投资者简报

第04期 2021

MicroPort®



01

明悦医疗®水蘭®（Orkid®）一次性使用无菌人工授精导管获批上市

近日，上海明悦医疗科技有限公司（以下简称“明悦医疗®”）自主研发的水蘭®（Orkid®）一次性使用无菌人工授精导管获得上海市药品监督管理局颁发的注册证。

水蘭®（Orkid®）一次性使用无菌人工授精导管适用于辅助生殖技术中的宫腔内人工授精，该导管前端柔软光滑，可有效减少导管进入宫腔的不适感，温和地输送精子。该产品通过了严苛正负压的测试，确保手术过程中不漏液、不漏气。产品分为直型和弯型两种规格，以满足术者的不同临床需求。

此前，明悦医疗®的水莲®（LOTUS™）一次性使用无菌取卵针和水萱®（Daylily®）一次性使用胚胎移植导管均已在国内获批上市，并在临床应用中获得了专家的认可。明悦医疗®总经理宗果博士表示：“水蘭®（Orkid®）一次性使用无菌人工授精导管的获批上市，进一步完善了明悦医疗®的辅助生殖产品线。未来，明悦医疗®将继续结合患者和医生的临床需求进行创新研发，为医生提供更安全可靠的治疗解决方案，为患者带去孕育新生命的希望。”

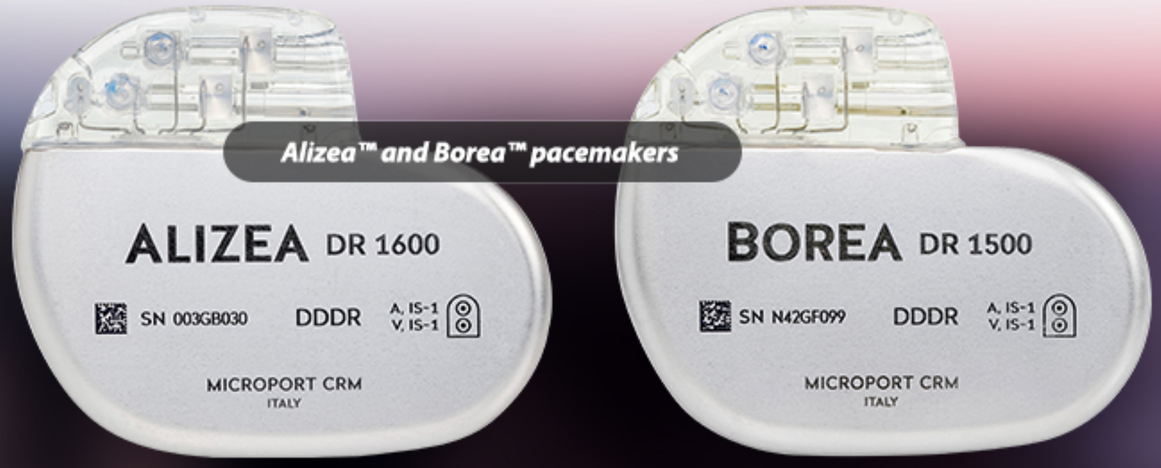
MicroPort

微创®心律管理旗下 Alizea™和Borea™两款起搏器获新版欧盟医疗器械法规CE认证

2021年4月28日，微创®心律管理（MicroPort® CRM）宣布，其全新的植入式起搏器Alizea™和Borea™以及SmartView Connect™家用监护仪获得欧盟最新《医疗器械法规（2017/745）》的CE认证。这些产品配备了蓝牙®技术，可实现先进的无线远程监测。

微创®心律管理产品开发副总裁Vincent Leveaux表示：“作为新《欧洲医疗器械法规》颁布后首家获得心脏起搏器CE认证的公司，对此我们深感自豪。TÜV南德（TÜV SÜD）作为欧盟公告机构，根据新法规提供了符合性认证，并帮助我们确保遵守所有适用法规。符合性声明指出，产品满足了提供健康保护所必需的各项要求，属于安全和高质量的产品。该声明为欧洲所有市场的客户提供了安全依据。”

