

# 投资者简报

第12期 2015

 MicroPort

---

## 微创®骨科参加第十届COA国际学术大会

中华医学会第十七届骨科学术会议暨第十届 COA 国际学术大会（Chinese Orthopaedic Association，以下简称“COA”）在山城重庆隆重举行。作为全球第四大骨科产品生产商，微创®骨科参与并举办了SuperPath™与EVOLUTION™卫星会、“微创®之夜”新技术发布以及内轴型膝关节系列路演等多项活动。

### 卫星会解读SuperPath™与EVOLUTION™临床结果

11月19日至11月20日，微创®骨科在本次大会关节会场和康复会场分别举办了卫星会。在康复会场的卫星会上，邀请王友教授担任膝关节主席，杨柳教授担任髌关节主席。

美国凤凰城圣-卢克医疗中心骨科总监Jimmy Chow教授在会上进行了“SuperPath™：学习曲线及7年临床结果”主题汇报，约400名骨科医生参加活动，就SuperPath™微创伤后入路全髌关节置换技术（以下简称“SuperPath™”）的临床结果及其优势进行了交流和探讨。2008年起至今的7年中，Jimmy Chow教授已完成超过1300例SuperPath™手术（包括翻修病例），这些手术的临床结果显示，术后并发症率仅为1%，患者平均住院时间1.39天，超过60%的患者术后4小时后可以下地行走。Jimmy Chow教授介绍，自己目前所有的患者都采取SuperPath™入路开始手术，患者平均体重指数为28.3 +/- 5.8，其中患者体重指数最高为53。因此，他认为SuperPath™在目前的微创技术领域，对于患者的选择是限制最小的。特别值得一提的是，术后1天、1周和1个月的随访中患者对疼痛度的感知数据显示，有70%的患者描述他们的疼痛感为0。需要注意的是，这些患者仅使用口服药，并没有采用镇痛泵或静脉注射等止痛药品。该数据反映了SuperPath™技术对髌关节周围关节囊、肌肉等软组织的保护有效降低了患者术后的疼痛感，使得患者早期可进行康复训练，尽早恢复关节功能。谈到SuperPath™和DAA技术相比最大的优势，Jimmy Chow教授表示，DAA技术的“昂贵”不仅仅是需要购置特殊手术床，且手术学习曲线的成本高，并发症发生概率高，有的并发症可能会给医生和医院造成不良影响，而SuperPath™技术在学习曲线中也是非常安全的，因为其可在术中根据需要改为传统入路，是一项几乎所有医生都可以开展的技术。▶



在膝关节环节，韩国骨科协会原主席、韩国膝关节学会和韩国创伤学会的创始人Bae Dae Kyung教授担任讲师，分享了EVOLUTION™内轴型膝关节的设计理念和临床结果。Bae Dae Kyung教授来自韩国庆熙大学医学院附属医院，作为韩国最有影响力的内轴型膝关节临床应用专家，他拥有丰富的全膝关节置换经验，个人膝关节手术总量在6000台以上。他从自然膝关节的运动学开始讲起，逐渐引出全膝关节置换的术后目标，强调了重建自然膝关节运动学和解剖结构的重要性和必要性。他指出，内轴膝通过内侧球窝关节面和外侧滑轨重建自然膝关节的运动学，在使患者术后获得高度稳定性的同时，提供更好的活动度和本体感受，长期临床随访结果优异，10年临床随访无聚乙烯磨损，且保留骨量，对于医生和患者来说，都是非常好的解决方案。

11月20日，微创®骨科还举办了SuperPath™中美专家交流晚餐会。Jimmy Chow教授在会上集中回答了三个SuperPath™技术中常见的问题：如何判断髌臼杯前倾角的位置是否正确及如何进行调整，如何判断经皮穿刺套管的位置是否准确，以及患者体位对SuperPath™手术成功的影响。参会的骨科专家们纷纷表示，此次会议为中国已经开展了SuperPath™技术的骨科专家们提供了一个深入交流的平台，大家得以与SuperPath™技术发明人之二的Jimmy Chow教授当面沟通临床技术问题，有利于今后在国内更好地开展并推广SuperPath™这一先进的手术技术。▶

