

投资者简报

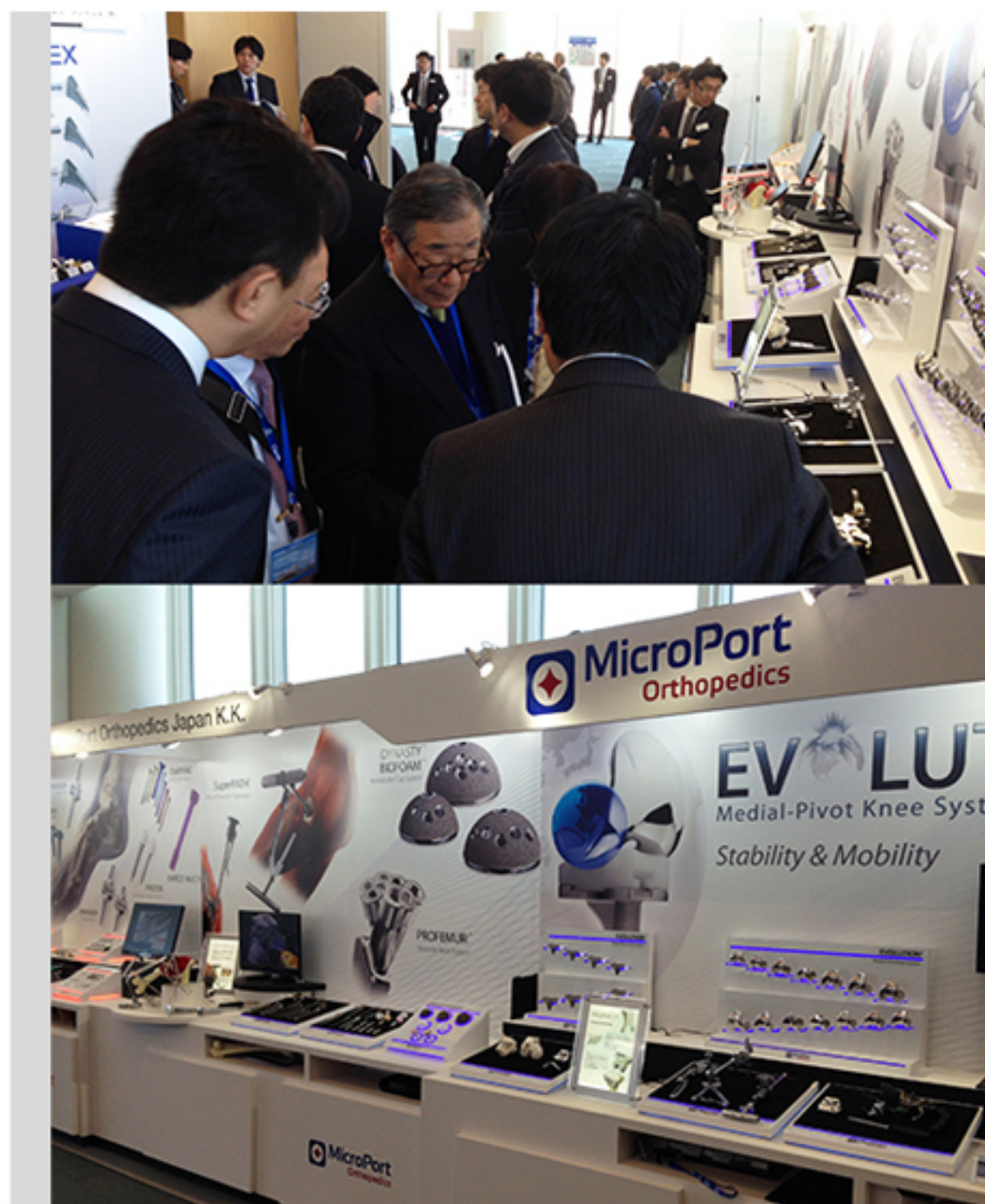
第03期 2015

 MicroPort



2015年美国骨科医师学会（AAOS）

3月24日至3月28日，“2015年美国骨科医师学会（AAOS, American Academy of Orthopaedic Surgeons）”在美国拉斯维加斯召开。美国骨科医师学会成立于1933年，其宗旨是为骨科医学行业服务，通过公益宣传活动帮助公众了解骨科常识和预防措施，保护患者权益以及致力于促进骨骼肌肉健康，同时为骨科医生提供继续医学教育和实践管理服务的公益性事业。微创集团在本次会议上的亮相将有助于提升其国际知名度。



