

投资者简报

第05期 2016

 MicroPort

微创®集团在 EuroPCR 2016 上公布冠脉支架研究最新进展

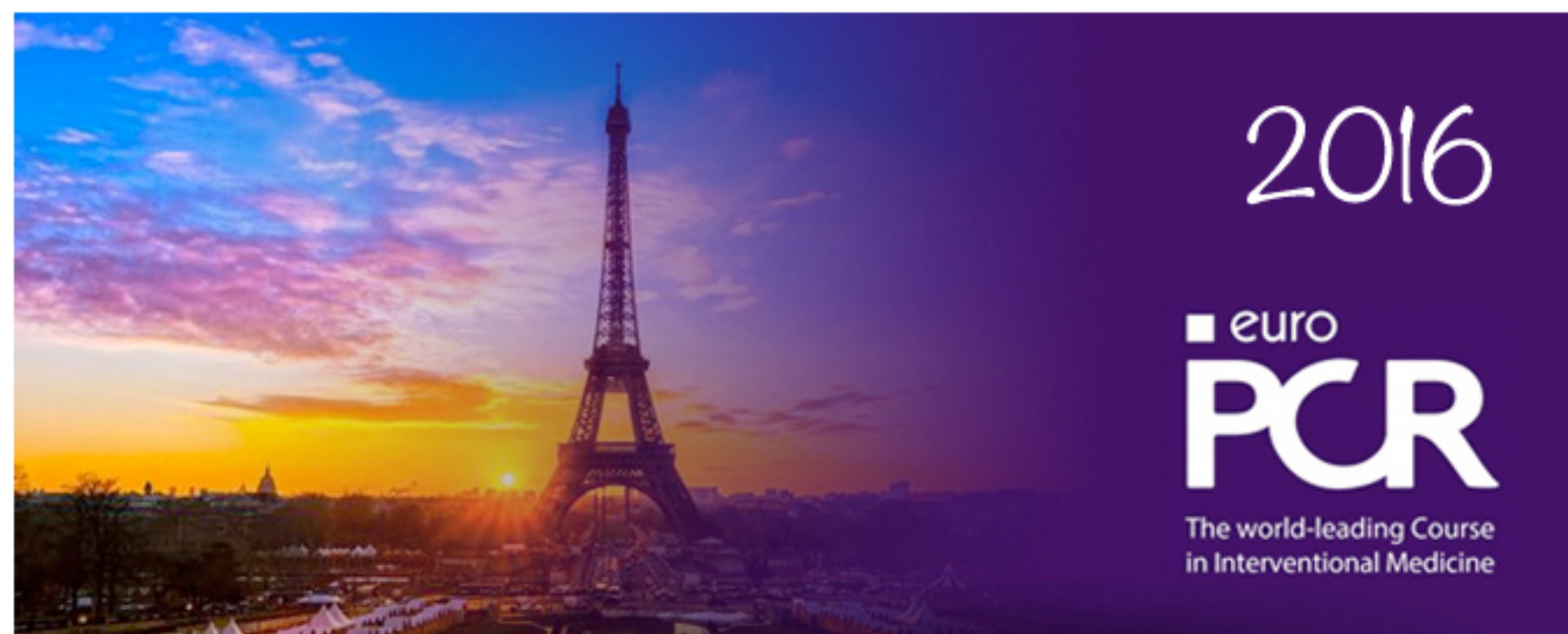
近日，由欧洲经皮心血管介入学会（EAPCI）主办的2016欧洲心脏介入年会（EuroPCR 2016）在法国巴黎举行。作为世界范围内冠状动脉介入领域的顶级盛会，本次大会吸引了超过12000名与会者前来参加。上海微创医疗器械（集团）有限公司（“微创®集团”）携自主研发的业内第二代生物全可吸收血管支架系统——Firesorb™（火鸮）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（“Firesorb™（火鸮）”）及最新一代药物支架Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（“Firehawk®（火鹰）”）亮相大会，并公布了Firesorb™（火鸮）FUTURE系列临床试验和Firehawk®（火鹰）相关研究的最新进展。



Firesorb™（火鸮）临床试验：FUTURE-I完成入组 FUTURE-II正式启动

当地时间5月19日，微创®集团首席技术官罗七一博士在EuroPCR 2016大会“Novel stents and scaffolds from Asia”专场中分享了业内第二代生物全可吸收血管支架系统Firesorb™（火鸮）的研发技术、临床试验FUTURE-I和FUTURE-II的入组情况及研究主要终点。▶