## 内轴型膝关节系列专题COA中国路演

11月15日至11月19日，微创®骨科内轴型膝关节系列专题COA中国路演在COA大会前夕顺利落幕，由Bae Dae Kyung教授分别针对内轴型膝关节的设计原理、手术操作技术和中长期临床结果进行了分享，并开展了2台手术演示。

本次路演先后走访了东南大学附属中大医院、东阳人民医院、佛山中医院、广州市正骨医院和广州中医药大学附属第三医院，其中，在东阳人民医院和佛山中医院进行了手术演示。在路演中，Bae Dae Kyung教授讲解了内轴型膝关节的设计理念，指出了内轴膝与传统PS假体的不同之处，按步骤分享了内轴型膝关节的手术操作技巧，以及在他所在的医院和全球多中心进行的内轴型膝关节中长期临床结果的分析。来自8个中心对1146例植入进行的分析结果显示，内轴型膝关节在植入9年之后的临床生存率可达到约97%。Bae Dae Kyung教授多次强调，全膝关节置换的目标是要让膝关节在术后获得良好的功能、活动度和精准力线，同时也要获得长期生存率。这些目标的实现要求假体有着良好的稳定性，且耐磨损，内轴型膝关节通过球窝关节面设计和股胫骨足够大的接触面积（内侧97%，外侧89%），实现了自然稳定、低截骨和耐磨损，为全膝关节置换手术的成功奠定了基础。

路演中，各地医生和Bae Dae Kyung教授针对内轴型膝关节展开了全方位的讨论，其中内轴型膝关节的创新设计成为了讨论的热点，同时也涉及严重内外翻畸形的处理、术后镇痛和止血、康复管理等手术相关内容。针对这些问题，Bae Dae Kyung教授根据自己的经验予以了详细解答。

微创®骨科内轴型膝关节系列专题COA中国路演不仅将内轴型膝关节的设计理念进行了介绍，普及了膝关节假体设计的趋势，同时也针对当前国内医生对全膝关节置换存在的疑问进行了解答，是一次具有重要意义的学术活动。未来，微创®骨科还会继续定期开展此类活动，不断致力于提高国内发展水平，为医生和患者提供更好的解决方案。 ▶

## “微创®之夜”发布新产品

11月19日晚，苏州微创脊柱创伤有限公司（以下简称“微创®脊柱创伤”）举办了“微创®之夜”西南地区战略合作伙伴联谊及新技术发布活动。来自四川、重庆、贵州等省市的90余名医务人员以及近10家新签约区域代理商应邀出席。

活动发布了Takin™脊柱内固定系统和PISCIS®胸腰椎椎间融合器系统两款新产品，Takin™脊柱内固定系统为通用型脊柱内固定系统，适用于胸、腰、骶、髂等部位脊柱前路或后路内固定手术。PISCIS®胸腰椎椎间融合器系统由PEEK-Optima®材料加工而成，适用多种手术技术，从而达到维持椎间高度、支撑椎体、恢复矢状平衡，最终达到融合的目的。

活动现场，许多临床专家对微创®脊柱创伤的器械和内植物进行了深入探讨，并表达了临床实践的意愿。成都军区总医院骨科潘显明教授表示，微创®脊柱创伤提供的质量可靠、价格合理的本土化产品是医务人员所热切期待的，生产这样的产品也是目前乃至未来很长一个时期内中国骨科界需要从事的事业。



