

投资者简报

第12期 2022



微创®完成Firehawk®（火鹰®） TARGET IV NA临床研究全部患者入组

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）宣布，Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）TARGET IV NA临床研究已完成全部患者入组。最后一位患者由加拿大魁北克心肺研究所的Olivier Bertrand医生招募入组。

TARGET IV NA临床研究项目在美国、欧洲和加拿大的66家临床中心入组1720名患者，旨在评估Firehawk®（火鹰®）的安全性和有效性。本研究的临床数据将支持美国食品药品监督管理局（FDA）和加拿大监管部门批准Firehawk®（火鹰®）用于治疗动脉粥样硬化性冠状动脉病变。

“Firehawk®（火鹰®）是目前载药量和可吸收聚合物载量最低的药物洗脱支架，具有优秀的顺应性和通过性。”该临床研究项目的主席，纽约长老会医院、哥伦比亚大学医学中心教授Martin B. Leon博士评价道，“它的设计可以促进血管快速愈合，从而减少晚期不良事件风险，避免患者在术后长期服用双重抗血小板治疗药物，降低与之相关的出血风险并减轻患者经济负担，上述这些对于患者的潜在影响令人感到兴奋。”

“Firehawk®（火鹰®）支架表现非常好，我们将对患者进行术后随访，并为其中部分患者在术后12个月进行OCT成像检查，以提供更详细的临床证据。”Olivier Bertrand医生表示，他所在的魁北克心肺研究所也是本次TARGET IV NA临床研究项目入组患者最多的中心。

微创®心脉医疗™公司完成 TIPS覆膜支架系统首例上市前临床植入

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（688016.SH，以下简称“心脉医疗™”）的子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“拓脉医疗™”）自主研发的TIPS（经颈静脉肝内门体分流术）覆膜支架系统在复旦大学附属中山医院正式启动临床研究，该临床研究由中山医院介入治疗科颜志平主任作为首席研究者牵头开展。近日，该款TIPS覆膜支架系统在瑞安市人民医院由施昌盛主任及其带领的介入血管外科团队成功完成全国首例上市前临床植入。



该款TIPS覆膜支架系统是拓脉医疗™在门静脉高压及其并发症治疗领域自主研发的首款产品，在国内上市后有望使更多门静脉高压症患者获益。其覆膜支架采用覆膜切割支架组合编织支架的设计，具有良好的径向支撑力和柔顺性，可保持良好的支架形态和通畅性；同时，切割支架的设计有利于提高血液流通量、提升支架的分流效果。输送器采用旋转联合轴向拉动外鞘管释放支架的设计，可保证支架释放过程的平稳性和便捷性，使支架能够精准定位。

拓脉医疗™成立于2021年，作为心脉医疗™集团旗下子公司，致力于肿瘤介入医疗器械的研发，目前除TIPS覆膜支架系统外，还有多款创新产品正处于有序的研发进程之中。未来，拓脉医疗™将持续推出更多优质创新产品，不断完善产品线布局，提升公司在肿瘤介入医疗器械领域的市场竞争力，为国内外肿瘤患者创造福祉。

微创脑科学™公司Neurohawk®颅内取栓支架 上市前临床结果于神经介入权威杂志刊发

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”）自主研发的Neurohawk®颅内取栓支架（以下简称“Neurohawk®支架”）上市前临床试验结果《Endovascular Treatment of Acute Ischemic Stroke with a Fully Radiopaque Retriever: A Randomized Controlled Trial》正式发表于神经介入权威杂志《Frontiers in Neurology》（神经病学前沿）。

本次CAPTURE研究采用随机对照、非劣效设计，共随机入组239例患者，其中使用Neurohawk®支架进行治疗的试验组115例、使用国际上临床应用最广泛成熟的产品治疗的对照组117例。CAPTURE研究主要有效性终点为取栓后血管再通率（mTICI≥2b），试验组为88.7%、对照组为90.6%。其他有效性终点包括一把再通率（mTICI≥2b），试验组为42.6%、对照组为37.6%；术后90天mRS≤2分的受试者比例，试验组为57.52%、对照组为58.77%。安全性终点包括，术后30小时症状性颅内出血，试验组为7.0%、对照组为13.2%；术后90天内全因死亡率，试验组为12.2%、对照组为17.1%，临床试验结果证实，主要终点试验组非劣于对照组，Neurohawk®的安全性和有效性与一线产品疗效相当，达到国际先进水平。

