



Apollo 颅内动脉支架系统新增规格获重新注册证书

近日，微创集团子公司——微创神通医疗科技（上海）有限公司 Apollo 颅内动脉支架系统新增规格获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的重新注册证书。

微创电生理 FireMagic™、EasyFinder™、EasyLoop™、FireMagic™ 3D 产品获得 CE 证书

11 月 20 日，由微创集团子公司——上海微创电生理医疗科技有限公司自主研发的 FireMagic™ 射频消融导管、EasyFinder™ 固定弯和可调弯 标测导管、EasyLoop™ 环肺静脉标测导管、FireMagic™ 3D 冷盐水灌注射频消融导管正式获得 CE 证书。

微创集团压力延长管获 CFDA 注册证

近日，由微创集团子公司——龙脉医疗器械（北京）有限公司自主研发的压力延长管获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。该产品的上市丰富了北京龙脉 PTCA 手术配件的产品种类。

Castor 分支型胸主动脉支架产品亮相 CEC2013 舞台

第六届中国血管论坛（CEC2013）于 2013 年 10 月 31 日至 11 月 3 日在北京国家会议中心如期举行。

微创神通参加第十三届东方脑血管病介入治疗大会

10 月 25 日-27 日，由第二军医大学附属长海医院脑血管中心、中国人民解放军脑血管病研究所共同主办的第十三届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN 2013）在上海隆重召开。

“心旅程”在路上---“微创心旅程”患者教育第三季活动圆满结束

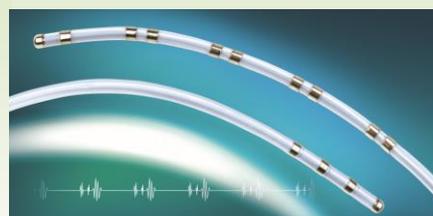
由于生活、饮食等的不规律，越来越多的人受到冠心病的困扰。夏、秋两季是冠心病的高发季节，夏季气温高、湿度大、闷热难受，而秋季气温骤降，冠心病患者在夏秋交替季节很容易犯病。

微创骨科赴京参展 COA

10 月 25 日-27 日，由第二军医大学附属长海医院脑血管中心、中国人民解放军脑血管病研究所共同主办的第十三届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN 2013）在上海隆重召开。

年度十大对业内有重大影响新闻

上海微创医疗器械（集团）有限公司 9 月用 2.9 亿美元将美国 Wright 医疗骨科业务正式收入旗下，这笔交易也成为迄今为止中国医疗行业最大的跨国收购案例。



Contents

Apollo 颅内动脉支架系统新增规格获重新注册证书

微创电生理 FireMagic™、EasyFinder™、EasyLoop™、FireMagic™ 3D 产品获得 CE 证书

微创集团压力延长管获 CFDA 注册证

“心旅程”在路上---“微创心旅程”患者教育第三季活动圆满结束

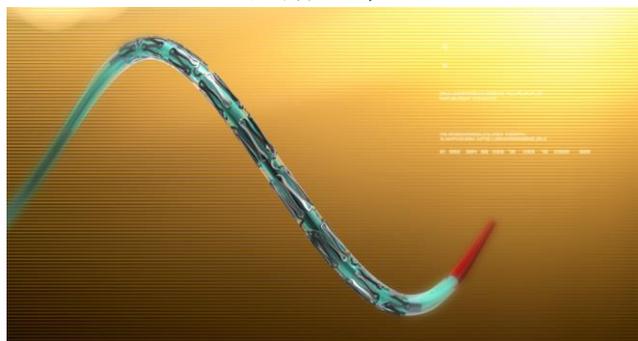
Castor 分支型胸主动脉支架产品亮相 CEC2013 舞台

年度十大对业内有重大影响新闻

微创神通参加第十三届东方脑血管病介入治疗大会

微创骨科赴京参展 COA

Apollo 颅内动脉支架系统新增规格获重新注册证书



近日，微创集团子公司——微创神通医疗科技（上海）有限公司 Apollo 颅内动脉支架系统新增规格获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的重新注册证书。此次重新注册在原有 15 个规格的基础上，新增了 13 个常用规格，为患者提供了更精准的治疗选择，提高手术的安全性和治疗效果。

Apollo 颅内动脉支架系统于 2004 年取得国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，是全国首个专用于颅内、颅底动脉狭窄病变、改善脑组织缺血的介入产品。自 2005 年上市起，该产品成为有效治疗脑中风的福音。目前，该产品国内市场占有率达 65%。

