众覆盖来自全国162城市的医生及企业，获得全国众多冠脉介入临床专家和学者的广泛关注与高度肯定，集中呈现了生物可吸收支架技术的前沿发展。

未来，随着Firesorb®（火鸮®）临床应用的持续推广和开展，将进一步满足临床上的多样化需要和患者的个性化需求，挽救全球更多患者，带去全新的希望。



ENO™系列起搏器在中国 进入临床应用 可实现自动磁共振程控

近日，ENO™系列3.0T磁共振条件安全植入式心脏起搏器（以下简称“ENO™系列起搏器”）上市后首批临床植入在上海、内蒙古、河北等地顺利开展，并获得了多位专家的良好反馈。这标志着该产品在中国正式进入临床应用，将为广大心动过缓患者，尤其是可能需要接受3.0T/1.5T全身磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）检查的患者，带来更具优势的新选择。

ENO™系列起搏器上市后首批临床植入术者之一，上海市胸科医院李若谷教授介绍，大部分起搏器植入者都是老年患者，在未来的生活中有可能因其他合并症需要接受MRI检查，3.0T MRI兼容起搏器已经成为主流趋势。

新一代ENO™系列磁共振条件安全起搏器由欧洲生产，其独特的AutoMRI™技术为患者接受MRI检查提供了便利，这一技术在启动后可满足患者10天内多次进行MRI检查的需要，而免除医生针对MRI检查对起搏器进行反复调试的繁琐环节，在确保患者安全的同时，减少医疗干预，减轻医生和患者的负担。

此前，由ENO™系列起搏器和Vega™起搏电极导线组成的磁共振条件安全起搏系统曾在包括中国在内的全球29家临床中心开展了CAPRI研究。浙江大学医学院附属第二医院项美香教授带领团队评估并验证了该系列起搏器在中国人群中的安全性和有效性，为该起搏系统在中国的注册和上市提供了必要的临床数据。该研究结果已于2023年发表于全球医学影像临床研究领域的权威刊物《欧洲放射学》。



微创®心律管理多款起搏器 在欧盟获批LBBAP功能 更符合人体生理

近期，微创®心律管理（MicroPort® CRM）宣布，其植入式心脏起搏器ALIZEA™、BOREA™和CELEA™均新增了左束支起搏（Left Bundle Branch Area Pacing, LBBAP）功能，并已获得欧盟医疗器械法规（MDR）认证，可为患者提供更具生理性起搏效果的先进治疗方案。

ALIZEA™、BOREA™和CELEA™三款蓝牙心脏起搏器早先已于2021年1月在欧盟获批上市，体积均仅为11cc，且在包括远程监控等所有功能都开启的情况下，预期寿命长达13年。它们还配备了微创®心律管理研发的其他先进功能，包括：AutoMRI™：当患者需要接受核磁共振（MRI）检查时自动保护患者且可以提前10天预先编程；SafeR™，一种保留自然房室传导的起搏模式，可有效减少不必要的心室起搏；SAM™：一种监测睡眠呼吸暂停症的功能，可揭示不易诊断的疾病，通常合并有房颤等心脏疾病。此外，这三款起搏器均配备了蓝牙技术，并可通过SmartView Connect™家庭监护仪实现远程监测。

微创®心律管理产品开发与运营副总裁Vincent Leveaux先生表示：“这三款最新一代蓝牙心脏起搏器的研发设计过程始终与临床医生紧密合作，整合了我们先进的核心技术，并充分考虑了患者的生理功能。如今，它们又可为患者提供生理性起搏技术的最新方案——左束支起搏技术，这也将是微创®心律管理探索左束支起搏全解方案的第一步。”



