

投资者简报

第02期 2016

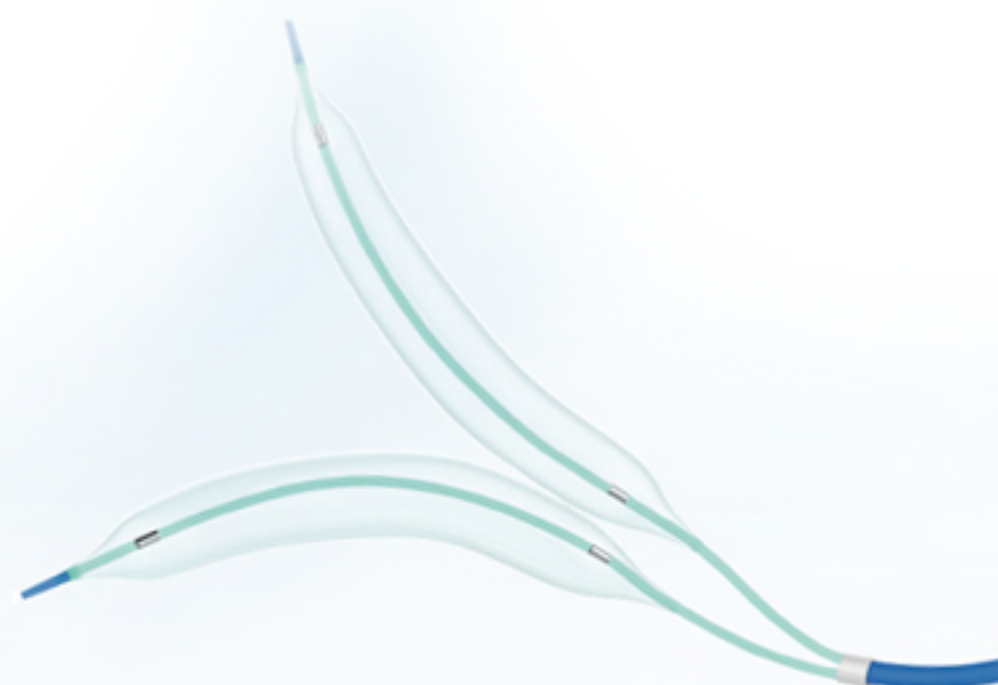


FOXTROT™ PRO PTCA 球囊扩张导管在印尼首次注册获批

近日，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球囊扩张导管在印尼首次注册获批。该产品为快速交换式球囊扩张导管，主要用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行冠脉扩张，有着卓越的通过性和跟踪性能，可为复杂病变提供更多解决方案。

FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管采用目前国际上全新的球囊材料制造，其独特的soft-tip使球囊扩张导管头端更柔韧，先进的激光焊接技术实现了头端和管体无缝连接，新型超长距离亲水涂层显著提高了导管的穿越性和推送性，可用于对吻球囊技术。

作为微创®集团继JIVE PTCA球囊扩张导管之后自主研发的第二代球囊产品，此前FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管已先后在泰国、阿根廷、巴西获得产品注册证。此次该产品在印尼注册获批，可进一步丰富微创®集团在国际市场的产品线，加快产品更迭。



微创®神通Tubridge™血管重建装置 获批进入创新医疗器械特别审批程序

2月3日，经国家食品药品监督管理总局批准，由微创®神通医疗科技（上海）有限公司研发的用于治疗颅内动脉瘤的新型医疗器械——Tubridge™血管重建装置（“Tubridge™”）正式进入创新医疗器械特别审批程序。Tubridge™已完成由12个国内顶尖神经介入中心参与的前瞻性随机对照研究临床实验，其研究方案在BMC Neurology杂志上发表，临床研究结果证实Tubridge™治疗颅内大及巨大型动脉瘤安全、有效，且显著优于传统的支架辅助弹簧圈栓塞术。

此次获批进入创新医疗器械特别审批程序，意味着Tubridge™将加快上市节奏，让更多国内颅内动脉瘤患者能更快得益于这项新技术。

颅内动脉瘤是颅内动脉管壁上的异常膨出，是造成蛛网膜下腔出血的首位病因。一旦破裂出血，将会发生严重后果甚至死亡。颅内大型和巨大型动脉瘤则是其中最为凶险的一种，具有破裂风险高、治疗成本高且易复发的特点。



微创®电生理Columbus® 亮相第八届房颤消融关键技术国际论坛

1月29日至1月30日，由中国心律学会、北京力生心血管基金会主办，北京大学第一医院承办的第八届房颤消融关键技术国际论坛在北京举行。本次大会吸引了电生理领域国内外众多知名专家学者前来参会，共同探讨房颤消融中的关键技术，交流消融中的新技术、新方法。上海微创电生理医疗科技有限公司（“微创®电生理”）携Columbus®三维心脏电生理标测系统（“Columbus®”）等产品亮相大会。



微创®电生理Columbus®、FireMagic® Cool 3D冷盐水灌注射频消融导管（“FireMagic® Cool 3D”）、EasyLoop™环肺静脉标测导管等配套产品首次亮相房颤消融关键技术国际论坛，作为首个国产磁定位全弯段显示三维标测系统，Columbus®一经亮相便吸引了众多国内外专家的关注。北京大学第一医院丁燕生教授、首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授、天津总医院蔡衡教授等多名专家学者先后莅临微创®电生理展台，感受Columbus®系统，并对国产三维标测系统配套产品的全面功能表示肯定。此次论坛上，部分参会专家是首次接触Columbus®系统，他们在体外试用配套的FireMagic® Cool 3D进行RTM建模和取点等操作后，纷纷对该系统稳定、流畅的表现表示赞赏，对国产技术的飞速发展表示欣慰，并期待Columbus®系统及系列配套产品在国内的广泛应用。

