

投资者简报

第01期 2015



第八届金陵血管外科学术研讨会

12月26日至12月27日，“第八届金陵血管外科学术研讨会”在南京召开。会议以病例讨论为主题，为基层医生提供了良好的学习机会。微创心脉医疗科技（上海）有限公司（“微创心脉”）相关人员参加了会议。



第三届中国复杂性心律失常沙龙

1月3日至1月4日，复旦大学附属中山医院主办了“第三届中国复杂性心律失常沙龙”。上海微创电生理医疗科技有限公司（“微创电生理”）参会并协助会务，协调与会专家行程，并在会议期间积极开拓业务。

微创心脉Reewarm18 外周球囊扩张导管完成首例临床植入

近日，微创心脉自主研发的Reewarm18外周球囊扩张导管首例临床病例植入在北京市中日友好医院顺利完成。作为本次临床试验的主要研究者，北京市中日友好医院血管外科主任刘鹏教授带领团队开展首例临床植入，患者手术病灶长度较长，运用 Reewarm18外周球囊扩张导管充分扩张，术后造影显示血管通畅，手术成功。



介入治疗手术（球囊扩张手术和支架植入手术）是目前治疗下肢动脉疾病最有效的技术，具备安全、微创的优点，可迅速重建下肢的血流，改善组织供血。Reewarm18外周球囊扩张导管是微创心脉自主研发的第一代外周球囊导管系统，也是目前国内型号规格最广的产品，球囊直径覆盖2~7mm、球囊长度覆盖20~220mm，同轴式结构和多种规格的设计可满足多种手术需求。球囊导管能顺利通过4F/5F的导管鞘，具有超强的推送力、超短的充盈回抽时间、较低的球囊顺应性及较高的球囊爆破压力等特点。

微创心脉总裁苗铮华对此评论：“Reewarm18外周球囊导管的临床试验将在全国多个中心同时进行。该款产品丰富了公司的介入产品线，也为建立外周产品技术平台奠定了基础。微创心脉将秉承微创集团的品牌观，坚持自主创新，努力提升民族产品在外周领域的竞争力。”

下肢动脉疾病（Lower extremity arterial disease, LEAD）主要为脂性物质沉积在动脉血管内层，引起腿部、脚部供血动脉血液循环障碍。据悉，LEAD患者心梗增加20~60%，冠心病事件导致死亡危险增加2~6倍，也被称为心脏以外的冠心病。数据显示，65岁以上的老年人20%~30%患有外周血管疾病，全球范围内约有6千万患者，且比例逐年增长。目前欧洲外周球囊市场容量约为1.6亿美元，外周球囊使用量43万条，其中用于下肢疾病治疗的占86%以上。国内血管外科、普外科、介入放射科、心内科等科室均能开展下肢介入手术，下肢球囊导管使用量在10万条以上。

微创骨科SuperPath™ 微创伤后入路全髋关节置换术突破1000例

12月30日，微创骨科正式宣布，截至目前，美国凤凰城圣卢克医疗中心 Jimmy Chow教授已经使用SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术完成了超过1000例全髋关节置换手术。

SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术是一种组织分离的技术，避免了传统手术切除髋关节周围4-5个肌腱的创伤，可以最大程度保留完整的软组织，使患者更快康复并恢复日常活动功能。SuperPath™手术技术不仅仅是小切口，它是真正的微创伤手术技术，该技术可缩短患者住院时间、更少术中失血、无术中及术后脱位风险，不损伤外旋肌群，患者可更早的下地活动。

SuperPath™技术作为全球首创的一项快速康复的微创伤手术技术，由Brad Penenberg博士及Stephen Murphy博士于2010年研发创立，此技术关注髋关节置换中的软组织管理以使患者能快速康复。

微创骨科首席执行官Ted Davis表示：“SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术吸取了以往髋关节手术技术的优势，可以让医生随着自己技术的熟练程度来控制切口的长度，在必要的情况下，可在术中灵活扩大切口。此技术便于医生学习掌握，有比前路更短的学习曲线，关键是它能让患者有更好的术中及术后体验，这就是我们“快速康复”的理念所在。”

Jimmy Chow教授任职美国亚利桑那州凤凰城赫德利骨科研究所，同时也是凤凰城圣一卢克医疗中心的骨科总监，担任美国研究生医学教育鉴定委员会（ACGME）及国际关节镜-膝关节-骨科运动医学学会（ISAKOS）教员。

Penenberg博士有丰富的髋膝关节置换及翻修的手术经验，同时在同种异体骨和自体骨移植治疗骨缺损方面也经验丰富。他是洛杉矶Cedars- Sinai医疗中心在洛杉矶的一员，并担任南加州大学（University of Southern California）医学院和塔夫茨大学（Tufts University）医学院的副教授。

