投资者简报

第05期 2021

MicroPort®

微创®Firehawk Liberty™ 在白俄罗斯注册获批



近日获悉，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（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（简称“Firehawk Liberty™”）于2021年4月获得白俄罗斯卫生部（MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF BELARUS）的注册批准。

Firehawk Liberty™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。它是一款拥有支架梁非血管腔面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统，集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，在细如头发丝却极其坚硬的钴铬合金上均匀“挖”出近600个凹槽，并通过全自动三维打印微凹槽填充的方式将药物精准地注入微型凹槽中，在保证了药物有效性的同时大大降低了药物使用量。

此次Firehawk Liberty™的获批上市进一步拓宽了微创®在白俄罗斯的冠脉产品线，也进一步拓展了微创®医疗产品的全球版图。未来，微创®将继续致力于把更多优质的创新高端医疗器械产品引入海外市场，为全球患者提供全解医疗方案。



MicroPort

微创®Firesorb®（火鹞®）关键性研究FUTURE II试验主要结果于EuroPCR公布

2021年5月19日，在线举行的欧洲血运重建大会（EuroPCR2021）的最新揭晓临床试验专场上，中国国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院徐波教授作为共同首席研究者，公布了上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）自主研发的第二代生物完全可吸收血管支架系统——Firesorb®（火鹞®）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（以下简称“Firesorb®（火鹞®）”）的关键性研究FUTURE II试验为期一年的主要影像学和临床结果。

FUTURE II研究将微创® Firesorb®（火鹞®）从安全性和有效性方面与雅培公司的XIENCE钴铬依维莫司洗脱金属支架进行了对比。1年随访结果显示，Firesorb®（火鹞®）在主要研究终点即1年造影显示的节段内晚期管腔丢失上不劣于XIENCE支架，在主要次要终点的光学相干断层显像评价的1年支架梁覆盖率同样达到了非劣效。

“FUTURE II的随机临床数据显示，Firesorb®（火鹞®）在术后一年传统终点的安全性和可靠性与业界顶尖金属药物洗脱支架相媲美。这一结果将能让医生们更有信心使用生物可吸收支架火鹞来救治患者。”国家心血管病中心专家委员会主任委员、北京阜外医院教授、FUTURE II首席研究者高润霖教授表示，“通过影像随访观察到，Firesorb®（火鹞®）其内膜支架覆盖率较高。这一发现振奋人心，它表明除了药物洗脱支架本身出色的临床效果外，Firesorb®（火鹞®）还可能更大限度地提升患者的生活质量。”

