

投资者简报

第03期 2023



微创®11款产品入选2022年度 上海市生物医药“新优药械”产品目录

近日，《2022年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》（以下简称“《目录》”）公示，拟将上海地区共计70款药品、医疗器械产品纳入目录。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）及联营公司共有11款产品入选，标志着微创®的创新能力和产品品质再次得到社会各界的认可。

此次入选《目录》的产品包括：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司的分支型术中支架系统、直管型胸主动脉覆膜支架系统、药物球囊扩张导管、腹主动脉覆膜支架和输送系统；微创脑科学有限公司子公司微创神通医疗科技（上海）有限公司的椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统和血流导向密网支架；上海微创心通医疗科技有限公司的经导管主动脉瓣膜系统和经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统；上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司的三维电子腹腔镜、腹腔镜手术系统；上海微创电生理医疗科技股份有限公司的一次性使用磁定位微电极射频消融导管。



微创®11个项目入选 上海市2023年度“科技创新行动计划” 生物医药科技支撑专项

近日，上海市2023年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项（以下简称“科技支撑专项”）公示了拟立项项目。微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）及联营公司共有11个项目获批立项，标志着微创®的创新能力再次得到社会各界的认可。

此次微创®及联营公司入选科技支撑专项的项目包括：主动脉弹簧圈及支架系统工程化样机的开发，创新型经导管主动脉瓣操作端集成输送系统产品研发，适用于门静脉高压及其并发症的医疗器械临床研究，用于颅内狭窄治疗的药物球囊扩张导管工程化样机研制，评估冠状动脉冲击波导管系统用于冠状动脉钙化病变预处理安全性和有效性的前瞻性、多中心临床试验等11个项目。

微创®冠脉公司完成覆膜支架CONVOY研究首例患者入组

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）发起的冠脉覆膜支架治疗冠状动脉穿孔病变的上市前临床研究（以下简称“CONVOY研究”）完成首例患者入组。该研究由吉林大学第一医院佟倩教授作为首席研究者牵头，首例患者由新疆维吾尔自治区人民医院杨毅宁教授团队完成入组。

吉林大学第一医院佟倩教授表示：“冠状动脉穿孔是经皮冠状动脉介入（PCI）术中少见但非常严重的并发症之一，如不及时处理，死亡率极高。覆膜支架可成功处理90%以上经保守治疗后无效的冠状动脉穿孔，是临床必备的急救产品。目前国内仅有一款进口产品上市，微创®冠脉开发的覆膜支架产品弥补了国产冠脉覆膜支架产品的空白，期待这款产品早日上市并给PCI患者提供更好的保障。”

新疆维吾尔自治区人民医院杨毅宁教授表示：“本次微创®冠脉研发的冠脉覆膜支架产品，手术操作便利，柔顺性较好。术后造影证实该支架定位准确，达到预期效果。期待这款产品能早日上市。”



微创®冠脉总裁岳斌博士表示：“虽然冠脉穿孔是一种冠脉介入手术的罕见并发症，但其发生率和死亡率不容忽视。覆膜支架是严重冠状动脉穿孔的关键性处理手段，公司研制的这款产品是国内自主研发的首款冠脉覆膜支架，希望通过CONVOY研究的开展推动产品上市的进程，早日帮助到这一疾病领域的患者。微创®冠脉将不断拓展心血管介入治疗产品线，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一体化解决方案。”

微创®冠脉旗下旋律公司 完成**冲击波球囊导管系统VIGOUR** 研究首例患者入组

3月29日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）子公司上海微创旋律医疗科技有限公司（以下简称“微创旋律™”）的冠脉冲击波球囊导管系统治疗冠状动脉钙化病变的上市前临床研究（简称“VIGOUR”研究）完成首例患者入组，该临床研究由哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授作为主要研究者牵头。

哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授表示：“微创旋律™冠脉冲击波球囊的首次临床应用效果好，操作简便，达到了碎裂浅层及深层钙化的预期目标，患者在接受冲击波球囊治疗后成功植入支架。作为项目组长单位，我院研究团队将高效高质量完成研究，期待这一创新器械早日上市，为心血管介入医生提供新的钙化病变治疗选择，造福广大冠心病患者。”

