投资者简报

第10期 2024

MicroPort®

微创®踪影®血管内超声(IVUS)诊断设备及导管获批上市 助力冠脉精准介入

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子公司深圳微创踪影医疗装备有限公司（以下简称“微创®踪影®”）研发生产的血管内超声（Intravascular Ultrasound，IVUS）诊断设备Decypher™（天问™）与一次性使用血管内超声诊断导管Outsight®（离见®），成功获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市（国械注准20243062024，国械注准20243062034）。

Decypher™（天问™）血管内超声诊断设备，以创新设计突破同类产品最快10mm/s的回撤速度限制，可达到40mm/s，从而实现目前业内最快3s内采集完成100mm血管长度的图像，同时保证图像清晰、分辨率可达20μm，可充分观察患者的斑块及细微结构，帮助术者高质、高效指导精准介入。Decypher™（天问™）采用一体化内拉式设计，装卸便捷，减少额外耗材损耗。而配合使用的Outsight®（离见®）一次性使用血管内超声诊断导管亦以其优异的通过性及兼容性，可应对不同血管病变，助力快速诊断决策。

Decypher™（天问™）血管内超声诊断设备与Outsight®（离见®）一次性使用血管内超声诊断导管在国内的成功获批，为临床提供了有力的PCI诊疗方案。未来，微创®踪影®将继续坚持质量引领、创新驱动，致力于为全球患者和医生提供更多优质、安全的高端医疗影像及诊疗器械，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医疗解决方案。

微创®血管内超声系统与冠脉旋磨系统荣获“上海设计100+”大奖

2024年9月，2024世界设计之都大会（WDCC2024）在上海举办，并隆重揭晓2024“上海设计100+”全球竞赛名单。上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）的冠脉旋磨系统和深圳微创踪影医疗装备有限公司（以下简称“微创®踪影®”）的血管内超声系统脱颖而出，入选2024“上海设计100+”全球TOP100项目。

“上海设计100+”由联合国教科文组织和上海市共同发起，是挖掘全球设计力量、展示优秀设计成果的前沿风向标，也是培养世界设计人才、培育优秀设计企业的创新孵化器。该竞赛吸引了来自19个不同国家和地区的超过2700个杰出项目踊跃参与，经16万余名公众线上投票、近100位国际国内专家投票，最终决出结果。

微创旋律™的冠脉旋磨系统国内首创偏心结构的旋磨头设计，使用中可通过调节旋转速度改变离心力从而控制旋磨直径，减少手术中器械的更换，带来更优的管腔修饰效果。外观方面，该产品推进器采用独特的蝴蝶尾翼设计，增加接触面积，使其放置更平稳。同时，半透明的材质让产品视觉感受更加柔和，整机系统色彩使用了代表“治愈”感受的蓝鹤系列。在操控方式上，该产品采用高度集成化、便携式的设计理念，使其在临床应用中更加简便。今年年初，这款冠脉旋磨系统已获得了设计界的两大重量级奖项“红点产品设计大奖”和“iF设计奖”，本次获得“上海设计100+”的奖项，再次彰显了微创®创新研发与工业设计的强大实力。

另一款获奖产品，血管内超声系统是介入精准诊疗中重要的腔内影像诊断类设备。其设计理念旨在通过优化产品设计，提升临床操作便捷性，让检查更快、更安全。其产品设计紧密贴合临床使用场景，通过医工融合的开发方式让设计更好地服务医疗。

MicroPort

创领®心律医疗PLATINIUM™ 系列获批上市 开启ICD国产化之路

近日，创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（以下简称“创领®心律医疗”）生产的PLATINIUM™系列植入式心律转复除颤器（ICD）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）颁布的医疗器械注册证，成为国内首个获批上市的国产ICD，即将正式投入临床应用。本次获批的植入式心律转复除颤器包括双腔PLATINIUM™ DR 1540和单腔PLATINIUM™ VR 1240两个型号规格。

长期以来，国内ICD疗法渗透率相较于心源性猝死高风险人群而言，尚处较低水平，且国内临床所使用的该类产品均来自进口企业。此次PLATINIUM™ ICD的获批，正式开启了我国在心律管理领域高能量除颤细分市场的新纪元。

PLATINIUM™单腔ICD预期使用寿命超过14年，双腔ICD预期使用寿命超过13年，卓越的设备使用寿命能显著减少设备更换次数，从而降低设备置换手术带来的并发症风险。同时该产品配有先进的基于房室关系的鉴别算法（PARAD+™），精准鉴别室上速，避免误治疗，专有的BTO算法允许患者在心动过速区实现生理性起搏。