颅内大血管闭塞是急性缺血性脑卒中的严重类型，可引起大面积脑梗死，后遗症严重且死亡率极高。Neurohawk®是神通医疗上市的首款取栓支架，也是神通医疗在急性缺血性卒中治疗整体解决方案中首个获批产品。作为一款可回收的自膨式取栓支架，Neurohawk®支架可用于颅内大血管闭塞开通的血管内机械取栓术，通过微导管沿血管输送至闭塞部位释放，将血栓嵌合在支架的网孔结构中同支架一起撤出体外，从而恢复血管通畅。

未来，微创脑科学™将继续稳步推进临床试验研究计划，在不断丰富的全球临床研究数据的支持下，持续丰富脑血管介入治疗产品线，为患者提供更多优质普惠的全医疗解决方案。



微创®机器人公司 完成首台图迈®机器人商业化装机

近日，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”，02252.HK）历时8年自主研发的图迈®四臂腔镜手术机器人在甘肃省武威肿瘤医院实现首台销售并完成装机。这一关键性进展，是市场对于微创®机器人的性能、质量、服务及品牌号召力的认可。同时，作为国产首个获得NMPA批准上市的四臂腔镜手术机器人，图迈®的此次装机填补了甘肃省州市医院腔镜手术机器人的空白，助推均衡区域医疗资源，升级区域医疗基建水平，普惠甘肃省及西北区域患者。

图迈®机器人是首个获得泌尿外科全科注册证的国产腔镜手术机器人，其技术实力处于国产机器人领先水平。裸眼3D高清视野、高自由度机械仿真手腕，能够为医生提供最真实的手术感受和“眼-手-机械”的同步协调。甘肃省武威肿瘤医院在肿瘤专科诊治及重离子治疗领域在全国占据一席之地，该医院是中国首台自主研发重离子治癌装置应用医院。图迈®机器人的入驻，将在此基础上进一步开拓医院肿瘤及相关手术治疗方案，升级复杂困难手术的临床技术水平，填补该院在机器人手术领域的空白，为手术的微创伤化、精细化提供平台基础。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示，“非常感谢武威肿瘤医院对微创®机器人品牌的信任和支持，这对于微创®机器人集团是一次里程碑意义的发展节点，基于技术基础、临床成绩及健全的医生培训及服务体系，我们有足够的信心和实力，能够适应医院对机器人临床手术的需求，也期待对医院及甘肃省区域的微创伤手术事业起到一定的助推作用，微创®机器人也将持续进行产品打磨和优化，更好地服务祖国不同地区的医患群体，实现‘让天下没有难做的手术’的初心。”



微创®机器人公司鸿鹄® 骨科手术机器人获欧盟CE认证

2022年12月3日，苏州微创畅行机器人有限公司（简称“微创®畅行机器人”）自主研发的鸿鹄®（海外用名SkyWalker™）骨科手术机器人获得欧盟CE认证，成为国内首家获此认证的骨科手术机器人。微创®畅行机器人是微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子集团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”，02252.HK）的控股子公司。此前，鸿鹄®先后于今年4月和7月获得中国药品监督管理局（NMPA）上市批准和美国食品药品监督管理局（FDA）认证，是目前第一且唯一一款同时获得NMPA、FDA、CE认证上市的国产手术机器人。

此次鸿鹄®获得CE认证，意味着其有效性和安全性达到了国际同类产品水平，得到了欧盟医疗器械监管机构的认可，同时这也标志着微创®畅行机器人已初步完成全球重点区域的准入布局，对于微创®机器人实现“建设一个全球化布局的医疗机器人全解方案创新平台”的愿景具有重要意义。

微创®畅行机器人总经理陈养彬博士表示：“微创®鸿鹄®骨科手术机器人获得CE认证，是微创®畅行拥有产品核心技术、具备快速迭代产品能力的体现，是继获得美国FDA认证后的又一重要突破，鸿鹄®能够为全球患者提供专业、安全、高效的数字骨科一体化手术解决方案。”

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“鸿鹄®骨科手术机器人在一年内连续获得中国、美国、欧盟三地认证批准，显示了国产骨科手术机器人强大的技术实力和产品优势。在海外市场的认证获批以及顺利落地，将助力微创®机器人集团加速全球化战略布局，普惠更多全球患者，实现‘让天下没有难做的手术’的初心。”