作为微创®集团自主研发的生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统，Firesorb™（火鸮）沿用了Firehawk®（火鹰）靶向药物洗脱支架的单面涂药技术，其支架壁厚度仅为100-125 μ m，优于目前的同类型产品。较薄的支架壁厚度可能降低交叉剖面，缩短降解时间，有效降低血栓形成的风险。Firesorb™（火鸮）的靶向洗脱设计工艺使药物涂层只存在于与血管接触的一面，与其他生物可吸收支架相比载药量低60%，降低了药物剂量，提高了药物的利用效率，避免了大量药物在腔内的长期残留，同时也达到与其他生物可吸收支架同样的有效性。此外，通过测试发现，Firesorb™（火鸮）的径向支撑力与金属支架并无显著差异。



目前，Firesorb™（火鸮）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FUTURE-I已完成所有病例入组，本研究共入选45例受试者，研究进展顺利，其临床安全性和有效性验证已经初步取得良好结果。所有受试者将在根据试验设计在Firesorb™（火鸮）植入后1个月、6个月、1年、2年、3年、4年和5年时分别进行临床随访。

另一项Firesorb™（火鸮）的随机对照试验FUTURE-II也已启动，整个研究将在20家中心入组610例患者。两组患者分别按1:1比例植入Firesorb™（火鸮）和CoCr-EES支架。研究主要终点为第一组患者

12个月内的管腔丢失，OCT观察12个月支架内膜覆盖的非劣性和优效性；第二组患者2.5年的管腔直径以及血管功能方面的差异；并通过12个月患者随访（排除0-7天），评估两组患者心绞痛累计发病率。

微创®集团首席技术官罗七一博士表示，相信随着FUTURE系列临床试验的顺利开展，Firesorb™（火鸮）支架在未来将会进一步完善，为中国和世界提供一个更理想的生物可吸收支架治疗方案。▶



Firehawk®（火鹰）三度亮相手术直播 分享研究新进展

5月20日，在EuroPCR 2016大会主会场和两个分会场，直播了三场使用微创®集团Firehawk®（火鹰）支架进行的手术。其中，由中国医学科学院阜外心血管病医院进行的两场高难度冠脉左主干病变介入手术由乔树宾教授和杨跃进教授分别担任主要术者。手术中，两位专家分别采用了TAP双支架技术和单支架技术，共植入四枚Firehawk®（火鹰）支架，手术手法娴熟，判断准确，IVUS显示术后结果均非常理想，得到现场专家一致好评。在另一台手术直播中，来自德国Essen医院的Christoph K. Naber教授采用冠状动脉旋磨术将一枚Firehawk®（火鹰）支架成功植入患者病变处。

与此同时，Firehawk®（火鹰）欧洲大规模临床研究项目TARGET All Comer（“TARGET AC”）研究者会议也在本次大会上举行，来自欧洲10个参与国家的研究者及项目执行委员出席了会议，四位业内知名专家从不同角度阐述了Firehawk®（火鹰）临床研究。美国知名病理学家Dr. Renu Virmani介绍了Firehawk®（火鹰）坚实的基础研究；TARGET AC试验的首席研究者，现任欧洲EuroPCR大会主席、比利时阿尔斯特（Aalst）心血管中心的William Wijns教授分享了TARGET AC的创新设计和项目最新进展；英国Bristol心脏中心的Andreas Baumbach教授和来自丹麦的Henning Kelb教授分别针对各自中心入组研究的5个复杂病例与参会者进行了分享和交流。会议中，来自华中科技大学同济医学院附属同济医院的曾和松教授代表Firehawk®（火鹰）TARGET II研究组公布了该项目33mm和38mm长支架亚组的1年和3年随访结果。TARGET系列研究是Firehawk®（火鹰）在TARGET AC试验之前于中国国内进行的临床试验系列项目，参会的研究者对Firehawk®（火鹰）在TARGET II研究中表现出的优异性能给予肯定，希望TARGET AC研究病例入组阶段早日结束，并期待主要终点和亚组研究的结果早日发表。

荷兰Thoraxcenter-Erasmus医疗中心心内介入负责人Patrick Serruys在本次大会上指出，来自亚洲的介入器械研发之进步已经深刻地影响着欧美市场，未来亚洲对于医疗器械的创新或将引领行业趋势。微创®集团作为中国乃至亚洲领先的高端医疗器械集团，将继续秉持和坚守创新精神，为中国和世界提供更理想的治疗方案，让更多冠心病患者从中受益。

