

投资者简报

第08期 2015

 MicroPort

微创医疗科学有限公司 任命张瑞年 (Jason Zhang) 为首席运营官



8月31日，微创医疗科学有限公司（“微创®科学”）宣布，经董事会批准，张瑞年（Jason Zhang）先生入职微创®科学并担任首席运营官。

张先生在心血管、普外科、骨科、神经外科与神经血管、体外诊断、糖尿病及医疗分析仪器等医药领域拥有逾23年的行业经验。加盟微创®科学之前，张先生在强生（中国）医疗骨科及神经外科事业部担任总经理一职。此前，张先生还曾在多家全球知名跨国公司担任高级管理职位，包括西安杨森制药、罗纳普朗克制药、百特医疗、爱德华生命科学、爱普拜斯应用生物系统、美敦力等。在其职业生涯中曾完成并购整合、业务剥离及子公司创立等诸多挑战性的工作。

张先生于上海第二医科大学获得医学理学士学位，并于加拿大英属（不列颠）哥伦比亚大学（“UBC”）获得工商管理学硕士学位。

关节置换推广“快速康复” 现代医学文明新理念 术后3小时可下地行走

8月29日，由上海市第六人民医院（“上海六院”）与上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创®医疗集团”）全资子公司——苏州微创关节医疗科技有限公司（“微创®关节”）共同举办的微创伤骨科人工关节置换新技术高级学术交流大会在上海六院举办，来自国内外的200余位关节外科专家就人工关节置换的热点、难点问题展开了深入讨论。据悉，运用快速康复手术技术及器械进行关节置换手术的患者将彻底告别传统观念中“伤筋动骨100天”的恢复期，最快可在术后3小时即实现下地行走。此外，上海六院和微创®关节正在共同筹建“微创®关节快速康复培训中心”，该中心将通过“医工结合”的方式，从关节置换手术技术等多方面对医生开展培训，加速推广快速康复理念，使更多患者获益。上海六院副院长张长青表示：“手术微创化一直是外科医生追求的目标。随着人口老龄化的加剧，中国已经成为高速增长的人工关节置换市场，如何帮助患者快速恢复关节功能，提高患者术后满意度成了人工关节置换领域最重要的一点。快速康复是一个涉及微创伤手术技术，血液管理，疼痛管理和术后复健计划等的综合概念。此次希望通过与微创集团‘医工结合’的合作，推广‘快速康复’理念，造福更多患者。”

微创伤手术后快速康复

微创®关节此次携手上海六院共同筹建的“微创®关节快速康复培训中心”，将在快速康复、人才培养、手术技术培训等方面展开深入合作，包括SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术在内的一系列先进的快速康复手术技术将在培训中心里得到大力推广。

作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创伤手术技术，SuperPath™微创伤关节技术是近年来人工髋关节置换技术的一大飞跃，目前在美国及欧洲国家正在广泛推广。与传统的髋关节置换技术相比，该技术利用6-8厘米的小切口进行人工髋关节置换，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。由于完整保留了外旋肌群和关节囊，显著减少了术中的出血和组织损伤，患者术后无需行体位和活动度的限制，极大地提高了患者术后早期的疗效和满意率。该技术不仅仅是小切口，更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，让患者在术后3小时即可实现下地活动。SuperPath™技术由上海微创骨科医疗科技有限公司（“上海微创®骨科”）在2014年引入中国，目前已推广至全国14个省市的近50家医院。▶

快速康复让患者行走更“自然”

在骨科专家看来，“快速康复”理念实现的关键不仅仅取决于先进手术技术的运用，骨科植入物的选取也同样重要。上海微创®骨科在本次大会上推出全球第一且唯一一款完全仿人体膝关节的生理结构特点的Evolution™ 易昇™第二代内轴型全膝关节置换系统，正是致力于帮助患者实现全膝关节置换术后快速康复的全新产品。与传统膝关节系统左右对称的设计不同，Evolution™采用独特创新的球窝关节面设计，恢复了患者的自然解剖结构，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然和稳定。同时，Evolution™还减少了术中的截骨量，能为未来的翻修手术治疗提供更大的选择余地，对患者来说，不仅手术生理创伤小，心理创伤也更小，术后能够更快地恢复，提高患者的满意度。

