

投资者简报

第07期 2015



微创®骨科 Delta陶瓷髋关节股骨头及髋臼内衬 获CFDA注册证



近日，上海微创骨科医疗科技有限公司（“微创®骨科”）的Delta陶瓷髋关节股骨头及髋臼内衬产品获得了国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）颁发的注册证。

与金属产品相比，陶瓷产品最大的优势在于能够减少磨损碎屑的产生，可以加强假体的生存率，减少炎症反应和假体松动发生的可能性。Delta陶瓷髋关节股骨头及髋臼内衬产品作为微创®骨科的第四代陶瓷（“粉陶”）产品，在第三代的Forte陶瓷产品（“黄陶”）基础上增加了锆元素，使得材料更加坚韧，抗碎裂性更佳，符合市场主流的要求。

微创®骨科Delta陶瓷髋关节股骨头及髋臼内衬产品使用的BILOX陶瓷材料在髋关节置换部件中已有超过40年的应用经验。该材料具有良好的组织相容性和高超的抗骨水泥碎屑划伤能力，其优异的浸润性能够形成有效的液膜润滑，可以抵抗第三体磨损。BILOX陶瓷材料制造的关节假体在全球已有超过1000万的植入量。

目前中国的关节陶瓷产品中，粉陶股骨头占60%，黄陶股骨头占40%。Delta陶瓷髋关节股骨头及髋臼内衬产品获证上市后，将提高微创®骨科髋关节产品的临床价值，为患者和医生提供更佳的选择。



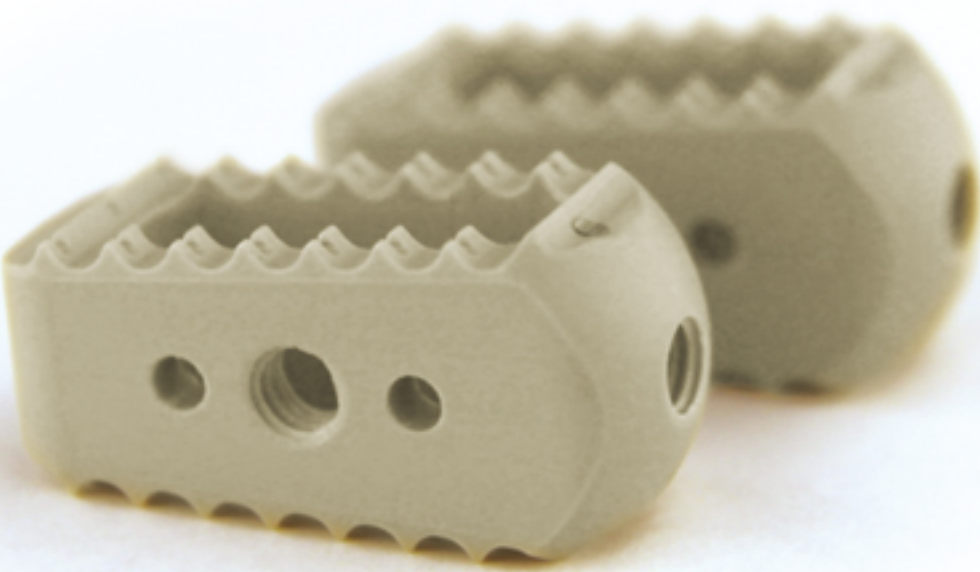
微创®骨科Futago™腰椎椎间融合器完成首例植入

7月23日，微创®骨科Futago™腰椎椎间融合器在南昌大学第三附属医院完成了首例植入。手术教授带领团队为一位重度腰椎滑脱的中年女性患者实施了腰椎多节段减压、椎弓根钉固定和Futago™腰椎椎间融合器椎体融合术，手术顺利，患者出血量少，术后即刻效果理想。

Futago™腰椎椎间融合器是微创®骨科2015年度在国内获批上市的第一个新型腰椎融合类产品，拥有完全自主知识产权的设计和制造工艺。此前，Futago™腰椎椎间融合器已于2011年获得CE认证。Futago™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™腰椎椎间融合器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™腰椎椎间融合器原材料为聚醚醚酮（“PEEK”），是众多融合器原材料中的金标准，保证了Futago™腰椎椎间融合器优异的产品性能。其采用微创®骨科专利的小齿设计，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。此次手术后，手术教授及其团队对Futago™腰椎椎间融合器及其工具在实际应用的表现给予了高度评价。