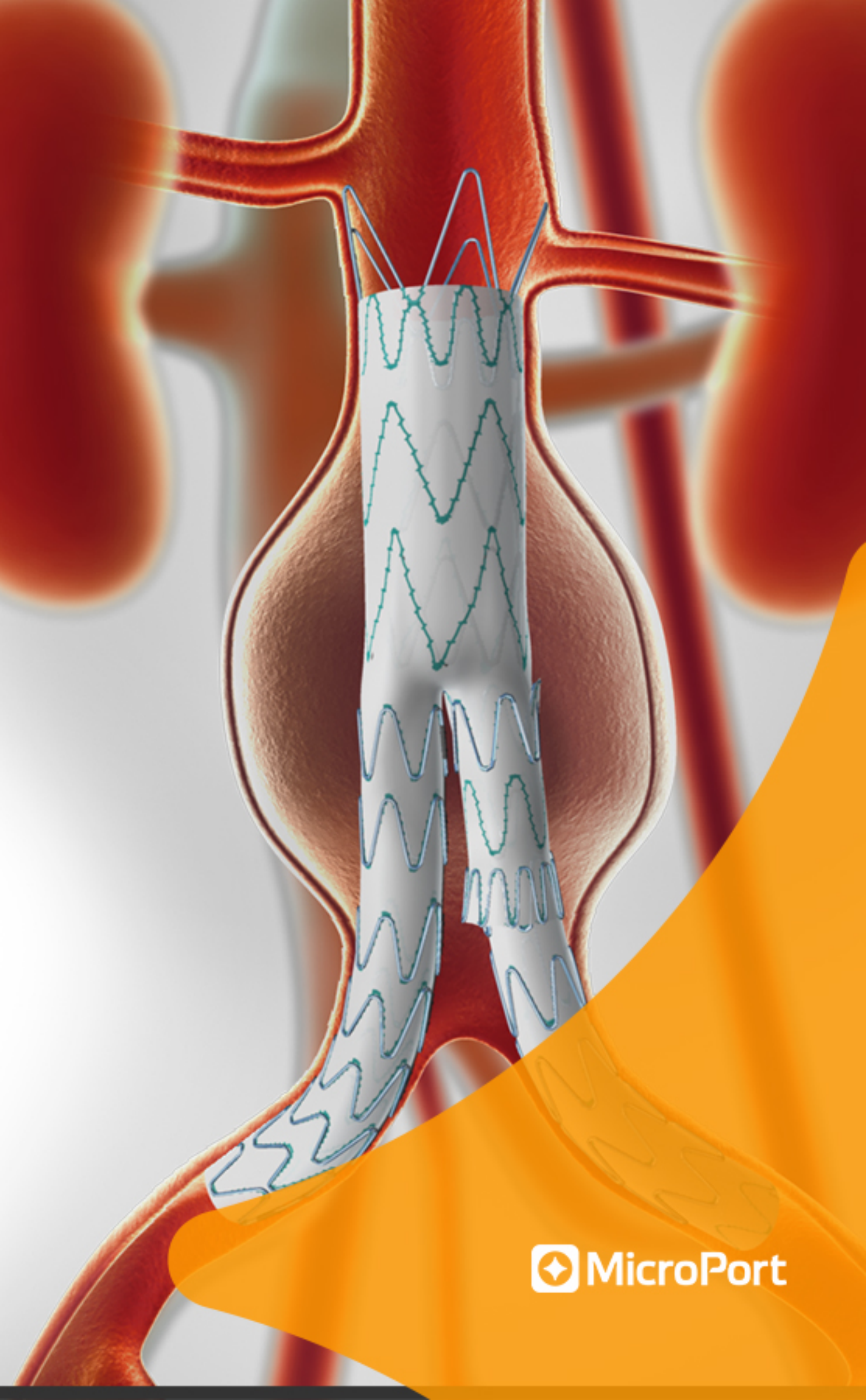
微创®集团参展CICE 2016会议

4月13日至16日，南美腔内血管国际会议（CICE 2016）于巴西圣保罗顺利召开。微创®集团参会，并邀请中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任、湘雅二院血管外科主任舒畅教授出席大会进行演讲和手术演示。

舒畅教授在巴西萨尔瓦多的Ana Neri Hospital与该院Dr. Ronald医生联合使用微创®集团旗下微创心脉医疗科技（上海）有限公司（“微创®心脉”）的新一代胸主动脉支架产品Hercules™ Low Profile直管型覆膜支架及输送系统进行了一例复杂降主动脉瘤介入治疗手术，并在CICE 2016会议上进行了转播，这是该产品在国际学术交流平台上的首次手术直播亮相。手术过程精准流畅，一气呵成，充分展示了Hercules™ Low Profile直管型覆膜支架及输送系统易于通过、定位精准的性能。此外，舒畅教授与圣保罗当地医院的Dr. Joao医生联合使用微创®心脉的Hercules™分叉型覆膜支架及输送系统成功进行了一例复杂的腹主动脉瘤病例手术转播。

会议期间，微创®集团还举办了一场产品体验会，邀请了十五位巴西、阿根廷具有影响力和丰富经验的专家前来体验这款新一代胸主动脉支架产品。体验会上，舒畅教授表示，该产品具有双层套管，更细的外套直径易于通过病变，其后释放机制有助于精准定位和释放，并对产品的这些独特设计及性能予以高度评价和肯定，使专家及客户对产品有了进一步的了解。

