



微创时代

MicroPort® Gazette

文中述及“微创”(除行业术语“微创伤”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

主办: 上海微创医疗器械(集团)有限公司

远景: 以人为本, 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

世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布上海微创创新产品火鹰支架欧洲大规模临床结果, 最低药剂量获得金标准疗效, 被誉为破解长期困惑世界医学“心”难题

本报讯 (通讯员 周伟蔚 朱逸飞) 英国时间 2018 年 9 月 3 日晚, 世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》(The Lancet) 全文刊登了上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)自主研发的 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“火鹰支架”)在欧洲大规模临床试验(TARGET AC)的研究结果, 该研究破解了困扰世界心血管介入领域 10 多年的重大难题。这是《柳叶刀》创刊近 200 年来首次出现中国医疗器械的身影, 标志着火鹰支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。

在这期刊物中, 对火鹰支架于 2015 年 12 月至 2016 年 10 月在欧洲 10 个国家的 21 所医院进行的临床研究投以重点关注。这项试验难度极大、开创了多个医学界“第一”, 科学无国界, 当面对这项属于全人类的高科技成果, 欧美各国的对学术持有最“苛刻”标准的医学专家们都纷纷对火鹰支架给予了极高评价。

该研究项目的主席和首席研究者、爱尔兰国立戈尔韦大学介入心脏病学 William Wijns 教授都不禁感慨: “这项

试验最吸引研究者的一点是其 All Comers(全人群)的性质, 因为任何医疗器械若不是有信心确保肯定能取得稳定优异的临床疗效, 是绝不会冒风险进行 All Comers 试验的。微创敢于将火鹰支架与目前国际公认的药物支架‘金标准’支架雅培的 Xience 支架进行对比, 尽管这个项目包括了欧洲现实世界中最复杂的患者人群。”他同时表示: “火鹰支架必定是中国最早一个成功完成如此全面的临床试验评估的医疗器械产品, 其中, TARGET AC 的随机临床试验是使其达到了临床试验的巅峰, 它的成功注定是中国医疗器械制造业短短二十年历史中一个伟大的里程碑。我很荣幸能够参与到这场试验中, 并见证 TARGET AC 试验的主要结果被发表在世界顶尖同行评审的医学杂志《柳叶刀》上。”

参与此临床研究的共同首席研究者、伦敦玛丽女王大学 Andreas Baumbach 教授表示: “这款支架有着

成为业内经典产品, 应用于日常诊疗的一切出色特征。”另一位共同首席研究者、来自耶鲁大学医学院 Alexandra Lansky 教授评价道: “TARGET AC 临床研究确认, 作为一种低药剂量雷帕霉素洗脱、可生物降解聚合物药物洗脱支架, 火鹰支架对于广大患者和广泛的复杂病变是安全和有效的。”

值得一提的是, 作为影响因子高达 53 的 SCI 刊物之一, 《柳叶刀》对于刊载文章的审核要求极为苛刻, 审核期通

常为数月甚至一、二年。然而本次《柳叶刀》杂志从收到投稿到做出刊登的决定, 仅仅用了三周时间, 且五名同行评审专家不约而同地做出了非常正面积极的反馈, 其速度之快和评价之高在整个学术界都可谓是相当罕见。《柳叶刀》用最权威、最客观的声音证明, 在心脏支架这一被誉为高端医疗器械“皇冠上的明珠”的核心领域, 微创用了二十年时间不仅仅完成了“在创新赛道上从随跑、并跑到领跑的超越”, (下转第 4、5 版)



本期导读

微创 Firehawk(火鹰)亮相中非卫生合作高级别会议

>>> 详见 2 版·要闻点击

微创亮相 2018 中国医疗器械创新创业大赛暨医疗器械创新周(GDW)

>>> 详见 3 版·要闻点击

微创旗下创领心律医疗 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪获批上市

>>> 详见 3 版·要闻点击

微创骨科举办首期香港大学深圳医院全膝关节置换手术技术进阶班

>>> 详见 6 版·集团经纬

微创公布 2018 年中期业绩 秉承创新根本、多元化及全球化战略助推收入同比大幅上升

本报讯(通讯员 严洁)2018 年 8 月 30 日, 微创医疗科学有限公司(以下简称“微创”或“公司”, HK:853)发布公告及其附属公司(以下简称“集团”)于截至 2018 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, 得益于秉承创新根本, 继续稳健推行多元化及全球化战略, 集团收入与 2017 年同期相七大增幅上升。

集团于报告期内录得收入约 309.9 百万美元, 剔除汇率影响同比增长 35.3%。集团自 2018 年 4 月 30 日正式完成收购 LivaNova PLC(“LivaNova”)所属心脏节律管理业务(“心律管理业务”), 其后两个多月心律管理业务财务业绩纳入集团综合财务报表。截至 2018 年 6 月 30 日, 心律管理业务录得收入 43.8 百万美元。同期, 集团成功录得期间利润 24.2 百万美元(其中权益股东应占利润为 23.8 百万美元), 较 2017 年同期增长 17.4%, 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赢得中国市场收入显著增长, 以及骨科业务收入及成本控制方面有所改善, 使该业务净亏损大幅下降。

2018 年上半年, 中国医疗卫生体制内相关机构完成调整, 标志着中国深化医药改革进程已完成顶层的战略框架。医疗保

障局整合医保、定价和招标采购职能, 将对医药行业实施统筹监管。国家相继发布多项政策文件以确保中国医疗器械行业持续完善健康发展: 推进建立以医联体为载体的分级诊疗制度、建设利用“互联网+”技术的智慧医院等计划指导, 促使中国卫生资源不断下沉、医疗服务能力不断提升, 为医疗器械行业开辟新市场; 随着高端医疗器械纳入国家“十三五”计划重点支持产业, 国家对业内创新企业的鼓励和支持, 将促进行业的龙头企业为患者加速贡献高品质、高性价比的新产品;《医疗器械临床试验设计指导原则》认可境外临床试验数据在中国申报产品注册的效力, 这将有利于具有国际化视野和运营经验的骨干企业为中国引入新技术; 产品质量、流通领域和招标环节监管政策的日益严格, 将加速淘汰行业内的落后产能, 帮助具备规模效应、优秀品质和全球化战略布局的企业脱颖而出, 形成新的市场竞争格局。

于报告期内, 各业务板块的强劲增长亦有力助推集团收入大幅上升。心血管介入产品业务、大动脉及外周血管介入产品业务、电生理医疗器械业务及神经介入产品业务板块发展迅速, 且分别录得剔除汇率影响的收入增长达 21.1%、51.4%、46.2%。2018 年上半年, 集团还发布了三个重要的临床随访结果。Firehawk 的 TARGET AC 在 EuroPCR 上隆重发布 1 年临床随访数据, (下转第 2 版)

及 33.6%。骨科医疗器械分部增速继续超出市场平均水平, 录得剔除汇率影响的收入增长达 8.4%。

此外, 集团研发和临床事务亦收获重大成果: 集团共有 5 个产品获得中国药品监督管理机构注册证书, 分别是 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(“Firehawk”)新增 6 个型号规格, Tubridge 血管重建装置(“Tubridge”), 第二代 Columbus 三维心脏电生理标测系统(“Columbus”), EasyFinder 3D 磁定位型可调弯标测导管(“EasyFinder”), 以及 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪(PSA)。另有 1 个产品于国际市场获证上市, 即 PLATINIUM 4LV SonR CRT-D 心脏再同步治疗装置获得日本药品和医疗器械管理局的批准。报告期内, 集团又有 2 个产品进入创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”), 分别是椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统和 Fontus 分支型术中支架系统, 使得微创旗下或相关子公司累计共有 14 个产品获批进入该绿色通道。

微创 Firehawk(火鹰)亮相中非卫生合作高级别会议

本报讯(通讯员 曹帆)近日,以“深化中非卫生合作,共筑健康丝绸之路”为主题的中非卫生合作高级别会议暨第三届北京健康大会在北京国家会议中心举行,第27届中国国际医用仪器设备展览会暨技术交流会于同期在会议中心召开。本次中非卫生合作高级别会议由国家卫生健康委员会主办,国家卫生健康委员会国际交流与合作中心承办,会议围绕非洲疾控中心建设与中非公共卫生合作、医学专科人才培养、中非卫生合作模式创新等多个话题展开深入讨论,旨在促进中国和非洲国家加强政策对接,充分发挥卫生部长论坛等机制的引领作用,开创中非国家卫生合作新局面,为增进非洲各国人民健康福祉、构建人类命运共同体作出更大贡献。

