投资者简报

第11期 2024

MicroPort®

微创®参加TCT 2024：火鹰®最新研究发布 火鹞®首次国际亮相

2024年10月27日至30日，第36届美国经导管心血管治疗学术大会（TCT 2024）在华盛顿特区举行。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®”）参展，与来自全球约10,400名专家学者分享了最新的临床研究数据，并展示了其在心血管介入领域的全方位解决方案。

大会期间，微创®公布了Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）TARGET-IV NA研究的一年期临床结果与TARGET DAPT研究结果。

TARGET-IV NA是一项前瞻性、多中心、单盲、随机非劣效性研究，旨在对比Firehawk®（火鹰®）与第二代药物洗脱支架（DES）治疗缺血性心脏病的临床结果。数据显示，各项终点指标均达预期，再次证明了Firehawk®（火鹰®）在载药量仅为同类产品三分之一的情况下，依旧具备与其相当的安全性与疗效表现。TARGET DAPT研究是一项前瞻性、多中心、非劣效、随机对照临床试验，验证了真实世界患者在成功植入Firehawk®（火鹰®）支架后缩短双联抗血小板治疗（DAPT）至3个月的有效性。结合TARGET AC研究的OCT影像学数据，3个月内支架梁内皮覆盖率达到99.9%，证实了Firehawk®（火鹰®）的早期血管愈合效果。该研究为Firehawk®（火鹰®）在短期抗栓治疗策略中的应用提供了有力证据。

微创®还通过线下展台展示了其最新一代生物可吸收支架Firesorb®（火鹞®），这是Firesorb®（火鹞®）首次国际亮相。Firesorb®（火鹞®）采用单面涂药和靶向释放技术，旨在减少全包覆涂层对内皮化延迟愈合的影响，并通过材料和结构优化，平衡了支架支撑力与质量，降低了降解过程中的炎症反应。临床研究数据显示，Firesorb®（火鹞®）在FUTURE I、II、III期研究中表现出较低的血栓发生率（0.32%），其中随机对照试验（RCT）研究显示四年血栓发生率为0%。这一结果显示了Firesorb®（火鹞®）在生物可吸收支架领域的潜在优势，受到了参会专家学者的广泛关注和高度评价。

微创®再迎两款产品 进入创新医疗器械“绿色通道” 跑出科技创新“加速度”

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”）的PulseMagic™一次性使用心脏脉冲电场消融导管（以下简称“PulseMagic™压力脉冲导管”）与苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）旗下子公司苏州微创关节医疗科技有限公司研发设计的腕关节假体系统通过中国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”）。

PulseMagic™压力脉冲导管可与脉冲消融设备配套使用，同时联合Columbus®三维心脏电生理标测系统可以进行导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及提供定位信息，术者可以精准判断导管在心腔内的贴靠状态，从而保证脉冲消融效果。目前，PulseMagic™压力脉冲导管已圆满完成上市前临床试验全部患者入组。

微创®骨科腕关节假体系统，是国内首款3D打印腕关节假体系统，采用了微创®骨科自主研发的3D打印骨小梁结构，有助于促进骨长入，提高早期和长期植入的稳定性；和传统的融合术相比，其创新设计可以提高患者关节活动度，满足日常生活所需，提高患者术后满意度；同时其解剖型结构设计基于中国人解剖数据，型号布局覆盖率可达96%，满足国人植入需求。

此次获批进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”，将缩短两款产品在国内的上市进程，进一步丰富术者的临床选择，让更多患者获益。

MicroPort

创领®心律医疗国产首款MRI兼容起搏电极导线BonaFire®获批上市

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”）自主研发的国产首款全身磁共振条件安全起搏电极导线BonaFire®（以下简称“BonaFire®电极导线”）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，即将广泛服务于临床。

BonaFire®电极导线拥有自主知识产权，设计完全按照国际标准，6F直径导线体易于通过较细血管，并采用了行业先进的技术和材料，包括类固醇洗脱激素缓释、氮化钛涂层、硅橡胶绝缘层等。作为一款双极电极导线，BonaFire®可提供稳定的感知和起搏，还能为患者提供全身磁共振扫描（MRI）的临床检查条件。

目前，MRI兼容起搏器已成为行业主流，然而，由于我国此前未有国产MRI兼容的心脏起搏电极导线上市，因此国内临床所使用的MRI兼容起搏系统主要依赖于进口。本次BonaFire®电极导线的获批上市将有效填补MRI兼容电极导线的国产空白，并将有望为临床提供从起搏器到电极导线全面国产化的MRI兼容心脏起搏系统。