此外，Evolution™解决了传统膝关节系统存在的术后走路不稳现象，患者的大腿肌肉不需要格外用力就可以实现更多的活动。Evolution™还具有高活动度，可满足诸多亚洲国家的患者需要经常完成爬楼、深蹲、跪坐等动作的生活习惯，解决了传统膝关节系统难以解决的稳定性和活动度的矛盾。对于使用Evolution™完成全膝关节置换手术的患者来说，术后不仅可以恢复日常的生活能力，而且在从事诸如游泳、登山、骑车等常人进行的运动时，可恢复到术前更自然的关节功能和本体感觉，不影响原有的生活质量。

“快速康复”理念作为当前人工关节置换领域发展的主要趋势，已得到了医院、临床专家及医疗企业的高度关注和认可，因为其不但能够提高围手术期的管理效率，改善患者的术后康复水平，从卫生经济学角度看还可以降低医院在床位、用药等方面的管理成本，从而高效利用医疗资源，为更多患者服务。微创®集团董事长兼首席执行官常兆华博士表示：“微创伤手术不仅仅是一种先进的手术方法，更是一种患者至上的医学文明。未来‘微创®关节快速康复培训中心’将为广大关节外科医师搭建一个结合理论培训、手术观摩和临床实践于一体的医师继续教育平台，提高关节外科医师手术技术，让快速康复的关节置换术能够惠及更多中国患者，不出国门即可享受到全球最先进的关节置换技术和产品。”



微创®骨科Profemur™ Preserve™股骨柄 在美国上市并完成上市后首例手术

近日，微创®骨科Profemur™ Preserve™股骨柄在美国上市，该产品的短柄特色设计能够帮助医生更好地在术中保留骨量和减少对软组织干扰，有助于患者的快速康复，并且为未来的全髌翻修手术治疗提供更大的选择余地，符合当今关节外科临床需求。

微创®骨科的髌关节产品经理Patrick Gregory表示：“随着医生在选择手术方式时更多地考虑到组织的保留和满足年轻患者的需求，Profemur™ Preserve™的市场占有率将会非常可观。” Preserve™ Classic一体式骨柄在设计中以最少的型号实现了股骨中心覆盖率最大化，而且该股骨柄经过优化后，在实操中几乎没有任何的技术学习曲线，为医生手术提供便利。

Preserve™ Classic一体式股骨柄和Preserve™ Modular组配式股骨柄均是微创®骨科Simply Versatile™系列产品的一部分，通过这个系列，医生们能够使用相同的手术技术和工具，灵活选用一体式或组配式股骨柄。“在我们推出新产品的过程中，手术室工具管理及工具的相容性是微创®骨科产品的重要考量点。” Patrick Gregory这样解释。

目前，来自加州格伦代尔（Glendale, California.）的直前入式手术专家Dr. Phillip Merritt已使用Profemur™ Preserve™股骨柄操作完成了该产品上市后的首例髌关节置换。



微创®医疗集团Firehawk®(火鹰)靶向洗脱支架亮相SOLACI 2015

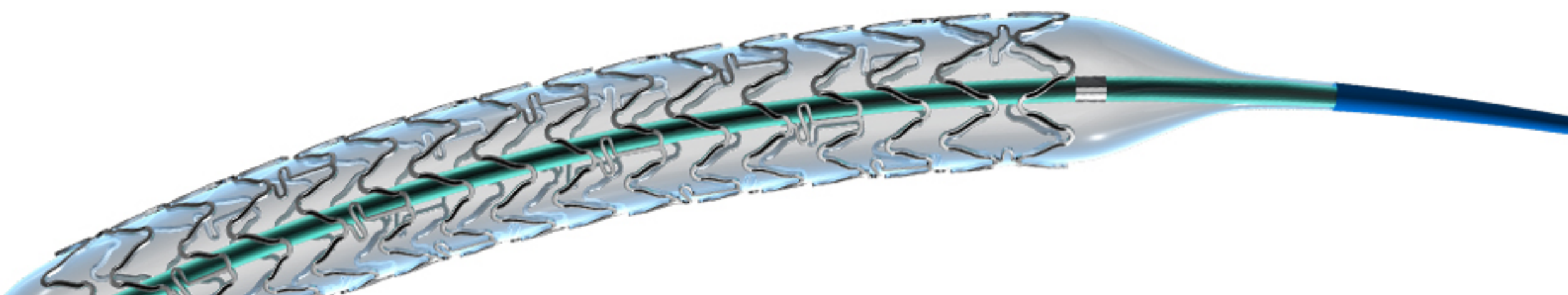
8月5日至8月7日，2015年南美心血管介入年会（“SOLACI 2015”）在墨西哥城召开。微创®医疗集团携自主研发的第三代药物支架Firehawk®冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（“Firehawk®”）亮相大会，并顺利举办主题卫星会。