CICE 2016会议让与会专家和客户直观、深入地体验了微创®集团产品的优异性能和市场竞争力。会议期间中国及南美当地专家的交流和探讨进一步推动了主动脉介入技术的发展，将为更多的主动脉疾病患者带来福音。



哥伦比亚驻沪总领事Ricardo Galindo Bueno 来访微创®集团

5月10日，哥伦比亚驻沪总领事Ricardo Galindo Bueno来访微创®集团总部参观交流。微创®集团董事长兼首席执行官常兆华博士及国际业务副总裁林映卿博士等代表公司出席接待。

总领事Ricardo Galindo Bueno在林映卿博士等陪同下，饶有兴致地参观了微创®集团“识我”医学工程体验中心，听取了微创®集团发展历程、各业务板块、技术创新、产品研发、多元化、国际化以及未来发展蓝图等方面的介绍。Ricardo Galindo Bueno对微创®集团过去18年里，在自主创新、国际合作、市场开拓等方面取得的成绩表示震撼，认为微创®集团是一个立足于拯救生命、让生活更加健康的企业，且具有远大的目标，表示对微创®集团未来的发展充满信心。

双方交流过程中，Ricardo Galindo Bueno对哥伦比亚高端医疗器械市场的现状以及政府为吸引中资企业进驻制定的鼓励性政策和措施进行了介绍，并对微创®集团在哥伦比亚的发展提出了建设性的意见和建议。他指出，哥伦比亚医疗市场广大，尤其对于心血管介入及骨科产品有很大的需求，希望微创®集团能发挥产品优势，并制定有效的市场发展计划，让产品早日服务于哥伦比亚患者，并建议微创®集团利用好哥伦比亚的地理优势，以此为平台，辐射中美、南美，开拓更广阔的市场，服务于更多患者。

自2012年开始，微创®集团着手实施“10+5联合舰队”的集团化运作模式，加速向多元化、集团化、全球化方向发展。回顾“微创®联合舰队”扬帆出海后的这些年，微创®集团在欧洲、美洲、亚太市场上都有着不俗的表现，这其中也包括南美市场这块微创®集团国际业务中的重要版图。哥伦比亚作为南美第三大市场，在微创®集团国际业务的开拓与发展中有着举足轻重的地位。通过此次哥伦比亚驻沪总领事来访交流，不仅加深了双方的相互了解，也为微创®集团进一步拓展南美市场奠定了良好基础。



微创®关节参与第二届CHJS年会 举办“SuperPath™快速康复论坛”主题卫星会

近日，由中国医师协会、中国医师协会骨科医师分会主办，中国医师协会骨科医师分会关节外科工作委员会髋关节工作组（CHJS）等协办的第二届CHJS年会，以及由中华医学会、中华医学会骨科学分会主办，中华医学会骨科分会关节外科学组髋关节外科工作委员会（CHS）承办的第四届全国髋关节外科学术大会相继在太原山西国际会议中心召开，共吸引了400余位国内外骨科专家及医师参会。苏州微创关节医疗科技有限公司（“微创®关节”）参与了此次学术大会，并在CHJS年会上成功举办“SuperPath™快速康复论坛”主题卫星会。



SuperPath™学习曲线分享

微创®关节主题卫星会邀请中国医师协会骨科医师分会关节外科工作委员会髋关节工作组（CHJS）组长、上海交通大学附属第六人民医院张先龙教授担任主席，上海交通大学附属第六人民医院陈云苏教授和青岛大学医学院附属医院孙康教授分别就SuperPath™微创后入路全髋关节置换术（“SuperPath™”）手术技术和SuperPath™学习曲线及临床结果进行了主题发言。

期间，陈云苏教授与参会人员分享了SuperPath™手术技术的关键步骤和操作技巧，并总结了该技术的特征，包括：完整的外旋肌群，可减少脱位，实现快速康复；入路无神经血管界面，减少出血和神经麻痹；保留完整的前后关节囊，确保关节稳定；术中不需要髋关节脱位，从而减少血管扭曲，减少DVT的诱因；手术均在直视下完成，减少透视（双切口）；手术中，患者侧卧位，不需要特殊的床和拉钩，只需1名助手等。而这些技术特征让SuperPath™手术相对传统手术，具有极大的优势，例如，原位准备股骨，正确判断股骨的前倾，减少脱位扭曲造成远端骨折；遇到困难时医生容易转换成标准后入路，从而减少学习曲线造成的并发症。▶