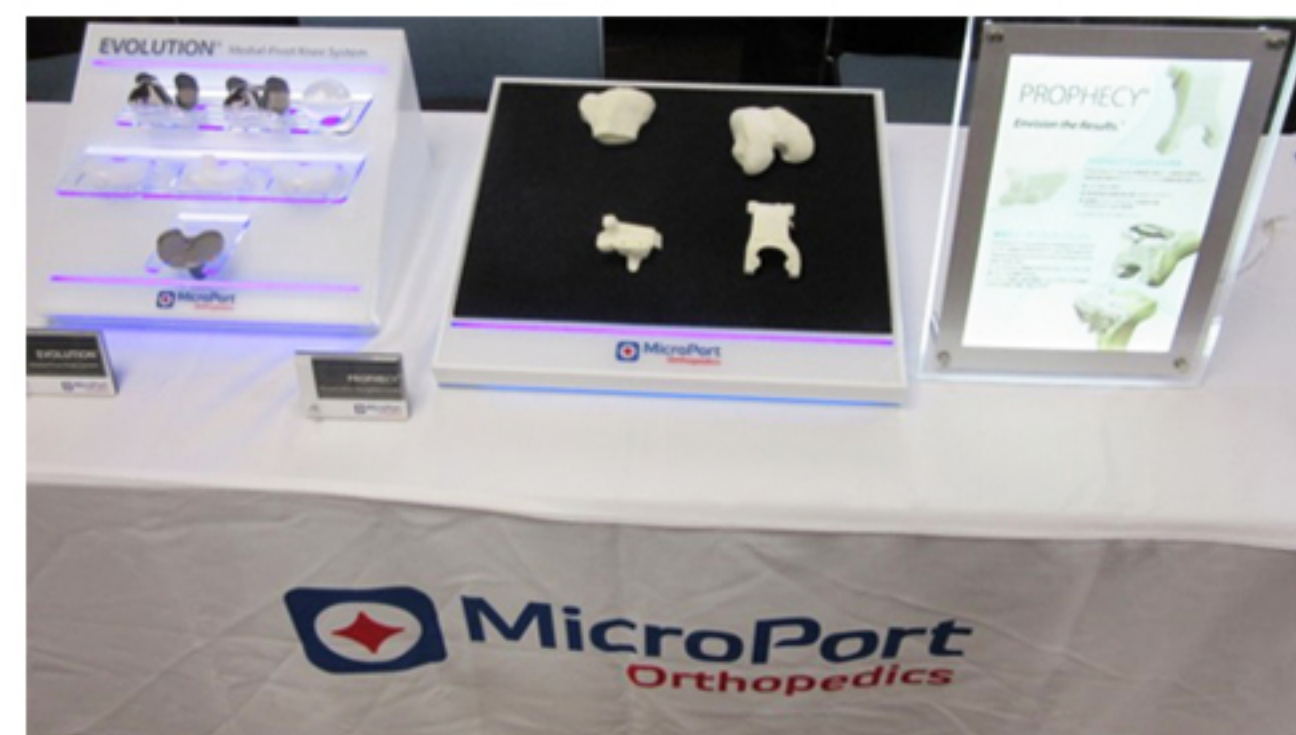


## Reindeer™金属锁定接骨板系统在意大利及南非注册获批

微创®脊柱创伤自主研发生产的Reindeer™金属锁定接骨板系统在意大利和南非市场成功注册获批。

Reindeer™金属锁定接骨板系统采用带有锁定螺纹孔的骨折固定方式，该产品具备精准的解剖型设计、手术中不需要折弯、采用LCP结合孔的设计、可同时使用锁定及非锁定螺钉等显著特点。随着内固定临床研究的发展，锁定钢板应用范围在逐步扩大，逐渐应用于四肢骨折的治疗，这种新技术的应用，提升了高能量创伤患者的治疗成功率。

Reindeer™金属锁定接骨板系统于2014年在国内上市。此次在意大利、南非注册获批，标志着微创®脊柱创伤锁定接骨板系列产品正积极开拓海外市场，为微创®脊柱创伤走向国际化打下坚实的基础。



## 微创<sup>®</sup>日本关节置换青年研究组年会

微创<sup>®</sup>日本作为参展商参与关节置换青年研究组年会。参加这次会议的许多外科医生都向国际社会作出了积极的报告。年会上并有场关于医疗膝关节设计的会议。

