投资者简报

第04期 2024

MicroPort®

微创®向萨尔瓦多捐赠医疗器械 促成该国公立医院首例TAVI手术

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）宣布，为加速优质医疗解决方案普惠全球更多患者，微创®将向萨尔瓦多的罗萨莱斯医院捐赠总价值50,000美元的医疗器械。

此次捐赠器械主要包括上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）的冠状动脉支架系统以及微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的经导管主动脉瓣膜系统，将有效支持该医院提升心血管病治疗水平，为当地患者提供更先进、更可靠的治疗方案。

萨尔瓦多卫生部副部长Dr. Carlos表示：“非常感谢中国企业和中国专家对于萨尔瓦多的援助。此次我们已经有一位患者受益于中国技术获得了新生，相信随着本次的医疗器械捐赠和学术交流，还将有更多的萨尔瓦多患者从中获益，并进一步提升萨尔瓦多的医疗体系建设。”

作为全球领先的创新型高端医疗器械集团，微创®不仅专注于创新医疗器械研发，更积极履行社会责任，致力于改善社会健康状况和医疗科学进步。今后，微创®将继续向全球患者提供更先进可靠的医疗解决方案，为全球医疗事业的发展贡献力量。

MicroPort

微创®心律管理Alizea™ 蓝牙起搏器系统在美国完成首例商业植入

3月18日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）的植入式蓝牙起搏器Alizea™及其配套的VEGA™起搏导线成功在美国完成首例商业植入。该例手术由美国加利福尼亚州PIH Health Downey医院的Jerry Floro医生完成。

Alizea™心脏起搏器是微创®心律管理研发的最新款起搏器，它的体积仅为11cc，电池的预期使用寿命长达13年，是目前市场上同等体积中使用时长最久的心脏起搏器。Alizea™具有无线蓝牙技术，可以为患者提供效果等同于面对面术后随访的远程监控服务。

Jerry Floro医生表示：“我相信，Alizea™心脏起搏器系统所提供的卓越使用寿命、先进算法和移动远程监控功能，可以在为患者提供临床疗效、安全和便利方面发挥关键作用。”

除了Alizea™心脏起搏器之外，该套系统还包括VEGA™主动固定起搏导线、SmartTouch XT™平板电脑程控仪和SmartView Connect™蓝牙移动远程监测器。通过SmartView Connect™移动远程监测器，患者可以由医护人员远程进行术后随访，无需仅为了简单常规的起搏器检查而前往诊所，进而可减少医疗系统的负担。



MicroPort

微创®心律管理多款重磅产品在多个国家和地区同步获批上市

近期，微创®心律管理（MicroPort® CRM）的多款重磅产品同步在多个国家和地区获得上市批准。其中，TALENTIA™系列心律转复除颤器（ICD）和心脏再同步除颤器（CRT-D）在澳大利亚获批上市；EDIS™和GALI™除颤器系统在塞浦路斯获批上市；XFine™导线系列在欧盟获得CE MDR认证。这些产品将进一步丰富微创®心律管理在当地的产品组合，为患者提供高质量医疗解决方案。

此次获得澳大利亚医疗用品管理局（TGA）上市批准的TALENTIA™系列包括心律转复除颤器（ICD）和心脏再同步除颤器（CRT-D）产品，均配备低功耗蓝牙技术，支持使用平板电脑程控仪进行编程和远程监测，且可兼容1.5T/3.0T 磁共振检查。该系列产品可与2024年1月在当地上市的全新设计的用户界面配合使用。

在塞浦路斯，微创®心律管理此次推出了首批磁共振兼容的除颤器系列产品，包括EDIS™心律转复除颤器、GALI™心脏再同步除颤器、GALI™ SonR®心脏再同步除颤器，以及配套的INVICTA™ 除颤导线、NAVIGO™左心室导线和SonRtip™电极导线。

