投资者简报

第05期 2022

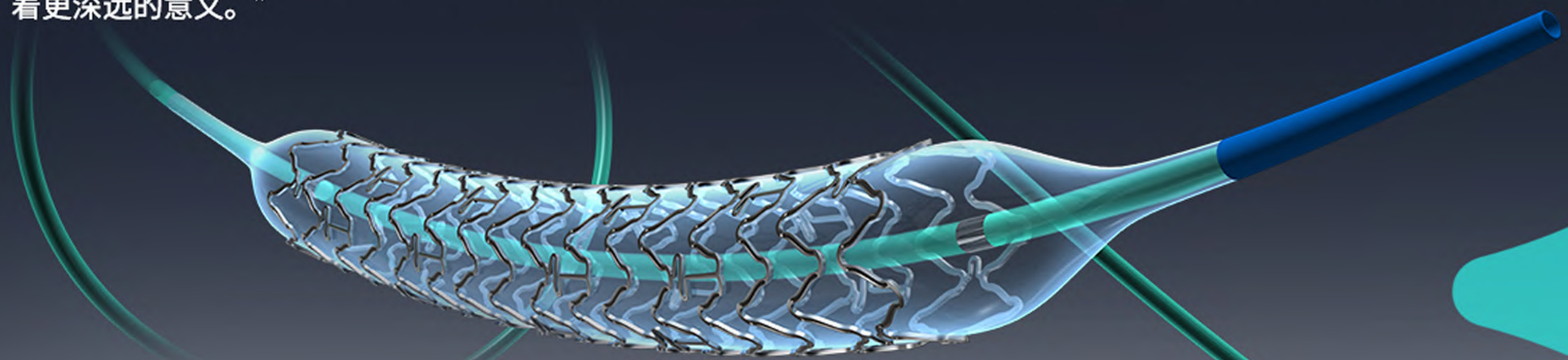
MicroPort®

微创®Firehawk®（火鹰®）支架高风险人群 OCT临床研究最新结果首次在欧洲心血管介入大会(Euro-PCR)公布

2022年5月18日，欧洲心血管介入大会(Euro-PCR 2022）在法国巴黎举行，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）公布旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）自主研发的Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）TARGET STEMI OCT China临床研究最新结果。这一研究由西京医院陶凌教授牵头发起，在高风险急性ST段抬高的心梗患者人群展开光学相干断层扫描OCT（Optical Coherence Tomography）研究，首次公布的6个月主要终点影像学随访数据显示，Firehawk®（火鹰®）支架的6个月支架新生内膜增生厚度(Neointimal thickness)不劣于同期对照组Xience支架。本研究进一步证明Firehawk®（火鹰®）在高风险复杂患者人群使用中，仍能做到仅需同类产品1/3的全球最低载药量就可实现血管快速愈合，达到同等或更优的安全性和有效性。

作为这一项目的牵头发起者和首席研究者，西京医院陶凌教授表示，“在高风险急性ST段抬高的心梗患者人群实施OCT研究，需要在患者发生症状的12小时内完成入组，难度很大，因此既往这类研究较少。TARGET STEMI OCT China临床项目数据显示，Firehawk®（火鹰®）支架的安全性和有效性依旧非常出色。非常高兴看到Firehawk®（火鹰®）支架在研究中呈现优异影像学数据，本研究为其在高风险急性ST段抬高的心梗患者人群使用提供了具有说服力的血管快速愈合的安全性和有效性证明。”

微创®集团首席技术官罗七一博士表示，“TARGET STEMI OCT China是Firehawk®（火鹰®）支架首次在如此高风险人群实施高质量的随机对照临床研究，我们非常高兴看到研究达到主要终点，这是对于Firehawk®（火鹰®）支架的再次肯定。我想这应归功于Firehawk®（火鹰®）支架创新性的支架壁凹槽独特设计及其采用的完全可吸收聚合物涂层，这些优势对复杂病变疾病的介入治疗有着更深远的意义。”



