

微创时代

MicroPort® Gazette

微创医疗 2017 年中期业绩靓丽,利润同比增长 272.4%

本报讯(通讯员 邱晨)8月24日,微创医疗科学有限公司(以下简称“微创医疗”或“公司”,HK:853)发布了公司及其附属公司(以下简称“集团”)于截至2017年6月30日止六个月的(以下简称“报告期”)未经审核的中期业绩。微创医疗是领先的医疗器械公司,业务专注于在全球范围内创造、制造以及销售高端医疗器械产品。

于报告期内,集团录得约217.3百万美元的收入,剔除汇率影响较去年同期上涨12.5%,这是集团最近五年以来中期业绩收入的最快增长。同时,集团成功录得20.6百万美元的利润(其中权益股东应占利润为21.4百万美元),较2016年同期增长272.4%,主要归因于心血管介入产品与大动脉及外周血管介入产品分部业务于中国市场的收入显著增长,特别是公司的第三代药物洗脱支架产品 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)收入的显著增长;以及骨科业务收入及毛利率的提升,使该业务净亏损大幅下降。

延续推动国内医疗器械行业健康快速发展、持续提升社会医疗保障水平的政策主旨,2017年上半年新医改政策及其配套措施持续细化并扎实推进。在政府的支持以及改善中国医疗资源结构性需求的大环境背景下,国有医疗器械产业稳步发展。国际市场上,欧盟发布新的医疗器械法令全面提升欧盟医疗器械的监管要求,这对走出国门的

国产医疗器械产品的性能提出了更高的要求,为创新能力强、产品品质优秀且运营规范的国际化医疗器械公司提供了新的机遇。“2017年上半年,公司成功抓住了行业的转型期和整合期,持续拓展销售渠道,积极推进自主研发项目,细致评估并优化公司运营,实现了多个板块收入快速健康地增长。”微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示。

于报告期内,集团关键业务和核心产品的销售保持强劲增长。心血管介入产品业务板块业绩斐然,收入较去年同期上涨24.6%(剔除汇率影响),其中支架业务贡献突出:在 Firebird2 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架销售收入稳健增长的同时,我们的 Firehawk(火鹰)保持强劲增长势头,国内与国际市场的销售收入均同比增长约130%(剔除汇率影响)。其他一些业务板块亦表现不俗:大动脉及外周血管介入产品业务、电生理医疗器械业务、神经介入产品业务分别实现22.1%(剔除汇率影响)、38.0%(剔除汇率影响)和40.7%(剔除汇率影响)的收入增长。骨科医疗器械业务的收入增长达2.9%(剔除汇率影响),为自2014年收购骨科业务以来录得的最高增幅。全球多数区域的营业收入增长率均高于市场平均增速,尤其北美业务和日本业务等高毛利市场与上年同期相比均实现超过5%的增长(剔除汇率影响),日本市场更是彻底逆转了过去四年销售收入下滑的趋势。销

售增长的同时,受成本优化等举措的推动,海外骨科业务的毛利率从59%大幅提升至65%。

同时,2017年上半年,集团的拳头产品在注册和临床进展上取得了重大突破。例如, Firehawk(火鹰)新增三个注册地,进一步拓展了南美和亚洲市场;包括 Castor 分支型主动脉覆膜支架和 Firefighter PTCA 球囊扩张导管在内的六个产品获得了国家食品药品监督管理总局(以下简称“食药监局”)的注册证;微创心脉 Minos Ultra-Low-Profile 腹主动脉覆膜支架及输送系统和微创电生理 Flashpoint 肾动脉射频消融导管通过了食药监局的创新医疗器械特别审批申请,进入特别审批程序“绿色通道”;八种产品正处于临床试验阶段,取得了可喜的进展,例如,已上市产品中, Firehawk(火鹰)TAR-GET MALAYSIA REGISTRY 和 TARGET CTO 临床试验启动, Firehawk(火鹰)TARGET AC 临床研究3个月光学相干层析(OCT)随访数据公布,进一步证明了 Firehawk(火鹰)的安全性和有效性;未上市产品中, Firesorb(火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统(以下简称“Firesorb(火鸮)”)FUTURE II 临床研究启动,其 FUTURE I 的一年临床及影像学随访结果公布,也获得了良好的临床结果。同时, VitaFlow 经导管主动脉瓣膜及输送系统(以下简称“VitaFlow”)也正处于上市前临床随访阶段,预计于年内完

成一年临床随访。另外,微创神通的 Tubridge 血管重建装置和微创医疗合资公司创领心律医疗的国产起搏器均预计于年内获食药监局的注册证。上述即将获证及处于临床阶段的产品都将成为公司持续性发展的新引擎。

于报告期内,公司在战略性融资方面也获得重大进展,我们子公司的公允价值进一步获得资本市场的认证。公司控股子公司微创电生理已于2017年8月15日于全国中小企业股份转让系统正式挂牌,这将为电生理业务提供更好的融资平台,也将使资本市场获得电生理板块的公允估值。另外两家子公司微创心脉与微创神通也成功引入了华兴、中金等具有专业背景的知名战略投资者,并分别以18亿元和21亿元估值完成了融资。值得一提的是,微创神通的融资是微创医疗的子公司首次仅凭借处于研发临床阶段的产品线就成功对外融资。

“面对全球医疗器械行业在技术上的革新,及来自国际市场的竞争压力,公司仍然成功于2017年上半年实现收入快速增长,并在中国市场上保持领先地位。接下来,公司将持续丰富我们多元化的产品组合,并继续推行全球化战略,扩大海内外市场收益,”常兆华博士表示,“微创医疗将继续致力于不断为全球患者带来创新的产品和技术,在以微创为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团。”

本期导读

微创心通引入战略投资者—华兴资本、中金资本及华泰证券

>>> 详见 2 版·要闻点击

微创集团 Firehawk(火鹰)支架 TARGET CTO 研究者启动会在京召开

>>> 详见 3 版·要闻点击

“稳中求胜,步步为赢”加拿大膝关节置换专家Dervin教授助力微创骨科内轴膝主题路演

>>> 详见 4 版·集团经纬

微创集团举办第九届主动脉介入国际论坛

>>> 详见 5 版·集团经纬

微创心脉参加2017北京大学血管论坛

>>> 详见 6 版·集团经纬

“中国心”,微创造

本报讯(通讯员 李铮)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)旗下合资公司——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”)生产的 Rega 心系列植入式心脏起搏器正式获得国家食药总局(CFDA)的批准,成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器,将惠及更多中国患者。

Rega 心系列起搏器有心兰、心韵、心悦三个系列共8个型号。“创领心律医疗的心系列起搏器具有自动化、生理性、小体积的国际化功能和长寿命的特点,它们都只有8立方厘米,是目前市场上体积最小的起搏器,使用寿命可达10-12年,上市后可以满足不同病人的需要,”创领心律医疗 CEO、中央千人计划特聘专家王励博士说,“我们期待心系列起搏器以国际品质、国内价格,为中国临床医生救治更多有需患者提供安全、有效且更具性价比的高端产品和全程优质服务。”

微创集团从2010年起就开始了植入式心脏起搏器项目的高强度、大投入的研发工作。2014年,微创集团以51%的股权控股,与意大利索林集团(Sorin Group,现已与Cyberonics合并,改称LivaNova Group,NDAQ:LIVN)合资成立了创领心律医疗,致力于研究、生产和营销与心脏节律疾病管理相关的医疗器械(包括起搏器、ICD及CRT等)。2015年6月,国内首条具备国际先进水准的

国产起搏(起搏器和电极)生产线在创领心律医疗揭幕启用,使我国具备了生产国际一流心脏起搏器的能力。从2014年成立至今的短短三年里,创领心律医疗秉持“创新起搏、圆梦中国”的理念,探索和推动“中国制造”“中国创造”之路。创领心律医疗通过引进国际先进技术平台,严格遵循国际医疗器械质量体系(ISO13485),建立起完整的生产链。此次获批的 Rega 心系列起搏器,则是严格遵循生产链的相关要求,经50多道工序、20多道严苛检测达标之硕果,其功能和品质完全达到了国际先进水平。与此同时,创领心律医疗从中国临床需求出发、自主研发的具有中国特色的心脏起搏器、起搏导线、起搏系统分析仪等产品也将以其科学的设计和优良的品质,力争尽早上市。

植入心脏起搏器是目前唯一能有效降低死亡率、提高生活质量的治疗心动过缓的方法。国内有约100万心动过缓患者,年新增病例约30-40万人。然而由于没有完全掌握起搏器的核心技术和缺乏产业化经验,我国的心脏起搏器几乎完全依赖进口,加之高昂的价格,一年只有约8万患者接受了起搏治疗。“相比同档次进口品牌心脏起搏器,创领心律医疗心系列起搏器的价格预计将有较大幅度优惠,”创领心律医疗董事长,微创集团首席技术官罗七一博士表示,“目前国内的植入式心脏起搏器市场和当初的心脏冠脉支架竞争格局极为相似,我们

相信,中国的心脏起搏器市场将很有可能复制冠脉支架国产替代进口的路径,借鉴微创集团作为其中领衔者的经验,创领心律医疗将推进国内心律管理业务在研发及制造等领域的进一步快速发展。”

创领心律医疗成立后,得到了中华医学会心电生理和起搏分会、中国医师学会心律专业委员会和我国起搏电生理临床专家的高度关注与大力支持,旨在形成行业企业发展共同体,打破中国起搏器市场多年来一直被进口产品主导的局面,期冀由中国制造到中国创造,为早日实现与世界先进水平同步的质量和科技创新系列起搏产品,以造福更多患者。



创领心律医疗 Rega 心系列起搏器

微创心通引入战略投资者 华兴资本、中金资本及华泰证券

本报讯（通讯员 邱晨）8月22日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创集团”）旗下专注于介入心脏瓣膜业务的控股子公司上海微创心通医疗科技有限公司（“微创心通”）成功以人民币21亿元估值和总交易对价人民币4.3亿元完成了融资协议的正式签署。

微创集团、微创心通及微创心通其他原股东与华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（“华杰天津”）、中金浦成投资有限公司（“中金浦成”）及北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）（“华泰瑞合”）签订了《股权转让及增资协议》以及《股东协议》。上述投资者以总对价人民币4.3亿元认购了微创心通于该等交易完成后经扩大股本中将予新发行的约25%的股份权益。该等交易完成后，微创医疗科学有限公司于微创心通的权益将变为66%，保持控股地位。