微创®机器人公司成功实施**全球首例**机器人定位前列腺癌冷冻消融手术

近日，南京大学医学院附属鼓楼医院（以下简称“鼓楼医院”）泌尿外科郭宏骞教授团队成功完成了全球首例基于前列腺定位机器人结合冷冻消融平台的前列腺癌局灶治疗。由上海介航机器人有限公司研发的Mona Lisa前列腺穿刺定位设备结合上海导向医疗系统有限公司研发的冷冻消融设备使手术操作定位更精准，且损伤小，保留了患者前列腺腺体。此例手术的成功，标志着Mona Lisa机器人在经皮穿刺领域的精准疗法得到临床验证，为前列腺治疗手术的精准性和微创伤发展开拓了新局面，为患者提供更多解决方案。

鼓楼医院郭宏骞教授评价称，“前列腺穿刺定位设备不仅标志着前列腺穿刺手术进入了新时代，也将引领前列腺消融治疗步入新阶段。它对于患者的意义更为重要，其智能系统能辅助医生更精准地规划手术治疗方案，尤其对于老年人、无法耐受根治性手术或不愿意接受根治性手术或放疗的患者，更是一大福音。”

2021年底，微创®机器人自主研制的居里夫人无人操控全自动手术平台完成了前列腺增生介入冷冻消融手术动物实验，标志着微创®已经初步具备经皮穿刺全自动手术能力。如今，通过Mona Lisa结合冷冻消融装置应用在精准局灶治疗领域，再次完成临床验证，是前列腺局灶消融治疗的又一里程碑。



微创®机器人首席商务官刘雨先生表示，“此次手术将Mona Lisa前列腺穿刺定位设备结合冷冻消融设备联合使用，通过这一更加微创伤的治疗方法，促进了前沿科研的又一次临床转化，是Mona Lisa机器人在经皮穿刺领域手术技术的新突破。微创®机器人将持续加大研发和临床投入力度，加深医工合作，通过临床交流与探索，不断优化产品性能和手术方案，致力于提供更加微创化、智能化、精准化的机器人技术，普惠更多患者，践行‘让天下没有难做的手术’的初心。”

微创®竞捷公司Endosharp® 一次性无菌刨削刀头**获批上市**

近日，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷医疗®”）的Endosharp®一次性无菌刨削刀头产品系列获批上市。

此次注册获批的一次性刨削刀头系列包括刨刀类及磨头类手术耗材，其中刨刀类包含超强双刃型、普通双刃型、平刃型、泪滴型等多个品种，磨头类包含圆柱形、圆球形，每个系列均具备3种国际通行接口，可适配市面上全部主流设备。Endosharp®一次性无菌刨削刀头系列具有高强度、高同轴、精密度的特点，在高转速下平稳无抖动，可实现关节镜下病变软组织和骨性增生物的锐利切割，适合各种复杂的手术场景需要。

Endosharp®刀头耗材系列是竞捷医疗®自主研发的有源设备暨耗材解决方案的重要组成部分。立足于全球一体化技术平台和研发资源，竞捷医疗®将在近期陆续推出各类关节镜手术系统及相关的一次性手术耗材，为医生和患者提供创新、优质、普惠的运动医学解决方案，助力患者重获健康、重返运动。



微创®明悦公司水萱®(Daylily®)胚胎移植导管获美国FDA上市许可

近日，上海明悦医疗科技有限公司（以下简称“明悦医疗®”）的水萱®（Daylily®）胚胎移植导管顺利获得美国食品药品监督管理局（FDA）510(K)上市许可，这是明悦医疗®首个在美国获批注册的产品。

水萱®（Daylily®）胚胎移植导管应用于胚胎移植术中，可在短时间内将体外受精的胚胎经宫颈植入母体宫腔。该产品通过多项设计改善医生手术操作的舒适度，并减少对患者子宫的刺激性，包括：具备光滑有韧性的内外管材，可流畅输送胚胎；支撑型钢托增加内管推送性，提高手术可操控度；预弯曲定型的外管，倾斜角度符合子宫颈倾角，带有定位圈，方便手术定位；衬芯设计可用于选择性两步移植，方便引导外管平滑穿过宫颈口，解决部分患者移植插管困难问题。此外，水萱®（Daylily®）包含多个不同型号规格，医生可根据使用习惯及不同患者情况进行选择。

明悦医疗®总经理宗果博士表示：“水萱®（Daylily®）胚胎移植导管已于2020年在中国注册获批，于2021年在泰国注册获批，并在临床应用中获得了专家的认可。此次获得FDA 510(K)上市许可，对于明悦医疗®开拓美国市场具有里程碑式的意义。明悦医疗®将进一步完善产品线，加速全球市场拓展，为患者提供更全面的辅助生殖医疗科技解决方案。”

投资者简报

第12期 2022



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

董事会秘书与证券事务部副总裁

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com