 EU-MDR

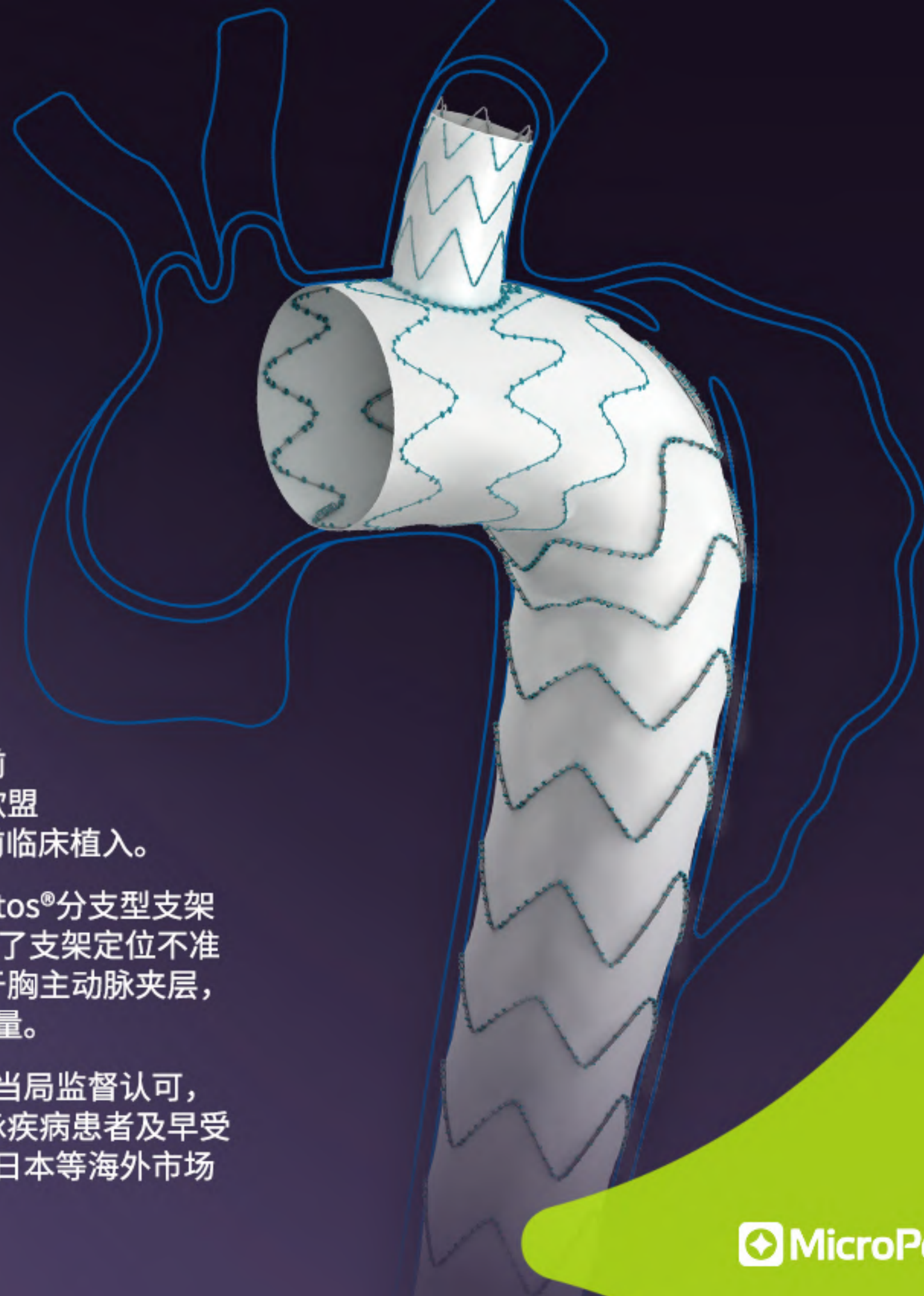
心脉医疗™Cratos®分支型支架 获**欧盟定制证书**可重建“生命通道”

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™”）的Cratos®分支型主动脉覆膜支架系统（以下简称“Cratos®分支型支架”）获得欧盟定制证书。这是心脉医疗™继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”）之后获得的第二张欧盟定制证书。

