

MicroPort 微创
一个关于生命的奇迹

创办于 2003 年 1 月 1 日
总第 148 期

主办：
微创医疗科学有限公司

总 编：常兆华
主 编：张 烨
执行主编：周伟蔚

地址：上海市浦东新区
张江科学城
张东路 1601 号

邮编：201203
电话：021-38954600
传真：021-50801305

投稿邮箱：
Branding@microport.com
(微创品牌与传播部)



官方微信



官方网站

♻️ 本报使用环保再生纸

微创发布 2021 年中期业绩

本报讯 微创医疗科学有限公司(以下简称“公司”或“微创”，00853.HK)于 8 月 30 日发布公司及其附属公司(以下称“集团”)截至 2021 年 6 月 30 日止中期(以下称“报告期”)业绩。2021 年上半年，全球大多数国家和地区逐渐进入新冠疫情常态化防控阶段，集团推动国内外业务复苏，夯实市场领先地位，并通过创新能力和多元产品布局，打造和提升整体竞争实力。

2021 年上半年，本集团实现全球销售收入 384.6 百万美元，较上年同期增长 17.7%。心脏瓣膜、神经介入、大动脉及外周血管介入业务板块延续强劲增长态势，收入分别同比大幅提升 121.8%、114.5%及 68.6%。报告期内，集团录得归属母公司净亏损 90.3 百万美元，主要因研发投入同比大幅增加 44.3 百万美元，以及冠脉支架集采带来一定降价影响。

集团持续加大融资力度以投入研发，年初截至目前，累计获得外部融资约 12.1 亿美元，充分体现资本市场对集团经营实力和发展前景的认可。继年初心通医疗在香港分拆上市后，子公司微创机器人、联营公司微创电生理亦先后在香港联交所主板、上交所科创板提交上市申请，并已获受理。此外，心律管理业务于今年七月宣布获得约 1.5 亿美元融资，将助力打造更完善的心律管理产品组合。

2021 年上半年，本集团心血管介入产品业务实现收入 66.8 百万美元。在国内市场，Firebird2 及 Firekingfisher 冠脉支架产品的集采合计中标量位居市场第一，报告期内提前超额完成中标量销售，进一步扩大国内支架产品市场份额第一的领先优势。在海外市场，整体 PCI 手术量受疫情影响明显下降，但本集团积极参与各国政府与医院招标项目，实现海外支架销售收入 7.1 百万美元，同比增长 8.4%；在欧洲、中东非俄地区销售增长显著，同比

分别提升 251%和 134%。报告期内，冠脉支架在 9 个国家或地区共获得 10 项首次注册证，累计已在 33 个国家或地区获证上市，并在新加坡、厄瓜多尔以及哈萨克斯坦首次实现销售。Firehawk Liberty 支架新进入韩国、白俄罗斯、土耳其等国医保。此外，球囊产品的海内外销售保持强劲增长，全球销售收入达 9.5 百万美元，同比增长 80%。

临床方面，Firesorb 生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统公布关键性研究 FUTURE II 试验的主要影像学 and 临床结果，显示其在术后一年传统终点的安全性、可靠性可与业界顶尖金属药物洗脱支架相媲美，该研究发表于著名心血管期刊《美国心脏病学会杂志》。Firehawk 支架于欧洲血运重建大会上发布临床研究 TARGET All Comers 的最新 4 年随访结果，进一步证实其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。集团在欧洲启动 Firehawk TARGET FIRST 临床研究，并完成首例患者入组，旨在评价短期双联抗血小板疗法配合性能独特的 Firehawk 支架是急性心肌梗死患者的一种可靠选择。与此同时，Firehawk TARGET IV NA 临床研究稳步推进，该计划将支持 Firehawk 支架在美国、加拿大和日本三大市场注册上市。