华杰天津是华兴资本集团旗下专注于医疗健康产业的一个私募股权投资基金，华兴资本集团是一家中国领先

的服务新经济的综合类金融机构。中金浦成是中国国际金融股份有限公司旗下的全资子公司，中国国际金融股份有限公司是中国第一家同时提供境内外投行服务的金融机构，也是国内外公认的中国投资界翘楚。华泰瑞合是华泰证券股份有限公司旗下专注于医疗健康产业投资的一个私募股权投资基金，华泰证券股份有限公司是中国证监会首批批准的国内知名综合类大型券商之一。

“这是微创集团的子公司首次仅凭借处于研发临床阶段的产品线就成功对外融资，并获得多家知名投资者对其价值的认可。此次交易充分反映了知名投资者对微创心通的高度认可以及资本市场对其介入瓣膜产品及其所处市场前景的信心，”微创集团首席技术官兼微创心通董事长罗七一博士表示。“同时，此次交易能够为微创心通引进多家市场知名的战略投资者和相关市场资源，为其产品研发、制造和市场开拓补充所需营运资金，可以有力地促进其业务发展及提高其市场竞争力。”

“我们很高兴看到微创集团又一子公司依托其引领型产品获得了投资者的青睐，通过此次交易，公司亦获得充足资金用于打造可持续性发展的新动能，”微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示。“作为追求创新、科技驱动型的医疗企业，微创集团将不断丰富其产品线，造福于更多患者。”

微创心通为中国领先的高端心脏瓣膜介入医疗器械研发和制造企业，在创新型心脏瓣膜植入业务上有广泛的产品研发布局。微创心通的主要产品为VitaFlow经导管主动脉瓣膜及输送系统（“VitaFlow”），主要用于治疗严重钙化性的主动脉瓣狭窄。主动脉瓣狭窄是老年人中最常见也是最严重的瓣膜病之一，随着患者年龄的增长，患病率显著升高，在西方国家，主动脉瓣狭窄在65岁及以上的人群中的发病率约为2%，在85岁及以上的人群中的发病率约为4%，若不及时干预，患者中位生存期为2至3年。经导管主动脉瓣植入术（TAVI）作为近年来用于临床的介入治疗手术，为重度主动脉瓣狭窄患者提供

了较为理想的治疗方案。目前全球已有超过65个国家、超过30万患者植入TAVI产品；仅2016年，全球TAVI植入量达到83,000例。随着人口老龄化的不断加剧和适应证的拓展，预计未来10年内全球TAVI手术量将增长4倍，预计2021年TAVI全球市场超过50亿美元。我国于2010年由葛均波院士实施首例TAVI手术以来，累计临床植入量仅为800例左右，TAVI产品在中国有着巨大的市场发展空间。

VitaFlow采用创新性的瓣膜设计有效减小瓣周漏，独有的混合驱动输送系统使复杂手术操作更为简便。产品上市前临床试验由中国科学院院士、著名心脏病学专家葛均波院士组织实施，复旦大学附属中山医院作为组长单位，联合全国十一家医院共同完成。此前，VitaFlow已于2016年8月通过了国家食品药品监督管理局的创新医疗器械特别审批申请，进入了特别审批程序“绿色通道”，加快了上市节奏。VitaFlow将于今年内完成一年临床试验随访，有望在2018年获CFDA批准上市。

微创集团全球首个第二代生物全可吸收靶向药物洗脱支架 Firesorb(火鸢) 关键性临床研究项目 FUTURE II 试验成功入组首例病例

本报讯（通讯员 郑明）8月24日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创集团”）宣布，全球首个第二代生物全可吸收靶向药物洗脱支架 Firesorb（火鸢）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（以下简称“Firesorb（火鸢）”）关键性临床研究项目 FUTURE II 试验在中国医学科学院阜外医院成功入组首例病例。

Future II 试验是一项前瞻性、多中心、随机对照的临床试验，旨在评估标准风险人群患者在治疗冠状动脉粥样硬化病变中植入 Firesorb（火鸢）支架的安全性和疗效。这项研究计划在中国的22家医院招募近430例病例。符合条件的患者将被随机1:1纳入临床试验，且有均等机会植入 Firesorb（火鸢）支架或者雅培的Xience 依维莫司洗脱支架。该试验的主要终点是12个月节段内晚期丢失，参加了Future II试验的患者入组后将连续随访五年。该研究的首席研究者是中国医学科学院阜外医院的高润霖院士。

8月8日，该研究的牵头医院 FUTURE-II 启动会在中国医学科学院阜外医院举办。启动会由中国医学科学院阜外医院导管室主任徐波教授主持，中国医学科学院阜外医院的高润霖院士、杨跃进院长和乔树宾主任分别代表医院致辞，表达了院方对 FUTURE II 研究项目的高度重视和支持。微创集团临床医学事务副总裁兼知行学院院长郑明代表微创集团致辞，表达了公司对于可吸收支架产品的重视和期待，并向各位专家给予微创集团的支持表示了感谢。徐波教授在会上对该研究项目的方案设计、入选排除标准、试验设计及观察指标、试验流程、不良反应判断和报告进行了讲解，并就以上问题与参会的研究者展开了讨论。会议还明确了各方的职责分工、质量要求、演示 EDC 系统和随机系统，为保质保量按时完成研究并指导其他中心完成研究奠定了基础。会上，各位研究者针对试验流程和产品问题等方面展开热烈讨论，确定了本试验操作的正确方法，并一致同意根据 GCP 和国家局核查的要求，以高标准



Firesorb(火鸢)FUTURE II 试验阜外医院启动会现场

完成试验。

微创集团于2009年启动生物全可吸收血管支架系统 Firesorb（火鸢）的研发工作，其临床试验由 FUTURE I、FUTURE II 和 FUTURE III 三个部分组成。FUTURE I 于2016年1月在中国医学科学院阜外医院完成了首例入组，并在2016年TCT大会和2017年CIT大会上分别公布了6个月及12个月的造影结果，充分证实了 Firesorb（火鸢）具有良好的临床初步应用安全性和有效性。Firesorb（火鸢）的另一项关键性研究 FUTURE III 临床试验预计在2018年第二季度开展。FUTURE 系列研究将为其后开展的大规模临床研究奠定良好的基础，从而为 Firesorb（火鸢）的最终上市提供确证性证据。

Firesorb（火鸢）是微创集团自主研发的第四代冠状动脉支架系统，适用于冠脉原发病变引起的缺血性心脏病患者。与传统的永久性金属支架相比，生物可吸收支架采用特殊的可降解材料

制成，预计在植入人体后3年内可通过降解被人体完全吸收，不会在血管内留下坚硬的金属支撑物，令患者的血管结构和舒缩功能可以完全恢复至自然状态。生物可吸收支架能够有效降低晚期支架血栓等不良事件的发生，有利于血管本身的正性重构，有利于术后CT和MRI诊断。

作为对冠状动脉疾病治疗带来革命性改变的产品，生物可吸收血管支架已于2012年在欧洲上市，但目前在国内尚没有获准上市的生物可吸收血管支架产品。2016年6月，Firesorb（火鸢）已通过国家食品药品监督管理局（CFDA）的审查，进入创新医疗器械特别审批程序，即“绿色通道”，这将有效地优化 Firesorb（火鸢）的注册路径和显著地加快该产品在中国的上市进程。一旦该产品获准上市，将进一步完善国内冠脉治疗领域的治疗方案，给予患者更多选择，让更多冠脉疾病患者受益。

Firehawk(火鷹)支架成为藏区人民「护心使者」

本报讯（通讯员 苏琳）9月6日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创集团”）Firehawk（火鷹）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk（火鷹）”）在中国人民武装警察部队西藏自治区总队医院顺利完成了首例PCI植入，成为藏区人民的“护心使者”。

本次手术特邀首都医科大学附属北京安贞医院心内科15病区副主任医师阴赅茜教授主刀，患者为一名54岁女性，来自格尔木市，受腿肿、胸闷、胸痛症状困扰多年，经冠脉造影确诊后于9月6日成功植入两枚 Firehawk（火鷹）支架，术后胸痛症状即刻得到缓解。作为西藏自治区总队医院唯一获准使用的冠脉支架类产品，Firehawk（火鷹）凭借其优异的产品性能为医院PCI手术的成功开展保驾护航，获得了患者及医生的一致肯定。

西藏高海拔地区藏民长期居住在海拔4000-5000米的高原地区，高原低氧、低气压、寒冷的环境下，红细胞增多、血液黏稠、血流缓慢及微循环障碍，以及饮食中高脂、高热量、高盐及缺乏维生素和微量元素等因素，均直接或间接地促进了高原人群冠状动脉粥样硬化的发生和发展。

微创集团冠脉配件产品于2017年4月首次在西藏自治区总队医院冠脉造影中使用，并于近日实现了 Firehawk（火鷹）支架在西藏地区的首例PCI植入，填补了 Firehawk（火鷹）在中国大陆市场上的最后一块空白区域。作为国内冠脉支架领域的引领者，微创集团一直致力于为广大冠心病患者提供高品质及高性价比的产品和治疗方案，今后也会组织开展义诊巡诊、爱心捐赠、培训讲座、现场手术等公益活动来提升少数民族地区医疗水平，救治更多患者生命或改善其生活品质。

微创集团 Firehawk(火鹰)支架 TARGET CTO 研究者启动会在京召开



TARGET CTO 临床研究项目首席研究者、沈阳军区总医院韩雅玲院士介绍和讨论临床研究方案



TARGET CTO 临床研究项目参会研究者集体合影

本报讯(通讯员 郑明)8月10日,在2017中国心脏大会(CHC 2017)举办期间,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)在复杂病变的关键性研究 TARGET CTO 研究者启动

会成功召开,来自全国10多家参与研究医院的近20名研究者出席了会议。

TARGET CTO 研究是一项前瞻性、多中心、随机对照在复杂 CTO 病变中的临床试验。这项研究计划在中国至多15家医院内招募196例病例。符合条件的患者将被随机1:1纳入临床试验,有均等机会植入 Firehawk(火鹰)支架或雅培的 Xience 依维莫司洗脱支架。该试验的主要终点是12个月 QCA 测定的支架内晚期丢失,次要终点是 OCT 亚组患者3个月及12个月 OCT 测定的支架梁新生内膜厚度,参加了 TARGET CTO 试验的患者入组后将连续随访五年。