此次BonaFire®电极导线，是通过中国国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）成功获证的，其上市前临床研究由复旦大学附属中山医院作为组长单位，由宿燕岗教授团队牵头进行，行业主要专业学术委员会领导给予大力支持，全国18家临床中心参研，克服疫情期间种种困难完成，该多中心对照临床试验，观察并收集了超250例受试者植入由BonaFire®电极导线组成的起搏系统在进行MRI扫描后的随访数据，其结果充分验证了BonaFire®电极导线的安全性、有效性，以及由其组成的起搏系统的MRI条件安全性。

未来，创领®心律医疗将继续结合中国患者和医生的临床需求，推进心律管理领域本土化的研究与制造，不断丰富产品组合，为医生和患者提供高质量的医疗解决方案。

心脉医疗™Vewatch®腔静脉滤器顺利开展首批商业化临床应用

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™”）旗下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Vewatch®腔静脉滤器，在复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京潞河医院和宁乡市人民医院等多个临床中心成功开展上市后首批临床应用。

复旦大学附属中山医院血管外科郭大乔教授团队运用Vewatch®腔静脉滤器成功治疗一例患有脑梗死和消化道出血的深静脉血栓患者，术中滤器导入和释放顺畅，术后滤器形态良好、位置居中。

首都医科大学附属北京潞河医院赵亮教授团队运用Vewatch®腔静脉滤器成功治疗一例急性深静脉血栓患者，该患者突发左下肢肿胀，造影显示左下肢髂股腘全程深静脉血栓，血栓已进展至下腔静脉。术中滤器植入顺畅，术后造影显示滤器形态良好，位置居中，后续进行导管抽栓，抽栓过程中造影显示，滤器拦截到大块脱落的深静脉血栓。

宁乡市人民医院介入血管外科邹灿教授团队成功运用Vewatch®腔静脉滤器治疗一例具有肺栓塞风险的深静脉血栓患者，术中滤器导入和释放顺畅，术后滤器形态良好、位置居中。

Vewatch®腔静脉滤器独特的居中释放设计理念和出色的临床表现在应用中得到了各临床中心医生团队的充分肯定。未来，相信Vewatch®腔静脉滤器定能在外周静脉领域大有作为，为临床医生提供更多的手术方案选择，使更多深静脉血栓疾病患者获益。

