投资者简报

第02期 2021

MicroPort®

微创®电生理一次性使用心内标测电极导管获国家药品监督管理局（NMPA）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”）自主研发的一次性使用心内标测电极导管获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

房颤是最常见的持续性心律失常。在对房颤患者进行诊断及治疗时，需要进行心脏电生理检查。该检查通过把电极导管送入心腔内特定部位，记录心内心电图，从而观察心脏传导系统是否出现问题。一次性使用心内标测电极导管可适用于电生理检查，也可在冷冻消融术中描记患者肺静脉电压信号，帮助医生更好地进行诊断与治疗。

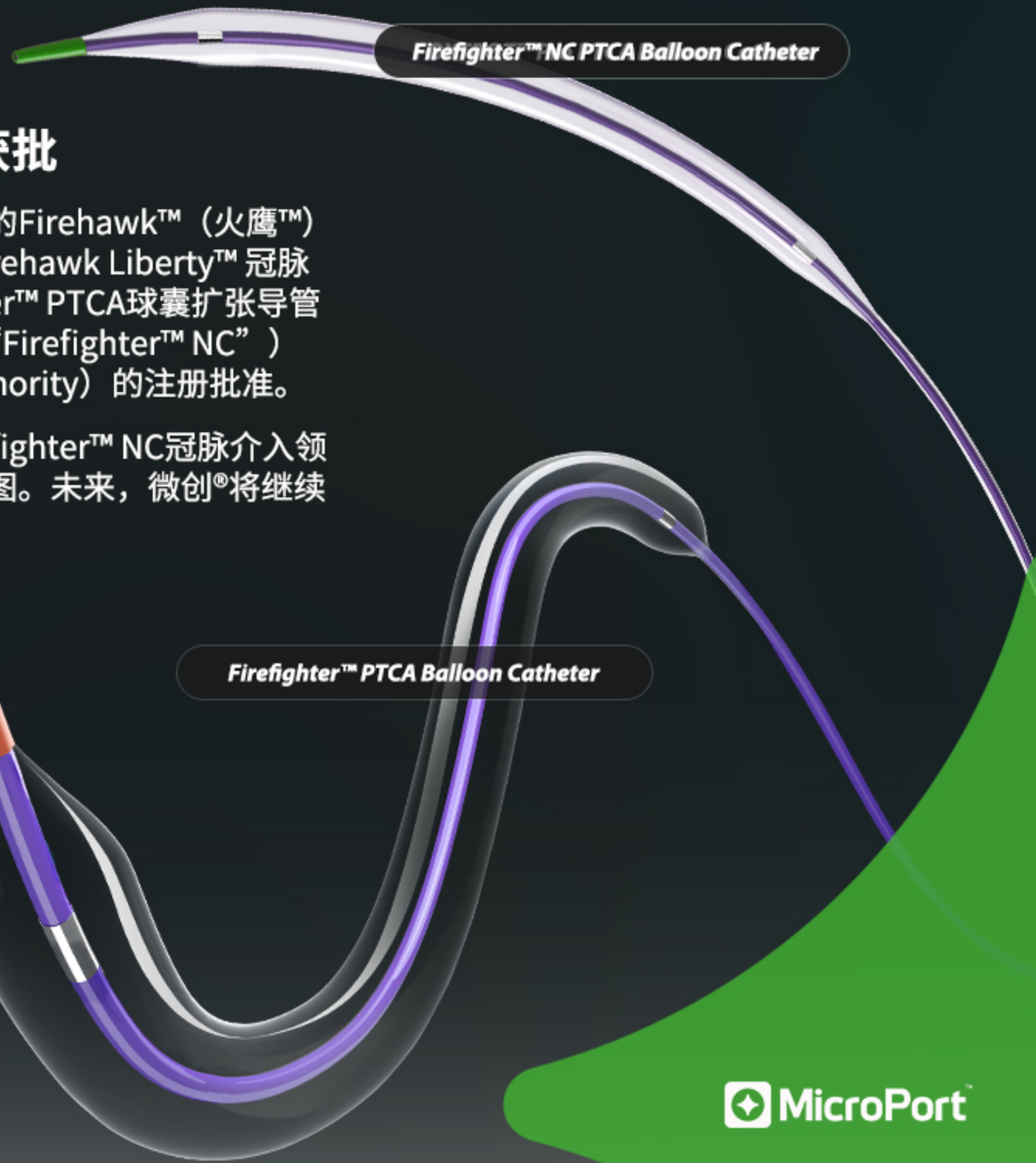
该产品的成功获批，进一步丰富和完善了微创®电生理标测导管产品线和冷冻消融产品线，为公司进入冷冻消融领域夯实了基础。未来，微创®电生理将继续为患者和医生提供更完善的产品及服务，致力于打造有源和无源、器械和设备相结合的完整解决平台。



