

投资者简报

第05期 2017



微创®集团参加 Firehawk®（火鹰）支架 TARGET AC临床研究3个月OCT随访结果于EuroPCR 2017首次公布

2017年5月16日-19日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）参加了在法国巴黎举办的2017欧洲血运重建大会（EuroPCR 2017）。

5月17日，微创®集团在EuroPCR上首次公布了Firehawk®（火鹰）最新临床研究TARGET AC临床研究3个月光学相干层析（OCT）随访数据，结果显示，Firehawk®（火鹰）支架的早期管壁愈合效果不劣于同期对照组的Xience支架。在此次披露的3个月OCT随访数据中，包括完成3个月随访的36例病例，实验组和对照组各18例；涉及病变血管52处（Firehawk®（火鹰）支架组24处，Xience支架组28处）。Firehawk®（火鹰）支架组支架梁表面修复的内膜厚度为 $75.5\mu\text{m}$ ，Xience支架组为 $82.3\mu\text{m}$ （P 非劣效 <0.001 ，90%置信区间），两组病例的支架梁贴壁不良率和无覆盖率均为零。

同日，微创®集团在会上公布了Firehawk®（火鹰）最新临床研究TARGET AC以及TARGET I、TARGET II研究的相关临床数据，并实现两场使用Firehawk®（火鹰）及一场使用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）”）的手术转播。



微创®集团Firehawk®（火鹰）支架 马来西亚TARGET MR临床研究项目首例患者成功入组

2017年5月17日，微创®集团与马来西亚卫生部合作开展的Firehawk®（火鹰）马来西亚TARGET MALAYSIA REGISTRY（以下简称“TARGET MR”）临床项目首例患者成功入组。作为TARGET系列研究的一部分，TARGET MR研究是微创®集团继欧洲TARGET AC研究之后针对Firehawk®（火鹰）开展的第二个大型海外临床研究。此次首例入组的病例来自马来西亚Pusat Jantung Sarawak医院，由Dr. Voon成功完成。

TARGET MR研究是微创®集团和马来西亚卫生部共同携手推进的大规模前瞻性、多中心单组注册临床研究，计划在马来西亚10个中心共入组1153例患者，所有入组患者均使用Firehawk®（火鹰）支架，整个入组过程计划在一年内完成。研究的主要终点是观察入组患者12个月内的靶病变血运重建的失败率。