MicroPort

心通医疗VitaFlow Liberty®在韩国获批上市 带来"中国智造"之选

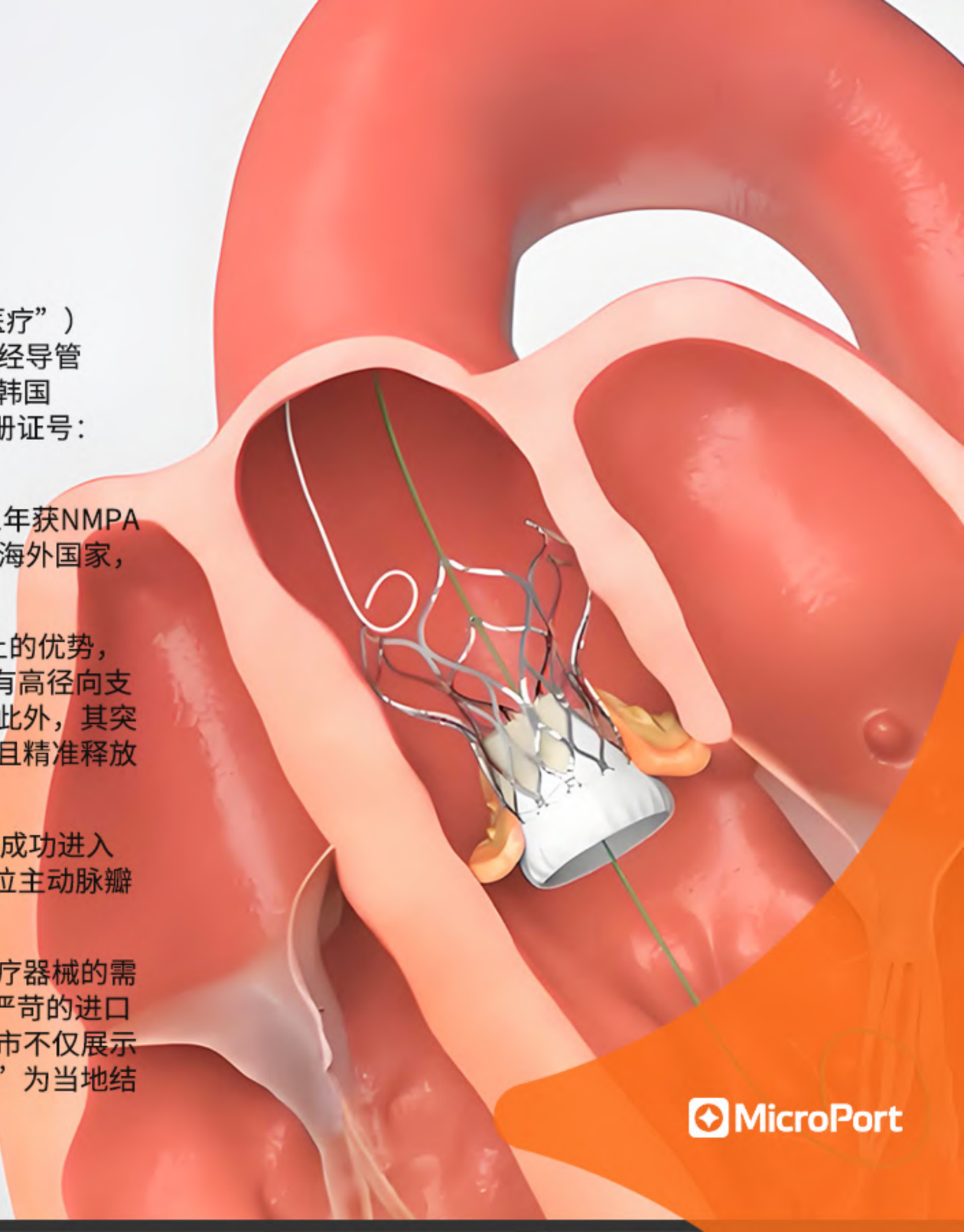
近日，由微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）研发的第二代经导管主动脉瓣植入术（TAVI）产品VitaFlow Liberty®经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty®”）获韩国主管当局Ministry of Food and Drug Safety（MFDS）上市批准（注册证号：수허24-268호）。

作为目前全球唯一的电动可回收TAVI系统，VitaFlow Liberty®于2021年获NMPA批准上市（注册证号：国械注准20213130655），此后陆续登陆多个海外国家，并于今年成为国内首款自主研发并获欧盟CE认证的TAVI系统。

VitaFlow Liberty®传承VitaFlow®经导管主动脉瓣膜系统在瓣膜设计上的优势，采用混合密度自膨胀支架、牛心包瓣叶以及高双层PET裙边设计，具有高径向支撑力、更好的同轴性释放、有效降低术后瓣周漏发生率等优异性能。此外，其突破性升级的输送系统具备独有的双筋螺旋创新结构，在保障快速稳定且精准释放及回收的同时，实现了输送系统的柔顺性和瓣膜段360°的弯曲功能。

截至目前，VitaFlow®系列TAVI产品及其Alwide®球囊系列附件产品已成功进入20个国家和地区的700余家核心医院，在全球范围内治疗超过10,000位主动脉瓣疾病患者。

作为亚洲地区第四大医疗器械市场，近年来韩国对高品质、高科技医疗器械的需求持续增长，2024年其TAVI市场的容量预计高达2,000台。在韩国极严苛的进口医疗器械质量要求和审核标准下，本次VitaFlow Liberty®实现获批上市不仅展示了产品的科技创新实力，也将有望重塑当地市场格局，让“中国智造”为当地结构性心脏病治疗领域的发展注入新动力，造福更多的患者。



国产腔镜手术机器人
完成欧洲首例商业化临床应用 图迈®再创新里程碑

11月11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”）旗下图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）在意大利当地最大的公立医院完成一例肾上腺肿瘤切除+胆囊切除手术。这是国产腔镜手术机器人在欧洲开展的首台商业化临床手术，标志着图迈®机器人拓展全球市场再次取得“里程碑”式重大突破。

至此，图迈®机器人成为继鸿鹄®骨科手术机器人之后第二款在欧洲开展商业化临床应用的国产手术机器人。两款核心产品成功在欧美市场破局，不仅为微创®机器人积极拓展全球业务奠定坚实基础，为中国品牌“出海”树立典范，也为国际手术机器人市场带来新变局，注入新活力。