8月17日下午,由中国医师协会承办的大会分论坛“中非医学专科人才培养研讨会”举行,联合国相关机构、国际非政府组织、各主流学术研究机构代表以及近百位自中国和非洲各国的医学专家应邀参会。中国科学院院士、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波教授在论坛上介绍了“一带一路”心脏介入培训项目。本月初,由葛均波院士,广东省人民医院南海医院林纯莹院长,广东省人民医院心内科主任陈纪言教授和微创援非工作小组等共同组成的中国援非爱心医疗团赴非洲加纳共和国,进行短期医疗援助活动。援助活动首日,由葛均波院士主刀、中方培养的加纳首位能独立开展PCI手术的Francis Agyekum医生作为助手配合,使用微创自主研发的全球

首款药物靶向洗脱支架Firehawk冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)完成了一例支架植入手术。手术后,微创还向加纳首都阿克拉的全国最大卫生医疗中心克里布教学医院捐赠了一批心血管介入产品,以支持当地医疗事业的发展。与会专家学者对于微创在“一带一路”心脏介入培训项目所做的贡献给予认可和好评。

8月18日下午,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心孙磊主任一行参观了微创在第27届中国国际医用仪器设备展览会的展台,详细了解微创的发展历程、业务现状和多元化产品线,尤其是全球第三代冠状动脉药物洗脱支架——Firehawk(火鹰)支架系统的产品特性与临床证据。目前,微创旗下或相关

子公司累计共有14款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”),孙磊主任表示,这既是对微创自主创新性的肯定,也将加快这些产品的上市进程,使更多患者受益。

微创产品目前已经进入印度、巴基斯坦、印尼、菲律宾、泰国、哈萨克斯坦、马来西亚、波兰、罗马尼亚、韩国、土耳其等十余个“一带一路”沿线国家市场,为实现“健康丝绸之路”持续做出积极贡献。“日月不以毫末而不照,雨露不以草草而不滋”,微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利,并将继续深化与“一带一路”支点国家双边卫生合作,致力于与各国患者和医生结成命运共同体,为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段。

微创举办“精思微辩,鵠宇争锋”主题辩论赛

本报讯(通讯员 何峻)2018年8月11日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)举办的“精思微辩,鵠宇争锋”主题辩论赛于第十三届冰城心血管病会议期间在哈尔滨医科大学附属第二医院举行。本场辩论赛是此次冰城心血管病会议的重要议程之一,双方辩手围绕“可降解支架是否有未来?”这一学术前沿话题展开激烈辩论,碰撞出诸多学术思想火花,新颖的学术探讨形式更是引发与会专家的极大关注。

本次辩论赛的辩手阵容十分强大。正方由复旦大学附属中山医院钱菊英教授、中国人民解放军总医院郭军教授、大庆油田总医院孙奇奇教授、沈阳军区总医院徐凯教授四位专家担任辩手,他们的主要观点是“可降解支架的未来会优于二代药物支架”。反方辩手由同济大学附属同济医院刘学波教授、上海仁济医院卜军教授、中国人民解放军总医院高磊教授、哈尔滨医科大学附属第四医院刘炳辰教授四位专家组成,他们的观点为“可降解支架在

相当长的时间内很难超越二代药物支架”。

比赛甫一开始,正方辩手便首先抛出论点,他们认为可降解支架可以避免金属支架植入后对内皮功能带来的永久性影响,恢复了血管的舒缩功能;此外,在可降解支架的材料研发和工艺改进上依然存在很大的发展空间。在比赛过程中,辩手还分享了目前可降解支架在中国的临床证据,并表示在严格按照PSP原则(Prepare the lesion, Size appropriately, Post-dilate:充分预扩病变,确定合适血管尺寸,及正确高压后扩张)进行植入的前提下,临床结果令人鼓舞。正方的专家表示,虽然二代药物支架目前已非常成熟,但仍有些患者对体内植入异物有所顾虑,相信在不久的将来,可降解支架能够为此类患者提供全新的治疗方案。

反方辩手的观点同样激烈精彩,他们认为,可降解支架的荟萃分析显示晚期血栓发生率明显增加,存在安全性的问题,并在辩论中细致分析了可降解支架晚期

血栓发生的潜在机制,为在场专家学者带来病理学角度的思考。反方专家同时表示,目前,二代药物支架已经表现出卓越的安全性及有效性,尤其是新型二代药物涂层支架在输送机制和工艺上都有改良,远期获益值得期待,未来发展方向是减少DAPT(Dual Antiplatelet Therapy:双重抗血小板治疗)时间,研发出更理想的药物涂层以及减少炎症反应。因此,反方专家认为可降解支架在相当长的时间内很难超越目前主流的二代药物支架。

双方辩手在立论、驳立论、智辩环节思路清晰、引经据典,使现场气氛持续升温。经过几轮自由辩论,最终由现场观众投票的方式评选出正方为本次比赛的获胜方。同时,由北京大学第三医院高炜教授、吉林大学第二医院刘斌教授、大庆油



参加本次辩论赛的专家合影

田总医院黎辉教授组成的评委团将本场“最佳辩手”的殊荣颁给了复旦大学附属中山医院钱菊英教授和中国人民解放军总医院高磊教授。

微创希望以组织这样的学术辩论赛为契机,更深入地与专家学者探讨行业发展前景,倾听各类临床观点和声音,以期不断创新,进一步为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。

微创“清渠计划”举办首期冠脉代理商专业学术一级培训

本报讯(通讯员 孙甲申)2018年8月17日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)在总部举行首期冠脉代理商专业学术一级培训,24位来自全国各地的代理学员参加了本次培训,这也标志着微创对业务代理商伙伴的培训计划——“清渠计划”全面系统有序地正式展开。

“清渠”取自朱熹《观书有感》中的“问渠那得清如许,为有源头活水来”,意为清清白白做事,踏踏实实做人;该计划致力于为渠道平台提供更丰富的资源、为业务人员提供更优质的培训、向代理商伙伴提供更温暖的呵护,成就双赢梦想。这一计划面向代理商提供丰富的专业技术培训,帮助提升专业水平,以满足行业日益增加的学术需求,同时打造学术营销形象,提升学术营销的价值及效率,最终增强公司的整体竞争力。

培训首日恰逢台风“温比亚”在上海登陆,但全体24位学员克服困难,全部准时到达培训地点。微创全国冠脉营销高级副总裁蒋磊宣布“清渠计划”正式启动,为期两天的学习随之拉开帷幕。首日,由特邀的临床专家担任专业培训讲师,为学员讲解临床基础相关知识,从理论到模拟器及样品示意实操,从心脏解剖到介入基础知识,内容从浅到深、通俗易懂,其生动活泼的讲课风格获得了学员的一致好评。在第二日的课程安排中,微创冠脉市场部、冠脉商务部及客户投诉部分别从产品、商务渠道及产品投诉几个方面向学员细致讲解了工作中可能遇到的问题及解决方法,并特别强调了

需要加以重视的应知应会内容。

微创“清渠计划”整体课程设计以能够实现循序渐进掌握冠脉介入相关专业知识为目的。本次代理商专业学术培训课程为一级考核,按预设培训大纲的要求,一级培训重点强调对基础知识的掌握及了解,因此,此次总体考核考评通过闭卷笔试、课堂互动及分组展示三个环节来评估学习成果和对知识点的掌握。课堂互动答题是本次培训的亮点之一,培训项目组采用手机扫码答题的方式,以小组为单位进行竞赛并累积积分排名。参与学员有效提升了互动积极性,不仅加强了学员之间的友谊和联系,同时建立了良好的交流机制和积极向上的学习氛围。为了能够充分总结优秀工作经验,展示学员实际工作风采,本次培训还设置了经验分享分组竞赛环节,各小组精心准备,推举代表展示以“最成功的一次销售经历”为主题的经验分享,使所有课堂参与者均感到收获颇丰。

培训期间,微创国内新兴市场开拓及培育部资深总监王莉萍带领学员参观集团展厅,使大家深化对于微创产品及发展历程的了解,加强对集团的整体认知,并在参观结束后,代表集团向通过考核认证的学员颁发合格证书。

此次培训,参加培训学习的代理商在交流环节中与大家分享许多不为人知的销售感悟。一位代理微创产品近20年的“老销售”在课堂上感慨颇深:“我做微创(的产品)很多年,这次接受了如此专业系统的综合培训,机会难得,希望我们奔跑在一线的业务人员能够获得更多

这样的学习机会。随着微创产品的更新换代,我们也需要进一步加深对产品的认识与了解。”一位年轻的销售员表示:“作为进入该行业不足三年的新人,我对产品与专业知识的了解还不透彻,在跟台时常常无法回答一些专业技术问题,更担心会由此影响销售工作。但在我尴尬之时,总会有微创销售人员替我解答,可以说,我绝大多数关于产品的知识与专业技巧都是在与厂家销售代表相互配合工作的过程中获得的。我曾深深地羡慕微创对自有销售人员给予的培训与支持,今天也要感谢你们提供这个学习的平台,让我能够像学生时代一样,全面系统地学习。”还有一位代理商在分享时总

结到:“清渠计划让我们感受到尊重和信任,通过学习,能够从产品、学术的角度进一步累积与客户的谈资,能够进一步提高未来工作中与厂家销售人员的整体配合。因为合作共赢是大家共同的目标,我们愿意执行好每一个工作细节,抓住每一次学习机会,成就大家的梦想!”