创领®心律医疗成立于2014年，持续聚焦心脏节律管理业务。未来，创领®心律医疗将继续携手行业同道们一起，加速MRI兼容ICD的国产化步伐，积极推动ICD技术发展与临床应用，为国内患者提供更多可用且可靠的医疗资源与有效的救治手段。

MicroPort

微创®骨科推出Evolution®胫骨锥形填充套拓展关节翻修术产品线

2024年9月5日，微创®骨科（MicroPort® Orthopedics）宣布其最新Evolution®胫骨锥形填充套在北美地区上市。作为Evolution®关节翻修系统产品线的新成员，该产品将为全膝关节翻修术中面临的干骺端骨缺损等挑战提供更好的解决方案。目前，Evolution®胫骨锥形填充套已完成首批临床应用。

Evolution®胫骨锥形填充套由OsteoSync™钛合金制成。这是一种高度多孔钛支架材料，与其他类似材料相比具有更高的摩擦系数，从而可增强植入物的初始稳定性；同时，良好的骨结合效果可支持植入后的早期刚性固定，以提高手术成功率。该产品提供六种对称的尺寸，便于医生针对患者的各种骨缺损情况灵活选择合适的假体。在面对严重骨缺损时，最多可以堆叠三个锥形填充套以提供额外的支撑和稳定性。

Evolution®胫骨锥形填充套目前已完成首批临床应用。美国密歇根州特洛伊市Michigan Orthopedic Surgeons的骨科医生 Donald Knapke医生是首批手术的参与者之一，他说：“作为一名曾经亲身面临全膝关节翻修术挑战的外科医生而言，我对于Evolution®胫骨锥形填充套的问世感到兴奋。这款产品可为我们提供在处理复杂病例时所需要的稳定性和灵活性，尤其是处理严重骨缺损的病例。而OsteoSync™钛合金材料在初始固定方面的出色表现，也使它成为确保膝关节翻修成功的宝贵工具。我很荣幸能参与这款创新产品的首例手术，相信它会对临床患者治疗产生重要影响。”

心脉医疗™首款栓塞类产品带纤维毛栓塞弹簧圈获批上市

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™”）子公司上海鸿脉医疗科技有限公司（以下简称“鸿脉医疗™”）研发的带纤维毛栓塞弹簧圈获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该产品适用于外周血管动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘等的填塞治疗。

心脉医疗™带纤维毛栓塞弹簧圈主要用于填塞治疗外周血管动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘等。其弹簧圈部分由铂钨合金弹簧圈圈体和致密纤维毛组成，具备良好的显影性、MRI兼容性和生物相容性；拥有0.018”和0.035”两个系统，具有塔型（TW）、双塔型（TS）、8字型（2C）、三叶草型（3C）、多圈型（2D）、直型（LN）等多种结构构型，且有多种直径、长度可供选择，是国产构型最多的游离弹簧圈，可全方位满足弹簧圈栓塞术式场景的临床需求。

该产品纤维毛采用“加捻”工艺，使推送更顺畅，且高密度的纤维毛加速了血栓形成，有效提升栓塞密度并降低再通风险；同时，更为合理的纤维分布设计，降低推送过程中的卡顿风险，提升推送过程的舒适度及稳定性。

MicroPort

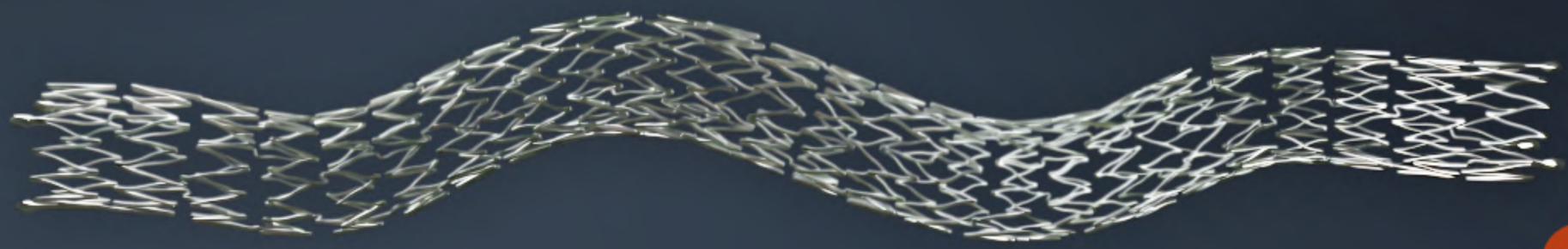
全球首款！Veryan BM3D®外周支架系统获国家药监局批准上市

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™”）独家代理的Veryan BM3D®外周支架系统获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该产品由爱尔兰医疗器械公司Veryan Medical研发，用于治疗股腘动脉硬化闭塞病变，是全球首款且是目前唯一一款三维螺旋结构的外周血管支架产品。