目前，中国及全球的脊柱融合器市场规模巨大，在我国人口日益老龄化的今天，PEEK材料的腰椎椎间融合器的推广和应用，对于治疗各种腰椎退变疾病有着非常重要的意义。此次Futago™腰椎椎间融合器成功完成首例植入手术，标志着该产品正式进入临床，将造福更多的国内患者。



FOXTROT™ PRO PTCA 球囊扩张导管在泰国首次注册获批

7月23日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创®集团”）自主研发的FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管在泰国首次注册获批。该产品为快速交换式球扩导管，适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术（“PTCA”），在支架植入前可对病变处进行预扩，是一种半顺应性的球囊，球囊在推荐的压力下充盈达到额定的直径与长度，对病变部位进行扩张。

FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管优越的产品结构设计使产品具备薄壁厚、低顺应性、高耐压等性能，从而赋予产品优越的推送性、跟踪性和穿越性能。该产品更能胜任迂曲狭窄、CTO病变和分叉病变的预扩张，其通过外径极小，可显著提升产品的通过性，实现6F导管里对吻作业。

FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管于2015年3月获得欧盟CE认证，此次在泰国注册获批，是该产品获得的第一张海外非欧盟国家的注册证，标志着微创®集团新一代球囊扩张导管进一步拓展了海外市场，同时，也丰富了集团冠脉产品线，加快产品更迭。



微创®心脉Reewarm18外周球囊扩张导管顺利完成上市前临床研究试验入组

近日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（“微创®心脉”）自主研发的Reewarm18外周球囊扩张导管顺利完成上市前临床研究试验入组，本试验用于验证Reewarm18外周球囊扩张导管的临床安全性与有效性。Reewarm18外周球囊扩张导管用于治疗外周血管(股动脉、股浅动脉、腘动脉、膝下动脉)的狭窄和闭塞性疾病。

作为微创®心脉自主研发的第一代外周球囊导管系统，Reewarm18外周球囊扩张导管是目前国内型号规格最广的产品，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。

数据显示：65岁以上的老年人中外周血管疾病的发生率达到20%~30%，全球范围内约有6千万患者，且发生率呈现逐年增长的趋势。下肢动脉疾病（Lower extremity arterial disease, LEAD）是最常见的外周血管疾病，表现为由脂性物质沉积在动脉血管内层而引起的腿部、脚部供血动脉狭窄，从而导致血液循环障碍，患者通常有跛行，静息痛等症状，严重时会导致肢体坏死甚至截肢。由此可见，外周血管疾病是一种严重影响老年人身体健康与生活质量的疾病，而在我国，该疾病的治疗目前完全被国外产品所垄断。微创®心脉总裁表示：“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、微创伤的优点，可迅速重建下肢的血流，改善组织供血。我们期待Reewarm18这一国产品牌早日上市，不仅可以使更多的患者受益，同时也将显著降低医疗负担。”



微创®电生理Columbus™三维心脏电生理标测系统 临床项目汇报会顺利召开



7月9日至7月12日，第十三届心房颤动国际论坛在大连召开，上海微创电生理医疗科技有限公司（“微创®电生理”）参加了本次大会，并举办主题卫星会。

7月11日，以“心航程·新未来—Columbus™ 三维心脏电生理标测系统临床项目汇报”为主题的微创®电生理卫星会如期召开，100 余名参会者到场聆听了报告。此次卫星会由大连医科大学附属第一医院院长、北京大学第一医院、沈阳军区总医院、大连医科大学附属第一医院几位教授担任主席。

会上，首都医科大学附属北京安贞医院教授详细介绍了Columbus™ 三维心脏电生理标测系统在国内的临床试验情况，并指出其持续性房颤单次消融随访一年的成功率为67.1%，不仅达到了近年国际一流水平，而且相比抗心律失常药物（成功率为22.8%），成效明显。来自南方医科大学珠江医院的教授对Columbus™ 进行了整体介绍，并就该中心使用Columbus™ 进行房颤会的心得体会与参会人员进行了分享，包括Columbus™ 在房颤消融过程中在电信号方面的优势、附带多道电生理仪功能的便利以及术中稳定的性能等。此外，武汉大学人民医院、沈阳军区总医院两位教授也分别就Columbus™ 的导管弯型等特性，以及各自在房颤射频消融术中的使用心得进行了总结，几位主席也与各讲者做了充分的交流与探讨。