微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利,并希冀与社会各界通力合作,为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段。“清渠计划”将全面提升微创冠脉产品的品牌认知度和核心竞争力,全方位打造以学术价值为导向的服务形象,最终令更多患者受益。

(上接第1版)研究均实现主要终点,特别是Firehawk支架治疗组的缺血趋使的靶病变血运重建率低于对照组支架治疗组,显示在同等安全性的前提下,Firehawk的有效性比对照组好50%的趋势,这是第三代药物支架全人群头对头对比研究中首次发现。

Firesorb西罗莫司靶向洗脱生物可吸收血管支架(“Firesorb”)发布治疗冠心病的首次人体研究(FUTURE-I)两年临床随访结果,随访结果显示患者术后两年的主要终点事件发生率均为0%,面向患者的复合次要终点PoCE(包括死亡、心肌梗死及血运重建)发生率为2.2%,全因死亡、靶血管MI及支架内血栓发生率均为0%,两年随访数据进一步证实了Firesorb对于治疗冠脉单支病变患者可行性和初步安全性。集团的VitaFlow

经导管主动脉瓣膜及输送系统(“VitaFlow”)发布其一年的临床随访数据,一年随访结果证实了VitaFlow可安全并有效的治疗严重钙化性主动脉瓣狭窄疾病。

微创董事长兼首席执行官常兆华博士表示:“2018年上半年,本集团扎实推进并落实各项业务板块的经营策略和目标,同时继续秉承创新根本,稳健推动多元化及全球化战略,实现收入规模大幅增长。本集团于报告期内新增海外心律管理业务,不仅提升了本集团的营收规模,更将为本集团提升竞争实力、实现长期可持续发展提供动能。未来,微创将继续致力于通过不断创新,为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。”

微创旗下创领心律医疗 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪获批上市

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”)旗下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CompassAnalyzer起搏系统分析仪(PSA)正式获得国内医疗器械注册证。该款产品的上市将帮助临床、尤其是基层医院更有效地开展起搏器植入手术,从而在国家推动分级诊疗制度、倡导大病不出县的政策下,进一步助推心脏起搏疗法的开展和普及。

起搏系统分析仪是起搏器植入手术中必须使用的设备,医生需要通过它来测量起搏电极导线的起搏阈值、感知和阻抗三大电学参数,以此来判断起搏电极导线植入是否达到临床要求。近几年,随着心脏起搏疗法的不断普及,越来越多基层医院能够开展该类手术;同时,大型医疗机构原同类设备部分已超过使用年限,需要更新换代,因此起搏系统分析仪的市场需求非常大,临床迫切需要一款高质量、便携易用、能够精准测量的起搏系统分析仪。

此次获批上市的“中国创造”CompassAnalyzer起搏系统分析仪(PSA)由创领心律医疗自主研发,并在复旦大学附属中山医院、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完成了注册前临床试验。试验结果表明,CompassAnalyzer与进口同类产品相比,各项参数测量结果具有高度一致性,且操作简单、携带方便。参加注册前临床试验的宿燕岗教授、吴立群教授和李莹教授及其团队医生均认为,CompassAnalyzer完全可以替代进口便携式起搏系统分析仪。

国家千人计划特聘专家、创领心律医疗首席执行官王励博士表示:“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,此次获批的CompassAnalyzer设计小巧、操作便捷、测量精准,期待它能更好地服务于临床。同时,我们将继续从中国临床需求出发、自主研发更多具有中国特色的产品,为中国患者与医生提供更多、更好的治疗解决方案。”

作为一家中国领先的创新型高端医疗器械集团,微创将“为患者服务”和“为‘患者服务的医生’服务”作为信仰,致力于与患者和医生结成命运共同体,缓解甚至消除各种慢性疾病对生命安全的严重威胁,并在把人类平均健康寿命提升至100岁、120岁甚至150岁的过程中,发挥越来越重要、甚至不可或缺的作用,为满足人类对“健康长寿”永无止境的美好追求做出重要贡献。

微创亮相 2018 中国医疗器械创新创业大赛暨医疗器械创新周(GDW)

本报讯(通讯员 周培顺)2018年9月6—9日,2018中国医疗器械创新创业大赛暨医疗器械创新周(GDW)在苏州举行,2018中国国际医疗创新展览会(MFC 2018)、2018中国国际医疗创新论坛(CMIF 2018)也于同期召开。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)及旗下上海微创心脉医疗科技股份有限公司(以下简称“微创心脉”)亮相本次大会,展示了在平台建设创新、技术创新和管理创新等多方面的成果。

大会开幕式上,中国科学院院士、中国心血管医生创新俱乐部主席、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波院士在发言中表示,如果没有创新,一切发展都将止步不前。近年来,从顶层设计到行业内部都对“创新”一词给予了高度重视,它不断推动着心血管病学科的发展与进步,帮助心血管医师攻克一个又一个难关。在发言中,葛均波院士特别提到了微创在冠脉支架领域的创新成果,他认为,微创的冠脉支架经历了从Firebird(火鸟)、Firebird2(火鸟2)到Firehawk(火鹰)的发展历程,完成了从跟踪模仿、改进式创新直至颠覆性创新的飞跃。不久前,世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》全文刊登了Firehawk(火鹰)在欧洲大规模临床试验(TAR—GET AC)的研究结果,这是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影,标志着Firehawk(火鹰)支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。葛均波院士表示,随着创新驱动发展上升为国家战略,目前中国心血管介入学科正快速发展,涌现出越来越多原始创新成果,其中,围绕“医、产、学、研、用”的创新转化是业界关注的重中之重,它在推动医疗器械产业持续发展中起到了重要作用。

中国人民解放军医院血管外科郭伟教授在会上做题为“从血管流行病学看企业发展方向”的演讲,他表示,创新



虽是一场漫长而痛苦的旅行,但可以解决很多业内发展的问题和痛点,意义非凡,对于医疗器械企业的发展尤为重要。对于医疗器械企业而言,创意验证、产品研发、专利申请、体外实验、动物实验、临床研究、产品申报、产业化及市场进入的每个环节都离不开与医生的密切合作、紧密沟通,医工合作是实现原始创新、取得临床重大突破的关键所在。郭伟教授认为,目前中国血管外科和医疗器械行业处于天时、地利、人和的优势时期,政府给予大力扶持、金融资本不断涌入,为中国血管外科掌握核心技术、更新创新机制、实现自我跨越奠定了坚实的基础。

在9月7日举行的血管外科器械创新临床需求及医工结合研讨会上,微创心脉做题为“高风险医疗器械研究和产业化之路”分享,从企业平台建设、技术创新和管理创新等三个维度介绍了微创心脉在高风险医疗器械研究和产业化的实践经验。在平台建设方面,微创设立了国内唯一自动化管状/分叉状血管覆膜编织生产线,有效解决了覆膜疲劳、接缝漏血和压缩至小孔径管材等技术难题;并通过集成超强纤维,开发了超薄高强度三层高分子材料复合外管生产线,是全球同类企业中第一及唯一能独立生产输送系统材料的企业。在技术创新方面,微创心脉经过近20年的自主研发,目前已拥有8个上市产

品及2项医学转化成果,五个产品先后进入国家创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”),并曾于2017年获得国家科学技术进步二等奖;同时,在手工编织、缝合、组装等方面均实现自动化生产加工技术,全面颠覆了该行业劳动密集型生产特点。在管理创新方面,微创心脉建立了项目全生命周期关联激励模式;搭建职业发展三通道,关注管理潜质人员、核心技能技术人员和项目管理人员,同时匹配有针对性的人才激励。

在本次展会上,微创心脉还集中展示了五款先后进入“绿色通道”的产品,分别是Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm-PTX药物球囊扩张导管、Minos Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架系统、Talos直管型胸主动脉覆膜支架系统和Fontus分支型术中支架系统,其中,Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统已于2017年6月成功获证上市。截至目前,微创旗下或相关公司共有14款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序,这不仅是对微创产品自主创新性的肯定,也将加快各类高科技医疗器械产品的上市进程,使更多患者受益。

