

投资者简报

第09期 2018



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

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。

THE LANCET

Log in Register Subscribe Claim

ARTICLES | ONLINE FIRST

Purchase

Subscribe

Save

Share

Reprints

Request

<

Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial

Prof Alexandra Lansky, MD • Prof William Wijns, MD • Bo Xu, MD • Henning Kelbæk, MD • Prof Niels van Royen, MD • Ming Zheng, MD • et al Show all authors

823 (1221 lesions) allocated FIREHAWK BP-SES

1653 randomly allocated

48 did not receive allocated treatment
3 withdrew informed consent (no stent implanted)
11 received non-study stent only
27 received BP-SES and non-study stent
7 received no stent

775 received allocated BP-SES only (1121 lesions)

830 allocated to control group

33 did not

MicroPort

微创®脊柱创伤产品全系列手术工具 在巴西注册获批

近日，由微创®脊柱创伤自主研发的Reindeer™金属锁定接骨板系统之大、小骨折手术工具和Takin™脊柱内固定系统之手术工具成功获得巴西国家卫生监督局（ANVISA）注册批准，这也是微创®脊柱创伤产品首次在拉美地区注册获批。

巴西作为拉美地区市场容量最大的区域，向来以医疗器械市场准入门槛高、要求严、周期长而著称。微创®脊柱创伤此次两条重点产品线的工具顺利获准上市，将为后期公司脊柱创伤植入物产品进入巴西市场奠定坚实基础。未来，微创®脊柱创伤将继续秉承微创®“尽精尽微尽全力，致广致大致良知”的管理理念，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®Firehawk®（火鹰） 亮相中非卫生合作高级别会议

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。

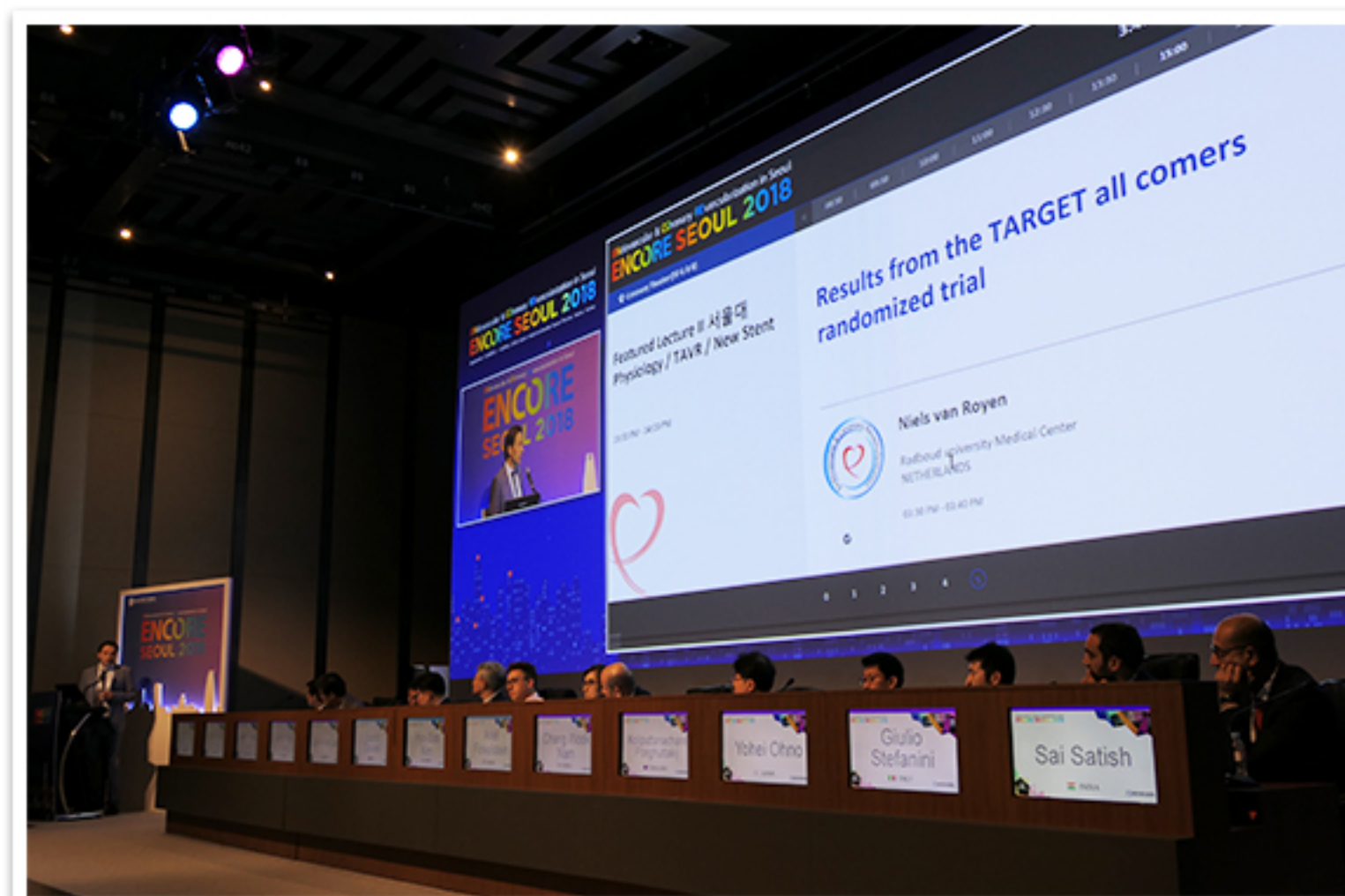
8月18日下午，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心孙磊主任一行参观了微创®在第27届中国国际医用仪器设备展览会的展台，详细了解微创®的发展历程、业务现状和多元化产品线，尤其是全球第三代冠状动脉药物洗脱支架——Firehawk®（火鹰）支架系统的产品特性与临床证据。目前，微创®旗下或相关子公司累计共有14款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”），孙磊主任表示，这既是对微创®自主创新性的肯定，也将加快这些产品的上市进程，使更多患者受益。

