投资者简报

第12期 2020

MicroPort

微创®骨科首款
国产半髋关节置换双极头系统获批上市
国产初次关节置换产品线已完成全部布局

2020年12月24日，微创®骨科旗下苏州微创关节医疗科技有限公司自主研发生产的逾恒™Bipolar Easy™半髋关节置换系统（以下简称“逾恒™双极头系统”）获得国家药品监督管理总局（NMPA）颁发的注册证，这是微创®骨科首款获批的国产半髋关节置换系统。

逾恒™半髋关节置换系统采用双极头设计，与单极半髋设计相比可更有效地减轻术后关节疼痛的发生率，使患者在术后拥有更高活动度。该系统能够通配微创®骨科自主研发的国产斑羚™全髋关节置换系统，完善和补充了国产初次髋关节置换系统的产品线，满足高龄股骨颈骨折等患者的临床需求。

微创®中国骨科总裁翁资欣表示：“此次逾恒™半髋置换双极头系统获批上市，加上去年已经上市的优胜®和安生™国产全膝关节置换系统，以及今年上市的斑羚™全髋关节置换系统，至此微创®骨科已完成国产初次关节置换产品线。”



speX支持导管获国家药品监督管理局（NMPA）注册证

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™”）代理的speX支持导管产品获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。

speX支持导管用于外周血管病变的开通，该产品与导丝配合使用，以通过外周血管的狭窄闭塞病变，尤其能够为开通下肢长段闭塞病变提供助力。

心脉医疗™总裁苗铮华表示：“心脉医疗™一直致力于为患者提供外周血管介入治疗一体化解决方案，目前已拥有外周药物球囊扩张导管、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品，此次代理的speX支持导管获证，进一步丰富了心脉医疗™现有的产品种类，完善了公司在外周血管介入领域的产品布局。未来，心脉医疗™将继续秉承持续创新的理念，在主动脉及外周血管介入领域为患者提供更多可普惠化医疗解决方案，造福广大患者。”



微创®电生理可调控型导引鞘组获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准

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”）自主研发的可调控型导引鞘组获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准。

此次获批的可调控型导引鞘组是国产第一个用于配合冷冻消融球囊的导引器械，也是微创®电生理冷冻消融产品线中第一款获得国家药品监督管理局注册批准的产品。该产品成功获证，意味着微创®电生理在复杂心律失常领域的产品线进一步丰富与完善，能为医生和患者提供包括冷冻消融、射频消融等在内的多元化治疗方案。