会议由微创集团临床医学部副总裁兼医学教育知行学院院长郑明主持。启动会上,微创集团首席营销官彭博和该研究的首席研究者、沈阳军区总医院的韩雅玲院士分别代表微创集团和研究者致辞。郑明首先介绍了 Firehawk(火鹰)支架全球系列临床研究项目。从2009年 TARGET FIM 研究启动并入组第一例患者开始,该临床研究系列项目从中国本土逐渐扩展到欧洲、东南亚、北美、南美等全球范围,累计将有近16000名患者纳入这个庞大而完整的全球系列临床

研究项目,展示了微创集团 Firehawk(火鹰)支架布局全球的计划。最新发布的优异临床结果数据包括 TARGET I RCT 研究5年长期随访数据,该数据显示支架血栓发生率为0%;今年5月在法国 EuroPCR 国际大会上发布的来自欧洲10个国家21家大型医院的大规模临床研究 TARGET AC 项目的 OCT 亚组研究数据显示,3个月支架梁表面上皮覆盖率为99.9%,显示了 Firehawk(火鹰)支架植入后早期血管快速愈合及优异的长期安全性和有效性。

韩雅玲院士详细介绍了 TARGET CTO 研究的方案,包括项目背景,设计原理, Firehawk(火鹰)支架径向支撑力的实验室测试,入组及排除标准,术前、术中和术后的用药要求,CTO 合并多支病变患者分期手术的界定及期间随访造影的管理原则,并就以上细节与参会的研究者展开了热烈而深入的讨论,她还强调了 GCP 原则和受试者权利保障的重要性。最后,代表独立 OCT 核心试验室的哈尔滨医科大学第二附属医院胡思宁博士及 CRO 造影核心试验室的专家分别讲解了操作要点和注意事项,以确保研究核心数据的可靠性、完整性和连

续性。

“微创集团是国内第一家自主研发并生产冠脉介入治疗产品的本土企业,作为中国冠脉医疗器械领域的引领者,在不到20年的时间里快速发展成为一家全球性医疗器械集团,其第三代创新设计的产品 Firehawk(火鹰)支架对复杂病变的治疗非常适用。”韩雅玲院士表示,“作为 TARGET CTO 研究的首席研究者,非常期待本研究项目早日成功完成入组并发表结果。CTO 病变是冠心病介入治疗最后的堡垒,因此 TARGET CTO 研究也是挑战极限的研究。目前现有的数据展示了 Firehawk(火鹰)支架快速且理想的(心血管)管壁愈合结果,这一优势应归功于 Firehawk(火鹰)支架创新性的支架非管腔面壁凹槽设计及其采用的完全可吸收聚合物涂层,此优势对 CTO 等复杂病变的治疗有着深远的意义,能有效减少该类患者后期潜在不良事件的发生,我们期待这一结论在随后的高质量临床研究中得以证实。”

“我们很高兴看到微创集团 Firehawk(火鹰)支架 TARGET 全球系列临床项目稳健、有序的推进,不管是来自中国本土还是来自欧洲成熟市场的临床研究随访结果都非常令人鼓舞。”微创集团临床医学部副总裁兼医学教育知行学院院长郑明表示,“我们希望明年来自 Firehawk(火鹰)支架全球临床研究项目反映欧洲市场现实临床实践的大规模临床研究 TARGET AC 研究项目12个月随访的主要终点(靶病变失败率)及造影亚组研究13个月的结果能够如期发布,从而进一步证实 Firehawk(火鹰)支架的安全性和有效性。”

微创集团将继续推进其全球系列临床研究计划,包括近期会推出的 TARGET DAPT 短程双抗治疗研究及 TARGET SAFE 短程双抗治疗研究,旨在分别评估接受经皮冠状动脉介入(PCI)治疗的常规治疗患者和高出血风险患者短程双抗治疗对比常规双抗治疗的安全性和有效性。相信在不断丰富的全球临床研究数据的支持下, Firehawk(火鹰)支架有可能减少支架植入后双重抗血小板治疗的持续时间,潜在减少高出血风险患者长期双抗的出血风险和后期的医疗费用负担,造福全球患者。

创领心律医疗 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪 顺利完成临床试验入组

本报讯(通讯员 李铮)由上海微创医疗器械(集团)有限公司合资公司——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”)完全自主研发的 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪(PSA)于近日完成了注册前临床试验入组。该临床试验是2016年6月1日国家开始实施《医疗器械临床试验质量管理规范》后,创领心律医疗发起的第一个上市前多中心临床试验。复旦大学附属中山医院(主要研究者)、上海交通大学医学院附属瑞金医院和同济大学附

属东方医院参加了此项多中心临床试验,共有100多位患者入组了本试验。

起搏系统分析仪(PSA)是起搏器植入手术中必须使用的设备,医生可以通过它来判断电学参数是否符合要求。近几年,随着在国内占有主导地位的进口产品的退市,PSA 产品尤其是便携式、简洁易用的 PSA 产品已经脱销多年,业内人士都在期盼“中国创造”的 CompassAnalyzer 尽早获批上市,填补 PSA 市场的空白。创领心律医疗的 CompassAnalyzer 设计小巧、操作便捷,一旦获批

上市,将能够帮助临床、特别是基层医院更有效地开展起搏器植入手术。

创领心律医疗自成立以来,始终致力于研发与制造符合中国临床需求的产品。在本次 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪临床试验的过程中,公司的研发工程师与临床医生们通过近距离交流,充分了解起搏疗法的临床使用与临床的最新需求,这也将推动创领心律医疗的研发团队不断创新,开发出更符合中国临床特点的产品,为中国患者提供更多、更好的治疗解决方案。

微创骨科 Takin 首例脊柱侧弯矫形手术顺利实施

本报讯(通讯员 孟文瑶)8月19日,由我国脊柱矫形领域的泰斗级医师——北京协和医院仇建国教授主刀,协同南昌大学第三附属医院暨南昌市第一医院廖琦副院长共同开展了全国首台使用微创骨科 Takin 脊柱内固定系统的脊柱侧弯矫形手术。

本例手术患者为一名12岁脊柱侧弯畸形患儿,专家为其实施了 Takin 辅助下的三维矫形及内固定术。手术历时仅3个小时,使用了21枚 Takin 椎弓根螺钉,仇建国教授和廖琦副院长对本次矫形手术效果表示满意,并对 Takin 脊

柱内固定系统的双螺纹设计理念及配套工具给予了很高的评价,两位专家还针对该产品在脊柱侧弯矫形领域中的应用给出了专业的指导意见。

脊柱侧弯矫形术一向被誉为是骨科手术王冠上的钻石,以技术难度高、器械要求严而著称。本次手术的顺利实施,证明了微创骨科 Takin 内固定系统在脊柱畸形这类复杂疾病治疗中的优异表现,在脊柱外科大师的精湛医术和优异的产品、器械的帮助下,这名12岁的畸形患儿将重获生命的希望,重拾生活的信心,以健康的姿态迎接人生。本次手术,微创

骨科特别配合南昌大学第三附属医院,为这名家境贫困的脊柱侧弯患儿提供了部分内植物产品的捐助。

微创骨科 Takin 脊柱内固定系统于2015年上市,近期先后顺利完成了脊柱肿瘤矫形及脊柱侧弯矫形两类复杂的高难度脊柱手术考验,证明了 Takin 脊柱内固定系统的临床实用性、市场认可度及应用于高难度脊柱手术的可靠性。本次 Takin 脊柱侧弯矫形手术的顺利实施,也为微创骨科脊柱创伤团队在国内市场的推广及 Takin 脊柱内固定系统在脊柱侧弯矫形领域的普及应用打下了坚实的基础。

微创骨科宣布在美推出适用于全髋关节置换术的 Procotyl Prime 髋臼杯系统



微创骨科 Procotyl Prime 髋臼杯系统

本报讯(通讯员 邱晨)8月15日,作为一家致力于开发和生产高端关节置换植入产品和技术的医疗器械公司,微创骨科宣布正式在美国推出 Procotyl Prime 髋臼杯系统。

“微创骨科不断地吸收最先进的骨科医学,致力于开发出改善患者生活质量的产品,”微创骨科总裁 Aurelio Sahagun 说,“此次推出的具有世界一流水平的 Procotyl Prime 髋臼杯系统充分体现了我们的这种承诺和决心。该产品不仅巩固了我们在外科关节置换领域的领先地位,而且完善了我们现有的产品和手术方法,以帮助患者实现术后快速康复。”

作为继 Dynasty 髋臼杯系统之后的新一代改良产品,Procotyl Prime 髋臼杯系统于6月末获得了美国 FDA 的注册批准。

“Procotyl Prime 髋臼杯系统是基于20年的市场经验和精心设计与制作的巅峰之作,”美国凤凰城——卢克医疗中心骨科髋关节及关节总监 James Chow 博士说。“我们着重优化了高交联聚乙烯和现代3D固定表面,最大程度使产品达到尽善尽美的状态——拥有坚固而灵活的外壳,最大化的聚乙烯内衬厚度,强大的拔出强度,多功能的大球头设计,以及尽可能小的整体尺寸。”

除了上述的这些优点,Procotyl Prime 髋臼杯系统还是市场上首个能配合简单、通用工具使用的产品,支持各种手术入路,包括微创骨科的组织分离技术。

Cedars-Sinai 医院关节置换部门主任 Brad Penenberg 博士表示:“Procotyl Prime 髋臼杯系统是首款采用微创骨科创新的通道辅助入路工具的髋臼假体。这种独特的人路方式有助于保留软组织,使髋臼直接可视,并帮助患者实现快速康复。”

“稳中求胜,步步为赢” 加拿大膝关节置换专家 Dervin 教授助力微创骨科内轴膝主题路演

本报讯 (通讯员 王珏)8 月 24 日-26 日,微创骨科邀请加拿大渥太华大学附属医院骨科主任 Geoffrey Dervin 教授来华,先后在杭州、上海、郑州及北京成功举办了以“稳中求胜,步步为赢”为主题的高仿生内轴型全膝关节置换系统(以下简称“内轴膝”)系列路演活动。活动通过网络手术直播演示和精彩的专题讲座,吸引了全国各地乃至国外的众多骨科专家参与学术讨论,帮助大家更为深刻地了解当今全膝关节置换的前沿学术热点及发展方向。