Murphy博士是新英格兰浸信会医院（NEBH）的一名骨科医生，并担任塔夫茨大学医学院骨科副教授。他是美国最早提倡在治疗髋关节先天性畸形手术中采用围髋臼切除术的医生之一，同时他也是最早发表有关股骨和髋臼撞击的学术文章的医生。



医疗教育：全膝关节置换术培训

12月26日至12月27日，微创骨科上海于浙江省中医院组织了全膝关节置换术培训，共有30余位骨科医生参与培训。我们邀请了数位业界专家讲解全膝关节置换术的最新发展，其围手术期的处理，并分析了微创骨科Advance®内轴人工膝关节的临床效果。同时，我们安排了现场手术演示以加深培训人员的理解。上海第九人民医院的王友教授使用Advance®内轴人工膝关节演示了全膝关节置换手术，引起了现场的热烈讨论。

微创医疗科学有限公司 任命Aurelio Sahagun为微创骨科首席运营官



1月19日，微创医疗科学有限公司宣布，任命原微创骨科国际副总裁Aurelio Sahagun先生为微创骨科首席运营官。

2014年1月，微创医疗完成对Wright Medical关节重建业务收购，Aurelio Sahagun先生担任微创骨科国际副总裁。Aurelio Sahagun先生于2006年初加入Wright Medical法国分公司，担任财务和运营总监，之后担任欧中非地区财务和运营总监及财务副总裁；自2010年4月起担任欧中非地区销售副总裁；2011年5月起担任欧中非地区商业部副总裁。加入Wright Medical之前，Aurelio Sahagun先生还在西班牙数家银行和发行机构担任财务和企业管理等职务；他还曾在美敦力公司负责欧洲脊柱业务的高级财务支持工作。

Aurelio Sahagun先生获得马德里自治大学（UAM）经济学学士学位，以及巴黎高等商学院（HEC）工商管理硕士学位。此外，他还在斯坦福商学院（Stanford）和哈佛商学院（Harvard）进修。

参加美国房颤会

1月8日至1月11日，微创电生理相关人员前往美国奥兰多参加“2015 Annual Boston Atrial Fibrillation Symposium Mechanisms and New Directions in Therapy”，并于会议期间拜访了相关专家，了解行业动态。



参加中华医学会第17次全国心血管病学术会议

1月7日，“中华医学会第17次全国心血管病学术会议暨第九届东方心脏病学会议CSC & OCC2015信息发布会”在上海召开。微创电生理参会，听取了葛均波院士与霍勇教授对于CSC&OCC学术框架的介绍，并就企业参会的合作方式进行了了解。

微创骨科膝关节置换 截骨导引工具PROPHECY™完成CFDA备案

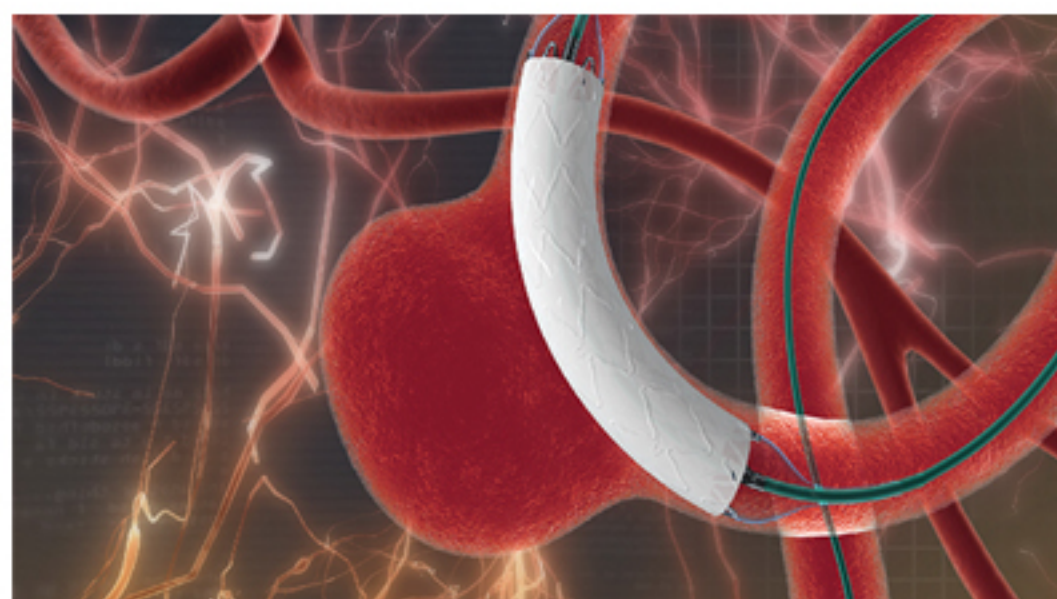
近日，微创骨科膝关节置换截骨导引工具PROPHECY™完成CFDA备案。此次备案共包括四个型号，分别配合微创骨科中国已上市Advance®和即将上市Evolution™内轴型全膝关节置换系统使用。每套PROPHECY™产品由股骨导引块和胫骨导引块组成，分别用于股骨和胫骨的截骨定位导引。股骨导引块和胫骨导引块又可细分为Alignment Only（定位）和Alignment and Resection（定位合并切割）两种型号。