Alizea™和Borea™起搏器配备SmartView Connect™家庭监护仪，该监护仪放置在患者床边，可允许心脏科医生自动定期收到有关系统功能的详细报告，患者无需前往医院进行简单的常规检查。



Alizea™ and Borea™ pacemakers



SmartView Connect™ home monitor

MicroPort

微创®电生理压力导管临床试验完成受试者入组

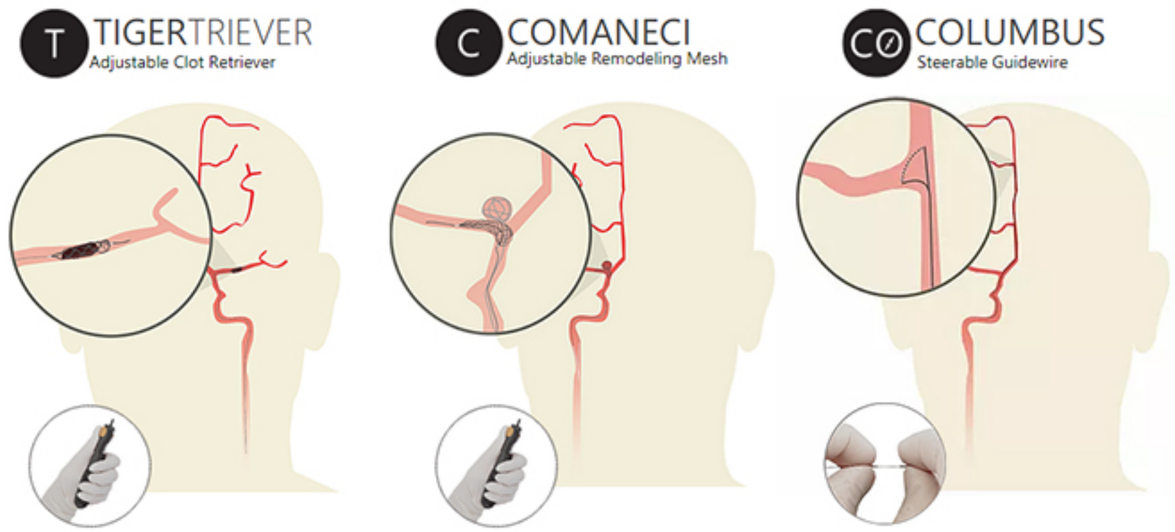
2021年3月30日，上海微创电生理医疗科技股份有限公司自主研发的压力感知磁定位灌注射频消融导管（以下简称“压力感知导管”）配合Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“三维标测系统”）完成了上市前多中心临床试验项目的最后一例手术，标志着该项目顺利完成全部受试者入组。手术由宁波市第一医院心血管内科储慧民主任团队完成。

压力感知导管临床试验是一项前瞻性、多中心临床研究，由大连医科大学附属第一医院牵头，宁波市第一医院、上海市第一人民医院、上海市东方医院、徐州市中心医院等共同参与，旨在评价微创®电生理研制、生产的压力感知导管、灌注泵管系统和三维标测系统压力监测功能在房颤手术应用中的安全性和有效性。



本次临床试验使用的压力感知导管能在房颤消融手术过程中为术者提供导管与心腔内壁接触的实时力值；与传统三维导管相比，可以缩短手术时间、减少并发症的发生以及X射线对患者和术者的伤害。这款压力感知导管也能有效缩短新术者的学习曲线。目前，这款导管已通过国家药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序“绿色通道”，有望成为我国首个获证上市的国产压力感知导管。