在“靶向洗脱支架的新时代——火鹰从临床实验迈进临床运用”主题卫星会上，微创®医疗集团邀请南美著名心脏介入专家Dr. Alfredo E. Rodriguize担任卫星会主席，心血管研究的领先组织CV Path Institute的创始人Dr. Renu Virmani、微创®医疗集团首席技术官罗七一博士及南京市第一医院心血管内科副主任医师张瑶俊担任演讲嘉宾，吸引了众多专家前来参会。

会上，罗七一博士首先介绍了Firehawk®全新的技术特点，他指出，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。Dr. Virmani则侧重介绍了Firehawk®的临床前研究。张瑶俊主任向与会者分享了Firehawk® Target系列临床研究最新结果及微创®医疗集团计划在欧洲开展的一项大规模随机临床实验——TARGET ALL Comer试验设计。同时，他还介绍了Firehawk®治疗复杂病变的临床使用经验，对其安全性和有效性给予了高度评价。

在随后的互动环节，与会者积极参与互动，针对产品设计、特点、DAPT用药时间以及Firehawk®在糖尿病等复杂病变上的使用等问题展开热烈讨论。本次卫星会主席Dr. Rodriguez最后表示，期待Firehawk®能早日在阿根廷等主要南美国家上市，为更多患者提供疾病解决方案。

会议期间，微创®医疗集团展台吸引了大批与会者前来参观、交流，咨询产品信息。国际血管内超声大师Gary Minz也莅临展台，与罗七一博士及微创®医疗集团国际业务副总裁林映卿、医学事务资深总监郑明进行了深入探讨。通过此次参会，微创®医疗集团向与会者展示了集团创新型支架的优异表现和发展潜力，为下一步南美区域市场的开拓奠定了良好基础。



业内第二代生物可吸收血管支架系统顺利完成新技术临床研究

8月8日，微创®医疗集团自主研发的生物可吸收血管支架系统在中国医学科学院阜外心血管病医院顺利完成新技术临床研究，支架植入过程在中国心脏大会（“CHC 2015”）上进行了现场直播，手术过程顺利，术后患者生命体征稳定。

生物可吸收血管支架系统适用于某些冠脉原发病变引致的缺血性心脏病患者。与永久性金属支架相比，生物可吸收支架采用特殊的可降解材料制成，预计在植入人体后3年内可通过降解被人体完全吸收，令患者的血管结构和舒缩功能可以完全恢复至自然状态。生物可吸收支架能够有效降低晚期支架血栓等不良事件的发生，有利于血管本身的正性重构，有利于术后CT和MRI诊断；但其适应症和长期的临床效果尤其是市场接受度尚待业界更大规模的验证和确认。

此款微创®医疗集团自主研发的生物可吸收血管支架系统，是目前国内“第一且唯一”一款壁厚低于 $150\mu\text{m}$ 的聚合物可吸收血管支架，其支架主体壁厚仅 $100\mu\text{m}$ - $125\mu\text{m}$ ，薄壁的设计有利于支架植入后迅速内膜化，从而降低术后血栓风险。随着植入支架材料的减少，降解周期也将进一步缩短。此外，该支架采用的靶向洗脱技术，是目前国内“第一且唯一”一款具备靶向释放功能的可吸收血管支架，其采用仅外表面涂药的技术，仅在与血管接触的一面保留药物，降低了药物剂量，增强了药物的利用效率，避免了大量药物在体内的长期残留。此产品被中国医学科学院阜外心血管病医院导管室徐波主任誉为以靶向释放、超薄壁厚、低药物剂量为三大基本特征的业内第二代全可吸收支架产品。

生物可吸收血管支架作为对冠状动脉疾病治疗带来革命性改变的产品，2012年已在欧洲上市，但目前在国内尚没有获准上市的生物可吸收血管支架产品。微创®医疗集团于2009年在充分分析了可吸收支架概念的优缺点后，开始非常审慎地启动了生物可吸收血管支架系统的研发工作；此次在新技术临床研究中获得成功，初步表明了该产品在真实世界中的安全性，预计该产品正式FIM临床研究在今年9月份开展。一旦可吸收支架的概念为医生和患者广泛接受，微创®医疗集团的生物可吸收血管支架系统在获准上市后将与现有的金属类支架平台（火鸟2支架系统及火鹰支架系统）相辅相成，进一步完善国内冠脉治疗领域的治疗方案，给予患者更多选择，让更多冠脉疾病患者受益。

