

# 投资者简报

第10期 2016

 MicroPort

---

## 微创®Firehawk®（火鹰）药物靶向洗脱支架（TES） 欧洲大规模临床研究项目成功入组所有病例

10月17日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）宣布，TARGET All Comer（以下简称“TARGET AC”）临床研究项目的最后一例——第1656例病人由荷兰阿姆斯特丹VU University Medical Center (VUmc)医院的Niels Van Royen医生成功完成。TARGET AC项目是微创®集团自主研发的Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®(火鹰)”）在欧洲进行的大规模临床研究项目。病人入组阶段共持续10个月，较原计划提前4个月完成。首例病人是由丹麦哥本哈根Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet医院的Lene Holmvang医生于欧洲时间2015年12月17日成功入组。

“Firehawk®(火鹰)支架是一款包括输送性等诸多性能都非常优秀的支架，适合治疗各种复杂病变”，本研究首席研究者，比利时阿尔斯特心血管研究中心医学博士William Wijns教授这样说：“我非常高兴看到TARGET AC项目这么快就完成了病例入组，非常期待对这款专门为快速和优化促进血管修复的创新支架的研究结果早日公布；Firehawk®(火鹰)支架的创新的凹槽设计和可降解的聚合物可以潜在减少更远晚期事件的发生，减少因器械因素强制更长时间双抗治疗带来的更高出血风险和增加患者治疗费用”。



Firehawk®  
冠脉雷帕霉素  
靶向洗脱  
支架系统

## 微创®集团亮相第二十七届长城国际心脏病学会议

10月13日-16日，第二十七届长城国际心脏病学会议、第二十一届中国国际心血管药物治疗学会年会、国际心血管病预防与康复会议2016、世界心力衰竭大会2016和亚太心脏大会2016在北京国家会议中心隆重召开，17300名医务工作者注册参会。10月14日，微创®集团参加第二十七届长城国际心脏病学会议，并成功举办“追逐地平线——微创®整体心脏介入平台”创新专题会，引起广泛关注和讨论。

会议伊始，徐波教授首先以“介入创新：从火鹰到火鸮”精彩开题，详细介绍了微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）支架及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（以下简称“Firesorb®（火鸮）”）的设计结构及创新理念，并表示，Firesorb®（火鸮）FUTURE I 6个月随访结果将在2016年经导管心血管治疗学术会议（TCT 2016）公布，引起了参会人员的强烈兴趣。



潘文志教授以“VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统临床研究进展”为主题，分享了VitaFlow™大规模临床研究86例患者的30天随访结果，包括低不良事件发生率、优异的瓣膜性能等，再次证明了微创®集团VitaFlow™经导管主动脉瓣膜及输送系统的安全性和有效性。

在此次学术大会上，微创®集团、微创®电生理、创领™心律医疗设立了联合产品展台，展出了Firehawk®（火鹰）、VitaFlow™系统、Columbus®系统及国产起搏器等系列创新产品，赢得与会人员的好评。

