# 投资者简报

第11期 2021

MicroPort®

# 微创®集团在美设立美洲总部 打造南加州创新中心和智能制造基地

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）宣布近期在美国正式注册成立“MicroPort Scientific America Inc.”（简称微创®美洲总部），同时正在着手购置加州尔湾市医疗科技企业核心聚集区一处成熟商业房产，总建筑面积逾一万平方米，用于打造集团美洲总部功能、奇迹点®南加州创新中心和智能制造基地。该举措是微创®深耕美洲长期战略规划的重要组成部分，为微创®在美洲尤其是北美地区的综合性发展创造了物理条件。

微创®智能制造及全球供应链资深副总裁阙亦云先生表示：“微创®美洲总部和南加州智能制造基地建成后，与微创®在波士顿和孟菲斯地区的现有研发和制造中心形成‘微创®美三角’，一个稳定的区域布局将有助于我们更有效地利用当地资源，更贴近美国当地患者从而更迅捷有效地满足医患需求；微创®今年的冠脉支架系统全球发货量预期超过120万套，从而有望实现全球市场份额前二；微创®美洲总部的建立将有助于推进全集团多项创新产品在美国的临床注册和产业化落地工作，让包括优秀的国产支架在内的国产优秀医疗产品尽早服务于美洲医务界。”

微创®首席国际业务官Jonathan Chen 先生表示：“未来五年微创®将在南加州再持续投入2亿美元，创造约500个高质量的工作岗位，在服务当地社区的同时，通过发挥全球创新资源的协同作用而积极推动企业内部科技创新进程，继而以更高的效率和更便捷的方式服务医生，造福全球患者。”



# 微创®集团印度合资公司Purple MicroPort发布首款印度制造冠脉药物洗脱支架Firehawk IN™

2021年11月4日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下印度合资公司Purple MicroPort Cardiovascular Private Limited（以下简称“Purple MicroPort”）正式在印度市场发布Firehawk IN™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架（以下简称“Firehawk IN™”），这是Purple MicroPort在印度发布的首款产品，目前已完成在印度市场的各项产品测试及注册审批，并已在市场上部分医院实现首批商业销售，将于2022年1月1日开始向整个印度市场提供产品。

Purple MicroPort首席执行官Brian Lancelot表示：“微创®以Firehawk®支架为代表的系列冠脉产品具有优秀的品质。我们有信心将微创®已经受到验证的产品组合和技术推广给更多医生使用，并通过循证医学、医生教育等学术活动助力提升当地医疗水平。我们将凭借微创®高品质的产品组合，结合Purple Medical在当地所建立的强大商业渠道，成为印度市场强有力的竞争者。”





# 微创®冠脉支架全球订单和发货量近日双双逾100万件
# 谨慎乐观前瞻性预估今年有望博得全球市占率前二

近日，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（以下简称“微创®冠脉”）宣布，截止到本月初，其全系列冠脉支架系统2021年度前10个月全球累计订单量与发货量双双突破100万件。

微创®冠脉供应链高级副总裁赵月根先生表示，“微创®已经初步具备大规模数字化生产能力，冠脉支架和球囊导管合计年产能力已经达到200万套，全球供应链在2年内有望实现500万套能力，5年后根据客观需求可实现年产1000万套超级生产能力，确保充分并及时满足国内外几乎所有主流市场的实际需求。”

关于海外国际市场，微创®海外事业部高级副总裁林映卿博士表示，“凭借公认的高品质产品组合，微创®冠脉已成功进入全球近40个国家的2200余家医院，覆盖亚太、欧洲、中东和南美等主要国家及市场。2019年，微创®Firehawk®（火鹰®）支架系统获批纳入法国医保报销目录；近日，微创®集团印度合资公司上市了在当地生产的Firehawk IN™支架系统，为微创®进一步深耕及拓展印度市场奠定了基础，也为当地的心血管疾病患者带来更为完善的普惠化手术解决方案。”

微创®冠脉总裁蒋磊先生说：“根据全球历史统计数据和基于对内部掌握的今年市场数据的分析和前瞻性预测，我们对公司在本年度博得全球冠脉支架市场占有率前二持谨慎乐观的态度。为了进一步加速微创®新一代冠脉支架在全球市场的推广进程和提升公司产品在全球市场的竞争力，同时也是为了合理提升企业的综合经济效益从而保护企业持续创新的能力，更好地平衡经济效益与社会责任之间的关系，做到既增量也增效益更增发展能力，微创®已在美国加州实质性着手建立研发中心和仅次于中国的全球第二大冠脉产品生产制造基地。凭借南加州医疗产业集群的人才优势和工业基础，依托自身在新产品研发与商业化标准流程方面的独特优势，微创®有望以更高的效率和更快的速度开发出更多世界一流的冠脉支架产品，让全球越来越多冠心病患者都能享受到微创®提供的高科技可普惠化解决方案。”





