

投资者简报

第07期 2019



微创®子公司心脉医疗™成功首批登陆科创板

2019年7月22日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®医疗”）子公司上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“心脉医疗™”或“公司”）在上海证券交易所正式挂牌上市，成功登陆科创板（股票代码：688016），是首批登陆科创板企业中为数不多的医疗器械企业之一。

心脉医疗™成立于2012年，主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一，在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年，目前拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品。此外，公司还拥有国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。经过多年发展，公司产品已覆盖国内30个省、自治区和直辖市的700多家医院；同时积极布局海外市场，目前产品已出口至南美等地区。

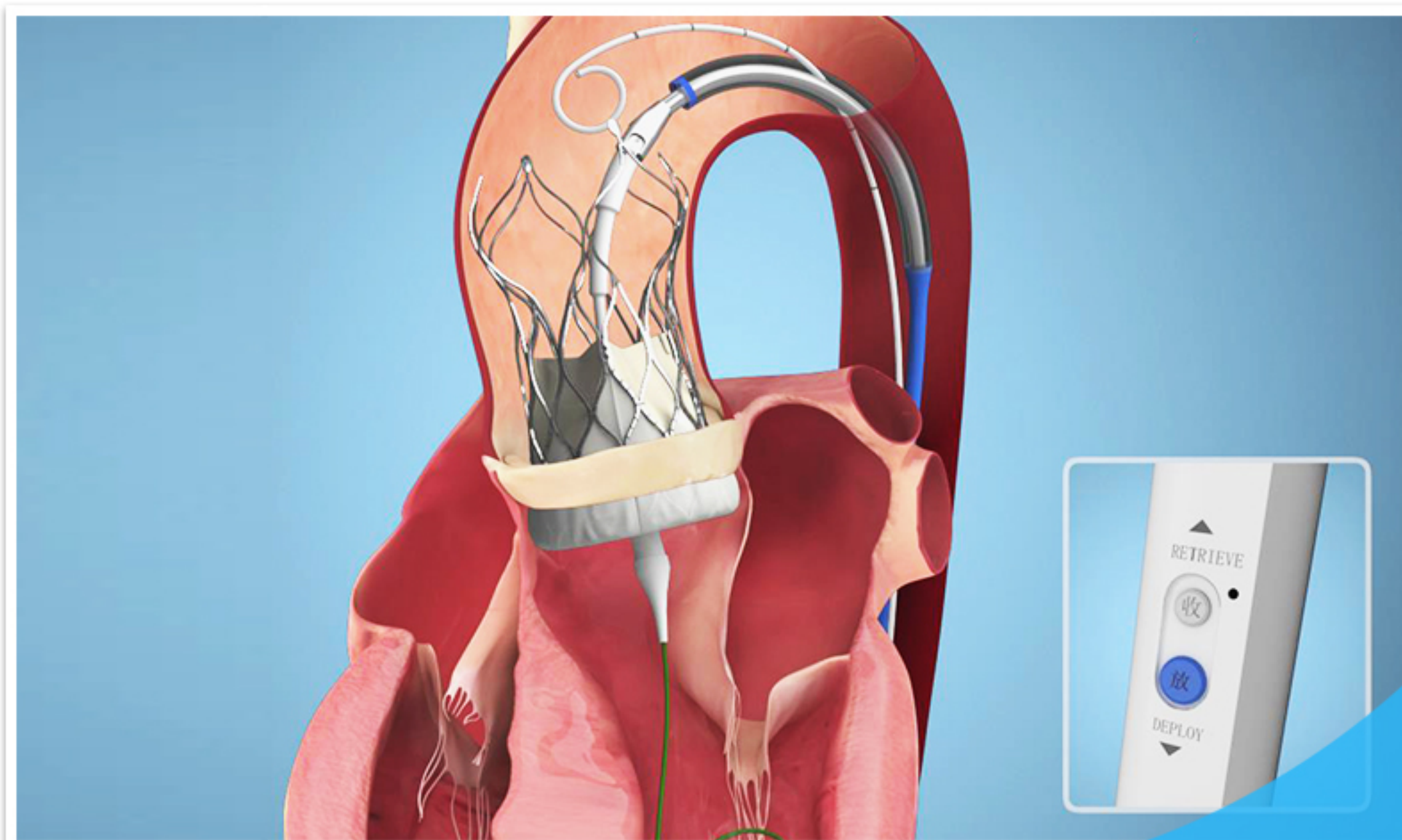
在科研成果方面，心脉医疗™始终坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，并对技术创新成果积极申请专利保护。截至2019年3月31日，公司拥有已授权的境内外专利86项，其中境内授权专利61项（包括发明专利43项、实用新型专利16项、外观设计专利2项），境外授权专利25项（均为发明专利）。



