

心通医疗发布 2021 年中期业绩

本报讯 微创医疗科学有限公司(00853.HK)(以下简称“微创”)旗下子公司微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”,02160.HK)于 2021 年 8 月 29 日宣布公司及其附属公司(以下简称“公司”)截至 2021 年 6 月 30 日止中期(以下简称“报告期”)业绩。2021 年上半年,心通医疗实现销售收入 86.2 百万人民币,同比增长 121.8%。除了收入显著增长之外,心通医疗的毛利率也大幅提升至 55.1%,较上年同期提高了 11 个百分点。

心通医疗销售收入的高速增长主要得益于经导管主动脉瓣植入术(以下简称“TAVI”)产品 VitaFlow 销量的快速提升。截至 2021 年 6 月 30 日,中国有逾 220 家医院使用 VitaFlow 进行 TAVI 手术,其中大部分为一二线城市三甲医院,VitaFlow 在其中约 100 家医院取得市场领先地位。与此同时,VitaFlow 还在贵州省和云南省独家中标医疗报销,为

VitaFlow 在这些地区获得市场份额优势奠定了重要基础。在海外市场的开拓上,VitaFlow 已于 2020 年成功在阿根廷及泰国获批上市,并于 2021 年 8 月在阿根廷成功完成首次海外临床植入,为海外业务发展奠定了重要里程碑。未来,随着心通医疗产品海外临床注册的推进,借助微创品牌在全球的知名度及海外销售网络,心通医疗将持续扩大海外业务版图,为实现全球业务布局打下坚实的基础。

在新产品的开拓上,新一代 TAVI 产品 VitaFlow Liberty 于 2021 年 8 月获得国家药品监督管理局的注册批准,并正在欧洲进行确证性临床试验。作为唯一在欧洲开展临床试验的中国开发的 TAVI 产品,VitaFlow Liberty 计划于 2021 年递交 CE 注册申请,并预期于 2022 年获得上市批准。VitaFlow Liberty 实现了可回收和重新定位,大大提高了瓣膜释放的准确性,患者也将从中获益。此外,心通医疗还拥有

两个自主研发的在研 TAVI 产品(即第三代自膨胀 TAVI 产品及另一款球扩式 TAVI 产品)。心通医疗亦于经导管二尖瓣治疗(简称“TMV”)市场战略布局了 5 款产品,其中自主研发的二尖瓣置换产品已完成动物试验、通过安全性评价并已递交人道主义救助申请。为了进一步完善配套产品方案,心通医疗向 4C Medical Technologies(以下简称“4C Medical”)和 Valcare Medical Ltd.(以下简称“Valcare”)投资并展开研究合作。其中,与 Valcare 合作开发的研发产品 AMEND 二尖瓣修复产品已成功完成四例经房间隔入路植入,初步结果证明二尖瓣返流大幅降低;4C Medical 的二尖瓣创新置换产品 AltaValve 预计在 2021 年底前在中国开展人道主义救助手术。此外,心通医疗是中国唯一一家全面提供自主研发的 TAVI 手术配套产品的医疗器械公司,共拥有 8 款手术配套产品,其中 4 款已上市,包括 2021 年 7 月获得国家药品监督管理

局批准上市的 AlwidePlus 心脏瓣膜球囊扩张导管,还有与 VitaFlow Liberty 一同于 2021 年 8 月获证的第一代尖端预塑型超硬导丝 Angelguide。通过持续不断地自主研发及与全球伙伴开展合作,心通医疗将战略性地覆盖结构性心脏病的整体治疗方案。

2021 年 7 月,心通医疗凭借在心脏瓣膜高端介入医疗器械研发领域的优势,成功入选由国家工信部组织评选的第三批国家级专精特新“小巨人”企业名录,表明公司的创新能力、技术领先地位及行业地位等得到了社会广泛认可。

在生产经营方面,心通医疗积极布局产能升级,以应对不断增长的市场需求。目前,在上海拥有两家符合 GMP 标准的制造工厂,面积逾 15,000 平方米的新生产区也预计将于 2022 年正式投产。心通医疗的全资附属公司成都心拓生物科技有限公司已于 2021 年 5 月建

成并开始运营,将有助于保障关键原材料供应并提升盈利能力。

心通医疗将凭借 VitaFlow 与 VitaFlow Liberty 的强强组合、营销网络的积极拓展、在研产品持续开发、以及供应链和产能的再升级,稳步提升公司的综合竞争力和市场占有率,以更强的实力成为结构性心脏病领域整体治疗方案的创新引领者。

心通医疗执行董事兼总裁陈国明表示:“公司凭借 VitaFlow 独特的产品设计、优异的临床表现、以及市场和销售团队的持续努力,进一步扩大医院覆盖,实现持续高速增长的收入增长。随着 VitaFlow Liberty 的获证,我们有信心保持增长态势,快速提升医院覆盖数量和产品销售数量,并在国内市场占据领先地位。未来,我们将继续秉承‘专注、创新、全球化’的理念,为治疗结构性心脏病提供可及性真善美全医疗方案。”