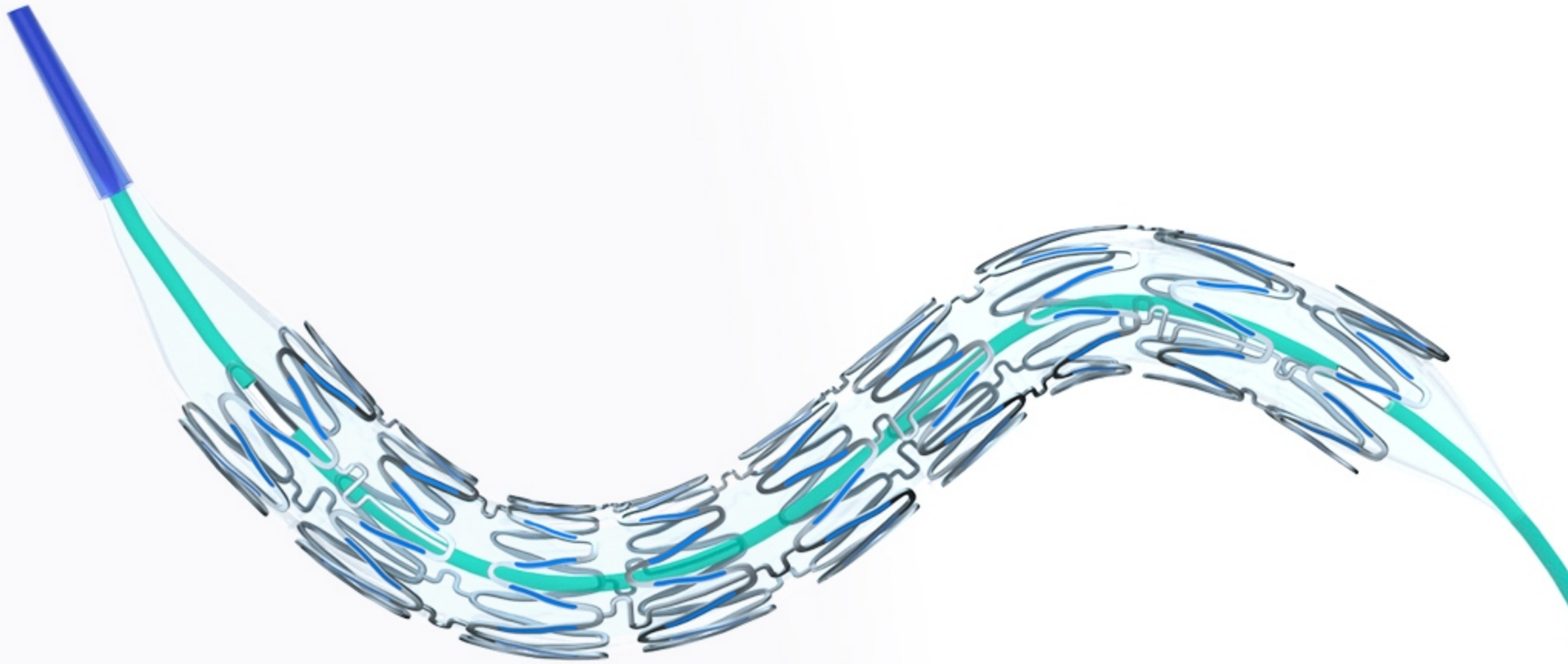


心脉医疗™Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管获欧盟CE认证

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™”）自主研发的Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管（以下简称“Reewarm™ PTX药物球囊”）获得欧盟CE认证。

心脉医疗™总裁苗铮华表示：“此前，心脉医疗™的Minos™腹主动脉覆膜支架、Hercules™ Low Profile直管型覆膜支架等多款产品已获得欧盟CE认证。此次Reewarm™ PTX药物球囊获证，进一步完善了心脉医疗™在欧盟及相关海外市场的产品线布局。”





微创®神通Bridge™椎动脉药物支架国内获批上市

2020年12月17日，由微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）自主研发的Bridge™椎动脉药物支架获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市注册证，该产品可应用于症状性椎动脉狭窄的治疗。

微创®神通此次获批上市的Bridge™椎动脉药物支架采用了独特的载药设计方式，药物仅储存于支架贴血管壁表面的凹槽内能更早完成内皮化进程，减少血栓事件与再狭窄。Bridge™椎动脉药物支架的获批上市，进一步完善了微创®神通的神经介入产品线。

MicroPort

心脉医疗™Castor™分支型支架成功进入首个海外市场

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™”）的Castor™分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor™分支型支架”）在波兰顺利完成首例临床植入。

Castor™分支型支架是全球首款通过微创伤治疗能同时实现腔内修复主动脉和弓部分支动脉的覆膜支架，其独有的“分支一体化”结构能够适应各种弓部解剖，并一次导入和释放，在安全、便捷地重建左锁骨下动脉的同时，能够降低各种内漏的发生率，且具有长期稳定性。Castor™分支型支架自上市以来已进入国内400多家医院，其产品创新性获得了临床专家的认可。

心脉医疗™总裁苗铮华表示：“此次在波兰完成首例临床植入对于Castor™分支型支架未来在海外市场的推广具有重要意义，将为产品后续进入更多海外国家并开展临床应用奠定基础。”





明悦医疗®水萱™
一次性使用无菌胚胎移植导管获批上市

近日，由上海明悦医疗科技有限公司（以下简称“明悦医疗™”）自主研发的水萱™一次性使用无菌胚胎移植导管（以下简称“水萱™胚胎移植导管”）获得上海市药品监督管理局颁发的注册证，该产品可应用于辅助生殖领域的胚胎移植术。水萱™胚胎移植导管包含多个不同规格型号，医生可根据使用习惯及不同患者的情况选择合适的胚胎移植导管。

作为微创®旗下专注于辅助生殖领域医疗科技解决方案的子公司，明悦医疗™业务涵盖取卵取精、配子及胚胎的冷冻和存储、配子及胚胎的培养和处理、胚胎植入等辅助生殖周期各阶段所需医疗产品的研发、制造、销售和技术支持。此前，明悦医疗™自主研发的水莲®一次性使用无菌取卵针已在国内获批上市。