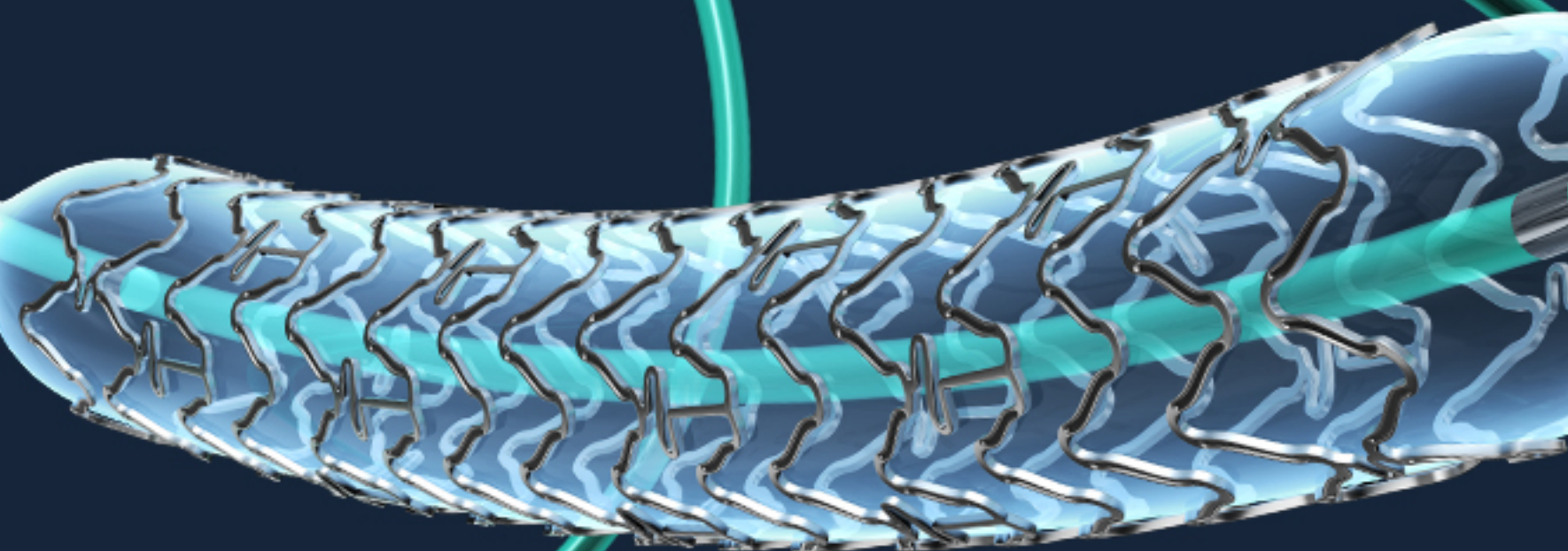
## 微创®集团喜获PMI（中国）2016项目管理年度大奖

10月22日-23日，由PMI（Project Management Institute，项目管理协会）主办的PMI（中国）2016项目管理大会在北京国家会议中心举行。微创®集团亮相大会，并荣获年度PMO（Project Management Office）大奖及项目入围奖两项大奖，这也是微创®集团首次参与奖项评选。



PMI（中国）2016项目管理大会以“项目管理，中国机遇”为主题，旨在推动全球项目管理理论与实践的发展，搭建亚太最有价值的项目管理交流平台，促进项目管理实践为组织创造效益。会上，隆重举行了PMI（中国）项目管理大奖颁奖典礼。本届PMI（中国）项目管理大奖设置了项目管理奖和项目管理办公室（PMO）奖两大奖项。微创®集团荣获“2016年PMI（中国）项目管理大奖——年度PMO大奖”，同时，Firehawk®（火鹰）项目荣获“2016年PMI（中国）项目管理大奖——入围奖”。

据了解，PMI（中国）项目管理大奖创立于2010年，其宗旨是通过协会平台，促进中国企业项目管理最佳实践的发展，推广在项目管理方面获得成功经验的优秀企业与项目。



Firehawk®  
冠脉雷帕霉素  
靶向洗脱  
支架系统

## Firehawk®（火鹰）通过韩国KGMP认证

10月10日获悉，微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）获得韩国食品药品监督管理局(MFDS)颁发的KGMP证书。

据了解，韩国医疗器械市场规模在亚洲位居第三，仅次于日本和中国。尽管韩国医疗器械市场非常广阔，但外国厂商的医疗器械想要进入韩国市场并不容易，韩国政府对外国产品进入韩国市场有非常严格的审批要求。微创®集团曾于2014年11月接受过韩国MFDS对JIVE球囊产品在韩国上市前的现场质量体系考核，并通过考核，于同年12月获得韩国MFDS颁布的球囊产品KGMP证书。

此次Firehawk®（火鹰）作为支架产品在韩国获得KGMP证书，再次证明微创®集团质量体系符合韩国KGMP的要求，也为Firehawk®（火鹰）未来在韩国获批上市奠定了重要基础。