微创®冠脉总裁岳斌博士表示：“冠状动脉钙化向来是介入治疗的难点，钙化常导致器械通过困难或血管难以充分扩张。微创旋律™研发的冠脉冲击波球囊导管系统深度结合临床需求，希望通过该研究项目验证其安全性和有效性。相信该产品上市后有望帮助介入医生轻松攻克冠状动脉钙化，为患者带来更大的临床获益。”



微创®心脉医疗™ 公司获评国家级“绿色工厂”

近日，国家工业和信息化部公示了2022年度绿色制造名单，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™”）成功入选，获评2022年度国家级“绿色工厂”。这是心脉医疗™继获得上海市“绿色工厂”认证以及环境管理体系和职业健康安全管理体系双认证之后，收获的又一份“绿色成果”。

在国家“碳达峰、碳中和”目标的引领下，加快企业生态化建设和绿色发展已成为非常重要的任务。心脉医疗™本次上榜国家级“绿色工厂”名单，是对公司多年来在安全、环保、节能、质量等方面工作成果的充分肯定，也是公司绿色制造水平和实力的集中体现。近年来，心脉医疗™将绿色可持续发展纳入经营管理理念中，建立了完备的环境、能源、质量、职业健康安全等管理体系和架构，并已获得各类管理体系认证。“用地集约化、原料无害化、生产清洁化、废物资源化、能源低碳化”，心脉医疗™时刻严格管控生产过程中可能对环境造成的影响，严格按照《企业突发环境事件风险评估指南》等要求，开展环境风险因素辨识工作，确保所有环境因素辨识和管控覆盖率达100%。

未来，心脉医疗™将继续深入践行绿色发展理念，积极发挥国家级“绿色工厂”的示范作用，全面推行“保护环境，珍惜资源，和谐发展”的理念，助力公司实现可持续高质量健康发展，为国家绿色制造体系的构建作出更大的贡献，助力国家早日达成“双碳”目标。



微创脑科学™旗下 神通医疗获MDSAP质量体系证书

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”）顺利通过医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）认证，并获得国际认证机构TÜV SÜD（TÜV南德）颁发的MDSAP认证证书。此次获证标志着公司质量体系同时符合ISO13485:2016标准以及美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国国家监管机构的要求，这将有效降低产品进入海外市场的审核成本，对微创脑科学™的全球化发展具有重要意义。

微创脑科学™始终坚持贯彻“努力追求创新，专注于为患者提供安全可靠的产品，帮助其改善生活品质”的质量方针，严格把控产品质量管理。公司的质量管理体系以ISO13485标准为基础框架，同时结合目标市场对应的国家及地区法规要求而建立。截至目前，微创脑科学™已陆续获得ISO13485:2016、韩国三类医疗器械质量体系（KGMP）认证等多项体系认证，满足中国、欧盟、美国、巴西、日本、阿根廷、韩国、加拿大、澳大利亚等国家的相关法规和标准要求，形成具有国际化水平的质量管理体系。

此次微创脑科学™获得MDSAP质量体系证书，将为产品在海外市场的准入及销售带来优势和便利，进一步加快公司全球化发展战略的步伐。未来，微创脑科学™将继续坚持以“质量”为首的核心价值观，致力于向全球更多国家和地区提供更多高品质的创新产品，造福全球更多脑血管疾病患者。



微创®机器人公司图迈®单臂机器人完成妇科临床注册试验首例患者入组

2023年3月17日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（02252.HK，以下简称“微创®机器人”）的图迈®单臂手术机器人顺利完成妇科临床注册试验的首例患者入组，手术由南昌大学第一附属医院妇产科主任蔡丽萍教授团队完成。图迈®单臂手术机器人正不断开拓临床应用领域、拓展更多术式，用前沿单孔技术赋能医生、服务患者。

蔡丽萍教授在术后表示：“微创®机器人作为国产机器人的代表企业，能在短时间内将图迈®单臂机器人应用于临床，体现了强大的研发实力，我们对国产机器人的未来充满期待。尤其是在妇产科领域，希望单臂机器人能挑战更多妇科术式，满足更多女性患者对于微创伤手术的需求，为爱美女性减除病痛，使妇科手术更微创伤、更便捷、更惠民。也希望微创®机器人团队在技术上进一步结合临床需求，使单臂机器人器械更精细、使用更便携、价格更实惠，成为医师的‘得力干将’，患者的‘救治良方’。”