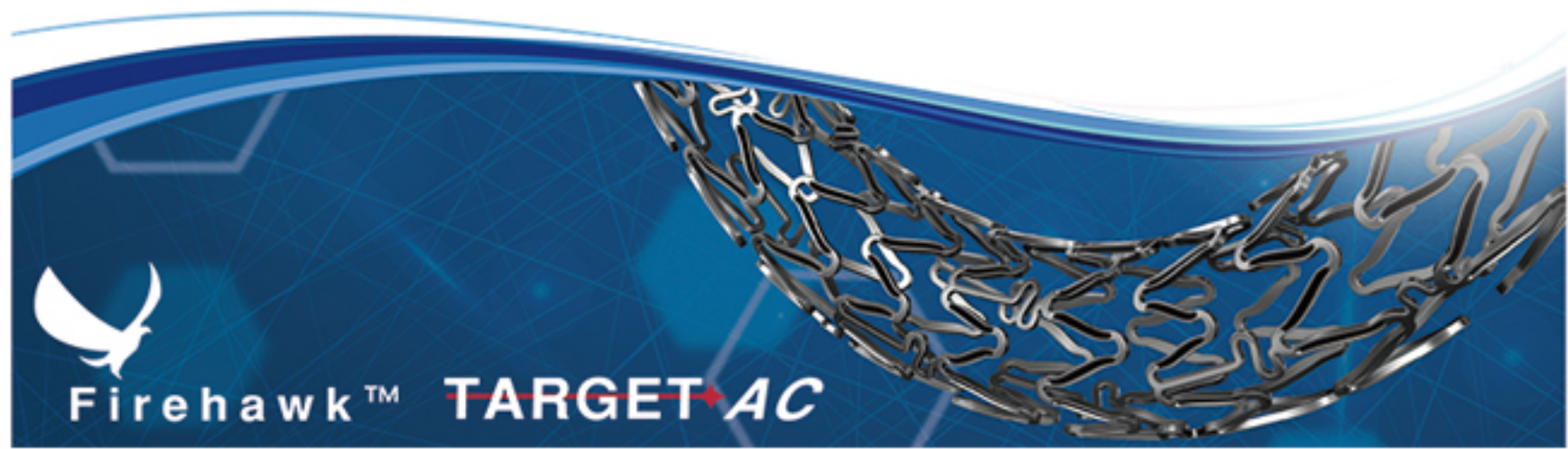
# 微创®Firehawk®（火鹰）药物靶向洗脱支架（TES） 欧洲大规模临床研究项目成功入组第一个病例

上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）宣布，微创®集团自主研发的Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®支架”）欧洲大规模临床研究项目TARGET All Comer（以下简称“TARGET AC”）试验成功入组第一个病例。该病例由丹麦医生于欧洲时间12月17日成功入组。

## 患者将连续随访5年

TARGET AC试验是一项前瞻性、多中心、随机对照的临床试验，旨在进一步评估Firehawk®在真实世界的临床应用中的安全性和疗效。该研究计划在整个欧洲包括英国、法国、西班牙、意大利、比利时、荷兰、波兰、德国、奥地利和丹麦的22家医院招募病例1656例。符合条件的患者将被随机1：1纳入临床实验，有均等机会植入Firehawk®支架或雅培的Xience依维莫司洗脱支架。该试验的主要终点是12个月靶病变失败率（TLF），参加了TARGET AC试验的患者入组后将连续随访五年。

“Firehawk®支架设计的目的就是要解决当前的冠脉药物洗脱支架系统在技术上的局限性。” TARGET AC试验的首席研究者，现任欧洲Euro-PCR大会主席、比利时阿尔斯特OLV心血管研究中心的William Wijns教授说，“令我感到兴奋的是，Firehawk®支架创新的凹槽设计能够进一步减少晚期不良事件发生的风险，并缩短双重抗血小板治疗所需的时间，从而降低患者的出血风险，并减轻整体治疗费用。”