## 巴基斯坦完成 首例Firehawk®（火鹰）植入

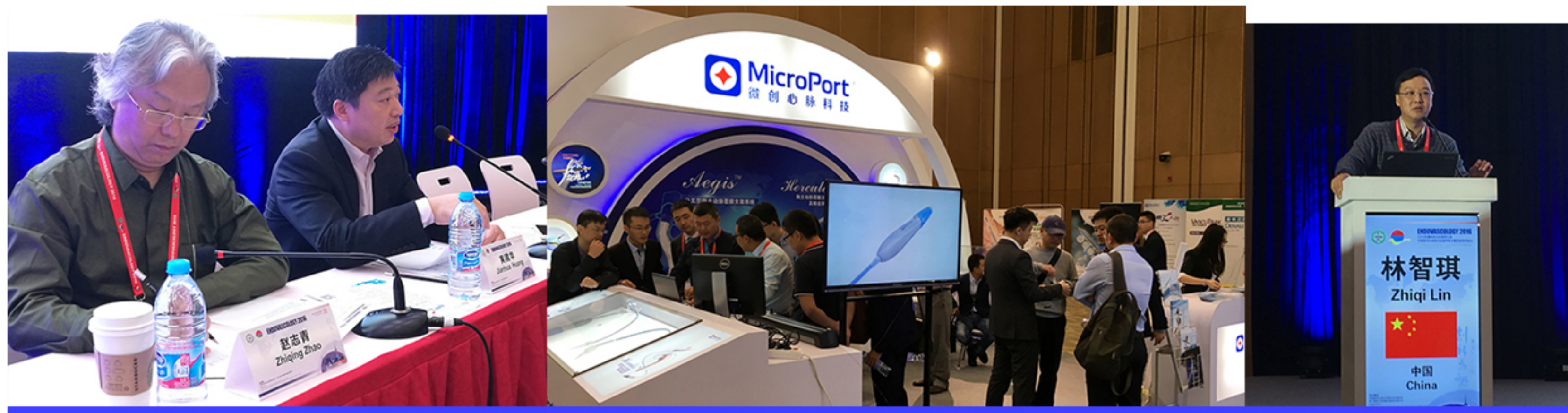
10月17日，巴基斯坦北部城市白沙瓦Northwest General Hospital医院顺利完成了一例Firehawk®（火鹰）的手术植入，这是Firehawk®（火鹰）支架继9月8日获得巴基斯坦医疗器械主管当局（DRAP）注册批准后，首次在当地临床中使用。

巴基斯坦作为世界第六人口大国，冠心病发病率亦居全球前列，30%-40%的死亡由心血管疾病引起，每年因冠心病死亡的人数约有20万。此次Firehawk®（火鹰）在巴基斯坦完成首例植入，意味着Firehawk®（火鹰）正式进入巴基斯坦市场，可让当地患者享受到更为理想的心血管疾病解决方案。



Firehawk®

冠脉雷帕霉素  
靶向洗脱  
支架系统



## 微创®心脉亮相2016年国际腔内血管学大会

10月13日-15日，2016年国际腔内血管学大会（ENDOVASCOLOGY 2016）在上海召开，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）在会上顺利举办主题卫星会，与参会专家共同探讨了主动脉腔内治疗技术。

10月15日，微创®心脉召开了以“铿锵5人行——主动脉腔内治疗技术探讨，‘From ‘UNIBODY’ to ‘LOW PROFILE’ ”为主题的卫星会，第二军医大学附属长海医院赵志青教授与中南大学湘雅医院黄建华教授应邀担任卫星会主席，与参会专家围绕微创®心脉Aegis™ 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统、Hercules™ 直管型大动脉覆膜支架及输送系统等产品的临床使用体会和经验等内容进行了深入的探讨交流。

会议期间，微创®心脉展台开设了模拟器体验区、样品展示区及视频播放区，吸引了国内外众多参会人员驻足参观、体验及咨询。

## 微创®电生理FireMagic®冷盐水 灌注射频消融导管获得CFDA注册证

10月13日获悉，上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®电生理”）自主研发的FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管（以下简称FireMagic® Cool导管）获国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准上市。