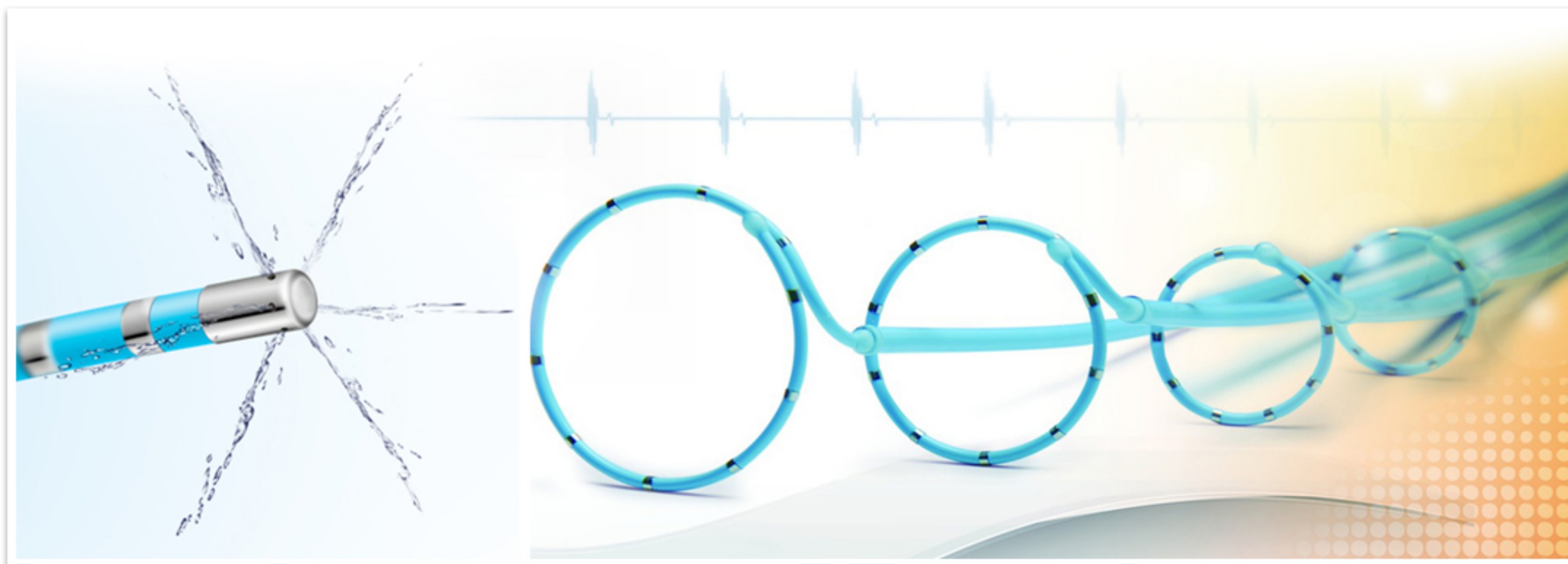
Firehawk®
冠脉雷帕霉素
靶向洗脱
支架系统

微创®集团ARBORES™ 椎体扩张球囊导管获得欧盟CE认证

2017年5月25日，微创®集团自主研发的ARBORES™ 椎体扩张球囊导管（以下简称“ARBORES™”）获得了欧盟CE认证，标志着微创®集团首款骨科球囊导管正式进入欧盟市场。

ARBORES™作为经皮椎体后凸成形术中的核心产品，与球囊压力泵、穿刺针、扩张器等配套使用，旨在恢复椎体高度，改善后凸畸形，形成骨水泥灌注腔。此次获得欧盟CE认证的ARBORES™ 椎体扩张球囊导管球囊形态分为花生型和平直型两种，球囊长度覆盖10mm-20mm，综合性能达到国际水平。该产品的获证上市，进一步丰富了微创®集团的球囊导管产品线。相信ARBORES™将会凭借其出色的性能，助力微创®集团进一步拓展骨科领域欧盟市场。