MicroPort



微创®神通完成股权投资 成为Rapid Medical第一大股东

近日，微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）完成了对Rapid Medical的股权投资协议签署。作为D轮领投方，微创®神通此次联合CPE、Deep Insight以及Rapid Medical现有投资人，将对Rapid Medical进行总计5000万美元的战略投资。交易完成后，微创®神通将成为Rapid Medical第一大股东。

Rapid Medical是一家总部位于以色列，致力于研发、生产、销售神经血管内治疗的创新型医疗器械企业。2019年4月，微创®神通向Rapid Medical注资,成为其股东之一，并独家代理Rapid Medical旗下三款主打产品Tigertriever®支架型取栓装置、Comaneci®动脉瘤栓塞辅助装置以及Tigertriever®13远端取栓装置在大中华地区的注册及上市推广。这三款产品均已获得CE认证，并在欧洲临床应用；Tigertriever®支架型取栓装置和Comaneci®动脉瘤栓塞辅助装置已获得FDA批准。而Tigertriever®支架型取栓装置则已于2020年5月通过国家药品监督管理总局（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”。

微创®神通与Rapid Medical的产品线高度互补，本轮战略投资将进一步加强双方的合作力度。微创®神通常务副总裁王亦群表示：“微创®神通与Rapid Medical将充分整合双方的海内外市场资源，形成更完整、多样化的出、缺血产品组合，推进产品在欧洲、美洲、亚太等海外市场的上市与推广，为全球医生与患者提供完整的脑卒中治疗解决方案。”

微创®荣获德国iF产品设计奖

近日，由微创（上海）医疗科学投资有限公司（以下简称“微创®”）工业设计中心设计的“经皮穿刺机器人”从来自52个国家的近1万件作品中脱颖而出，荣获iF产品设计奖。

IF设计奖创立于1953年，由德国历史最悠久的工业设计机构——汉诺威工业设计论坛每年定期举办。该奖项以“独立、严谨、可靠”的评奖理念闻名于世，其最具分量的金奖素有“产品设计界的奥斯卡奖”之称。其中iF产品设计奖是iF设计奖下只针对企业开放的创新产品设计类奖项，获奖者可获得iF 标志。

微创®本次获奖的“经皮穿刺机器人”经过集团工业设计、交互设计、三维动画设计三个小组的通力协作，在用户体验、外观美学、生产制造等方面提出了具有可行性的创新方案：采用一体化外观设计，改善产品的密封性，降低产排在灭菌和清洗时液体带来的损害率，提高产品使用寿命，减少凹槽和缝隙，便于灭菌和清洁；改善持针器形态，满足机器人双面使用时操作持针器的使用体验需求，更容易安装和精准定位；加强产品交互界面的体验设计，优化逻辑流程，使操作更加便捷，从而降低医生学习曲线。



微创®获评首批国家药品监督管理局(NMPA)高级研修学院医疗器械教学基地

2021年4月7日，国家药品监督管理局高级研修学院教学基地授牌仪式在上海举行。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）获评国家药品监督管理局高级研修学院教学基地。

国家药品监督管理局高级研修学院是我国药品监管领域的权威性专业教育培训机构。2020年，经过全国各地药监部门推荐以及严格甄选，国家药品监督管理局高级研修学院从全国范围内评选出了15家代表企业作为药品、医疗器械、食品等领域的教学基地，承担领域内监管队伍实训教学任务。微创®成为首批获得授牌的7家医疗器械教学基地之一。

此次获评国家药品监督管理局高级研修学院教学基地，充分显示了微创®的医疗器械质量监管工作模式及专业化人才培训体系获得了国家监管部门的认可。微创®品质高级副总裁李勇表示：“未来，微创®继续充分发挥好实训基地作用，不断完善培训体系、创新教学方式方法、提升培训及教学水平，努力在行业发展中发挥示范引领作用，协助加强监管队伍能力建设，为医疗器械行业监管工作的专业化和职业化发展贡献力量。”



MicroPort

投资者简报

第04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