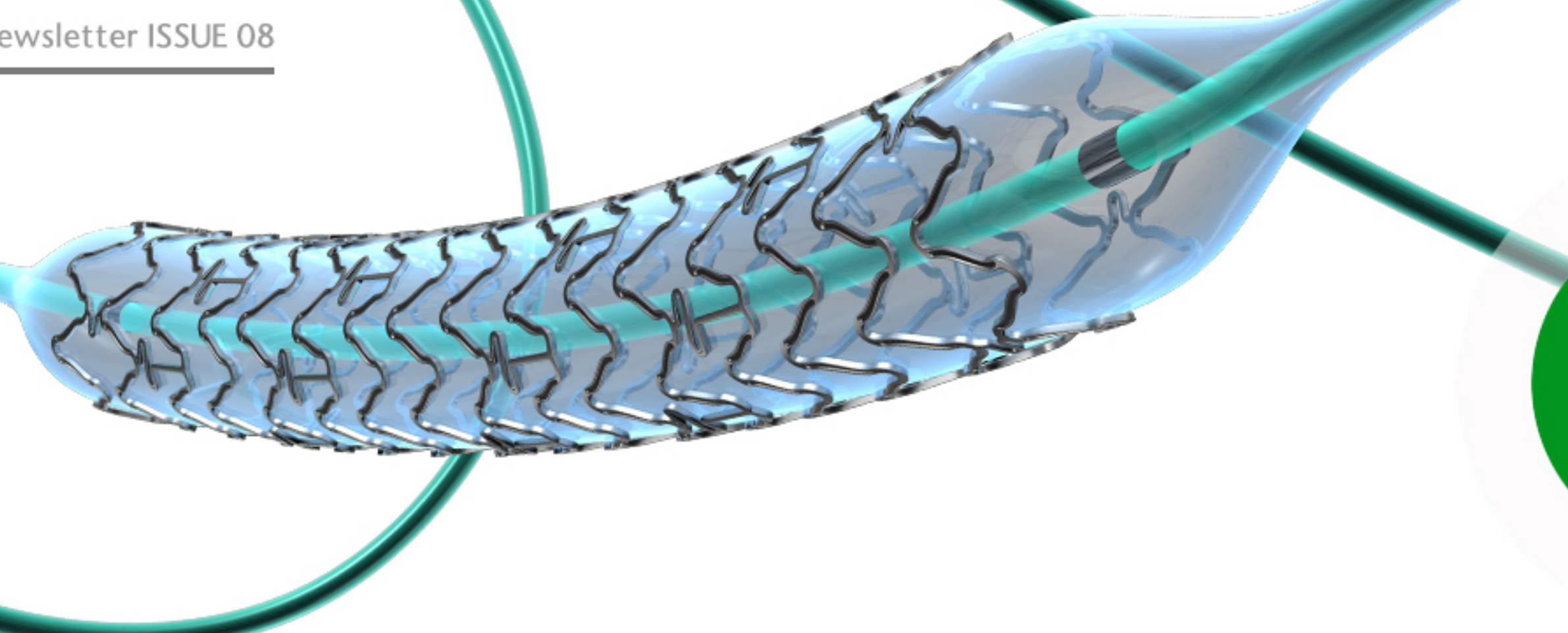
微创®医疗集团参加CHC 2015

8月6日至8月9日，CHC 2015在北京国家会议中心召开，共计7500余名国内外心血管病相关领域的专家同道参与此次盛会。微创®医疗集团在会上举办了“如鹰随行——火鹰支架TARGET系列研究结果分享”主题卫星会，针对微创®医疗集团自主研发的Firehawk® TARGET I临床研究4年临床随访结果进行了深度剖析，展示了Firehawk®良好的未来发展前景。

8月8日，由微创®医疗集团主办的“如‘鹰’随行——火鹰支架TARGET I系列研究结果分享”午间卫星会如期举行。卫星会邀请了中国医学科学院阜外心血管病医院乔树宾教授、广西医科大第一附属医院李浪教授、辽宁医学院附属第一医院陶贵周教授、上海市东方医院刘学波教授担任会议主席。中国医学科学院阜外心血管病医院徐波教授、复旦大学公共卫生学院应晓华教授、哈尔滨医科大学附属第一医院李悦教授、上海中医药大学附属曙光医院郭蔚教授分别在会上进行了Firehawk®产品介绍、临床试验结果分享、Firehawk®卫生经济学评价报告以及Firehawk®病例分享等主题发言。