Columbus®是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，利用磁场定位建立三维心腔模型，精确整合心内电图与空间结构，与能实时在系统内显示头端准确位置和全段弯型的FireMagic® Cool 3D冷盐水灌注射频消融导管等配套产品一起，可为各类心律失常的射频消融治疗提供完整的解决方案。该产品于2013年获得CE认证，是该领域目前唯一获得CE认证的国产系统，已进入多个欧洲国家使用。2015年Columbus®正式获批进入“创新医疗器械特别审批程序”，意味着将加快其CFDA注册审批流程，有望尽快在国内上市，为广大心律失常患者服务。

作为心电生理行业的重要国际性盛会，房颤消融关键技术国际论坛一直以其对复杂心律失常技术探讨的深度和广度而著称，会议期间，参会专家除了回顾2015年电生理领域的多极标测、超声导管等创新技术，以及前壁、二尖瓣峡部线性消融、电压标测等操作术式的应用情况外，还就现阶段慢性房颤消融过程中存在的问题进行了讨论，并共同展望未来对于持续性，乃至永久性房颤消融技术的进一步完善与发展。

微创®心脉 Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管 通过CFDA创新医疗器械特别审批申请

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Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管通过了国家食品药品监督管理局（CFDA）的创新医疗器械特别审批申请，进入特别审批程序“绿色通道”。

Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管是一种含有药物涂层的经导丝型（OTW）球囊扩张导管，用于外周动脉疾病的治疗。使用时该产品经过导管送入下肢动脉病变区，经过球囊扩张撑开狭窄的病变血管，在球囊与动脉管壁接触的短暂时间内，紫杉醇迅速转移至病变血管内壁，然后球囊卸压直径收缩，随输送器被取出人体外，而紫杉醇以特定的形式长期滞留于血管壁，以抑制平滑肌细胞增殖，起到预防和治疗再狭窄的作用。

特别审批程序是食品药品监督管理局为促进医疗器械创新发展而推出的重要措施，希望以此对鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展起到积极作用。



微创®骨科联合南方医科大学第五附属医院 完成SuperPath™爱心捐助手术

近日，南方医科大学第五附属医院关节科潘乘龙主任进行了一次特殊的SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换手术（“SuperPath™”），患者是一名生活困难的农村五保老人，微创®骨科为该患者捐赠了手术所需的髋关节假体。

患者罗先生现年67岁，是广州市从化区吕田镇吕新村的一名五保老人，2015年9月因跌伤失去自理能力，被好心人送入南方医科大学第五附属医院关节科，经诊断为右股骨颈骨折，需进行人工关节置换，全部费用需5万元左右。因其无经济来源且无人陪护，未能进行手术，老人随后被转往吕田敬老院，但因生活不能自理且疼痛难忍，敬老院难以护理又将其送回医院。在南方医科大学第五附属医院院长邹小明等院领导的支持下，该院关节科联系广东狮子会传奇服务队为罗先生资助了手术费用。微创®骨科得知该患者的情况后立刻为其捐助了一套手术所需的髋关节假体，以支持南方医科大学第五附属医院的爱心行动。

1月21日，由南方医科大学第五附属医院关节科潘乘龙主任主刀，为罗先生进行了SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换手术，手术时间约一个小时，患者术后恢复情况良好。术后第二天，已经卧床4个月的罗先生终于能够摆脱病痛下地行走了。

潘乘龙主任于2014年在美国学习SuperPath™技术，归国后一直致力于推行微创伤髋关节置换技术和理念。他表示，SuperPath™技术在手术中不切断任何肌肉肌腱组织，对患者来说基本无创伤，这一手术特点给患者带来了巨大的福音。像本例手术中罗先生这样的老年患者在术后当天或第二天就可能实现下地行走，对于患者的术后快速康复、恢复日常生活非常有利。微创®骨科于2014年将SuperPath™技术引入中国，正是希望这一快速康复的关节置换术能够惠及更多中国患者；作为一家具有社会责任感的企业，微创®骨科也始终关注公益慈善事业，坚持公益理念，为救治更多的关节疾病患者贡献力量。





微创®集团 荣获“五星级诚信创建企业”称号

微创®集团于近日荣获由上海市企业诚信创建活动组委会颁发的“五星级诚信创建企业”荣誉称号。“五星级诚信创建企业”是上海市诚信创建活动最高级别荣誉。

上海市“企业诚信创建”活动是在市委宣传部、市文明办、市网宣办、市经信委等20个政府部门指导下，为进一步深入推进上海社会诚信体系建设，进一步优化上海经济社会发展软环境开展的一项常设诚信建设活动。

微创®集团将“诚信”作为企业“八大价值观”之一，纳入到公司的战略远景和发展目标中去，尤其在产品质量方面，微创®集团坚持诚信自律，深受好评。集团从2010年开始积极参与上海市“企业诚信创建”活动，并于2011年至2014年分别获得了一星级至四星级诚信创建企业称号。此次顺利获得诚信创建活动最高级别荣誉，是活动组委会及社会对微创®集团企业诚信发展的充分肯定，也是企业信用价值不断累积的体现和注重诚信建设的成果。

微创®集团将继续以诚信作为企业核心价值观和发展宗旨，将企业诚信转化为生产力，助力企业实现跨越式发展。

Congratulations!

投资者简报

第02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