Apollo 颅内动脉支架系统设计针对颅内血管解剖特点，使支撑力和柔顺性完美结合。输送器为快速交换式球囊扩张导管，具有优秀的推送性和穿越性，能够达到复杂曲折的颅内血管病变。经过九年的临床实践，该产品已进入全国 400 多家医院，治疗了 20000 多名患者，受到了临床医生的广泛认可。2009 年获得了上海科技进步二等奖；2010 年更被评为《上海市重点新产品》。

流行病学研究表明，约 10%-29% 的脑缺血发作是由颅内动脉粥样硬化所引起。美国每年有 4-6 万新发作的卒中患者与颅内动脉狭窄有关，占 10%-20% 左右，颅内脑动脉狭窄的治疗已成为预防和治疗缺血性脑血管病的重要方面。

[返回首页](#)

微创电生理 FireMagic™、EasyFinder™、EasyLoop™、FireMagic™ 3D 产品获得 CE 证书



11 月 20 日，由微创集团子公司——上海微创电生理医疗科技有限公司自主研发的 FireMagic™ 射频消融导管、EasyFinder™ 固定弯和可调弯标测导管、EasyLoop™ 环肺静脉标测导管、FireMagic™ 3D 冷盐水灌注射频消融导管正式获得 CE 证书。

FireMagic™ 心脏射频消融导管，用于心脏电生理手术中的诊断和射频消融治疗。EasyFinder™ 标测导管，主要用于心律失常的详细心内电生理检查和电生理手术中心脏不同部位的电信号标测。EasyLoop™ 环肺静脉标测导管，作为房颤导管消融手术中不可缺少的标测导管之一，用于房颤导管消融术中提取肺静脉信号，检测肺静脉电隔离效果。

FireMagic™ 3D 冷盐水灌注射频消融导管，通过显示导管在心腔内的精确位置以及头端所采集到的心电信号，帮助术者更有效、便捷地操纵导管以顺利完成消融手术。目前房颤导管消融术迅速发展，三维标测设备指导下的房颤导管消融治疗方式成为最有前景的治疗方法。FireMagic™ 3D 冷盐水灌注射频消融导管结合 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统，为复杂心律失常的诊治提供了一套整体化的解决方案，也是目前唯一获得 CE 认证的国产三维标测系统及配套导管。

根据 MILLENNIUM RESEARCH GROUP 在 EUROPEAN MARKETS FOR ELECTROPHYSIOLOGY MAPPING AND ABLATION DEVICES 2012 的报道，预计 2013 年消融导管和标测

导管的市场规模达到 3.1 亿美元，截至 2011 年欧洲市场房颤患者约 330 万人，房颤手术量预计 2013 年达到 36000 例，年增长率达 15.1%，未来房颤治疗市场前景乐观，微创电生理系列产品的成功获证为微创医疗进军国际市场奠定了坚实的基础。



[返回首页](#)

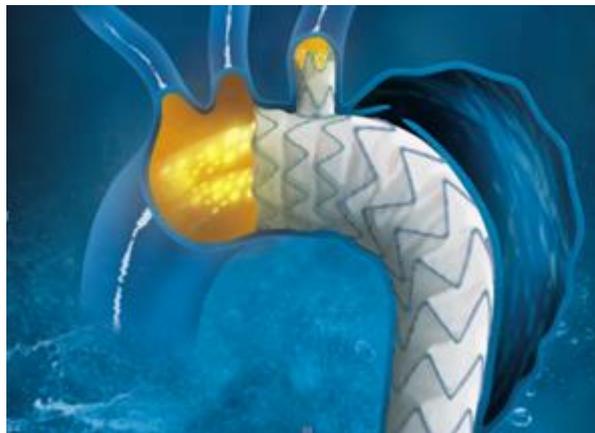
微创集团压力延长管获 CFDA 注册证

近日，由微创集团子公司——龙脉医疗器械(北京)有限公司自主研发的压力延长管获得国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 注册证。该产品的上市丰富了北京龙脉 PTCA 手术配件的产品种类。

压力延长管为辅助医疗器械，用于介入手术操作时连接相关手术器械或管路延伸，便于造影剂、生理盐水注入人体。微创压力延长管有四种不同长度规格，可满足临床管路的的不同需求，具有较好的耐压性和安全性，可承受 500PSI 的压力，临床表现安全、稳定。

[返回首页](#)