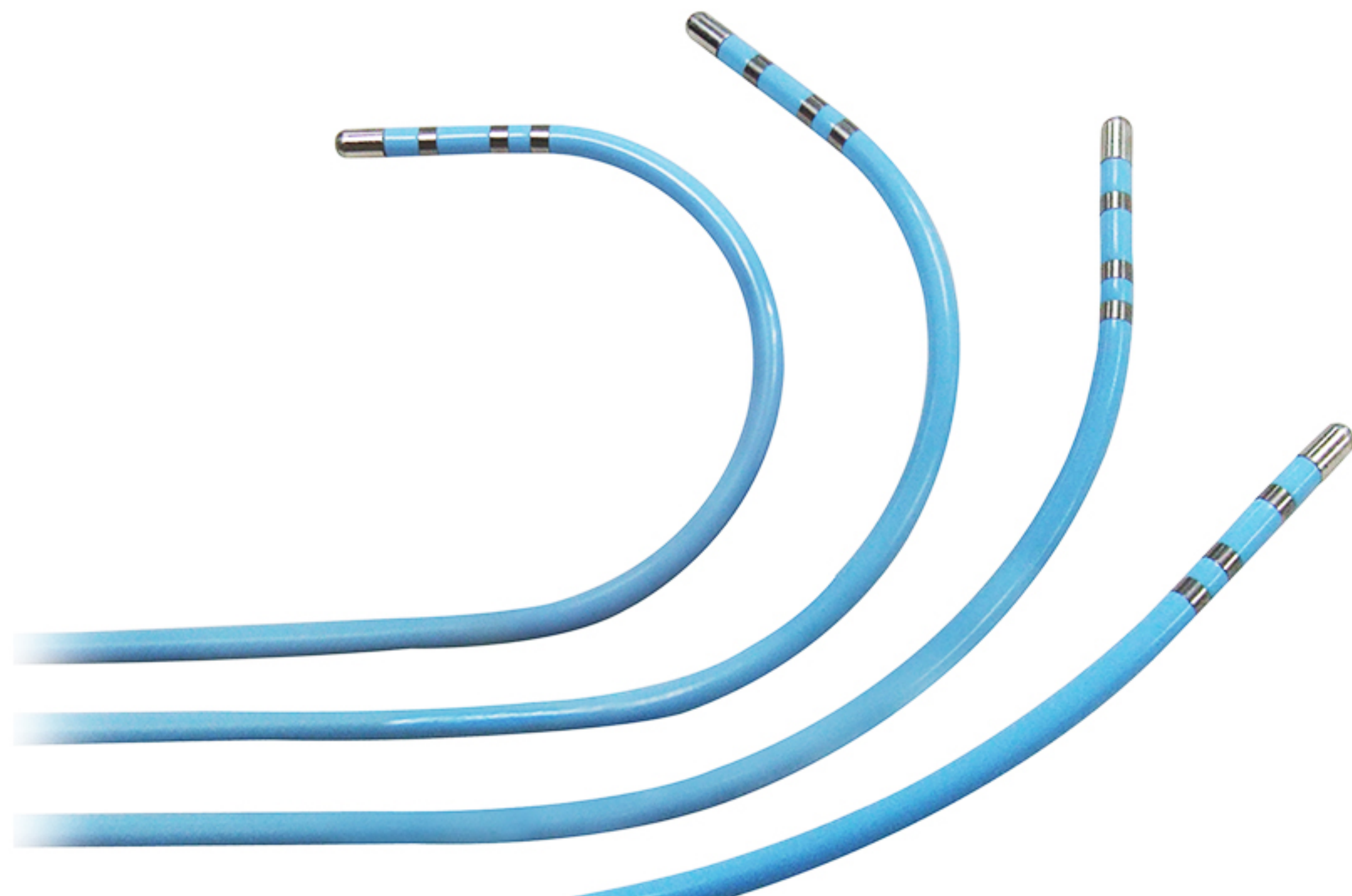


微创®电生理4款导管产品泰国注册获批

2017年5月10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”）自主研发的FireMagic™冷盐水灌注射频消融导管、FireMagic™心脏射频消融导管、EasyFinder™固定弯标测导管和EasyLoop™环肺静脉标测导管获泰国食品药品监督管理局（Thailand FDA）注册批准。此前，这4款产品已先后获得欧盟CE认证以及巴西、阿根廷等海外国家的注册证，此次在泰国获得Thailand FDA注册批准，意味着微创®电生理的产品将正式进入泰国市场，为公司进一步开拓泰国乃至东南亚市场奠定了基础。

微创®电生理FireMagic™ 3D 磁定位型射频消融导管获得CFDA注册证

2017年5月8日，微创®电生理自主研发的FireMagic™ 3D磁定位型射频消融导管获国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。该产品可用于心内电生理标测，当与射频消融仪联合使用时，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常，包括房室折返性心动过速及房室结折返性心动过速。