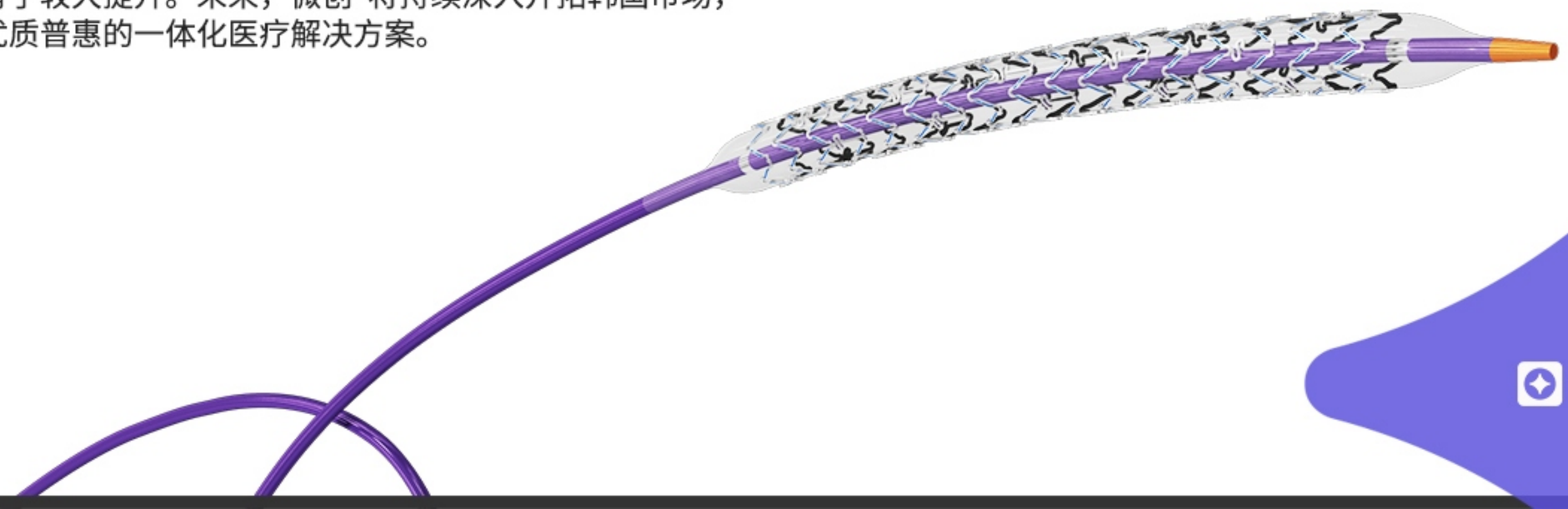
MicroPort

Firehawk Liberty™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统在韩国注册获批

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）自主研发的Firehawk Liberty™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk Liberty™”）获得韩国主管当局Ministry of Food and Drug Safety（MFDS）的注册批准。

新一代Firehawk Liberty™在保留Firehawk®（火鹰）支架药物靶向释放等特点的基础上，使用了创新的支架球囊技术优化扩张性能，进一步赋予产品良好的通过性、跟踪性和推送性，从而进一步优化支架的通过性能及支架释放后的贴壁性。

作为亚太地区最重要的市场之一，韩国的医疗器械市场前景非常广阔。Firehawk Liberty™的获批上市进一步拓宽了微创®在韩国的冠脉产品线，随着Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firefighter™和Firefighter™ NC PTCA球囊扩张导管等产品在韩国的临床应用不断获得医生及患者的信赖与认可，使微创®在当地市场的影响力和市场份额有了较大提升。未来，微创®将持续深入开拓韩国市场，为患者提供优质普惠的一体化医疗解决方案。