VitaFlow®经导管 主动脉瓣膜系统获批上市

2019年7月12日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创®心通”）自主研发的VitaFlow®经导管主动脉瓣膜系统（以下简称“VitaFlow®瓣膜系统”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证，这也是微创®第6个通过获批创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。

VitaFlow®瓣膜系统由主动脉瓣膜、输送系统、装载工具、瓣膜球囊扩张导管和导管鞘套件组成。主动脉瓣膜是国内首个获准上市的自膨胀式牛心包生物瓣膜，其通过创新性的双层“裙边”设计能够更有效的降低术后瓣周漏；混合密度网格镍钛支架，使瓣膜能够有效撑开钙化瓣叶，且在释放过程中具有优异的同轴和定位性能；大网孔设计，则为冠状动脉的介入治疗预留了空间。该产品采用电动输送系统，方便术者在释放瓣膜的同时操控导丝；兼顾了柔顺性和强度的管材设计，既降低了血管并发症发生率，又保证了释放的稳定与精准。产品同时搭配微创®心通自主研发的球囊扩张导管和导管鞘套件，进一步为医生提供了全面的整体治疗方案，提高了手术的安全性和有效性。



微创®骨科宣布

Evolution® NitrX™内轴膝系统在美国上市

微创®骨科（MicroPort Orthopedics, Inc.）宣布Evolution® NitrX™内轴膝系统（以下简称“Evolution® NitrX™内轴膝”）在美国上市。

目前，微创®骨科的内轴膝系统已拥有逾20年临床成功经验，全球植入量超过60万台。其创新的内轴设计理念基于人体正常膝关节自然的稳定性及运动模式，不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能，还可以重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然灵活，让患者在术后不再有“如履薄冰”的感觉，几乎“忘记”换过膝关节，从而进一步提高患者的满意度。

模拟临床测试发现，Evolution® NitrX™内轴膝的钛铌氮化物涂层可以减少钴（Co）、铬（Cr）、钼（Mb）和镍（Ni）离子的释出，而常规的钴铬假体则普遍存在这一现象。通过降低金属离子释放，从而降低了金属离子在体内的浓度，减少炎性假瘤等并发症的发生率。此外，Evolution® NitrX™内轴膝延续了所有内轴膝产品的优势——临床随访17年的结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%）。



微创电生理OptimAblate 心脏射频消融仪获得中国上市注册证

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”）自主研发的OptimAblate心脏射频消融仪获国家药品监督管理局（NMPA）注册证。

OptimAblate心脏射频消融仪用于为导管射频消融治疗快速心率失常时提供射频能量，其产生的高频能量能使组织加热，从而阻断或破坏异常通路，恢复心脏的正常传导。OptimAblate心脏射频仪采用可倾斜的广角屏幕和高清触摸屏设计，界面友好直观。当与Columbus三维心脏电生理标测系统通讯时，手术中可实现在同一多道屏幕上显示功率、温度、阻抗和消融时间，方便医生更便捷操作。选择盐水灌注型射频消融导管时，可与OptimAblate灌注泵联动，显示和操作高低灌注流速，并能够提供多项个性化消融参数设置与存储。

此前，OptimAblate心脏射频消融仪已获得欧盟CE认证，并在海外国家陆续上市销售。此次获得NMPA注册证，意味着微创电生理继Columbus三维心脏电生理标测系统和OptimAblate灌注泵后又一设备类产品将正式进入国内市场。



Firehawk®（火鹰）支架 在法国成功完成首例手术植入

2019年7月19日，微创®宣布，其旗下产品Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）已于当地时间7月17日在法国成功完成首例手术植入。此前，Firehawk®（火鹰）支架已于2019年5月24日获法国卫生健康产品经济委员会（Comité Économique des Produits de Santé, CEPS）批准纳入法国医保报销目录。

