



微创心脉公司正式成立

2013 年 3 月 13 日，上海——微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创心脉”）位于上海国际医学园区的办公、研发、生产大楼正式启用。

与 CIT 共成长——微创医疗在 CIT 2013

第十一届中国介入心脏病学大会（CIT 2013）于 3 月 20 日~23 日在北京国家会议中心召开。本届 CIT 大会以“Cooperation Innovation Transition”为大会主题，诠释了新时期 CIT 大会，乃至微创介入医学领域的发展方向。

CIT 共同主席 Dr. Martin B. Leon 等一行来访微创

2013 年 3 月 25 日，继第十一届中国介入心脏病学大会（CIT 2013）于北京落下帷幕后，CIT 共同主席、纽约哥伦比亚大学医学中心教授 Dr. Martin B. Leon 与 CIT 大会秘书长、中国医学科学院阜外心血管病医院徐波主任莅临微创集团，微创董事长兼首席执行官常兆华博士及集团管理层出席了接待。

微创科威公司获得两个封堵器产品的新注册证

近日，微创集团子公司东莞科威医疗器械有限公司获得了动脉导管未闭封堵器和房间隔缺损封堵器的新注册证，注册号分别为：国食药监械（准）字 2013 第 3770019 号、国食药监械（准）字 2012 第 3771706 号。

2012 年中国十大医疗器械品牌排行榜

中国产业研究报告网（www.chinairr.org）刊载了 2012 年中国十大医疗器械品牌排行榜。

Contents

微创心脉公司正式成立

与 CIT 共成长——微创医疗在 CIT 2013

CIT 共同主席 Dr. Martin B. Leon 等一行来访微创

微创科威公司获得两个封堵器产品的新注册证

2012 年中国十大医疗器械品牌排行榜

微创心脉公司正式成立

2013年3月13日，上海——微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)位于上海国际医学园区的办公、研发、生产大楼正式启用。上海微创医疗器械(集团)有限公司总裁张燕女士、首席技术官罗七一先生、首席营销官彭博先生、供应链资深副总裁潘孔荣先生等集团领导莅临心脉公司，出席了剪彩仪式。

集团外周业务副总裁兼微创心脉医疗科技(上海)有限公司总经理苗铮华女士代表心脉全体员工致欢迎辞，鼓舞大家在这个全新的平台上努力工作，为微创心脉未来的发展做出贡献。集团公司总裁张燕女士表示：祝贺心脉公司开业大吉。心脉公司有着丰富的资源：拥有一批骨干员工，长期以来在微创集团兢兢业业地工作着；拥有归国领军人才、心脉公司常务副总李中华博士；管理团队的强强联合必将引领心脉公司在未来的5年为集团公司业务的增长贡献更多的力量。

集团公司总裁张燕女士与集团公司首席营销官、微创心脉公司执行董事彭博先生共同为心脉的开业剪彩。仪式后，集团公司领导听取了心脉在研项目和未来研发规划的汇报。

微创心脉的现有产品 Aegis-B 分叉型支架系统为国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统，可实现量体裁衣的个性化定制。Hercules 直管型支架系统是心脉公司开发的第二代胸主动脉支架产品，主要用于治疗 Stanford B 型胸主动脉夹层，目前国内市场占有率达 30%。Hercules 直管型支架系统设计及制造技术于 2006 年获得上海市科技进步二等奖、2010 浦东新区科技进步二等奖等。Hercules 分叉型支架系统也是我公司开发的第二代腹主动脉支架产品，产品采用分体式设计，使产品的操作更简单、产品规格更齐全，让客户在治疗腹主动脉瘤的产品有了更多选择。术中支架系统属国内独创产品，大大降低了全弓置换手术的操作难度及术后并发症，目前国内市场占有率近 100%。此外，在国家 863 项目的研究基础上，自主开发了新一代产品 Castor 侧支型支架系统，主要用于治疗瘤体累及到分支血管的胸主动脉瘤，该产品已通过 SFDA 临床备案。心脉公司现有 Crownus 外周支架产品为市场上唯一的国产品牌外周支架，此外，还有多个项目在研。

微创心脉拥有专业化的研发团队，截至目前已获得多项国内外专利，其主营业务为心、脑及周边血管及非血管腔内介入治疗医疗器械的研究、开发及生产。作为“微创 10+5 联合舰队”集团化战略规划的一员，相信微创心脉将在集团现有的研发及服务平台的基础上，继续在中国周围血管疾病微创治疗器材的开发领域，发挥领军作用。

[返回首页](#)