# 微创®冠脉球囊扩张导管Firefighter™及Firefighter™ NC在哥伦比亚获批上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下子集团上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）自主研发的Firefighter™ PTCA球囊扩张导管（以下简称“Firefighter™”）和Firefighter™ NC冠脉球囊扩张导管（以下简称“Firefighter™ NC”）于近日获得哥伦比亚主管当局National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA)的上市注册批准。

此次Firefighter™以及Firefighter™ NC的获批上市进一步拓宽了微创®在哥伦比亚的冠脉产品线，未来，微创®也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，为更多全球患者提供更全面的疾病治疗解决方案。




MicroPort

# 微创®集团旗下骨科公司锆铌合金股骨头进入国家创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”）

2021年11月9日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下苏州微创骨科学（集团）有限公司（以下简称“微创®骨科”）自主研发设计的锆铌合金股骨头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”）。截至本新闻发布日，微创®集团旗下或相关公司共有25款产品进入“绿色通道”。

苏州微创骨科学（集团）有限公司总裁翁资欣先生表示：“在国内，目前尚无国产锆铌合金股骨头产品获批上市。微创®骨科自主研发的锆铌合金股骨头，其设计原理为国内首创，将为患者在提高髋关节假体寿命和减少磨损上做出改善，提升患者术后满意度。我们会持续优化针对骨骼肌肉疾病的产品组合和全解方案，帮助更多患者重获健康。”



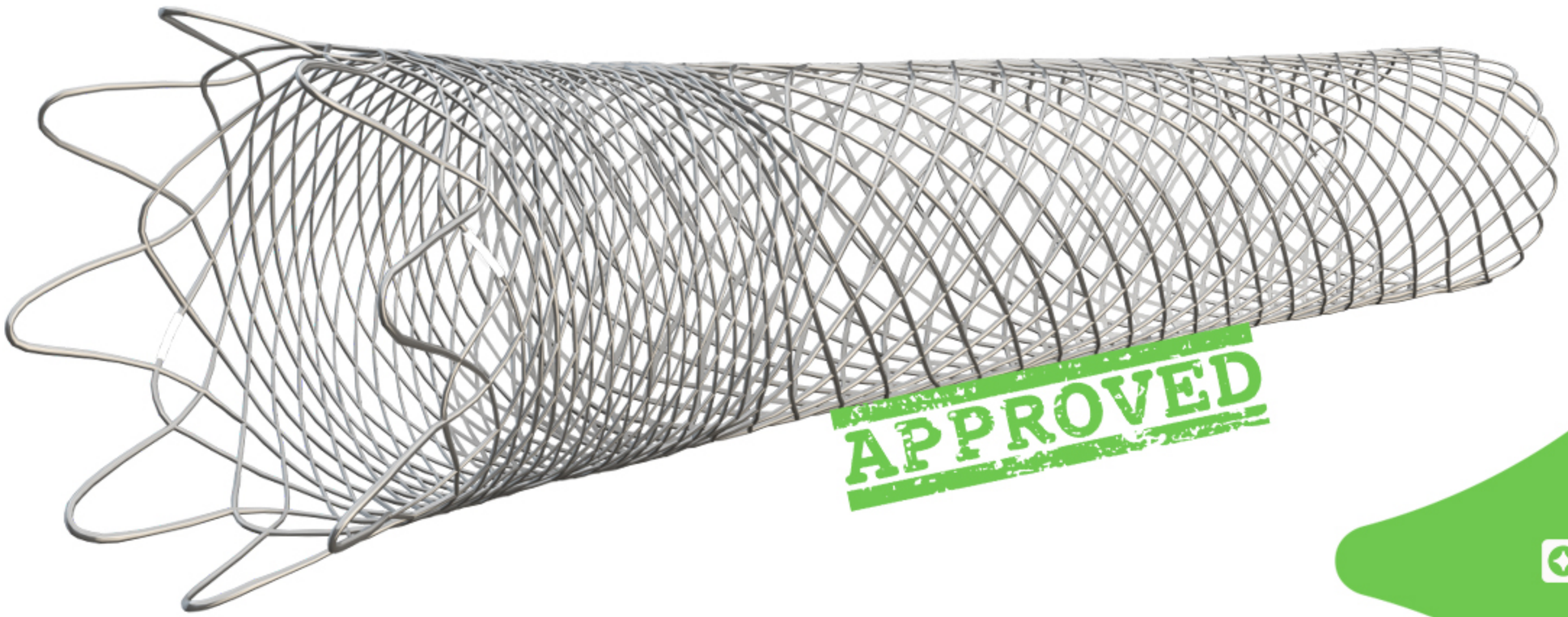


MicroPort

# 微创®集团旗下心脉医疗™公司首款静脉支架产品Vflower®进入国家创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”）

2021年11月9日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（688016.SH，以下简称“心脉医疗™”）全资子公司上海蓝脉医疗科技有限公司（以下简称“蓝脉医疗™”）自主研发的Vflower®静脉支架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”）。截至本新闻发布日，微创®集团旗下或相关公司共有25款产品进入“绿色通道”，其中心脉医疗™共有6款自主研发的产品进入“绿色通道”。