徐波教授针对Firehawk® TARGET I临床研究4年临床随访结果进行了深度剖析，分享了以下两大主要内容：（1）TARGET I对照组4年随访结果显示：Firehawk®与Xience V组的TLF分别为4.5%和6.3%，Firehawk®组仅增加1例靶病变血运重建，而XIENCEV增加6例事件，载药量仅为Xience V支架1/2的Firehawk支架在有效性方面仍然保持与Xience V支架无显著性差异。而在安全性方面，Firehawk®组的靶血管心肌梗死率没有增长，且支架内血栓发生率仍为0，Xience V组在4年间出现1例可能的支架内血栓，发生率为0.4%。Firehawk®远期的安全性和有效性有望在5年随访数据中公布。（2）在TARGET I长支架组4年随访结果中显示：TLF为10.6%，无心源性死亡，围术期的心肌梗死2例，iTLR 3例，无血栓发生，这说明Firehawk®在长病变中同样具有优异的安全性能。徐波教授对Firehawk®的安全性和有效性给予了高度肯定，使在场嘉宾对Firehawk®的优异性有了进一步了解。▶





Firehawk®
冠脉雷帕
霉素靶向洗脱
支架系统

8

应晓华教授在卫星会上解读了Firehawk®的卫生经济学评价报告。报告通过Firehawk®和Xience V的价格对比和经济效益分析，证实Firehawk®在治疗冠状动脉单支单处病变时，比Xience V更具有成本效果，显示出了Firehawk®的有利优势与良好的未来发展前景。

微创®医疗集团在本次大会期间还开展了满意度调研活动，针对现有的冠脉产品、在研产品发展趋势及微创®医疗集团提供的后续服务等多个角度，与相关专家进行了现场沟通，接受访谈的专家们表示微创®医疗集团的产品各项性能指标良好，在临床手术中表现出色。

作为目前我国乃至亚太地区心血管业界最具影响力的心血管疾病学术盛会，CHC 2015以“健康的心脏·更好的生活——创新、转化、合作”为主题，全面展示了心血管病临床防治和基础研究方面的新成就，介绍转化医学研究的新进展，探索未来的整合医学及个体化诊疗、防治与科研发展趋势，从而进一步促进我国心血管病学的发展。

FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管获CFDA批准

8月14日，微创®医疗集团自主研发的FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管获国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）批准上市。此前，FOXTROT™ 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”）进入日本市场，迄今为止已在日本市场销售12000多套，并于2013年9月获得欧盟CE认证，2015年3月获得美国食品药品监督管理局（“FDA”）批准。

FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管为耐高压的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，从而改善病患的心肌灌注。其远端采用非顺应性球囊设计，可在推荐压力（12atm）下充盈达到额定的直径与长度，在有效的对血管内病变进行处理的同时扩张血管通路，且具有较高的爆破压力（RBP=20atm）。该产品导管外表面涂有一层超润滑性亲水涂层，从而使得导管在心血管内移动自如，顺利到达狭窄病变区。此外，在球囊部位还装有两个显影点，可在术中通过X线透视观察精确的定位球囊。

作为非顺应性球囊导管，FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管与目前最常用的半顺应性球囊导管相比，除了为支架的置入扩张血管通路之外还具有其独特的优点。它可以新支架置入后对其口径进行扩张，如在药物洗脱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。

FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管具有更高的爆破压力、更低顺应性以及更小的折叠profile外径，赋予了它优异的输送性、推送性以及穿越性。该产品于2013年3月至11月由首都医科大学附属北京朝阳医院等5家中心进行了120例入选和10天的随访，评价FOXTROT™ PTCA球囊扩张导管临床使用的安全性和有效性，这项研究为其最终在国内正式上市并应用提供了确证性依据。



微创®心脉Hercules™球囊扩张导管巴西注册获批

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Hercules™球囊扩张导管获得巴西卫生监督局注册批准。

Hercules™球囊扩张导管用于辅助大动脉覆膜支架的扩张，适用于对释放后的覆膜支架进行扩张，使覆膜支架张开更加充分，与血管壁接触更加紧密，从而消除内漏、增强定位，达到较好的近期及远期治疗效果。

Hercules™球囊扩张导管在手术中能够与微创®心脉自主研发的系列产品Hercules™直管型覆膜支架及输送系统以及Hercules™分叉型覆膜支架及输送系统配套使用。Hercules™球囊扩张导管此次在巴西注册获批，实现了微创®心脉的Hercules™全系列产品在巴西的注册，可以满足医生在手术中对于所有必备器械的需求，进一步巩固了集团的海外市场。