MicroPort

微创®Firehawk®（火鹰®）大规模随机对照临床研究TARGET DAPT完成所有病例入组

2022年5月9日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®冠脉”）宣布，Firehawk®（火鹰®）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰®）”）又一重要的上市后临床研究——TARGET DAPT研究日前已完成所有病例入组。

“TARGET DAPT研究是全球范围内火鹰支架首个研究短期双抗治疗的大规模随机对照研究，自2019年1月启动第一例患者入组以来，经历新冠疫情等诸多困难，但在全体研究团队的共同努力下还是顺利地完成了全部入组，”TARGET DAPT临床项目首席研究者葛均波院士表示，“非常期待本研究主要终点数据早日发布，为全球使用火鹰支架的患者提供更充分的短期双抗治疗的安全性和有效性证据。”



微创®心律管理公司Platinium™系列植入式心律转复除颤器获国家药监局批准

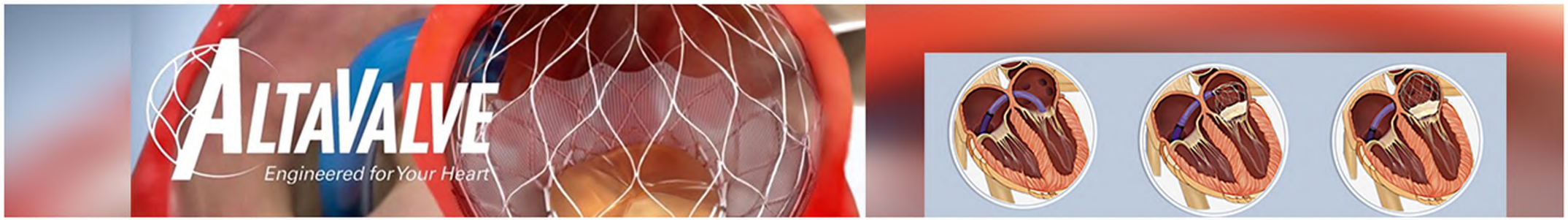
近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司微创®心律管理（MicroPort® CRM）的Platinium™系列植入式心律转复除颤器（ICD）（以下简称“Platinium™ ICD”）正式获得药品监督管理局（NMPA）的批准。这款产品由微创®集团旗下子公司创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（以下简称“创领®心律医疗”）引进，这也是创领®心律医疗引进的首款植入式心律转复除颤器。

Platinium™ ICD的获批，有望为心源性猝死高危患者提供更有效的治疗方案选择。未来，创领®心律医疗也将持续通过自主研发与技术引进，不断完善心律管理产品线，为治疗心脏节律疾病提供更多可及性真善美全医疗方案。



微创®心通公司联营公司4C Medical应用AltaValve™ 及新一代经房间隔全回收输送系统完成多例二尖瓣置换手术

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司微创心通医疗科技有限公司（02160.HK，以下简称“心通医疗”）的联营公司4C Medical Technologies, Inc. (以下简称“4C Medical”）宣布，其研发的经导管二尖瓣植入器械AltaValve™已使用其新一代经房间隔全回收输送系统通过人道主义救助途径完成首批人体临床应用。本次进行的两例经房间隔二尖瓣置换手术由希腊塞萨洛尼基Interbalken医疗中心心脏内科主任Vlasis Ninio博士实施。



4C Medical 总裁兼首席执行官Saravana Kumar博士表示：“新一代经房间隔输送系统的临床表现让我们非常激动。4C Medical始终致力于优化治疗方案，我们将继续积累AltaValve™的大规模循证数据，让更多重度二尖瓣反流患者得到帮助。与此同时，4C Medical 也将在结构性心脏病领域持续创新，为治疗二尖瓣和三尖瓣反流提供更多解决方案。”