微创专注于自主创新并一以贯之高强度投资于研发,累计研发投入数百亿元人民币(含海外公司历史累计金额),现已拥有专利(申请)3,500余项(国外2000项)。微创人的创新动力源于一个属于患者和医生的品牌观,一切经营活动的理念和动机皆源自于患者,为了患者和用之于患者;一切创新的想法皆取之于医生,为了医生,并归之于医生。“日月不以毫末而不照,雨露不以草草而不滋”,微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利,并希冀与社会各界通力合作,为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段。

微创神通参加第三届颅内支架专题国际研讨会

本报讯(通讯员 徐晓露)2018年8

月17日—19日,第三届颅内支架专题国际研讨会在郑州大学附属第一医院召开。本次研讨会以“豫见郑道”为主题,围绕神经介入领域学术前沿热点开展了颅内支架高级培训班、手术直播、学术报告等活动,吸引了国内外著名介入专家前来参会、授课和交流。微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)以多种形式积极参与本次大会,向与会专家重点展示了覆膜支架系统与血流导向装置两种动脉瘤治疗解决方案。

长海医院刘建民教授团队在大会期间开设高级培训班,就Tubridge血管重建装置(以下简称“Tubridge”)的技术要领、临床疗效等进行分享。刘建民教授首先使用Tubridge模拟演示器展示了应用过程中的技巧和注意事项,接着播放了两台Tubridge植入手术转播,并结合手术过程进行现场讲解,刘教授精湛的技巧和手术优异的效果令与会专家称赞不已。之后,长海医院黄海清教授为与会者带来了“颅内动脉瘤治疗血流导向装置选择”的专题演讲,他分享了长海医院Tubridge血管重建装置临床单中心数据,数据显示,Tubridge治疗大型颅内动脉瘤在安全性和有效性上都有着出色的表现。Tubridge血管重建装置于今年3月正式获证上市,是微创神通历经12年自主研发的治疗颅内大型和巨型动脉瘤的创新产品,它通过利用“血流动力学”原理显著改变动脉瘤内血流流态,降低血流对动脉瘤的冲击,使内皮细胞沿支架骨架生长,逐渐修复动脉瘤颈,治疗动脉瘤,从而排除“颅内不定时炸弹”。与会专家表示,血流导向装置在临

使用将成为今后的发展趋势。

郑州大学附属第一医院的管生教授在会上作“床突上段大囊、窄颈并有喷射征的动脉瘤介入治疗术式选择”的主题授课,他在课上分享了郑州大学附属第一医院WILLIS颅内覆膜支架系统(以下简称“WILLIS”)临床数据,并讲述了对于自己所在临床中心的WILLIS临床应用体会,对于WILLIS针对床突上段大囊、窄颈并有喷射征的动脉瘤的优异表现给予肯定。作为国内首个获准上市的用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架产品,也是国内首个实现颅内载瘤动脉血管重建理念的产品,WILLIS采用载瘤动脉血管重建理念,可以隔绝、闭塞颅内动脉瘤,并保留载瘤动脉通畅,恢复病变区域正常的血流动力学,实现载瘤动脉的解剖重构,达到治疗动脉瘤的目的。由上海市第六人民医院李明华教授、微创神通总裁谢志永等人共同完成的,基于WILLIS颅内覆膜支架临床应用研究的《脑动脉瘤及其相关血管无创成像和微创治疗新技术的研究及其临床应用》还获得了2014年度国家科学技术进步二等奖。我国神经介入领域泰斗马廉亭教授对于微创医工结合的创新形式表示肯定,并鼓励微创为临床提供更多创新型的医疗解决方案。

器械的发展与革新对于神经介入领域的学科发展有着极其重要的意义,每年,颅内支架专题国际研讨会都会邀请国内外顶尖颅内支架器械研发企业为与会专家分享颅内支架研发的前沿理念与技术热点。本届会议,微创神通应邀就Tubridge血管重建装置的研发历程、临床疗效进行分享,得到在场专家的一致好评。同时,专家们也结合各自的临床实践



经验对于Tubridge提出了大量极有意义的升级改进建议,相信将有力促进微创神通未来医工结合的创新科研工作。

会议期间,北京天坛医院吴中学教授、长海医院刘建民教授、上海第六人民医院李明华教授、郑州大学附属第一医院管生教授等专家到访微创神通展台,针对Tubridge血管重建装置和WILLIS颅内覆膜支架系统等产品的性能和相关技术应用展开深入探讨。同时,李明华教授在展台为《WILLIS覆膜支架重建术在脑血管疾病中的临床应用》一书举行签售活动,此书以图解的形式,展示了WILLIS支架在治疗颅段颈内动脉和椎动脉病变中的临床应用,可为神经介入医生的临床应用提供参考。本次展台还特设模拟Tubridge专区,同时邀请长海医院黄海清教授亲自演示操作,并为前来体验的参会专家进行细致指导,受到与会者的一致好评。

未来,微创神通将继续秉承“尽精尽力,致广致大良知”的理念,致力于与患者和医生结成命运共同体,通过不断创新,为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。

世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布上海微创创新产品火鹰支架欧洲大规模临床结果，最低药剂量获得金标准疗效，被誉为破解长期困惑世界医学“心”难题

冠心病主流介入疗法演化示意图展示了从第一代到第四代治疗技术的演变：

- 第一代疗法(1970-1980年代)：单纯球囊血管成形术**：技术特征：单向扩张；无药物；无生物；临床疗效：有效率：0%；晚期血栓：>50%；晚期血栓：0%。
- 第二代疗法(1990年代末期)：无涂层金属裸支架**：技术特征：药物涂层：0；药物剂量：0；释放面积：0；临床疗效：有效率：<25%；晚期血栓：<1%。
- 第三代疗法(2000年代—现在)：多面/单面涂层药物支架**：技术特征：药物剂量：<1毫克/mm²；释放面积：30%-100%；临床疗效：有效率：<10%；晚期血栓：<3%。
- 第四代疗法(2000年代末期—现在)：靶向洗脱药物支架**：技术特征：药物剂量：<1/3毫克/mm²；释放面积：<5%；临床疗效：有效率：<2%；晚期血栓：<1%；可减少出血并发症。

理想的支架应该能最大程度抑制平滑肌细胞增殖和迁移，是最大程度影响内皮细胞结构和功能恢复。

它支架的 1/3，即可实现同等疗效，且安全性大幅增加。它集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，采用了独特的激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，这种创新技术使得火鹰支架可避免在无效面上载药，仅在有效面上载药且通过包裹槽严密保护涂层防止涂层在输送过程中脱落和药物流失，从而使药物以点灌方式精准地扩散至血管病变区，提升药物的利用率；由于支架壁薄如头发丝且空间极其有限，火鹰支架的制造工艺可谓精微至极，要在细如头发丝却极坚硬的钴铬合金上均匀“挖”出近 600 个凹槽，其难度比“发雕”还要高出不少。因为避免了在无效面（内壁）上涂药，从而避免了药物对内皮细胞的抑制，使得支架表面能像裸支架一样尽快被内皮细胞覆盖。其结果就是在保证了药物有效性的同时，大大降低了药物使用量，目前火鹰支架的药剂量为全球最低，它成功解决了一系列心脏支架领域的国际难题，包括血管修复较慢，患者服用双抗药物时间长等。此外，由于通过遍布于支架杆外表面的数百个微槽将药严密的包裹起来，在将支架输送到位的过程中，药物不会因血液冲刷或因与血管壁刮蹭而产生无效耗损。支架释放后支架杆嵌入到血管壁内，数百个阵列微槽（槽开口面积仅占小于 5% 的金属总面积，保持了裸支架的基本形态）在功能上即刻转化为等量等形的阵列微针注射孔，针槽内的药物大分子按一定的可控动力学模式无损耗地通过定向点灌和扇形扩散向平滑肌细胞精准释药；正是这种无冗余最优剂量预埋和无损耗药物输送机制使得火鹰支架仅需要极少的药剂量就能取得防止再狭窄之效，也正是这种低剂量和极高的裸支架表面积占比（约 95%），赋予火鹰产品与裸支架一样低的晚期血栓事件，有效避免了药物对支架内皮化的负面影响，克服了一般药物涂层支架固有的晚期血栓问题，从根本上使火鹰支架既获得了普通药物支架的疗效，同时又保持了金属裸支架的长期安全性。