Castor 分支型胸主动脉支架产品亮相 CEC2013 舞台



第六届中国血管论坛 (CEC2013) 于 2013 年 10 月 31 日至 11 月 3 日在北京国家会议中心如期举行。“中国血管论坛——CEC”自 2008 年创办以来，始终秉承着“强化基础诊疗、规范临床操作、服务一线医生、跟踪重大研究、全面展现国内外血管疾病诊治领域最新进展”为宗旨。从传统的手术录播，发展到同步卫星手术直播，再到现场互动模拟训练；从国内学术交流，到吸引国际目光的学术盛会，再到国际品牌会议的积极参与。CEC 已经成为全国乃至覆盖港澳台地区最具影响力的血管病诊治领域学术盛会之一。

为了进一步增进海峡两岸同胞的学术交流，本次会议在原有的三家医院作为共同主办方的同时，特邀“海峡两岸医药卫生交流协会”作为此次会议的共同主办方。借助协会平台进一步推进海峡两岸乃至两岸四地（大陆、台湾、香港、澳门）的学术交流与合作，为广大华人的健康共同努力！

11 月 2 日，在本届会议期间，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（简称“微创心脉”）在北京国家会议中心第二会场举办了早餐卫星会。本次卫星会以“Castor 分支型胸主动脉支架病例分享”为主题，特别邀请了中国血管论坛 (CEC2013) 执行主席，北京安贞医院血管外科主任陈忠教授担任主席，第二军医大学附属长海医院陆清声副教授、哈尔滨医科大学第二附属医

院姜维良教授、以及微创心脉常务副总经理李中华博士担任演讲嘉宾。

在本次卫星会上，陈忠教授首先肯定了微创心脉在血管外科器械产品的研发、创新方面所做的工作及多年为行业发展所做出的努力，他提到：“微创公司是医生最早接触的国产支架公司，是真正的、民族的企业。”陆清声副教授与大家分享了长海医院 Castor 分支型胸主动脉支架（简称“Castor”）病例入组及随访情况，另外也提到了目前各临床中心入组的情况。姜维良教授介绍了 Castor 的适应症、对比了各种术式治疗胸主动脉夹层的优缺点及哈医大二院的病例入组及随访情况。会议最后，李中华博士介绍了微创心脉的研发现状及未来发展方向。

本次大会，微创心脉的展台接待客户百余人次，专人为医生介绍公司的胸主动脉、腹主动脉及外周血管类产品，并主推 Castor，小羚羊项目，大力士项目。特别指出的是，大会有 3 台手术录播分别采用微创心脉的 Castor 及 HB、AB 支架，1 台手术直播采用了微创心脉的 HT 支架。

微创心脉总经理苗铮华女士莅临本次会议，公司其他部门成员也积极参与，在各方共同努力下本次大会取得了圆满的成功。

[返回首页](#)

年度十个对行业内有重大影响的新闻

1、商务部展开医疗器械行业垄断、成本价等现象调查

今年 6 月，商务部反垄断局通过中国医疗器械协会等协会、商会向医疗器械企业进行问卷调查“关于消除地区封锁打破行业垄断的调查问卷”，仅中国医疗器械协会就向 3000 家医疗器械企业发出了调查问卷。

该问卷主要调查内容是企业在进入市场时遇

到地区封锁问题，不涉及报道中提到的“商品进口价格、卖给分销商的价格、是否打算上调或下调价格、产品数量和质量、销售手段、员工规模以及生产成本等”内容。

2、国内首例纵向垄断案判决落地：强生败诉

《反垄断法》颁布五年后，国内首例纵向垄断案 8 月 1 日在上海市高级人民法院终审宣判。强生（上海）医疗器材有限公司、强生（中国）医疗器材有限公司被认定纵向垄断，被判赔偿北京锐邦涌和科贸有限公司经济损失人民币 53 万元。

该案的现实意义在于，关于纵向垄断的认定和处罚，向来争议很大。该案也成为中国历史上第一起原告胜诉的生效判决，随着中国经济的发展，竞争推动市场发展的重要性更加显现。

3、发改委医疗器械价格管控被搁置

从 2011 年起向业内征求意见的《植（介）入类医疗器械价格管理暂行办法（送审稿）》至今依然没有落地，意味着发改委管控医疗器械价格的意图被搁置。

据发改委相关人士透露，《植（介）入类医疗器械价格管理暂行办法》顺利落地的最好办法就是先修改价格法。

4、我国正式成为 ISO/TC150/SC7 工程医疗组织的成员国

2013 年，我国成为了国际标准化组织 iso/tc150/sc7 的积极成员国，该组织主要致力于外科植物五、矫形器械、工程医疗产品分技术委员会方面的研究工作。还获得了这个组织标准化活动的国际投票权。