MicroPort

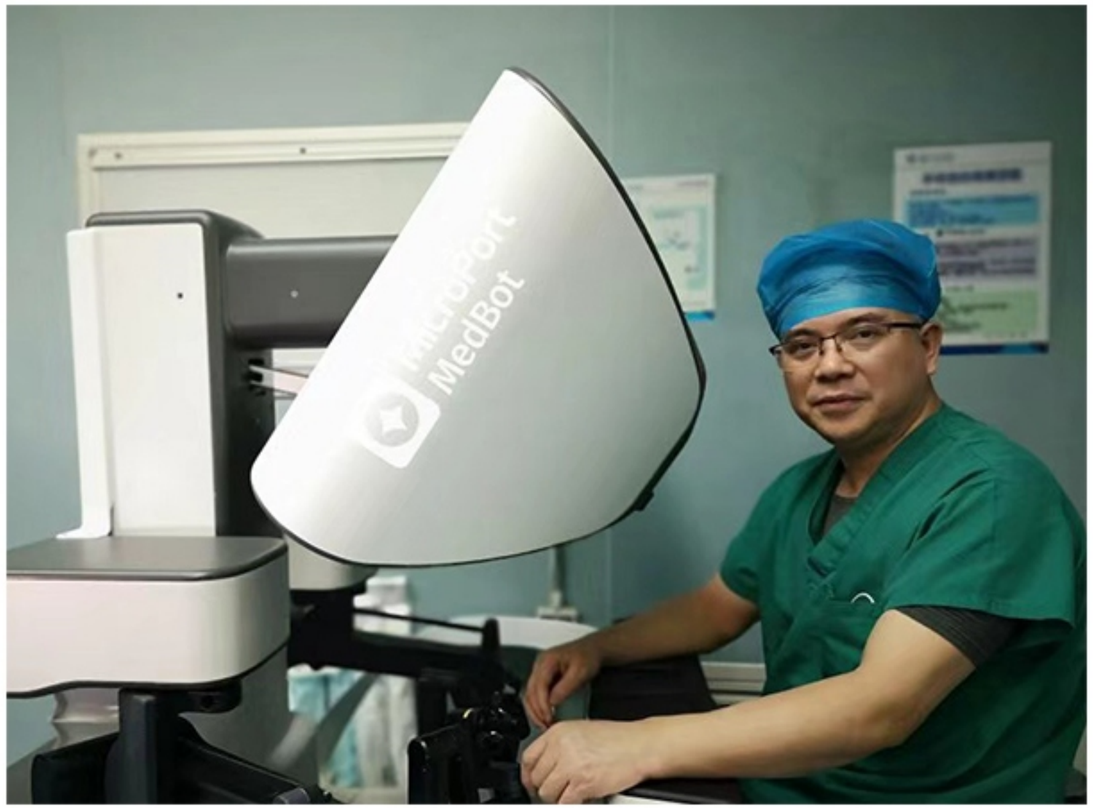


微创®心律管理创新性产品Axone™ 左心室电极导线临床试验完成首例患者入组

近日，微创®心律管理宣布，用于评估其创新性产品Axone™四极左心室电极导线的Astral-4LV临床试验1已完成首例患者入组。Axone™电极导线可应用于患有心脏再同步化疗法（CRT）适应症并需要植入CRT起搏器（CRT-P）或CRT可植入除颤器（CRT-D）的心衰患者。

Astral-4LV临床试验是一项前瞻性、单组、多中心临床试验，在法国、德国、意大利、荷兰、葡萄牙、西班牙和奥地利的20家临床中心入组152名患者。该研究的主要目标是无相关并发症的发生率和左心室起搏成功率，次要目标是评估左心室双部位起搏成功率。该研究数据将用于支持Axone™电极导线申请CE证书。该试验的主要终点将于植入6个月后评估，患者将被随访4年。

目前，Axone™电极导线项目已获欧盟“地平线2020”（Horizon 2020）研究及创新计划提供资金支持。微创®心律管理正带领德国Heraeus公司、法国鲁昂大学医院及荷兰马斯特里赫特大学共同合作开展这一项目。



微创®图迈™腔镜机器人完成首例肾部分切除术临床研究

上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）自主研发的图迈™Toumai™腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™腔镜机器人”）在浙江省人民医院完成了首例机器人辅助腹腔镜下肾部分切除术（以下简称“RAPN”）。这是国产图迈™腔镜手术机器人完成的首例RAPN手术。

张大宏教授在手术后对图迈™腔镜机器人给予了高度评价：“图迈™腔镜机器人的优势使得医生在施行RAPN手术时，可以更迅速高效地完整切除肿瘤并进行肾脏创面缝合等操作，术中热缺血时间18分钟，出血不到10毫升，手术流畅性和手术时间完全可以媲美国外同类产品的水平。”