微创®携Firehawk®（火鹰） 亮相韩国Encore Seoul 2018

2018年9月12日-14日，第12届韩国大血管和冠脉年度学术研讨会 Endovascular&Coronary Revascularization in Seoul（以下简称“Encore Seoul 2018”）在首尔召开。来自18个国家的3000余名心血管专家应邀参会，并就该领域内先进疗法和临床研究的最新进展进行深入而全面的交流和探讨。微创®全程参与本次大会并举办火鹰®专场卫星会，展示了Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）支架”）的最新临床数据和学术成果。

9月14日，火鹰®专场卫星会如期而至，场内座无虚席，卫星会由此次大会另一位联合主席Yang-Soo Jang教授担任嘉宾主持。会上，Niels van Royen教授分享了Firehawk®（火鹰）支架Target AC的主要临床数据及OCT和QCA亚组结果，参加会议的韩国著名心血管疾病专家Jung Hwan Kim教授、Ki Seok Kim教授和Jae Woong Choi教授等人与Niels van Royen教授展开热烈的学术讨论。

作为亚太地区最重要的市场之一，韩国的医疗器械市场前景非常广阔。Firehawk®（火鹰）支架于2017年进入韩国市场并于2018年3月完成当地的首例植入，相信随着更多高质量临床数据的公布和韩国临床研究的不断展开，微创®将持续深入开拓当地市场，为患者提供更全面的最佳普惠医疗解决方案。



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）

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（CMIF2018）也于同期召开。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，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（TARGET 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。

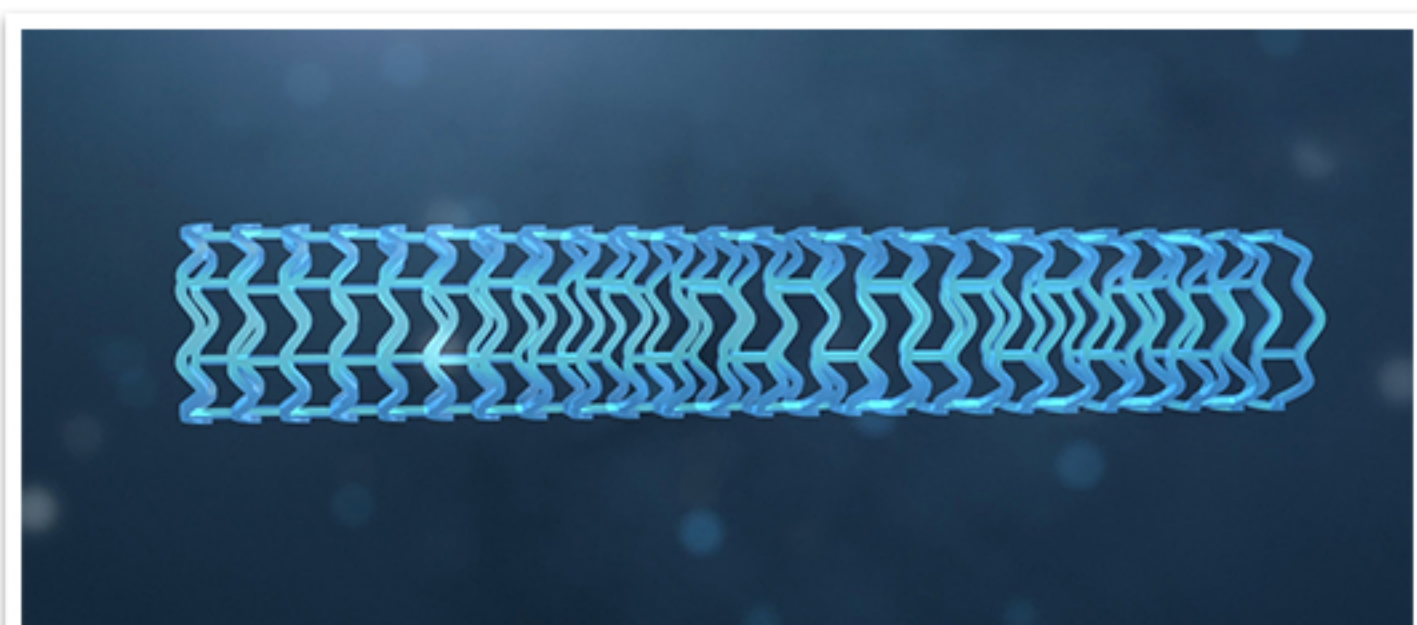
在本次展会上，微创®心脉还集中展示了5款先后进入“绿色通道”的产品，分别是Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm®-PTX药物球囊扩张导管、Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架系统、Talor™直管型胸主动脉覆膜支架系统和Fontus™分支型术中支架系统，其中，Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统已于2017年6月成功获证上市。截至目前，微创®旗下或相关公司共有14款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序，这不仅是对微创®产品自主创新性的肯定，也将加快各类高科技医疗器械产品的上市进程，使更多患者受益。

