投资者简报

第09期 2017

MicroPort®

微创®心脉
Talos™直管型胸主动脉覆膜支架系统进入国家创新医疗器械特别审批程序

2017年9月27日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）旗下微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）自主研发的Talos™直管型胸主动脉覆膜支架系统（以下简称“Talos™覆膜支架系统”）通过了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”。

胸主动脉腔内修复术（TEVAR）具有微创伤、手术时间短、患者恢复时间短等特点，显著降低了传统开放手术的操作难度和死亡率，目前已逐步取代传统开放手术作为治疗Stanford B型主动脉夹层的首选。但是受限于技术的发展水平、疾病的病理生理情况和个体解剖差异，覆膜支架的治疗也具有一定的局限性：即临床上主动脉夹层病变长度通常都较长，会累及胸降主动脉全程甚至腹主动脉，而现有的胸主动脉覆膜支架的长度不能完全覆盖病变，因此导致在封堵夹层的第一破口后，远端真腔仍然无法被打开，无法保持整个主动脉血管血流通畅。但如果使用长的覆膜支架行胸主动脉腔内修复术，不仅会影响胸段脊髓的血供，还可能同时影响腰段脊髓的血供，增加术后发生脊髓缺血的危险。微创®心脉自主研发的Talos™覆膜支架系统，在延长覆膜支架（最长长度260mm）打开远端封闭的真腔、保证主动脉通畅的同时，创新性地在支架远端增加微孔设计，以保证远端分支血管（如：肋间动脉）通畅，从而最大限度减小脊髓缺血发生的概率。此次Talos™覆膜支架系统通过特别审批程序，不仅是对该产品的自主创新性的肯定，也将加快该产品的上市进程。





微创®心通参加2017 PCR London Valves

2017年9月24日，全球性心脏瓣膜病介入治疗领域最高水平的学术盛会——PCR London Valves在英国伦敦ExCel国际会展中心拉开帷幕，此次大会吸引了超过60个国家的3000多名介入瓣膜领域专家学者参会。上海微创心通医疗科技有限公司（以下简称“微创®心通”） 携自主研发的VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统（以下简称“VitaFlow™”）再度亮相大会，引起广泛关注。

微创®心通在TAVI Unfinished Business专场做了主题为The Engineering Challenges In Bicuspid Aortic Valves的专题报告，受到了与会者的高度认可。来自加拿大麦吉尔大学健康中心的著名心脏病学专家Nicola Piazza教授和来自爱尔兰戈尔韦大学医院的著名心脏病学专家Darren Mylotte教授分别从术前影像分析和术中瓣膜植入角度分享了其使用微创®心通VitaFlow™产品治疗二叶瓣患者的经验与心得，引起业内广泛关注。来自法国里尔高等医疗中心的著名心脏病学专家Thomas Modine与中国著名介入心脏病专家、四川大学华西医院陈茂教授也多次在点评中称赞微创®心通VitaFlow™瓣膜在严重钙化和二叶瓣患者中的优异性能表现，该专场被与会专家称为 “MicroPort® Session”。

目前，VitaFlow™中国临床已经完成一年随访，相信中国临床研究中的优异性能表现将为VitaFlow™ II 2018年中国及欧洲临床研究奠定坚实基础。该产品也于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”，预计将在2018年获得CFDA注册证。