图迈™腔镜机器人可在泌尿外科广泛应用，尤其适合于包括肾部分切除术在内的一系列重建手术。目前，图迈™腔镜机器人正在稳步推进临床试验与产业化流程。

微创®图迈™腔镜机器人
完成首例腹膜外入路前列腺癌根治手术

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）自主研发的图迈™Toumai™腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™”） 由复旦大学附属中山医院泌尿外科郭剑明主任、姜帅教授、徐志兵教授团队顺利完成腹膜外入路前列腺癌根治术。

微创®医疗机器人总裁何超博士表示：“首例腹膜外入路前列腺癌根治术的顺利完成，充分展示了图迈™腔镜手术机器人在胜任泌尿外科复杂的、高难度的手术应用中的技术实力和临床应用价值。”

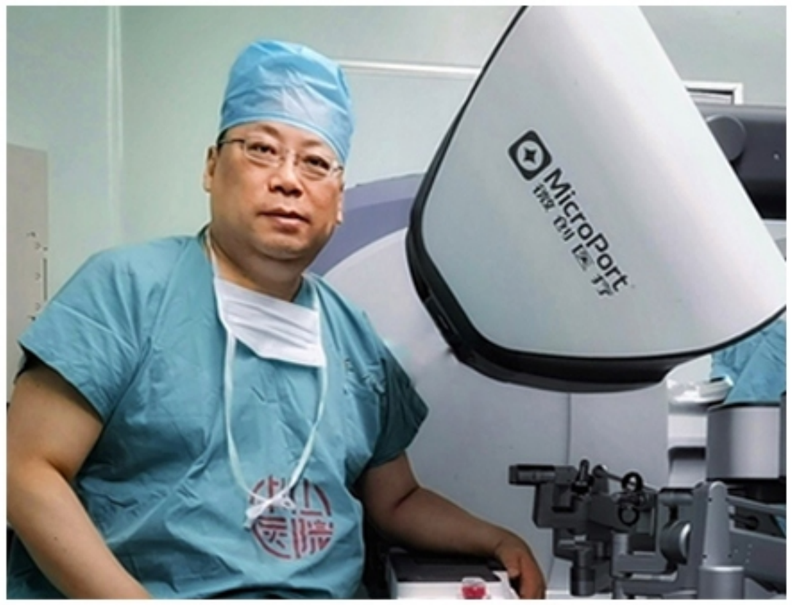


微创®图迈™腔镜机器人
完成首例腹膜后入路肾部分切除手术

上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”） 自主研发的图迈™Toumai™腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™”） 由复旦大学附属中山医院泌尿外科主任郭剑明教授团队顺利完成腹膜后入路肾部分切除术。

郭剑明教授术后评价： “ 图迈™的腕式手术器械很灵活，能够在腹膜后入路的狭窄空间下灵巧操作；3D 立体的手术视野清晰，可以很好地辨识复杂精细的操作。 整台肾部分切除术进行得流畅而顺利，验证图迈™可以胜任此类手术。”

这是图迈™开展的首例腹膜后入路肾部分切除术，也是继完成中国首例前列腺癌根治术、肾部分切除术后，图迈™在高难度复杂泌尿手术领域取得的又一重要临床应用突破。





微创®图迈™腔镜机器人联合术中超声完成完全内生型肾肿瘤肾部分切除术

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”） 自主研发的图迈™Toumai™腔镜手术机器人系统（以下简称“图迈™”） 由上海交通大学附属仁济医院泌尿科薛蔚主任、潘家骅教授等联合术中超声顺利完成一例完全内生型肾肿瘤肾部分切除术。

薛蔚主任在术后进行评价：“本例为完全内生性肾肿瘤，瘤体完全被肾实质包裹，凭肉眼观察很难做到精确定位和鉴别肿瘤与正常肾组织界限，需联合术中超声进行。图迈™出色的高清3D术野以及顺畅的操控表现，为完成这例复杂肾肿瘤部分切除术提供了可靠的保障。”



MicroPort

微创®左心耳封堵器
在上海胸科医院完成首例临床植入

上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下上海佐心™医疗科技有限公司（以下简称“佐心™医疗”）自主研发的左心耳封堵器在上海市胸科医院顺利完成首例经导管左心耳封堵手术（以下简称“LAAC”）。手术由上海市胸科医院何奔主任、江立生副主任及其团队共同完成，用时一个半小时，术后造影和超声检查显示，封堵器达到最佳封堵效果。

