

投资者简报

第04期 2016

 MicroPort

Firesorb™（火鸮）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统 首次FIM临床试验完成所有病例入组

近日，“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”顺利完成所有病例入组。该临床试验自2016年1月18日启动以来，共完成了45例受试者入组，研究进展顺利。

本次Firesorb™（火鸮）支架FIM临床试验中，选择合适的病变以及规范化的植入技术是生物可吸收支架植入成功的关键。临床试验研究的初步统计结果显示：1）该临床试验选择的病变合适；2）支架植入技术规范，具体体现在：选择了恰当的支架规格；能够进行充分的预扩张，以保证支架顺利通过病变；支架植入后理想的高比例的后扩张，以保证支架贴壁良好；有着合理的腔内影像学指导。中国医学科学院阜外心血管病医院导管室主任徐波教授表示，Firesorb™（火鸮）作为全球第一个完成FIM临床试验入组的第二代生物可吸收支架，其超薄的壁厚和涂层药物靶向释放是该产品显著的优势。首次FIM临床试验入组完成后，该产品的安全性和有效性验证已经初步取得良好结果。

入组完成后，所有受试者将在Firesorb™（火鸮）支架植入后1个月、6个月、1年、2年、3年、4年和5年时进行临床随访。目前，Firesorb™（火鸮）支架的大规模多中心临床研究正在紧密筹备中。上海微创®医疗器械（集团）有限公司（“微创®集团”）首席技术官罗七一博士表示：

“首次FIM临床试验入组的完成为Firesorb™（火鸮）支架的后续临床试验奠定了良好的基础，希望能够通过大量后续临床研究为该产品最终上市提供确证性证据，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。”



微创®集团经导管主动脉瓣膜 首次亮相China Valve (Hangzhou)

近日，由浙江大学医学院附属第二医院主办的第二届“China Valve (Hangzhou)”在浙江省人民大会堂召开。大会以经导管主动脉瓣置换(TAVR)为中心，通过学术讲座、病例讨论、专家论道、模拟器操作等多种形式，开展了为期三天的国际交流与系统培训。微创®集团介入式自膨胀主动脉瓣膜首次亮相大会，并顺利完成手术直播。

中国工程院院士、中国医学科学院阜外心血管病医院心血管内科首席专家高润霖教授，中国科学院院士、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波教授，中国工程院院士、沈阳军区总医院副院长兼全军心血管病研究所所长韩雅玲教授出席会议，来自德国、法国、加拿大、美国、英国等10余位国际顶级专家到会并担任国际主席团。手术演示环节，本次大会执行主席、浙江大学医学院附属第二医院院长王建安教授及其团队开展了TAVR手术现场直播。期间，王建安教授及其团队使用微创®集团自主研发的介入式自膨胀主动脉瓣膜、经导管主动脉瓣膜输送系统及瓣膜球囊扩张导管等产品，为一位重度主动脉瓣狭窄患者实施了手术，手术圆满成功。这也是微创®集团介入式自膨胀主动脉瓣膜相关产品首次在行业大会上亮相并进行手术直播，引发广泛关注与讨论。

会议期间，复旦大学附属中山医院周达新教授在“MicroPort® Valve——VitaFlowTM”主题报告中，详细介绍了微创®集团介入式自膨胀主动脉瓣膜及输送系统的最新临床进展。他指出，“从目前的临床进展来看，微创®集团产品明显降低了主动脉跨瓣压差，疗效显著，且器械操作方便，安全性好。”

经导管主动脉瓣置换术（TAVR）是近年来治疗主动脉瓣疾病的革命性新技术。微创®集团介入式自膨胀主动脉瓣膜拥有国际最先进的技术，在设计上有更好的过弓性、同轴性和释放稳定性，具有能减少瓣周漏、房室传导阻滞等优点，同时还采用电动释放手柄以简化操作。产品上市后，将为国内常规治疗无望的主动脉瓣疾病患者提供一种治疗选择，甚至是挽救生命的机会。



