

投资者简报

第08期 2016



微创®科学发布2016年中期业绩

微创®医疗科学有限公司（以下简称“微创®科学”或“公司”，HK:853）于8月29日发布公司及其附属公司（以下简称“集团”）于截至2016年6月30日止六个月的（以下简称“报告期”）未经审核的综合中期业绩。微创®科学是领先的医疗器械公司，业务专注于在全球范围内创造、制造以及销售高端医疗器械产品。

于报告期内，集团录得约198.6百万美元的收入，剔除汇率影响较去年同期上涨6.9%，以美元计值的增长率为3.8%。同时，集团成功实现扭亏为盈，录得5.5百万美元的利润（其中权益股东应占利润为4.7百万美元），而去年同期亏损2.6百万美元，主要归因于主要业务板块收入的强劲增长推动毛利增加，以及外汇汇兑收益的增加。▶

集团显著的业绩增长主要由各个业务板块强劲的销售表现所拉动。2016年上半年，心血管介入产品业务板块实现较快增长，收入达到70.1百万美元，较去年同期上涨12.4%（剔除汇率影响）。该增长主要归因于Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®”）的迅猛销售增长和Firebird2®冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统的持续增长。其他的中国业务亦表现不俗：大动脉及外周血管介入产品业务、神经介入产品业务、电生理医疗器械业务分别实现40.2%、26.8%和9.2%（剔除汇率影响）的收入增长。骨科医疗器械业务维持稳定，收入增长达1.2%（剔除汇率影响），其中，国际（非中国）骨科医疗器械业务的亏损进一步减少，减幅达27%（剔除汇率影响），并有望按计划于2016年底实现现金流收支平衡，中国业务的收入实现14%的增长（剔除汇率影响），得益团队于不断努力将产品推广到更多的医院，吸引更多的分销商，并赢得来自中国的外科医生的认可。值得一提的是，中国的关节产品销售录得远高于市场平均增长的增幅，较去年同期增长34%（剔除汇率影响）。

同时，集团的拳头产品在注册和临床进展上取得了重大突破。例如，Firehawk®在巴西、印度、阿根廷、越南获得市场准入。Columbus®三维心脏电生理标测系统以及FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管获食药监局批准上市，至此，集团为复杂心律失常的诊治提供了一套整体化的解决方案。四种产品通过了食药监局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”，包括VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统；Firesorb™（火鸮）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（以下简称“Firesorb™”）；Reewarm™ PTX药物球囊扩张导管；Tubridge™血管重建装置。五种产品处于临床试验阶段，包括Vitaflow™，Firesorb™，“中国制造”BonaFire®心脏起搏电极导线，Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架，Firehawk® TARGET All Comer欧洲临床试验。Evolution™ 修复胫骨系统于7月向美国食品药品监督管理局提交了申请，另外，全髋关节假体中国研发计划进入临床试验。同时，集团的手术机器人项目也取得了关键技术的重大突破。

Interim Results



微创®科学宣布成立印度子公司

8月11日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®科学”）宣布印度子公司正式成立，该公司的注册名称为MicroPort Scientific India Private Limited。作为微创®科学集团的新晋成员，印度子公司的目标是服务印度市场，旨在为印度患者提供能够挽救并重塑其生命或改善其生活质量的高性价比的医疗方案。

“印度作为冠脉手术量全球第三的国家，近年来市场增长快速，印度子公司的成立标志着微创®科学在走向国际化进程中又迈出了重要的一步。”国际业务副总裁林映卿博士表示，“伴随着微创®科学全球化进程的不断迈进，也始终秉持着患者为先的理念，我们希望印度子公司的成立能够为印度介入治疗领域提供更新更好的解决方案，同时为患者带来一整套系统的、经济上能承担得起的医疗产品。”



微创®集团VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统通过CFDA创新医疗器械特别审批申请

8月11日，上海微创医疗器械（集团）有限公司自主研发的VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统（以下简称“VitaFlow™系统”）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，进入了特别审批程序“绿色通道”。

VitaFlow™系统的瓣膜支架流出道采用了低密度的网格设计，为瓣膜释放过程提供更好的同轴性；大网格设计为冠脉入口预留更多空间；独特的外翻裙边设计可以减少瓣周漏和传导阻滞。配合使用的输送系统采用独有的混合驱动手柄设计，简化操作，瓣膜释放过程中更方便导丝操控；其增强内外管结构设计提升瓣膜释放的稳定性和精确性。