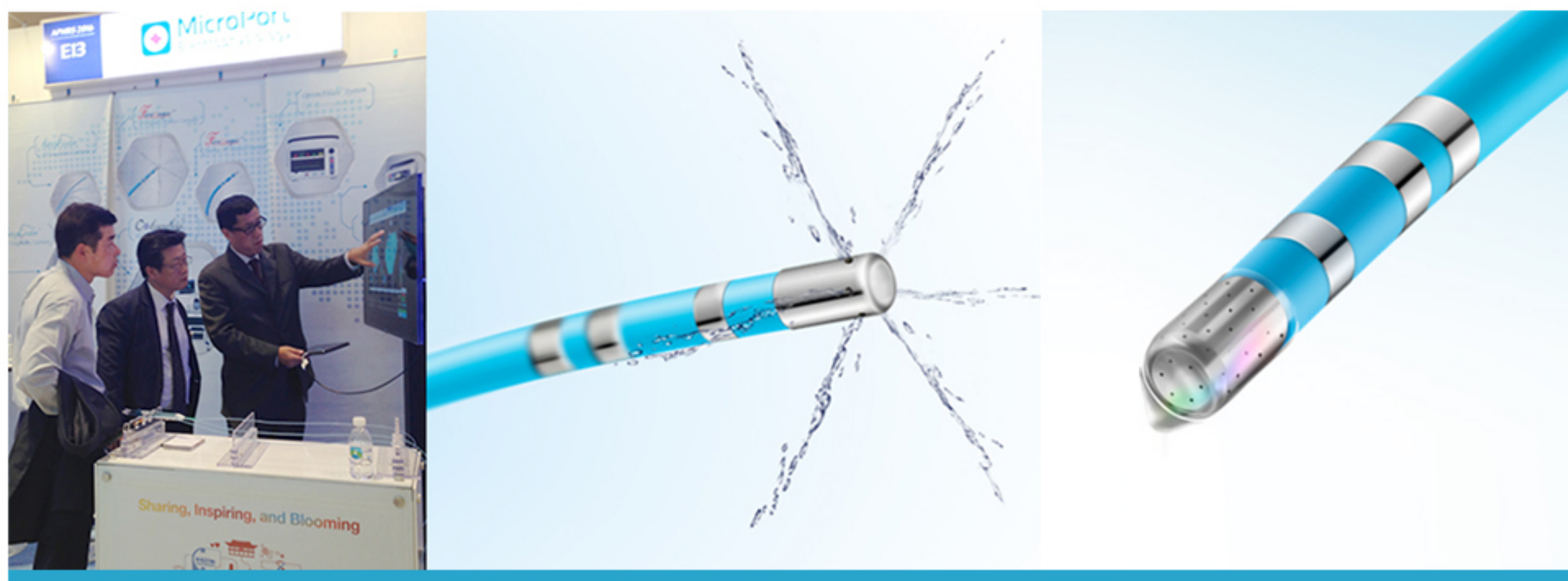
FireMagic® Cool导管结合射频消融仪，主要用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常，包括：房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速。

该导管有一个高扭矩的管身和可弯曲的头部，头端设计为可调弯型，可通过推拉导管近端手柄控制头端弯型，通过高扭矩的管身来旋转弯曲头部的平面，从而准确到达靶点位置。产品为单向控弯，共有四种弯型，可满足更多患者的需求。

导管内设开放的生理盐水通路并与头电极上的小孔连通，盐水通路终止于导管近端的标准鲁尔接头，用作生理盐水的输入口，与兼容的灌注泵连接后，从头电极上盐水出孔流出的灌注盐水可灌注和冷却头电极及消融部位，从而实现深度消融的目的。

FireMagic® Cool导管此次获得CFDA上市批准，意味着该产品将正式进入国内市场，为中国患者提供更多选择。





## 微创®电生理首次亮相 第九届亚太心律学会年会（APHRS 2016）

10月12日-15日，第九届亚太心律学会年会（APHRS 2016）在韩国首尔召开，有来自50个国家的500多位专家参会。微创®电生理首次亮相，展示了FireMagic®心脏射频消融导管、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、EasyFinder™可调弯标测导管等多项创新成果，吸引了众多专家前来参观咨询。