此次会议，微创®电生理展台展示了Columbus™三维心脏电生理标测系统、PathBuilder™ 房间隔穿刺系统及双弯可调弯鞘等多个新产品，引起了与会专家的关注。多位国内知名专家莅临展台，与微创®电生理总裁进行了交流，专家们对Columbus™ 表示赞许，并期待其在国内早日上市。

微创®生命科技参加中华医学会糖尿病和性腺疾病学术会议

7月2至7月4日，中华医学会第五届糖尿病及性腺疾病学术会议在四川成都召开。糖尿病及性腺疾病领域的诸多国内知名专家齐聚一堂，发表专题报告介绍近年来糖尿病及性腺研究领域临床、基础等科研成果及最新进展，并对热点问题进行讨论。微创®医疗集团全资子公司——上海微创生命科技有限公司（“微创®生命科技”）参与此次大会并做专题报告演讲，同时在会场设立公司展台。

特发性低促性腺激素性性腺功能减退症（Idiopathic Hypogonadotropic Hypogonadism, IHH）也称为卡尔曼综合征，近年来，我国IHH的男性发病率约为1/2000，女性约为1/10000。本次会议中，北京解放军总医院内分泌科教授为到场的600多位医生解读了“IHH诊疗专家共识”，此共识由中华医学会性腺学组专家讨论成稿，后续还将在其它全国性会议及学术刊物上进行推广。此共识的推广将促进更多的内分泌科医生认识IHH疾病，了解IHH的诊断和治疗，并对微创®生命科技自主研发的La Fenice®垂体激素输液泵的使用以及IHH的诊疗提供指导性的方案。La Fenice®垂体激素输液泵，通过模拟人体促性腺激素释放激素（“GnRH”）的脉冲分泌，皮下持续脉冲微量输注LHRH，刺激脑垂体分泌促黄体生成素（“LH”）和卵泡刺激素（“FSH”），从而使IHH患者恢复正常的生理调节机能，促进并维持IHH患者第二性征发育，恢复性功能和生育能力。

会议期间，微创®生命科技还邀请了北京解放军总医院内分泌科、北京协和医院内分泌科、郑大附一医院内分泌科几位教授专家进行了学术交流。其中一位专家现场分享了“GnRH脉冲泵治疗IHH之北京协和经验”，他从多角度、多方位阐述了男性患者在GnRH脉冲输注VS/.HCG/HMG肌注治疗时生精效率和影响因素以及女性患者在GnRH脉冲输注VS/.HCG/HMG肌注治疗时排卵效率和影响因素，最后得出“GnRH泵可‘唤醒沉睡垂体功能’”、“HCG/HMG无效，GnRH泵可能有效”等重要结论。通过此次会议，将为全国各地内分泌科临床医生对垂体激素输液泵运用于IHH和PCOS等疾病的治疗提供指导性的意见。





地中海会议

6月26至6月27日，微创®骨科在意大利的维罗纳举行了首届地中海会议。

此次会议的目的是把地中海地区及周边医生召聚在一起：会议上我们有超过80名代表，分别来自意大利，西班牙，法国，摩洛哥，突尼斯，埃及，黎巴嫩，希腊，阿联酋和俄罗斯。

会议在维罗纳大学举行，维罗纳大学医院骨科主任欢迎所有与会代表。为表达对所有与会代表真诚感谢，会议室外的展示间陈列着微创®植入产品和仪器，代表们可以触摸和直观看到。

会议6月26日下午开始，首先是髌关节专题。几位来自法国，西班牙和意大利的专家做了主题报告。6月27日上午的会议是膝关节专题。主题报告是由来自法国，希腊和意大利的几位博士呈现给大家。这两个专题互动度高，反馈非常积极。6月26日，维罗纳，在这个以罗密欧和朱丽叶凄婉故事著称的城市，所有参会代表一起共进晚宴。

微创®英国教育会议

7月2日晚上，微创®英国在中部的伯明翰成功举行了另一个内侧枢轴教学式教育会议。

作为英国2015“4个支柱会议计划”的一部分，伯明翰和中部英格兰的一组外科医生代表们受邀在Hyatt酒店举行了会晤。代表们详细讨论Advance® & Evolution™膝盖内侧枢轴产品的设计优势。皇家伯明翰医院骨科一位代表与大家深入讨论，提出改善病人疗效的方案，同时和与会代表分享如何使用aMP®及eMP™提高其患者的治疗效果的实际例。