目前，评价VitaFlow™系统治疗重度主动脉瓣狭窄病变安全性和有效性的前瞻性、多中心、单臂临床研究已经在国内开展，相关研究进展顺利。此次获批进入创新医疗器械特别审批程序，意味着VitaFlow™系统将会加快上市节奏，有望在未来为传统方法难以有效治疗的主动脉瓣狭窄患者带去更多福音。



Firehawk®
冠脉雷帕霉素
靶向洗脱
支架系统



Firehawk®（火鹰） 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统越南注册获批

8月22日获悉，微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）获得越南卫生部注册批准。

Firehawk®（火鹰）是微创®集团历经8年自主研发的第三代药物支架，是继Firebird®（火鸟）冠脉雷帕霉素洗脱支架系统、Firebird2®（火鸟2）冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统之后的又一个用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变治疗的产品。该支架系统是目前全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统，采用靶向洗脱技术实现全新的零冗余安全理念。全自动超微3D打印凹槽填充工艺，将可吸收药物涂层注入支架外表面凹槽内，而支架其它区域保持金属表面，使Firehawk®（火鹰）支架集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，能有效降低远期支架血栓发生率和支架内再狭窄。

此前，Firehawk®（火鹰）支架已先后获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）的上市批准以及欧盟CE认证，并在泰国、菲律宾、印尼、秘鲁、巴西、印度、阿根廷等国注册上市。越南作为东南亚的重要市场，Firehawk®（火鹰）在越南注册获批将助推微创®集团国际业务的发展，并将为当地患者提供更为理想的手术解决方案。

Firehawk® (火鹰) 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统阿根廷注册获批

微创®集团自主研发的Firehawk® (火鹰) 于今年7月正式获得阿根廷国家卫生监督局 (ANMAT) 注册批准。

冠心病一直是拉美地区的主要疾病之一，目前阿根廷的PCI手术量在拉美市场排名第二。Firehawk® (火鹰) 在阿根廷的获批，将为当地的冠心病患者带来更为理想的手术解决方案。





创新、转化、合作： Firehawk®（火鹰）翱翔2016中国心脏大会

8月11日-14日，2016中国心脏大会（CHC 2016）在北京国家会议中心召开，本次大会以“健康的心脏®更好的生活——创新、转化、合作”为主题，全面展示了心血管病临床防治和基础研究方面的新成就。微创®集团在会上举办了“见证”鹰雄本色——火鹰靶向洗脱支架TARGET系列临床试验新进展专题卫星会。与会专家围绕Firehawk®（火鹰）的性能优势、临床病例等进行了交流探讨，展示了Firehawk®（火鹰）在临床中的优异表现。

8月13日，由微创®集团主办的“见证”鹰雄本色——火鹰靶向洗脱支架TARGET系列临床试验新进展午间卫星会如期举行。卫星会邀请到中国医学科学院阜外心血管病医院杨跃进教授、第四军医大学第二附属医院唐都医院王海昌教授、上海交通大学医学院附属仁济医院何奔教授、河北省人民医院齐晓勇教授担任会议主席。会上，北京大学人民医院刘健教授首先从Firehawk®（火鹰）支架的历史演变、设计理念、性能优势等多个方面对该产品进行了深度剖析。随后，上海市普陀区中心医院张文全教授及山西医科大学第一医院范春雨教授分别带来了精彩的Firehawk®（火鹰）临床病例分享。



微创®关节参加2016中国微创关节置换及快速康复学术大会

8月6日-7日，由中国健康促进基金会、中国关节外科专家委员会、骨科在线共同主办的2016中国微创关节置换及快速康复学术大会在杭州召开。会议围绕微创关节置换及快速康复话题，从最新进展到技术要点、从实际操作到典型病例、从围术期管理到术后康复锻炼，以“微”论道，“微”中见智。苏州微创关节医疗科技有限公司（以下简称“微创®关节”）参会，并在会议前夕成功举办了微创®SuperPath™微创后入路全髋关节置换术（以下简称“SuperPath™”）学习班暨微创手术式病例讨论会。