佐心™医疗的左心耳封堵器是国内唯一一款可推进式释放的半封闭内塞式封堵器，其推进式的释放方式不仅解决了传统内塞式封堵器鞘管必须深入心耳的临床痛点、适用于较短的心耳，也大大提升了手术安全性及可操作性。

作为微创®在结构性心脏病领域的布局之一，佐心™医疗始终致力于帮助房颤患者预防卒中风险。佐心™医疗执行董事李俊菲表示：“首例临床植入是我们重要的里程碑，也期待着后续能积累更多的临床数据，早日上市造福患者。"







微创®举办CIT Online 2020“一带一路”国际PCI论坛

2020年12月5日，以“合作、创新、转化”为宗旨的CIT 2020 Online第十期如期召开。因新冠疫情原因，今年的CIT转至线上举行且首次尝试分期制会议。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）携手五国专家成功举办了CIT Online 2020“一带一路”国际PCI论坛，吸引了来自海内外的近8000位专家学者在线参与。

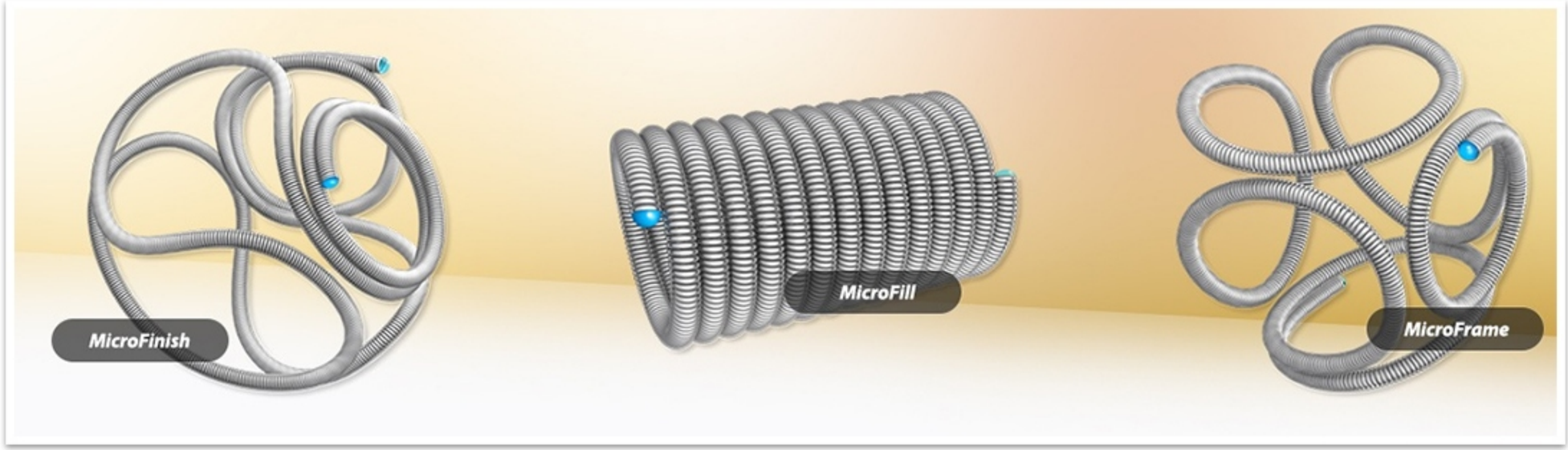
目前，微创®冠脉介入产品已进入包括新加坡、马来西亚、印度尼西亚、泰国在内的三十余个“一带一路”沿线国家，为当地医生和患者提供了一体化医疗解决方案。针对部分“一带一路”国家医疗设备简陋、接受过系统微创伤教育培训的专业医师数量有限的现实情况，微创®也开展了多个项目并连续多年为当地医生提供学术教育和交流机会，传播前沿资讯、分享临床经验。



微创®骨科举办第三届SuperPATH™ Super+User（内境外像）大会

近日，微创®骨科在苏州举办了第三届SuperPATH™ Super+User（内境外像）大会，众多“SuperPATH™ Super+User百台俱乐部”专家成员齐聚一堂，针对髋关节置换的前沿技术和创新展开学术交流。