传统全膝关节置换手术通过术前X线片检查和术中机械导向装置进行髓内、髓外定位截骨，术者凭借肉眼观察、手感和经验来定位解剖标志、下肢力线和假体旋转轴线，完成截骨、假体放置和软组织平衡。这种基于肉眼对肢体和假体的观察完成的对位、对线有很大的主观性，可能影响该定位方式的可靠性和手术的精确性，甚至导致手术失败。而且手术过程需使用大量的工具，操作过程复杂，手术时间长。此外，传统的髓内定位有潜在感染和脂肪栓塞的风险。PROPHECY™截骨导引工具为患者量身定制，通过精准的髓外定位，简化手术过程，重建正常的力线。同时，PROPHECY™也为股骨侧有大骨赘、股骨远端因创伤而植入固定板以及股骨创伤后有髓内畸形的患者提供了更优的解决方案。

近年来，数字骨科尤其是3D打印技术的出现，给骨科手术的术前规划和准备提供了方便。PROPHECY™是微创骨科第一款结合了数字骨科和3D打印技术的产品，其根据患者术前下肢CT或MRI影像重建病变部位三维模型，借助计算机辅助设计，按医生手术偏好，在三维模型确定截骨角度与厚度，导入3D打印，直接构建对应截骨模块，为膝关节置换的截骨和最终假体植入提供解剖标识点和定位导引。



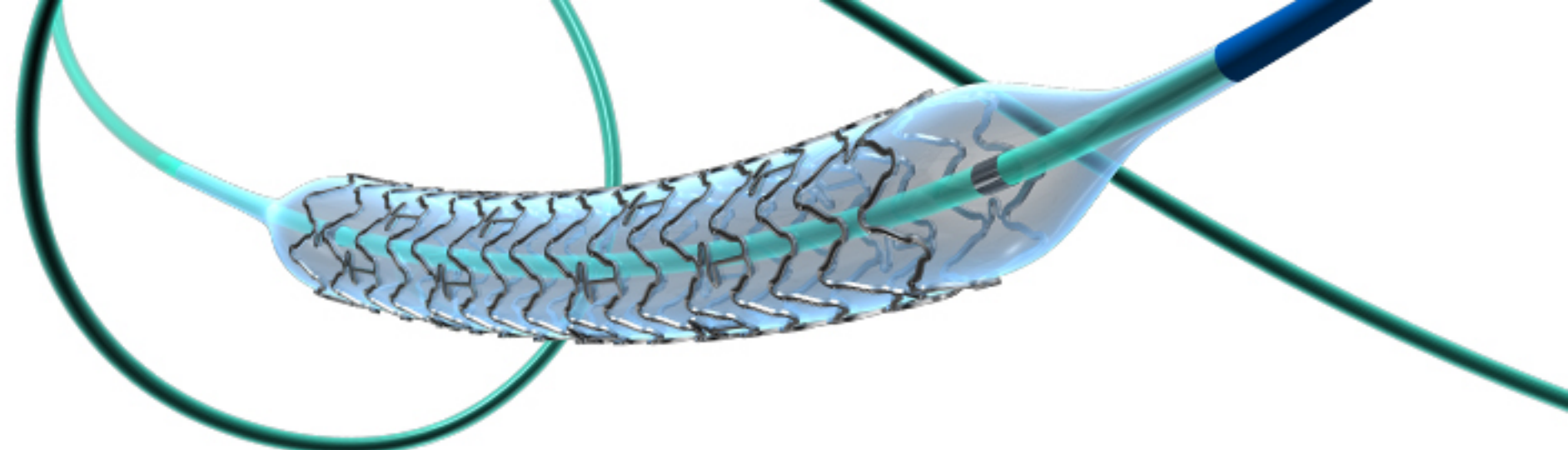
WILLIS®临床应用研究项目 荣获2014年度国家科学技术进步二等奖



日前，中共中央、国务院在北京隆重举行国家科学技术奖励大会，2014年度国家科学技术奖励共授奖318项成果、8位科技专家和1个外国组织。第六人民医院李明华教授、微创神通总经理谢志永等共同完成的，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无创成像和微创治疗新技术的研究及其临床应用》获得2014年度国家科学技术进步二等奖，微创作为承担单位与上海六院共同获得了该奖项。WILLIS®颅内覆膜支架系统（以下简称“WILLIS®”）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®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，使瘤囊内血栓形成、机化，闭塞动脉瘤，实现载瘤动脉的解剖重构，达到治疗动脉瘤的目的。