Veryan BM3D®外周支架系统作为全球首个也是目前唯一的三维螺旋型支架，采用仿生学原理，以独特的三维螺旋结构模拟人体血管的自然弯曲形态，减少对血管的刺激和损伤，促进支架段内形成生理性漩涡状血液流动，提高血管内壁剪切应力，从而起到减少内膜增生、抗动脉粥样硬化和再狭窄发生的作用。此外，其三维螺旋形态具有良好的生物力学性能，可以更好地顺应股腘动脉因人体运动产生的各种形变，有效降低支架段局部应变，从而降低支架断裂的风险。

Veryan BM3D®外周支架系统于2012年获欧盟CE认证，2018年获美国食品药品监督管理局（FDA）上市批准，2019年获日本药品医疗器械管理局（PMDA）上市批准。目前其已在欧洲近30个国家以及美国和日本进入临床应用，累计销量超35000套，受到临床专家的广泛好评和认可。

心脉医疗™与Veryan Medical达成合作，独家代理其创新产品Veryan BM3D®外周支架系统在中国的注册及上市推广。Veryan BM3D®外周支架系统在国内成功获批上市，将为国内外周动脉疾病患者的诊疗提供更优的器械解决方案，也使心脉医疗™外周动脉产品线更加全面完善。未来，心脉医疗™将继续加强与国内外资源的合作，致力于不断将更多优质创新的主动脉及外周血管介入高端医疗器械推广至国内外市场，造福全球更多患者。



MicroPort

心通医疗VitaFlow Liberty®顺利开展欧洲上市后首批商业应用 全球化加速

2024年9月，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®”）在意大利Pineta Grande Castelvolturno Hospital以及西班牙University Clinical Hospital of Valladolid成功开展上市后欧洲首批商业临床应用。

Pineta Grande Castelvolturno Hospital在意大利结构性心脏病介入治疗领域处于领先地位，本次意大利首批2例手术由该院权威专家Arturo Giordano教授及Nicola Corcione教授主导完成。患者术后均无瓣周漏发生、无起搏器植入且无其他并发症，手术圆满成功。两位教授对产品的设计理念给予了高度评价，并特别肯定了电动可回收输送系统的临床应用优势——释放方式简便、操作舒适，使用过程中只需控制“释放”或“回收”两个按钮就能实现瓣膜的稳定释放，在360°可旋转鞘经过主动脉弓时系统的表现尤为出色，有效推动了手术的顺利进行。

西班牙首批3例商业临床应用则由阿根廷著名心血管介入专家Matias Sztejfman教授带教，该院权威专家Ignacio Amat教授主导完成。患者术后均无明显瓣周漏发生、无起搏器植入且无其他并发症，手术圆满成功。Ignacio Amat教授表示认为VitaFlow Liberty®具有非常舒适的使用体验——实际操作简便，仅需通过两个按钮即可完成手术，很容易上手；此外，在当天的最后一例手术中，Ignacio Amat教授在Matias Sztejfman教授的指导下尝试了系统的“高位释放”功能，成功实现了瓣膜的一次性精准到位。

VitaFlow Liberty®是全球唯一的电动可回收经导管主动脉瓣膜系统，2024年该产品作为首款获欧盟CE认证的“中国智造”TAVI系统，成功进入瑞士、意大利、丹麦、西班牙共四个欧洲市场。截至目前，VitaFlow®系列TAVI产品及其手术配件Alwide®系列球囊导管已成功进入17个国家和地区，获得了全球临床专家和患者的广泛认可。