国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2017》显示，我国心血管病现患人数为 2.9 亿，每 10 秒就有 1 人死于心血管病，且患病群体呈年轻化趋势，35 到 44 岁的男性患者在过去 15 年增加了 111%。心血管病死亡占居民疾病死亡构成的 40% 以上并居首位，其中农村占比 45.0%，城市 42.6%。从 2004 年至今，中国心血管病负担日渐加重，已成为国家重大的公共卫生问题，2017 年我国冠心病介入例数为 753142 例 / 年；因病致贫的事例更是不计其数。研究表明，火鹰支架的使用者服用双重抗血小板药物的时间预期可以从长期治疗缩短至 1 个月，可为患者每人每年节省近万元，如果服用其他新型抗血小板凝聚药物则节省更多，可为国家医保每年节省支出近 60 亿元。

微

创集团创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士说：“欧美是公认的全球医学最发达、学术标准最严格的区域，微创火鹰支架的这项试验，临床方案采纳欧美标准和规范，全程在欧洲医院进行，全部由欧洲权威专家实施操作，患者全部来自欧洲各国，对照组产品也是目前国际公认的药物支架‘金标准’的欧美产品。尽管这是在看似最为‘苛刻’的试验背景下进行，却获得了以审慎立身和严谨成名的欧美医学界和科技界在职业修养范围内能够给一个医疗产品的最高评价。在开发这个产品的萌动之初，我们就坚信这种以低剂量药物洗脱为特征的前瞻性治疗理念一定会取得举世瞩目的科技成果，只是没想到资源投入强度会如此之高，过程会如此之曲折，几代的研发团队历经了 15 年之久的艰辛才修成正果；期间不得不首先克服诸如‘激光显微雕刻、超微 3D 精准打印、光学智能微信号捕捉和精准微量点灌’等高科技手段，其中任何一项技术攻关的失败都会让这个产品的开发功亏一篑，当然任何一项技术攻关的成功本身就构成一项其重要性可能并不亚于终端产品的重大科技成果。我们衷心希望随着火鹰支架在全球范围内特别是国内的大规模推广使用，其性能和疗效能帮助提振国人对国产医疗产品的信心和好感度，我们的科技工作者需要一个对自主创新充满自信的社会环境，我们的科技成果更需要一个对‘中国智造’没有偏见的医患群体和社会氛围，至少在冠心病介入领域，我们希望‘进口产品一定比国产产品好’的偏执偏见能得以彻底消除，‘非进

口支架不用’这种‘崇洋媚外’的惯性思维和歧视性行为能偃旗息鼓。即使使用最挑剔的眼光看，火鹰支架无疑是植根于‘中国创造’和‘中国智造’在国际舞台上得以绽放的极其鲜艳的一朵高科技之花；火鹰花‘虽然扎根于墙内，花开于墙外，但我们希望墙内墙外都能同样地闻到‘火鹰花之香’；我们坚信并期待火鹰支架在今后数年内会用挽救数百万甚至上千万全球患者的生命。关于微创集团，‘火鹰支架’及若干其它同样优秀的微

创产品研发过程中派生出来了大量完全受控于中国的高精尖设备和工艺手段以及创新理念、研发平台和知识产权，我们将以此为基础，继续以‘技术创新’为本，以循证医学为基，让临床数据说话，通过打造与患者和医生的命运共同体，开发出更多像火鹰支架一样让全球医学界和患者信得过的高端医疗产品或提供治疗各种慢性病的变革性医疗方案，为满足人类对‘健康长寿’永不止境的美好追求贡献绵薄之力。”

心脏支架工作原理示意图展示了支架在血管中的部署过程：

左侧：显示心脏和血管的解剖结构。

中间：显示支架被送入血管。

右侧：显示支架在血管内膨胀并支撑血管壁。

目前，微创火鹰支架最新临床试验结果刊登《柳叶刀》杂志的新闻得到了海内外主流权威媒体的广泛关注。已在人民日报、人民网（包括海外报道）、新华社（包括海外报道）、光明日报、经济日报、中国日报（China Daily, 中文和海外报道）、科技日报、中国青年报、中国科学报、中新社（包括海外报道）、中国家庭报、人民政协报、21 世纪经济报道、解放日报、文汇报、新民晚报、上海日报（Shanghai Daily）、联合早报、东方卫视、上海电视台、东方财经频道（新闻 +632 观察栏目）、劳动报、青年报、健康时报、香港大公报、香港文汇报、香港商报、浦东时报、环球时报、今日头条、张江报、澎湃新闻、奇点网等 60 余家央媒、主流媒体和自媒体刊发相关稿件及播出新闻，并被百度、搜狐、新浪、网易、华商报、明报、美国侨报、赛柏蓝器械、梅斯医学等多家主流门户网站及行业媒体大量转载。

秉承一个属于患者和医生的品牌观，微创也将继续专注于自主创新，让更多像火鹰支架一样代表全球最高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。

火鹰支架壁厚度与头发直径对比图展示了支架壁厚度（86 微米）与头发平均直径（100 微米）的比较。

火鹰支架实物模拟图展示了传统药物洗脱支架与火鹰支架的结构设计对比。

传统药物洗脱支架与火鹰支架的结构设计对比展示了支架局部凹槽设计。

微创骨科举办首期香港大学深圳医院全膝关节置换手术技术进阶班

本报讯(通讯员 陈丽佳)2018年8月29日,由微创骨科与香港大学深圳医院联合举办的首期“全膝关节置换手术技术进阶班”正式开启。来自江苏、四川、山东、辽宁、福建、重庆等地的12位骨科专家来到香港大学深圳医院,在为期2天的培训中进行了内轴型全膝关节置换技术的课程学习。

香港大学深圳医院是由深圳市政府全额投资并引进香港大学现代化管理模式所建成的一所大型综合性公立医院,香港大学李嘉诚医学院矫形及创伤外科学系教授、香港玛丽医院关节外科主任忻振凯教授受聘于该院并担任关节外科



学员上台观摩忻振凯教授演示手术

主任。忻振凯教授团队在全膝关节置换手术技术教学方面拥有非常成熟的经验。本期培训班紧紧围绕全膝关节置换手术技术、内轴膝的设计理念与临床应用及优势,聚焦从理论到实践的转化,通过合理的课程安排以及小班教学模式,使学员们在短短两天内对微创骨科的内轴膝产品、手术工具、手术技术都有了更加深入和全面的了解。

忻振凯教授首先从“自然膝与假体膝的运动力学”开始谈起,通过对正常膝关节与膝关节假体运动模式的对比分析,循序渐进地向学员们讲解了微创骨科内轴膝如何通过其独特的高仿生、解剖型设计理念模拟正常膝关节的运动模式,从而使患者恢复膝关节正常功能以及获得更自然的感觉。随后,忻振凯教授分享了以“全膝关节置换术”为主题的讲座,在向学员们介绍手术经验与技巧的同时,也引发了大家对全膝关节置换术的思考。

随后的手术演示环节中,忻振凯教授演示了4例EVOLUTION内轴型全膝关节置换系统手术,并分别对手术步骤、工具使用、注意事项等进行了细致清晰的讲解,12位学员依次上台,近距离观摩内轴膝的临床应用与手术技术。Evolution作为全球几大知名的膝关节系统之一,拥有广泛的市场影响力和极高的知名度,且术后患者普遍表示,该系统在日常活动中表现出了优异的稳定性与舒适度。最后,香港大学深圳医院的朱



培训班成员与忻振凯教授(前排中)合影

琦医生与娄楠医生分别就该院在“膝关节置换术后并发症”和“膝关节置换术后康复”两方面的研究与经验与学员们进行分享。

两天的课程学习令学员们加深了对内轴膝理念及产品优势的理解,大家对于内轴膝以及全膝关节置换术的相关疑问也当场得到了充分的沟通,学员们都给出了积极的反馈与评价。学员们表示,通过参加本次培训班,进一步掌握了内轴膝置换手术的技巧,可为今后开展该

类手术奠定了良好的理论及实践基础。

此次学习班也是继香港玛丽医院全膝置换手术技术进阶班之后,微创骨科与忻振凯教授及其团队的又一次交流合作。目前,微创骨科与香港玛丽医院合作的全膝关节置换手术技术进阶班已成功举办6届,越来越多的内地专家从该活动中受益。今后,微创骨科将持续推动学术交流,通过举办全膝置换手术技术进阶班等多种形式让更多的骨科医生了解并运用内轴膝产品,从而惠及广大患者。

微创旗下锐可医疗举办首届骨科康复新技术专家研讨会

本报讯(通讯员 王美娟)2018年9月9日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)旗下锐可医疗科技(苏州)有限公司(以下简称“锐可医疗”)举办了首届骨科康复新技术专家研讨会。来自全国各地的近30名知名骨科和康复科临床专家应邀参加了本次研讨会,旨在通过对骨科康复领域全球最前沿技术的广泛而深入的交流与探讨,提升国内骨科康复技术水平,并进一步推动我国骨科康复事业的发展。

