

WILLIS® 颅内覆膜支架系统获得国内首个 SFDA 注册证

近日，由微创神通医疗科技（上海）有限公司自主研发的 WILLIS® 颅内覆膜支架系统（以下简称 WILLIS®）获得国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的产品注册证。这是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。

一次性胰岛素泵用输注器获重新注册证书

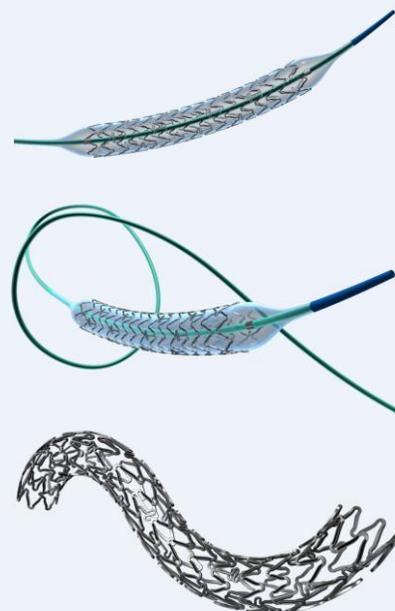
2013 年 2 月 6 日，北京——微创（北京）生命医学科技有限公司生产的一次性胰岛素泵用输注器产品获得国家食品药品监督管理局（SFDA）颁发的重新注册证书（国食药监械（准）字 2013 第 3660208 号）。有效期至 2017 年 2 月 5 日。

“桡动脉止血器”获重新注册证书

上海微创医疗器械（集团）有限公司研制生产的“桡动脉止血器”于日前获得了国家食品药品监督管理局（SFDA）的 II 类产品注册证书。新的注册证书有效期至 2017 年 2 月 7 日，注册证号：沪食药监械（准）字 2013 第 2540303 号。

瑞信发布关于 WILLIS 获证的分析报告

3 月 11 日，瑞信发布了关于微创 WILLIS 获证的分析报告，并对 2012 年业绩做了更新预测。



Contents

WILLIS® 颅内覆膜支架系统获得国内首个 SFDA 注册证

一次性胰岛素泵用输注器获重新注册证书

“桡动脉止血器”获重新注册证书

瑞信发布关于 WILLIS 获证的分析报告

WILLIS® 颅内覆膜支架系统获得国内首个 SFDA 注册证

近日，由微创神通医疗科技（上海）有限公司自主研发的 WILLIS® 颅内覆膜支架系统（以下简称 WILLIS®）获得国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的产品注册证。这是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® 颅内覆膜支架系统由覆膜支架和输送器组成，覆膜支架由钴基合金支架和聚四氟乙烯膜组成，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。

微创神通公司总经理谢志永先生说：“WILLIS® 将使宽颈、巨大、假性甚至是破裂动脉瘤患者获得更好的治疗效果。”

颅内动脉瘤是常见的脑血管疾病之一，其发病率可高达 2%-4%，动脉瘤破裂后的病死率高达 40%，致残率高达 33%。相比传统的支架辅助弹簧圈栓塞的方法，通过 WILLIS® 重建载瘤动脉血管的治疗方法有占位效应小、有效隔绝动脉瘤血流以使动脉瘤内血栓化、减少复发、治疗费用降低等优势。WILLIS® 颅内覆膜支架前瞻性、多中心、对照临床研究，在全国 3 家中心共入组 87 例患者，研究结果显示 WILLIS® 产品组 6 个月动脉瘤 95% 封堵率远优于弹簧圈组，证实了 WILLIS® 的安全性和有效性。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 MRA 成像和介入治疗关键技术的临床应用》于 2012 年获得了教育部科学技术进步奖一等奖。

微创医疗集团首席营销官兼微创神通执行董事彭博先生表示：“WILLIS® 产品注册证的成功获得，将丰富微创神通公司的产品线，也使微创集团的产品更加多元化，秉承了我们“一个属于病人和医生”的品牌观，为更多的患者提供高质量、高性价比的治疗方案，从而挽救病人的生命或改善他们的生活质量。相信这一产品的上市也将进一步奠定微创集团在中国神经介入领域的领先地位。”

[返回首页](#)

一次性胰岛素泵用输注器获重新注册证书

2013 年 2 月 6 日，北京——微创（北京）生命医学科技有限公司生产的一次性胰岛素泵用输注器产品获得国家食品药品监督管理局（SFDA）颁发的重新注册证书（国食药监械（准）字 2013 第 3660208 号）。有效期至 2017 年 2 月 5 日。