8 月 24 日上午,Dervin 教授来到位于杭州的解放军 117 医院,在这里有一位膝外翻的患者正翘首以待接受治疗。膝外翻在骨性关节炎膝关节畸形等症状中较为罕见,运用内轴膝处理膝外翻患者相对于普通患者来说更具挑战。Dervin 教授参加了早班查房,在探查了患者膝关节术前 X 光片、功能受限程度及一般既往史等情况后,Dervin 教授安抚患者:“手术后,您很快就会恢复的。”之后便满怀信心地进入了手术室。手术过程中,Dervin 教授针对外翻畸形的处理方式,就软组织松解及平衡、截骨以及镇痛管理、术后快速康复等方面与 117 医院的骨科专家进行了深入交流。整个手术历时 50 分钟后顺利结束。术后,Dervin 教授仍然非常关心患者,表示将在日后继续跟踪患者的恢复状况。

8 月 24 日下午,Dervin 教授赶赴上海参加了上海关节外科学组沙龙。该沙龙聚集了上海各大医院顶尖的关节置换



Dervin 教授在杭州解放军 117 医院开展内轴膝手术

专家及优秀青年医生,针对当今关节置换的发展热点展开讨论。会议由复旦大学附属中山医院姚振均教授致开幕词,中华医学会骨科学分会膝关节外科学组主委、上海市第九人民医院吴海山教授担任主持。姚振均教授认为:“内轴膝设计虽然在国内是比较新颖的理念,但微创骨科的 ADVANCE 内轴型全膝关节置换系统早在 1998 年就已经上市,因此,内轴膝已经有将近 20 年的使用经验及超过 17 年的成功临床随访研究。”吴海山教授表示:“全膝关节置换在中国也已发展了将近 20 年,中国医生虽然进步很大,但仍有很多地方需要借鉴国际先进临床经验。尤其在全膝关节置换方面,据报道,仍有超过 20% 的患者术后感到不满意,希望通过这次交流活动,能够收获更多膝关节置换的先进理念和技术。”

活动中,Dervin 教授针对“内轴膝设计理念及步态分析”做了专题报告,为现场关节外科专家带来了一场有关膝关节生物力学研究的饕餮盛宴。关节置换发展至今,手术目标不再只是消除疼痛,随着患者的年轻化,手术更致力于恢复患者的关节功能,让患者能更自然舒适地完成日常活动,提高患者生活质量逐渐成为最重要的目标。一直以来,学术界对膝关节生物力学各执一词,膝关节的运动模式,尤其是全膝关节置换术前与术后膝关节的运动模式对患者有着深远的影响,这也决定了一台膝关节置换手术的成败。Dervin 教授从该角度详细分析了内轴膝与传统假体术后,患者在日常生活中诸如上下楼

梯等运动时需使用的股四头肌力的大小。他指出,根据研究报告,在做同样的上下楼梯的动作时,使用内轴膝的患者耗费的股四头肌力比普通入稍大,但明显小于使用传统假体的患者,这表明使用内轴膝的患者术后股四头肌效率相较于传统假体的患者有明显提升,这或许就是患者满意度的来源。随后,上海交通大学附属瑞金医院冯建民教授和刘志宏教授分享了内轴膝的使用经验,在肯定了内轴膝稳定性、保留骨量及髌股关节面设计等优势的同时,也提出了关于内轴膝如何做软组织内外侧平衡等技术的相关问题。在自由讨论环节,与会专家纷纷表达了自己对内轴膝的理解及看法,内轴膝的设计理念及实际使用结果得到了大家的广泛认同。

8 月 25 日早上 8 点,Dervin 教授准时出现在河南省人民医院骨科示教室的讲台上。本次学习班由河南省人民医院骨科主任郑稼教授主持,课程中进行 2 台内轴型全膝关节置换系统手术,当天所有学术活动通过网络向在全国甚至海外的所有膝关节医生进行了直播。手术直播前,Dervin 教授首先就“内轴膝设计理念”进行了分享,他指出:“正常膝关节内侧间室在屈曲运动中相对于外侧间室更稳定,而外侧间室会提供整个运动中股骨外旋的相对活动度,故正常膝关节有两个运动特征,即内轴和后滚。内轴膝假体正是基于该理论设计的全膝关节假体。”在手术直播环节,Dervin 教授从全膝关节置换术基本手术技术要求出发,对手术中的每一步都做了详细的讲解,同时针对内轴膝的特

点,尤其是在软组织平衡方面的特点,分享了自己的实际经验。内轴膝假体由于设计优势无需内外侧副韧带绝对平衡,做到内侧稳定、外侧稍微松弛,患者术后可以达到相对更好的功能恢复。这意味着相对于其他产品来说,内轴膝手术技术令医生更容易掌握。本次直播吸引了超过 1300 人次在线观看,覆盖上海、天津、北京、浙江、河南等国内十多个省市,亦有来自加拿大及新加坡的关节医生加入其中,与现场专家一起积极参与讨论,共同助力骨科关节理论水平及手术技术的提升。

在杭州、上海、郑州三站活动结束后,Dervin 教授应中日友好医院的邀请来到首都北京,参加北京国际单髁研讨会。会议中,Dervin 教授倡导快速康复理念,致力于让全膝置换及单髁置换患者在手术当天即可出院。他指出,这个理念的实现与假体选择、术式选择以及整个医疗团队的配合息息相关。同时,无论是内轴膝还是单髁假体都是以恢复患者生理功能、提高生活质量为出发点来设计并应用于关节置换手术,从而造福广大患者。

全膝关节置换术成功的关键在于术后患者满意度,而满意度来源于假体设计的稳定性以及术后功能诸如平地行走、上下楼等功能恢复的程度。本次路演围绕高仿生内轴型全膝关节置换系统展开,让更多海内外医生领略了内轴膝在全膝关节置换中的重要作用,进一步了解了微创骨科的 EVOLUTION 高仿生内轴型全膝关节系统的优异性能。目前,微创骨科内轴膝的全球植入量已超过 55 万台,根据一项发表在 The Knee 期刊上的评估内轴型膝关节系统长期临床和影像结果的研究,其内轴型膝关节系统 17 年的随访结果显示出极高的假体存活率(98.8%)和患者满意度(95%),同时,患者普遍表示,该系统在日常活动中表现出了优异的稳定性和舒适度。微创集团中国骨科总裁翁资欣表示:“我们将继续举办一系列学术活动,为国内外膝关节置换专家提供一个互相交流的平台,希望能够藉此推动国内关节外科事业不断发展,为患者提供更好的骨科疾病解决方案。”



微创骨科 EVOLUTION 高仿生内轴型全膝关节置换系统

微创集团与韩国 U&i 公司签署合作协议

本报讯 (通讯员 吕文秀)8 月 18 日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)与韩国 U&i 公司正式签署合作协议。签约仪式在微创集团总部举行,微创集团国际业务高级副总裁林映卿博士和 U&i 公司首席执行官 Koo Ja-Kyo 代表双方签署了合作协议。

签约仪式上,林映卿博士对于微创集团与 U&i 公司的合作充满信心,她表示:“微创集团拥有丰富的产品线,业务覆盖亚太、欧洲和美洲等主要市场。韩国作为亚太地区最重要的市场之一,微创集团希望以高品质和高性价比的产品以及优质的服务为当地患者提供更好、更全面的解决方案。本着合作共赢的原则,微创集团希望通过与 U&i 公司的合作,开拓更广阔的市场。”

U&i 公司成立于 1993 年,是一家以技术为导向的公司,致力于研发和生产可降解新材料和疼痛处理等高新技术产品。2015 年,U&i 公司在韩国科斯达克市场上市(股票代码:056090)。目前,该公司的

业务遍布全球近 30 个国家,产品在市场上拥有良好口碑。此次合作将进一步丰富 U&i 公司的产品线,微创集团也将通过合作把最新一代的技术和产品正式带入韩国市场。

U&i 公司首席执行官 Koo Ja-Kyo 表示:“U&i 公司以更好地服务患者为永恒的追求,此次与微创集团签约是双方合作的起点,将带动双方未来在韩国市场展

开更深层次的合作。U&i 公司将与微创集团通力协作,以期为更多患者提供帮助。”

目前,微创集团的新一代冠脉药物支架 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统以及 Firefighter PTCA 球囊扩张导管已经在韩国当局获得注册批准。此次与 U&i 公司签署合作协议,为公司深入开拓韩国市场奠定了坚实的基础,也将促进公司国际业务的进一步发展。微创集团将借此契机把更多优质的高端医疗器械产品引入韩国,造福当地患者。



微创集团与韩国 U&i 公司签约仪式参会人员合影 (摄影:朱佳蕾)

微创集团连续五届蝉联『上海市文明单位』称号

本报讯(通讯员 李石)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)被授予 2015~2016 年度上海市文明单位称号,这也是微创集团连续五届荣获市级文明单位荣誉。

上海市文明单位是由中共上海市委、上海市人民政府命名表彰的标志本市基层单位“四个文明”建设综合性成果的最高荣誉称号。多年来,微创集团注重企业文化建设与精神文明建设,并将“社会责任”深深融入企业文化,通过筹建微创希望小学、设立“微创励志奖学金基金”等方式感恩社会、回报公众。在文明创建工作中,微创集团坚持以人为本,以公司八大核心价值观引领人才培养,把践行企业社会责任作为切入点,在推行全球化战略的进程中,培养了一大批高素质行业人才。微创集团始终以创建“一个属于患者和医生的品牌”为已任,致力于通过不断创新向市场提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的高性价比医疗方案,为患者带来创新的产品和技术。

微创集团举办第九届 主动脉介入国际论坛

本报讯（通讯员 唐璐）8月21日-25日，由上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创集团”）举办的第九届主动脉介入国际论坛顺利召开，来自阿根廷和多米尼加共和国的多位专家及代理商共同参与了活动。本届论坛跨越上海、长沙、北京三地，先后前往中南大学湘雅二医院和中国医学科学院阜外医院开展了学术交流。