Cratos®分支型支架作为心脉医疗™一款重要的在研创新产品，公司首次尝试在国内外同时开展上市前临床研究，目前在国内已完成上市前临床植入及注册资料递交，海外上市前临床研究也已启动，用以申请欧盟CE认证和日本PMDA注册批准，目前已在瑞士、西班牙完成多例上市前临床植入。

得益于其新型的小弯侧后释放技术和主动式支架近端可调节功能，Cratos®分支型支架攻克了胸主动脉瘤治疗最核心的技术瓶颈——近端精确定位，从而解决了支架定位不准可能导致的近端内漏问题。考虑到欧洲市场胸主动脉瘤的手术量远高于胸主动脉夹层，Cratos®分支型支架有望在未来大幅提升公司分支型支架在欧洲的销售量。

此次获得欧盟定制证书，意味着Cratos®分支型支架这款产品受到欧盟当局监督认可，为其在欧洲市场实现商业化植入奠定基础，同时也将使欧洲地区主动脉疾病患者及早受益于这款优质创新产品，进一步助力Cratos®分支型支架在欧盟国家、日本等海外市场的准入和推广应用，未来惠及全球更多患者。

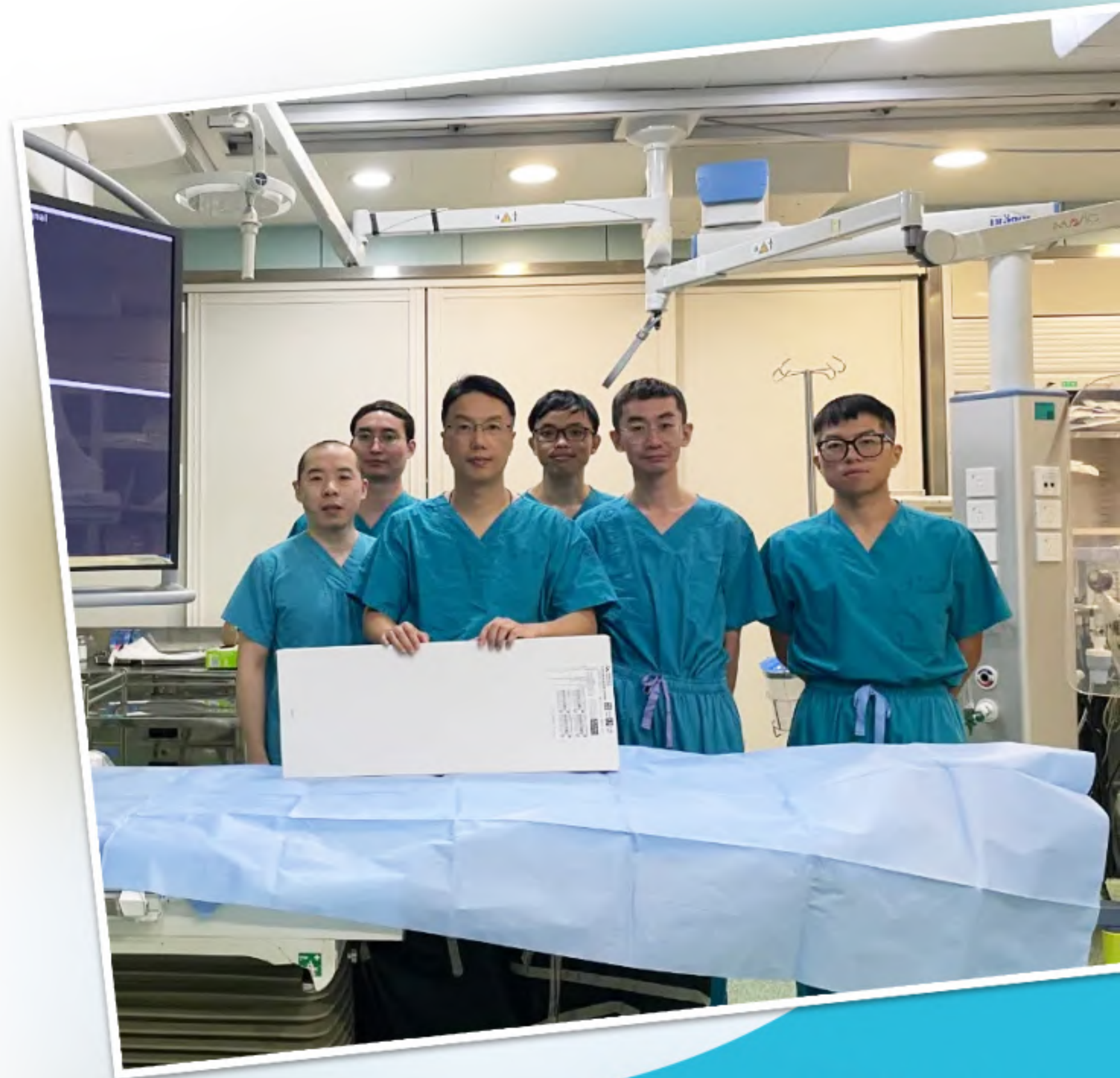


心脉医疗™外周血管药物洗脱支架系统完成**首例**上市前临床植入

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™”）研发的外周血管药物洗脱支架系统于近期正式启动上市前临床试验。该临床研究项目由浙江大学医学院附属第一医院血管外科张鸿坤教授作为主要研究者，目前已在该院由张鸿坤教授及其团队成功完成全国首例上市前临床植入，手术过程顺利，效果良好，器械得到临床专家的高度认可。

心脉医疗™外周血管药物洗脱支架系统专为治疗股腘动脉狭窄及闭塞性病变设计。支架采用复合单元结构设计，顺应性好，支架段顶点圆弧过渡优化设计，减少应力集中，抗断裂性强；药物涂层为含聚合物紫杉醇的缓释涂层，药物持久缓慢释放，能够长效抑制内膜增生，大大降低靶病变再狭窄概率；输送系统三轴结构设计，刚柔相济，通过性好，释放更稳定。与国内已上市同类产品相比，该产品支架规格更齐全，更适用于国内患者小直径血管，其输送系统有75cm和130cm两种长度规格，能够充分满足临床需求。目前中国市场尚无国产同类产品上市，该产品上市后有望使更多国内外周动脉疾病患者获益。