日本关节置换术学会第45届年会

2月27日至2月28日，日本关节置换术学会第45届年会在日本福岡召开。微创骨科日本相关人员参加会议。多名医生参观了微创骨科的展台，并对我们的产品表示兴趣。在这两天的会议中，我们一共接待了120多次咨询。



SuperPath™卫星会在CHS上召开

3月6日至3月8日，“第三届全国髋关节外科学术大会暨2015 CHS AORecon联合大会”在重庆召开。上海微创骨科于3月7日举办了“SuperPath™微创后入路手术技术专题卫星会”，邀请髋关节学组组长张先龙教授担任会议主席，共吸引了近200人参加。上海市第六人民医院陈云苏教授和浙江省人民医院夏冰教授分别从理论和手术技术层面讲解了如何通过SuperPath™微创后入路实现髋关节置换术后患者的快速功能恢复。会上，张先龙教授与美国Michael Huo教授展开讨论，就微创直接前入路和SuperPath™微创后入路进行了对比；夏冰教授与陈云苏教授就SuperPath™是否有禁忌症的问题作了回答。此次会议是推广SuperPath™技术的良好平台，参会专家对该技术能够使患者快速恢复关节功能产生了极大兴趣，约有50位专家表示希望会后收到手术技术的光盘和相关介绍彩页。

微创骨科Futago™ 胸腰椎椎间融合器获CFDA上市批准

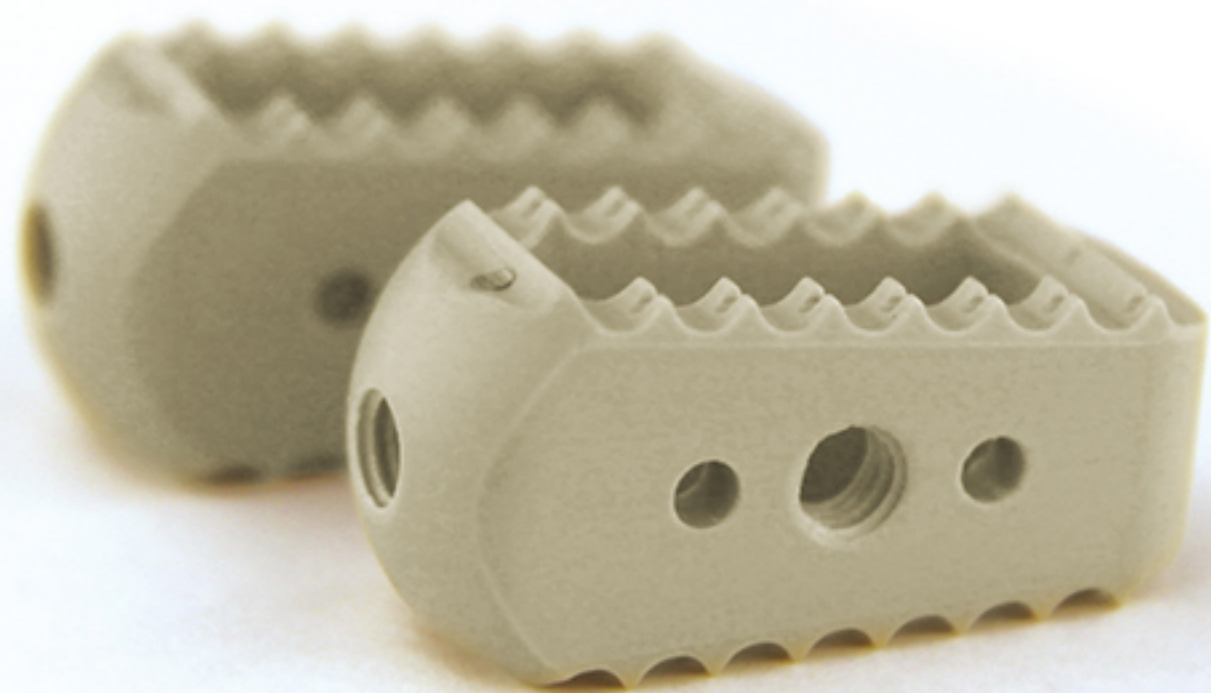
近日, 上海微创骨科自主研发的Futago™ 胸腰椎椎间融合器获得国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）颁发的医疗器械注册证。