这些会议多方面有效展示了我们的膝盖内侧枢轴治疗方案的优势，一方面旨在使参会人更多了解产品的设计，一方面使受邀外科医生了解与病人相关的产品数据。



微创®骨科成立SuperPath™培训中心

6月28日，微创®骨科关节公司在浙江省人民医院举办了“SuperPath™微创关节置换技术培训中心成立暨SuperPath™手术演示学术研讨会”，吸引了浙江省150位骨科医师参加。微创®骨科关节公司相关人员参会。浙江省人民医院骨科专家促进推动东区SuperPath™微创伤手术技术的培训和教育工作，为更多患者带来快速康复的福音。会上，专家就SuperPath™手术技术进行了演示，同时向与会医师介绍了患者快速康复的疗效。



全国关节外科发展与趋势高峰论坛—及微创微星会报道

7月3日至7月5日，全国关节外科发展与趋势高峰论坛暨全军关节学组委员会会议在上海召开。

会上与会专家交流关节外科改革开放三十年的经验，同思考、交流、探讨和规划未来十年的发展趋势，顺应世界社会经济科技文化的发展大潮，探讨我国关节外科在学术理论、技术方法等方面的创新，建立并强化关节外科临床大数据库的建设，提高临床疗效的同时降低资源消耗、减小病患的损伤，进一步推动我国关节外科的发展。

快速康复议题成为本次会议热点话题。从国家医药经济学方面考虑，2014年全年诊疗量增长42.1%，住院量增加54%，而卫生技术人员仅增加38%。在医疗资源与需求发展不平衡的情况下，如何整合并高效利用现有医疗资源（病床和手术医疗人员），缩短住院时间，节约医疗资源，成为国家推动加速推动快速康复的重要推动力。人工关节快速康复概念，即关节置换围手术期联合多种方法，最大限度减轻病人应激反应，降低并发症，缩短住院时间，使患者早日回归社会。与会专家达成共识，快速康复是一个综合性的工程涉及：患者教育沟通，围手术期血液管理，围手术期营养，麻醉和镇痛，镇吐，引流导尿，功能锻炼和手术技术。快速康复的实现是以提高病人满意度，实现最佳优化利用现有医疗资源为最终目的，衡量快速康复效果的评价指标是包括病人术前术后评分，平均住院时间，和30天再住入院率等。

微创微星会

作为人工关节快速康复重要技术，微创手术技术，被多为专家在本次会议中提及。

本次微创微星会于7月4日下午15:30正式开始，微创®关节邀请上海长征医院教授演讲：快速康复新概念，南京鼓楼医院教授演讲：SuperPath™手术技术及临床结果。讲者极具前瞻性，高屋建瓴的讲演引起了与会专家的强烈共鸣，充分展现关节外科微创手术技术趋势，技术优势和优异临床结果。在接下来的微创手术与快速康复关节外科论坛中，台上讨论嘉宾纷纷就SuperPath™手术技术，学习曲线，适应症，适用假体及手术注意事项等作热烈讨论，讨论嘉宾纷纷表示愿意尝试SuperPath™手术技术。



第三届全国膝关节外科学术会

6月26日至6月28日，“第三届全国膝关节外科学术大会（“CKS”）”在湖南长沙召开，参会人数逾千人。作为膝关节外科领域学术水平最高的会议，大会受到了广大骨科专家的欢迎和好评。微创®骨科关节公司参加会议并召开了卫星会。期间，多位专家莅临微创®展台，对微创内轴型全膝关节置换系统及Prophecy™定制截骨导引模块表示了浓厚兴趣。