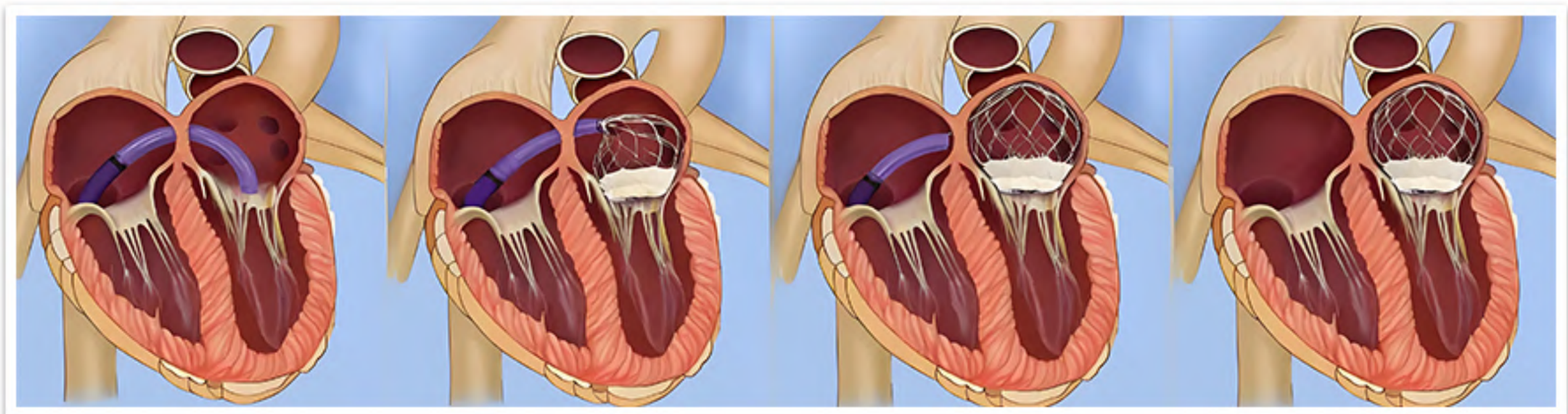
心通医疗联营公司4C Medical AltaValve™开启关键性临床研究

近日，由微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）联营公司4C Medical Technologies, Inc.（以下简称“4C Medical”）研发的经导管二尖瓣置换（TMVR）器械AltaValve™系统在欧洲和美国开启一项关键性临床研究ATLAS（A Transseptal Left Atrial System for Treatment of Mitral Regurgitation，用于治疗二尖瓣反流的经房间隔系统），旨在评估AltaValve™在治疗不适合手术或经导管缘对缘修复的中度至重度或重度二尖瓣反流（MR）患者中的安全性和有效性（NCT06465745），用以支持其CE和FDA审批。

AltaValve™系统是目前全球唯一一款全回收经房间隔低外径经导管二尖瓣置换系统，其有望在上市后提供全球首个仅需心房即可完成固定的二尖瓣反流治疗方案。该系统的创新设计最大限度地规避了当前已知TMVR技术中存在的二尖瓣环锚固难题，能在术中保护患者的心脏结构，最大程度降低左心室流出道梗阻或损伤的风险，达到更安全、更优异的临床效果。此外，该系统采取一步式释放和定位，手术简易高效，有效缩短临床医生学习曲线。AltaValve™系统于今年上半年获得FDA授予的两项突破性设备称号，该认证覆盖“中度至重度或重度二尖瓣反流”和“伴有中度/重度二尖瓣环钙化的中度至重度或重度二尖瓣反流”两种治疗适应证。

ATLAS试验指导委员会主席、Medstar Washington Hospital Center介入心脏病专家Ron Waksman教授表示，AltaValve™是第一个心房固定经导管二尖瓣置换器械，旨在最大限度地减少瓣膜下TMVR的挑战，特别是降低与左心室流出道梗阻、左心室损伤和二尖瓣环钙化风险相关的筛查失败率。

共同首要研究者、Minneapolis Heart Institute介入心脏病专家Paul Sorajja教授表示，很高兴成功招募了ATLAS试验中的第一批美国患者。AltaValve™系统能够更广泛地适用于多种病理，手术直观可控，植入物回收后可以重新定位，将满足全球更多患者的治疗需求。



MicroPort

鸿鹄®获日本厚生劳动省批准上市
实现全球重要市场全覆盖

截至目前，国产鸿鹄®机器人已获得中国、美国、欧盟、巴西、澳大利亚、英国、印度、日本8个国家和地区权威监管机构批准上市，基本实现全球重要市场全覆盖，为国产骨科手术机器人在全球市场的进一步拓展奠定了坚实的基础。

目前，鸿鹄®机器人覆盖五大洲20多个国家，累计海外订单近30台，全球累计TKA手术量接近1500例，临床应用覆盖国内外70家医院的骨科、关节外科、运动医学科。其中，在美国、德国、意大利、比利时、希腊及澳大利亚等国家的医疗机构，鸿鹄®机器人已完成TKA手术逾数百例，并保持快速增长状态，备受瞩目。