今年5月，图迈®机器人获得欧盟CE MDR认证，可用于泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科内窥镜手术，成为首个进入欧洲市场的国产腔镜手术机器人。其整体稳定性、临床有效性和安全性以及技术创新水平获得权威监管机构认证。本次商业化临床手术成功完成，也进一步证明了图迈®机器人极为可靠，能够充分适应并满足不同国家（地区）、不同人种高难度手术的临床需求。

术后，主刀医生表示：“成为欧洲第一家使用图迈®机器人的医院令我们感到十分自豪。今天的手术十分出色，我们切身感受到了来自中国的腔镜手术机器人图迈®的魅力——操控流畅、运行稳定、精准有效，这表明它是一款先进而且成熟的产品。比较而言，图迈®机器人与当前国际同类产品没有差异，这给予我们极大信心。同时，我们也知道图迈®的另一关键技术是5G远程手术，并且已在亚洲和非洲开展了规模化的临床应用，这对于提升偏远地区医疗水平很有帮助。未来，我们将以图迈®机器人开展更多高难度复杂的外科手术，为患者带来更优秀的治疗方案。”

国产图迈®机器人完成非洲首批远程手术 开创非洲外科学新纪元

北京时间10月23日，在全球泌尿外科领域享有盛誉的全球机器人手术协会（SRS）创始人、主席Vipul Patel教授带领医疗团队，以国产图迈®手术机器人连续完成了包括2台远程手术在内的6台前列腺癌根治手术，一举开创非洲外科学新纪元。

6名患者体态各异、病情复杂程度各不相同，Patel教授从容应对，通过图迈®机器人3D高清视觉系统清晰观察手术视野，组织细节纤毫毕现，又通过灵巧的手术器械进行组织切割、分离、电凝、缝合等复杂、精细的手术操作。在连续完成6台高复杂性前列腺根治手术的过程中，图迈®机器人始终响应迅速，各项高难度复杂操作稳定、精准，远程手术单向延时不到6ms，充分发挥了图迈®机器人远程手术技术低延时、高精度、高可靠性等多重优势。

安哥拉卫生部门高级官员全程见证了这一系列堪称安哥拉乃至非洲外科学史上最重要里程碑手术的成功实施。多位观摩手术的专家表示，整个非洲医学界亦为之振奋——全球领先的中国远程手术机器人技术与现代网络通讯技术完美结合，助力国际顶尖专家Patel教授充分发挥自身手术技术，开启了非洲外科微创伤领域全新的远程机器人手术时代，这将有助于非洲外科医生的成长和机器人手术、远程手术水平的提升，推动非洲国家自主探索适合本国和所在地区的医疗现代化道路。

图迈®机器人再创远程手术最远距离世界纪录
跨洲际通讯距离超30000km

11月16日，著名外科专家Dr. Youness Ahallal，使用国产图迈®机器人，在中国上海为远在12000公里外的摩洛哥卡萨布兰卡患者成功实施机器人远程前列腺癌根治手术。整场手术全程以远程操作完成，单向延时仅100余毫秒，吸引了多国外科学界专家及媒体广泛关注。本次手术横跨亚非大洲，双向通讯距离超过30000公里，刷新了迄今为止距离最远远程人体手术世界纪录。

手术开始后，Youness在位于上海的远程控制中心，泰然自若地通过图迈®机器人医生控制台进行远程操控——只见他双手指腕轻松转动，双脚灵活踩控踏板，位于卡萨布兰卡的图迈®机器人机械臂“如影随形”，精准还原每一个指令——游离、剪切、电凝、止血，完整切除病灶前列腺并最大限度保留了血管神经束与尿道长度，最后精细缝合膀胱颈与尿道，完成尿路重建。整场手术实时画面清晰流畅，机械臂响应快速稳定，两地医疗专家沟通非常顺畅、配合默契，顺利完成，证明了多国医疗合作的无限潜力。

当天，全球知名的机器人手术专家Peter Wiklund教授等亲临现场，全程观摩了整个手术过程。Peter Wiklund教授任职于瑞典斯德哥尔摩的卡罗林斯卡大学医院，拥有超过20年的机器人手术经验。他对在场国内媒体表示，远程机器人手术将给外科手术带来变革，特别是在解决手术专业知识差异和偏远地区资源不足等问题上优势明显。在可预见的未来，远程手术会在全球范围内广泛应用，这将极大改变外科手术实施方式和教育培训模式。

