

投资者简报

第01期 2019



微创®骨科Aspiration™内稳定型 全膝关节置换系统—PS型假体获批上市

2019年1月9日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下苏州微创关节医疗科技有限公司的Aspiration™内稳定型全膝关节置换系统—PS型假体获得国家药品监督管理局颁发的注册证，这是微创®骨科首款获批的国产全膝关节置换系统产品，这将为我国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案，并为医生提供更丰富的产品选择。

随着人口老龄化的不断加剧以及人民生活水平的显著提升，膝关节退行性变等疾病的发生率呈逐步上升趋势。数据显示，至2020年国内全膝关节置换手术量预计将达到40万例。然而，有研究指出，近20%的患者对全膝关节置换的手术效果并不满意，其主要原因是术后膝关节出现不稳定。此次获批的Aspiration™内稳定型全膝关节置换系统—PS型假体结合了后稳定型（Posterior Stabilized, PS）假体的凸轮-立柱设计以及微创®骨科独特创新的高仿生内稳定型球窝关节面设计，不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能，还可以重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然，从而进一步提高患者的满意度。

APPROVED



微创®心律管理宣布新一代**全球体积最小** 1.5T和3T磁共振兼容的起搏器在欧洲获批上市

2019年1月3日，微创®旗下微创®心律管理欣然宣布，其新一代磁共振兼容经静脉起搏系统在欧洲获批上市。该系统包括3个起搏器新系列，分别是Eno™、Teo™和Oto™。

上述3个起搏器新系列的所有型号都可全身兼容磁共振。这意味着植入与其相匹配导线的患者能够接受功率为1.5T或3T的磁共振成像扫描并且没有限制区，允许医生在患者身体所有部位实施磁共振成像扫描。

此外，Eno™、Teo™和Oto™起搏器系列皆具备AutoMRI™技术。该技术使已植入的起搏器在探测到磁共振设备的磁场后可自动开启和关闭磁共振检查模式。AutoMRI™确保起搏器在患者接受磁共振成像扫描期间能够按要求运行，并使患者在接受扫描前后立即处于最佳起搏设置。



微创®心律管理宣布 用于植入式心电设备的**全新平板程控仪** 在欧洲上市

2019年1月21日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）旗下微创®心律管理欣然宣布，一款全新Smart Touch™平板程控仪（“Smart Touch™”）在欧洲上市。

起搏器、植入式除颤器以及心脏再同步设备等植入式心电设备在植入人体时和植入后的随访期间必须经过程控调节，使上述设备的设置得到定期专门调整，以适合每一位患者的需求。

微创®心律管理此次推出的Smart Touch™可通过电感应遥测或射频无线连接用于调节植入式心电设备。此前，普通程控仪过于笨重且难携带，必须在医院用手推车运送，导致其移动能力和使用效率受限制。

为加强自身移动能力和灵活性，Smart Touch™采用一种轻便平板设计，既可直接插在配套底座上使用，亦可于患者床边手持操作；通过电池供电省去非必需的电源连接线，为医生提供大幅改善的自由度与移动性，亦为患者带去更佳随访体验。