微创®集团参展 第18届中国南方国际心血管病 学术会议 (SCC 2016)

Firehawk®

冠脉雷帕霉素
靶向洗脱
支架系统

4月8日至4月10日，第十八届中国南方国际心血管病学术会议

(SCC 2016) 在广州白云国际会议中心召开，微创®集团携自主研发的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（“Firehawk®（火鹰）”）等产品亮相大会。本次大会以“科学（Science）、创新（Creation）、和谐（Concord）”为理念，国内外著名心血管专家齐聚一堂，交流心血管病防治和基础研究方面取得的新成就、新突破和新动向，对心血管领域热点问题进行深入讨论和经验交流，追求学术共识，提高临床水平，从而进一步促进我国心血管病学的发展。

SCC 2016大会上，中国医学科学院阜外心血管病医院导管室主任徐波教授发表了题为“中国心血管器械创新一瞥”的主题演讲，演讲中提及微创®集团Firehawk®（火鹰）支架，总结了Firehawk®（火鹰）TARGET系列四年研究结果，表示今年将完成五年临床随访，并介绍了Firehawk®（火鹰）全球系列临床试验中欧洲上市后临床研究TARGET All Comer实验。TARGET All Comer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®（火鹰）支架在真实世界的临床应用中的安全性和疗效。

同时，徐波教授还与参会人员分享了由微创®集团自主研发的业内第二代生物全可吸收血管支架系统——Firesorb™（火鸮）首次用于人体（First-in-Man, FIM）临床实验进展，展示了三个成功病例，其中一个病例的影像显示，支架已经开始降解，且效果颇佳。Firesorb™（火鸮）FUTURE III临床研究也即将开展，徐波教授对该研究进行了简单预告，令参会人员颇为期待。

微创®集团与仪征市政府 正式签约成立“上海-仪征卫生合作项目”

近日，微创®集团与仪征市政府携手合作的“上海-仪征卫生合作项目”签约揭牌仪式在江苏仪征市举行。仪征市委书记张震宇、微创®集团董事长兼首席执行官常兆华博士出席仪式并致辞。

此次“上海-仪征卫生合作项目”中，微创®集团与仪征市人民医院、上海理工大学两家单位合作，在仪征建立了现代微创医疗器械及技术教育部工程研究中心仪征协同创新中心，与仪征市人民医院合作建立了微创®集团远程医疗仪征示范中心。这两个中心将运用微创®集团旗下微创在线医疗科技（上海）有限公司（“微创®在线”）“医线生机”（www.1o2o.com）网络服务平台的远程医疗服务，为医生提供远程会诊、实时术中指导和在线培训服务，使大城市的优质医疗资源能够为基层的患者与医生所用。

当天签约揭牌仪式后，在仪征市人民医院远程医疗中心进行了3个病例的会诊，分别是一名肾内科病人接受了上海长征医院梅长林教授的远程会诊，一名神经内科病人接受了北京宣武医院专家的远程会诊，一名感染病科病人接受了北京佑安医院专家的远程会诊，得到了专家们在诊疗方面的专业指导意见；此外，上海远大心胸医院院长张大东教授也通过平台开展了远程指导冠脉手术。

“上海-仪征卫生合作项目”的实施，让老百姓在家门口通过远程系统就能享受到全国各地知名专家的远程指导、诊断和治疗，避免了他们在医疗机构间奔波的辛苦，降低了就医成本。同时，这三个中心的成立也让医生能够通过远程系统对疑难病例或专业讲座进行讨论与讲解，进一步提高仪征当地广大医务人员的理论知识和临床技能，更好地服务社会，造福患者。今后，微创®集团还在更广泛的专业群体内推广“医线生机”平台的服务并探讨合作，共同为二三线城市的患者与医生提供由北上广等大城市的专家医生提供的远程医疗服务。