临床研究已经证明，传统药物支架的永久聚合物涂层技术易引起冠状动脉炎症，Firehawk®支架没有使用永久聚合物涂层技术，它由100%可降解的PLA聚合物和西罗莫司药物组合而成，由此得以保证稳定而持续的药物释放率，且聚合物在9个月内将会被完全吸收。Firehawk®支架梁外表面上的凹槽设计，使得聚合物和药物组合由凹槽内靶向释放至冠脉血管壁。这一独特的设计使Firehawk®支架克服了其他常规药物洗脱支架对聚合物涂层的保护及耐用性不足的问题。由于Firehawk®支架的聚合物和药物组合完全包含在凹槽中，而不像传统药物支架那样包裹在整个支架梁的外侧，因此，Firehawk®支架在处理患者的复杂病变，如穿越和再穿越像钙化等复杂病变，或是进行复杂的PCI技术，如治疗分叉病变的挤压支架术时，聚合物涂层不会像传统药物支架那样容易被擦掉或发生破裂。此外，Firehawk®支架全新的靶向药物洗脱技术，使它能够在提供与传统药物支架相同临床疗效的同时，实现更快、更完全的血管愈合，从而减少支架植入后双重抗血小板治疗的持续时间及其带来的潜在出血风险和后期的医疗费用负担。

## TARGET AC临床试验具有里程碑意义

此前，Firehawk®支架已于2014年1月获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）的上市批准，并于2015年1月获得欧盟CE认证。在TARGET AC试验之前，Firehawk®支架已经在中国进行了广泛的TARGET系列研究，TARGET AC试验正是在该系列研究的基础之上进行的。作为Firehawk®支架获得CFDA批准上市前的临床试验系列项目，TARGET系列研究由国家心血管病中心中国医学科学院阜外心血管病医院的高润霖院士牵头发起，旨在验证其临床有效性与安全性，研究包含TARGET FIM、TARGET I RCT、TARGET I Long、TARGET II几个阶段，共入选病例1261例。TARGET FIM试验中14个支架的4个月光学相干断层扫描（OCT）数据分析表明，Firehawk®支架象征血管早期修复指标的支架梁平均覆盖（新细胞生长完全覆盖支架梁）高达96.2%，支架贴壁不良的发生率极低，仅为0.1%。作为TARGET系列研究中的关键性试验，Target I RCT是一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验，其9个月造影随访结果表明，在主要终点9个月支架内晚期丢失的数据上，Firehawk®支架的表现不逊于XIENCE V支架（ $0.13 \pm 0.24$  mm vs.  $0.13 \pm 0.18$  mm,  $P_{\text{non-inferiority}} < 0.0001$ ）。四年临床随访结果表明，Firehawk®支架组没有明确的/可能的支架血栓形成，其靶病变血运重建率也保持着合理的低发生率（2.3% in Firehawk®支架组 vs. 4.0% in Xience V支架组,  $P=0.33$ ）。

“此次在欧洲推出TARGET AC 临床试验是一个巨大的里程碑，”微创®集团首席技术官罗七一博士说：“Firehawk®支架或许是治疗冠状动脉疾病最好的药物洗脱支架系统。我们期待在不断扩大的临床研究数据的支持下，Firehawk®支架能够使欧洲乃至世界范围内更多的患者受益。”

## 微创®集团成功举办Firehawk®印尼上市会

微创®集团在第7届印度尼西亚心脏介入年会ISICAM-InaLive (Indonesia Society of Interventional Cardiology Annual Meeting) 上成功举办了Firehawk®上市会, 打响了Firehawk®在印尼市场的第一炮。

大会现场转播了印尼专家Dr. Susenc与Dr. Yamin使用Firehawk®进行复杂病变治疗的两台手术, 其中Dr. Yamin运用了Culotte技术治疗分叉病变, 术中共植入两枚Firehawk®支架。术后结果显示两台手术均获得成功, 再次证明了Firehawk®在治疗复杂病变领域的安全性和有效性, Firehawk®出色的通过性也获得了两位专家的高度评价。



在随后举行的Firehawk®上市会中, 微创集团特邀南京市第一医院副院长、著名心脏介入专家陈绍良教授任嘉宾, 与印尼心脏协会主席Dr. Munawar、印尼心脏介入领域的专家Dr. Alkatiri一起, 全方位、多角度向与会者阐述、展示了Firehawk®支架。Dr. Munawar介绍了Firehawk®的优异性能与动物实验结果, 突出展示了Firehawk®创新的靶向洗脱技术; 陈绍良教授介绍了Firehawk®一系列上市前临床研究, 并公布了Firehawk® Target I和Target II最新4年临床结果, 证明了Firehawk®支架的安全性和有效性; 最后, Dr. Alkatiri通过病例介绍从术者角度与参会者分享了他对Firehawk®的临床体会, 引起了与会医生对Firehawk®支架的广泛关注。