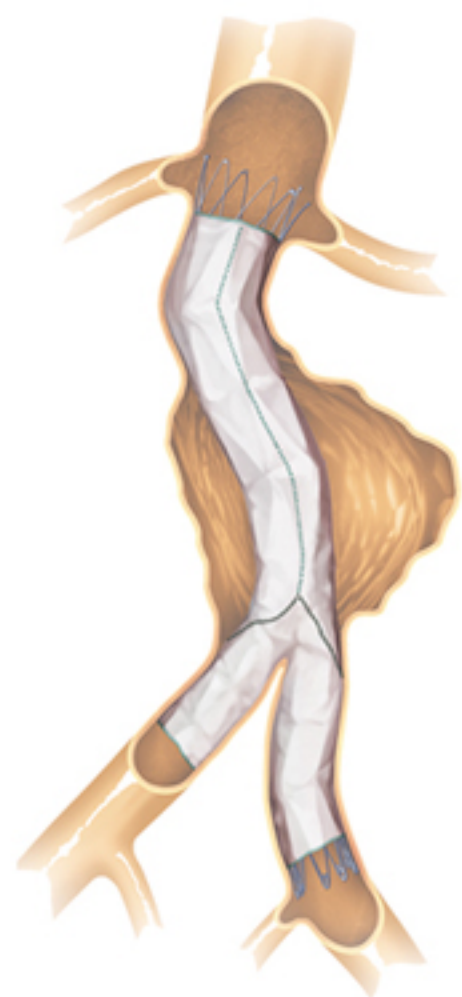
2015上海周围血管腔内治疗论坛

6月26日至6月28日，由上海仁济医院主办的“2015上海周围血管腔内治疗论坛”在上海召开。期间，微创®心脉设立产品展示台，并对心脉Castor一体化分支型覆膜支架系统、Hercules Low Profile直管型覆膜支架及输送系统和Aegis™分叉型大动脉覆膜支架及输送系统进行了展示，得到了前来咨询专家的认可。



微创®心脉参展行业会议

7月9日至7月12日，“第九届中国南方血管大会（“SEC 2015”）”、“第六届汪忠镐血管论坛”、“海峡血管论坛”、“国际静脉联盟（“IUP”）”“中国静脉学会第二届会议”、“美国C3大会中国分会”、“第四届湘雅血管论坛”、“2015年湖南省血管外科年会”共同在湖南长沙召开。本次会议集七（会）论坛于一体，以最精炼的内容展示了血管外科最全面的发展。微创®心脉相关人员参会。期间，众多参会者莅临心脉展台咨询Aegis™分叉型大动脉覆膜支架及输送系统的操作特点，销售同事从产品特点、操作步骤、临床运用的典型病例等方面进行了解答。市销和研发人员拜访了多位参会专家，就心脉产品特点、操作方法等进行了沟通和探讨。中南大学湘雅医院血管外科教授和赣州医学院附属医院教授分享了“一体式支架在腹主动脉瘤中的应用”，通过经典病例介绍了心脉一体式支架的优势和特点，尤其突出了该产品在腹主动脉夹层、腹主动脉瘤局部狭窄狭窄、无瘤颈双髂动脉瘤腔内中的独特优势治疗，反响热烈。多位专家在发言中对心脉Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统和Minos Ultra Low Profile 腹主动脉覆膜支架系统表示期待。