2016首届微创®关节进修班聚焦“快速康复”新进展 微创®关节置换培训中心成立

近日，由上海市第六人民医院主办、苏州微创关节医疗科技有限公司（“微创®关节”）协办的微创®关节“快速康复”进修班在沪举行。此次进修班课程设置以“快速康复”理论和微创伤手术技术实践相结合，共吸引了来自全国各地的80余位对微创伤关节置换技术及“快速康复”理论和实操感兴趣的骨科专家前来参与。本次进修班由上海第六人民医院关节外科主任张先龙教授担任主席，上海第六人民医院的陈云苏教授、王琦教授和沈灏教授担任讲师；同时还邀请了中国医师协会骨科医师分会会长王岩教授，中华医学会骨科分会副主任委员翁习生教授，中华医学会骨科分会副主任委员兼关节外科学组组长王坤正教授，中国膝关节外科委员会主席曲铁兵教授，浙江省骨科分会关节学组组长夏冰教授担任嘉宾讲师。

培训中心揭牌 加速推广“快速康复”理念

在进修班开班前，举行了微创®关节置换“快速康复”培训中心揭牌仪式，微创®知行医学培训学院向张先龙教授颁发了微创®关节置换“快速康复”培训中心主任聘书。该培训中心由上海第六人民医院和微创®关节共同筹建，希望通过“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。此次微创®关节“快速康复”进修班的举办，正是该培训中心重点开展的一项内容。



强化面对面交流 进修班期待“小而精”

本次进修班的课程内容涵盖了微创伤髋关节置换手术入路选择，微创伤髋关节置换解剖要点和临床意义，SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术（“SuperPath™”）适应症和术前准备，SuperPath™手术技术，SuperPath™手术技术难点解析，SuperPath™临床结果，关节置换术中减少出血的技术和措施，“快速康复”中的VTE预防，“快速康复”中的感染预防，微创伤关节置换术后康复训练等理论课程内容，并进行了微创®骨科内轴型膝关节和SuperPath™手术演示。

张先龙教授表示，虽然在现今发达的网络技术下医师完全可以足不出户接收来自全球的教学资讯，然而只有在微创®关节“快速康复”进修班这样的面对面的学习中，学员和讲师才可以针对某一个问题深入讨论，获得直接的指导，产生更多的互动交流机会，哪怕只是解决了一个小问题，就可以“积跬步以至千里”。他希望今后的学习班可以更小规模，更精品，大家带着病例来讨论，获得直接的答案，每次主题清晰集中，一次解决一个问题，要获得新“知”回去后践“行”于临床才能让学习班获得生命力。今后，微创®关节置换“快速康复”培训中心也将继续举办包括微创®关节“快速康复”进修班在内的各种相关培训及活动，致力于促进关节外科“快速康复”事业的发展。

微创®关节置换培训中心“落户”西安交通大学附属二院

4月11日，由西安交通大学医学院第二附属医院和微创®关节共同筹建的微创®关节置换技术培训中心揭牌仪式在西安交通大学医学院第二附属医院举行，并同期举办“快速康复”及微创伤技术理论授课结合实操训练学习班。中华医学会骨科学分会关节外科学组副组长王义生教授、中华医学会骨科分会副主任委员兼关节外科学组组长王坤正教授、中华医学会骨科学分会关节外科学组膝关节外科工作委员会（CKS）主席曲铁兵教授、浙江省医学会骨科学分会关节外科学组组长夏冰教授、微创关节总经理陈耀文等共同出席揭牌仪式。来自全国各地的80余位对微创伤关节置换技术及“快速康复”理论和实操感兴趣的骨科专家参与了此次活动。



微创®关节置换培训中心旨在通过“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。当天开班的“快速康复”及微创伤技术理论授课结合实操训练学习班，正是该培训中心的重要工作之一。王坤正教授、夏冰教授等应邀担任本次学习班的嘉宾讲师，为学员们带来了微创伤关节置换历史及临床意义、SuperPath™解剖和入路、SuperPath™手术技术及难点解析、内轴型全膝关节置换系统、微创伤关节置换术后康复等课程内容，并进行了SuperPath™微创伤后入路全髌关节置换术实操演示。