Futago™已于2011年获得CE认证, 此次获得CFDA注册证标志着该产品将正式进入国内市场, 进一步丰富微创骨科的产品线。

Futago™胸腰椎椎间融合器由本体和显影线组成, 该产品是在常规的外科胸腰椎椎体手术后植入, 用于固定和促进骨融合。

Futago™是经后方路径植入的融合器系统, 与脊柱内固定植入物匹配使用, 适用于局部内固定的胸腰部和腰骶部需要进行节段融合的病变（如椎间盘病变）, 以及常规的椎间盘切除术或椎管扩大成形, 复位不理想的退行性脊柱滑脱或峡部裂滑脱。Futago™采用微创专利的小齿设计, 拥有良好的生物相容性, 独特的解剖型设计提供了良好的骨融合环境, 同时具备即刻稳定性和良好的力学性能。

2010年7月, Futago™完成了首例临床植入, 整个临床过程中, 共有70例患者使用了上海微创骨科的胸腰椎融合器产品, 案例数量远超临床要求和同类产品。临床随访结果表明, 产品融合率达100%, 临床研究结果再次证明了该产品的安全性和有效性。



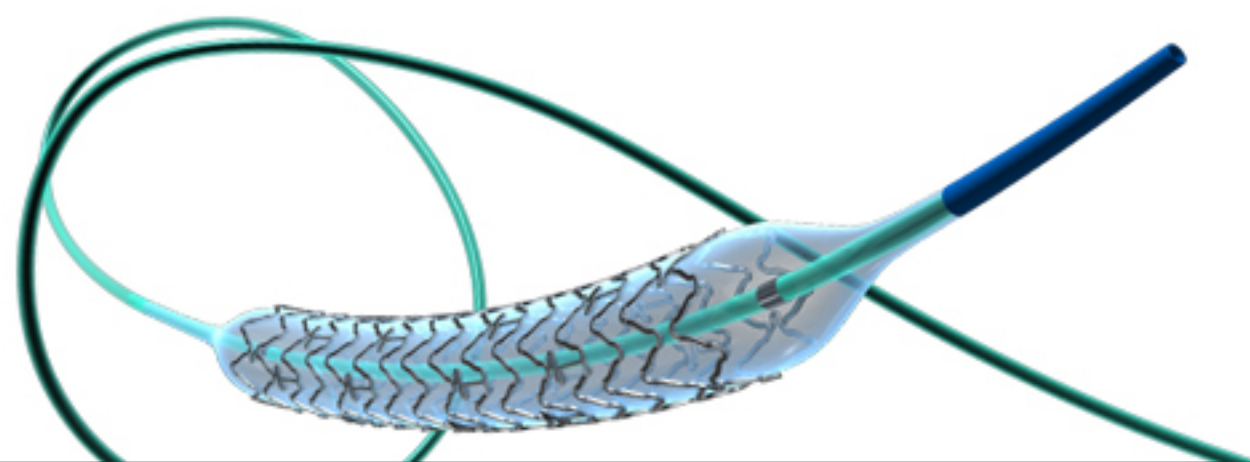
微创集团参加第十三届中国介入心脏病学大会（CIT 2015）

3月19至3月22日，第十三届中国介入心脏病学大会（CIT 2015）在北京召开。作为国内介入心脏病学领域规模最大的国际学术会议，本次会议延续了“未来十年——合作、创新、转变”主题，为全国介入医师提供了1200余个讲座及50余例示教演示转播。微创集团携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（火鹰）及Firebird2™冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统（火鸟）亮相峰会，并举办多场主题卫星会。