8月5日，微创®SuperPath™学习班暨微创手术式病例讨论会如期召开，来自全国各地的40余位已开展过SuperPath™手术的骨科专家参会。大会主席、中华医学会骨科学分会副主任委员、中国医师协会骨科医师分会副会长、西安交通大学第二附属医院王坤正教授在开幕词中表示，快速康复是与国际接轨的理念，中国医疗已经从过去只关心技术和假体材料，发展到要更加关注患者术后康复的阶段，快速康复事业的发展对于节约社会资源、提高医院的学术水平和患者满意度均有重要意义。 ▶



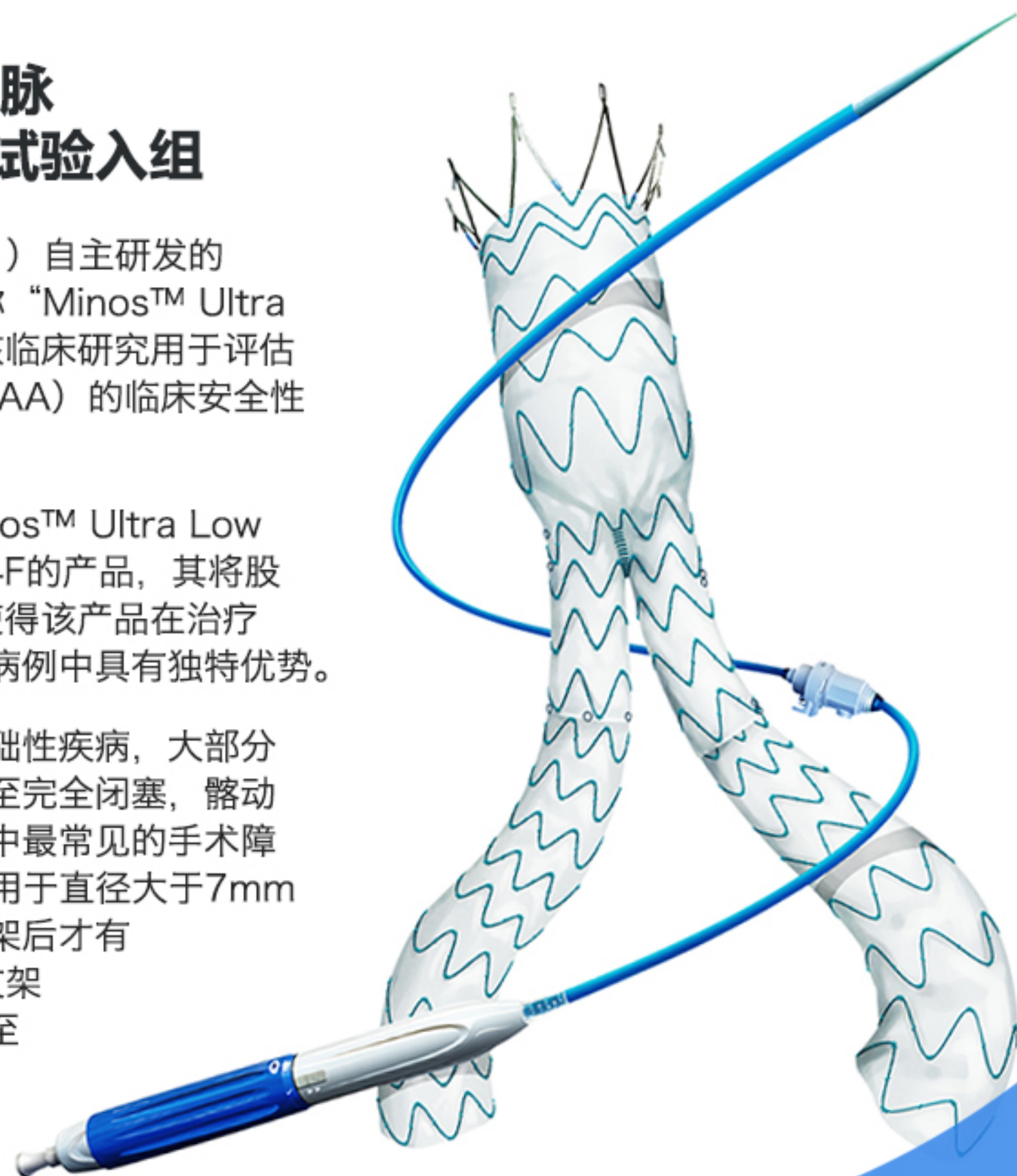
会上，浙江省人民医院夏冰教授、上海市第六人民医院陈云苏教授、上海市第十人民医院陶坤教授、广州市正骨医院李保林教授等分享讨论了SuperPath™实现快速康复的解剖基础和临床结果、不同股骨柄在SuperPath™中的操作技巧及SuperPath™手术相关病例等。此外，陈云苏教授表示，2016年10月微创®关节将推出配合TL柄使用的SuperPath™通用手柄，届时医师将有更多假体选择。