未来，心脉医疗™将继续致力于不断推出更多优质创新产品，不断完善外周动脉产品线布局，提升公司在外周动脉医疗器械领域的市场竞争力，为国内外广大外周动脉疾病患者创造福祉。



图迈®

完成南美首例远程手术动物实验

5G远程手术探索迈向国际化

累计手术量超过200例

全覆盖

3个大洲，4个国家，36个城市

戈壁、高原、海岛、沙漠、山区多地形

全科室

7个科室，37种术式

全纪录

手术100%实施完成

图迈®完成南美洲首例远程手术演示 高效助力实现医疗服务无国界

2024年9月3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”）的国产图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）辅助全球机器人手术协会主席Patel教授团队医生Marcio成功实施南美洲第一例5G远程手术演示——通过位于巴西圣保罗的图迈®机器人医生控制台，遥控操作远在6700公里外位于美国奥兰多的患者手术平台，完成双侧肾部分切除手术。该手术成功实施，是中国原研腔镜手术机器人助力海外国家在远程手术领域探索取得的重大突破，更是多国携手合作让医疗服务无国界逐步成为现实的里程碑与成功典范。

保留肾单位的肾部分切除术即便是在本地完成，难度也极大，不仅需要术者拥有娴熟的技巧，同样要求辅助手术的机器人性能稳定，在狭小手术空间内能精准完成各种细致手术操作。除了手术难度外，网络延迟和不稳定性是进行远程手术的最大障碍。图迈®机器人凭借核心自研的超低延时图像传输技术及先进的自适应动态延时补偿算法，在两国普通网络情况下，实现系统的极高稳定性和精准性，单向网络延时小于60毫秒（人眨眼一次的时间约为300-400毫秒）。