西安交通大学医学院第二附属医院骨外科在王坤正教授带领下，持续将国际上最先进的的关节外科技技术引进国内，此次成立微创®关节置换培训中心，意味着包括SuperPath™微创伤后入路全髌关节置换术等在内的一系列先进的“快速康复”手术技术将在培训中心得到大力推广，为广大骨科疾病患者提供更好的疾病解决方案。

微创®膝关节置换亚太培训中心成立

4月25日，由微创®关节与上海交通大学医学院附属第九人民医院（“上海第九人民医院”）共同筹建的微创®膝关节置换亚太培训中心在上海第九人民医院落成。中国工程院院士、第九人民医院上海市关节外科临床医学中心主任戴尅戎教授、上海第九人民医院副院长王长谦教授、上海第九人民医院王友教授、首都医科大学附属北京朝阳医院曲铁兵教授、微创®集团首席财务官、微创®骨科执行董事孙洪斌，微创®关节总经理陈耀文等共同出席揭牌仪式，来自全国各地对膝关节置换技术感兴趣的骨科专家参与了此次活动。

微创®膝关节置换亚太培训中心由上海第九人民医院王友教授担任主任、首都医科大学附属北京朝阳医院曲铁兵教授担任名誉主任，该培训中心希望通过“医工结合”的方式，促进上海第九人民医院与全国骨科专家不断学习与交流全膝关节置换技术和经验，从简单的初次膝关节置换，到疑难和复杂病例的处理，建立标准化培训项目以及全膝关节置换和围手术期管理的规范化流程，促进中国全膝关节置换技术的发展；同时学员们也将共同学习和了解最新的国内外学术发展趋势和动态，关注实际临床需求，为广大骨科患者提供更好的疾病解决方案，提升其生活质量。



微创®内轴型全膝关节置换第一期培训班成功举办

4月24日，微创®内轴型全膝关节置换第一期培训班在上海交通大学附属第九人民医院成功举办，共吸引了50名医生及专家前来参加。与会专家分别就中国膝关节置换发展现状和趋势、膝关节运动学、膝关节置换基本原则、对线技术、软组织平衡技术、截骨技术、术后屈曲与效能等内容进行了精彩的学术分享。并通过3台手术示教，讨论了术前计划、术中力线矫正、截骨技巧以及围手术期管理等内容，进一步加深了学员对内轴膝的认识。



2016微创®关节置换技术第三期培训班 在浙江省人民医院成功举办

4月21日至4月22日，微创®骨科在杭州浙江省人民医院成功举办了2016年第三期微创®关节置换技术理论和实操培训。会议共接收全国16位学员，涵盖“SuperPath™解剖及入路”，“SuperPath™术前准备及患者选择”，“SuperPath™如何实现术后快速康复”，“SuperPath™微创入路手术技术”，“SuperPath™微创入路手术技术难点解析”，“SuperPath™临床结果”等六大经典课程，同时结合查房实践教学和分组手术观摩，实现了从理论到实践的体系化教学。



微创®电生理Columbus®三维心脏电生理标测系统 完成首次国内手术直播

近日，第18届中国南方国际心血管病学术会议在广州召开，上海微创电生理医疗科技有限公司（“微创®电生理”）在会上成功完成了Columbus®三维心脏电生理标测系统（“Columbus®系统”）的第一次国内手术直播。该会议旨在邀请国内外著名心血管病专家前来交流心血管病研究的最新进展，对心血管领域热点问题进行深入讨论和经验交流。

4月9日，广东省人民医院方咸宏教授使用Columbus®三维心脏电生理标测系统成功为一名频发室早患者进行了射频消融手术，术中采用Columbus®系统自带的RTM（“Real time mapping”）功能快速构建心室解剖图，标测最早激动部位，在该靶点部位消融，成功完成手术。整个手术耗时1小时14分，手术过程通过卫星实时转播至第18届中国南方国际心血管病学术会议会场，由中国医学科学院阜外心血管病医院方丕华教授同步进行讲解点评。方丕华教授对Columbus®系统的性能给予了高度肯定。Columbus®系统在本次手术直播中展示出的各项功能和优异表现也引起了参会人员的密切关注，获得了众多专家的好评。