微创®心脉Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架及输送系统顺利完成上市前临床研究试验入组

近日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）自主研发的Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统”）顺利完成上市前临床研究试验入组，该临床研究用于评估Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统治疗肾下型腹主动脉瘤（AAA）的临床安全性和有效性。

作为微创®心脉自主研发的新一代腹主动脉覆膜支架及输送系统，Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统是国内第一且唯一一款将输送系统外鞘降低到14F的产品，其将股动脉的入路直径要求降低到了5mm，并且能顺应更迂曲的血管，这使得该产品在治疗复杂型腹主动脉瘤，尤其是瘤颈扭曲、短瘤颈、入路动脉扭曲狭窄的病例中具有独特优势。

大量文献数据显示，腹主动脉瘤患者大多存在高血压、动脉硬化等基础性疾病，大部分患者会同时合并髂总动脉或髂外动脉的钙化、扭曲、狭窄，严重者甚至完全闭塞，髂动脉发生狭窄的比率较高。输送系统无法导入是腹主动脉瘤腔内隔绝术中最常见的手术障碍，目前市场上其他国产的输送鞘外径在20-24F（6.5-8mm），适用于直径大于7mm的入路动脉，且对于轻微狭窄的髂动脉入路需经过预扩张或植入裸支架后才有可能导入，导入失败风险非常高。Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统的输送鞘外径降低至14F（<5mm），分支支架输送鞘外径降低至12F（<4mm），适用于直径大于5mm的入路动脉，显著降低了手术对血管入路的要求。



微创®集团第七届主动脉介入国际论坛圆满落幕

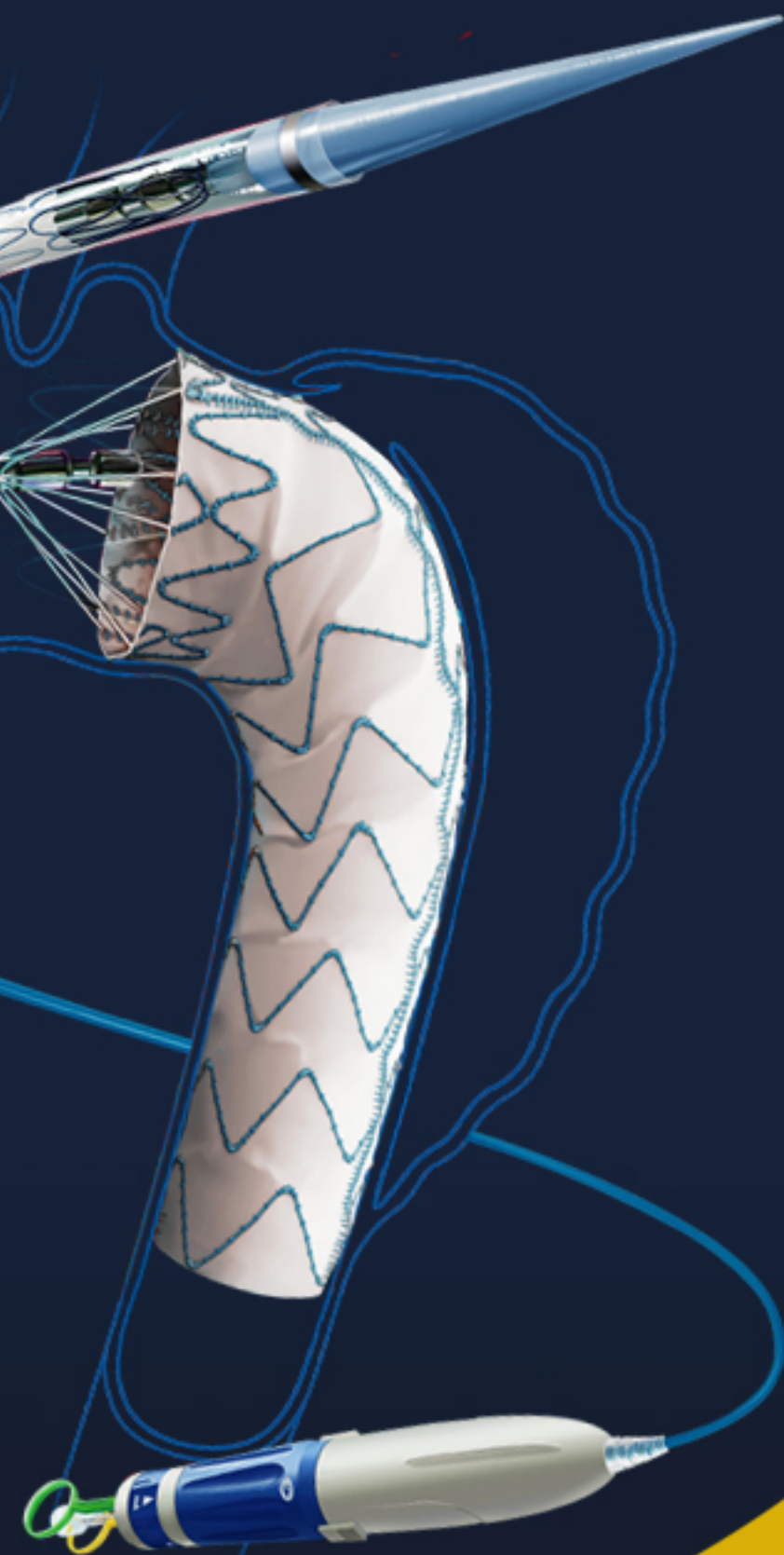
8月19日，微创®集团第七届主动脉介入国际论坛在湖南长沙圆满落幕，在为期三天的时间里，微创®集团组织来自南美巴西、阿根廷的医生和代理商先后前往中国医学科学院阜外心血管病医院及湖南长沙中南大学湘雅二医院进行了广泛的学术交流。