Firehawk™（火鹰™）支架及Firefighter™ PTCA球囊扩张导管等四款产品在沙特阿拉伯注册获批

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（简称“微创®”）自主研发的Firehawk™（火鹰™）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（简称“Firehawk™（火鹰™）”）、Firehawk Liberty™ 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（简称“Firehawk Liberty™”）、Firefighter™ PTCA球囊扩张导管（简称“Firefighter™”）、Firefighter™ NC 冠脉球囊扩张导管（简称“Firefighter™ NC”）四款产品获得沙特阿拉伯食品和药品管理局（Saudi Food and Drug Authority）的注册批准。

此次Firehawk™（火鹰™），Firehawk Liberty™，Firefighter™以及Firefighter™ NC冠脉介入领域的优秀产品组合在沙特阿拉伯获批上市，将进一步拓展微创®的全球版图。未来，微创®将继续深耕当地市场，为当地患者和医生提供优质的一体化医疗解决方案。

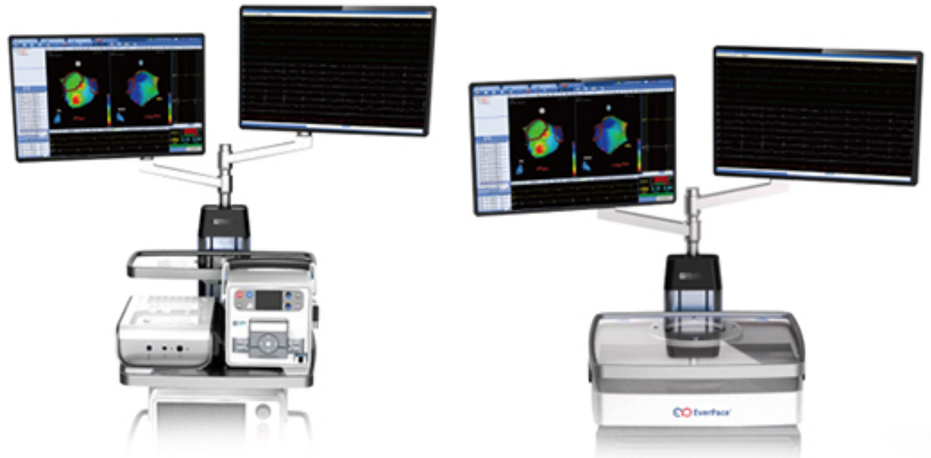




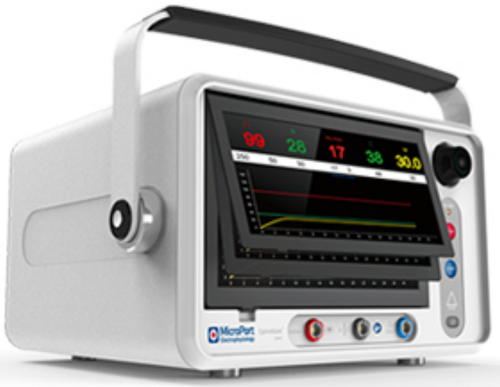
MicroPort



EasyLoop™ Circular Mapping Catheter



Columbus™ 3D EP Navigation System



OptimAblate™ Cardiac RF Generator

微创®电生理多款耗材及设备在埃及获批

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”）自主研发的多款导管、鞘及设备产品获得埃及药品管理局（Egyptian Drug Authority）注册批准，这是微创®电生理产品首次进入该国市场。

微创®电生理此次在埃及获批的导管及设备包括FireMagic™心脏射频消融导管、FireMagic™冷盐水灌注射频消融导管、EasyFinder™一次性使用固定弯标测导管、EasyFinder™一次性使用可调弯标测导管、EasyLoop™环肺静脉标测导管、PathBuilder™心内导引鞘组、Columbus™三维心脏电生理标测系统、Columbus™心脏刺激仪、OptimAblate™心脏射频消融仪及OptimAblate™灌注泵，主要用于心律失常的快速诊断与有效治疗。

埃及是非洲大陆第三大经济体，也是“一带一路”沿线的重要枢纽国家，上述产品在埃及获批上市，意味着微创®电生理在正式进入埃及的同时，也进一步开拓了非洲市场，为当地患者和医生提供完整的心电生理一体化医疗解决方案。



OptimAblate™ Irrigation Pump

MicroPort

明悦医疗™水萱™（Daylily™）胚胎移植导管在泰国注册获批

近日，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™（Daylily™）胚胎移植导管获得泰国食品药品管理局（TFDA）注册批准。这是继水莲™（LOTUS™）取卵针后明悦医疗™又一款在泰国注册获批的产品。

水萱™（Daylily™）胚胎移植导管应用于胚胎移植术中，可帮助医生在短时间内将体外胚胎经宫颈温和植入母体宫腔。水萱™（Daylily™）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。