该国际组织工程医疗产品的分技术委员会已经有十三个成员国。我国是亚洲发展中国家中的唯一的一个成员国。加入这个组织有利于我国进入到先进的医疗器械产业国家的行列，还对于我国跨越技术壁垒，并且在同类技术的国际贸易公平竞争方面很有意义。

5、2013“两会”号召规范医疗器械市场

在 2013 年的“两会”上，多名全国人大代表和全国政协委员都呼吁要关注医疗器械产品的安全问题，集中力量做好对医疗器械产品的监督管理，务必要净化好医疗器械行业的市场秩序。代表委员会建议要修改医疗器械行业的监管条例，从根源着手做好医疗器械产品的安全性建设工作。

6、美国对华医疗设备发起 337 调查

据美国国际贸易委员会官方网站消息，美国国际贸易委员会发表声明，宣布对北京怡和嘉业医疗科技有限公司及其美国销售子公司发起“337 调查”，主要针对该公司用于治疗睡眠呼吸障碍的医疗设备产品。

数据显示，2012 年我国医疗器械贸易总额达 300.62 亿美元，同比增长 13.03%；其中，出口额为 175.9 亿美元，同比增长 11.96%。美国、日本和德国是我国医疗器械出口前三大市场，2012 年三大市场所占比重达 39.35%。对于频繁遭遇“337 调查”，中国商务部多次表示，希望美国政府恪守反对贸易保护主义承诺，共同维护自由、开放、公正的国际贸易环境，以更加理性的方法妥善处理贸易摩擦。今年以来，美国已多次对中国产品发起“337 调查”及反倾销调查。

7、微创医疗、华大基因收购美国同行

上海微创医疗器械（集团）有限公司 9 月用 2.9 亿美元将美国 Wright 医疗骨科业务正式收入旗下，这笔交易也成为迄今为止中国医疗行业最大的跨国收购案例。

此外，华大基因 3 月宣布，已通过其全资子公司 Beta Acquisition Corporation 完成对美国人类全基因组测序公司 Complete Genomics 的收购，交易总值为 1.176 亿美元。

8、美国史赛克 59 港元收购中国骨科产品生产商 创生控股

1 月，我国骨科产品生产商创生控股宣布，国际医疗技术公司史赛克 (Stryker) 以总代价约 59 亿元收购创生全部股份，Stryker 将全部以现金支付收购，收购完成后，将撤销公司股份在香港联交所的上市地位。

9、强生、美敦力等企业产品被召回

GE 医疗先后于 7 月 30 日、10 月 8 日以及 10 月 17 日在华低调进行的三款医疗设备召回，所涉的最新版三款召回产品——影像归档及传输系统 (Centricity PACS)、诊断图像处理软件 (Medical Systems SCS) 及单光子发射断层扫描装置 SPECT 又被指在召回信息公布和时间延迟方面“内外有别”，中国市场召回明显晚于海外。

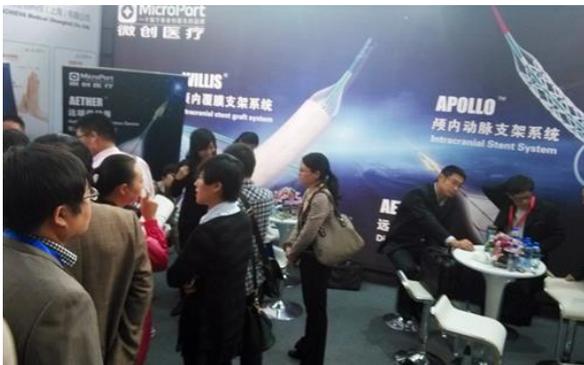
9 月，根据美敦力(上海)管理有限公司报告称，由于产品在设计或生产中的缺陷，Medtronic Inc. 公司对其生产的药物灌注系统、Medtronic MiniMed 公司和 Unomedical a/s 公司对其生产的胰岛素泵输注管路和针头进行主动召回。

10、中国医药物资协会成立医疗器械分会

11 月，中国医药物资协会于第八届中国成长型医药企业发展论坛在昆山召开期间，正式成立医疗器械分会，旨在通过社会组织的力量，不断推动医疗器械行业持续健康发展。

[返回首页](#)

微创神通参加第十三届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN 2013）



本报讯(通讯员 孙志华 王冲)10月25日-27日,由第二军医大学附属长海医院脑血管中心、中国人民解放军脑血管病研究所共同主办的第十三届东方脑血管病介入治疗大会(OCIN 2013)在上海隆重召开。神通总经理谢志永带领市销部门及研发部门共计28人参加了此次会议。OCIN 2013以“交流、合作、规范、创新”为宗旨,就新证据、新知识、新技术、新材料展开深入的交流和讨论,已经成为了全国神经介入领域最具影响力的会议之一。