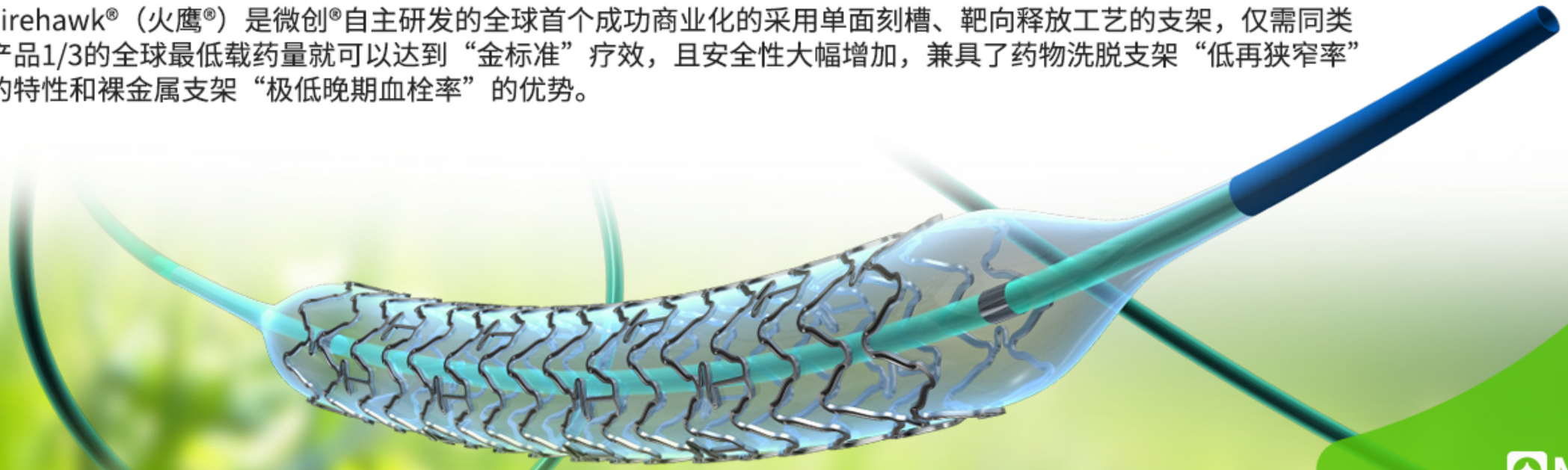


微创®Firehawk®（火鹰®）支架 TARGET AC 临床研究4年随访结果于EuroPCR公布

2021年5月19日，在线举行的欧洲血运重建大会（EuroPCR2021）上，英国伦敦玛丽皇后大学心脏中心Andreas Baumbach教授首次公布了上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）大规模临床研究TARGET All Comers（TARGET AC）的术后4年随访结果。该结果进一步证实了Firehawk®（火鹰®）作为全球最低载药量冠脉药物支架的长期安全性和有效性。

这是Firehawk®（火鹰®）支架在有充分把握度的大规模随机对照试验、包含全球真实世界复杂的患者人群中，第一次公布4年长期临床终点数据。报告显示，Firehawk®（火鹰®）支架治疗组和同期对照组Xience支架治疗组术后4年的TLF（靶病变血运重建失败率）发生率分别为14.6%和13.7%（P=0.62），随访数据组间差异不具有显著统计学差异。其中，两组心源性死亡发生率分别是（3.3% vs. 2.8%，P=0.54），靶血管相关的心肌梗死率分别是（9.2% vs. 9.3%， P=0.97），缺血驱使的靶病变血运重建率分别是（4.6% vs.5.7%，P=0.32）。在术后4年的支架内血栓事件发生率方面，两组间也无统计学差异，分别是（2.3% vs. 2.9%，P=0.44）。

Firehawk®（火鹰®）是微创®自主研发的全球首个成功商业化的采用单面刻槽、靶向释放工艺的支架，仅需同类产品1/3的全球最低载药量就可以达到“金标准”疗效，且安全性大幅增加，兼具了药物洗脱支架“低再狭窄率”的特性和裸金属支架“极低晚期血栓率”的优势。



MicroPort®亮相欧洲心律协会（EHRA）年会

近日，欧洲心律协会（EHRA）年度大会以线上形式召开，共有超过3300名代表注册参会。微创®心律管理（MicroPort® CRM）以及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”）参加会议。欧洲心律协会（EHRA）年度大会是欧洲首屈一指的电生理会议，为与会代表提供心律失常领域的最新科学和教育信息，覆盖心律失常、起搏和电生理等方面。此次大会汇集了来自全球的心律管理的科学家、医疗保健专业人员。EHRA的使命是通过减少心律失常来改善生活质量和减少心源性猝死。

会议期间，MicroPort® CRM设置了虚拟展台，展示了公司最新推出的带有蓝牙技术的Alizea™起搏器，以及与其配套的SmartView Connect™家庭监测仪。还举办了一场主题为“心衰患者管理进展”的专题研讨会。研讨会由英国伯明翰伊丽莎白女王医院Francisco Leyva教授主持，来自法国鲁昂大学医院的Frédéric Anselme教授介绍了“通过Axone™电极导线项目实现左心室起搏的新路径”，来自英国伦敦帝国理工学院的Martin Cowie教授介绍了“在改善心衰患者管理方面，数字医疗解决方案的新机会”。