本次研讨会以“骨科康复新技术交流”为主题。会上,与会专家们围绕着可穿戴式康复评定系统、智能肩关节康复设备、动静态关节牵伸支具等骨科康复产品和技术分别进行了讨论、体验和反馈,大家从临床需求、效果、应用前景、患者体验、费用等各角度各抒己见,提出了许多宝贵意见。

随着我国人口老龄化发展,国民更加关注疾病的预防、个体功能的完善、健康状态的良好以及健康寿命的延长,对于康复护理类产品和服务的需求将持续增加。此次应邀参会的中国康复研究中心主任、北京博爱医院院长、首都医科大学康复医学院院长李建军教授是“主动健康和老龄化科技应对”重点专项2018年度项目申报指南编制专家之一,该专项也是科技部关于发布国家重点研发计划“蓝色粮仓科技创新”等12项重点专项之一。李建军教授在发言中表示,锐可医疗康复新产品的研发策略和思路符合国家政策要求和国民健康需求,具有很高的发展起点和平台。

上海交通大学医学院附属第九人民医院蔡斌教授在题为“软组织粘弹性理论与牵伸支具——动态支具初体验”的演讲中,向与会专家分享了针对关节僵硬的康复技术线路图。他表示,造成关节僵硬的病因可能来自关节内、也可能来自关节外,动静态牵伸支具对于关节僵硬具有较好的临床治疗



效果,并且符合无痛康复理论体系,患者相对而言更容易接受这种治疗方案。蔡斌教授表示,目前锐可医疗正在与上海第九人民医院康复科进行深度研发合作,旨在结合中国人的体质特点、疾病特征等研发出更适合中国患者的智能牵伸支具产品。

会上,多位专家谈及医工合作在中国康复新技术发展中的重要意义。河北医科大学第三医院康复科的董钊钊医生表示,过去十年是中国骨科康复领域发展非常快的时期。以牵伸支具为例,过去三到五年内,市场上很多品牌的牵伸支具“纷至沓来”,但有些产品在研发生产过程中对于医生和患者需求的关注度不够,导致其在临床应用中往往会出现各种问题。锐可医疗秉承微创一以贯之、严谨成熟的医工合作和转化经验,对于临床一线医生和康复治疗师的需求、观点和判断给予极高重视,相信这些未来都将成为产品生命力的源泉。

锐可医疗是微创旗下专注于骨骼肌肉疾病康复、重症康复及心肺康复等领域的子公司。秉承“尽精尽微尽全力,致广致大致良知”的管理理念,微创人始终以“为患者服务”和“为‘患者服务的医生’服务”作为信仰,为满足人类对“健康长寿”永无止境的美好追求做出重要贡献。

本报讯(通讯员 朱黎敏)近日,2018大苏州最佳雇主颁奖盛典暨雇主品牌论坛在苏州金鸡湖国际会议中心举办。微创骨科医疗科技(苏州)有限公司(以下简称“微创骨科”)获评大苏州最佳雇主品牌奖项“最具发展潜力雇主奖”。

“让苏州看见——2018大苏州雇主品牌秀暨最佳雇主评选”旨在打造“苏州名片”、凸显苏州城市雇主品牌特征。该评选由苏州工业园区、高新区、昆山等国资人力资源平台,联合学术、媒体、人力资源专家团共同组成,致力于推进苏州就业市场健康和谐发展、促进苏州地区雇主品牌建设发展,是苏州地区最权威的雇主品牌评选组织,每年都会吸引数百万在职、求职群体的关注,是当地人才吸引力的权威榜单。

微创骨科今年首次参加该评选活动,在历时三个月通过企业敬业度调查、专家评审、大众评选、雇主品牌故事等多环节综合考评后,最终取得了“最具发展潜力雇主”奖项。微创骨科是上海微创医疗器械(集团)有限公司在多元化发展战略下,于2015年在苏州工业园区成立的第二总部,主营业务为开发、生产并销售用于人体髋、膝关节产品以及用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及运动医学、新型创伤产品。苏州微创园总占地面积142亩,总建筑面积约17万平方米,拥有专业化的研发团队,配备精密、自动化程度高的加工设备及检测设备,并设有无损检测实验室、物理实验室、化学分析实验室等,且拥有符合国家生产三类植入产品标准的净化车间。苏州园区将计划成为微创骨科的中国总部所在地,建成后的园区将集生产、研发、培训、办公和生活配套等功能于一体。

秉承“尽精尽微尽全力,致广致大致良知”的管理理念,微创骨科致力于打造高品质骨科产品组合,积极为患者和医生提供全方位的骨科疾病解决方案,目前国内已拥有35项专利,在行业拥有强大的竞争实力和巨大发展潜力。未来,微创骨科将继续不断创新,为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。

**微创骨科医疗科技(苏州)有限公司获评
「2018 大苏州最具发展潜力雇主奖」**



项目权力相关方的期望值管理

文 / 宋昱成

项目中的干系人很多，要管理全部干系人期望其实困难重重，所谓期望越大，失望越大也不无道理。

如何更有效管理权力相关方(stakeholder)的期望值？其实在PM-BOK中叫做干系人，是能影响项目决策、活动或结果的个人、群体或组织，以及会受或自认为会受项目决策、活动或结果影响的个人、群体或组织。简单点说就是影响项目及被项目影响的人。这里和大家分享关于项目中几个重要干系人的期望管理。

客户的期望管理：

项目中最重要的干系人就是客户，客户的期望，来自两个方面，一个是基础期望，一个是增值期望。项目基础期望，是客户根据现有的经验和要求，对项目执行的要求，这个期望，是客户的底线，不可以引导。因此，项目执行之前和执行过程中，都需要积极地去了解和理解客户的基础期望，掌握客户真实的期望。增值期望，是指我们在项目执行过程中，给予客户的附加心理期望。



这个期望往往是可以引导的。要避免增值期望变成失望，我们就需要清楚地了解自身的能力，分包商的能力，合理计划，特别是要避免过分承诺。如果过分的承诺，一方面对项目计划造成压力，影响项目质量，同时，由于实际的项目执行情况不能与承诺一致，两方面都势必影响客户满意度。

项目发起人的期望管理：

项目发起人是从项目启动一直到结束一直支持着项目的那一个人，其实这个人在项目一开始的时候期望极高，而有意思的事情是这个发起人随着时间的推移期望会变低会变高，但

往往会变低为他可能又会找到了一个更高期望的新项目。

所以在实际工作中，项目经理往往并不能很好的管理项目发起人的期望、态度与支持，或者说，很多时候，项目经理不知道应该如何与发起人有效互动。项目经理是受到发起人委托来执行项目，实现项目目标，所以与发起人的关系非常关键。如果不能获得发起人的信任或者重用，项目经理往往非常被动，项目发起人的“事必躬亲”，是一个毁掉项目的征兆之一。正如，火车头永远不会用来装货，确保专业的事情，让专业的人去做。项目经理在项目的初期，就应该对发起人有一个评价与判断，并且制定有效的互动策略。了解项目经理应该与发起人之间保持什么样的关系才能确保项目的顺利推进。

职能经理的期望管理：

他们大部分属于为项目提供资源，那也就是说未来你项目可使用的资源的优劣好坏优先级掌握在他们手里。而每个项目都在向他们索取资源和

竞争资源。大家都知道获得他们资源上的支持可以更好的达成项目目标，可是职能经理们跟项目没有直接利益关系，所以他们对项目的期望管理可能要更多放在人际关系技能方面。当然，让他们参与项目规划是一个不错的方法，可以提高他们的支持力度。

PMO 的期望管理：

PMO 其实跟项目经理比较一致，他们会支持协调和管控到所有项目。而管理他们的期望，获得他们的支持也是一个非常不错的选择。至少，如果是我，我会让 PMO 在所有项目中对我的项目期望值最高，那么 PMO 也会最优先关注到我的项目。所以，项目经理跟 PMO 属于一条船上的人，出于项目目标的达成，项目经理的管理技能这时候要用上来了。如：经常让 PMO 获得项目正面的各种消息，在团队建设的时候别忘记把 PMO 的人员一起叫上，项目启动大会让他们参与到项目中来。从而一直保持他们对项目的高期望！

微创正式启动「微创良知项目」

本报讯（通讯员 刘玉钏）近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创”）在集团总部全球指导中心召开微创良知项目启动会，此次启动会的召开标志着“微创良知”项目正式启动。