水萱™（Daylily™）胚胎移植导管已于2020年在中国注册获批，并在临床应用中获得了专家的认可。未来，明悦医疗™将进一步完善产品线，加速海内外市场拓展，为全球患者和医生提供更全面的辅助生殖医疗科技解决方案。



MicroPort

Firehawk™（火鹰™）支架TARGET IV NAI临床研究完成首例患者入组，为在美加日三国获批奠定基础

2021年2月19日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）宣布其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 NAI临床研究完成首例患者入组。

TARGET IV NAI临床研究项目计划在美国、加拿大、欧洲和日本等国家和地区的近100家临床中心入组约1616例患者，旨在评估Firehawk™（火鹰™）的安全性和有效性，为其获得美国食品药品监督管理局（FDA）、加拿大与日本监管部门批准上市奠定基础。该研究将对入组患者进行5年随访。

微创®临床医学部高级副总裁郑明表示：“TARGET IV NA临床试验的启动意义重大。Firehawk™（火鹰™）支架的疗效已经得到了临床验证，我们希望通过扩大研究范围，取得更多的临床证据，也希望Firehawk™（火鹰™）支架能为美国、加拿大和日本的医生及患者提供更完善的治疗方案。





微创®骨科宣布推出HA涂层有领股骨柄和骨水泥型有领股骨柄，扩充股骨柄产品线

微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下微创®骨科今日宣布推出Profemur™ Gladiator™羟磷灰石涂层（HA）有领股骨柄和Profemur™ Gladiator™骨水泥型有领股骨柄两款产品。

结合目前已上市的Profemur™ Gladiator™ Plasma股骨柄，Gladiator™股骨柄系统产品体系已经建成，可用于多种适应症的治疗，即能满足高需求量的全髋关节置换术的需要，也能为低需求量的骨折患者提供治疗。

微创®骨科总裁Benny Hagag表示：“我们的产品使医生能够根据自己擅长的术式来应用合适的股骨髋关节系统，从而开创了一种可定制的髋关节系统——Simply Versatile™。该系统能够超额满足外科医生的需求，帮助外科医生更有效地治疗患者”。

MicroPort



微创®子公司心通医疗于香港联交所主板上市

2021年2月4日，微创医疗科学有限公司（股票代码：00853）(以下简称“微创®”）旗下子公司微创心通医疗科技有限公司（股票代码：02160）（以下简称“心通医疗”）在香港联交所主板成功上市。这也是微创®旗下继心脉医疗™科创板上市后的第二家上市子公司。

心通医疗成立于2015年，专注于为最常见的主动脉瓣和二尖瓣疾病（包括主动脉瓣狭窄和二尖瓣返流）提供全解医疗方案。心通医疗自主研发的第一代经导管主动脉瓣膜产品（以下简称“VitaFlow™”）是中国首款使用牛心包作为瓣叶材料的产品，拥有中国首创的双层裙边设计和全球唯一商业化的电动输送系统；其支架流出道采用大网孔设计，为患者后续可能发生的冠状动脉的介入治疗预留了空间。该产品已于2019年7月获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证，可以搭配心通医疗自主研发的Alwide™瓣膜球囊扩张导管及Alpass™导管鞘在临床中使用，这使得心通医疗成为中国唯一一家提供自主研发全套TAVI手术配套产品的医疗器械企业。目前，心通医疗已就其自主研发的第二代TAVI产品VitaFlow™ II向NMPA递交注册申请，并在欧洲进行临床试验以早日获得欧盟CE认证。

微创®首席技术官、心通医疗非执行董事兼本公司董事会主席罗七一博士表示：“心通医疗在香港联交所上市是微创®发展史上的又一重要里程碑，也为心通医疗开辟了更加广阔的发展空间。”

MicroPort

微创®心律管理与法国企业bepatient™合作开展心衰患者临床研究

2021年2月26日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下全球心律管理的领先企业——微创®心律管理宣布与法国初创企业bepatient™合作，通过远程监测对心力衰竭（HF）患者开展一项临床研究。

这项电子化队列观察研究由bepatient™公司出资在法国开展，旨在更好地记录现实生活中的心衰管理工作，同时收集数据，用于新设备和应用的开发，以改善患者的治疗效果。

微创®心律管理临床业务副总裁Amel Amblard表示：“对于临床研究而言，现实世界的患者数据非常关键，而互联医疗设备为我们提供了新的可能性。此次与bepatient™的合作使我们有机会利用植入设备来扩充数据的收集，从而在患者护理方面实现飞跃性进步，最终实现预测心脏代偿失调事件的目标。”