临床数据均优于对比入路

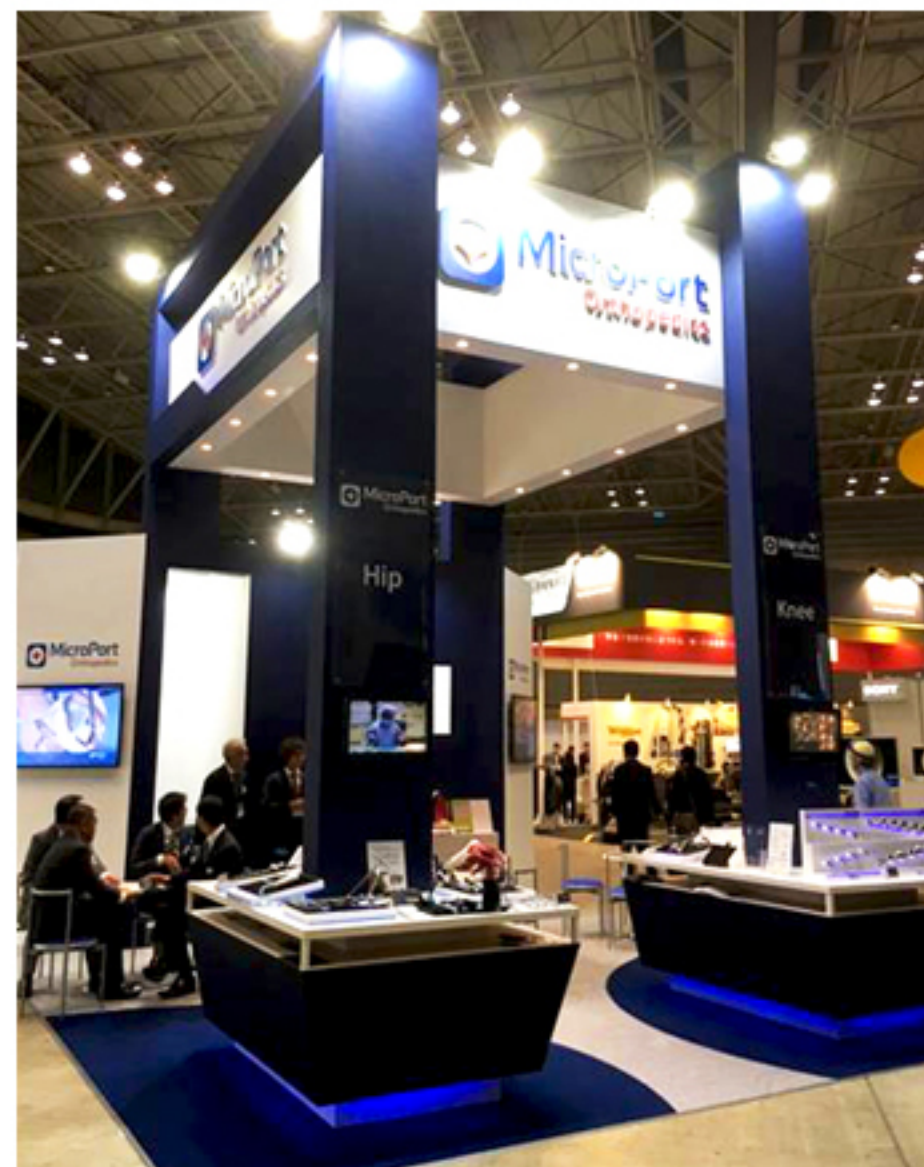
随后，孙康教授带来了SuperPath™手术临床结果分享。孙康教授自2015年5月底开始开展SuperPath™手术，至今已积累了80个患者，85例侧髌的临床数据。通过同期与Harding入路的对比数据显示：SuperPath™入路切口长度平均为6.1cm，而Harding入路为14.3cm；下地时间SuperPath™入路平均为23.6小时，Harding入路平均为36.4小时；VAS评分和Harris评分，SuperPath™组均高于Harding入路。

85例侧髌关节置换手术中，仅3例有术后并发症，这3例全部包含在早期30例中，后55例中无并发症，手术时间也从前30例的平均65分钟缩短至平均52分钟。孙康教授表示，根据统计数据，SuperPath™存在学习曲线，在本组研究中，学习曲线长度是30例。另外，他还从自身经验出发，对致力于通过微创技术，促进关节外科“快速康复”事业发展的医生，提出了宝贵的建议，希望他们能加深对微创理念及各种微创THA技术的理解和认识，巩固常规THA手术基础，并勇于创新、善于实践。精彩的分享和总结，让参会人员受益匪浅。

最后，张先龙教授的点评和总结指出——“快速康复”不仅是患者的需求，也是医生的追求，任何一项技术都有学习曲线，但这不能成为阻碍技术发展的理由，有了先驱者的实践和总结，能帮助想广大医师少走弯路，早日度过学习曲线，为更多的患者带来“快速康复”的福音。