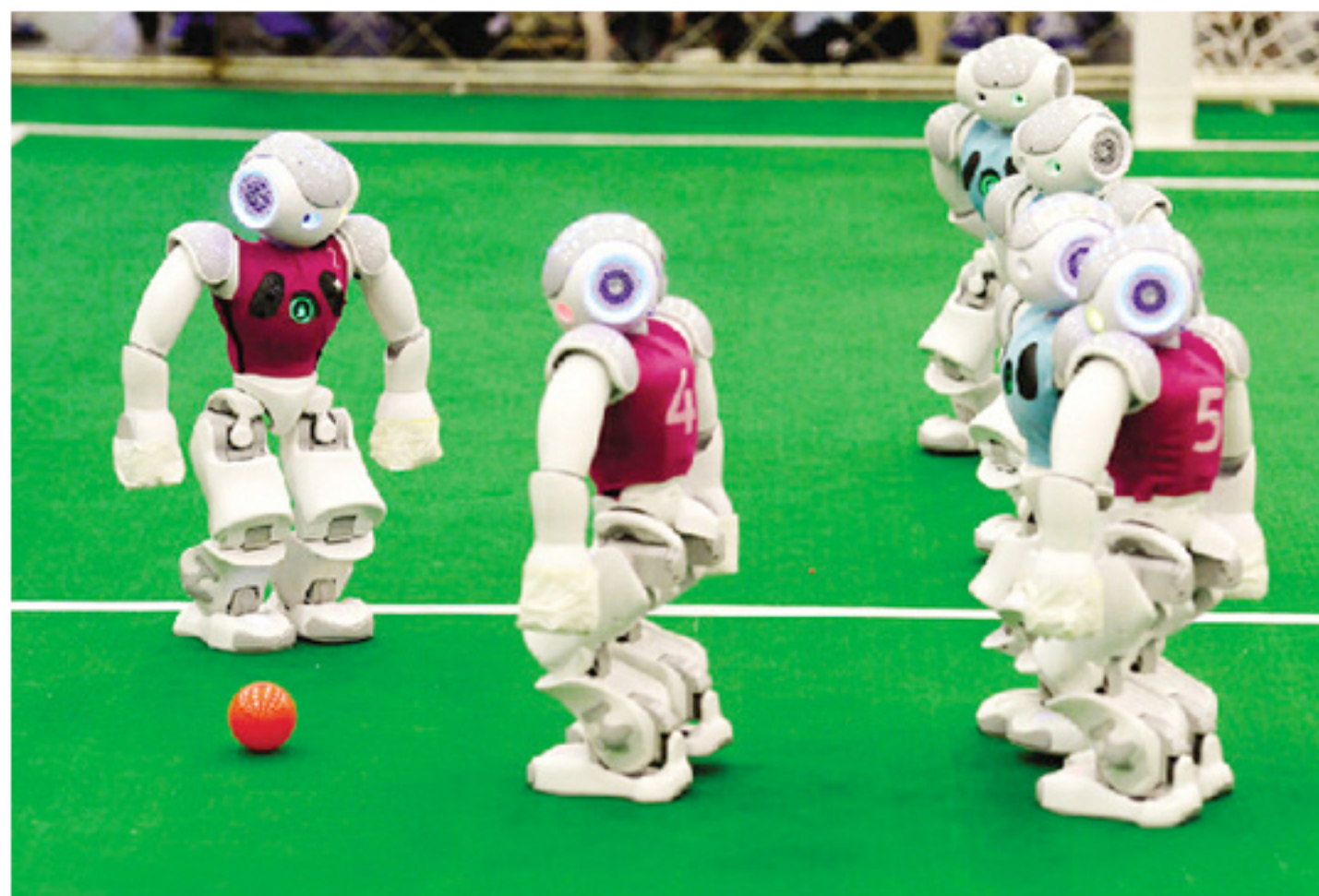
SuperPath™ 舟山地区学术沙龙

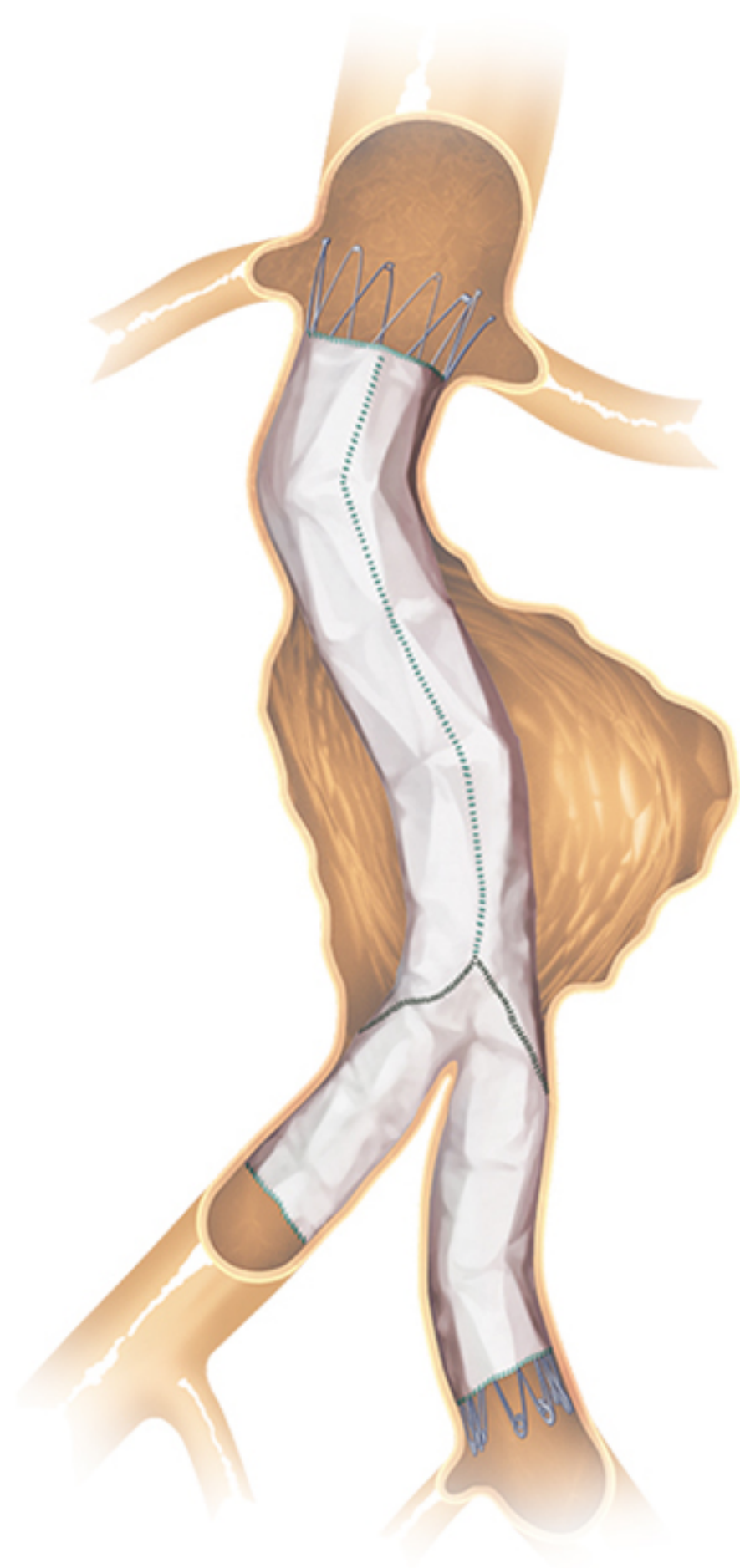
8月6日，由上海微创®骨科主办、浙江省舟山广安骨伤医院承办的“2015年 SuperPath™ 微创全髋关节置换舟山地区学术沙龙”活动在舟山举行。期间，舟山广安骨伤医院医生就SuperPath™ 微创髋关节置换手术技术的发展历史及要点做了报告。活动还安排了上海微创®骨科关节产品介绍以及SuperPath™ 工具操作演示，现场反响热烈。



2015年中国机器人大赛暨RoboCup公开赛

7月25日至7月26日，微创®医疗集团手术机器人项目组受邀参加“2015年中国机器人大赛暨RoboCup公开赛”。手术机器人项目相关人员在会上作了“医疗机器人发展概况与研究方法”主题报告。会后，相关人员与组委会针对后续招聘事宜及机器人竞赛等方面深入合作的可行性进行了洽谈。此外，项目组搭建了临时招聘台，并进行了现场面试。