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，Columbus®系统主要用于诊断和治疗复杂心律失常疾病，该系统能利用磁场定位所获取的信息建立三维的心腔模型，并将导管在心腔各个部位记录到的心电信号整合在模型的解剖部位上，通过将心内电图与空间结构结合起来，帮助术者更好地完成复杂心律失常的消融治疗。该产品于2016年初获得CFDA注册证，正式进入国内市场，本次在第18届中国南方国际心血管病学术会议上的手术直播也是国产三维系统在国内的首次直播亮相，手术的圆满成功标志着微创®电生理向国内复杂心律失常射频消融治疗市场又迈出了坚实的一步，将惠及更多国内心律失常患者。

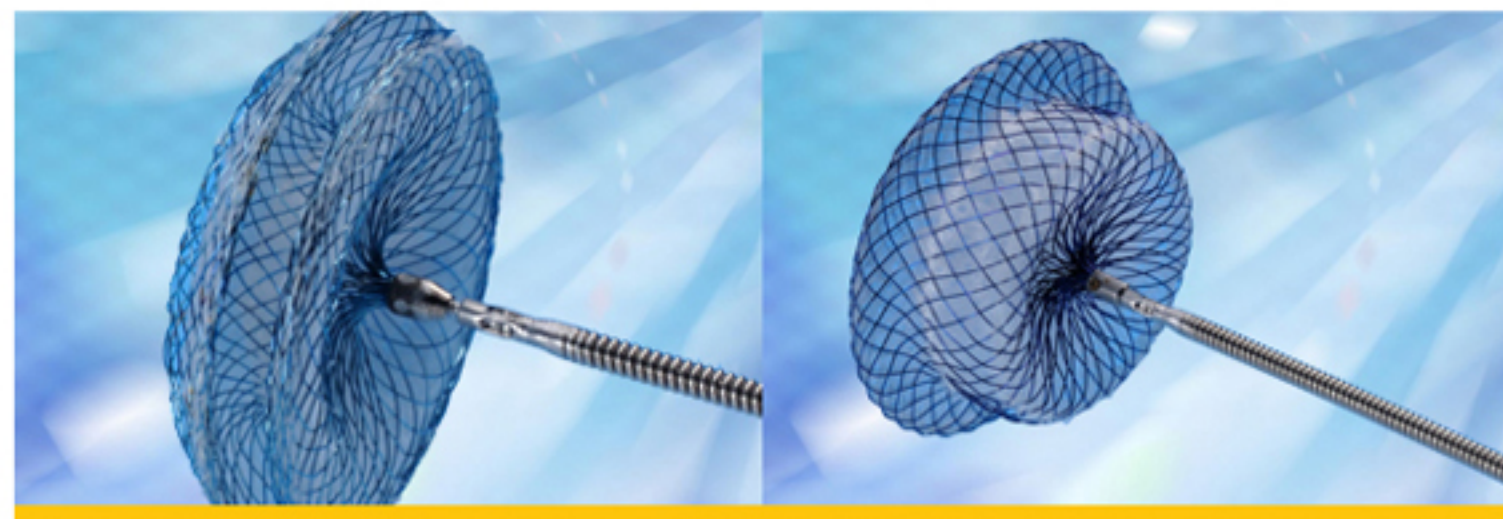


哈萨克斯坦什姆肯特儿童医院 成功植入首批东莞科威Evermend™封堵器

近日，首批来自微创®集团全资子公司——东莞科威医疗器械有限公司（“东莞科威”）的Evermend™封堵器产品被用于哈萨克斯坦南部最大城市什姆肯特儿童医院，这是Evermend™封堵器系列产品在哈萨克斯坦获证以来首次在南部城市的临床应用。

