

投资者简报

第10期 2020



微创®亮相线上美国经导管心血管治疗学术会议 (TCT Connect)

2020年10月14日-18日，第32届美国经导管心血管治疗学术会议 (TCT 2020) 以线上会议的形式 (TCT Connect) 拉开帷幕，为介入心血管领域来自110多个国家的专家和业内人士提供了分享最新动态和学术交流的平台。上海微创医疗器械 (集团) 有限公司 (以下简称“微创®”) 参加此次会议，并在会上公布了其全球系列临床研究的多项重要进展。

微创®向TCT Connect与会者重点介绍了 Firehawk® (火鹰) 临床研究TARGET All Comers (TARGET AC) 3年随访结果及双抗治疗亚组两年结果。TARGET AC研究3年结果有力证实了Firehawk® (火鹰) 支架与Xience支架在安全性和有效性方面高度一致，超过一年靶病变血运重建失败率 (TLF) 发生率两组相当且较低，在真实世界人群中支架内血栓发生率均较低。TARGET AC研究DAPT亚组两年结果显示，DAPT中断治疗亚组TLF发生率较低且Firehawk® (火鹰) 支架组有比Xience组低的趋势。该研究结果刊发于国际优秀医学期刊《EuroIntervention》，并且得到了学术界的广泛关注与认可。

会议期间，微创®宣布其Firehawk® (火鹰) 冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统的临床研究项目TARGET IV NA不久将迎来首例入组患者。该临床试验计划在目标地区非常近似现实世界复杂的患者人群中首次开展上市前前瞻性、多中心的大规模随机对照研究，主要终点是12个月的靶病变血运重建失败率 (TLF)。



The banner features a dark blue background with a stylized white bird in flight on the left. The central text area contains the following information:

- About MicroPort**
At MicroPort® we believe we can improve human life through the application of innovative science and continually work to develop leading technologies in collaboration with physicians and societies to prolong and reshape patients' lives.
- MicroPort® is focused in covering 10 major areas including Cardiovascular Intervention & Structural Heart Diseases, Electrophysiology & Cardiac Rhythm Management, Orthopedics & Soft Tissue Repair, Endovascular & Peripheral Vascular Diseases, Neurovascular Intervention & Neurosciences, Life Sciences (Endocrine Management), Surgical Devices & Medical Robotics, Urology & Gynecology & Respiratory & Gastroenterology, Aesthetics & Rehabilitation, and In vitro Diagnostics & Medical Imaging.
- Visit Website** (button)
- TARGET AC 3-Year Results & Beyond** (button)
- Firehawk Target Eluting Stent Features** (button)
- Firehawk® IDE Study: TARGET IV NA (North America) Trial**
First-Patient-In is Coming Soon

The right side of the banner features a vertical image of a blue bird in flight.

心脉医疗™Castor® 支架亮相巴西首届eCICE会议

近日，首届线上国际腔内血管外科大会（eCongresso Internacional de Cirurgia Endovascular, eCICE）正式拉开帷幕。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™”）携自主研发的全球首款分支型胸主动脉覆膜支架——Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor®支架”）首次登上eCICE的直播手术舞台。

国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任舒畅教授及其团队应邀带来了一台应用Castor®支架治疗急性主动脉疾病的TEVAR（胸主动脉腔内修复术）手术，这是本次大会的首场手术直播，由大会主席Dr. Armando Lotabo担任主持。患者是一位77岁男性，术前诊断为穿透性主动脉溃疡伴有壁间血肿，病变累及到主动脉弓。舒畅教授及其团队选用Castor®支架，仅用时27分钟即完成弓上分支一体化重建。术后造影显示Castor®支架紧贴血管内壁，左锁骨下动脉血流通畅，手术取得圆满成功。

南美洲是血管腔内手术治疗的发源地之一，世界首例主动脉瘤腔内支架修复术就是在南美洲完成的。此次Castor®支架在eCICE会议上的手术直播是该产品于2020年7月在阿根廷注册获证后首次面向南美洲学界的精彩亮相。未来，心脉医疗™将继续推动海内外血管外科专家的学术交流，深入开展医工合作，致力于把更多优质、创新型高端医疗器械引入海外市场，为全球患者提供更完善的主动脉介入治疗解决方案。