8月21日，本届论坛开幕式在微创集团总部举行。微创集团国际业务高级副总裁林映卿博士致开幕辞，她向参会人员讲解了微创集团的发展历程、业务板块、发展蓝图等，并着重介绍了公司的全球化发展战略及国际业务开展情况。随后，拉美专家团一行参观了微创集团“识我”医学工程体验中心，对公司的各个产品线及创新技术有了更深入的了解。当天下午，专家团一行听取了微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创心脉”）及主动脉全线产品的详细介绍，参观了主动脉支架生产净化车间。专家们对微创集团出色的创新能力及多元化的发展战略印象深刻，并对微创集团的多款产品给予了肯定。

8月23日，拉美专家团一行赶赴长沙中南大学湘雅二医院开展参观交流。中南大学湘雅二医院血管外科在2016年完成主动脉腔内手术380多台，临床经验丰富，死亡率及并发症率均显著低于国际水平。中国国家心血管专家委员会血管外科专业委员会主任委员、中南大学湘雅二医院血管外科舒畅教授及团队带领专家团一行进行了查房及手术案例分析，并为他们精心准备了7台大动脉腔内修复术及1台复杂髂动脉瘤开放术，其中一台术中运用了“开窗”技术，保留患者左颈总动脉及左锁骨下动脉的腔内治疗。“中国技术真了不起！”来自阿根廷的血



拉美专家团在中国医学科学院阜外医院参观交流（摄影：唐璐）

管外科医生沃特·法比奥·乔伊观摩了湘雅名医舒畅教授主刀的术中“开窗”技术保留左颈总动脉及左锁骨下动脉的腔内治疗手术后，忍不住连连惊叹。舒畅教授毫无保留地分享了手术技巧，拉美专家们也轮流上台担任手术助手。来自阿根廷的沃特医生表示，他很享受给舒畅教授做手术助手的过程，让他受益良多。手术间隙，舒畅教授还进行了专题授课，针对现场手术操作答疑解惑。

8月24日-25日，拉美专家团一行转战北京。在中国医学科学院阜外医院，舒畅教授及其团队围绕“主动脉弓部病变的治疗方法选择与趋势”、“杂交全弓置换术的应用”等主题进行授课分享。期间，拉美专家们还分组进入中国医学科学院阜外医院导管室，近距离观摩舒畅教授及其团队使用微创心脉的 Hercules-T Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统开展的胸主动脉腔内修

复术以及胸腹主动脉人工血管置换术、杂交全主动脉弓置换术等手术，并围绕手术病例、烟囱技术等进行了热烈讨论。舒畅教授精湛的手术技巧和谦逊严谨的医者风范令前来学习的拉美专家敬佩不已。

活动结束后，拉美专家们纷纷表示此次学习交流让他们收获颇丰，今后将把此行中学习到的手术技术及理念运用于临床，为当地病患解除病痛、挽救生命。林映卿博士表示：“微创集团主动脉介入国际论坛已连续举办多年，始终将中外医生的学习交流作为重要环节，旨在为中外专家搭建一个专业的学术交流和教育培训平台。尤其是随着国家‘一带一路’政策的开展，我们希望能让更多‘一带一路’沿线国家以及海上丝绸之路的延伸线拉美等国家的专家教授来华交流学习，通过这种教学相长的国际学术交流活动，携手推动主动脉介入治疗技术的发展。”

本报讯（通讯员 李森森）8月25日-27日，由生物医学工程学会体外循环分会主办的2017全国体外循环学术大会在湖北武汉举行。作为我国体外循环专业最重要的学术会议，大会传承了往届会议专题讨论和国际交流的形式，旨在促进国际间合作，提升国内医生的技术水平。上海微创医疗器械（集团）有限公司旗下全资子公司东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“东莞科威”）参加了本次大会，并举办了第三届体外循环历史故事会。

在第三届体外循环历史故事会上，首先由中国生物医学工程学会体外循环分会现任主任委员黑飞龙教授与东莞科威质量运营副总经理马刚分别致辞。故事会延续前两届惯例，邀请了曾任上海市胸科医院体外循环室主任的徐新根教授、曾任广州军区武汉总医院麻醉科主任的沈七襄教授担任主要嘉宾，邀请了2017全国体外循环学术大会主席朱德明教授、执行主席龙村教授担任主持人，突破了传统的演讲分享方式，对两位老专家进行了现场访谈，请他们分享自己在体外循环领域从业多年以来的一个个生动故事。活动中用沙画表演的方式演绎了体外循环历史的发展，并邀请黑飞龙、黄伟明、刘燕、王伟、王钊、周成斌等六位行业专家参与诗朗诵环节，缅怀行业精英翁渝国教授，展现了浓厚的人文情怀。本次会议还对外开放了线上微信直播平台，共吸引了现场及线上320余人参与互动交流，共同分享体外循环领域的精彩故事。

东莞科威“体外循环历史故事会”自2015年在第七届全国体外循环学术大会上首次亮相以来，已连续举办三年。今年，第三届体外循环历史故事会首次被纳入大会正式议程，充分表明了全国体外循环学会及业内人士对于“体外循环历史故事会”的肯定与支持。东莞科威也希望能够将“体外循环历史故事会”这一活动打造成为见证我国体外循环事业发展和交流的平台，与广大医生专家一起传承体外循环的精神，铭记历史、挑战现在、展望未来，为更好地促进我国体外循环事业的发展做出贡献。

东莞科威举办第三届体外循环历史故事会

微创骨科在2017中国关节外科学术大会举办主题卫星会

本报讯（通讯员 王珏）9月1日-3日，2017中国关节外科学术大会（CAS 2017）在天津开幕，本届大会由中国医师协会骨科医师分会主办、天津大学天津医院天津市医学会承办，大会根据髋关节、膝关节、快速康复等领域分为七大会场，学术内容精彩纷呈，千余名国内外骨科专家汇聚一堂，采用大师讲堂、大会发言、专题辩论等多种交流形式，围绕关节领域最新进展、创新技术、临床热点问题等展开深入探讨。微创骨科参与了本次大会，并在会上成功举办膝关节主题卫星会。

在大会的膝关节会场，微创骨科以“关注患者满意度——膝关节假体设计对术后疗效的影响”为主题的卫星会吸引了众多专家的关注。卫星会邀请北京大学骨科学教授、北京积水潭医院矫形骨科主任周一新教授担任讲师，针对内轴膝设计是如何实现前后稳定及减少磨损这一课题进行了精彩的专题报告。

虽然卫星会以膝关节产品为主题，但周一新教授剑走偏锋，从几张磨损的

髌关节假体图片开始了他的讲课。周一新教授研究了髌关节置换手术失败的原因，发现磨损很可能是因为股骨头与髌臼界面不匹配从而导致的不稳定结构所引起的。根据从髌关节失败案例中总结的经验教训，周一新教授引导在座的专家思考两个问题：髌关节置换术后患者满意度的关键到底是什么？哪些因素会引导膝关节的屈曲运动？答案其实很明确，如果想要患者在术后获得满意的膝关节功能，首先要做好软组织平衡，这是需要依靠医生的手术技术去实现的；同时，假体设计往往也十分关键，其中高匹配的设计往往在提供术后稳定性上起到至关重要的作用。

随后，周一新教授列举了几例传统膝关节假体的设计，他认可这些膝关节假体都具有可观的假体生存率，但是在恢复膝关节功能上也存在一定局限性。微创骨科自1998年推出高仿生内轴型全膝关节系统（以下简称“内轴膝”）至今已有将近20年，在国外有着丰富的临床经验。2010年，内轴膝系统推出了第二代产品——EVOLUTION内轴型

全膝关节置换系统（以下简称“EVO-LUTION”），设计者通过高匹配型垫片内侧球窝关节面的设计理念建立整个屈曲运动时内侧稳定、外侧活动的稳定机制，力求恢复膝关节自然运动力学，给患者更好的本体感受，从而提高患者术后满意度。

EVOLUTION基于微创骨科第一代内轴膝ADVANCE全膝关节置换系统近20年的成功临床经验，并提供了更多的假体系统选择，为骨科疾病患者提供了更为理想的解决方案。EVOLUTION于2015年正式进入中国市场，目前已在全国多家医院开展临床应用，微创集团中国骨科总裁翁资欣表示：“如何提高患者满意度，加快患者术后康复速度，使他们早日回归正常生活，是人工关节领域的医生和企业共同面临的一个重要课题。EVOLUTION已凭借其在临床中的出色表现获得了众多关节外科领域专家的认可，我们希望通过EVOLUTION在国内的进一步推广和普及，与广大专家携手推动国内关节外科事业不断发展，从而惠及更多患者。”



周一新教授在CAS 2017微创骨科卫星会上发表专题报告（摄影：王珏）

微创心脉参加 2017 北京大学血管论坛

本报讯（通讯员 梁静雅）8 月 17 日-20 日，北京大学血管论坛在北京新云南皇冠假日酒店召开。本届论坛秉承“共同学习，共同进步”的主题，在以往基础上增加一线中青年讲者人数，紧密结合临床，将疑难病例分类探讨，论题直击临床核心，为临床医师提供互动交流、答疑解惑、知识共享的学术平台。微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创心脉”）参与本次大会的学术交流，并举办“软鞘跨弓，刚柔并济——弓部病变腔内治疗探讨”学术沙龙。

本场学术沙龙由北京大学人民医院血管外科主任张小明教授、首都医科大学附属安贞医院黄小勇教授和北京协和医院刘暴教授担任主持，黄小勇教授和刘暴教授携手中国医学科学院阜外医院罗明尧教授、山西大医院续慧民教授、北京大学人民医院李清乐教授以及哈尔滨医科大学附属第二医院孙占峰教授等多位专家，分别从不同视角分享了治疗主动脉弓部病变的临床经验，围绕主动脉弓部病变治疗策略、治疗进展和对器械的要求等话题进行了深入探讨。

随着腔内技术的快速发展，TEVAR 手术治疗主动脉病变的安全性和有效性已获得证实。但由于主动脉弓部解剖形态的复杂性，TEVAR 手术治疗主动脉弓部尤其是累及弓上分支的病变时仍存在诸多挑战，如：主动脉弓分型、主动脉弓解剖形态变异、弓上分支的血供等。从这些临床挑战出发，微创心脉的 Hercules Low Profile 覆膜支架系统和 Castor 分支型主动脉覆膜支架系统（以下简称“Castor”）均是针对弓部病变推出的产品。