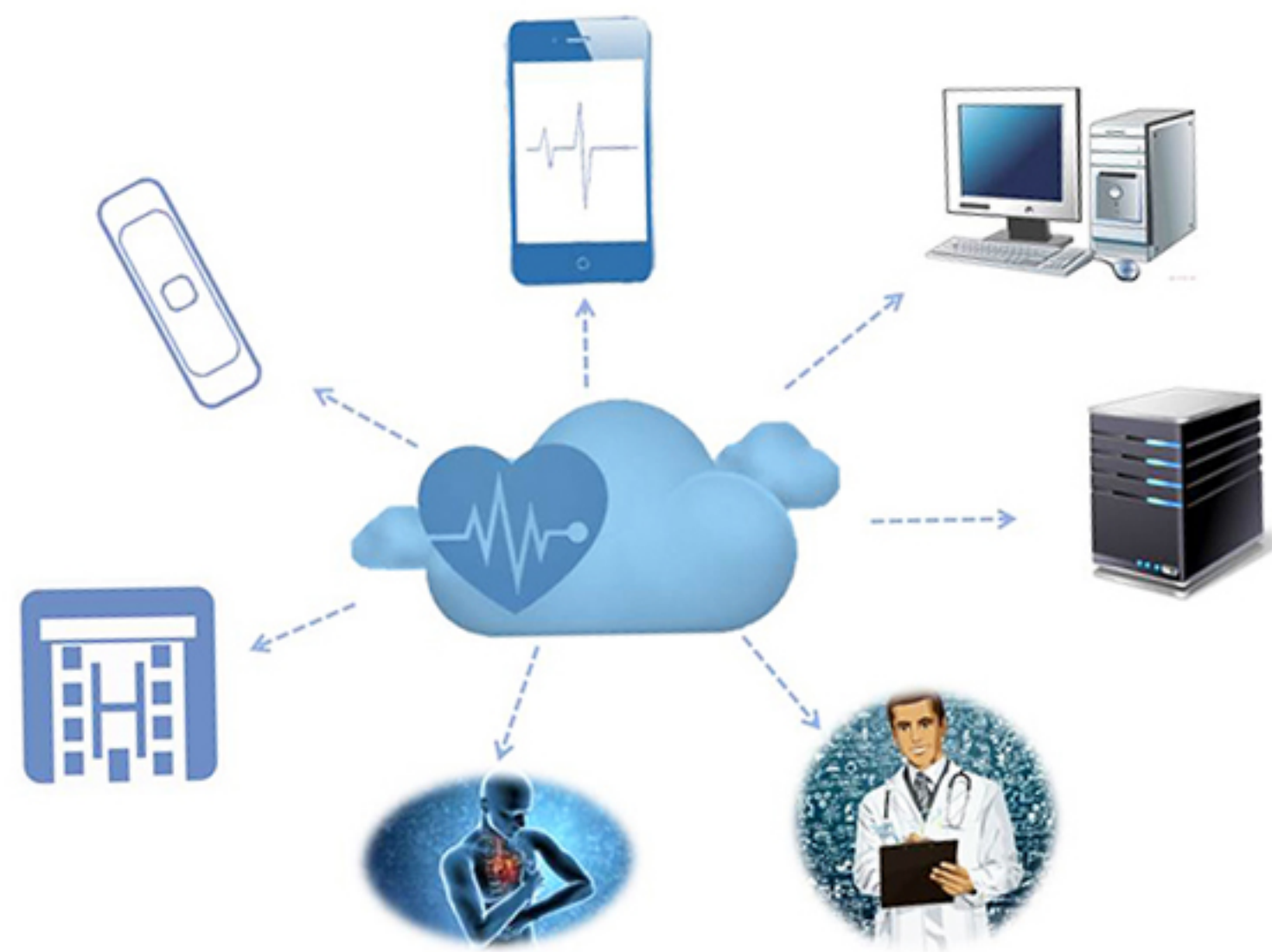
微创®集团连续第6年 获评“浦东新区企业社会责任达标企业”

2017年5月10日，2015-2016年度浦东新区企业社会责任达标企业认定颁奖典礼在浦东新区政府举行，微创®集团被评为“浦东新区企业社会责任达标企业”，这是微创®集团连续第6年获评此称号。微创®集团自成立以来就将“社会责任”深深融入企业文化。感恩社会、回报公众，一直是微创®集团倡导的企业应有之义。此次获评“浦东新区企业社会责任达标企业”，充分显示了社会各界对微创®集团履行企业社会责任行为的肯定。在未来的发展中，微创®集团将一如既往、力所能及地积极履行社会责任，并将之真正融入到企业经营发展的各个环节，实现企业与社会和谐发展。