此次获奖研究属医学影像学领域，项目组从对脑动脉瘤及相关血管无创成像技术的改进和优化、血管内治疗机理研究和材料研制着手，创建了脑动脉瘤无创成像和微创治疗新技术及其应用模式，明显提高了脑动脉瘤的诊断准确率和治愈率。项目施行3D—TOF—MRA诊断脑动脉瘤患者2538例，神经介入治疗脑动脉瘤患者1536例，先后在国内18家医疗机构推广应用，获得了显著的社会效益。微创神通总经理谢志永对此表示：“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。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®产品此次获奖，也证明了其技术的领先性。”

颅内动脉瘤是常见的脑血管疾病之一，在长期血流冲击下逐渐向外膨胀，被称为“一颗埋藏在脑中的不定时炸弹”，40—60岁是发病高危年龄段，其发病率可高达2%-4%，动脉瘤破裂后的病死率高达40%，致死率高达33%。颅内动脉瘤发生破裂，大量血液短时间进入周围脑组织，造成蛛网膜下腔出血（SAH），引起神经功能损害，甚至导致患者在短时间内死亡。有时，动脉瘤虽然没有破裂，但由于其体积的增大，压迫附近神经，造成失明等相应的神经功能症状。



微创Firehawk®（火鹰） 药物靶向洗脱支架（TES）获得欧盟CE认证

中国，上海-2015年1月23日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创”）自主研发的第三代药物支架Firehawk®冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®”）获得了欧盟CE认证。2014年1月23日，Firehawk®获得中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）的上市批准，并于近日又获得扩增24个规格的申请批准。Firehawk®是微创继Firebird™和Firebird2™冠脉雷帕霉素洗脱支架之后，又一个用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变治疗的产品。截至日前，Firehawk®已覆盖中国17个省/市的60家医院。

微创国际业务副总裁林映卿表示：“Firehawk®是集团第一个获得CE认证的药械组合产品，这是微创在心血管产品领域的一个重要里程碑，也是微创心血管业务国际化非常重要的一步。我们期待并相信这款创新性极强的新概念药物靶向洗脱支架可以惠及更多欧洲及认可CE证书区域的患者。”

Firehawk®上市前临床试验分为3个阶段：FIM、TARGET I、TARGET II，共入选病例1261例，其中的关键试验Target I 是一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验，9个月造影随访和一年临床随访的结果表明Firehawk®的有效性和安全性与对照组Xience V没有差异。Firehawk® TARGET研究共同主要研究者、TCT大会主席、纽约哥伦比亚大学医学中心教授Dr.Martin B.Leon表示：“Firehawk®的载药量显著降低，但其临床有效性能与传统的全涂层支架完全可比”。他表示充分相信靶向洗脱技术可以保证Firehawk®在临床使用的安全性和有效性。

微创首席技术官罗七一表示：“Firehawk®是目前全球载药量最低的支架系统，采用靶向洗脱技术实现全新的零冗余安全理念，集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，能降低远期支架血栓发生率和支架内再狭窄。我们将在已有临床研究的基础上，在欧洲开展一项大规模随机临床试验以进一步研究Firehawk®的临床表现。”



微创骨科上海参加第二届全国膝关节外科学术会

1月17日至1月18日，“第二届全国膝关节外科学术大会”在北京召开。微创骨科参会。本次会议就近年来在膝关节外科学术领域取得的新进展、新成果展开深入讨论，参会人数达800余人。期间，微创骨科上海展出膝髌关节全线产品，通过样品和多种宣传资料相结合的方式，向与会专家展示了Advance®和Evolution®内轴型全膝关节置换系统及SuperPath™手术的技术特点、设计理念与临床优势等，传递最新设计理念和手术技术。多位医生前来展位参观并询问公司和产品信息，微创骨科上海相关人员进行细致介绍和讲解，着重介绍了2015年上市的Evolution®、SuperPath™技术及粉陶等产品以及未来发展战略，强调了骨科产品致力于恢复自然的解剖结构和功能并为骨科专家和患者提供创新解决方案。

投资者简报

第01期 2015



欲了解更多详情，敬请联系：

孙洪斌

首席财务官

上海微创医疗器械(集团)有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com

游巽

董事会秘书

上海微创医疗器械(集团)有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com