此外，Smart Touch™具备蓝牙技术，便于和打印机或心电图等辅助设备无线连接，更快更高效。

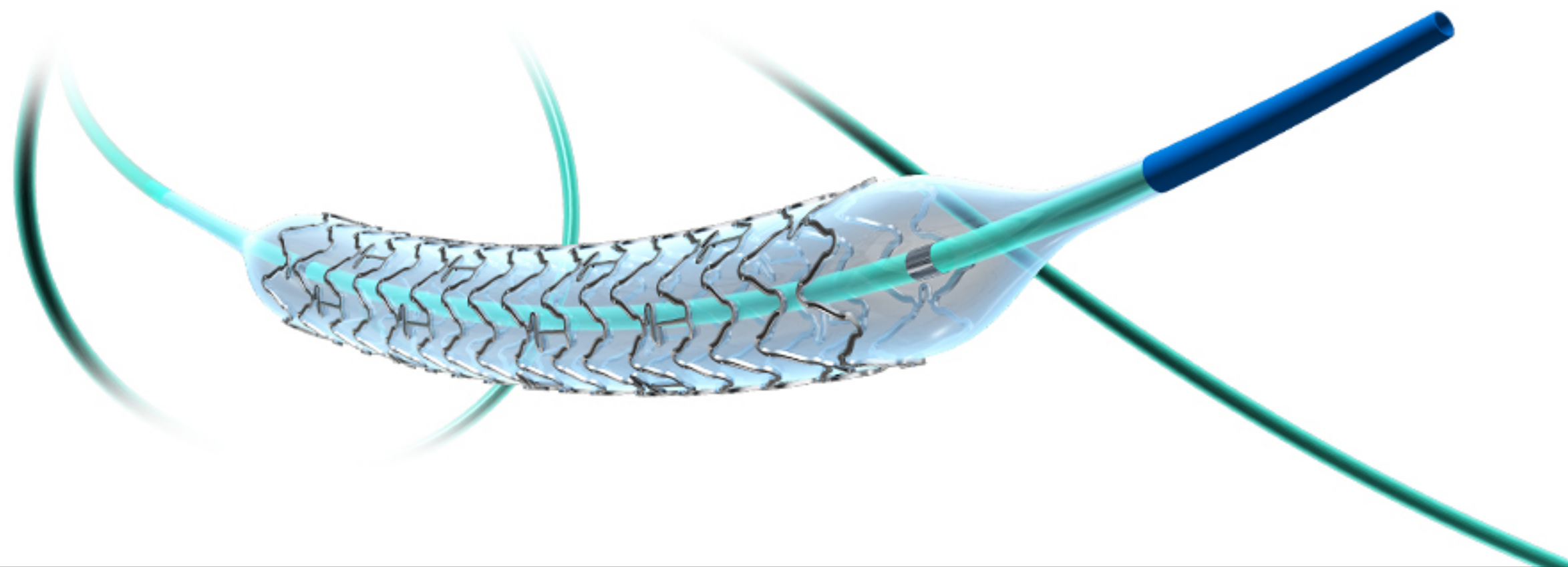


微创®Firehawk®（火鹰）支架关键性研究 TARGET DAPT研究复旦大学附属中山医院启动并完成首例入组

2019年1月8日，在复旦大学附属中山医院，微创®发起的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）针对PCI患者植入药物支架缩短双抗治疗的关键性研究-TARGET DAPT启动会成功召开。

TARGET DAPT临床研究是由中山医院葛均波院士牵头的一项前瞻性、多中心、随机对照评估患者PCI植入Firehawk®（火鹰）支架后使用3个月跟12个月双抗治疗的安全性和有效性临床试验项目。该研究计划在中国至多40家医院招募2446名受试者，并成功植入Firehawk®（火鹰）支架，符合条件的受试者将被1：1随机分配到3个月或12个月的双重抗血小板药物治疗组。该研究的主要终点是18个月净心脑血管临床不良事件的发生率(NACCE)，次要终点是包括心脑血管不良事件发生率(MACCE)、全因死亡率、主要出血发生率等，也包括经济学终点即受试者随机后18月成本效益比；受试者入组后将连续随访36个月。

在1月10日，张峰教授入组首2例受试者，分别随机到3个月双抗治疗组和12个月双抗治疗组中，标志着TARGET DAPT研究项目正式进入临床入组阶段。



微创®Firehawk®（火鹰）亮相台湾介入心脏病学会年会（TTT）



2019年1月12-13日，台湾介入心脏病学会年会（Taiwan Transcatheter Therapeutics, TTT）在台北市台大医院国际会议中心召开。微创®的Firehawk®（火鹰）首次亮相这一台湾冠状动脉介入领域的盛会，并通过卫星会、学术专场和手术转播等多种方式向参会专家展示Firehawk®（火鹰）的临床性能和学术成果，引起广泛关注。