在为期两天的手术中，院方共开展了17例封堵器手术，包括9例动脉导管未闭封堵和8例房间隔缺损封堵手术，分别使用的是东莞科威的动脉导管未闭封堵器（PDA封堵器）及输送系统，以及房间隔缺损封堵器（ASD封堵器）及输送系统。本次手术最小的患者年仅4岁，最大的年仅9岁，手术均顺利完成，封堵效果良好，无1例病人有任何不良术后反应。实施此次手术的什姆肯特儿童医院医生们表示，东莞科威Evermend™封堵器临床效果良好，且更经济实惠，惠及哈萨克斯坦患者。

东莞科威PDA封堵器及输送系统、ASD封堵器及输送系统，分别适用于动脉导管未闭及先天性心脏病房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。



Evermend™封堵器产品于2015年12月在哈萨克斯坦注册获批，并陆续开展了相关手术，此次在南部城市顺利实施手术，意味着该系列产品将为更多当地先天性心脏病患者带去健康与福音。



第三届中国健康物联网峰会在沪召开 微创®在线“医线生机”平台正式发布

近日，由上海市物联网行业协会携手微创®集团联合主办的第三届中国健康物联网峰会暨上海健康物联网联盟成立大会在上海国际会议中心举行。微创®集团旗下微创®在线的“医线生机”（www.1o2o.com）网络服务平台在本次大会中正式对外发布。

“医线生机”平台运用互联健康（Connected Health）领域的最新理念和技术，为患者提供量体裁“医”的个性化医疗服务，与医生共建线上与线下贯通，术前术中与术后融合的智慧医疗生态圈。该平台借助了微创®集团的自身优势，把移动互联网、物联网、大数据处理与分析在内的现代IT技术与专业医疗服务相结合，打造出一个惠及患者与医生的应用示范平台。

“医线生机”平台的服务内容涵盖了个性化医疗、远程医疗、医学教育、康复管理以及医疗大数据5大领域。目前，个性化医疗、远程医疗和医学教育3大服务模块已经上线，其中，个性化医疗是基于PCMS（病例管理系统），为患者量身定制手术方案。远程医疗将通过互联网、移动互联网或专线等通讯渠道，为医生提供远程门诊、远程会诊、实时术中指导服务，使大城市的优质医疗资源能够为基层的患者与医生所用，从而打破地域及空间的限制，深度整合优质的医疗资源，实现国家整体医疗水平的提升。医学教育模块能够为用户提供手术直播或录播服务，按需定制融合动画、音视频、以及图文资料的在线医学培训课件。 ▶

微创®在线总经理孙毅表示，希望“医线生机”平台的发布和应用能够突破传统就医及医疗模式，推进分级诊疗的落地，建立全新的互联网医疗产业模式，使患者能够在整个医疗生命周期内享受更精准、更便捷、更安全的优质医疗服务，共建理想的医患生态圈。

此外，本次峰会上，还由微创®集团发起成立了精准介入医疗委员会，该委员会是上海健康物联网联盟下设的三个专业委员会之一，由介入医疗器械的厂商、专业医学影像三维重建及互联网医疗产业链的配套企业共同组建，依托微创®在线的“医线生机”平台，形成线上服务与线下服务贯通的产业合作模式，为患者提供量体裁“医”的个性化高端医疗服务。目前，包括微创®集团及旗下多家子分公司、中国移动、南京富士通、上海理工大学等在内的多家企业与高校都是精准介入医疗委员会的成员。在“精准介入医疗分论坛”上，微创®集团旗下微创®电生理总裁孙毅勇博士发表了“移动心电监测”主题演讲，介绍了EP心电贴片的应用，从心电监测领域解读了移动互联网时代医疗硬件小型化、无线化、智能化的发展趋势。来自精准介入医疗委员会的多家成员企业代表也分别介绍了包括3D打印技术和材料、心脏智能模拟技术等在内的当前健康物联网领域的创新技术和应用。

未来，精准介入医疗委员会与联盟其他专业委员会将深度合作，为达成共同的服务目标即为患者与医生提供“更便捷、更精准、更安全”的互联网医疗服务而携手奋进。



投资者简报

第04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