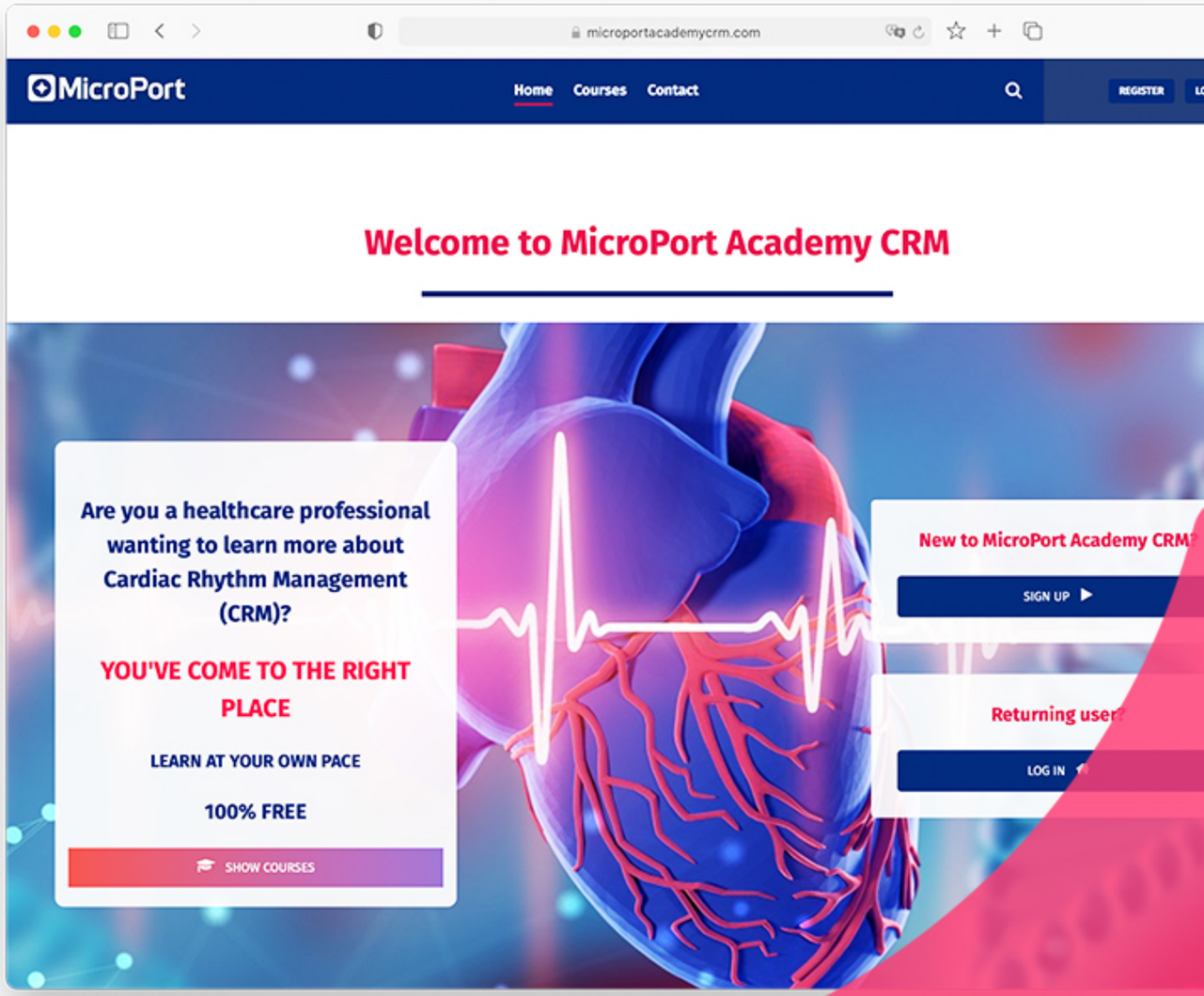
MicroPort

微创®心律管理推出在线教育平台——微创®心律管理学院，为医疗专业人士打造

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下微创®心律管理推出在线教育网站——微创®心律管理学院。该网站与Stimuprat Editions公司合作开发，由全球知名心脏起搏专家设计，专为希望加深了解心脏起搏治疗知识和微创®心律管理产品功能的医疗专业人士而设。

微创®心律管理学院提供各类个性化的互动教程，内容涵盖从心电图描记诊断到心脏起搏器植入技术、编程模拟和故障诊断等领域。网站向全球医护人员开放，无论是心律管理的初学者，还是经验丰富的人士都可以使用。

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps表示：“为医疗专业人士提供额外的培训，帮助他们更好地理解和使用我们的产品，始终是微创®心律管理的使命之一。我们的目标是让全世界所有人都有机会接受最高质量的培训。为推出该网站、履行公司使命，我们请到了多名电生理学家，他们不仅是业内资深专家，更充满热情、不吝分享自身经验和知识。”



投资者简报

第02期 2021

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