微创®专注于自主创新并一以贯之高强度投资于研发，累计研发总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2,000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®携多项创新产品亮相TCT 2018

2018年9月21日-25日，第30届美国经导管心血管治疗学术会议（TCT）在美国加利福尼亚州的圣迭戈举行，来自全球100多个国家的万余名心血管介入领域专业人士共聚一堂。本次TCT大会由精彩示教演示、重磅研究解读、临床热点议题讨论等环节组成，为与会者们奉上了一场学术饕餮盛宴。微创®携心血管介入、结构性心脏病医疗、心脏节律管理等多领域的创新产品参与了本次会议，受到了参展专家和医生们的广泛关注。



当地时间9月22日，Firehawk®（火鹰）在欧洲大规模临床试验TARGET AC的两位共同首席研究者——伦敦玛丽女王大学Andreas Baumbach教授和耶鲁大学医学院Alexandra Lansky教授亲临微创®展台，参与了“Hi Tea with Investigators”（研究者见面茶会）。TARGET AC临床结果于伦敦时间今年9月3日刊登于世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》上，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，这也是《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。

当地时间9月22日，中国医学科学院阜外医院宋雷博士公布了Firesorb®（火鸮）生物可吸收支架FUTURE-I两年的临床及影像学结果。45例受试者全部完成2年临床随访，术后2年靶病变失败（TLF）发生率均为0%，患者相关的临床复合终点（包括全因死亡、所有心肌梗死及任何再次血运重建）为2.2%，术后2年随访期间无死亡，无靶血管心肌梗死，无支架内血栓事件。队列1术后两年影像学检查结果显示节段内管腔丢失为 0.28 ± 0.28 mm，界定再狭窄率为3.8%，支架内膜覆盖率为99.7%。术后两年OCT检查可见支架较前有明显降解。FUTURE-I研究两年结果证实了Firesorb®（火鸮）治疗原位冠状动脉病变的安全性和有效性。

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

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”正式举行。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天的培训中进行了关于内轴型全膝关节置换技术的系统课程学习。

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，通过合理课程安排以及小班教学模式，使学员们在短短两天时间内对微创®骨科的内轴膝产品、手术工具、手术技术都有更加深入和全面的了解。

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，越来越多的骨科医生从该活动中受益。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

2018年9月9日，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。

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‘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。

巴基斯坦心脏病学会专家团一行访问微创®

2018年9月6日，在应邀赴华参加中华医学会第二十次全国心血管年会暨第十二届钱江国际心血管病会议（CSC&QICC2018）期间，巴基斯坦心脏病学会主席Bashir Hanif教授和秘书长Amber Malik教授一行出席了由中国医师协会和中国心血管健康联盟联合举办的中巴“一带一路心脏介入培训项目”签约发布会。会后，专家团莅临上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®”）参观交流。

参观过程中，Bashir Hanif主席和Amber Malik教授与微创®员工进行了积极交流与互动，Hanif主席表示，微创®丰富的产品线和强大的研发实力令他印象深刻，而工厂精湛的生产工艺和严谨的质量控制体系也使他进一步增强了对微创®乃至整个中国高端医疗器械产品的信心。他在交流中表示，心血管疾病在巴基斯坦各种致死性疾病中位列首位，但因为巴基斯坦国内导管室和各种介入器材、设备有限，接受过系统心血管介入教育培训的专业医师数量也有限，导致还有相当数量的当地心血管病患者至今无法得到有效且及时的救治，他希望将来可以与微创®进一步携手合作，将更多高端医疗器械产品和服务引入巴基斯坦，从而造福更多的当地患者。

微创®Firehawk®（火鹰）支架已于2016年9月获得巴基斯坦医疗器械主管当局（DRAP）注册批准，正式进入巴基斯坦市场。截至2017年底，微创®生产的包括Firehawk®（火鹰）支架在内约450万个冠脉产品已救治了全球约350万名患者，目前已经在全球36个国家和地区上市或完成注册。



投资者简报

第09期 2018



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