Firehawk®在印尼的上市活动还得到了ISICAM-Inalive大会主席Dr. Firman和印尼心脏协会主席Dr. Munawar的重视与支持, 他们积极参与由微创®集团与印尼代理商PT. Otsuka Indonesia (以下简称PTOI) 共同举办的Firehawk®上市早餐会。会上, 微创®集团国际业务副总裁林映卿与PTOI总经理Mr. Sakiyama就“Firehawk®印尼上市计划”以及“如何通过专业教育及临床实验与印尼心脏介入事业共同进步成长”两大主题发表了演讲, 得到了参会医生的积极反馈, 纷纷表示希望能够通过后续合作共同推动印尼心脏介入事业的进步。此次Firehawk®印尼上市会让当地专家对Firehawk®充满了期待与信心, 为Firehawk®在印尼市场展翅高飞奠定了坚实基础, 同时也为微创®集团进一步开拓印尼市场掀开了新的篇章。

## 微创®集团完成首次冠心病介入诊疗领域的远程医疗手术互动

一台在江苏省昆山市中医院开展的PCI手术由“微创®在线”通过无线4G网络将信号传输回微创®集团总部“知了”报告厅进行现场直播。上海交通大学附属胸科医院方唯一教授在微创®集团“知了”报告厅观看手术直播，通过视频与音频互动，与在昆山市中医院的手术团队共同讨论病情，并现场给予手术操作策略性指导，讲解了冠脉球囊及支架的使用技巧，包括如何把控球囊扩张的时间、何时将支架放入等，最终手术顺利完成。这是微创®集团通过自有的“微创在线”平台首次开展的在冠心病介入诊疗领域的远程医疗，具有里程碑式的意义。

此次昆山市中医院的手术互动和远程指导，既达到了精准治疗的目的，又实现了医疗资源和医疗人才的共享。手术结束后，方唯一教授与微创®集团董事长兼首席执行官常兆华博士、首席营销官彭博、全国冠脉营销副总裁蒋磊、企划与项目管理副总裁乐承筠博士、信息技术资深总监孙毅，就微创®集团积极响应国家扶持县级医院的政策开展热烈的讨论，并希望“微创®在线”能持续丰富远程医疗运营基础，利用微创®集团成熟的医疗资源，将远程会诊运营服务与培训相结合，在各地县级医院设立定点中心，提供远程医疗服务的公共平台，平衡医疗技术资源，带动县级医院介入手术水平的持续发展。▶





“微创®在线”于2015年10月正式启动，此前已成功远程直播在复旦大学附属中山医院进行的SuperPath™手术指导。本次手术直播依然利用4G网络采用可移动的专业转播设备，通过云端服务器实时上传与下载造影等手术室设备信号，以及双向的视频与音频互动。在转播模式上，尝试了点对点的互动以及多方在线观看的混合场景模式。本次手术直播的成功意味着“微创®在线”已经具备了远程医疗的技术能力，今后微创®集团将继续利用该技术手段，推动远程医疗在县级医院的运用及推广，提升基层医院医疗服务能力，缓解群众“看病难”的问题。

## 微创®电生理OptimAblate™心脏射频仪 及OptimAblate™灌注泵获得欧盟CE认证

上海微创电生理医疗科技有限公司（以下简称“微创®电生理”）自主研发的OptimAblate™心脏射频仪及OptimAblate™灌注泵正式获得欧盟CE认证。

OptimAblate™心脏射频仪主要用于心脏的射频消融治疗，其能产生高频能量，并在消融治疗的过程中实时监控，更好的显示射频能量并随时调整，显示消融导管头端温度及阻抗。高频能量能使组织加热，从而阻断或破坏异常通路，恢复心脏的正常传导。OptimAblate™灌注泵是一个蠕动泵，与OptimAblate™心脏射频仪配合使用以提供灌注解决方案，通过输送恒定流量的盐水来冷却灌注射频消融导管头端，从而达到更好的消融效果，其双气泡检测的特点，确保了手术的安全可靠。