第四届华北血管论坛

7月31日至8月2日，“第四届华北血管论坛”在石家庄召开。会上，微创®心脉专场邀请北京安贞医院、北京大学人民医院、北京友谊医院、河北省医科大学第二医院、内蒙古医科大学附属医院和山西大医院的医生们担任专场主持人，专家们就Minos Ultra Low Profile 腹主动脉覆膜支架，Hercule™ Low Profile直管型覆膜支架，Aegis™分叉型大动脉覆膜支架在各自经典案例中的心得体会进行了分享，引起在场专家热烈讨论。

参会专家现场模拟体验操作了Minos Ultra Low Profile 腹主动脉覆膜支架、Hercule™ Low Profile直管型覆膜支架和Aegis™分叉型大动脉覆膜支架。微创®心脉相关人员就最新开发的两款Low Profile支架系统产品进行了介绍，与会专家对产品给予了肯定，并提出了许多意见。

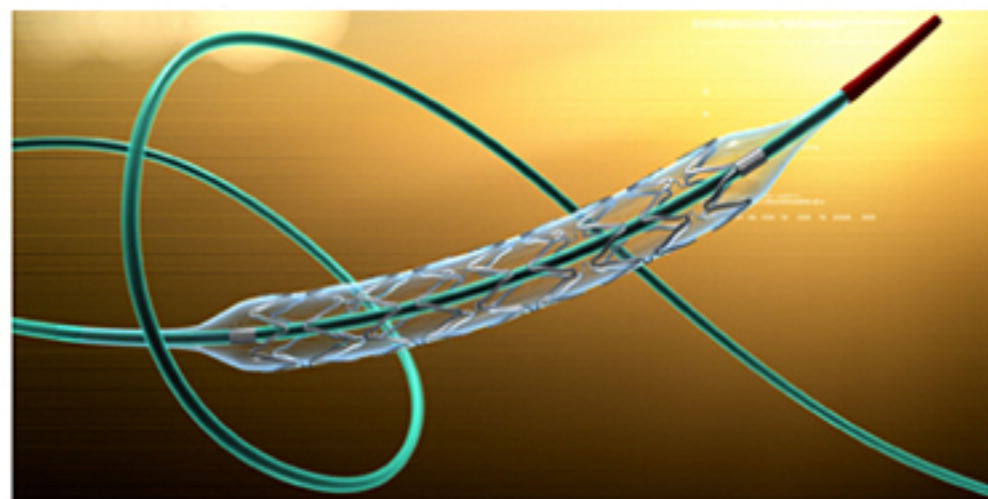
浙江省血管外科年会

7月31日至8月2日，“浙江省血管外科年会”在浙江嘉兴召开。会上，各位专家分享了经典案例，并在现场展开讨论。微创®心脉参加了会议还展示了即将上市的Castor分支型主动脉覆膜支架，得到参会专家的肯定与期许。

福建省海西血管外科高峰论坛

8月7日至8月9日，“第四届福建省海西血管外科高峰论坛”在福州召开。微创®心脉南方区及华东区销售同事参加会议，并在会议期间展示了心脉产品。本届会议由福建省医科大学第一附属医院血管外科主办，旨在促进学科及同行专家之间的交流，加强医院之间的合作，实现共同发展、共同提高的目标，更好地为患者服务。





APOLLO颅内动脉支架

北方神经外科学术论坛

8月7日至8月9日，“中国北方神经外科学术论坛”在天津医科大学总医院召开，微创神通医疗科技（上海）有限公司（“微创®神通”）参加了会议，对APOLLO颅内动脉支架和WILLIS®颅内覆膜支架进行了宣传。众多临床医生以及业内经销商对WILLIS®颅内覆膜支架表示了浓厚兴趣。

北京脑血管病发展论坛

近日，“第四届北京脑血管病发展论坛”在北京召开。微创®神通全国相关销售同事参加会议，并拜访了重点客户。会议针对在临床中遇到缺血和出血的问题，邀请国内外众多知名专家进行讲解。上海市第六人民医院医生讲解了WILLIS®颅内覆膜支架临床应用的经验，引起参会人员的热烈反应和讨论。



WILLIS®颅内覆膜支架

参加全国医疗器械区域博览会

7月30日至8月1日，“第十六届全国医疗器械区域博览会”在成都召开，东莞科威医疗器械有限公司（“东莞科威”）市场销售部同事参加会议。期间，东莞科威对体外循环全系列产品、封堵器全系列产品、子宫颈扩张器及气管插管等产品进行了展示，并收集到多家有合作意向经销商的信息。

投资者简报

第08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