MicroPort

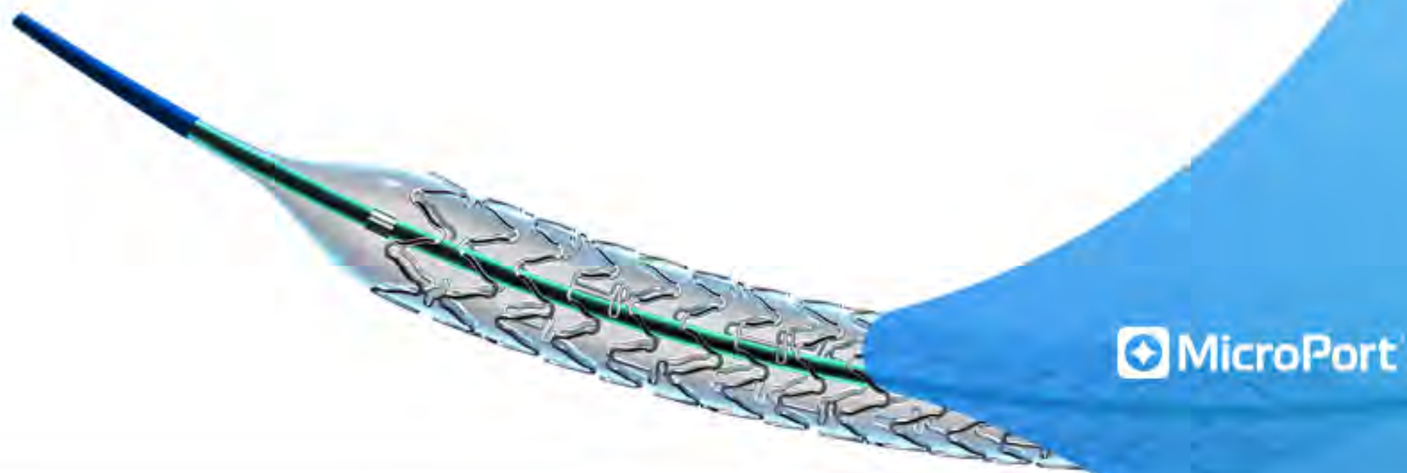
Firehawk®（火鹰）支架成为藏区人民“护心使者”

2017年9月6日，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”。

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。



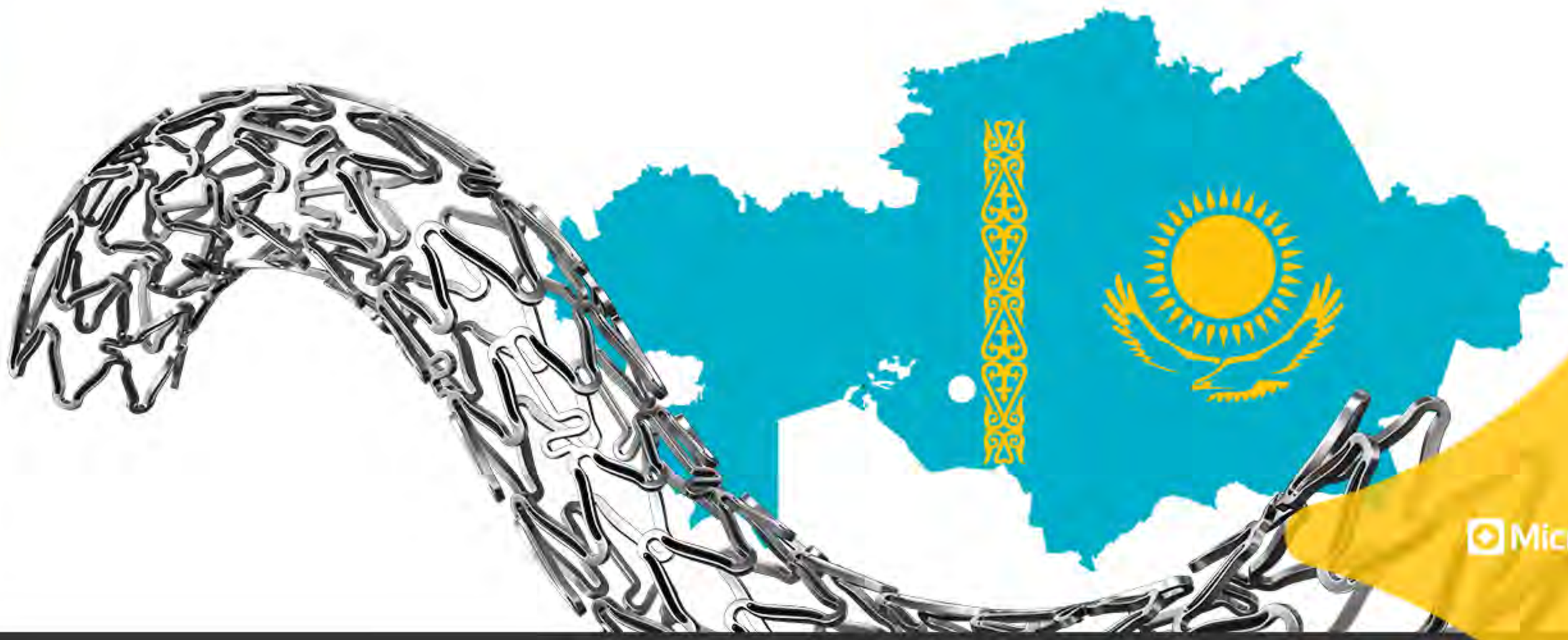
微创®集团冠脉配件产品于2017年4月首次在西藏自治区总队医院冠脉造影中使用，并于近日实现了Firehawk®（火鹰）支架在西藏地区的首例PCI植入，填补了Firehawk®（火鹰）在中国大陆市场上的最后一块空白区域。作为国内冠脉支架领域的引领者，微创®集团一直致力于为广大冠心病患者提供高品质及高性价比的产品和治疗方案，今后也会组织开展义诊巡诊、爱心捐赠、培训讲座、现场手术等公益活动来提升少数民族地区医疗水平，救治更多患者生命或改善其生活品质。