“微创良知”项目是微创遵守行业标准，面向患者或患者家属、医务人员，在复杂的医疗环境下实施患者教育和患者支持的一项举措，以实现其健康结果为目标。通过大数据平台的建设，可以解决患者自身信息缺失的问题，同时运用患者反馈信息以及数据，推动企业积极主动的医疗项目战略应用，以便进一步开展科学辩论、改进临床实践。

本次启动会由微创良知患者服务中心发起，集团商业发展与项目管理高级副总裁乐承筠博士、全国冠脉营销高级副总裁蒋磊以及冠脉市场部、冠脉商务部、集团工程部、集团信息管理部、生命科技、创领等相关业务负责人出席参加了此次启动会。

乐承筠博士首先向与会者进行项目背景介绍，她表示，随着集团产品的增多、患者数据量逐渐增加，集团日益重视患者关怀方面的建设，希望通过微创良知项目令患者拥有更大的获益。此项目将根据集团产品条线分模块进行业务推进，第一期将完成基础数据库的开发对接以及冠脉条线数据收集；第二期和第三期分别延伸到生命科技和创领业务条线，并最终将在2019年根据集团整体规划推进其他产品条线信息整合。为了更好的服务患者，给患者更多关于疾病知识的教育，微创良知患者服务中心运用常见病、慢性病健康管理指导的方法，会通过4008400501患者关怀热线以及智联网进行线上指导，并普及线下教育活动，全面促进社会健康认知、提高微创伤治疗患者的生活质量。

之后，信息部介绍了项目实施过程中会遇到的问题及制定的解决方案；生产与工程部介绍了器械识别卡功能，该卡将微创良知微信公众号与产品编码二码合一，并进行了加密处理具备防伪功能；全国冠脉营销高级副总裁蒋磊与冠脉商务部资深经理、冠脉市场部高级经理和与会者就植入卡的内容进行深度沟通，商议并确定了下一步工作计划。

微创良知项目启动会议的召开，确定了整个项目的进展目标，明确了各部门工作任务和未来发展的方向，为项目完成奠定了良好的基础。微创良知项目组将把“为患者服务”和“为‘为患者服务的医生’服务”视为信仰，致力于缓解甚至消除各种慢性疾病对生命安全的严重威胁，并在把人类平均健康寿命提升至100岁、120岁甚至150岁的过程中，发挥越来越重要、甚至不可或缺的作用，为满足人类对“健康长寿”永无止境的美好追求做出重要贡献。

编者按——2018年9月9日，微创旗下锐可医疗科技(苏州)有限公司举办了首届骨科康复新技术专家研讨会，国内多位知名骨科、康复科临床专家应邀参会，就骨科康复新技术进行全面而深入的探讨交流。会后，专家们纷纷对此次研讨会的举办予以充分肯定，认为这是医工合作的有益尝试。会后，来自河北医科大学第三医院康复科的董钊钊医生在连夜返回河北的第二天清晨，就发来了一篇千余字的参会感言，表达了他作为临床一线康复治疗师对康复新技术与创新的思考。

一位临床一线PT对康复治疗的转化和创新的思考

文 / 董钊钊（河北医科大学第三医院康复科）

这个周末的天气格外好，虽然来到上海的时间很短暂，但锐可医疗组织的这次研讨会无疑是很成功的。我不仅惊叹于锐可医疗工作的效率和严谨以及热情的态度，更为一个企业的民族情怀而倍感兴奋。因此想借这个机会表述一些自己作为一线治疗师对于康复治疗的转化和创新的思考。

康复设备的生命力

我于2005年毕业于成都体育学院运动医学系，经历了国内骨科康复发展非常重要的十年。尤其最近几年，明显感受到各种康复治疗设备不断从国外进入到国内，目前基础的康复设备国内都已经有了产品。

但很多设备的做工和质量依然不及同类国外产品。而且很多涉及到新理念、新技术的产品，往往因为引进成本太高、怕用坏了维修起来费用贵而被“当大爷一样伺候着”，甚至被放在科室成了摆设，充门面用。在这种情况下，一些对人力依赖性低、操作方便、患者体验感强的设备成了引进中受欢迎的明星，比如微波治疗仪，低频、中频电治疗，弹力带训练等。

国内生产的TDP是在中医界和康复界应用比较广泛的一个典范。所以，我在这里提产品的生命力是基于一个康复设备对康复治疗中各种角色来讲的，而背后是临床需求和专业技术的不断融合。康复设备是相关专业技术在临床应用的载体，服务于各种角色（骨科医师、护士、康复科医师、康复治疗师、患者、医院、研发和生产

机构、贸易方等）和相关专业技术的（物理因子治疗学、人体运动学、运动疗法技术学、康复工程、运动康复等等）。

贵公司在研讨会上介绍了国外不同公司的不同产品，涵盖了康复医学里的康复工程、运动疗法技术或运动康复、改善和维持关节活动度等不同的方面，出发的角度是在产品，并对产品进行国产化（国内生产是第一步）。我相信调查国内临床一线患者和治疗师的需求，并做出合理的分析判断将成为未来产品生命力的源泉，锐可医疗严谨、成熟的转化模式和经验会促进产品生命力的持续提高。

技术型人才在康复产业中的作用

我国康复治疗专业最近几年有大量毕业生，康复治疗团队得到足够的充实。但在临床经验和科研能力上有很大不足，同时原本在骨科康复内也有一些人员因为工作分工不同，都需要被引导并成为技术骨干，并有能力对自己困惑的问题进行一定探索和临床应用研究。单纯在现有体制内的成长过于漫长，而且缺乏一些资源的帮助会成为一个短板。大家虽然都坚定地认为技术型人才是康复产业发展核心，但形成一个合理有效的技术型人才成长环境和机制是非常重要的。

以本次会议上英国合作伙伴研发的肩关节训练设备为例，挖掘、论证、整合技术性人才的IDEA，引导创新和研究，会形成发展的良性人才机制。所以，在某个设备体现的治疗技术中，单

一的找不清楚设备临床应用情况的大牌专家，是不具有优势的推广模式。让一线的医师、治疗师或矫形师，自己感受到产品的优劣并有能力有机会进行改进是一个基本策略。

转化机制的探索与创新

转化机制的形成基于临床需求的更新，和科技进步密切相关，每个专业的治疗师都会有新的想法，但不知如何去实践。就这次美国合作伙伴的动作捕捉产品而言，很多人都可能会有类似的想法，但从来没有多迈出一步（我认为是专业知识壁垒），因为找不到合适的资源和人才进行合作和对接。

从长远看来，树立典范，常常帮助和奖励积极向上的人，并给与机会和适当的环境，会促进符合我国国情的康复产业转化机制形成。对于全国或更大范围来讲，调研临床需求如果单纯靠会议或沙龙进行则显得沟通效率低，因此应该探索简便快捷的沟通方式。一个人的灵感固然重要，但大家的灵光乍现会极大促进康复产业的发展。

综上所述，虽然困难重重，但国内大有可为：1.建立临床需求为出发点的康复治疗学科研究是第一步。2.依据产品，分门别类的推动专业和亚专业技术型人才交流，是快速推进产品应用的法宝。3.以专业技术的发展为根本，逐渐形成一个基础研究中心和多个临床实验中心是有可能的。

没有基础学术研究的深入和统领，转化和创新将成为无源之水、无本之木。

微创观察 员工修养

遇上社会“巨婴”时，你会如何应对？

一段高铁“霸座”的视频近日在网上广泛流传。该视频记录了8月21日上午，济南开往北京的G334次高铁上，一名男乘客霸占了另一名女乘客的靠窗座位时的丑陋模样。列车员与乘警劝说后，该男子却一直声称“我站不起来，你帮我呗”，仍然执意半躺在座位上，脸上带着笑容。事后，该男子因身份被网友人肉搜索，不堪舆论的重压，迫不得已之下在微博上进行了道歉。然而，高铁“霸座”事件仅仅是无数社会“巨婴”的一个缩影。“巨婴”的存在，往往让大众深受其扰。作为一个微创人，你是如何看待“社会巨婴”自私自利的行为？作为一名普通大众，你遇到“社会巨婴”时又会怎么样应对解决呢？本期《微创观察》期待你的意见。

社会“巨婴”存在和表现的方式种类

不一。我们生活中最为普遍存在的形式便是“啃老族”，面对长不大的孩子，父母倾尽一生来哺育喂养，直至油尽灯灭，而这样的巨婴们却毫无感恩之心，更无奋起自立之意，更有甚者会此为荣。面对社会这所学校，他们是永远无法毕业的“孩子”。