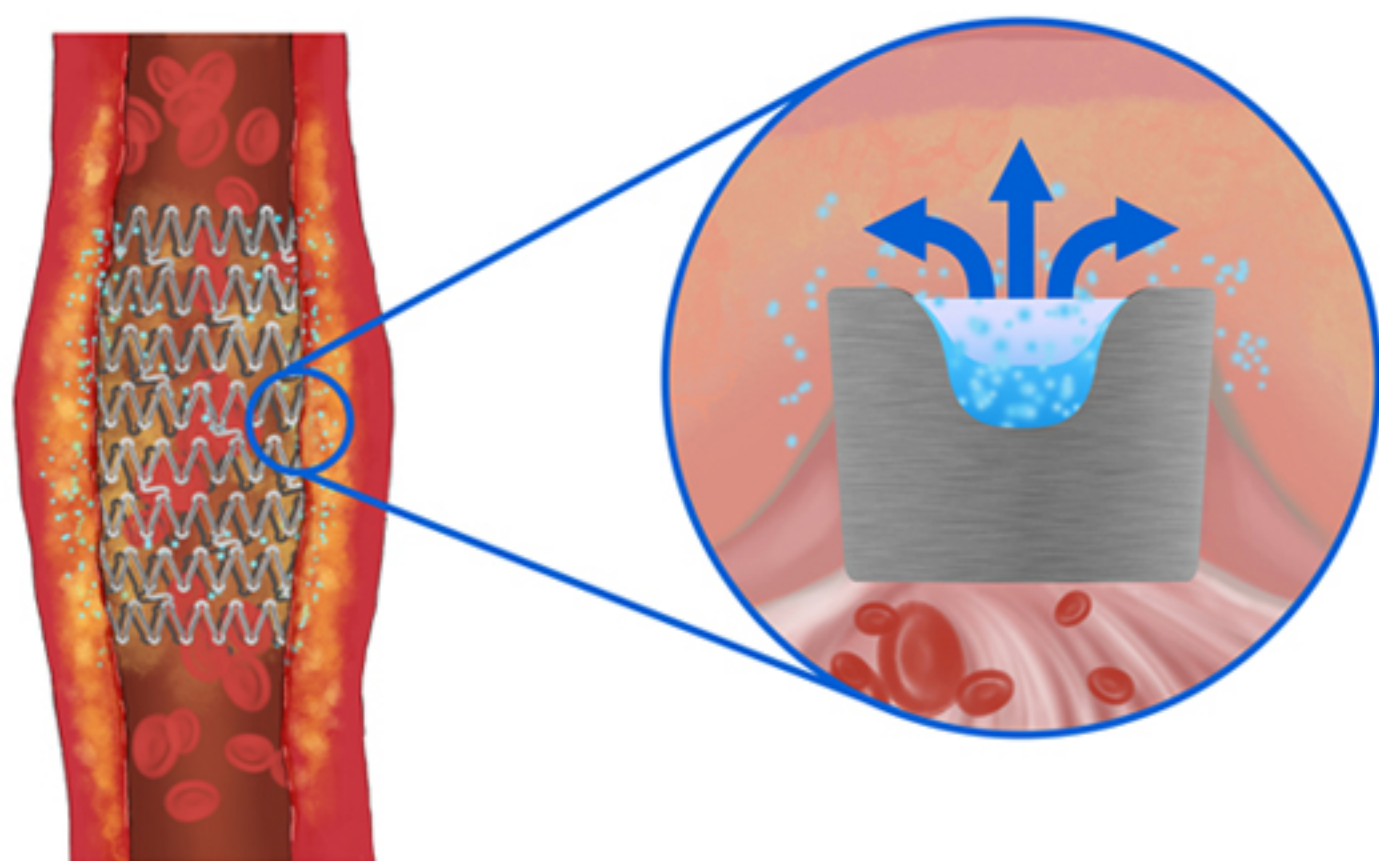
Firehawk®（火鹰）支架在法国市场取得这一重大突破，是基于该产品在欧洲大规模临床试验（TARGET AC）所取得的令人信服的研究结果。该临床研究表明，Firehawk®（火鹰）支架不仅有利于促进血管的快速愈合，还能有效减少后期潜在不良事件的发生，大大缩短有高出血隐患和导致治疗费用居高不下的双抗治疗（DAPT）的疗程。2018年9月，世界顶尖医学杂志《柳叶刀》刊登了TARGET AC的研究结果，这是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影。