在阜外心血管病医院，中国医学科学院阜外心血管病医院心血管外科中心主任、中南大学湘雅二医院血管外科主任医师舒畅教授围绕“胸主动脉病变的腔内治疗策略”和“复杂性主动脉病变腔内治疗及全程干预治疗策略”等主题进行了授课分享。期间，南美医生还分组进入阜外医院导管室观摩了舒畅教授等专家开展的腹主动脉瘤和胸主动脉手术，并围绕手术病例、手术技巧和要点等进行了探讨交流。

8月19日，南美医生及代理商一行又来到中南大学湘雅二医院进行参观交流。期间，南美医生及代理商重点分组观摩了舒畅教授使用Hercules™分叉型覆膜支架及输送系统治疗腹主动脉瘤、Hercules™-T Low Profile直管型覆膜支架及输送系统开展的胸主动脉手术。舒畅教授还特别针对“烟囱”技术在主动脉介入治疗中的运用与南美医生进行了分享交流，现场讨论热烈。

微创®集团在连续举办的7届主动脉介入国际论坛中，始终将中外医生的学习交流作为重要环节，旨在为中外专家搭建一个专业的学术交流平台，互通有无、教学相长，携手努力推动主动脉介入治疗技术的发展。今后，微创®集团将继续致力于医生专业教育培训活动，并通过“医工结合”为广大主动脉疾病患者提供更好的疾病解决方案。





微创®心脉亮相 第13届全国血管外科学术会议

8月11日-14日，中华医学会外科学分会血管外科学组第13届全国血管外科学术会议在成都召开，会议吸引了来自全国各地的千名专家医师齐聚一堂，就当今血管外科发展中的焦点问题以不同的视点或角度发表主题演讲，深入讨论与血管外科领域相关的药物、材料、设备及技术的应用进展与前景。微创®心脉与会，向参会人员展示了微创®集团多个主动脉创新产品。

会议期间，微创®心脉展台展示了Hercules™ Low Profile直管型覆膜支架及输送系统、Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架系统等创新产品，并设置模拟器体验区及视频播放区，吸引了众多参会人员驻足参观、模拟体验及咨询产品信息，对心脉主动脉产品表现出浓厚兴趣。

投资者简报

第08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