哈萨克斯坦完成首例Firehawk®（火鹰）临床植入

微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）在哈萨克斯坦国家医学研究中心顺利完成了一例手术植入，这是Firehawk®（火鹰）首次在哈萨克斯坦临床中使用。

微创®集团国际业务高级副总裁林映卿博士表示：“此次Firehawk®（火鹰）在哈萨克斯坦的首例植入手术获得了患者及医生的一致肯定，这对微创®集团产品未来在哈萨克斯坦乃至中亚地区的进一步推广具有里程碑式的意义。我们将致力于把更多高品质的医疗器械产品引入哈萨克斯坦及更多的‘一带一路’沿线国家，为‘一带一路’沿线国家人民的健康更好的服务。”



Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统成功完成上市后首例临床植入

微创®心脉自主研发的Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor®分支型支架”）在苏州大学附属第二医院李晓强主任带领的团队下成功完成上市后首例临床植入。此前，该产品于2017年6月获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的注册证，正式进入中国市场。

李晓强主任表示：“Castor®分支型支架可以将近端锚定区拓展到左锁骨下动脉近端健康的血管区域，降低夹层逆撕的风险；其次，Castor®分支型支架的一体化结构可以实现主动脉和左锁骨下动脉的双重锚定，避免支架滑入假腔，降低远期移位的风险。” Castor®分支型支架的上市，使主动脉疾病的腔内治疗朝着主动脉弓部的方向迈出了关键性的一步，这也是从事主动脉疾病腔内治疗的临床医生多年来不断探索和寻求突破的治疗领域。





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

由微创®集团合资公司——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。







微创®骨科在2017中国关节外科学术大会举办主题卫星会

2017年9月1日-3日，2017中国关节外科学术大会（CAS 2017）在天津开幕。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。

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。”



2017年微创®骨科亚太区学术会议圆满结束

2017年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™微创伤后入路全髋关节置换技术（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。







“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

2017年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。

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。”

MicroPort





加拿大骨科专家Paul Beaule教授来沪交流微创®骨科髋关节置换技术

2017年9月14日-17日，加拿大渥太华大学医院骨科主任Paul Beaule教授抵沪参加2017上海国际髋关节研讨会，同时应微创®骨科的邀请开展了为期两天的学术交流活动，与十余家沪上知名医院及多个学术组织的逾60位骨科专家共同探讨了微创®骨科髋关节置换技术与产品使用的经验。