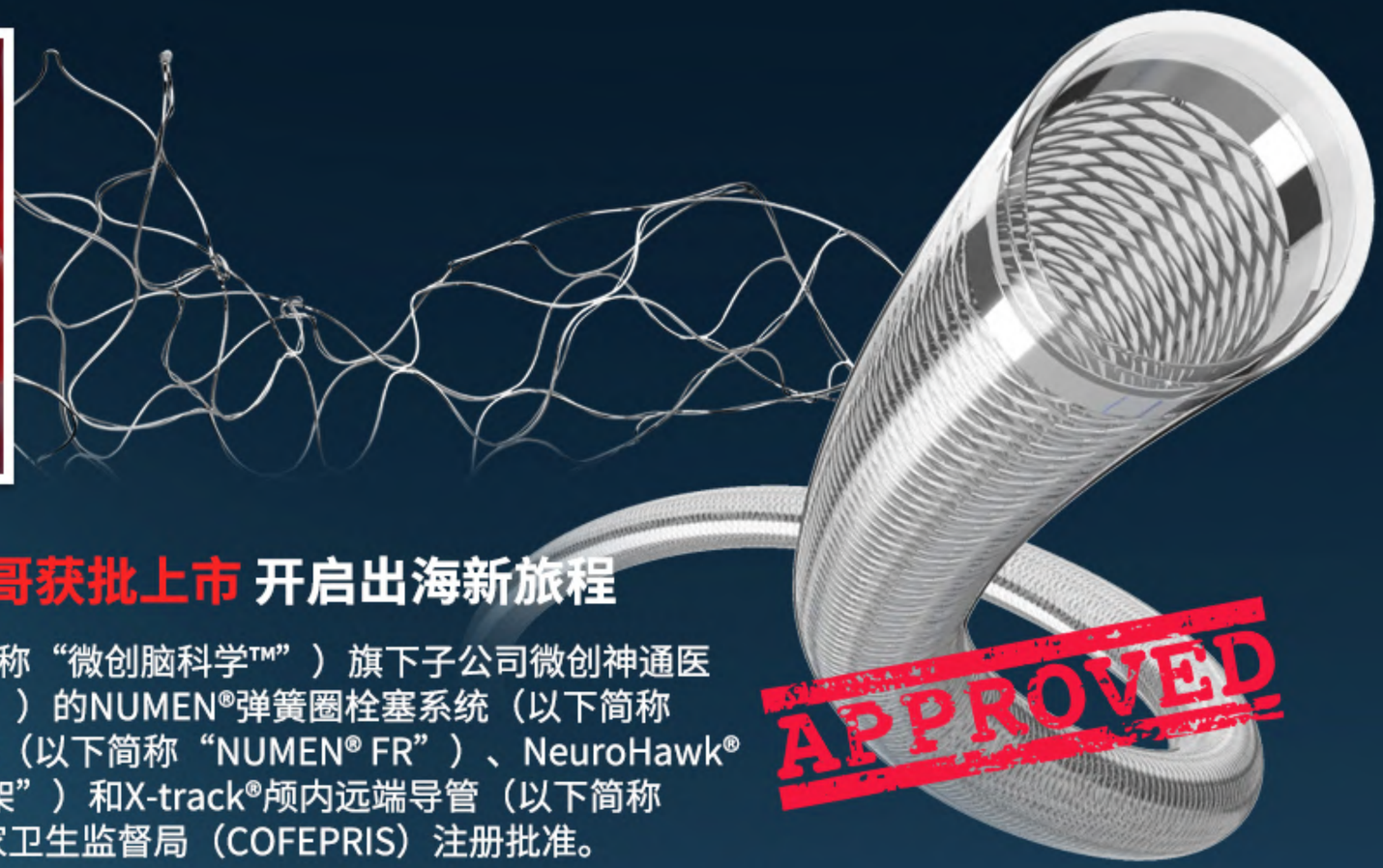
微创脑科学™Tubridge® Plus 密网支架完成上市后首例临床植入

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Tubridge® Plus新一代血流导向密网支架（以下简称“Tubridge® Plus密网支架”）在中国的首例植入。

该例手术由长海医院脑血管病中心刘建民教授、赵瑞教授、吴一娜教授团队共同完成，他们首次使用Tubridge® Plus密网支架，成功为一名46岁左侧颈内动脉眼动脉段动脉瘤男性患者实施了血流导向装置术。Tubridge® Plus密网支架具有通体显影的特性，在术中打开后贴壁效果理想，即刻手术效果良好。