1月11日晚，微创®于大会正式开幕前夕举办了Less is More——Firehawk®晚间卫星会。六位医生分别分享了Firehawk®（火鹰）支架在不同复杂病例中的应用，充分展示了Firehawk®（火鹰）支架的病变处理能力。

12日中午，在此次TTT大会的首日，微创®举办了Firehawk® Target Eluting Stent临床经验交流午间卫星会，250余名行业内专家受邀前来参会。殷伟贤教授首先向参会者介绍了Firehawk®（火鹰）支架的产品特性，随后，国家心血管病中心中国医学科学院阜外医院主任医师钱杰教授和荷兰拉德堡德大学医学中心的Niels van Royen教授分别分享了Firehawk®（火鹰）支架TARGET系列临床5年结果和TARGET All Comers临床试验的主要终点及次要终点结果，进一步证明了Firehawk®（火鹰）支架的安全性和有效性。

12日下午，TTT大会的指南与实践——临床病例分享学术专场中，五位来自大陆的专家应邀为台湾学术界带来Firehawk®（火鹰）疑难病例分享。天津市第一中心医院心血管内科主任医师卢成志等分别分享了Firehawk®（火鹰）在CTO、复杂钙化病变、STEMI等不同病例中的表现，从通过性、跟踪性、径向支撑力和良好预后等方面展示了Firehawk®（火鹰）支架的性能，极大增加了台湾地区心脏介入领域同仁对于微创®产品品质的认可度。

13日上午，由高宪立教授主刀的Firehawk®（火鹰）支架手术直播在大会主会场进行。高宪立教授此次使用逆向导丝技术，导丝沿房室沟支到达病变处；在使用预扩球囊进行三次充分扩张后，他在右冠远端和近端分别植入一枚2.5mm*23mm和3.0mm*38mm的Firehawk®（火鹰）支架，随后再使用非顺应性球囊进行后扩张。手术非常成功，整个过程一气呵成，高宪立教授的策略选择和精湛技术得到了在场专家的赞赏。