中国首个电动可回收经导管主动脉瓣膜系统 VitaFlow Liberty 获批上市

本报讯 近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”,02160.HK)宣布,其自主研发的新一代经导管主动脉瓣置换术(以下简称“TAVI”)产品 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统(以下简称“VitaFlow Liberty”)获得国家药品监督管理局(NMPA)上市批准。作为中国首个获批的电动可回收经导管主动脉瓣膜系统,VitaFlow Liberty 将引领中国 TAVI 行业进入电动可回收时代。

心通医疗自主研发的 TAVI 产品 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜及输送系统(以下简称“VitaFlow”)于 2019 年获准上市,此次获批上市的新一代产品 VitaFlow Liberty 传承了 VitaFlow 的设计,采用了内外双层裙边、混合密度支架的结构,并继续使用牛心包瓣叶材料。VitaFlow Liberty 的可回收输送系统创新性地配以电动手柄,实现快速稳定且较为精准的释放及回收,是目前中国市场上唯一可实现瓣膜段 360 度弯曲功能的输送系统,其较好的柔顺性可减少血管损伤并降低并发症的风险,电动手柄在实现回收、重新定位时亦能给予术者更好的操控体验。

此次和 VitaFlow Liberty 一起获证的还有心通医疗第一



VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统

代尖端预塑型超硬导丝 Angelguide,其具有高导丝导轨支撑和平滑过渡等特点,能够减少对血管的损伤并提升释放精准性。

心通医疗执行董事兼总裁陈国明表示:“心通医疗在经导管主动脉治疗领域拥有丰富的产品布局,为临床医生提供完整的经导管主动脉治疗解决方案。此次获批上市的 VitaFlow Liberty 可回收系统关键升级即在于输送系统的独家创新结构,使其能够实现回收的同时保持了柔顺性和无方向性,从而保持全球领先水平。我们相信心通医疗拥有的持续创新能力将保证未来产品的核心竞争力,造福更多患者。”

微创医疗科学有限公司首席技术官兼心通医疗董事长罗七一博士表示:“VitaFlow 上市两年来,已成功覆盖全国超过 220 家心脏中心,成为国内心脏瓣膜领域举足轻重的参与者。现在,我们有更强的信心和动力在瓣膜性心脏病医疗器

械这个赛道上快速发展。VitaFlow Liberty 系统的上市,将帮助心通医疗更好地满足临床需求,持续改善临床治疗效果,为更多中国乃至全球医患提供创新的产品与服务。”

心通医疗是中国领先的医疗器械企业,专注于心脏瓣膜疾病领域创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化。截至 2021 年 6 月 30 日,中国已有超过 220 家医院使用 VitaFlow 进行 TAVI 手术。除 TAVI 产品外,公司亦专注于通过自主研发及与全球合作伙伴的共同研发,战略性地针对所有主流可行的二尖瓣返流 TVT 方案,向规模庞大但渗透不足的经导管二尖瓣治疗 TMV 市场提供服务。

秉承“专注、创新、全球化”的理念,未来心通医疗将继续以挽救患者生命和改善患者生存质量为先,加大研发投入,构建产品核心竞争力的瓣膜疾病整体解决方案,满足更多患者的需求。

本报讯(通讯员 李如洋)近日,由上海市市场监督管理局、上海市经济和信息化委员会批准,上海微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)的研究项目“经导管主动脉瓣膜系统装载及穿刺性能改进”获得了 2021 年度上海市重点产品质量攻关成果奖一等奖。

上海市重点产品质量攻关成果评选活动由上海市质量技术监督局、上海市经济和信息化委员会联合组织开展,鼓励引导企业不断提升产品质量安全水平,加强质量技术创新,促进产品质量稳定提高,不断增强企业综合竞争能力。经评审,2021 年全市共有 50 个项目被授予上海市重点产品质量攻关成果奖,其中一等奖 10 个。

心通医疗专注于心脏瓣膜疾病领域的创新的经导管及手术解决方案的研发。在经导管主动脉瓣植入(TAVI)手术中,术者需将主动脉瓣膜装载入输送系统,然后经股穿刺进入到心脏瓣膜病变位置。对术者而言,产品的装载性能和穿刺性能极为重要。为此,心通医疗开展了“经导管主动脉瓣膜系统装载及无鞘穿刺性能质量提升”攻关项目。经过测算分析和大量验证,心通优化后的 TAVI 产品装载性能改善明显,装载难度大幅降低;且优化设计后的产品使得穿刺时既有较高的刚度,又具有很好的通过性,能够应对无鞘穿



心通医疗获 2021 年上海市重点产品质量攻关奖一等奖

刺等穿刺难度大的临床情况。通过质量攻关,心通医疗帮助术者降低了 TAVI 手术的学习曲线并提升了手术体验,从而推动了心脏介入治疗新技术的发展与应用。

此次获奖是心通医疗首次取得质量攻关成果奖,是对公司在产品质量优化和质量管理水平提升上的充分肯定。未来,公司将持续加强心脏瓣膜植/介入医疗器械的质量管控工作,坚持创新,持续提升产品性能。