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“首例妇科注册临床试验入组的成功完成，意味着图迈®单臂机器人在妇产科临床应用方面取得突破性进展，单孔技术不仅可以实现患者手术创口更小化、脏器保护更大化，而且大大降低了医生的劳动强度。未来，微创®机器人将继续与一线医务工作者开展更加切实深入的合作，积极践行智慧医疗微创化和精准化的手术理念，不断拓展可实现的术式，在‘让天下没有难做的手术’这一初心引领下，让更微创伤、更智能、操作体验更好的单臂手术机器人造福更多患者。”





微创®机器人公司图迈®机器人完成 中国首例5G远程线上机器人胸外科动物实验

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”）的图迈®四臂腔镜手术机器人（以下简称“图迈®机器人”）完成中国首例机器人辅助下胸外科5G远程线上动物实验，该例实验由上海市胸科医院肿瘤外科罗清泉主任及其团队实施。这是图迈®机器人继完成肝胆外科、胃肠外科、泌尿外科的5G远程机器人手术后在胸外科领域的首次突破，未来将进一步提升国产机器人临床应用的广泛性，让更多患者受益。

罗清泉主任表示：“上海市胸科医院在机器人领域持续关注新兴研究方向，和微创®机器人紧密沟通，希望通过机器人技术为患者带来更佳的治疗结果、更好的手术体验和更优的生活质量。此次临床合作体现了微创®图迈®机器人在胸外科手术中的性能优势及对于手术术式的前瞻性。微创®机器人的研发、临床、客服等团队能够提供专业支持、响应迅速，令人印象深刻。期待图迈®机器人能够持续深耕，做强‘中国智造’，造福更多患者。”

微创®机器人集团常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“5G远程手术目前是我们研究和推进临床验证的重点方向，它能够打破地域限制，实现异地远程手术以及外科医生培训新模式，是国产机器人弯道超车、引领国内机器人手术发展趋势的重要突破点。微创®机器人将继续坚持医工合作，优化医生远程手术体验，促进医疗和培训资源惠及偏远地区，不断践行‘让天下没有难做的手术’的初心。”

微创电生理公司完成Columbus® 三维心脏电生理标测系统埃及**首批**手术

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”）成功开展进入埃及市场后的首批三维手术。手术由埃及开罗Welcare医院的电生理专家Dr. Ahmet团队负责，分别使用Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）及其配套FireMagic® 3D冷盐水灌注射频消融导管、EasyFinder®可调弯标测导管、PathBuilder®心内导引鞘组及附件，共完成一例房扑手术、两例房室结折返心动过速手术和一例房颤治疗手术。

此次手术充分展示了Columbus®系统实时、精准导航和高效建模的功能。术后，电生理专家Dr. Ahmet表示，Columbus®系统信号清晰稳定且简便易操作，导管打弯精准易操控，期待后续能够将多种电生理导管应用于各类复杂病例。



微创®优通公司一次性 使用胆胰管成像导管**获批上市**

近日，微创优通医疗科技（嘉兴）有限公司（以下简称“微创®优通”）的一次性使用胆胰管成像导管获批上市。与该产品搭配使用的电子内窥镜图像处理器已于本月初获批，至此，微创®优通的光学影像产品线在消化内镜领域实现里程碑式突破。

微创®优通资深营销总监谢力先生表示：“近两年，微创®优通在泌尿领域崭露头角，尤其是在结石疾病管理方面，但是我们的定位和使命远不局限于此，刚刚获批上市的一次性使用胆胰管成像导管，就是在消化领域深度布局的战略成果之一。与2022年获证的一次性使用夹子装置（如意夹™）一起，加上未来陆续上市的新产品，以创新为特色的消化产品组合将逐渐成形。”