微创的胰岛素泵输注管路采用高品质的原料，经过严格的工艺和质量控制，特殊的套管可防打结折断，以确保胰岛素输注安全。此外，还具备快速分离器、防水胶塞 等人性化设计，在特殊情况下，通过快速分离器可将泵与身体临时分离，如淋浴、换衣等。这也是目前市场上最细的直插型钢针，方便针头注入和固定，外径仅为 0.36mm，使用时更少痛感，植入深度准确，能达到更好的疗效。

一次性胰岛素泵用输注器与储液器、胰岛素泵配合使用，为糖尿病患者进行持续皮下胰岛素输注，保持全天血糖稳定，以达到控制糖尿病的目的。La Fenice® 胰岛素泵是由微创生命科技公司最新自主研发生产的胰岛素泵，采用人工智能控制的胰岛素输入装置，通过持续皮下输注胰岛素的方式，模拟胰岛素的生理性分泌从而控制高血糖的一种强化治疗方法。它的工作原理是以间隔每 5 分钟输注胰岛素来满足生理状态下的胰岛素分泌，即基础胰岛素。同时，根据进餐食物种类和总量设定餐前胰岛素量，以 4 种不同的模式输注来控制餐后血糖，即大剂量胰岛素。本着向糖尿病及相关患者提供有效且经济的治疗方案和服务的原则，在整个设计思路，工艺流程，生产制造的过程中，都贯穿着完全满足中国人饮食习惯，生活作息以及操作模式的理念，铸造适合中国人的胰岛素泵。

[返回首页](#)

“桡动脉止血器”获重新注册证书

上海微创医疗器械（集团）有限公司研制生产的“桡动脉止血器”于日前获得了国家食品药品监督管理局（SFDA）的 II 类产品注册证书。新的注册证书有效期至 2017 年 2 月 7 日，注册证号：沪食药监械（准）字 2013 第 2540303 号。

微创公司研制生产的“桡动脉止血器”主要用于在经桡动脉穿刺进行微创介入治疗（如冠脉造影或经皮冠脉介入术）后的穿刺点止血。该产品首次注册获准时间为 2010 年 1 月，后因国家食品药品监督管理局对其产品管理类别进行调整，由首次注册时的 I 类产品划分为 II 类医疗器械产品，不仅增加了对产品的“医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告”，还增加了对产品的“临床试验资料”以及依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》无菌医疗器械实施细则进行审查。监管类别的提高，意味着对产品安全性和有效性的监管由常规管理向控制管理的提高，相信通过 II 类注册的桡动脉止血器将会有更好的临床应用效果。

[返回首页](#)

瑞信发布关于 WILLIS 获证的分析报告

近日，瑞信发布了关于微创 WILLIS 获证的分析报告，并对 2012 年业绩做了更新预测，主要内容如下：

- WILLIS 颅内覆膜支架系统在 2013 年 2 月 26 日获得国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的产品注册证。这是国内首个（First-of-its kind）获准上市的用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架产品。
- 市场目标（颅内动脉瘤）为人民币 8 亿的潜在市场：在中国，颅内动脉瘤的发病率约为 2-4%。根据我们的初步分析表明，潜在的市场规模为人民币 8 亿。占据市场遇到的主要问题在于外科医生的培训。根据微创医疗的内部消息透露，现在在中国只有 150 名外科医生可以做神经血管介入。
- 与 APOLLO 的协同性：微创 2008 年推出的 APOLLO 颅内支架系统有 60% 的市场份额，其毛利率为 90% 以上。我们相信 WILLIS 和 APOLLO 之间有着显著的协同和共鸣性，其原因之一是 WILLIS 和 APOLLO 可以共享销售渠道。

- 2012 的年度业绩和预测：我们相信 DES 收入增长速度放缓已经成为共识：①根据我们从心脏血管外科医生那里得到的消息，微创还是在不断地获得市场份额；②微创的药物支架（DES）以外产品的推出将补偿 DES 利润的部分下滑。股价保持超过预期的趋势：我们预计北京招标降价影响接近尾声，2013 年 DES 的销售增长幅度反弹。根据 WILLIS 出台后的市场效应，2013，2014 的预计 EPS 增长率将分别为 1.2% 和 1.6%。我们预测的微创股价为 5.5 港元。这个数值代表了 18 倍的 2013 预计的 EPS，同时也意味着 7.7 倍的 2011 年 P/S。这两个数据都比同行业要低（说明上升趋势的显著性）。

[返回首页](#)