刘建民教授在术后表示，Tubridge® Plus是全球首款“两维3D”、通体显影的密网支架。支架的每根编织丝都全程显影，同时两根双螺旋显影丝强化了支架的轮廓，使术者可以更好地判断支架打开和贴壁的情况。整个手术过程中，支架打开非常顺畅，无需过度推挤支架就可以自然打开和贴壁。支架径向支撑力相比Tubridge®血流导向密网支架（以下简称“Tubridge®密网支架”）有所提升，同时采用27微导管输送，可以实现单人单手操作完成支架释放，推送阻力小。这次手术取得理想的效果，同时也期待后续的随访结果。

从医学研究到临床实践，Tubridge®密网支架作为中国首款密网支架，缔造了多项“首个”记录。在此基础上，Tubridge® Plus密网支架更是以临床需求为核心，实现了创新性的升级，并于2024年8月获批上市。针对以往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两维3D可视。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。



微创脑科学™四款重要产品在墨西哥获批上市 开启出海新旅程

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®弹簧圈栓塞系统（以下简称“NUMEN®弹簧圈”）、NUMEN® FR解脱控制器（以下简称“NUMEN® FR”）、NeuroHawk®颅内取栓支架（以下简称“NeuroHawk®取栓支架”）和X-track®颅内远端导管（以下简称“X-track®远端导管”）四款产品获得墨西哥国家卫生监督局（COFEPRIS）注册批准。

此前，NUMEN®弹簧圈和NUMEN® FR于2020年在中国获批上市，并已陆续获得欧盟CE认证以及美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW等10多个国家和地区的上市批准，NUMEN®弹簧圈至今年年底将在25+个国家或地区实现商业植入。NeuroHawk®取栓支架和X-track®远端导管于2022年在中国获批上市，并已获得巴西ANVISA和阿根廷ANMAT的注册批准。

随着近期多款产品获得墨西哥市场的准入许可，微创脑科学™成功成为中国首个取得墨西哥产品注册批准的神经介入企业。获批的四款产品覆盖出血性卒中和急性缺血性卒中的关键领域，标志着微创脑科学™在拉丁美洲市场的产品线布局得到进一步丰富与强化，将为墨西哥当地众多的脑血管病患者带来福音与希望。

MicroPort

微创®外科Infinity115™ECMO系统完成上市前首例临床应用

近日，深圳微创外科医疗（集团）有限公司（以下简称“微创®外科”）旗下微创外科医疗科技（上海）有限公司研发的体外膜肺氧合系统（ECMO）Infinity115™（无限115™）正式启动上市前临床研究。该临床研究由首都医科大学附属北京安贞医院侯晓彤教授作为首席研究者牵头开展，并在安贞医院由侯晓彤教授团队成功完成首例上市前临床入组。

一套完整的ECMO系统包含泵机有源系统、泵头、长效膜肺以及股动静脉插管等耗材。微创®外科的Infinity115™（无限115™）体外膜肺氧合系统，涵盖了上述从有源系统到无源耗材的所有自主研发部件，在解决方案完整化方面做到了全国领先。其中：泵机系统采取目前主流的单点被动磁浮支撑技术，配合泵头耗材部分独特的流场设计，实现了低湍流、低血栓及低血液破坏的目标，其综合性能达到业界主流水平；长效膜肺MOBYO™自2020年在欧洲上市以来，在新冠疫情期间曾创下连续使用50天以上无性能异常的记录，在氧合性能、二氧化碳清除性能、血液破坏率及血栓形成率方面处于业界领先水平；股动静脉插管SleekFlow®自2023年底在中国上市以来，已经积累了数千例临床成功案例，作为目前唯一的国产TPU股动静脉插管，其薄壁、大腔、高血液通量、低血液破坏的特性深受临床认可。

中国医师协会体外生命支持专业委员会主任委员、中国生物医学工程学会体外循环分会主任委员侯晓彤教授表示：“我们所救治的患者中，90%以上都是以前的技术无法挽救的重症患者，而通过ECMO技术，我们可以成功将他们从死神手中拉回。我希望能看到更多像微创®外科一样具备全面自主知识产权的本土ECMO研发和生产企业进入市场，逐步达到并超过国际水平，为中国的医生和患者提供更多更好的解决方案。”

MicroPort

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