

投资者简报

第01期 2016



微创®集团参展2016年亚洲经皮心血管介入学术年会（AsiaPCR 2016）

近日，2016年亚洲经皮心血管介入年会（AsiaPCR 2016）在新加坡召开，来自中国、印度、马来西亚、日本、韩国等12个亚洲国家心血管介入领域的2000余名专家、学者参加了此次学术盛会。上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创®集团”）携Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（“Firehawk®”）等产品亮相大会。

学术年会首日，陈绍良教授及其团队在南京市第一医院开展的DK-Crush术式治疗左主干分叉病变的PCI手术在AsiaPCR 2016进行了现场直播，手术对象为一名高龄、重症冠心病患者，手术中使用的支架产品为微创®集团自主研发的第二代药物洗脱支架Firebird2®。手术过程中，陈绍良巧妙地借助其独创的双对吻挤压支架技术，通过两次挤压，顺利植入Firebird2®支架，成功打通了患者的梗阻血管。Firebird2®优异的通过性得到了陈绍良教授及在AsiaPCR现场观看手术直播的专家的一致高度肯定。

AsiaPCR 2016会议期间，微创®展台展出了Firehawk®等冠脉支架类产品及手术配件类产品，吸引了众多参会人员前来参观交流、咨询产品信息，并与微创®集团工作人员进行了合作洽谈。中国科学院院士、中国医学科学院阜外医院高润霖教授也莅临展台，与微创®集团工作人员进行了亲切交谈，并高度评价了Firehawk®的通过性佳、载药量低等特点。

通过此次学术交流盛会，微创®集团向与会人员展示了集团创新性支架的优异表现和发展潜力，同时希望借AsiaPCR契机，助力包括Firehawk®在内的微创®集团产品为更多的患者提供帮助。



微创®集团Firesorb（火鵠）生物可吸收雷帕霉素 靶向洗脱冠脉支架系统首次FIM临床试验成功完成首例植入

1月18日，“评价微创®医疗生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（Firesorb）首次用于人体（First-in-Man, FIM）治疗冠心病安全性和可行性的前瞻性、单组观察临床试验”启动会在中国医学科学院阜外心血管病医院介入导管室举行。Firesorb（火鵠）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（“Firesorb”）是由“微创®集团”自主研发的第二代生物可吸收冠脉支架。启动会由阜外心血管病医院导管室主任徐波教授主持，主要研究者高润霖院士、杨跃进副院长、乔树宾主任等40余位专家，以及微创®集团首席营销官彭博、首席技术官罗七一博士、资深副总裁徐益民共同出席了本次启动会。高润霖院士为启动会致开幕辞，他对Firesorb支架的独创性进行了介绍，指出Firesorb壁厚更薄，有望克服第一代可吸收支架的不足，并对本产品首次进行临床研究寄予厚望。随后，罗七一博士介绍了Firesorb的产品性能；徐波教授针对临床试验方案和标准操作流程做了详细介绍，并特别强调了生物可吸收支架的优化植入技巧。杨跃进教授和乔树宾教授号召同事们以严谨的科学精神、又好又快地完成这项重要的临床研究。

1月19日下午，阜外心血管病医院俞梦越主任入选了本临床试验的首例受试者并顺利植入Firesorb支架一枚，该受试者术后各项检查均显示良好，各位专家对Firesorb支架优秀的通过性、支撑力及其术后造影、IVUS、OCT等影像学效果给予了高度评价。

Firesorb作为目前国内“第一且唯一”的壁厚仅为 $100\mu\text{m}-125\mu\text{m}$ 聚合物可吸收支架，其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。Firesorb支架首次FIM临床试验的顺利启动并成功完成首例植入，将为产品的后续临床试验奠定良好的基础。相信Firesorb支架在获准上市后将进一步完善国内冠脉治疗领域的治疗方案，让更多冠脉疾病患者受益。



东莞科威一次性使用动脉微栓过滤器 获得欧盟CE认证

近日，东莞科威医疗器械有限公司（“东莞科威”）自主研发生产的一次性使用动脉微栓过滤器获得欧盟CE认证，这也是东莞科威首个获得CE认证的产品，标志着东莞科威国际化之路迈出了第一步。