2021 年上半年，本集团全球骨科业务收入为 110.1 百万美元，较上年同期增长 22.9%。其中，骨科国际(非中国)业务录得收入 95.0 百万美元，较上年同期增长 20.9%；部分直销地区业务恢复情况良好，法国、日本市场收入分别实现 34.2%和 15.1%的同比增长。骨科中国业务录得收入 15.1 百万美元，较上年同期增长 37.5%，国产关节销售收入同比高速增长 116.9%。此外，集团自主研发的 Advance 内轴型膝关节系统获得全球骨科行业权威评级机构 ODEP(骨科数据评估小组)评定的最高等级“15A”，成为迄

今唯一获得此评级级别的中国企业。

2021 年上半年，本集团心律管理业务实现收入 108.3 百万美元，得益于市场占有率提升、疫情防控常态化后手术需求增加，较上年同期提升 20.0%。报告期内，国际(非中国)业务实现收入 102.3 百万美元，同比增长 17.3%，在大多数欧洲国家的销售情况恢复向好，美国、日本市场分别实现收入同比增长 87.3%和 45.8%。中国业务实现销售收入 6.0 百万美元，同比大幅增长 95.0%。国产起搏器系列经过三年多的市场运营，品牌影响力不断增强，报告期内实现收入同比增长 116%，夯实其国产品牌市场份额第一的地位。

2021 年上半年，本集团大动脉及外周血管介入产品业务实现收入 55.8 百万美元，同比增长 68.6%。神经介入产品业务录得收入 25.4 百万美元，同比大幅增长 114.5%。此外，集团子公司作为领投方，报告期内完成对以色列神经血管内治疗器械企业 Rapid Medical 的战略投资，未来将继续加深在神经血管疾病治疗领域的全方位战略合作。心脏瓣膜业务录得收入 13.4 百万美元，较上年同期增长 121.8%，毛利率同比大幅提升 11 个百分点至 55.1%。VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统在国内前 20 大经导管主动脉瓣植入术医院中已覆盖 19 家，在近百家医院占据领先地位，整体市场份额快速提升。在手术机器人业务方面，集团自主研发的蜻蜓眼 DFVision 三维电子腹腔镜获得国家药品监督管理局(“国家药监局”)批准上市，图迈 Toumai 腹腔镜手术机器人和鸿鹄骨科手术导航定位系统均已递交注册申请。报告期内，外科医疗器械业务录得收入 2.3 百万美元，较上年同期下降 1.6%。

研究与开发

作为全球领先的创新型高端医疗器械集团，本集团高度重视

创新研发，上半年研发投入较上年同期大幅增加 60.8%，占收入比重达 30%以上，主要用于支持 Firehawk 支架在欧洲及美国开展的大规模临床研究、图迈和鸿鹄手术机器人注册临床试验等。

2021 年截至目前，集团共有 8 款产品新获得国家药监局注册上市，IceMagic 心脏冷冻消融系统产品进入国家创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”)，累计共 21 款产品获纳入绿色通道，连续 7 年位列医疗器械行业第一。

报告期内，本集团亦有 2 项产品获得美国 FDA 核准，14 项产品获得欧盟 CE 认证。心律管理业务中，全新的蓝牙起搏器 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)》CE 认证，Ulys、Edis 及 Gali 系列除颤仪设备获得 CE 认证。神经介入产品业务中，NUMEN 弹簧圈系统获得 CE 认证。骨科业务中，Profemur 骨水泥型 XM 股骨柄、Procotyl 髌臼杯系统中多孔翻修髌臼杯和补块及股骨球头自动伸缩装置获得 CE 认证。Dynasty 双动髌关节系统在加拿大获证，EVOLUTION 内轴膝运动学对线工具在美国、欧洲、日本及加拿大获证，Anterior PATH 前侧通路微创入路膝关节置换术式工具在美国、欧洲及加拿大获证。外科业务方面，玉兰新一代膜式氧合器完成临床入组试验。

微创董事长兼首席执行官常兆华博士表示：“作为一家领先的创新型高端医疗器械集团，公司将践行使命，积极履行社会责任，持续完善现有业务布局，积极推动创新产品研发，打造多元化产品组合，推出更多高端创新的全解医疗方案以满足临床需求，造福全球患者。”