与 CIT 共成长——微创医疗在 CIT 2013

第十届中国介入心脏病学大会(CIT 2013)于3月20日~23日在北京国家会议中心召开。本届 CIT 大会以“Cooperation Innovation Transition”为大会主题，诠释了新时期 CIT 大会，乃至微创介入医学领域的发展方向。在今天的介入技术创新峰会中，上海微创医疗器械(集团)有限公司(下称“微创集团”)董事长兼 CEO 常兆华博士和首席技术官罗七一先生分别在该场会议的“特色讲座”和“血管治疗中的创新”版块作为讨论专家受邀出席。

微创集团研制的 Firebird2™第二代药物洗脱支架上市以来广受心血管介入医生的欢迎，在本届 CIT 大会特色研究首次公布会场上，第四军医大学西京医院李妍教授报告了王海昌教授主导的 FIRE2-DIABETES 研究 18 个月临床随访结果：Firebird2™支架与进口 DES 相比，在 MACE 率、TLR 率、支架血栓发生率等方面相当，并再次证实了 Firebird2™支架在糖尿病复杂病变患者中的有效性及安全性。

3月22日中午，微创集团主办了题为“Firebird2™临床研究结果回顾”的午间卫星会，由霍勇教授、Costantino R. Costantini、傅国胜教授、李浪教授等担任主持专家，由张峰、Alfredo E. Rodriguez、Muhammad Munawar 等专家介绍了 FOCUS 研究 3 年随访结果，以及阿根廷等海外中心的 Firebird2™数据解析等发言。与会专家认为 Firebird2™支架无论在大样本观察性研究还是复杂病变对照研究中均表现出了稳定的安全性和有效性，这一点可能是对于临床医生和冠心病患者最为重要的优势。

由微创集团自主研发的第三代药物支架 Firehawk®雷帕霉素靶向洗脱支架所进行的上市前临床试验 TARGET 系列研究继 2012 年在 CIT、GW-ICC、TCT 大会上公布的令人兴奋的试验结果后，又在本届 CIT 会议上公布了最新的随访结果。3月21日中午，我司主办的主题为“新火鹰 DES 平台：展望未来”的午间卫星会上，高润霖院士更新了 Target 系列研究的结果。Martin B. Leon、沈卫峰教授、陈绍良教授、Liliana R. Grinfeld、徐波教授等作为大会主席对 Firehawk 支架在 TARGET 研究中的表现和参研专家的使用体会等内容进行了积极的讨论。

2013年3月22日，Dr. Alexandra Lansky 在药物洗脱支架特色研究版块公布了合并 Target I 和 II 火鹰支架共 1007 例，以 12 个月 TLF 目标值(OPC, Objective Performance Criteria)为主要终点的数据，火鹰支架 TLF 为 3.9%，低于目标值 9%，主要临床终点获得满足，至此，微创已经完成了火鹰支架在中国上市所需全部临床数据的准备。

我国医疗器械的市场规模约 4000 亿元，并以每年 20%左右的速度递增。由于中国人口不断老化，心血管

疾病已成为对个人健康的最大威胁之一。目前，在全国大约有 2.3 亿人患有心血管疾病，大约每年有 350 万人死于心血管疾病且患病率还处在持续上升阶段。

微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士表示：微创的发展在过去和将来都是立足和寄希望于建设“一个属于患者和医生”的民族化品牌。秉承为社会提供高质量、高性价比的高端医疗产品，让普通百姓也能享受到人类高科技成果这一朴实无华的原则，我们在过去八年向国内市场提供了 Firebird™ 和 Firebird2™ 支架并持续保持了市场占有率第一；CIT 会议上公布的临床结果表明我们自主研发的第三代药物支架 Firehawk® 完全达到甚至超过了预期，相信不久中国无数的普通患者就会享受到这个由众多工程师和医生心血凝结而成的世界一流的高科技产品。

[返回首页](#)

CIT 共同主席 Dr. Martin B. Leon 等一行来访微创

2013 年 3 月 25 日，继第十届中国介入心脏病学会大会（CIT 2013）于北京落下帷幕后，CIT 共同主席、纽约哥伦比亚大学医学中心教授 Dr. Martin B. Leon 与 CIT 大会秘书长、中国医学科学院阜外心血管病医院徐波主任莅临微创集团，微创董事长兼首席执行官常兆华博士及集团管理层出席了接待。