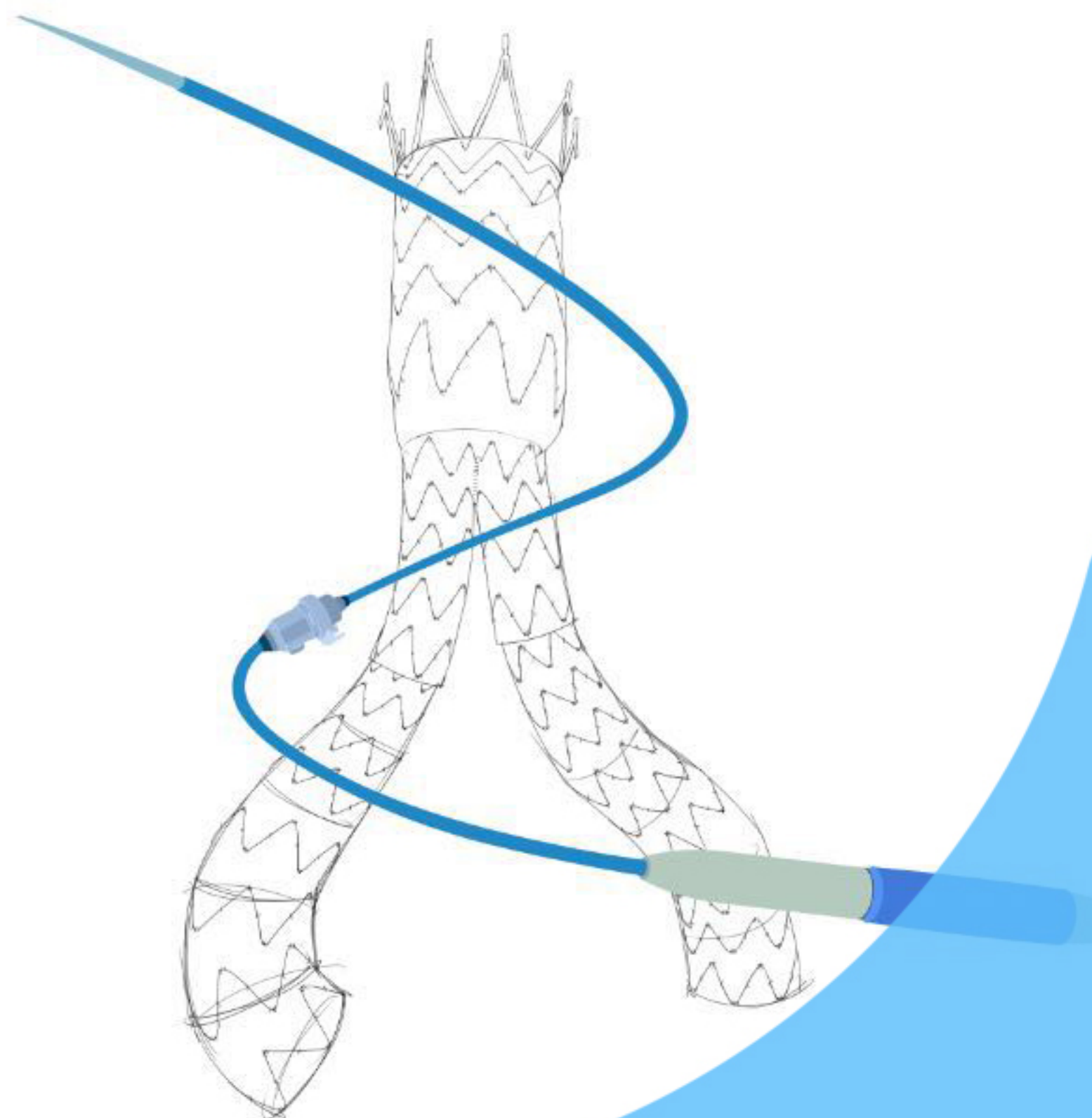
微创®心脉参加中国血管论坛 暨2018国家继续教育学习班（CEC 2018）

第十一届中国血管论坛暨2018国家继续教育学习班（CEC 2018）于近日在上海国际会议中心召开。本届大会旨在全面展示国内外血管疾病诊治领域最新进展，为国内外医生搭建交流的国际化平台，吸引了近4000名国内外心血管医生前来参加。上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®心脉”）携Castor®分支型主动脉覆膜支架（以下简称“Castor®分支型支架”）、Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉支架（以下简称“Minos™支架”）、Reewarm® PTX药物球囊等产品参会，并以多种形式积极与参会专家展开对话与交流。

在大会主题发言阶段，陆清声教授重点解析了Castor®分支型支架的设计特点和临床数据。他表示，作为全球首款分支型主动脉覆膜支架，Castor®分支型支架的研发和上市对中国血管外科界具有重要的影响。它采用一体化设计，可以同期重建左锁骨下动脉，远期抗疲劳性良好，与模块式支架相比无需体内组装，所需空间小，更适合主动脉夹层患者。

复旦大学附属中山医院符伟国教授在会上分享了Minos™支架上市前多中心临床数据。Minos™支架上市前多中心临床试验效果良好，30天器械成功率为100%，主要技术成功率为97.1%，无支架移位和闭塞情况发生。

北京协和医院刘昌伟教授分享了Reewarm® PTX药物球囊上市前多中心临床数据总结。阶段统计数据表明Reewarm® PTX药物球囊相比裸球囊6个月晚期管腔丢失率显著降低，其6个月晚期管腔丢失率与进口同类产品相似。未来还需要完整的病例资料和长期随访来验证Reewarm® PTX球囊的安全性和有效性。