会议期间，微创®关节展台展示了包括SuperPath™、Evolution™ 易昇™第二代内轴型全膝关节置换系统(“Evolution™”)等在内的髌膝关节全线产品，吸引了众多参会人员前来参观咨询。张先龙教授、北京积水潭医院周一新教授、北京301医院陈继营教授等专家也莅临微创®关节展台，了解SuperPath™技术，咨询其促进“快速康复”的原理和机制等。

SuperPath™技术作为全球首创的一项快速康复的微创后入路全髌关节置换术，于2014年引进中国，目前已在国内22个省市的百家余家医院开展应用。SuperPath™技术实现了真正意义上的微创，手术切口更小，术中失血更少，术后疼痛更轻、康复更快，更加符合目前“快速康复”的理念。微创®关节今后将继续推广SuperPath™技术，让广大髌关节疾病患者可以在术后早日恢复髌关节功能，提高生活品质。



微创®骨科日本参加89届JOA年会

5月12日至15日，微创®骨科日本参加了于日本横滨举办的日本骨科协会（Japanese Orthopaedic Association, JOA）第89届年会。JOA是日本规模最大的骨科会议。本次年会共吸引1万余名医生和专业人士参加，有143个展台供参观。

微创®骨科日本在展台上展示了SuperPath™和EVOLUTION™，受到了在场医生的关注。

“上海创造” BonaFire®心脏起搏电极导线首次在沪使用

5月18日，创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（“创领心律医疗”）BonaFire®心脏起搏电极导线首次用于人体（First-in-Man, FIM）临床试验首例植入在复旦大学附属中山医院顺利完成，术后患者生命体征稳定，意味着创领心律医疗在“创新起搏，领梦中国”的道路上又迈出了坚实的一步。



BonaFire®心脏起搏电极导线由创领心律医疗自主研发生产，期间得到上海市科委研发基金的大力支持，复旦大学附属中山医院及上海交通大学附属仁济医院全程参与研发。手术结束后，中山医院宿燕岗教授和此次植入的主刀医生秦胜梅表示：

“BonaFire®的起搏参数和表现与目前临床选用的进口产品一致，部分结构设计在操作上甚至优于进口产品，我们对它的长期稳定性和安全性充满信心。”仁济医院毛家亮教授在参与早期动物实验时就多次表示：“BonaFire®的植入操作手感与进口产品没有差异，我相信在其正式上市后，大多数医生都能熟练应用。”中国科学院院士、中山医院心内科主任葛均波教授以及仁济医院心内科主任何奔教授均认为：

“这是临床一线参与医疗器械研发获得成功的又一个案例，充分证明了‘源于临床，用于临床’是国产

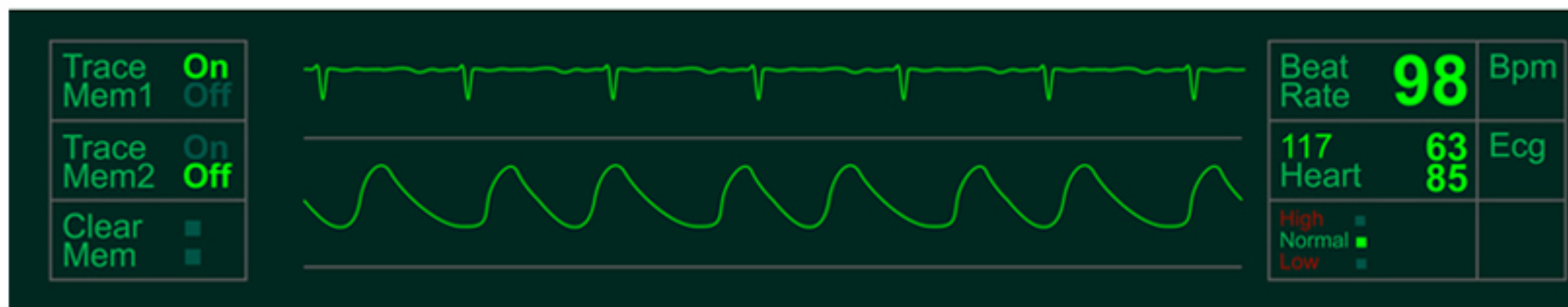
高端医疗器械研发应该遵循的正确路径。”中华医学会心电生理和起搏分会以及中国医师学会心律学专业委员会的各位领导均在不同场合表达了对国产心脏起搏产品研发关注，支持和期待。▶

“国产化”造福国内患者

植入心脏起搏器是目前治疗心动过缓唯一有效的方法，在发达国家已经被广泛应用和接受，起搏电极导线是人工心脏起搏器系统的重要组成部分，与心脏起搏器配套使用，植入心房或心室内进行起搏和感知。据国家千人计划特聘专家、创领心律医疗首席执行官王励博士介绍，