在欧洲，XFine™导线及其专用配件获得了欧盟最新医疗器械法规（MDR）的认证。此前，XFine™系列已于2008年4月获得CE MDD认证。与MDD（Medical Device Directive）相比，MDR（Medical Device Regulation）为医疗器械建立了更为严格的监管体系。目前微创®心律管理所有导线产品均已符合MDR的要求，进一步印证了产品的优异性能和品质。

未来，微创®心律管理将继续推进技术创新，致力于提供具备更先进技术和功能的心律管理设备产品，在改善患者治疗效果的同时，不断通过各类远程技术为患者及家属提供便利和安心。



心通医疗VitaFlow Liberty®
率先获欧盟CE认证 全面加速全球化战略布局

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）宣布，其第二代经导管主动脉瓣植入术（以下简称“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®”） 获得欧盟CE认证，成为中国首款获此认证的经导管主动脉瓣膜系统。

心通医疗总裁Jeffrey Lindstrom先生表示：“目前，心通医疗VitaFlow®系列产品已累计完成了近10,000例的海内外临床应用，其有效性和安全性得到了无数专家的赞誉和广大患者的好评；成功研发并推出的第三代TAVI产品VitaFlow® III可控弯可回收输送系统也于近期取得了优异的FIM临床应用结果。本次VitaFlow Liberty®获欧盟CE认证，不仅意味着其在资质上获得国际权威机构的认证，也将在未来推动VitaFlow®系列及其他创新产品在全球范围内得到更广泛的临床应用，帮助更多患者获益。”

心通医疗董事长陈国明先生表示：“作为中国最早涉足结构性心脏病介入治疗器械的企业之一，心通医疗凭借强大的技术实力和产品优势，已有多款产品在中国和多个海外国家陆续获批上市，其中三款产品的CE注册进程已取得积极进展。此次欧盟CE认证不仅是VitaFlow Liberty®进入欧洲市场的通行证，也是心通医疗全球化战略布局中至关重要的里程碑，将进一步拓展公司销售收入来源，增强公司综合竞争力。未来，我们将更加坚定地聚焦具有国际影响力的产品创新，推动更多高端‘中国智造’医疗器械走向国际舞台，为全球医疗科技的创新发展和进步贡献‘中国智慧’。”



MicroPort

心通医疗AnchorMan®左心耳封堵器系统完成上市后首批商业植入

近日，微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）附属公司上海佐心医疗科技有限公司（以下简称“上海佐心®”）的AnchorMan®左心耳封堵器系统由上海交通大学医学院附属胸科医院何奔教授团队和宁波大学附属第一医院储慧民教授团队成功完成上市后首批临床植入，即刻造影显示封堵完全、效果优异，正式开启了AnchorMan®左心耳封堵器系统临床应用的序章。

何奔教授表示：“该患者为二分叶型浅心耳，封堵难度较高，植入常规封堵器后易发生器械脱落。AnchorMan®左心耳封堵器采用半封闭设计，顺应性佳，全状态下长度较短，可以较好满足浅心耳解剖结构，无需过度借深度便可在合理位置释放，释放后封堵器牢牢贴靠心耳内部，锚定稳固。”

储慧民教授表示：“该病例中患者心耳形态为鸡翅型，结合术前评估结果手术团队选定29mm AnchorMan®左心耳封堵器，器械上下缘贴合心耳，封堵完全，锚定稳固。AnchorMan®左心耳封堵器独有的远端圆润设计，有助于术中适当调整释放位置，可适当推送封堵器借深度，也不易损伤心耳。AnchorMan®左心耳封堵器结构的原创设计令整个手术过程稳定展开，轻松借深度，一气呵成，器械释放无后坐力，顺应性极佳，减少残余分流，达到安全倍增的效果。”