Firehawk®（火鹰）支架关键性研究

TARGET SAFE在中国人民解放军北部战区总医院启动并完成首例入组

2019年7月1日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）发起的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）针对高出血风险冠心病患者经皮冠状动脉介入（PCI）期间的关键性研究——TARGET SAFE启动会在中国人民解放军北部战区总医院举行。

TARGET SAFE研究是一项前瞻性、双盲、多中心、随机对照在冠心病高出血风险人群在PCI期间的关键性临床研究试验。这项研究计划在中国至多40家医院内招募1720个病例。符合条件的受试者将被随机1:1纳入临床试验，成功植入Firehawk®（火鹰）支架的受试者随机后有均等机会分配到1个月或6个月的双联抗血小板药物治疗组。该试验的主要终点是12个月净心脑血管临床不良事件的发生率(NACCE)，次要终点包括心脑血管不良事件发生率(MACCE)、全因死亡率、主要出血发生率等，也包括社会经济学终点，即受试者随机后12个月成本效益比。参加了TARGET SAFE试验的受试者入组后将被连续随访24个月。

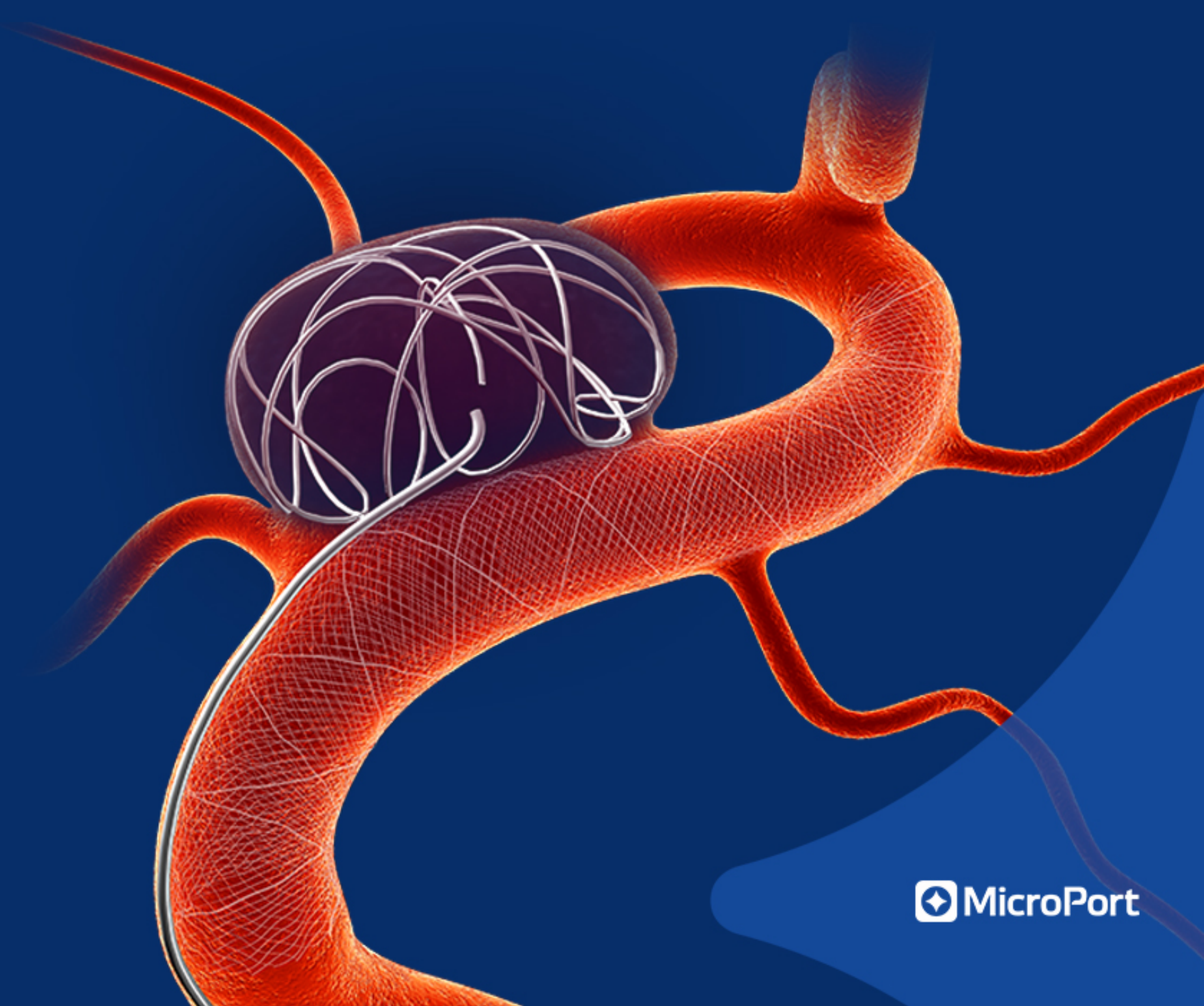


7月5日，TARGET SAFE研究成功入组首2例受试者，标志着该项目正式进入临床入组阶段。微创®临床医学事务副总裁兼知行学院院长郑明表示：“我们相信TARGET SAFE研究将成为药物支架研究领域的一个重要标志性研究，为冠脉介入治疗高出血风险的患者提供一种安全、有效的治疗策略。”

微创®神通亮相中国卒中学会第五届学术年会暨天坛国际脑血管病会议 (CSA&TISC 2019)

中国卒中学会第五届学术年会暨天坛国际脑血管病会议 (CSA&TISC 2019) 在北京国家会议中心举行。微创®神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创®神通”)携Tubridge®血管重建装置(以下简称“Tubridge®”)等三款创新产品参加本次会议并在大会直播环节进行了手术直播演示。