微创®电生理“建立基于智能硬件与大数据的心电物联网”项目获评2016年度上海市物联网创新产品奖

2017年5月17日，上海市物联网联合开放实验室揭牌仪式暨2016年度获奖企业授奖仪式在上海宝山召开。微创®电生理的“建立基于智能硬件与大数据的心电物联网”项目被评为2016年度上海市物联网创新产品奖。该项目通过建立心电物联网，对医院、用户和医生进行互联网化连接，实现心电采集、疾病诊断、专科导流和术后随访的网络化，提高医疗资源的使用效率。

微创®电生理的“建立基于智能硬件与大数据的心电物联网”项目是8个获得上海市物联网创新产品奖的项目中唯一一个医疗应用方面的产品。该项目以微创®电生理的一款移动医疗产品——EP心电贴片的应用为核心，使用贴片贴在患者胸前进行心电数据采集，数据上传到大数据平台后，平台会对疾病进行自动分类和机器诊断，供医生参考。如检查出有疾病，会推荐专科医生进行绑定，专科医生可以通过专用的App和患者联系，指导患者就医；如判断需要进行手术，则在术后还可以采用该设备进行随访：医生会在指定的时间让患者采集心电图，通过App实时看心电图或看心电图报告，实现术后随访。



《Cardiac Rhythm News》刊发多米尼加共和国专家使用Columbus™三维心脏电生理标测系统的经验分享文章

多米尼加共和国圣多明戈CECANOT医院心律失常介入科的Manuel Ayala Patete教授等几位心脏电生理专家在《Cardiac Rhythm News》上发表了题为《Experience with the Columbus™ 3D EP Navigation System in the Dominican Republic》的文章，分享了使用微创®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”）的相关经验。数据显示，从2014年8月至2016年8月，CECANOT医院电生理中心使用Columbus™系统完成的222例射频消融手术中，患者年龄段在7至90岁之间，其中55%为女性患者。最常见的病例是无器质性心脏病的室性心律失常（35%），其次是房室结折返性心动过速（22%），行环肺静脉隔离术的房颤患者占15%。室性心律失常以及房室结折返性心动过速即刻成功率分别高达87.5%和98%；房颤病例中，肺静脉电隔离成功率为95%。在所有病例中，并发症发生率仅为1.1%，其中绝大多数是血管系统并发症（72%）。通过各个不同年龄段分组对比研究结果表明，与其他三维系统相比，Columbus™系统是非常可靠的，足以应对从最简单到最复杂类型的心律失常射频消融治疗。



微创®关节参加 第10届中国骨科医师年会（CAOS 2017）

5月12日，第10届中国骨科医师年会（CAOS 2017）在羊城广州隆重开幕。苏州微创关节医疗科技有限公司（以下简称“微创®关节”）参加了此次骨科盛会，并在“精准、微创关节置换”专题论坛中邀请多位致力于推进微创技术发展的骨科专家，共同探讨微创技术的发展、分享微创手术的体会。

近年来，“快速康复”的理念正不断被医生们接受和推广。微创®关节的SuperPath™技术作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创手术技术，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，更加符合目前“快速康复”的理念。今后，微创®关节也将继续致力于推广SuperPath™技术，助力髋关节微创手术技术的不断发展和“快速康复”理念的进一步普及。





微创®心脉参加2017中国血管和腔内血管外科论坛

2017年5月12日- 13日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）参与了在北京举行的“2017中国血管和腔内血管外科论坛（VEC 2017）”的学术交流。数位学者受邀分享Castor™分支型主动脉覆膜支架（以下简称“Castor™”）的临床优势和单中心试验结果。微创®心脉自主研发的Castor™是全球第一款用于完全腔内治疗累及左锁骨下动脉，或破口与左锁骨下动脉距离<15mm胸主动脉夹层的分支型覆膜支架系统。相比国外在研胸主动脉分支型覆膜支架，Castor™采取了“一体式分支支架”的技术路线，即主体和分支支架缝合为一体，并一次导入和释放，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，能够更加安全有效地治疗累及主动脉弓部的夹层患者。