心通医疗总裁陈国明先生表示：“作为一家专注于研发结构性心脏病经导管治疗技术的创新型医疗器械企业，4C Medical的在研产品覆盖了二尖瓣及三尖瓣关闭不全的治疗领域。2018年9月，心通医疗参与了4C Medical的A轮融资，获得了其二尖瓣产品在中国的独家商业权益。2021年3月，心通医疗追加投资，成为其第一大股东，同时获得了其在研的三尖瓣产品在中国的独家商业权益，并因此进一步丰富了产品线，形成更完整、多样化的产品组合。未来，心通医疗将继续加强双方的合作，为全球结构性心脏病患者提供更安全有效的全解医疗方案。”

微创®Hemovent GmbH公司MobyBox体外膜式氧合系统关于治疗新冠肺炎患者研究结果刊发于国际权威医学杂志

近日，微创医疗科学有限公司（00853.HK，以下简称“微创®集团”）旗下子公司Hemovent GmbH的主要产品，全球首个将容积血泵及膜肺集成一体的体外膜式氧合系统 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) MOBYBOX用于治疗新冠引起的重度急性呼吸窘迫综合征ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) 的临床应用研究结果，首次刊登于国际权威人工器官医学杂志ASAIO Journal。研究表明，MOBYBOX系统在治疗急性呼吸窘迫综合征方面的安全性和有效性可与传统ECMO系统媲美，该研究还初步证明MOBYBOX系统具有更优异的生物相容性。

微创®外科总裁程智广先生表示：“MOBYBOX系统通过创新，将原本复杂且难以操作的系统进行了简化，在保证同等安全性有效性的前提下，极大地提高ECMO系统的便携性和可操作性。MOBYBOX系统的轻便易携和操作简单特点能更好地满足后疫情时代的医疗需求。我们很高兴能看到MOBYBOX系统的临床研究结果得以发表，微创®外科正积极推动MOBYBOX在中国的产业化落地和临床注册，让这一创新产品能尽早服务于国内患者。与此同时，微创®外科也在机械辅助循环领域研发多元管线创新产品，致力于为心外科和急危重症领域提供更系统、更完整的解决方案。”





MicroPort

微创®机器人旗下合资公司研发的Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统成为中国首个完成多中心临床试验的前列腺穿刺机器人为前列腺癌精准诊治迈出关键一步



2022年4月29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）与新加坡Biobot Surgical Pte. Ltd.（以下简称“Biobot Surgical”）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”）研发的Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统（以下简称“Mona Lisa”）完成全部注册临床入组试验，成为中国首款完成多中心临床试验的前列腺穿刺机器人，推动前列腺精准诊治迈出关键一步，也标志着微创®机器人在经皮穿刺领域填补国内空白、取得新的突破。

微创®机器人首席商务官刘雨先生表示：“经过各临床中心专家和团队的共同努力，我们顺利完成了Mona Lisa所有临床试验的病例，期待Mona Lisa尽快实现产品上市，造福广大前列腺癌患者。未来微创®机器人将继续加强与全国各临床应用领域专家的合作，创新技术驱动发展，加速产品迭代与更新，致力于面向微创伤手术最前沿的发展需求，为更多医生和患者提供优质、普惠化的智能手术全解方案。”

Biobot Surgical与微创®机器人联合在华成立微创®介航™机器人公司，致力于打造Mona Lisa的产学研一体化平台，形成自有产品生产和研发体系并实现Mona Lisa的新疗法普及。Biobot Surgical总经理Sim Kok Hwee先生表示：“Mona Lisa在微创®机器人带领下，能如此高效地完成临床试验研究，这实在令人鼓舞。我们非常高兴能与微创®机器人携手将Mona Lisa带入中国市场，也衷心希望随着Mona Lisa这一智慧成果在全球范围内特别是中国的大规模推广使用，其性能和疗效能惠及更多患者，为人类的健康事业发展贡献科技力量。”

微创®机器人总裁何超博士表示：“Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统多中心临床试验的圆满完成，推动了基础科研到临床应用的转化，是微创®机器人在经皮穿刺领域的重大突破。微创®机器人将持续加大研发和临床投入力度，谋长远发展，提供微创伤化、智能化、精准化、普惠化的机器人技术，为患者提供更多延长和重塑生命的希望。”

MicroPort

投资者简报

第05期 2022

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