专委会主席、上海市浦东医院院长、骨科主任禹宝庆教授表示，“微创伤关节置换技术目前正在国内火热开展，确实能为患者缓解病痛、加速康复、尽早恢复日常活动功能提供有力条件。希望今后微创®集团能多提供这样的学习和交流的平台，在临床医生与企业之间搭建沟通的桥梁，进一步促进医工结合，推出更多的创新产品与技术，造福更多患者。”本次会议围绕微创®骨科髋关节假体的临床随访数据、SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换技术在半髋置换中的应用技巧、陈旧性骨折的病例分析等多个课题进行了热烈讨论，Beaule教授用大量临床随访数据有力证明了微创®骨科髋关节产品的技术优势，进一步加深了专家们对产品的认识度及认同感。

微创®骨科举办SuperPath™ 微创伤髋关节置换及加速康复专题研讨会

2017年9月17日，微创®骨科在苏州大学附属第一医院举办了一期SuperPath™微创髋关节置换及加速康复专题研讨会。本次活动吸引了来自江苏、北京、广西、江西、山东、河南等多个省市的近百位专家参会。会议同时通过唯医网进行了全程网络直播，同步在线观看逾200人次，通过手术直播、专题讨论等形式，着重探讨了SuperPath™的技术优势及手术技巧。

SuperPath™作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创伤手术技术，不仅仅实现了小切口，更可缩短患者住院时间、更少术中失血、无术中及术后脱位风险，患者术后疼痛更轻、康复更快。目前，该技术已在全国25个省、市、自治区展开应用，越来越多的医生已经了解、掌握并开展SuperPath™手术，为患者早期康复、减少术后并发症、尽快恢复正常生活提供了有力的技术保证。

MicroPort



Columbus™系统
在广东省医学会心血管病学学术年会上获关注

2017年9月8日，2017年广东省医学会心血管病学学术年会在江门举行，800多名专家学者和临床医师齐聚一堂。本次会议中，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”）自主研发的Columbus™三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus™系统”）受到广泛关注，多位专家就该系统在实际临床中的应用进行了经验分享和交流。

三维标测系统作为新一代电生理射频消融手术使用的利器，现在正逐渐被越来越多的术者认可和使用，也为更多的心律失常患者带来了福音。Columbus™系统作为首个国内自主研发的基于精确磁定位技术的三维心脏电生理标测系统，有效填补了国内电生理领域国产器械的空白，降低了患者的经济负担。作为唯一的国产三维心脏电生理全方位解决方案提供者，微创®电生理也将继续秉承不断创新、精益求精的理念，打造更多优质的国产医疗器械产品，竭力为患者和医生提供更优质的心律失常治疗解决方案。







微创®集团举办第九届主动脉介入国际论坛

2017年8月21日-25日，由微创®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。

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。”

MicroPort



聚焦中国·鲲鹏展翅 微创®集团举办供应链创新峰会

2017年9月18日-20日，微创®集团聚焦中国 · 鲲鹏展翅——2017年微创®医疗供应链创新峰会”在集团总部召开。本次大会以“聚焦 · 创新”为主题，旨在更好地促进与供应商的战略合作及技术创新交流，吸引了近百家供应商的200余位嘉宾前来参会，共同寻求市场机遇和发展双赢战略。

深化交流、促进合作是本次大会的重要目标。通过为期三天的大会，增进了各界供应商对微创®集团的深入了解，为推进彼此更密切的合作打下了坚实的基础。相信在“大众创业、万众创新”的大环境下，微创®集团与广大供应商一定能携手谱写新的合作发展蓝图。

投资者简报

第09期 2017

MicroPort®

欲了解更多详情，敬请联系：

孙洪斌

首席财务官

微创医疗科学有限公司
Tel: (86)(21) 38954600
Email: ir@microport.com

李荷

董事会秘书与公司总务部副总裁

微创医疗科学有限公司
Tel: (86)(21) 38954600
Email: ir@microport.com