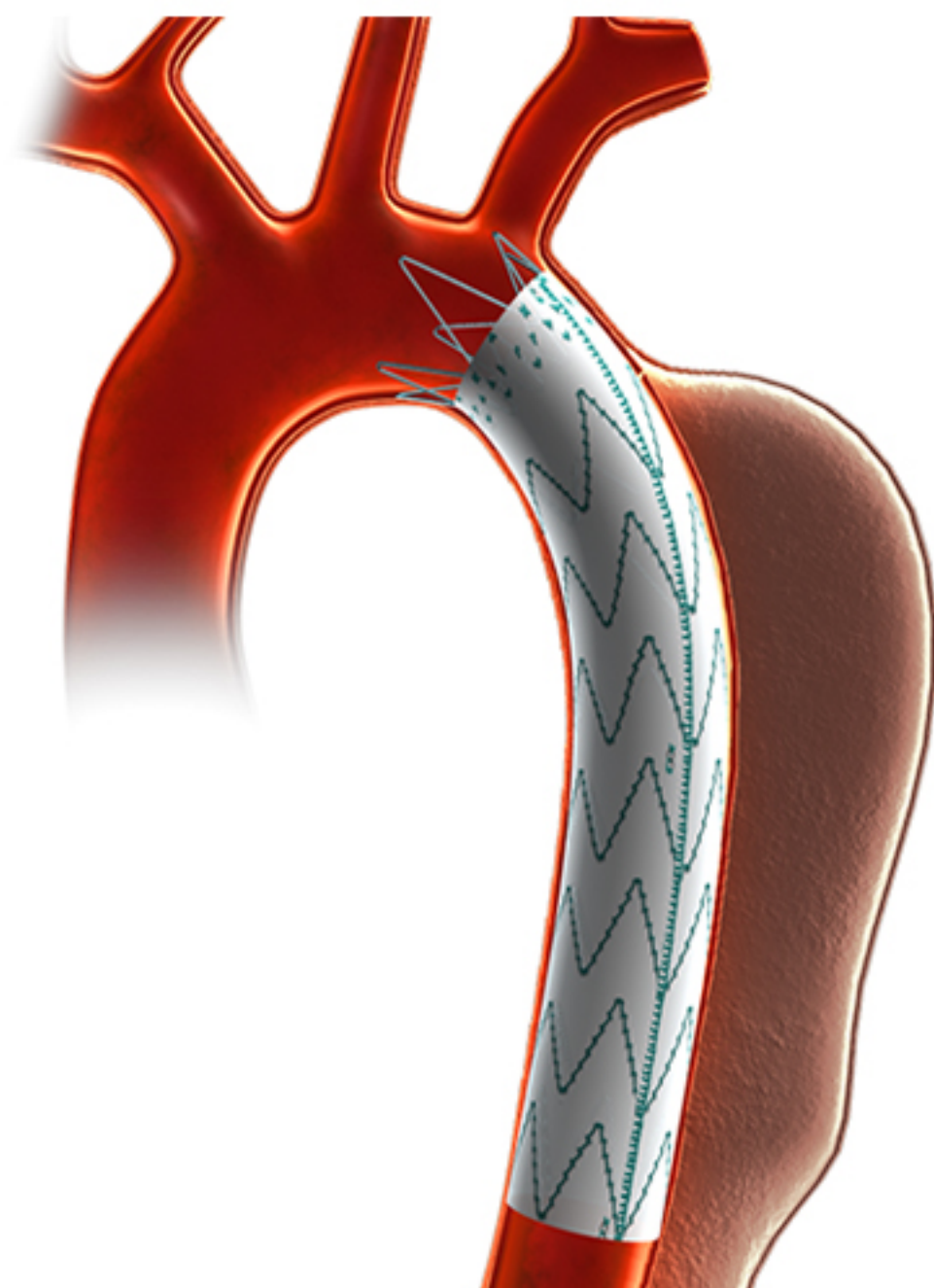


第二届四川省血管外科论坛

6月26日至6月28日，由四川医科大学和成都中医药大学共同举办的“第二届四川省血管外科论坛”在泸州召开。会上，微创®心脉邀请了四川医科大学血管外科医生，着重讲解了心脉Aegis™分叉型大动脉覆膜支架及输送系统的优势，大会为微创®心脉专设第二会场“模拟器及样品演示”环节，重点演示心脉Hercules Low Profile直管型覆膜支架及输送系统的释放过程，多名参会专家对心脉产品表现出了浓厚兴趣。