OptimAblate™心脏射频仪采用可倾斜的广角屏幕和高清触摸屏设计，界面友好直观，与OptimAblate™灌注泵联动，可以实时显示灌注流量以及功率、温度、阻抗和消融时间，并能够提供多项个性化消融参数设置与存储。OptimAblate™心脏射频仪及OptimAblate™灌注泵此次获得欧盟CE认证，填补了微创®电生理心脏射频仪以及灌注泵系列产品的空白，为公司进一步开拓国际市场奠定了坚实的基础。

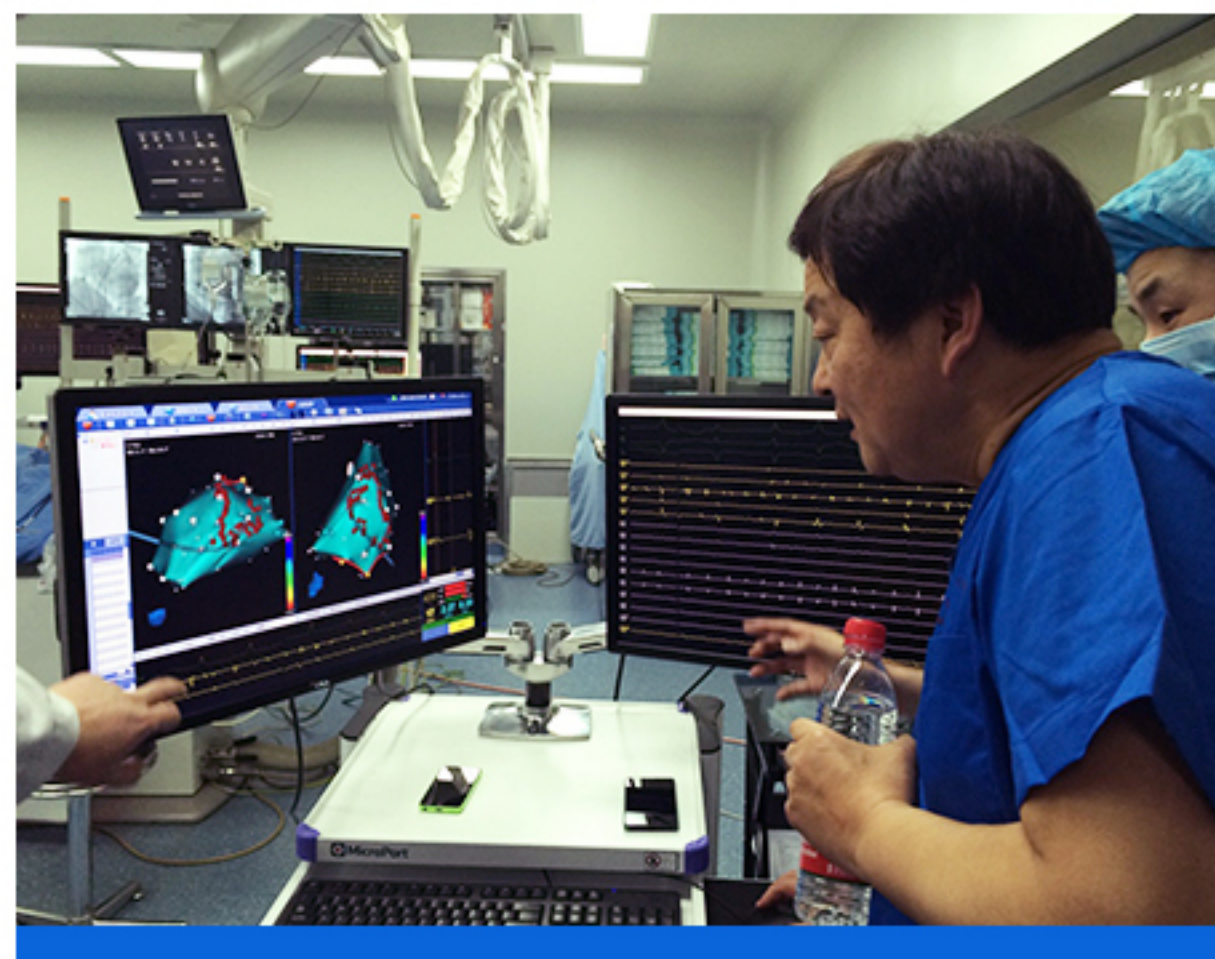


## 微创®电生理Columbus™系统 参展2015敦煌电生理教程大会

由甘肃省医学会电生理和起搏专业委员会、兰州大学第一医院心脏中心主办的“2015敦煌电生理教程-三维标测指导下的射频消融”大会在兰州大学第一医院召开。我国著名心律失常专家、北京大学第一医院丁燕生教授以及甘肃省内多位心血管病专家应邀出席此次会议。微创®电生理参与了本次会议。

会议由兰州大学第一医院院长张钺教授主持。张钺教授就房颤治疗的现状及未来发展进行了分析与展望，并描述了三维标测系统在心律失常消融治疗中的广阔发展前景。随后，各位专家纷纷就三维标测系统的工作原理、各种心律失常射频消融治疗中的应用技巧等话题交流了自己的看法及经验。会议间期，丁燕生教授亲自感受了微创®电生理Columbus™三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus™”）的操作，由兰州大学第一医院李强主任从旁进行解说。作为首个国内自主研发的基于精确磁定位技术的三维心脏电生理标测系统，也是该领域目前唯一获得CE认证的国产系统，丁燕生教授对Columbus™给予了高度评价和认可，并对其上市后的应用表示期待。

李强主任在会后表示，甘肃省内需要进行射频消融治疗的房颤患者数量十分巨大，三维标测系统作为房颤等复杂心律失常标测消融的必备器械是不可或缺的，然而目前国内进口标测系统和导管产品的高昂价格使许多经济能力有限的患者只能望而却步。微创®电生理的Columbus™系统及配套导管等产品的上市，无疑能给更多复杂心律失常患者带去福音。