3月21日，微创集团“严格不畏挑战，信心循证而来——火鹰支架TARGET系列研究结果分享”主题卫星会举办，邀请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教授，国家心血管病中心阜外心血管病医院高润霖院士，瑞金医院沈卫峰教授及中国人民解放军总医院陈韵岱教授担任大会主席并公布一系列临床数据。DR. Martin B. Leon教授详细介绍了Firehawk®，并评价Firehawk®是一款使用便利又安全有效的药物靶向洗脱支架。高润霖院士展示了火鹰TARGET系列临床试验新进展，TARGET II研究3年数据显示，TLF（靶病变失败率）发生率仅为6.5%，该数据表明火鹰在治疗中等复杂心血管疾病中具有卓越的临床有效性及安全性。来自南京市第一医院张瑶俊主任介绍了火鹰靶向洗脱支架治疗复杂冠脉病变的表现，并给予高度评价。

Firehawk®已于2015年1月23日成功获得欧盟CE认证，在现有临床研究基础上，微创集团在欧洲也开展了一项大规模随机临床试验——TARGET All Comer试验，进一步研究Firehawk®的临床表现。此次大会上，TARGET All Comer研究的首席研究者、现任Euro-PCR大会主席、比利时阿尔斯特Onze-Lieve-Vrouweziekenhuis医学中心主任William Wijns教授详细介绍了TARGET All Comer研究的理论依据和设计试验方案，他表示，目前这项研究已经正式启动，期待试验结果早日公布。

在以“心随意动，越显从容：火鸟系列支架十年历程分享”为主题的微创卫星会上，瑞金医院沈卫峰教授、第四军医大学西京医院王海昌教授、国际专家Costantino R. Costantini教授及 Alfredo E. Rodriguez教授应邀担任本次卫星会主席。西京医院李妍主任高度评价了Firebird2™支架在糖尿病患者PCI治疗中的表现，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。Alfredo E. Rodriguez、陈崇旭和Anek Kanoksilp 3位国际专家分别介绍了Firebird2™支架在左主干和多支血管治疗等复杂PCI中的应用表现，认为Firebird2™支架在复杂病变对照研究中表现出了稳定的安全性和有效性，这对于临床医生和冠心病患者来说颇有意义。



FOXTROT NC PTCA球囊扩张导管获FDA批准

近日，微创集团自主研发的FOXTROT NC PTCA球囊扩张导管获美国食品药品监督管理局（“FDA”）批准。这是微创集团第一个获得FDA批准的冠脉产品，为冠脉产品进入美国市场奠定了基础。此前，FOXTROT NC PTCA球囊扩张导管已于2005年9月获得日本厚生劳动省认证（“MHLW”），并于2013年9月获得CE认证。

FOXTROT NC PTCA球囊扩张导管为非顺应性快速交换式球囊扩张导管，适用于对冠状动脉进行球囊扩张术，辅助球囊扩张支架的植入，从而改善心肌灌注。产品的远端装有非顺应性球囊，可在推荐的压力下充盈达到额定的直径与长度。球囊部位装有两个显影点，可在术中通过X线透视观察球囊在体内的位置。

该产品既可用于在支架植入前对血管内病变的预扩张，也适用于支架置入后对其进行精确的后扩张，以减少边缘效应并保护健康的组织。其具备较高的爆破压力、低顺应性，同时还具备较低球囊折叠后profile外径，有优异的跟踪性、输送性及推送性等综合性能。