微创®电生理此次参会有助于促进行业内合作交流、经验分享，提高企业知名度和创新能力，让微创®集团产品造福于更多亚太地区患者。



## Columbus®三维心脏电生理标测系统首次亮相2016年广东省医学会心血管病学学术年会

10月8日-9日，由广东省医学会主办，广东省医学会心血管病分会承办的2016年广东省医学会心血管病学学术年会在江门市召开，百余名心血管专家学者就冠心病、心律失常、高血压、心血管影像学等多个热点专题进行了探讨交流。微创®电生理Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）首次亮相大会，并顺利完成手术直播。这也是Columbus®系统继2016年第18届中国南方国际心血管病学术会议后，再次在国内学术大会上进行手术直播，微创®电生理则是本次大会期间开展手术直播的唯一一家国产电生理医疗器械企业。

通过本次参会尤其是顺利完成手术直播，让更多电生理治疗领域的专家学者对国产三维心脏电生理标测系统有了更全面的了解和认识，增强了其开展临床运用的信心，有望为更多心律失常患者服务。

Columbus®

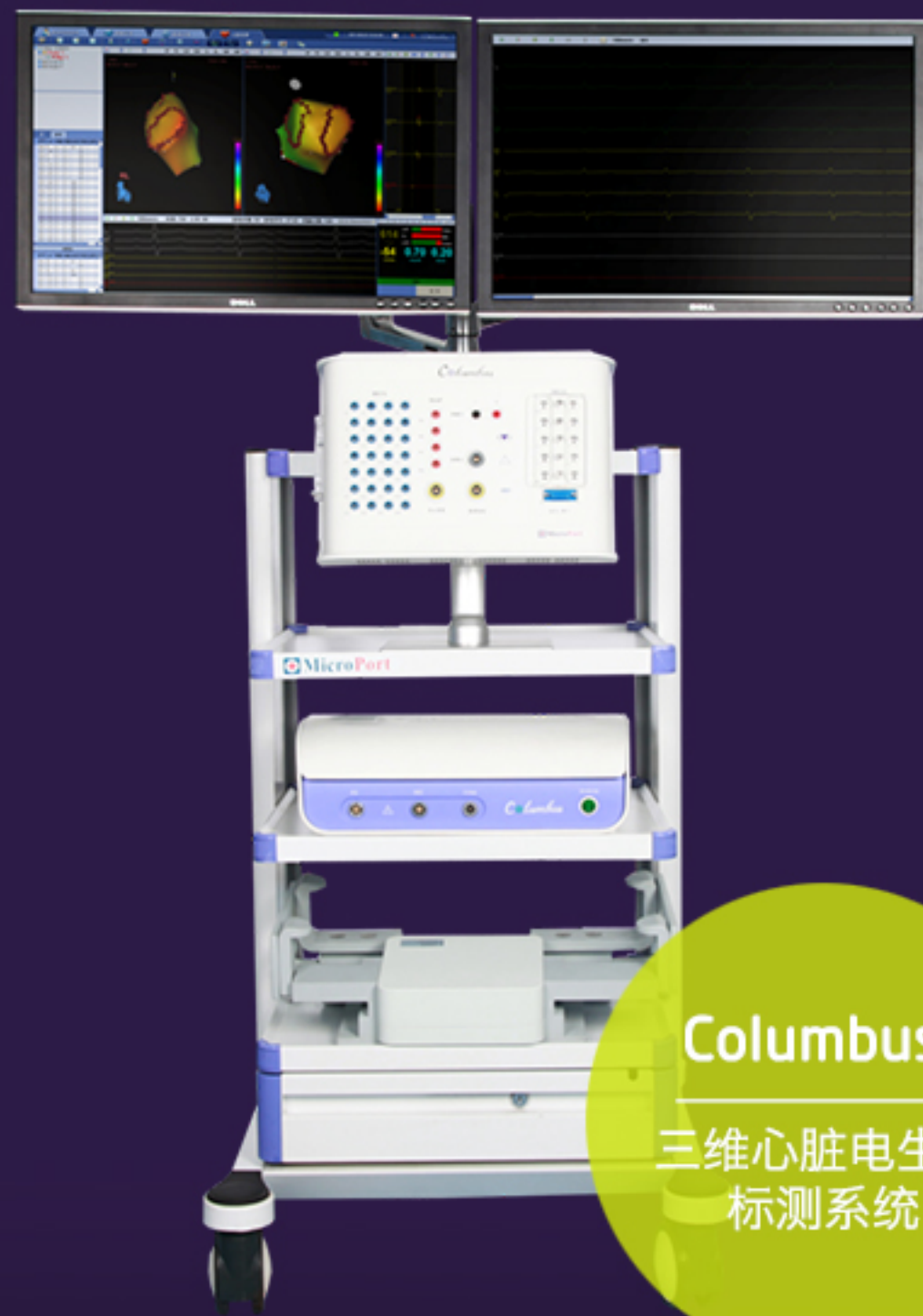
三维心脏电生理  
标测系统

## 微创®电生理与创领™心律医疗 参展中华医学会心电生理和起搏分会 第十二次全国学术双年会

9月23日-25日，中华医学会心电生理和起搏分会第十二次全国学术双年会（CSPE 2016）在湖南长沙召开，大会集中展示了近年来国内心律失常基础和临床研究领域所取得的瞩目成就，荟萃心律失常诊治、心脏电生理及起搏领域的丰硕成果，呈现了一场精彩的学术盛宴。微创®电生理及创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（以下简称“创领™心律医疗”）携Columbus®系统等创新产品亮相大会，并成功举办主题卫星会，引发广泛关注与讨论。

9月23日中午，微创®电生理“Columbus®为心导航”主题卫星会如期召开，卫星会讲者与参会人员共同分享了Columbus®系统和微创®电生理在注册阶段的新产品PathBuilder™房间隔穿刺系统的临床结果及应用体会。

同时，创领™心律医疗“追求卓越——从生理性起搏到疾病管理的再思考”主题卫星会亦在会议期间顺利举办，主讲者围绕心脏起搏器产品的SAM（睡眠呼吸暂停监测）及SafeR（生理性起搏）功能等内容进行了精彩分享，现场学术气氛浓厚。



