

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



微創醫療科學有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：00853)

自願公告

生物全降解可吸收心臟支架火鸚®獲得國家藥監局上市批准

本公告乃由微創醫療科學有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務進展及產品開發進度。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2024年7月30日，本集團自主研发的全球首款新一代生物全降解可吸收心臟支架火鸚®(「火鸚®支架」)獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)上市批准，進一步完善了本集團冠狀動脈相關疾病診斷及治療一體化、精準化、智能化全解方案，以服務全球患者的全方位需求。

關於火鸚®支架

- 首款厚度可降至與金屬支架同級別而保持同等強度的靶向可吸收支架

本集團採取薄壁設計，使火鸚®支架成為目前首款厚度可降至與金屬支架同級別而保持同等強度的靶向可吸收支架。

- **FUTURE-I、II、III三期研究全部患者2年隨訪血栓發生率僅為0.32%，其中RCT研究的四年血栓事件為0%**

上市前大規模臨床前研究數據顯示，火鸚®支架在所有重要臨床指標方面均不劣於永久性藥物支架可查公開報道的臨床數據，火鸚®支架RCT研究4年隨訪靶病變失敗率(TLF)僅為4.3%。FUTURE-I、II、III三期研究全部患者2年隨訪血栓發生率僅為0.32%，其中RCT研究的四年血栓事件為0%，影像學結果也支持火鸚®支架在內膜覆蓋率和速度方面不劣於其他已上市永久支架，臨床試驗結果的數值和其他可降解支架相比更優。

- 獨有的「靶向洗脫」技術，降低有效載藥量並實現同樣藥效

汲取微創®獨有的「靶向洗脫」技術，火鸚®支架實現了藥物的精準定位塗敷，僅在支架朝向血管壁的一側進行藥物塗層，有效載藥量降至普遍載藥量的三分之一而實現同樣藥效。

- 更全的病變尺寸覆蓋

作為能做到更全的病變尺寸覆蓋、可適用於直徑2.5毫米的小血管病變治療的可吸收支架，火鸚®支架解決了可吸收支架在小血管病變區的可及性問題。

此外，與本集團首創自研的旋磨導管系統、旋磨介入治療儀一併使用的旋磨術用導絲也已於近日獲得國家藥監局上市批准，旋磨介入治療儀已進入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序（「綠色通道」）。

對本公司的影響

- 完善治療心血管疾病的診療全解醫療方案，帶來成長新動能

火鸚®支架和旋磨術用導絲獲得國家藥監局的上市批准，將進一步完善本集團冠狀動脈相關疾病診斷及治療一體化、精準化、智能化全解方案，以服務全球患者的全方位需求。借助本集團現有心血管介入產品渠道及出海平台的商業化能力，相信將會為本集團帶來成長新動能。

- 夯實全球心臟支架領域的引領者地位

冠心病發病癒發呈年輕化趨勢，短期內可以支撐病變血管、長期又能在人體內完全降解的生物可吸收支架是全球爭相攻關的科技高地，火鸚®支架獲批上市將進一步夯實本集團在全球心臟支架領域的引領者地位。

- 平台技術應用延伸

依托火鸚®支架平台衍生出的技術，未來還有望應用於腦梗、外周血管狹窄、骨創傷等其他領域，讓更多患者享受到國際領先的治療方案。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
微創醫療科學有限公司
主席
常兆華博士

中華人民共和國上海，二零二四年七月三十日

於本公告日期，本公司執行董事為常兆華博士；本公司非執行董事為白藤泰司先生、蘆田典裕先生、孫維琴女士；及本公司獨立非執行董事為周嘉鴻先生、劉國恩博士及邵春陽先生。

* 僅供識別