参会专家前往微创心脉展台交流合影（摄影：梁静雅）

在腔内治疗主动脉弓部病变时，要重点评估近端锚定区长度、破口及再破口位置、主动脉弓部形态、股动脉血管入路条件以及弓上分支血管的血供等。对于锚定区不足 15mm、血管壁受累、陡弓、入路血管纤细的弓部病变，在接受腔内治疗时，对支架移植提出了更高的要求，包括支架的设计、跨弓能力、导人性能、顺应性、锥度、长度等。微创心脉的 Hercules Low Profile 覆膜支架系统和 Castor 分支型主动脉覆膜支架系统均采用软鞘跨弓的方式，覆膜支架在软鞘保护下跨弓并释放，不仅提升了支架系统的跨弓性能，同时也显著降低了输送系统释放支架时产生的应力，释放稳定精准。其中，Hercules Low Profile 输送系统对入路血管的直径要求降低到 6mm，对于相对健康有弹性的入路血管，可以进

一步降低至 5mm，对于亚洲高龄女性患者有独特的优势；而 Castor 分支型主动脉覆膜支架系统作为全球首款一体式分支型支架，采用一体式设计，远期抗疲劳性能良好；主体锥度设计、5-30mm 侧支后移长度和多维度侧支旋转角度设计确保其能够适应各种弓部夹层解剖形态，满足多数患者的需求。

在学术沙龙最后的演示环节，结合 Castor 分支型主动脉覆膜支架系统实物，多位与会专家进行了模拟演练，并对该产品进入临床后的前景表示期待。微创心脉总裁苗锦华表示：“Castor 创造性地解决了一体式分支支架的导入和定位难题，并具有内漏率低、侧支通畅性好等优势，相信该产品不但能给医生带来精巧、准确、安全的操作体验，也能够为更多的主动脉疾病患者带来福音。”

微创心脉获评 2017 年上海市专利工作试点企业

本报讯（通讯员 赵圆圆）近日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创心脉”）获得上海市知识产权局评定的“2017 年上海市专利工作试点企业”称号，并将获得上海市及浦东新区的专项资助。此次上海市知识产权局专利试点示范单位的申报工作于今年 2 月启动，经过专家评审、协调小组讨论等程序，并经市知识产权局局长办公会审议，最终于近日公布了评选结果。

微创集团自成立以来，围绕公司的

经营战略，建立了面向企业全流程的知识产权管理体系，实现全球范围的知识产权布局、全方位的知识产权侵权风险控制与规避，以及策略化的知识产权运用和管理。微创心脉一直秉承集团的战略目标，开展技术创新和品牌建设，并在集团引导下建立了独立的知识产权管理体系，通过了国家知识产权贯标认证。微创心脉在专利创造、实施、保护和管理等各项工作中均表现出色。截至目前共申请国内外专利 120 项，其中中国申请 84 项，PCT 申请

15 项，国外申请 21 项，发明占申请总量的 82.5%；已授权专利 53 项。

在微创心脉之前，微创集团旗下的上海微创电生理医疗科技股份有限公司已于 2015 年获得“上海市专利工作试点企业”称号。今后，微创集团及旗下各子分公司还将进一步完善知识产权管理制度和专利数据库平台建设，提高专利技术的产业化程度，提升企业的专利创造、运用、保护和管理水平，将专利转化为产品的经济和社会效益。

2017 年微创骨科亚太区学术会议圆满结束

本报讯（通讯员 袁高翔）8 月 26 日，微创骨科亚太区学术会议在澳门召开。来自中国大陆及港澳台地区、澳大利亚、菲律宾、马来西亚、日本、韩国等多地的逾 60 位骨科专家齐聚一堂，就高仿生内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）的设计理念及手术技术、SuperPath 微创术后入路全膝关节置换技术（以下简称“SuperPath”）的临床优势及手术技巧等课题进行了多场精彩的报告。

在大会的膝关节置换专场，首先由比利时的 Lagast 教授针对全膝关节假体的发展历史与趋势做了综述。全膝关节置换术（以下简称“TKA”）被誉为 20 世纪以来最成功的手术术式之一，术后往往能解决患者骨性关节炎的疼痛，改善其生活质量。随着人工关节置换技术的发展与进步，患者对于术后疗效的期待越来越高，他们已经不满足于仅仅解决疼痛问题，而更希望通过置换人工关节从而可以参加与他们年龄相符的日常活动，提高生活质量。目前，全球市场上有各种类型的全膝关节假体，每种类型的假体设计理念各有不同，有的是基于“四连杆理论”而推出具有 J 型曲率的多半

径股骨假体，有的是利用“凸轮机制”防止脱位的后稳定型假体。临床文献证明，传统设计假体的 10 年长期生存率在 90%以上，却仍有将近 20%的患者对 TKA 手术不甚满意。

面对当今全膝关节置换的发展局面，如何解决这一领域的发展瓶颈？来自澳大利亚的 Bruce 教授与在场的关节外科专家分享了内轴膝的设计理念。早在上世纪末，英国学者 Freeman 教授研究证明人体膝关节屈曲运动不仅仅是股骨髁在胫骨平台上的后滚动运动，同时，膝关节内侧间室的胫股关节面接触点位置距离较外侧间室更小，从而可以得到结论：膝关节内侧间室在屈曲运动中相对于外侧间室更稳定，而外侧间室会提供整个运动中股骨外旋的相对活动度。内轴膝就是在这个理论上设计的全新一代全膝关节假体。相对于传统设计的全膝关节假体，内轴膝通过内侧球窝关节面设计提供了稳定、安全、高屈曲的保证，避免了由于传统假体设计导致的膝关节矛盾运动而产生的股四头肌避免步态，从而给病人更好的术后体验，提升患者满意度。

微创骨科的内轴膝上市至今已将近 20 周年，虽然具有理论基础，但是广大患者尤其是在亚洲患者中是否有出色的随访效果呢？来自韩国的 Bae 教授具有三十多年的膝关节置换经验，在会上他针对“内轴膝在亚洲人中的使用经验”做了精彩的汇报。Bae 教授使用过众多类型的全膝关节假体，诸如 PS（后稳定型）、MB（旋转平台）及 PCL 保留型假体（后交叉韧带保留型）等，他发现患者使用内轴膝的术后效果非常理想，证实了内轴膝通过重塑正常膝关节屈曲运动所需的后滚及内轴等生物力学特性，从而让患者在术后相较其他类型的全膝关节假体有更好的本体感受，真正提高了患者满意度。

在大会的髌关节置换专场，首先由 Lagast 教授回顾了全髌关节置换术（以下简称“THA”）的发展历史。自 1923 年 Smith Petersen 设计的玻璃杯关节成形术以来，THA 得到了快速发展，成为近 30 年来骨科发展最快的领域之一，10 年成功率超过了 90%。随着手术技术、假体设计及材料学的不断进步，THA 的手术适应证正日益扩大，越来越多的患者能

够解决疼痛、恢复正常生理功能。随后，澳大利亚海港城骨科医院的 Qurashi 教授就 THA 不同的手术入路方式、SuperPath 入路的技术优势等方面同与会专家进行了热烈讨论。他指出，SuperPath 技术通过保留梨状肌、外旋肌群，保留了患者髌关节的动力结构，同时无需切除关节囊，又保留了患者髌关节的静力结构，从而保证了髌关节的稳定性，为减少患者术后并发症、加速患者术后康复提供了有力保证。他同时还表示，SuperPath 技术最大的优势在于它是一种“有退路”的手术技术，在术中无需改变体位就可以直接转换为小切口手术、甚至传统入路手术，大大降低了医生与患者的手术风险，提高了患者的手术疗效。Qurashi 教授通过大量的术后随访视频，向与会专家展示了 SuperPath 在加速患者术后康复、最大程度恢复关节活动度等方面的独特优势，使专家们对 SuperPath 技术有了直观、形象的认识。Qurashi 教授还结合手术视频，分步讲解了 SuperPath 手术中的技术要点，并分享了自己的手术经验，指导更多的医生了解并掌握 SuperPath 手术的关键技术。

微创骨科内轴膝亮相首届黄山关节讲坛

本报讯（通讯员 王珏）首届黄山关节讲坛暨髌、膝人工关节置换高级培训课程于 8 月 25 日-26 日在安徽省合肥市举办。本届论坛由中国膝关节工作委员会主席、北京博爱医院关节病诊疗中心主任曲铁兵教授携手安徽省立医院骨科主任尚希福教授联合主讲，以髌、膝关节置换临床基础和手术技术为主题，面向全国关节外科医生进行系统的关节置换规范化培训，旨在让参会的年轻医生和基层医生掌握最实用、最先进的关节外科诊疗技术，更好地开展关节置换手术。

会议专门针对已经开展人工关节置换手术的临床医生量身设计了课程内容，通过系统的基础理论讲述与实际病例相结合，从生物力学原理到膝关节置换入路及假体的选择安装、软组织平衡及围手术期管理等多个角度深入浅出地解析了人工膝关节置换术，并与临床医生最关心的实际问题相结合展开探讨。大会主席曲铁兵教授在授课中提到，微创骨科的 EVOLUTION 内轴型全膝关节置换系统是目前市场上较符合人体生物力学设计理念的一款膝关节假体，17 年以上长期临床假体存活率 98.8%，尤其值得注意的是，内轴膝患者术后功能恢复好，这可能源于该假体的高仿生设计能够最大程度恢复膝关节自然屈曲，从而恢复患者膝关节的日常功能，提高患者生活质量。

会议期间，不少与会者来到微创骨科展台咨询内轴膝的相关问题，内轴膝工具演示也吸引了众多专家前来观看和学习。该系统工具根据人体工程学设计，简洁明了、重复性强，更重要的是，它基本解决了医生手术中可能遇到的一些技术问题，让医生能够在最短的时间内最精确地将假体顺利植入患者体内。内轴膝的设计理念及术后疗效普遍得到了参会专家的认可。