一次性使用动脉微栓过滤器是一种用于清除氧合后的血液微小栓子的过滤装置，是体外循环手术中的最后一道安全屏障，使用动脉微栓过滤器能大大降低术后并发症。东莞科威一次性使用动脉微栓过滤器具有压降小、过滤性能优良、血流路线清晰易观察等特点。其折叠式筛网结构设计，过滤面积大而占位小，预充量小。手术中，血液切向进入，从而削弱了血液的破坏性。此外，该产品过滤器顶部设有排气孔，排气、测压管可自由连接，排气更方便。

此前东莞科威一次性使用动脉微栓过滤器已获得CFDA注册证，广泛运用于体外循环手术中，具有较高的市场占有率，其安全性和有效性受到了患者和医生的认可。此次获得欧盟CE认证，意味着该产品将正式进入欧盟市场，为更多的海外患者服务。



微创®集团一次性使用血管内导管附件获得CFDA注册证

近日，微创®集团自主研发生产的一次性使用血管内导管附件获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的注册证。此次注册为一次性使用血管内导管附件续证与变更合并注册。变更后的一次性使用血管内导管附件由导丝、高压多通阀和高压联接管组成，主要作为血管造影、介入手术时的辅助器械。该产品在上市期间，临床安全性和有效性受到了同行、临床医生和患者的认可。



5

微创®集团科技创新平台获国家科技进步奖

1月8日上午，2015年度国家科技奖励大会在北京召开，微创®集团的“微创介入与植入医疗器械关键技术及产业化平台”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖。

国家科学技术进步奖是国务院设立的国家科学技术奖5大奖项之一，从2008年起，国务院在国家科学技术进步奖项中特别增设了“企业技术创新工程类别”，这一类别也成了鉴别具有创新潜力企业的“风向标”。上海市奖励办主任刘海峰说，

“本次获奖的微创®集团的“微创介入与植入医疗器械关键技术及产业化平台”项目非常特别，它并非是某种技术取得了突破或研发出某样产品，而是以企业整个创新模式获奖的。”

微创®集团自1998年成立以来，走过了一段极其不平凡创新历程，终于探索出一整套企业运营模式和创新体系。此次获得国家科学技术进步二等奖已被实践证明这套体系行之有效，既适合高精尖难的行业特点，也符合多快好省准之国情。作为国内第一家介入医疗器械研发企业，微创®集团开创并引领了国内介入医疗器械产业的发展，带动了介入治疗方法在国内的推广和普及，也带动了智能制造、生物材料、3D打印技术等交叉学科的发展。企业尝试中西企业经营理念，熔百种高科技成果于一炉，自成一统，使得微创®集团成为医疗科技领域的创新领导者，十年左右铸造出上百个高端医疗产品。董事长兼首席执行官常兆华博士表示：“微创®集团通过自主研发和战略收购，公司已在全球申请1710项专利。平均每18秒钟左右，就有一个产品用于挽救生命或改善生命品质或直接用于帮助创造生命。能取得这些成就，凭借的就是多种相辅相成的产业化平台和一整套完善的创新机制。微创®集团这套独特的创新模式能获得国家最高科学奖励大会的认可，对微创®集团无疑是一种激励，相信这种模式必然会强力提升微创®集团的可持续创新能力并对企业的发展产生深远的影响。”



微创®骨科举办全国物流平台及四川经销商人员培训

1月16至1月18日，微创®骨科分别在上海和成都分别展开针对全国物流平台及四川经销商人员培训，共培训29人次，通过实践操作考核结合培训师授课的形式，使经销商及平台人员充分提升岗位实践能力，并实现按流程标准化操作。

微创®骨科参加2016全国 首届关节置换围手术期管理与快速康复专题研讨会

1月15至1月17日，微创®骨科参加了在成都召开的全国首届关节置换围手术期管理与快速康复专题研讨会。该研讨会由四川大学华西医院承办，由全国80多位专家从微创操作技术、术中减少出血、疼痛管理、关节置换功能康复、快速康复流程管理、围手术期血液管理等十一个专题进行了演示和经验分享。此次会议参会人员超过800人。



投资者简报

第01期 2016



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