“起搏电极导线从植入的那天起便随着心脏的跳动在心腔内摆动，如果以每分钟60次心率，起搏器寿命平均10年计算，电极导线一般要求至少达到两代起搏器的工作年限，意味着它在经历6亿次摆动后，功能仍需完好无损。”这无疑对生产技术提出了极高的要求。目前，我国的起搏电极导线几乎完全依赖进口，创领心律医疗自成立以来着力科技创新、本土研发，BonaFire®心脏起搏电极导线拥有自主知识产权，是目前国内最细的起搏电极导线，大大减小了对血管的损伤，其设计完全按照国际标准，采用当今行业先进技术，且依托中国首条与国际先进水准接轨的国产心脏起搏生产线，具有大规模制造能力。

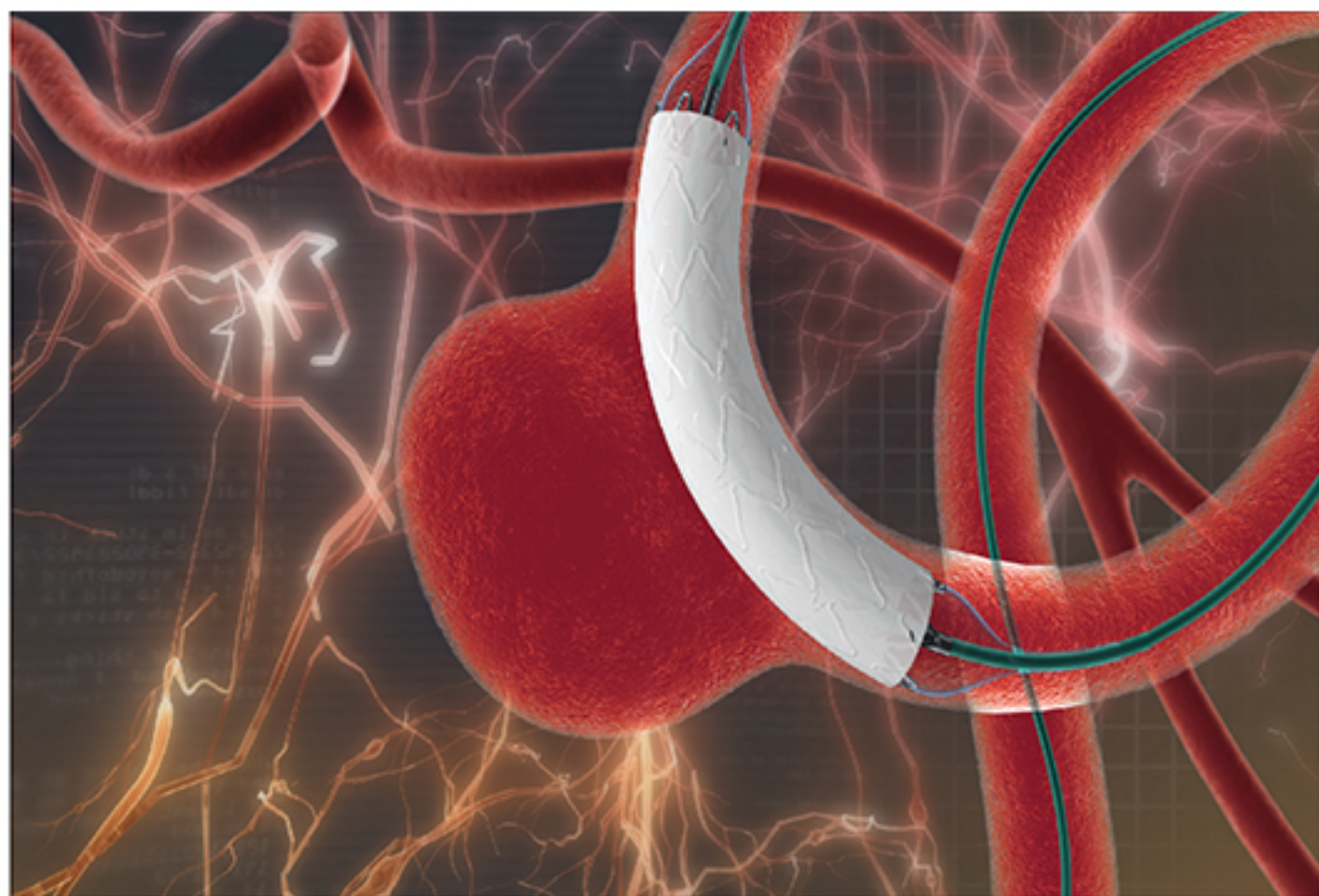
创领心律医疗BonaFire®心脏起搏电极导线将在全国进行多中心临床试验，旨在验证BonaFire®起搏电极导线的电学和机械性能表现及临床应用的安全性和有效性，预计2-3年内完成临床试验。王励博士表示，“心脏起搏器已经被列为十三五规划重点突破的高性能医疗器械，这对于我们既是鼓舞又是鞭策。创领心律医疗在电极导线的结构设计、材料选择和制造工艺上均做到了精益求精，我们期待BonaFire®能够通过临床苛刻的验证和挑战，早日上市，让中国患者不出国门、无需承担沉重的经济压力，即可享受国际先进水平的起搏电极导线产品。”