大会还设置了“手术直播”、“专题讨论”、“嘉宾访谈”和“经验分享”等多种形式，使参会嘉宾能深入学习交流微创®髋关节置换术SuperPATH™ 的理念和技术特点。特别是在SuperPATH™ 技术专题讨论时，设置了“新老Super User面对面”交流环节，术者们在互动中结合SuperPATH™ 术式的技术难点分享了各自的经验与心得，现场干货满满。



微创®神通NUMEN™弹簧圈上市会在广州、河北顺利举办

近日，微创®神通分别在广州与河北举办NUMEN™弹簧圈上市会，多位神经介入专家围绕NUMEN™弹簧圈展开深入交流，为观众带来一场学术盛宴。

NUMEN™弹簧圈上市会广州站邀请到南方医科大学珠江医院段传志教授担任主持，南方医科大学南方医院张国忠教授与南方医科大学珠江医院张炘教授作为讲课专家，分别以“NUMEN™弹簧圈临床运用经验分享”及“NUMEN™弹簧圈在颅内动脉瘤血管内介入治疗中的应用体会”为主题，进行专题分享。

TWINS微创®神通出血治疗方案高阶培训班暨NUMEN™弹簧圈上市会河北站邀请河北医科大学第二医院吴建梁教授担任主持专家。吴教授对NUMEN™弹簧圈给予了充分肯定，希望这款产品能够为临床医生提供更多治疗选择，守护患者的生命健康。

自今年10月上市以来，NUMEN™弹簧圈以其成型稳定、栓塞致密的特点以及出色的临床表现，获得了众多医生与专家的肯定。未来，微创®神通也将持续提供优秀的脑血管疾病“一体化”解决方案，更好地为患者的生命安全与健康保驾护航。

MicroPort

微创®荣获2020年度亚太质量组织“全球卓越绩效奖”

亚太质量组织（APQO）发布2020年全球卓越绩效奖（GPEA）获奖名单，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）荣获2020年全球卓越绩效奖（业界最佳级），是今年唯一一家荣获该奖项的中国企业。这也是微创®继2019年荣获亚太质量组织创新奖之后，连续第二年荣获该组织的国际性质量大奖。

近年来，微创®连续荣获2018年度上海市质量金奖，2019年度、2020年度上海市和全国质量标杆等重量级质量荣誉。本次荣获亚太质量组织全球卓越绩效奖（GPEA）是对微创®持续追求卓越质量管理的肯定和见证。





明悦医疗™
获批全国高新技术企业

近日，全国高新技术企业认定管理办公室公布了“关于公示2020年第四批拟认定高新技术企业名单的通知”，上海明悦医疗科技有限公司（以下简称“明悦医疗™”）成功入选。

目前，明悦医疗™旗下已有自主研发的水莲™一次性使用无菌取卵针、水萱™一次性使用无菌胚胎移植导管在国内获证上市。此次入选全国高新技术企业，意味着明悦医疗™的创新体系、自主创新的科研能力及综合管理实力得到了有关政府部门的高度认可。未来，明悦医疗™将继续秉承不断创新的研发理念，增强核心竞争力，拓展国内外市场，致力于成为“辅助生殖医疗科技全解方案提供者”，为更多家庭带去孕育新生命的希望。



MicroPort

心脉医疗™ 获“上海市企业技术中心”认定

近日，上海市经济和信息化委员会公布了上海市2020年度（第26批）市级企业技术中心名单，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™”）凭借在技术人才队伍建设和技术创新等方面的优异表现，成功获得“上海市企业技术中心”认定。

研发创新始终是心脉医疗™快速发展的核心驱动力。心脉医疗™于2012年成立技术中心，具备完善的研发及供应链，曾相继获评浦东新区企业研发机构、跨国公司研发中心。心脉医疗™在主动脉及外周介入领域都拥有多项具有自主知识产权的核心技术，公司近年的研发投入均高于行业平均水平，目前已有5款产品获批进入国家药品监督管理局创新医疗器械“绿色通道”。同时，心脉医疗™也与多家医院、高校等机构建立了长期稳定的产学研创新合作新模式，有助于加速医疗创新成果的转化落地。



MicroPort

投资者简报

第12期 2020

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