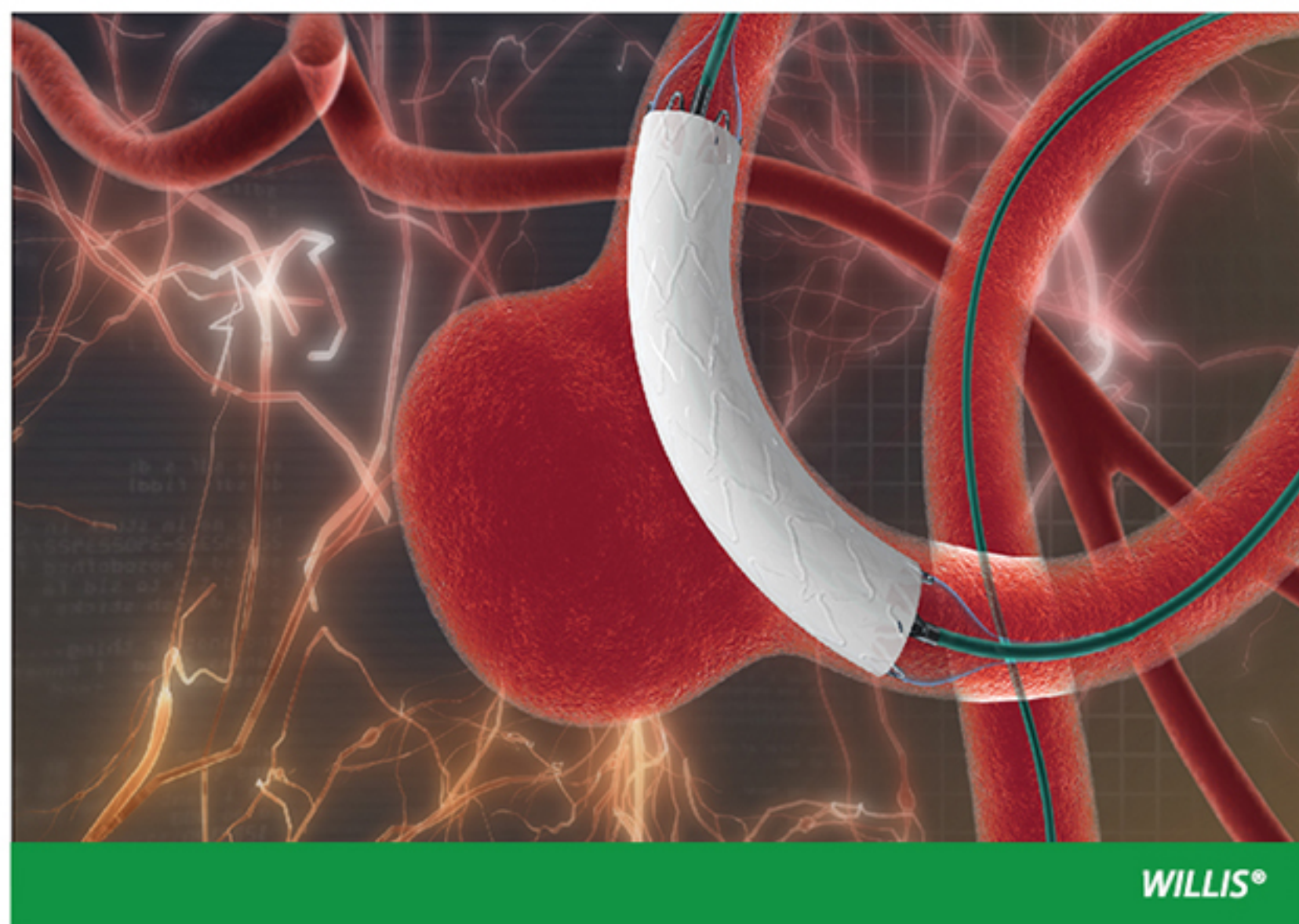
举办微论坛——广州站

7月11日，“广东省介入性心脏病学会周围血管介入分会周年会”在广州举行。期间，微创®心脉组织召开了“微论坛”活动，南方区销售总监、华南销售和市场部同事参会。北京安贞医院、广东省人民医院和深圳市人民医院的专家受邀做了关于Hercules Low Profile直管型覆膜支架及输送系统的应用体会和病例分享讲课。专家结合实际操作经验，对产品给予了肯定并提出改进意见。此外，Hercules Low Profile产品模拟器和Aegis™分叉型大动脉覆膜支架及输送系统样品也获得了许多专家的关注和演练。本次“微论坛”的举办得到了良好反馈，进一步推动了Hercules Low Profile产品和Aegis产品的推广。



神经介入青年医师论坛

7月18日至7月19日，河南省人民医院主办的“2015年神经介入青年医师论坛”在郑州召开。会议涵盖专题报道、青年医师演讲比赛、手术经验交流和病例讨论。全省神经外科、内科与介入科青年医生共计70余人参会。期间，微创神通医疗科技（上海）有限公司销售人员拜访了部分专家，对APOLLO颅内动脉支架系统和WILLIS®颅内覆膜支架系统产品临床使用进行经验交流。





中国医师协会内分泌代谢科分会

7月17日至7月18日，“中国医师协会内分泌代谢科分会”在苏州召开，微创®生命科技相关人员参加会议。17日中午，微创®生命科技召开了产品卫星会，邀请上海瑞金医院内分泌科教授分享IHH诊疗相关知识，该共识已分发至各大内分泌科医生，并得到了北京协和医院内分泌科伍学焱教授的肯定。南方医科大学第三医院内分泌学家表达了对用垂体激素泵治疗PCOS和IHH患者治疗的兴趣，后续将开设不孕不育专科门诊。

投资者简报

第07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