MicroPort

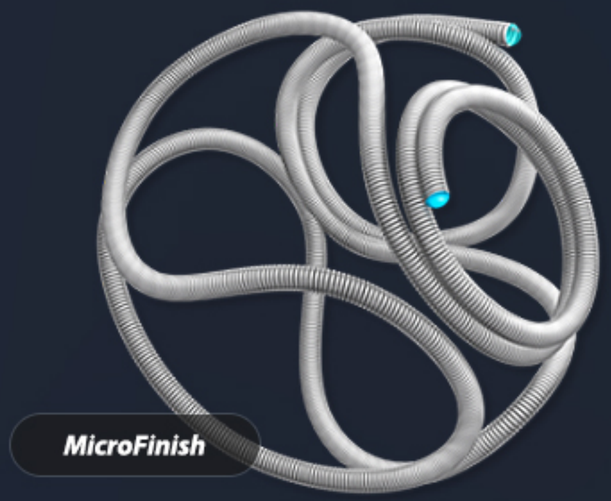


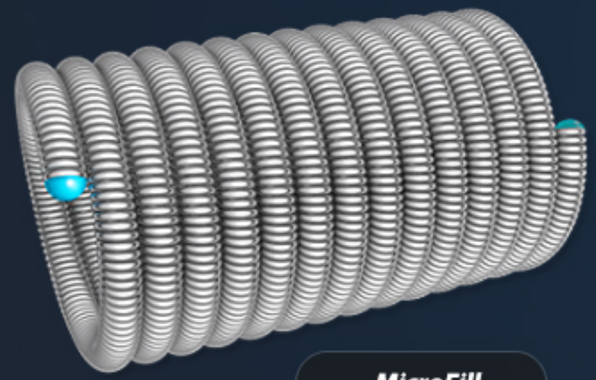
心通医疗参加CIT 2021 并公布VitaFlow®临床研究4年随访结果

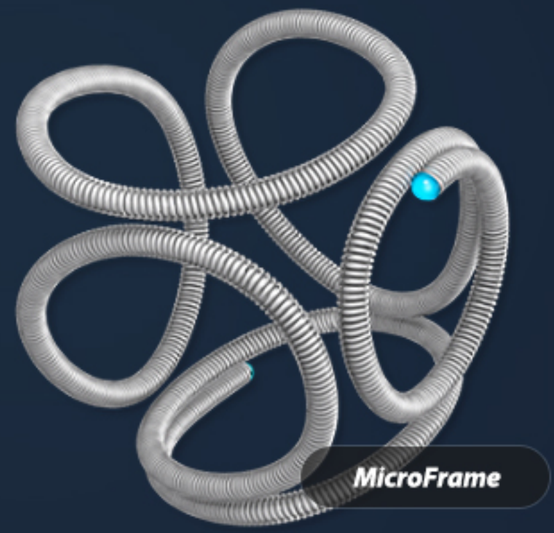
第十九届中国介入心脏病学大会（CIT 2021）近日在线上举行。微创心通医疗科技有限公司（以下简称“心通医疗”）在会议期间举办“VitaFlow®的创新设计与4年临床结果”卫星会，并公布VitaFlow®经导管主动脉瓣膜系统（以下简称“VitaFlow®瓣膜”）的临床研究4年随访结果。

复旦大学附属中山医院周达新教授在卫星会上介绍了VitaFlow®瓣膜的创新设计并公布其临床研究4年随访结果。周达新教授介绍，VitaFlow®经导管瓣膜系统治疗重度主动脉瓣狭窄的前瞻性、多中心、单臂临床研究的多年临床研究。令人欣喜的是，术后4年的临床随访结果表明，VitaFlow®治疗不适合外科手术的老年重度主动脉瓣狭窄患者具有较高的安全性和有效性，术后4年全因死亡率为12.7%，卒中发生率、主要血管并发症发生率和新的起搏器植入率分别为12.7%、2.7%和20.0%，上述结果证明了VitaFlow®长期临床应用的安全性和有效性。

葛均波院士在会议致辞中表示：通过十余年的努力，我国主动脉瓣膜病介入治疗领域取得了诸多突破与进展；TAVR技术作为心血管介入领域的“第四次革命”，目前已在国内各大中心如火如荼地开展起来；未来，随着中国老龄化进程的加剧，心脏瓣膜病患者将会越来越多，TAVR技术的临床应用范围会得到进一步拓展。在此背景下，同道间的交流、分享与探讨至关重要。







微创®神通Numen®弹簧圈栓塞系统获欧盟CE认证

近日，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Numen®弹簧圈栓塞系统（以下简称“Numen®”）和Numen FR®解脱系统（以下简称“Numen FR®”）获得欧盟CE认证。此前，Numen® 与Numen FR® 已于2020年在国内获批上市，并在临床应用中获得了医生及患者的高度评价。

Numen®弹簧圈栓塞系统主要应用于脑动脉瘤栓塞治疗手术，具有成型稳定、栓塞致密的特点。不同长度的型号规格，可以为医生提供颅内动脉瘤的全方位栓塞治疗方案，也能更好地为患者的生命安全与健康保驾护航。Numen FR®解脱系统与其配套使用，协助弹簧圈的解脱。