此次OCIN 2013期间,长海医院刘建民教授和上海第六人民医院李明华教授分别做了主题为“国产血流导向装置Tubridge运用的最新效果”和“国产覆膜支架Willis的运用”的专题演讲。演讲中两位专家从专业的角度出发,利用多年来积累下来的大量真实有效的临床数据,对Tubridge和Willis的临床应用和疗效做了细致的讲解和点评。

同时,大会上也进行了Tubridge和Willis的手术演示。手术分别由黄清海教授和许奕教授操作,在长海医院进行并在大会现场进行实况直播。当天,Tubridge成功释放后,即刻造影显示造影剂在动脉瘤内实现了明显滞留,符合预期效果。同样,手术过程中Willis也顺利到达病变血管并完美覆盖动脉瘤瘤颈,给在场的每一位专家留下了深刻的印象。

神通展台首次使用特装设计,人流络绎不绝,众多

国内外知名专家亲临展台交流与合作。神通团队参与了本次大会的所有专题,学习了最新的临床信息并收集到30余份WILLIS市场调研表,与会专家纷纷表示,希望微创神通能够创造更多的神经介入领域的跨时代产品,在展现民族企业活力和希望的同时,给患者带来福音,为世界的医疗卫生事业做出更大的贡献。

[返回首页](#)

微创骨科赴京参展 COA

2013年11月7-10日,中华医学会第十五届骨科学术会议暨第八届COA国际学术大会(Chinese Orthopedics Association, COA2013)在北京国家会议中心召开,作为此次大会的金牌合作伙伴,微创骨科高层领导带领微创骨科市销团队和部分其他员工参加了本次大会。这是“MicroPort Orthopedics”首次出现在大型的行业会议中,此次参会主旨为微创骨科医疗品牌形象的推广。

经过几年来的发展,COA国际大会已经成为具有中国特色的国际知名骨科品牌学术大会,也是骨科界年度最大的盛会,已经成为国内外骨科医生每年进行知识更新和学术交流的最佳场所。

会议期间,微创骨科与美国Wright公司于11月8日中午举办了一个专业而隆重的卫星会,主要的议题是关于膝关节手术的理念及适合亚洲人的膝关节。中国的医生对于适合亚洲人的ADVANCE®膝关节产品很有兴趣,与会代表围绕膝关节的手术理念,亚洲人种,特别是女性的解剖结构的前后径及左右径的假体型号的选择;对于全膝关节手术中的如何维护关节的内外侧平衡,关节力线的高度及恢复正常韧带张力的手术技巧方面;对于如何提高术后关节功能的重建,增强关节的后期稳定性,延长人工关节的使用寿命等医生关心的临床问题做了热烈的交流。通过此次交流,中国的医生对于

Wright 的关节产品有了更深刻的认识。

通过此次 COA 大会，微创骨科的品牌已能有效地进行了第一步的市场推广和呈现，为后续产品更大范围、更大力度地进入市场迈出坚实的一步。

[返回首页](#)

“心旅程”在路上---“微创心旅程” 患者教育第三季活动圆满结束

由于生活、饮食等的不规律，越来越多的人受到冠心病的困扰。夏、秋两季是冠心病的高发季节，夏季气温高、湿度大、闷热难受，而秋季气温骤降，冠心病患者在夏秋交替季节很容易犯病。针对如何预防和相关知识的普及工作，2013 年 7 月至 9 月期间，冠脉营销客户服务部继续“微创心旅程”的足迹，分别在重庆、广东、甘肃、河北、云南等省市多个中心开展了冠心病患者健康教育活动，这些中心包括：重庆垫江中医院、广东阳江市人民医院、广东南方医大三院、兰州甘肃省人民医院、河北石家庄市第二医院、云南昆明市第一医院。多位地方知名专家到场宣讲并回答了现场患者关于心血管疾病知识的问题，参加活动的几百位冠心病患者从中受益。

作为活动的组织者，上海微创医疗器械（集团）有限公司冠脉营销客户服务部携手地方知名专家以“患者健康教育讲座”的方式开展宣讲活动，普及冠心病患者心血管疾病防控知识、治疗常识和健康教育等。除此以外，由冠脉市场部开设的微信公众平台“微创医疗-心悦谈”也在每周五以微信的形式传播心血管疾病防治的健康知识，受到了大家的一致好评，我们希望以更多的形式、更好地服务于患者。

[返回首页](#)