鸿鹄®机器人拥有目前国内唯一自主研发的轻量型医用机械臂，还搭载了全球首创的多合一截骨导板，可以实现更高效、精准截骨，更加符合临床医生的操作习惯。如此，鸿鹄®机器人不仅大幅缩短了临床医生的学习曲线，还极大地提升了手术效率。日前，微创®机器人集团总裁何超博士在接受权威媒体记者专访时表示：“鸿鹄®机器人辅助实施关节置换手术，可以将置换关节角度误差降至0.5°，出血量减少30%以上。”

在实现国际化战略目标过程中，微创®机器人集团坚持通过不断的技术突破和产品优化，提升产品竞争力和临床服务水平，为全球医疗机构提供高质量的产品和技术解决方案。鸿鹄®机器人不仅得以持续、快速在各国市场及高端客户群体中实现突破，还提升了客户黏性，加强了客户关系，树立了中国“智”造高端手术机器人可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品推广打下了坚实的基础。

微创脑科学™NUMEN® Silk 获美国FDA批准上市 国际化再加速

近日，微创脑科学有限公司（02172.HK，以下简称“微创脑科学™”）旗下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NUMEN® Silk弹簧圈栓塞系统（以下简称“NUMEN® Silk”）获得美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）注册批准，这也是NUMEN® Silk在海外首次获批。

NUMEN® Silk是神通医疗基于NUMEN®弹簧圈栓塞系统（以下简称“NUMEN®”）开发的升级产品。NUMEN®弹簧圈自2020年9月在国内获批上市以来，已相继获得欧盟CE认证、美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA以及日本MHLW的上市批准。NUMEN® Silk适用于中小型、微小型及破裂动脉瘤的栓塞治疗，其三维“Ω+S”结构可顺应不规则瘤壁，提供多种直径与长度规格，为临床治疗带来更多选择。作为新一代超柔软的电解脱弹簧圈，NUMEN® Silk以其极细的初级丝直径保障了弹簧圈的柔软度，能够大幅减少瘤壁压力，降低术中动脉瘤破裂风险；同时，其推送杆最远端采用超柔软设计，提高柔顺性，与弹簧圈一样柔软，配合超短解脱区域，可以降低术中的“踢管”现象，实现丝滑填塞效果，从而确保更加安全有效的动脉瘤栓塞治疗。

此次NUMEN® Silk的获批上市，是神通医疗继NUMEN®后的第二款产品在美国获批，标志着神通医疗的产品迭代速度与升级能力得到进一步认可。在出血性卒中治疗领域，NUMEN® Silk为临床医生提供更多安全有效的选择，同时也为美国市场带来更多高端介入治疗选项，为患者带来更多治疗希望。这一重要进展不仅进一步提高了微创脑科学™在全球神经介入领域的地位，也为其国际化进程增添实质性的推动力。

MicroPort

微创电生理心腔内超声导管完成上市前临床研究首例患者入组

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”）研发的一次性使用心腔内超声成像导管（以下简称“心腔内超声导管”）于近期正式启动上市前临床试验。该临床研究项目由宁波大学附属第一医院心内科储慧民教授作为主要研究者，目前已在该院由储慧民教授及其团队成功完成全国首例上市前临床应用，手术过程顺利，效果良好，产品获得临床专家的高度认可。

术后，储慧民教授表示：“微创电生理研发的心腔内超声导管成像质量优异，操控流畅，结合Columbus®三维心脏电生理标测系统实现的空间可视化有效提升手术效率，降低了X射线使用量，促进射频消融术向绿色电生理稳步迈进。”

心腔内超声（ICE）是目前心脏电生理领域前沿技术，该技术通过将微型的超声换能器安装在导管的头端，再经外周血管（如静脉）送入心腔内部对心脏内心腔、大血管等结构进行成像。该技术无辐射，可实时、持续地进行高质量成像。用于临床手术时，可降低 X 射线辐射，有效降低各类并发症发生几率，减少术后恢复时间与住院时间。

微创电生理的心腔内超声导管具有三维超声定位功能，配合超声成像设备与Columbus®三维心脏电生理标测系统使用于心脏介入术时，能够在获取高清心内结构与其他器械影像的同时获取对应的三维位置，进而实现手术的精确可视化，帮助术者更准确地判断治疗效果，提升手术安全性。

投资者简报

MicroPort®

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