创领心律医疗由微创®集团与意大利索林集团合资成立，主要从事心律管理器械（包括起搏器、ICD及CRT等）的研发、生产和营销。微创®集团从2010年起就开始了植入式心脏起搏器项目的高强度、大投入的研发工作。2015年6月27日，中国第一条与国际先进水准接轨的国产心脏起搏生产线在创领心律医疗落成，开辟起搏疗法由“中国制造”到“中国创造”之路。

WILLIS®颅内覆膜支架系统获批上海医保编码 80%费用可由医保承担

4月29日，由微创®集团全资子公司——微创神通医疗科技（上海）有限公司（“微创®神通”）自主研发的WILLIS®颅内覆膜支架系统（“WILLIS®”）正式进入上海医保目录，根据上海医保政策规定，今后患者使用WILLIS®所发生的材料费，先由参保人员按20%比例现金自付，其余80%费用可由医保基金支付，无疑将极大缓解患者的经济负担。



拥有9项专利的WILLIS®颅内覆膜支架系统于2013年获得国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的产品注册证，是国内首个获准上市的用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架产品，也是国内首个实现颅内载瘤动脉血管重建理念的产品。WILLIS®采用载瘤动脉血管重建理念，可以隔绝、闭塞颅内动脉瘤，并保留载瘤动脉通畅，恢复病变区域正常的血流动力学，实现载瘤动脉的解剖重构，达到治疗动脉瘤的目的。

2014年，WILLIS®被上海市经济和信息化委员会、市财政局、市知识产权局认定为“上海市专利新产品”，此外，由第六人民医院李明华教授、微创®神通总经理谢志永等共同完成的，基于WILLIS®颅内覆膜支架临床应用研究的《脑动脉瘤及其相关血管无创成像和微创治疗新技术的研究及其临床应用》获得2014年度国家科学技术进步二等奖。在2015医用耗材集中采购经验交流会上，美国佛罗里达州立大学药学院教授、复旦大学公共卫生学院顾问教授、国家药物政策与医药产业经济研究中心研究员、国际药物经济学会亚太分会专家顾问委员会主席宣建伟博士做了

《WILLIS®颅内覆膜支架系统卫生经济评价研究》介绍。该研究结果表明，相对于弹簧圈栓塞治疗，WILLIS®覆膜支架提高了临床疗效，并且降低了总体费用。

WILLIS®此次进入上海医保产品目录，意味着上海颅内动脉瘤患者无需再承受沉重的经济负担即可享受国际先进的治疗方案。微创®集团首席营销官、微创®神通执行董事彭博表示：“WILLIS®获批上海医保编码，是上海医保部门对这款国产创新产品的肯定，对微创®集团无疑是一种激励。今后，微创®集团将继续致力于自主创新，向市场提供更多高端创新产品，服务于广大患者。”

东莞科威 一次性使用心肌保护液灌注 装置（A型）获得欧盟CE认证

4月20日，微创®集团——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心肌保护液灌注装置（A型）获得欧盟CE认证，这是继一次性使用动脉微栓过滤器之后，东莞科威又一个获欧盟CE认证的产品。

一次性使用心肌保护液灌注装置（A型）用于体外循环手术中，将经过氧合器氧合后的血液与心肌保护液进行混合、降温或升温后，通过主动脉根部或冠状静脉窦进行灌注，使心脏停跳，保护心肌功能，为外科医生争取更长的手术时间来进行更为复杂的的心脏手术。东莞科威一次性使用心肌保护液灌注装置（A型）可与变温水箱连接，实现动态变温，具有变温效率高、预充量小等特点。此外，其小孔径的过滤网设计，可滤除更多的微栓粒子，从而降低术后并发症。

此次东莞科威一次性使用心肌保护液灌注装置（A型）顺利获得欧盟CE认证，意味着该产品将正式进入欧盟市场，为海外患者提供更好的疾病解决方案。



投资者简报

第05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

李荷

董事会秘书兼外事联络资深总监

上海微创医疗器械(集团)有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: ir@microport.com