微创®优通董事长阙亦云先生表示：“我们非常看好内镜下胆胰疾病诊治这一极具增长潜力的领域，因仍有许多核心临床需求未被良好满足。此次获证的胆胰管成像导管是基于微创®优通一次性内镜技术平台孵育的又一款产品，是一次性使用输尿管肾盂电子内窥镜导管成功应用后的再次进化。源于临床，服务临床，希望微创®优通一次性使用胆胰管成像导管系列产品能帮助临床专家探索ERCP新思路，实践新理念，更好地解除患者病痛，满足患者更高的医疗服务要求。”





微创®康复公司冷热敷加压理疗系统在美国及哥伦比亚获批上市

近日，苏州微创康复医疗科技(集团)有限公司(以下简称“微创®康复”)的TherMotion®温适康®冷热敷加压理疗系统(以下简称“温适康®”)分别获得美国食品药品监督管理局(FDA)以及哥伦比亚主管当局 National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA) 颁发的注册批准。

温适康®冷热敷加压理疗系统适用于肌骨损伤急性期和亚急性期的康复治疗，可广泛应用于骨科、运动医学科、康复科、疼痛科等临床科室以及各类体育运动队的队医机构中。温适康®利用其一体化智能控制系统对于整个疗程的温度控制、压力监测等进行实时反馈；通过贴合生理解剖部位的包裹袋对患处或损伤部位进行冷疗、热疗以及间歇式气动加压的综合治疗，满足早期康复、快速康复的临床需求。

微创®康复总经理罗毅先生表示：“微创®康复从创立起就采用国际标准开发设计每款产品，温适康®在美国和哥伦比亚相继获证，标志着公司迈出了海外布局的第一步。未来，微创®康复将不断推动产品优化和创新，为全球患者提供更多高品质的康复医疗解决方案。”



微创® 竞捷公司Javelot® PEEK 带线锚钉获国家药监局批准

上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）的Javelot® 带线锚钉系列“再添一员”。近日，由其子公司苏州竞捷医疗科技有限公司设计开发的Javelot® PEEK带线锚钉产品获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准。

带线锚钉是运动医学领域经典产品门类，广泛应用于肌肉骨骼系统的损伤修复，为腱-骨愈合提供重要基础。此次上市的Javelot® PEEK带线锚钉系列，采用螺纹旋入及倒齿击入等多种结构设计，满足多种术式的固定需要，结合聚醚醚酮（PEEK）材料特点，在X射线下不显影的同时，可提供优异适中的固定强度，无应力遮挡。本产品设置了多种规格，并预装多股Ligabond® 超高分子量聚乙烯缝线。其中，免打结设计配合缝合线，可实现肩袖损伤修复中缝合桥（SutureBridge）技术的免打结固定。

竞捷®医疗将立足临床需求，以产品创新作为发力点，推动软组织修复技术发展，不断为患者提供优质全面的服务方案。



微创®竞捷公司Galaxy Insight™ 真4K高清关节镜系统完成**首例**临床应用

2023年3月19日，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®医疗”）携手河北省中西医结合学会骨伤科分会与河北医科大学第一医院联合举办的“2023筋骨并重运动损伤整体化诊疗新理念论坛-石家庄站暨第二届智行有术河北高峰论坛”在石家庄市召开。竞捷®医疗携Galaxy Insight™真4K高清关节镜系统（以下简称“Galaxy Insight™”）及肩、膝部软组织全解方案亮相本次会议，并在会上进行了Galaxy Insight™首例临床应用的直播。手术由著名运动医学专家、国家骨科医学中心暨上海第六人民医院赵金忠教授执刀，线上直播观看近万人次。

会上，赵金忠教授分享了巨大肩袖损伤的治疗策略探索，并进行了两例严重病例的教学手术直播，全程使用Galaxy Insight™真4K高清关节镜系统及竞捷®医疗的肩关节手术器械。术后，赵金忠教授表示：“Galaxy Insight™真4K高清关节镜系统成像稳定，图像清晰，手柄的重量合适，可以减轻医生长时间手术的疲劳，其质量可比肩国际一流水准。”

未来，竞捷®医疗将以全新姿态持续投入中国运动医学事业，不懈推动新理念、新疗法、新技术的普及，并为临床提供各类优质的运动医学产品、器械和装备。

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