作为世界知名的心脏内科和介入治疗专家，Martin B. Leon 博士曾在 NIH 做过 10 多年的心血管疾病研究，后进入 Georgetown 大学医学中心从事临床研究，现任哥伦比亚大学医学院教授以及心脏病研究基金会主任。此前，作为 TCT 大会主席，Martin B. Leon 博士于 2012 TCT 大会上向全球公布了微创公司自主研发的第三代药物支架 Firehawk® 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统随机对照试验阶段（TARGET I）随机对照组主要终点数据。在本届 2013 CIT 大会上，他受邀作为讨论嘉宾，对 Firehawk® 支架在 TARGET 研究中的表现等进行了评价并参与讨论。

Martin B. Leon 博士在微创首席技术官罗七一先生等的陪同下，先后参观了公司产品展厅、生产车间及 TC 检测实验室。参观结束后，Dr. Leon 表示对首次微创之行印象深刻，他坦言，微创不该仅仅局限于中国市场，更应该积极成为全球医疗器械领域的参与者，事实上，微创集团已经具备了这样的客观条件。

[返回首页](#)

微创科威公司获得两个封堵器产品的新注册证

近日，微创集团子公司东莞科威医疗器械有限公司获得了动脉导管未闭封堵器和房间隔缺损封堵器的新注册证，注册号分别为：国食药监械（准）字 2013 第 3770019 号、国食药监械（准）字 2012 第 3771706 号。这为产品的进一步市场开拓创造了有利条件，也对微创集团在介入治疗器械领域的发展具有积极意义。

先心病介入治疗用封堵器由国家食品药品监督管理局监管，为三类医疗器械。它由镍钛合金网架和 316L 医用不锈钢、聚酯薄膜组成，经环氧乙烷灭菌，一次性使用，适用于先心病心脏缺损的介入治疗，其作用机理是将含有填充物的金属网架结构置于病变处，机械性地阻挡异常血流，通过填充物诱发血栓形成或刺激周围组织生长，达到封闭缺损，根治疾病的目的。

据统计，我国有 200 万先心病患儿需要治疗，且每年新增 20 万患儿。以往外科手术是其唯一的治疗方法，现今通过介入手术的应用，为患者开辟了另外一条治疗途径。它与传统的外科手术相比具有很多优势，如：损伤小、创口小、不需要全身麻醉、患者痛苦少、住院时间短等。因此，介入治疗先心病为越来越多的患者所接受，有能取代部分外科开腔手术的趋势，市场前景广阔。

[返回首页](#)

2012 年中国十大医疗器械品牌排行榜

医疗器械分为三类：第一类，通过常规管理足以保证其安全性、有效性 医疗器械的医疗器械。第二类，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类，用于植入人体，于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

中国产业研究报告网（www.chinairr.org）刊载了 2012 年中国十大医疗器械牌品排行榜参考（排名不分先后）：

迈瑞 MINDRAY：国内领先的高科技医疗设备研发制造厂商之一，致力于临床医疗设备的研发和制造，迈瑞医疗国际股份有限公司。

西门子：始创于 1847 年德国，世界上最大的机电类/电气工程与电子公司之一，世界 500 强企业，西门子（中国）有限公司。

声明：以下内容仅为信息沟通之目的。本公司及本公司之关联公司不对如下信息的完整性与及时性做任何承诺。对于任何人因信赖相关信息而做出的任何决定，本公司及本公司之关联公司不承担任何责任。

东软 Neusoft: 中国最大的 IT 解决方案与服务供应商之一，国家数字化医学影像设备工程技术研究中心，东软集团股份有限公司。

通用电气 GE: 始创于 1892 年，全球最大的跨行业经营的科技/制造型企业之一，世界最具价值品牌之一，通用电气（中国）公司。

飞利浦 PHILIPS: 始创于 1891 年荷兰，中国驰名商标，世界知名品牌，全球 100 个最具价值品牌，飞利浦电子（中国）投资有限公司。

鱼跃 YUYUE: 中国驰名商标，中国名牌产品，江苏省高新技术企业，专业从事医疗器械生产企业，江苏鱼跃医疗设备股份有限公司。

新华 Shinva: 创建于 1942 年，中国驰名商标，中国名牌产品，国家医疗器械行业协会会长单位，山东新华医疗器械股份有限公司。

微创 MicroPort: 中国领先医疗器械开发制造商之一，十大医疗器械品牌，上海著名商标，上海名牌，微创医疗器械（上海）有限公司。（备注：现已更名为上海微创医疗器械（集团）有限公司）

强生 Johnson & Johnson: 成立于 1886 年美国，世界财富 500 强，世界上规模最大的医疗器材公司之一，强生（上海）医疗器材有限公司。

美敦力 Medtronic: 成立于 1949 年，美国 500 强企业，全球领先的医疗科技公司之一，行业著名品牌，美国美敦力公司（Medtronic, Inc.）。

[返回首页](#)