微创心脉首次亮相国际舞台

3月9日，“LINC Asia-Pacific 2015会议”在香港亚洲博览馆召开。微创心脉作为唯一国产品牌首次参展国际会议，通过展台、样品展示、手术直播等形式进行公司及产品展示，吸引了众多与会者驻足咨询。3月11日，北京解放军总医院郭伟教授向大会现场同步直播了一例应用Castor单分支覆膜支架治疗胸主动脉夹层的手术，手术效果良好，现场反馈热烈。随后，郭教授在手术室向LINC大会现场发布了Castor单分支产品的6个月随访数据，数据表明，Castor单分支支架比传统的旁路、烟囱、LSA覆盖等手术方法有更低的并发症和更好的远期结果。

微创心脉Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管 顺利完成首例临床

近日，微创心脉研制的Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管的首例临床病例植入顺利完成。作为本次临床试验的主要研究者北京大学人民医院张小明教授带领他的团队完成首例药物球囊的临床植入。该临床试验将采用前瞻性、多中心随机对照方式入组，预计将在全国近11个中心进行。

下肢动脉疾病(“LEAD”)起因于脂性物质沉积在动脉血管内层，引起腿部、脚部供血动脉的血液循环障碍。其中血管腔内治疗与传统外科手术相比具有创伤小、恢复快、可反复进行等优点，尤其适合高龄、高危、多并存病的患者，已逐渐成为治疗LEAD的首选治疗手段。药物涂层球囊结合了先前的球囊血管成形术和新近的药物涂层技术，药物在特定的血管壁区域均匀分布；局部药物的高浓度和短时作用，不影响长期的愈合进程；无多聚物载体，减少慢性炎性反应和晚期血栓形成；无金属骨架，保存了血管原有的解剖形态，在处理小血管和分叉病变过程中，避免了对血流模式的影响；缩短了抗血小板治疗的疗程，减轻患者的经济负担。

Reewarm™ PTX是微创心脉自主研发的载药外周球囊扩张导管，特有的涂层配方及工艺确保药物在球囊表面360度均匀涂覆，特殊的涂层结构及亲水基质纳米级的药物单元设计保证药物精准的释放，确保病变部位充足的药物供给，且减少了药物在血液等非靶病变部位的残留，降低不良反应发生率。

微创心脉总裁苗铮华对此评论：“Reewarm™ PTX外周药物球囊将进一步完善公司在外周血管治疗领域的治疗方案，增强公司外周领域产品多元化战略布局，给予患者更多选择。”



2015年河北省心脏介入研讨会

3月16日，由河北省心脏健康教育专业委员会、河北医科大学第一医院主办的“2015年河北省心脏介入研讨会”在石家庄召开。微创电生理参会，并同与会专家进行交流，积极开拓业务。



FOXTROT NC扩增规格CE获批

3月18日，微创集团收到欧盟第三方认证机构DEKRA的确认信息：FOXTROT NC PTCA Balloon Catheter产品增加中间规格的欧盟上市申请获批。FOXTROT NC由16个规格扩增至60个规格，在欧盟市场更具竞争力。



上海微创骨科举办志愿者公益活动

3月1日，由上海微创骨科员工组成的“微”爱志愿者服务队走进都江堰综合福利院，开展了“情系都江堰，关爱老人骨健康”志愿者公益活动。活动中，有多年骨科临床医生经验的销售人员为福利院老人讲述了老年性骨折的三个因素以及如何预防老年性骨折，引导其养成良好的生活习惯、注意日常补钙、防止骨质疏松以及注意在雨雪天气滑倒等，同时还就老人们所关心的骨健康问题进行了解答。

产品知识培训

3月1日，东莞科威邀请了四川大学医院麻醉科主任刘斌为市销部全员作了“体外循环应用”专题培训，并由医学事务部组织了一场关于先心病基础知识、封堵器及封堵器用输送系统的知识培训，就临床实际操作进行了考核。此次培训加强了销售人员对产品及产品使用背景的了解，有利于推动该系列产品的销售。

代理商培训

3月21日，微创心脉市销部对广州代理商开展了疾病基础知识和产品知识进培训，着重演练了Hercules新输送系统和AB一体式支架的操作方法。代理商对新输送系统表示认可，也掌握了新输送系统的使用方法，培训效果良好。



投资者简报

第03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