参与本次远程手术动物实验的专家团队对本次手术给予了高度评价，Marcio医生表示，手术过程顺利，出血量少，图迈®机器人的操作性、灵活性以及响应速度均表现优异，手术过程中未感受到延迟或卡顿，首次尝试远程手术就取得了成功，并且跨越如此遥远的距离，这是巴西外科史上值得铭记的一刻。

国产首款密网支架再升级迭代产品Tubridge® Plus显影性能飞跃

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Tubridge® Plus新一代血流导向密网支架（以下简称“Tubridge® Plus密网支架”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市批准。

针对目前现有血流导向装置存在的显影问题，新一代血流导向密网支架Tubridge® Plus为进一步提升在颅底部位的可视性，采用含铂芯的镍钛复合材料DFT丝编织而成，不仅每根编织丝均具备优异的显影性能，而且还辅以标识性的螺旋缠绕显影丝，实现了支架二维3D可视（6D）。同时，该产品通过结构优化，可实现与血管壁的无缝贴合，有效降低血栓风险。在继承前代产品Tubridge®血流导向密网支架优势的基础上，Tubridge® Plus密网支架增强了对0.027英寸微导管的兼容性，并拥有完全可回收进导入鞘的设计，从而简化手术步骤，并显著缩短操作时间。

上海长海医院刘建民教授表示：“Tubridge®密网支架历经十五年，‘从0到1’实现多项技术突破，于2018年上市，她的出现为大型及巨大型动脉瘤的治疗带来了根本性的理念变革，其上市前临床试验PARAT研究作为国内神经介入领域完成的第一个随机对照研究，为全球神经介入医学提供了高级别循证医学证据，使颅内动脉瘤的治疗从血管重建跨入血流重构新时代，她在全球的广泛推广和普及亦推动了行业的快速发展。作为医工结合的典范之作，Tubridge®密网支架的广泛应用为血流导向装置领域积累了丰富而宝贵的临床数据，Tubridge® Plus作为改进后的第二代产品，极大提升了颅底部位显影、弯曲血管输送等性能。我们共同期待，Tubridge®系列产品技术更新迭代给临床带来更好的体验和疗效。”





微创电生理复杂心律失常全套解决方案完成**欧洲首批**商业应用

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EasyLoop® 3D一次性使用磁定位环形标测导管（以下简称“EasyLoop® 3D环形标测导管”）在意大利、法国、瑞士、土耳其成功完成首批临床应用，该导管配套Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）和FireMagic® TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管（以下简称“TrueForce®压力导管”）使用，能够为房颤等复杂心律失常的治疗提供更为安全、高效、精准的解决方案。此次成功应用，标志着国产复杂心律失常全套解决方案正式进入国际市场，服务全球患者。

在这一系列里程碑式的手术中，意大利Desenzano del Garda Hospital的顶尖电生理专家Dr. Giosuè Mascioli及其团队，成功运用Columbus®系统，配合EasyLoop® 3D环形标测导管和TrueForce®压力导管完成了两例房颤治疗手术。术后，Dr. Giosuè Mascioli对EasyLoop® 3D环形标测导管在手术中的安全性和有效性给予了高度认可。他指出，与传统二维导管相比，EasyLoop® 3D环形标测导管在Columbus®系统上的可视化功能，显著提升了肺静脉漏点的精准定位能力。这不仅提高了肺静脉隔离的效率，同时显著降低了X射线的曝光量。通过此次首例临床手术，Dr. Giosuè Mascioli对微创电生理的研发成果表示由衷的赞赏。

微创电生理自成立以来，一直专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发，不断推出具有国际竞争力的新产品。此次EasyLoop® 3D环形标测导管的成功应用，与已有的TrueForce®压力导管和Columbus®系统形成合力，共同构成了国产复杂心律失常解决方案在海外市场的完整布局。

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