Columbus®

三维心脏电生理  
标测系统



## 东莞科威参加首届中国体外生命支持年会

10月14日-16日，由中国心胸血管麻醉学会体外生命支持分会主办的首届中国体外生命支持年会在北京召开，微创®集团旗下东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“东莞科威”）参加了会议。

会议期间，东莞科威相关人员与本次大会的主任委员、副主任委员及专家等进行了深入的沟通交流，探讨国产体外循环行业未来的发展。与会专家对东莞科威给予了充分肯定，并对科威公司未来的产品研发等提出了建设性的意见和建议。



## 东莞科威荣膺 “2016年东莞市专利优势企业”

9月30日，广东省东莞市科技局公布了2016年度东莞市专利优势企业名单，东莞科威从众多申报企业中脱颖而出，被正式认定为“2016年东莞市专利优势企业”，在获得政府肯定和支持的同时，也极大提升了企业品牌价值。

东莞科威自成立以来，始终注重自主研发与知识产权保护。公司多项主营产品荣获省级重点新产品和高新技术产品、广东省自主创新产品、省市级科技进步奖等荣誉。目前拥有授权专利47件，其中，发明专利9件，实用新型专利23件，外观设计专利15件。

## 创领™心律医疗亮相2016年全国“双创”活动周

10月12日，2016年全国“大众创业万众创新活动周”（以下简称“双创活动周”）上海分会场活动在全国双创示范基地杨浦区举行。创领™心律医疗亮相活动现场，展示了多个创新产品。

活动期间，创领™心律医疗展区人头攒动，众多参会人员驻足展台参观咨询。上海市副市长周波等一行也莅临创领™心律医疗产品展区，并表示期待国产心脏起搏器和起搏电极早日上市。



# 投资者简报

第10期 2016



欲了解更多详情，敬请联系：

**孙洪斌**

**首席财务官**

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: [ir@microport.com](mailto:ir@microport.com)

**李荷**

**董事会秘书兼外事联络资深总监**

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

Email: [ir@microport.com](mailto:ir@microport.com)