Numen®与Numen FR®取得欧盟CE认证，意味着微创®神通的产品得到了欧盟市场的肯定，也为微创®神通的产品拓展在欧盟及海外市场奠定了坚实的基础。微创®神通总裁谢志永表示：“公司始终致力于为脑卒中患者提供全解医疗方案，Numen®弹簧圈栓塞系统成功获得CE认证是对我们的认可，也是一个全新的起点。微创®神通将在产品研发中投入更多资源，为国内外的医生和患者提供更多优质的、创新型脑血管与神经介入解决方案。”

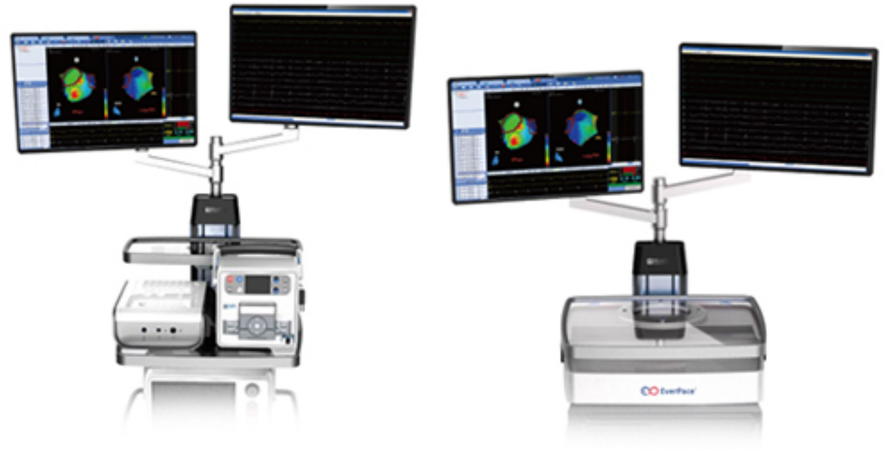
MicroPort

微创®电生理多款产品获得哈萨克斯坦卫生部注册批准

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”）自主研发的多款产品获得哈萨克斯坦卫生部（Kazakhstan MOH）注册批准，这是微创®电生理产品首次进入该国市场。

此次获批的设备及导管包括Columbus®三维心脏电生理标测系统、OptimAblate®心脏射频消融仪、OptimAblate®®灌注泵、FireMagic®心脏射频消融导管系列、EasyFinder®标测导管系列、EasyLoop®环形标测导管系列、PathBuilder®导引鞘组系列及FORLNK™尾线系列等17款产品，主要用于心律失常的快速诊断与有效治疗。本次微创®电生理的多款产品在哈萨克斯坦获证，意味着微创®在大心脏领域的更多产品线进入当地市场，为公司进一步开拓中亚区域奠定了基础。

近年来，微创®始终积极响应国家的“一带一路”战略，为沿线国家的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。未来，微创®将继续提供产品、搭建学术交流平台，帮助“一带一路”沿线国家的医护人员掌握更多专业技能，造福更多全球患者。



Columbus™ 3D EP Navigation System



OptimAblate™ Cardiac RF Generator

OptimAblate™ Irrigation Pump

微创®电生理Columbus®三维电生理标测系统在巴西成功开展首例手术

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”）自主研发的Columbus®三维电生理标测系统（以下简称“Columbus®”）及其配套FireMagic® 3D冷盐水灌注射频消融导管、EasyLoop®环肺静脉标测导管，在巴西成功完成一例房颤合并房扑治疗手术。这是微创®电生理进入巴西市场后，开展的首例三维手术。巴西也成为继多米尼加、阿根廷及厄瓜多尔之后，第四个使用Columbus®成功完成三维手术的南美洲国家。

手术由圣保罗São Paulo医院的Angêlo de Paola医生团队完成。Columbus®稳定性良好的性能以及清晰稳定的多道记录信号，得到了手术团队的充分认可。Angêlo de Paola医生团队在术后表示，希望未来能够与微创®电生理一起探索更多更优的心律失常诊疗方案。

微创®电生理总裁孙毅勇博士表示：“截至目前，微创®电生理的产品及服务已经覆盖了包括亚洲、欧洲、非洲、南美洲及大洋洲的20余个国家和地区，为医生及心律失常的患者提供全解医疗方案。未来，微创®电生理将继续创新研发，提供全球领先的电生理介入诊疗全解医疗方案，让更多全球医生与患者享受到优质的产品与服务。”