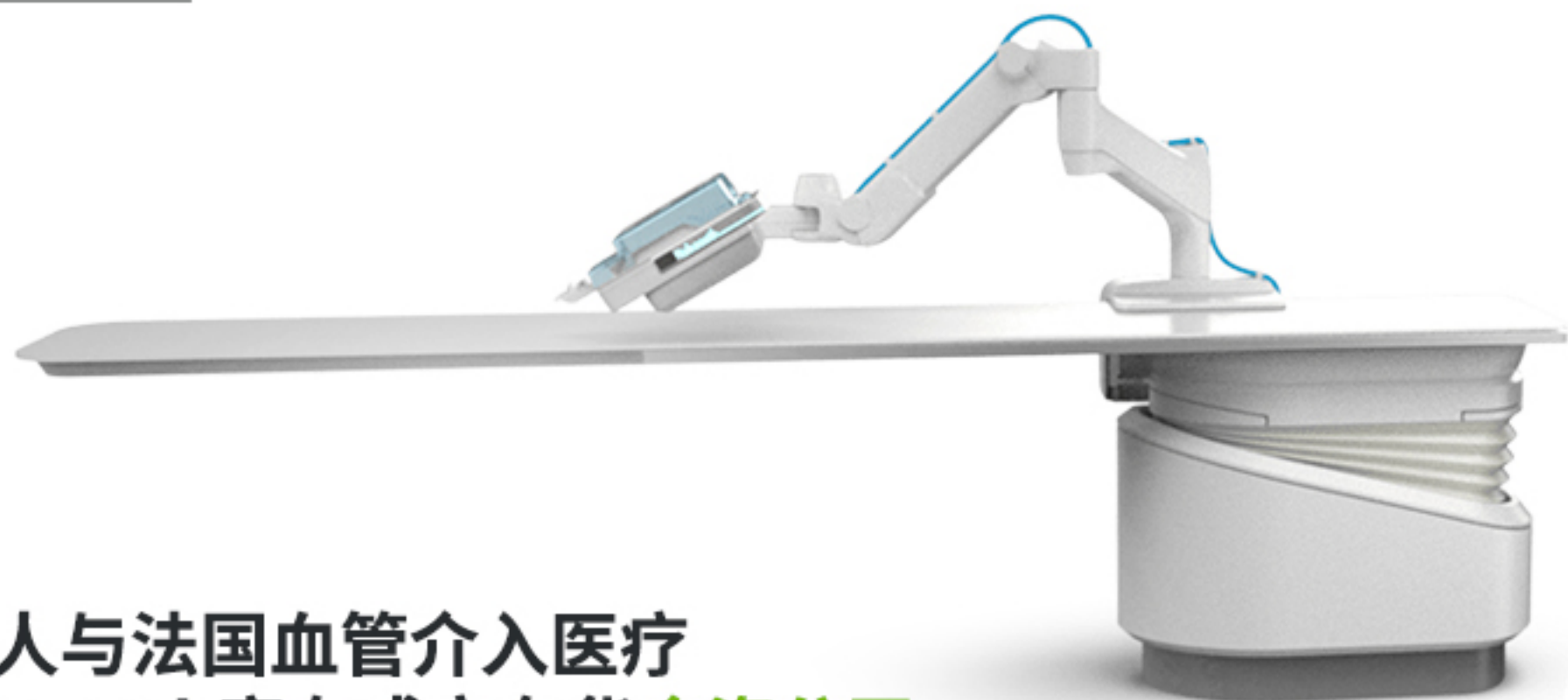


微创®医疗机器人与法国血管介入医疗机器人公司Robocath宣布成立在华合资公司

2020年10月29日，微创（上海）医疗机器人有限公司（以下简称“微创®医疗机器人”）与法国战略合作伙伴Robocath公司（以下简称“Robocath”）已签署一项最终协议，成立在华血管介入医疗机器人合资公司。微创®医疗机器人将持有该合资企业51%的股份，Robocath持有49%股份。

R-One™是Robocath开发的第一款机器人系统，该系统旨在通过提供辅助现有手术操作的精密技术，协助心血管介入医师进行支架植入术（血管成形术）。R-One™体系结构开放，与目前市面上主流的介入器械及导管室兼容。在此前的一项前瞻性、随机、对照临床前试验中，R-One™的技术成功率达到100%且无一例主要心血管不良事件（MACE）发生，充分证明其安全性与有效性。R-One™于2019年2月获CE认证，是欧洲首个在介入心脏病学领域获得CE认证的机器人系统，目前，R-One™已在欧洲与非洲上市。

根据协议，该合资公司成立后将立即启动型式检验和临床试验，促使R-One™早日在中国获批上市，实现其解决方案的商业化推广；并在中国建立生产基地用于生产及装配机器人系统，同时双方将共同研发利用5G网络技术开发新一代远程遥控技术，以及共同开发用于机器人辅助平台的人工智能算法。



微创®蝉联全国“质量标杆”企业

2020年10月21日，“2020年全国质量标杆山西行交流活动”在山西太原举行，活动中为2020年度全国“质量标杆”获奖企业颁奖。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）凭借“实施产品全面风险运营管控的实践经验”成为全国60家获奖企业之一，这也是微创®连续第二年获此殊荣。

微创®此次申报的产品全面风险运营管控经验是在多年实践中融合国际先进法规要求而建立起来的风险管理体系。在这套体系中，微创®总结了风险管控的“1+2+3+4”核心要素，以产品安全有效为一个基本理念，产品生命周期和风险运营管控两条循环主线并行，在设计开发、生产制造和上市后管理这三个产品生命周期中最重要的阶段，结合不同需求开展相应的风险管理，并始终使用风险识别、风险评价、风险控制、综合剩余风险的可接受性评价这四个步骤作为指导原则，对产品进行全面风险运营管控。微创®的这套管理体系因其科学性和创新性、系统性和示范性、显效性和发展性而得到评选机构的一致认可。

微创®自1998年成立以来一直将“质量”列为企业八大价值观之首，用心打造“一个属于患者和医生的品牌”。近年来，微创®先后获评上海市质量金奖、“上海品牌”首批认证、蝉联上海市“质量标杆”等荣誉，此次蝉联全国“质量标杆”是对微创®长期以来在产品质量与企业管理等方面的高度认可。

2020年全国质量标杆

上海微创医疗器械（集团）有限公司
实施产品全面风险运营管控的实践经验

中国质量协会

投资者简报

第10期 2020



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