——新市场发展部 赵然

遇到“巨婴”时，建议：1.委托周围的人拍摄视频作为证据；2.站在道德高点进行交涉和处理，行为语气保持理智克制，不主动激化矛盾，必要时寻求执法部门协助；3.问题如无法解决时，保留视频并及时远离，确保自身人身安全；4.在网络主动传播证据视频。

——心力 王琳隽

婴儿，本是世界上最纯洁的存在，但在前面加个“巨”字，却变成了世界上最

“丑陋”的存在，这是社会的一种无奈与悲哀，谁也无法想象到会有这种“奇怪”的诞生。他们以自我的利益为中心，侵占别人的权益，接受别人的帮助，却表现的理所当然，强势觉得所有人都应该围着他们转，他们认为自己就是国家应该“呵护的婴儿”。这种人群，究其根本主要是心灵扭曲形成的。面对这类人，我认为我们应该采取正确的方法去制止他，比如通过法律途径，而不是通过个人反击的方式，因为这种方式反而会激发他们更为严重的反应；当然，我们也不能完全顺着他们的意愿去应对，这只会助长他们更自我中心化，在必要的时候，以不伤害他人的方式，正确妥善地处理，才是应对之策。

——心脉 文乔

“巨婴”这种奇葩群体，恐怕是当代

社会的畸形产物。上述高铁霸座男就是典型的一例极度自私，只会一味索取的案例。据网友爆料，高铁霸座男甚至是一名博士，然而较高的知识素养，仍然没有丝毫提升他没有下限的道德水准。这种堕落的行为，其实已经不是光靠当事人之间的协调就可以解决的了。与“巨婴”打交道，一定不能一味执拗讲道理，在大多数“巨婴”眼中，自己的利益远高于其他的公理。相比之下，动用法律、或者第三方的力量，才是真正正确的解决之道。公安、法律监管部门具有公信力、强制执行力，可以作为一名客观的第三方来解决纠纷。在法律和公众监督之下，即使是“巨婴”，也不得不低下头来。一味和巨婴“互怼”的做法万万要不得，不要因为一时的愤怒而冲动行事。

——总务部 朱逸飞

微眼观天下

纽约博物馆指南

位于美国东部的纽约，除了是世界的经济中心之外，还意外地孕育了无数大大小小的博物馆。这些或大名鼎鼎或毫不起眼的博物馆们，如同棋子一般星罗密布在纽约的五大区中。如果你恰好想要探访纽约做一个地道的“纽约客”，不妨跟随这篇指南的脚步，先“纸上谈兵”探一个究竟。

★ 初级入门版

大都会博物馆

纽约大都会博物馆，也称“大都会艺术博物馆”、“纽约城博物馆”，位于美国纽约5号大道上的82号大街，与著名的美国自然历史博物馆遥遥相对。这座西半球最大的博物馆，大都会艺术博物馆与英国大英博物馆、法国卢浮宫、俄罗斯艾尔米塔什博物馆并称为世界四大博物馆。大都会博物馆现设有248间陈列馆室，藏有埃及、巴比伦、亚述、远东和近东、希腊和罗马、欧洲、非洲、美洲前哥伦布时期和新几内亚等各地近5000年来的各种文物和艺术珍品，包括古今各个历史时期的建筑、雕塑、绘画、素描、版画、照片、玻璃器皿、陶瓷器、纺织品、金属制品、家具、古代房屋、武器、盔甲和乐器。目前，大都会博物馆的所有展品数量已达330万件。在众多的展馆中，埃及馆有一整座高三层楼，占地一英亩的埃及古迹——丹德神庙。这座神庙的真迹被搬到博物馆内展出，场面蔚为壮观；远东馆则是专门请来中国工匠模仿建造苏州园林所建，所有的石材木料也均从中国运来。若是只有一天游览博物馆的时间，大都会博物馆毫无疑问是你的首选。

MoMA 现代艺术博物馆

除了大都会博物馆，在纽约另一个不能错过的博物馆自然是MoMA。MoMA是当今世界最重要的现当代美术馆之一，与英国的泰特美术馆、法国蓬皮杜国家文化和艺术中心等机构齐名。现代艺术博物馆收集了始自1880年代欧洲艺术革新以来，直至今日之各个

视觉文化时期中绝世无双的珍品。单单为了梵高的《星空》，毕加索的《亚威农少女》以及达利的《永恒的时间》，都值得游客专门到此“膜拜”一番；更别提众多馆藏中还包括蒙德利安、基里柯、安迪·沃霍尔、杜尚、夏加尔、马蒂斯、克林姆特、米罗等诸多近现代大师的作品。此外，现代艺术博物馆还是电影迷们不可错过的打卡点。因为博物馆内收藏的15万件艺术品中，还包括了超过2万部电影和数百万张珍稀电影剧照。最后，在走出MoMA的时候，记得留意一下MoMA的纪念品商店。现代艺术博物馆的纪念品商店中，有着艺术家们设计的各式各样的家具、配件、工具，甚至是一些你闻所未闻的稀奇玩意。如果你艺术细胞浓厚的话，一定能找到你心仪的那份礼物。

★ 高手进阶版

古根汉姆博物馆

古根汉姆是世界上最著名的私人博物馆之一，除了纽约的藏馆外，古根汉姆家族在世界各地还设有另外四家分馆。古根汉姆博物馆的外形设计由美国20世纪最著名的建筑师Frank Lloyd Wright操刀，平滑的白色混凝土外立面沿着螺旋上升，内部的曲线则一路攀爬向六层，螺旋中部的玻璃圆顶会投下光亮将馆内照亮。该馆内收藏了20世纪50年代起的艺术作品，囊括了莫奈、毕加索和夏加尔等人的主要作品，其中先锋派抽象主义艺术家康定斯基的作品一定不能错过。古根汉姆博物馆的抽象艺术品收藏，是世界上所有博物馆中数量最多的。不过你若认为现代抽象艺术太过晦涩难懂，只想一睹古根汉姆博物馆的别致设计，一旁的中央公园便是你的最佳观景点。

惠特尼艺术博物馆

惠特尼艺术博物馆是为数不多的、仅以美国当代艺术为主的博物馆。这个博物馆是20世纪之交雕刻家葛楚·范德比尔特·惠特尼的智慧结晶，其设立的初衷是为了培养现存美国艺术人才。如果你想深入了解上世纪美国艺术故事的话，这个博物馆可是重要一站，因为其收藏了很多有个性的却不为人知的艺术家甚至本地人的艺术作品。其中较为著名的艺术家包括贾斯帕·约翰斯(Jasper Johns)和安迪·沃霍尔(Andy Warhol)。惠特尼艺术博物馆中的藏品主题性较强，大多艺术品浅显易懂，非常适合日常消遣。另外，惠特尼艺术博物馆紧靠纽约



的“母亲河”——哈德逊河，视野宽阔风光怡人；稍稍挪步还能抵达另一个纽约著名景点“高线公园”，故十分值得一去。

个主要的当代艺术展，以及五个主要的媒体艺术展。

大都会博物馆修道院分馆

大都会博物馆修道院分馆位于纽约上城，坐落在哈德逊河边特莱恩堡公园的小丘顶上，是全文提到的所有博物馆中笔者唯一没有亲身参观的一座。分馆的名字宗教气息特别浓厚，负责展览欧洲中世纪的基督教艺术。修道院分馆珍藏的中世纪宗教艺术品达两千余件，包括陶瓷、金属器、珐琅器、绘画、雕塑、彩色玻璃及挂毯画等；传闻博物馆建筑本身的一砖一瓦，皆是从欧洲打包空运而来，其中花草树木的设更是按照古书关于中世纪园艺的记载栽种，所以称赞这座建筑本身是一件珍贵藏品，也毫不为过。

MoMA PS1

MoMA PS1 坐落在不起眼的皇后区内，但如果你是地铁6/7号线的忠实用户，MoMA PS1 的巨幅画报一定经常从你眼前路过。MoMA PS1 前身是一家纽约市的公立学校，20世纪60年代因入学学生减少而停办。1971年，纽约的艺术策展人Alanna Heiss打造了“另类空间运动”，这一运动旨在把纽约城中被废弃的和未被充分利用的建筑转变成当代艺术的展示场地，这座学校就被选为了P.S.1当代艺术中心的场址所在。自2000年1月，PS1与纽约现代艺术博物馆(MoMA)合并成为它的分支机构，展出世界上最具实验性的艺术创作，不断地推动新兴艺术家和新艺术风格，大胆支持艺术家们在当代艺术领域里的创新行为。PS1每年要举行50个以上不同类型的展览，每年都有来自美国及世界各地的艺术家们参与展出。风格总体来说及其大胆，对中国的当代艺术发展历程，都起到过极大的影响。