够解决疼痛、恢复正常生理功能。随后，澳大利亚海港城骨科医院的 Qurashi 教授就 THA 不同的手术入路方式、SuperPath 入路的技术优势等方面同与会专家进行了热烈讨论。他指出，SuperPath 技术通过保留梨状肌、外旋肌群，保留了患者髌关节的动力结构，同时无需切除关节囊，又保留了患者髌关节的静力结构，从而保证了髌关节的稳定性，为减少患者术后并发症、加速患者术后康复提供了有力保证。他同时还表示，SuperPath 技术最大的优势在于它是一种“有退路”的手术技术，在术中无需改变体位就可以直接转换为小切口手术、甚至传统入路手术，大大降低了医生与患者的手术风险，提高了患者的手术疗效。Qurashi 教授通过大量的术后随访视频，向与会专家展示了 SuperPath 在加速患者术后康复、最大程度恢复关节活动度等方面的独特优势，使专家们对 SuperPath 技术有了直观、形象的认识。Qurashi 教授还结合手术视频，分步讲解了 SuperPath 手术中的技术要点，并分享了自己的手术经验，指导更多的医生了解并掌握 SuperPath 手术的关键技术。

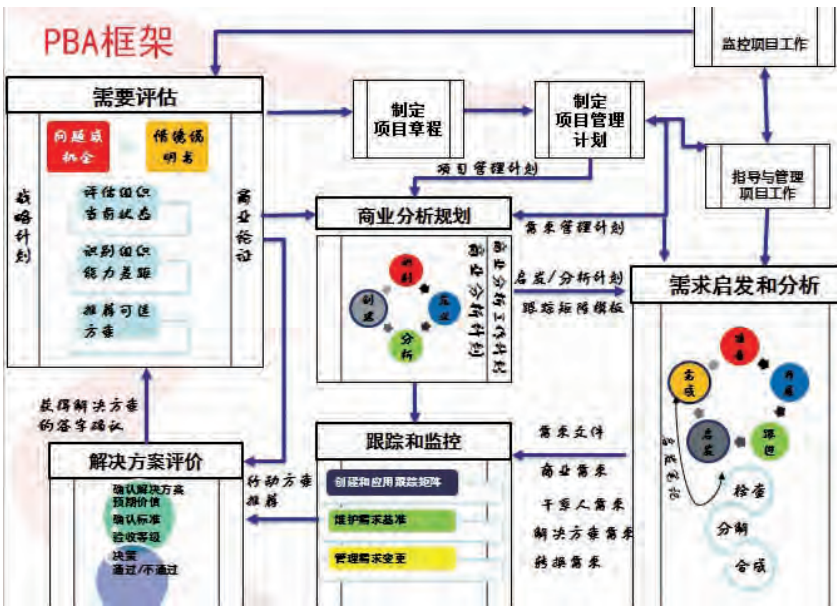


项目商业分析漫谈

文 / 田 霞

项目商业分析认证（简称 PBA）是项目管理行业协会（PMI）近两年推出的一项全新的认证，大家不禁会好奇：什么是项目商业分析？为什么 PMI 会推广商业分析认证？它与项目管理有什么关系？项目商业分析在实际操作中怎样运用？能用于微创产品的开发过程吗？笔者也是带着这样的疑问参加了 PBA 的学习，在此将粗浅的体会与大家分享，希望能带给您一些启发和思考。

方案，解决困扰患者的问题；有的项目是为了改进产品，以解决产品性能缺陷或运营成本过高的问题……项目商业分析，第一个层面就是要找到企业存在的短期、中期或长期问题，或是捕捉企业面临的机会，从而提出最优的解决方案。第二层面，则是通过详细的需求启发和分析，将解决方案逐渐细化，并通过需求的跟踪和管理，最终交付服务和产品。详见下图：



PBA 框架

（图片来源：第五空间 PBA 培训讲义）

我们就从经典的黄金圈法则（Why-How-What）入手，来揭开 PBA 的神秘面纱。

一、什么是项目商业分析(What)

商业分析是识别商业需求、推荐相关解决方案、启发需求、管理需求的一系列活动的集合。商业分析的一个中心就是以项目的商业需求为中心。以微创集团产品开发为例，每年有不少新项目立项，这些项目的起源，皆是为了达成企业外部或内部的某种需求。比如，有的项目是为了抓住新兴市场的机会，通过快速推出同类产品在市场竞争中抢占先机；有的项目是为了填补市场空白，创新地提供某种治疗

由上图可见，项目商业分析的主要活动包括：需要评估、商业分析规划、需求启发和分析、跟踪和监控、解决方案评价五个步骤。

其中，需要评估是将 PBA 与传统项目管理建立联系的桥梁。需要评估关注企业或组织高层次商业需要，通过发现需要，寻找现状与目标的差距，得出概要的解决方案。本阶段输出的商业论证回答了项目“从哪儿来”的问题，为项目管理启动过程组中最重要的纲领性文件《项目章程》提供输入。

商业分析规划是对商业分析活动本身的规划，和项目管理规划过程组类似。需求启发和分析是商业分析的核心

心，介绍了需求启发和分析的工具和方法，最终产生详细的解决方案需求。解决方案需求以及干系人需求与项目管理的范围界定密切相关。干系人需求是指与影响项目或受项目影响的相关人员对项目报有的期望。核心干系人包括内部高管、外部专家、最终用户等，他们的需求是否能得到有效满足是评价项目成败的核心因素。

通过对干系人需求和解决方案需求（通常会建立需求跟踪矩阵）的不断跟踪和监控，将解决方案付诸实践并最终对解决方案进行评价。

二、为什么做商业分析(Why)

正如上文所述，宏观上商业分析重点解决的是“我们的项目从哪里来”的问题，通过系统的商业分析，帮助我们更好地识别企业高层次商业需要以及优选解决方案。从微观上来讲，商业分析的重点是需求管理（包括干系人需求、解决方案需求），需求管理与我们项目的范围息息相关，管好了项目的需求，才能让项目交付的产品达到内外部用户的期望，并更好地杜绝项目范围蔓延等常见问题。

三、怎么做商业分析(How)

以上介绍了商业分析的原因和内容框架，但实际操作往往才是大家关注的重点。接下来，让我们来看看商业分析怎么做：

1、需要评估

需要评估是对企业高层次商业需要的评估，过程分为三步：一、识别问题和机会；二、评估组织当前状态和差距；三、建议满足商业需求的活动。

识别问题和机会的关键是根本原因分析，方法有鱼骨图、5why、头脑风暴等。

评估组织当前状态和差距，常见的工具包括 SWOT 分析、标杆分析、亲和图等。

建议满足商业需求的活动，常常会用到决策评分矩阵、决策树等决策技术。可行性分析包括对技术可行性、经济可行性等方面的分析，投资回收期、NPV、内部收益率等都是常用的经济可行性评估方法。

2、需求启发

需求启发是商业分析工作的重点，需求启发的核心技术称之为引导术。我们通常认为商业分析师一定是最懂产品或市场的专家，但其实不然。商业分析师是信息的引导者、搜集者和归纳呈现者，而更多的商业信息可能掌握在用户、主题专家等核心干系人手中，我们需要用科学而系统的方法和工具将它们发掘出来。

最常见的启发技术是引导式研讨会，这是一种集中的需求研讨会。通过邀请主题专家、设置引导者、记录员等角色，将需求启发出来并形成记录。比如，微创有时会召开头脑风暴来识别产品需求，会上有专门的引导人、记录人，这就是需求研讨会的一种变通方式。

此外，还有其他方法，如观察、原型法、问卷和调查、访谈等，都是为了将真实的需求从所有者的大脑中发掘和记录下来。

3、需求分析

在需求分析中，我们通常使用决策和评估技术，来评估产品选项和能力，进而决定哪些需求要被接受、延迟或者拒绝，以此来建立需求基准并进而建立项目的范围基准。此外，经过分析的需求还包括规格指标和验收标准，以便跟踪时评估解决方法是否符合实际需求。

4、需求跟踪和监控

需求跟踪矩阵是常用的工具之一，需求跟踪矩阵包含需求编号、来源、状态和关系，从而为需求是否交付提供证据。

以上是我认为最常用的商业分析技术，每一项看起来并没有特别高深，但实施起来需要根据企业的实际情况灵活运用，需要更多的经验和智慧。对微创而言，短期内在各项目或各业务中配备专门的商业分析师或许较难实现，但项目商业分析的理念和能力可以逐步推广和培养。我们可以利用现有资源，鼓励项目经理或产品经理兼任商业分析的角色。另外，无论是什么职务和角色，出色的启发引导能力、归纳、演绎等结构化思维能力和信息可视化呈现能力等都有助于更好地完成项目商业分析工作。

千里之行，始于足下。只要我们不断积累和尝试，构建专业、系统的项目商业分析能力并不遥远。

飞机椅子为何大多是蓝色？专家揭秘色彩玄机

经常出国旅行的人或许会发现，飞机座椅大多是蓝色，不过这是为什么呢？色彩学专家表示，蓝色有助缓和情绪，营造一个可靠、值得信任的环境。

根据英国《太阳报》(The Sun)报导，在狭窄拥挤机舱中，为了要让乘客感觉安心，座椅通常使用深蓝色。色彩学专家表示，蓝色是海洋、天空的颜色，可以帮助乘客放松心灵，同时提升对环境的信任感。

报导指出，70、80 年代，航空公司曾试着在机舱内设置红色座椅，但不久后就拆除，因红色系会让乘客联想敌意及愤怒等情绪。

另外，《Popular Science》网站调查发现，有 48% 的受访者认为，饮料若用蓝色玻璃杯盛装，会显得较清凉解渴。



梦想起航，共启新章——微创电举行生理七周年庆暨新三板成功挂牌晚宴

本报讯(通讯员 俞洁)8 月 31 日，上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”)迎来了第七个生日。当天上午，微创电生理总裁孙毅勇博士、常务副总裁兼营销高级副总裁山鹰、财务总监兼董事会秘书朱郁等公司高管热情洋溢地迎接每一位上班的员工，为大家送上司庆纪念品。随后，全体电生理人在公司大楼前拍摄集体照，定格这一美好瞬间。

今年 8 月 15 日，微创电生理于全国中小企业股份转让系统完成挂牌公开转让，今年的司庆也和新三板成功挂牌晚宴同期举行。活动以“与电生理一起走过七周年的那些伙伴们”主题视频开场，回顾一张张老照片，2555 个日日夜夜历历在目，曾经的懵懂少年如今已蜕变绽放，那些与电生理一起走过的青葱岁月唤醒了他们最珍贵的回忆。

微创集团首席技术官、微创电生理董事长罗七一博士在致辞中表示：“电生理七周岁生日与新三板成功挂牌对于我们来说是一个重要里程碑，意味着电生理成功迈出了资本化市场的第一步，这是每一位电生理员工辛勤付出的结果。