微创®心脉参加第六届西北血管论坛

2017年5月5日-6日，微创®心脉参加于西安召开的第六届西北血管论坛暨第12届长安血管论坛的学术交流，并举办了主题为“Unibody一体化支架设计在主动脉腔内修复中的应用”的卫星会。会上，第二军医大学附属长海医院陆清声教授重点分享了弓部病变临床处理策略和微创®心脉Castor™的设计特点，他指出由第二军医大学附属长海医院和微创®心脉合作研发的一体式支架Castor™是世界上第一款同时重建降主动脉、主动脉弓和弓上分支动脉的支架系统，该产品具有独特的一体化结构：分支与主体一体合成，避免内漏和远期移位的发生；采用标准化产品设计，充分考虑主动脉弓部形态与分支血管结构；双入路导入设计确保主体和侧支准确定位，软鞘跨弓使释放更为快速精准。



“齐‘心’追寻心跃动” 东莞科威举办2017年EverMend结构性心脏病专家沙龙

2017年5月13日，由微创®集团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”）举办的“齐‘心’追寻心跃动”2017年EverMend结构性心脏病专家沙龙在微创®集团总部成功召开。多位专家受邀出席了本次活动，并分享东莞科威EverMend封堵器的产品特点。

东莞科威EverMend封堵器系列产品包含PDA、ASD、VSD与输送系统。与市面上同类的封堵器产品相比，EverMend在网架、网膜与输送系统上都具有优势。



微创®集团 “鹰击长空 鱼翔浅底” 第五届科技大会举行

2017年5月8日下午，以“鹰击长空 鱼翔浅底”为主题的微创®集团第五届科学技术大会在集团总部“火鸟”礼堂隆重举行。本次科技大会共有来自微创®集团研发部、品质部及心脉、电生理、神通、心通等分/子公司的12个项目组作了专题报告。演讲者分别从各自的项目技术背景、目前公司内部该技术应用现状以及未来的发展展望等方面进行了简明扼要的阐述，在报告后的问答环节中，与会者和演讲者之间展开了深入的探讨。本次大会还增设了Poster研究课题报告展示环节，引起了与会者的积极关注和参与，大家在精心制作的50多篇Poster前就研究课题的内容进行了深入的交流。

2017年度微创®集团冠脉代理商交流大会成功召开



2017年5月23日，以“火红的年代——雄鹰展翅、鸟瞰天下”为主题的2017年度微创®集团冠脉代理商交流大会在公司总部召开，来自全国各地的110余家代理商近200人参加了此次会议。本次大会中，微创®集团首席营销官彭博发表了主题为“峥嵘岁月，还看今朝”的演讲，他指出：“面对时代的变化，我们关键是要关注大势，做到因时而变；把握形势，做到因势而变；顺应趋势，做到因事而变。”随后，微创®集团首席技术官罗七一博士针对公司目前在研的创新产品做了详细介绍，诸多前沿创新产品引起了代理商们的密切关注。

国家食药监总局医疗器械技术 审评中心主任孔繁圃一行调研微创®集团

2017年5月12日，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心主任孔繁圃在上海市食药监局副局长徐徕等陪同下带队来访微创®集团总部进行调研。微创®集团董事长兼首席执行官常兆华博士及产品注册兼集团物业执行副总裁徐益民等代表公司出席接待。在参观后进行的座谈中，双方主要围绕委托生产、跨省设立生产场地、飞行检查公示、检测资源配置四个方面进行了充分的交流和沟通。孔繁圃主任介绍了国家食品药品监督管理总局在医疗器械审评审批制度改革中围绕优化审评所做的努力及初步显现出来的成效，同时，他也针对企业反映的相关问题提出了自己的看法。孔繁圃主任表示，通过此次调研，不仅加深了双方的相互了解，也有助于细化医疗器械审评审批制度改革的方向，促进医疗器械行业的发展。



微创®集团喜迎19周年司庆

2016年5月15日，微创®集团迎来了19周年司庆。司庆当天，微创®集团举办了升旗仪式、管理层分享生日蛋糕、司庆晚宴等系列庆典活动，与广大员工及其家属共同分享生日的喜悦。19岁的微创®集团又将迎来一段新的征程，今后，所有微创®人将继续携手努力，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，造福全球患者。

投资者简报

第05期 2017



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