MicroPort

鸿鹄®新突破

全球人体临床手术量

超1100例



鸿鹄®机器人手术量超千例
国产高端医疗装备商业应用迈向全球

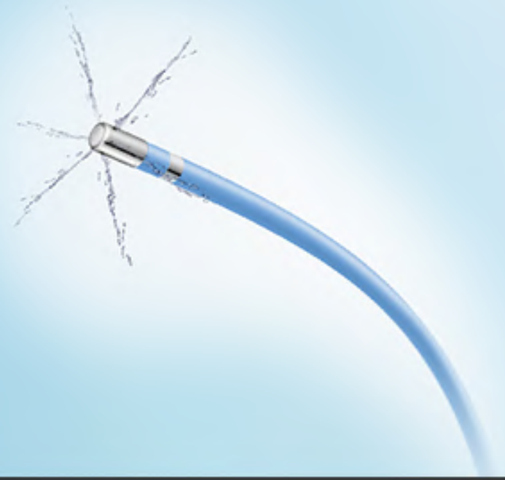
截至2024年4月15日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创®机器人”）子公司苏州微创畅行机器人有限公司研发的鸿鹄骨科手术机器人（以下简称“鸿鹄®机器人”）全球累计TKA手术量突破1100例，商业化应用覆盖国内外近70家医院的骨科、关节外科、运动医学科。其中，美国及欧洲10多家医疗机构完成TKA手术逾数百例。这说明鸿鹄®机器人临床应用越发成熟，充分适应并满足不同国家、不同地区TKA手术临床需求，赢得了临床医务人员更广泛的认可，成为国产手术机器人实现商业应用全球化的典范。

希腊拉里萨大学综合医院西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授曾表示，鸿鹄®机器人的可操作性和适应性很强，系统安装实施过程简单，术中操作流畅，运行效率比预期更快。其智能导航系统能实现精准定位，按照规划好的手术方案完成精确截骨，降低手术操作对医生经验的依赖。而且，术中无髓内杆植入操作，减少患者损伤，加快了患者康复。临床数据显示，鸿鹄®在下肢对线准确性、手术时间、失血量以及术后膝关节临床功能评估方面的临床效果处于国际一流水平。可以说，鸿鹄®为外科手术医生提供了微创伤、精准、安全的智能手术辅助，为当地患者带来了更好的医疗服务。

微创®机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示：“鸿鹄®机器人成功落地中、美、欧众多医院，并在全球范围内完成1100余例临床手术，证明了国产高端医疗装备有实力迈向全球价值链更高端。鸿鹄®机器人拥有自主研发的机械臂和操作系统，国产化部件高达97%，这表明只有真正掌握了核心技术，才会取得长远发展。随着鸿鹄®临床数据的有效积累，将使我们能够围绕手术机器人开展更前沿的数字骨科技术研究，促进前沿技术与手术机器人融合，推动国产手术机器人技术创新处于国际前沿，引领产业变革。”

MicroPort





微创电生理FlashPoint®肾动脉射频消融系统获批进入“绿色通道”

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”）子公司上海鸿电医疗科技有限公司（以下简称“鸿电医疗”）研发的FlashPoint®肾动脉射频消融系统通过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”）。

高血压是最常见的慢性病之一，也是心脑血管病最主要的危险因素，可引起心肌梗死、心力衰竭、脑卒中、肾功能不全等并发症。近年来，由于人口老龄化及生活方式不健康等问题，高血压患病率呈上涨趋势。高血压的发病机制中，肾交感神经的慢性激活被认为是高血压长期存在的关键因素之一，经皮导管去肾交感神经术（RDN）治疗未控及顽固性高血压被业界认为是一项非药物治疗的新方法，可给予高血压患者新的治疗选择，具有为患者提供全天候降压、更加安全有效及解决服药依从性不佳等优势。

此次获批进入“绿色通道”的FlashPoint®肾动脉射频消融系统是一款包含肾动脉射频消融导管和肾动脉射频消融仪的创新产品，是设计专用于未控及顽固性高血压等疾病治疗的整套设备器械。FlashPoint®肾动脉射频消融导管以其良好的操控性能，均匀的盐水灌注以及高强度头电极固定技术确保产品安全有效。FlashPoint®肾动脉射频仪兼具单路及多路放电的功能，可实现稳定精准的功率输出及温度、阻抗检测，可与微创电生理Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术，减少X射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。

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