APOLLO™颅内动脉支架系统于2004年在国内上市，早于美国同类产品；WILLIS®颅内覆膜支架系统作为国内首个获准上市的用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架产品；Tubridge®血管重建装置是国内首个获准上市的国产血流导向装置，自从2018年上市以来，已得到国内数十家知名医院专家青睐，临床用例正在成倍增加，多中心的临床研究显示其对于动脉瘤的闭塞率显著高于传统栓塞治疗。作为国内领先的创新型高端医疗器械企业，微创®神通将继续秉承自主创新的发展理念，打造高品质的医疗器械产品，为患者和医生提供更完整的脑血管病介入治疗解决方案。





微创®骨科举行成立十周年系列活动 暨苏州仁寿堂教育培训中心启用仪式

2019年7月19日，微创®旗下微创®骨科在位于苏州工业园区的微创®骨科中国总部举行“微创®骨科成立十周年”庆祝典礼、微创®苏州仁寿堂教育培训中心启用、微创®骨科新产品发布以及国家人社部重点人才培养基地骨科创新中心揭幕仪式。

微创®苏州仁寿堂教育培训中心和国家人社部重点人才培养基地骨科创新中心也在本次庆典仪式上揭牌启用，为未来微创®骨科与高校、科研机构、医生专家等交流与合作提供软硬件平台，其中，仁寿堂教育培训中心是国内为数不多的大规模、现代化医疗器械应用培训中心之一，占地面积达8000平方米，配备了先进的医学培训设备，作为集学术、教育、创新于一体的综合性平台，将进一步提升临床医务人员的技能，提高骨科植入手术的安全性，预计每年培训17000人次以上。



Rodrigo Pérez Estrada先生 加入微创®担任全球品牌副总裁

Rodrigo Pérez Estrada先生加入微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®”），担任全球品牌副总裁，主要负责微创®全球品牌一体化建设。Pérez先生的主要办公地点位于法国。

加入微创®之前，Pérez先生在Mylan公司担任全球心血管、糖尿病与代谢部品牌与市场总监。在其16年的职业生涯中，Pérez先生曾先后于雅培及Mylan公司担任销售、市场营销及商务推广等职务，负责美国、欧洲、日本及拉丁美洲等地区及全球市场。

Pérez先生毕业于墨西哥泛美大学（Universidad Panamericana），拥有工商管理学士学位。

微创®首席运营官王固德表示：“Pérez先生在全球品牌建设方面拥有丰富的经验，相信他的加入将为微创®的品牌国际化探索带来新动力，帮助微创®在全球范围内更好地传递一个属于患者和医生的品牌观。”

投资者简报

第07期 2019



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

董事会秘书与公司总务部副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com