在电生理未来成长的关键五年里，我们还面临着许多挑战，希望大家将挑战化为动力，不断为市场提供高质量的产品，让电生理走得更好、更远。”

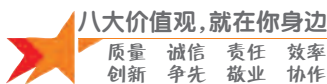
微创电生理总裁孙毅勇博士向大家介绍了公司七年的成长与收获，以及新三板挂牌的发展历程，他表示，作为第一家成功从微创集团分离出来的子公司，电生理走到今天来之不易，感谢集团对电生理的大力支持，也感谢每一位电生

理员工所做的贡献。随后，常务副总裁兼营销高级副总裁山鹰致祝酒词，在场的高管一起开启香槟，大家共同举杯庆祝这一特殊的时刻。财务总监兼董事会秘书朱郁、集团商业发展与企划资深总监张国旺为第三季度的寿星们送上了生日祝福，共同分享甜蜜的喜悦。在七周岁生日之际，微创电生理人迎来了又一个新的里程碑，承载梦想的帆船已起航，电生理人将携手共启美好新篇章。



微创电生理七周年庆暨新三板成功挂牌全员合影

(摄影：陆凌峰)



用“效率”之翼为企业发展保驾护航

文 / 陆晓斌

编者按:

微创集团先进分子协会起源于 2008 年开始设立的先进提高班,会员覆盖微创集团各条线、各级别人员,是目前公司覆盖面较广、涉及人数较平衡的横向组织之一。2008 年 8 月,第一届先进提高班成立,确定了“交流、提高、凝聚、传承”的口号,以“能力增值,心态归零”为班训,希望通过不断的学习和团队的活动,让微创集团的先进员工们得到持续性的培养,凝练团队精神,并使优秀员工身上的优秀品质得到更大范围的传承。

2017 年,先进分子协会开展了“八大价值观,就在你身边”主题活动,以 2016 年度先进个人或先进团队负责人为对象,通过宣传他们的先进事迹和闪光点,深入诠释微创集团“质量、诚信、责任、效率、创新、争先、敬业、协作”八大价值观的深刻内涵。

效率

无论是公司还是个人,都要做到言必行、行必果。成功之路无捷径,只有通过合理的计划、不断改进工作方法和再造流程,避免走弯路和回头路,才能在最短时间内达成目标。我们明白,如果事情没有在第一次做对,就可能在机会、信誉和财物等方面付出高昂代价,甚至导致难以挽回的后果。我们理解企业的整体表现要重于局部效率,长期有持久性的效能重于一时短暂的效率,因而在工作中会顾全大局、戒骄戒躁,在追求当期效益的同时为公司长期发展和未来员工的工作打好基础。我们施行授权制及联合舰队的运行模式,以保障在企业不断长大的同时尽可能保持小企业运作所特有



低耗辅材 Cost Down 项目团队

的创业活力、灵活性和效率。在实际运作中,我们强调目标的绝对一致性和执行方法的相对多样性相统一,重大经营决策权在上层的相对集中和执行决断权的尽可能下移相适应,以及运作理念上的高度原则性和实际操作中的适度灵活性、务实性相结合。行事的呆板、僵化、陈腐、官僚、懒惰、投机、浮躁和封闭的思想观念是阻碍公司和个人发展之大敌,因而必须戒绝。

效率微创人 低耗辅材 Cost Down 项目团队

这是一支因业务需要临时成立的多兵种、短小精悍的“特种部队”,团队成员来自工艺、设备、采购、生产等部门的主要负责人或骨干。每名成员都有丰富的工作经验,知识技能强大,并且有极强的责任心和执行力。因此,项目才能够在较短时间内全部完成并实施,取得降低辅耗材成本这场战役的胜利。

压握用 PTFE 膜,原来国外采购单价为每卷 3366 元,2015 年采购成本为 90 万元。该项目成立后,从减少使用量和寻找国内供应商两个方向开展工作。最终调整设备程序,使单根产品用量降低 1/3,同时成功开发出国内供应商,采购单价只有每卷 730 元。由于用量的减少和采购单价的降低,该物料每年可节省采购成本 80 万元。

成立项目前,公司生产用氮气和氧气全部是小型钢气瓶,送气公司每天都要送几十瓶气体才能满足生产。2015 年工艺用气采购成本为 92 万元,2016 年超过 100 万元。另外,由于小瓶供气,工人需要频繁换气,影响工作效率(如高压氮气每天需要换气 30 次左右)。经过评估以及与消防、安监等部门沟通,公司成立安装大型储气罐的项目。氮气罐容量为 10 立方米,氧气罐容量为 5 立方米,加气 1 次可供生产使用 1 周。项目转产后,去除投入成本,每年可节省气体采购成本约 50 万元。此外,工人每天不用再频繁换气,也提高了生产效率。

通过跨部门项目组成员的通力协作,以上各项措施得以顺利实施,每年可节省低值易耗品、辅材等成本超过 300 万,并且该节省是可持续的,产量越大、节省越多。

效率微创人 瓣膜系列产品开发团队

该团队拥有广阔视野,将先进的临床理念与产品开发相融合,产品设计追求创新,勇于挑战新技术、扩展新领域。在过去的一年中,该团队负责的三个项目均取得显著成绩,其中,TAVI 产品临床入组提前完成,临床效果优于国内产品,与国外竞争对手相当;TAVI 二代实

现关键的可回收功能,并在动物体内获得验证;经导管二尖瓣置换(TMVR)产品原型样品通过急性动物实验验证。

TAVI 手术在国内处于起步阶段,植入量约 650 例,仅有少数医生拥有相关手术经验,需要对大部分术者进行手术培训,在国内开展临床研究难度大;同时国内无同类产品上市,抢占国内市场需要尽快推动临床研究、产品获证。

在临床入组上,团队负责病例分析、筛选合适病例并匹配产品规格,通过对临床中心医生进行手术培训,推动临床入组及手术植入;在临床质量控制上,由于 TAVI 临床研究复杂,不仅体现在手术植入,还体现在术前检查、术后随访等方面,团队建立有效的机制,及时发现和改正临床研究中存在的问题,确保临床运行实施符合 GCP 要求,最大程度保证临床研究的质量。

临床进度上,产品比原计划提前三个月完成临床入组;临床效果上,30 天的临床结果显示,低死亡率、不良事件发生率与国外竞争对手相当,优异的瓣膜功能实现、心功能改善明显。产品得到国内外临床医生的广泛认可,并在各项学术会议上进行手术直播。通过临床研究初步结果,再次证明了 TAVI 产品性能优于国内竞争对手;与国外竞争对手产品相当,部分性能更优。



瓣膜系列产品开发团队

协作

我们尊崇团队精神,相信乐观向上、纪律严明、意志和行动协同一致是确保我们实现团体目标和个人价值的基本前提。在团队中我们会自觉地找准自己的位置,扮演好自己的角色,保证按要求准时完成任务;我们愿意为团队的协调发展而放弃个体的主张,为大局的统筹兼顾而牺牲局部利益;我们提倡严于律己、自我批评,对合作方包容大度、相互尊重、相互欣赏,交流时不使用负面语言,不传染负面情绪;我们支持不同个性、有各种背景和专业特长的同事进行坦诚交流和实质性协作,在合作中追求多赢且愿意成人之美。公司提倡并积极运用“纵横连横”的管理模式,支持员工自发地打破和跳出各自所属纵向部门结构性桎梏的行为,包括形成各种非正式组织,并以此作为企业运作的辅助形式和增强企业整体凝聚力、合力的主要手段,使各部门在加强自身内部整合的基础上,实现部门之间的横向融合、交相维系,从而实现公司统一体的目标。

协作微创人 崔傲

我司过程确认样本量选取一直缺少统计学依据,在多次外部审核中,都受到过挑战和质疑。在这个背景下,输送器 QA 主管崔傲运用统计学知识,并结合公司的实际情况,设计出一套行之有效、

在团队协作中读懂更大的“自我价值”

文 / 陆晓斌

具有统计学意义的样本量选取规则,并多次给各部门、子公司等进行培训,将这份适用于冠脉的文件推广、普及至各个产品的过程确认中。管理规定实施后,目前为止没有受到外部审核的质疑。



崔傲

2016 年 7 月,公司收到一家原材料供应商的正式邮件,声称原材料有疑似质量问题,并召回其之前向公司出售的两批原材料。当时,这两批原材料已经用在大量产品上,一旦产品质量受到影响,将对公司造成重大经济损失,并可能产生严重的安全隐患。作为异常事件调查的主导人,崔傲第一时间合理安排产品安全性能评价,分析原材料发生质量问题的可能性,并作为组长赴原材料供应商现场进行考察、审核,在最短时间内排

除安全隐患。崔傲通过详尽的安全性能测试、细致的调查分析结果,最终完全排除原材料和产品的安全隐患,并出具调查报告,充分证明产品的安全有效性。

崔傲通过风险评估、数据分析,在保证产品风险可接受的前提下,进一步优化 Firehawk 和 Firebird2 产品出厂检验抽样流程,有效节约了检测产品成本和人工成本。每年节约检验成本 18 万余元,并获得 2016 年科技创新评比奖励。

协作微创人 心脉跨职能节能管理项目小组

随着公司业务的进一步发展,公司产能日益扩大,公司的能耗支出越来越高,这在很大程度上推高了公司的运营成本,为了有效降低不必要的能耗,心脉专门临时成立了跨职能节能管理项目小组。该小组通过观察、试验、对能耗设备的管控,采取科学合理的实施节能减排金点子。在心脉跨职能节能管理项目小组的努力下,经过半年多的运营,心脉 1 号楼及生产基地总电费同比每月下降 3 万元,且该费用能控制在稳定及合理水平;心脉净化空调能耗控制优于集团牛顿路生产基地。

跨职能节能管理项目小组系列节能措施的实施,预计可为公司每年节省 50 万元左右。经过项目小组的共同努力,不仅使公司总能耗有效地下降,且使能耗在合理范围内达到了稳定值,而且项目小组还输出了全年可操作性的节能标准,形成了此次节能项目报告,可供集团或其他兄弟子公司们纵向及横向的参考对比。



心脉跨职能节能管理项目小组

此外,临时跨职能项目化管理模式可以快速执行企业的非常规任务,处置意外事件。项目化管理模式下,参与其中的员工责任心和归属感普遍增强,给员工带来除薪酬以外的成就感和工作意义。