微创®荣获2018年度上海市质量金奖

近日，上海市人民政府发布了《关于表彰2018年度上海市政府质量奖获奖组织和个人的决定》。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）荣获2018年度上海市质量金奖，成为上海市政府质量奖设立以来，医疗器械领域中唯一一家获此殊荣的企业。

上海市政府质量奖旨在引导上海市各行各业改进质量管理、追求卓越绩效，充分发挥质量和创新在经济社会发展中的双轮驱动作用，进一步提升上海总体质量水平和城市核心竞争力。上海市质量金奖于2001年设立，主要授予质量管理水平优秀、自主创新能力强、经济效益和社会效益在本市同行业内处于领先地位、具有全市行业标杆示范作用或在质量管理模式创新、质量管理方法创新、品牌建设创新、质量技术攻关等方面取得突出创新成果的组织。

微创®自1998年成立以来一直将“质量”列为企业八大价值观之首，并在此基础上积极推进企业文化建设，在员工中形成共同价值理念，员工透彻地认识到公司生产的每件产品都会决定一名患者的生死并进而影响到其家庭的幸福，因而每一位员工都用无比的虔诚和激情，如履薄冰般的警觉和谨慎与细节魔鬼打交道，全身心执着地追求产品质量零缺陷和服务缺位零容忍。微创®将产品质量管理放在首要位置，以ISO9001、ISO13485为基础框架，融汇各国医疗器械管理要求，形成了公司特有的“适应全球化的质量管理体系”。



微创®Panoramic Endoscope设计作品 荣获德国iF设计奖

近日，2019德国iF设计奖（IF DESIGN AWARD 2019）获奖名单揭晓，在汇聚了来自全球50个国家的6400余件作品参与的评选中，上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创®”）的Panoramic Endoscope设计作品获得了评审委员会的一致认可，荣获iF设计奖。

iF设计奖创立于1953年，由德国历史最悠久的工业设计机构——汉诺威工业设计论坛（iF Industrie Forum Design）每年定期举办，是最具国际影响力的设计奖项之一。它以“独立、严谨、可靠”的评奖理念闻名于世，旨在提升大众对于设计的认知，表彰那些在产品开发、设计理念上具有创新意识和创新品质的企业组织。

微创®此次参评的“Panoramic Endoscope”以前瞻的设计理念改善了医生用户在现有消化系统和泌尿系统中的内窥镜操作和视角观察体验，极大提升了医生在观察内部脏器不同角度位置时的便利性，并提供更全面的图片拍摄角度，方便医生对病变形态进行更加直观的对比。该设计获得60多位国际评委一致认可授予iF设计奖，这也是微创®首次参加iF设计奖的评选即斩获殊荣。