## 微创®电生理心内导引鞘组及附件临床观察试验成功入组第一例病例

微创®电生理心内导引鞘组及附件临床观察试验成功在沈阳军区总医院入组第一例病例，与同类进口产品相比，医生对该产品使用评价良好。

微创®电生理自主研发的心内导引鞘组及附件是房颤导管消融手术中必不可少的产品，在房颤导管消融手术当中，用于引导射频消融导管和标测导管到达预期位置。此次临床观察试验主要观察和研究该产品用于治疗心房颤动患者的安全性和有效性，这标志着微创®电生理向为复杂心律失常提供整体解决方案又迈进了一步。



## 科威封堵器系列产品 在哈萨克斯坦注册获批

东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“东莞科威”）自主研发生产的封堵器系列产品，包括房间隔缺损封堵器（ASD封堵器）及输送系统，动脉导管未闭封堵器（PDA封堵器）及输送系统，室间隔缺损封堵器（VSD封堵器）及输送系统在哈萨克斯坦首次注册获批。

东莞科威ASD封堵器及输送系统、PDA封堵器及输送系统、VSD封堵器及输送系统，分别适用于先天性心脏病房间隔缺损、动脉导管未闭及室间隔缺损的介入治疗，通过输送导管将缝有阻流体的封堵网架置于病变处，有效阻隔异常血流，使缺损组织最终得以修复、重建。与传统的外科手术相比，具有创伤小、损伤少，不需气管插管麻醉、患者痛苦小、住院时间短等特点。

此前，ASD封堵器、PDA封堵器、封堵器用输送系统及VSD封堵器相继获得CFDA注册证，封堵器系列产品已全线上市。另外，封堵器部分产品已在印度、俄罗斯注册获批，此次在哈萨克斯坦注册获批，意味着科威封堵器产品将正式进入哈萨克斯坦市场，为进一步开拓国际市场奠定了基础，将为更多海外先天性心脏病患者带来健康与福音。



# 投资者简报

第12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](mailto:ir@microport.com)