微创®康复集团成立并举行授牌仪式

2021年5月14日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下子公司锐可医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“微创®锐可”）和上海神泰医疗科技有限公司（以下简称“微创®神泰”）合并，正式成立微创®康复子集团。

微创®于2017年开始规划康复业务，以期帮助患者在拯救生命、治疗疾病的基础上，尽快恢复机体功能、回归正常生活。微创®相继于2018年5月和2019年1月成立了微创®锐可和微创®神泰两家康复业务子公司，分别布局在肌骨康复、心肺康复和神经康复等领域。通过近三年的研发投入，微创®目前在康复业务领域已获得相关专利近百项，并已有数款产品上市；另有多款康复产品已进入注册阶段，并将于今、明两年陆续上市。

微创®康复集团总经理罗毅表示：“临床医学联动康复医学、智能物联技术在康复医疗中的应用、居家社区康复以及民营康复市场的蓬勃发展，将会是中国康复医疗未来发展的四大趋势。微创®康复集团将以服务为导向，以满足临床需求和痛点为目标，充分依托微创®在研发、品质、渠道和品牌等多方面的平台优势，为患者提供高质量的康复疗法和服务。”



微创®锐可参展CMEF 2021

近日，以“创新科技 智领未来”为主题的第84届中国国际医疗器械博览会（CMEF 2021）在国家会展中心（上海）举行。微创®康复集团的锐可医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®锐可”）携旗下全线康复设备参加本次展会。

微创®锐可于本次展会上重点推出了基于临床疗法的康复全解医疗方案，包括：肌骨康复急性期、亚急性期解决方案，心肺康复解决方案，康复护理解决方案，家用康复解决方案等。其中，在肌骨急性期康复解决方案中，微创®锐可推出的新品TherMotion™冷热敷加压系统受到参展专家的关注，其采用半导体制冷制热及间歇加压，有望实现快速、精准地加速或降低血液循环与组织代谢等反应。此外，该系统独立腔体设计可同时提供循环冷热敷和间歇式加压功能，有望解决临床术后/损伤急性期炎症反应冰水混合物或单一冷热贴会导致的制冷慢、易冻伤、患者依从性低等痛点。



微创®康复集团总经理罗毅表示：“微创®康复集团将立足本土，着眼全球，深耕康复领域，在康复全周期进行产品布局，不断创新。未来，我们将继续秉承微创®一个属于患者和医生的品牌观，强化医、工、研结合，不断推动产品创新，为广大医生和患者提供更多高品质的康复全解医疗方案。”

微创®旗下竞捷®子公司
完成全球首例永久植入式肩袖重建球囊手术

2021年5月26日，上海竞捷医疗科技有限公司（以下简称“竞捷®”）自主研发的全球首款永久植入式肩袖球囊系统——Archimedes®球囊式肩袖功能重建系统（以下简称“Archimedes®装置”）在上海交通大学医学院附属第六人民医院顺利完成首例植入。这是我国第一例球囊式肩袖功能重建手术。该手术的实施，标志着全球最前沿的“球囊式肩袖修复理念”及其术式、器械首次让中国患者获益。

Archimedes®装置的联合设计者暨首例手术术者赵金忠教授表示：“Archimedes®装置为广大严重肩袖损伤患者带来了全新治疗选择，这种治疗方案的手术创伤微小、手术时间短、学习曲线简单，适合在国内各级医院普及并开展。相较于传统的缝合或锚钉修复技术，它除了提供即刻的症状解除作用以外，还提供了肩关节活动力学意义上的改善，为术后迅速展开无痛康复、锻炼肌肉功能提供了重要帮助。”

微创®首席运营官、运动医学业务董事长王固德表示：“Archimedes®装置不仅是中国首个用于治疗肩袖损伤的球囊式治疗方案，更是全球首款真正为永久植入人体而开发的肩袖球囊系统。在这一全新技术的开发过程中，微创®运动医学与医学专家携手创新，不仅填补了国内、国际相关领域的空白，积累国际专利多项，更为广大中国患者提供了全新、经济、高效的治疗方案。今后，微创®运动医学将在这一领域继续深耕，并与中国医务人员开展更多的源头创新。”





投资者简报

第05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