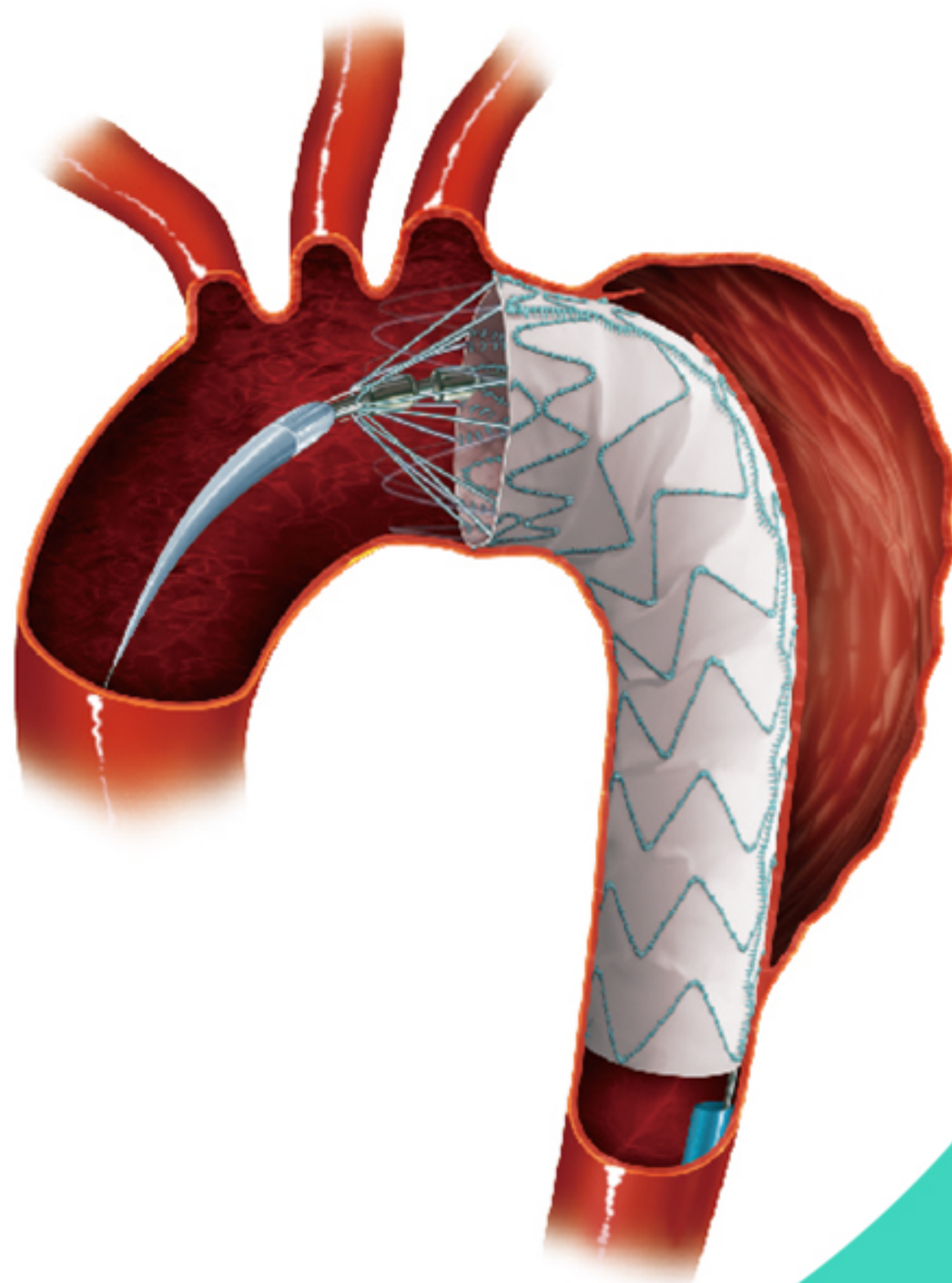


微创®心脉“Hercules”商标 入选《第三批上海市重点商标保护名录》

近日，上海市市场监督管理局发布了《第三批上海市重点商标保护名录》，其中，微创®心脉的“Hercules”商标成功入选，被评定为上海市第三批重点商标。

上海市重点商标是指享有较高知名度、具有较大市场影响力、容易被侵权假冒、确需加强保护的注册商标。上海市设立重点商标保护名录，目的在于加大对侵犯重点商标专用权行为的打击力度，不断建立和完善保护重点商标的长效监管机制，全力营造良好的知识产权保护环境。2018年，微创®的“微创”和“MicroPort”商标就已成功入选《第一批上海市重点商标保护名录》，被评定为上海市第一批重点商标。

微创®心脉始终高度重视商标保护以及品牌建设，经过多年的不断宣传和维权，“Hercules”商标已在国内外享有极高的知名度和美誉度。2016年，“Hercules®覆膜支架及输送系统”系列产品荣获上海名牌产品。此次“Hercules”商标被评定为上海市第三批重点商标，依托政府相关部门的协同保护机制，将对“Hercules”商标后续保护和维权，特别是跨地区的保护和维权起到十分积极的作用。



投资者简报

第01期 2019



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