(以上提到的收入增长率均为与上年同期比较数据且剔除汇率影响，剔除汇率影响之前的数据请查询本公司于 2021 年 8 月 30 日发布的中期业绩公告。)

微创集团战略性投资入股福建科瑞药业有限公司

本报讯(通讯员 周伟蔚)2021 年 9 月 10 日，微创医疗科学有限公司(00853.HK，以下简称“微创”)宣布，其旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“上海微创”)与作为一致行动人的福建省六一八产业股权投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“六一八基金”)和福建省招标采购集团有限公司(以下简称“招标采购集团”)签署股权收购协议，上海微创作为战略投资人，以约 1.11 亿元人民币收购招标采购集团及六一八基金在福建科瑞药业有限公司(以下简称“科瑞药业”)所持共计 45% 股权，并通过协议获得科瑞药业经营权。科瑞药业成立于 1999 年，是一家从事免疫抑制剂和抗肿瘤

等附加值高的特色微生物发酵原料药的研发、生产及销售的国家高新技术企业，持有中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)和欧盟 CE 的 GMP 认证及注册证，现有产品包括以雷帕霉素、他克莫司、吗替麦考酚酯和环孢素为主的免疫抑制剂原料药，已在美国、日本、欧洲等多个国家和地区销售；其免疫制剂产品线覆盖了国内市场绝大多数主流产品，而特色药物雷帕霉素的研究与生产更是处于国际领先水平。

微创智能制造及供应链资深副总裁阙亦云说：“作为国内极少数具有 NMPA、FDA、CE 三重认证的雷帕霉素原料药

企业，在过去 12 年，科瑞药业以其稳定的产品质量和领先的工艺水平，成为微创药物支架全产品线所使用的雷帕霉素原料药的第一供应商；微创对科瑞药业的投资是完善公司全球供应链安全和品质保障的重要举措，将有助于微创药物支架加速走向世界所有主流市场，从而为全球患者提供普惠化的全解医疗方案。”

微创商业发展与项目管理资深副总裁乐承筠博士说：“本收购完成后，作为科瑞药业第一大股东，微创将一以贯之地高强度投入研发项目，打造科瑞的长期产品战略，从原料药逐步延伸至制剂的研发与生产。同时，微创旗下多个器械板块将与科瑞现有能力形成

高度的协同效应，在多个研究方向上形成合力。药械组合产品具有使治疗更安全、更有效，患者使用更方便或更舒适的‘潜力’，可有效提升原本单一产品药品或器械的效能。”

招标采购集团副总经理、科瑞药业董事长丁宗庭表示：“作为科瑞药业之前的大股东，招标采购集团是福建省属国企之一，我们殷切期待微创能将现代化的运营机制和全球化资源导入到科瑞药业，让科瑞员工在更广阔的平台发挥更重要的作用，合力推进科瑞药业开拓新的市场，扩大现有产能，开发更多创新药物，在发展壮大自身的同时，为福建省生物医药和医疗器械领域的高质量发展贡献更大力量。”

声明：
文中提及“微创”(除行业术语“微创”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标，特此声明。
本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)为微创医疗科学有限公司(“本公司”)的内部保密性资料，仅限于与本报保密等级相对应的本公司内部管理人员作参考学习和信息交流之用，不得将本报及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本报的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无权限知悉本报及/或其内容的任何人员或组织披露或允许其使用本报及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本报及/或其内容、或者超过本报特定用途使用本报及/或其内容的行为，公司保留对相关人员进行纪律处分并予以追究法律责任的权利。本报中所有的数据、图表、文字性描述、参考文章等内容的准确性，均未经本公司内部或外部第三方核实，可能与实际情况有较大误差，特别是本报中带有前瞻性的描述更可能有较高程度的不确定性，故本公司不保证本报中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性，并且对因使用本报及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。
本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)所涉及的各项手术，由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异，手术具有风险性，且需要术后恢复时间，部分患者可能不适用该项手术，请遵循医生指示决定是否实行手术。