心脉医疗™总裁朱清表示：“静脉市场应用前景广阔，但目前国内上市的静脉支架仅有2款，且均为国外产品，尚无国产产品上市。此次Vflower®静脉支架系统获批进入创新‘绿色通道’，将加快其在国内的上市进程，这对于公司加快研发创新步伐、推动高端医疗器械国产化替代和造福更多外周血管疾病患者具有积极意义。”






# 微创®心脉医疗™公司首款外周高压球囊扩张导管Ryflumen®获得国家药品监督管理局批准上市

2021年11月16日，微创医疗科学有限公司（00853.HK）旗下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™”）全资子公司上海鸿脉医疗科技有限公司（以下简称“鸿脉医疗™”）自主研发的Ryflumen®外周高压球囊扩张导管（以下简称“Ryflumen®”）获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的上市注册证。

鸿脉医疗™总经理郭澜涛博士表示：“在外周血管介入医疗器械领域，公司深耕多年并正在快速完善产品线的布局，目前拥有包括Reewarm® PTX药物球囊扩张导管在内的三款外周动脉介入产品。此次上市的Ryflumen®产品，作为心脉医疗™首款外周介入领域的高压球囊扩张导管，与市场主流竞品相比，各项性能指标达到同等水平，能够实现对外周血管病变的有效扩张，为后续治疗创造良好的血管准备。”

# 微创脑科学™公司近日完成战略性融资和股东结构优化调整 为全球范围内更高水平发展奠定基础

2021年11月11日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下专注于创新脑血管疾病治疗方案的开发和推广的子公司——MicroPort NeuroTech Limited（“微创脑科学™”）按计划顺利完成1.5亿美元融资协议的正式签署，引入了包括中金资本、华翊资本、博华资本、润昆天禄、同鑫投资在内的多家知名战略投资者，此前认购微创脑科学™ 7000万美元可转债的贝霖资本在本轮进行了转股和跟投。

微创脑科学™常务副总裁兼工程技术中心主任王亦群先生表示：“微创脑科学™在神经介入医疗器械行业深耕多年，已成长为具有全球化布局的脑卒中全解方案提供者，在产品的自主研发及产业化方面打下了坚实的基础。神经介入医疗器械的创新与临床技术的发展相辅相成，有着互相推进的重要意义。本轮战略合作者的引入，将为公司未来的研发、生产及产业拓展提供更多资源，也为公司的发展注入了更多的活力与可能性。”

微创脑科学™总裁谢志永先生说，“在全球，脑卒中是仅次于心血管疾病的致死原因，而中国的脑卒中发病率更是高居全球首位。过去30年里，我国脑卒中发病率急剧攀升，并呈现出年轻化趋势。随着我国卒中中心建设进入快车道，临床对于神经介入产品的需求也日趋迫切与多元。本轮融资为微创脑科学™的可持续性创新与产业化布局带来强有力的资金支持；今后，微创脑科学™将持续拓广、拓深产品线，围绕出血性、缺血性、通路性产品形成体系性规划，解决临床未被满足的需求，为全球脑血管病患者提供更多可及性真善美全医疗方案。”

微创®大中华执行委员会主席、首席营销官、微创脑科学™董事长彭博先生表示：“本轮融资导入了数家国内知名的战略投资者，使得微创脑科学™公司股东结构和治理更趋于现代化、专业化并在运营方面具有更高的独立性，使得公司能更方便地融入全球资本市场，让多方资源助力微创脑科学™加速全球化发展进程、步入新的发展阶段，共同致力于促进神经介入行业发展。”

# 微创®机器人公司旗下合资公司Mona Lisa 前列腺穿刺机器人临床试验成功启动并完成首例手术

2021年11月22日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®集团”，00853.HK）旗下子集团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”，02252.HK）和新加坡Biobot Surgical Pte. Ltd.联合在华成立的合资公司上海介航机器人有限公司（以下简称“微创®介航机器人”）引进的Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统，在南京大学医学院附属鼓楼医院（以下简称“南京鼓楼医院”）成功举办了临床试验启动仪式并完成首例手术，这也是国内首例机器人辅助前列腺穿刺活检临床试验手术。

微创®机器人首席商务官刘雨先生表示：“感谢南京鼓楼医院、西安交通大学第一附属医院、苏北人民医院的专家团队的支持。我们盼望以尽快的速度、最高的质量完成临床试验，并将在机器人手术各领域与临床专家长期合作、转化成果，为中国智造、国产替代贡献力量。”

微创®机器人总裁何超博士表示：“经过临床中心专家和团队的共同持续努力，我们顺利完成了Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统临床试验的首例入组，标志着国内首台核磁与超声融合穿刺机器人定位系统正式进入前列腺癌临床试验诊断使用。微创®介航机器人公司致力于打造产学研一体化平台，将继续加强与全国各临床应用领域专家的合作，通过深度合作与创新驱动技术发展，完成产品的快速迭代与更新，形成自有知识产权产品生产和研发体系，为更多医生和患者提供优质、普惠化的智能手术解决方案。”






MicroPort

# 微创®机器人公司旗下合资公司
# R-ONE®血管介入手术机器人完成国内首例注册临床试验

2021年11月24日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®集团”，00853.HK）旗下子集团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”，02252.HK）的合资公司知脉（上海）机器人有限公司（以下简称“知脉”）引进的R-ONE®血管介入手术机器人（以下简称“R-ONE®”）在301医院完成了一例机器人辅助的经皮冠状动脉介入治疗（以下简称“PCI”）。手术由心内科主任陈韵岱教授及其团队完成，为一例急性冠脉综合征患者成功实施机器人辅助冠脉支架术。



Robocath董事长兼创始人Philippe Bencteux博士表示：“R-ONE®在中国完成的首例注册临床试验是Robocath与微创®机器人珠联璧合、合作共赢的结果，也非常感谢陈韵岱教授和知脉团队的努力。本次临床试验迈出了机器人辅助PCI手术的大众化的第一步，血管介入手术机器人精准高效的工作流程，将颠覆传统术式，提升病患的安全性，为临床医生提供更安全的工作环境，我期待R-ONE®可以不断创造新的里程碑。”

微创®机器人总裁何超博士表示：“R-ONE®血管介入手术机器人完成首例经皮冠状动脉介入注册临床试验是微创®机器人泛血管机器人业务的一个重要里程碑。目前国内尚没有已上市的同类产品，随着R-ONE®的临床开展和后续获证上市，将填补国内经皮冠状动脉介入手术机器人领域的空白，给医生和患者带来福音。”



MicroPort

# 微创®集团旗下科威®医疗公司膜式氧合器进入国家创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”）

2021年11月9日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下子公司东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“科威®医疗”）自主研发的Vitasprings® 螺旋导流集成式膜式氧合器（以下简称“Vitasprings®”）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”）。截至本新闻发布日，微创®集团旗下或相关公司共有25款产品进入“绿色通道”。

微创®外科医疗科技（上海）有限公司总裁程智广先生表示：“作为国内最早专注于氧合器研究的企业之一，科威®医疗始终以无限仿生为设计理念，打造开发具有自主知识产权的优质产品。Vitasprings®在安全性和有效性方面通过了临床的严格检验，各项关键指标均已处于国际领先水平，这意味着我们已具备自主完成复杂的膜肺集成式结构设计能力和流体力学的分析能力，并拥有坚实的技术基础和成熟的医工结合研发体系。膜式氧合器是ECMO的核心部件，其技术积累和发展将为ECMO国产化奠定坚实的基础，并加速助推ECMO高端医疗救护设备国产化。未来，科威®医疗将通过不断的技术创新，持续完善包括氧合器及配套的高端插管在内的体外生命支持产品的整体水平，为患者提供更优质、普惠的体外生命支持解决方案。”





# 微创®康复医疗公司温适康®冷热敷加压理疗仪获批上市

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®”）旗下子集团苏州微创康复医疗科技（集团）有限公司（以下简称“微创®康复医疗”）自主研发的温适康®冷热敷加压理疗仪（以下简称“温适康®”）获得江苏省药品监督管理局（JSDA）颁发的医疗器械注册证。这是微创®康复医疗成立以来获得的首张有源产品注册证。

微创®康复医疗总经理罗毅先生表示：“目前，微创®在康复器械领域已获得相关专利近百项，并已有数款产品上市。本次温适康®作为首款获批上市的有源产品，标志着微创®康复医疗在肌骨康复急性期的治疗领域，已经具备可以提供设备和耗材全方位解决方案的实力。未来，微创®康复医疗将继续强化医、工、研结合，不断推动产品创新，为广大医生、治疗师和患者提供更多高品质的康复医疗解决方案，帮助患者更快更好地回归家庭和社会。

# 投资者简报

第11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