

# 投资者简报

第11期 2017



## 微创®电生理RhythmWatch™单道心电记录仪获得国内医疗器械注册证

2017年11月15日，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RhythmWatch™单道心电记录仪获得国内医疗器械注册证。

微创®电生理自主研发的RhythmWatch™单道心电记录仪由移动式记录仪、主机软件、移动终端软件和服务器前端软件组成，供医疗机构用于对患者进行单通道模拟胸导联的心电信号采集、记录和发送。RhythmWatch™单道心电记录仪采用贴片式设计，患者可长时间佩戴，连续不断地采集心电信号，并进行心电图的回放；可与手机APP实时通讯，显示实时的心电图，供医生即刻查看和辅助诊断；通过服务器前端软件，既可使心电图实时显示，也能实现心电数据共享。该设备的推出，不仅为门诊患者提高了看病效率，也减轻了出院患者的随访负担。

此次RhythmWatch™单道心电记录仪获得医疗器械注册证，意味着微创®电生理移动心电监测产品将正式进入国内市场，也标志着公司向“打造心脏电生理完整解决平台”的目标又跨出了坚实的一步。微创®电生理总裁孙毅勇博士表示：“移动互联网时代医疗硬件小型化、无线化、智能化的发展趋势在心电监测领域有着广阔前景。未来，微创®电生理会逐步将现代IT技术与专业医疗服务相结合，打造更多的创新产品，惠及广大患者与医生。”

## Waltz™ 钴基合金冠脉支架系统 巴西注册获批

2017年10月30日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）自主研发的Waltz™钴基合金冠脉支架系统（以下简称“Waltz™”）获得了巴西国家卫生监督局（ANVISA）的注册批准。该产品此前已先后获得欧盟CE认证，并在阿根廷、秘鲁、菲律宾及印度尼西亚等国家和地区获得上市批准。

Waltz™钴基合金冠脉支架系统主要用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变的治疗，具有L605钴-铬合金支架结构和3种不同的支架设计。作为微创®集团自主研发的第三代裸支架，Waltz™具有较强的径向强度及优异的灵活性、可交叉性、可跟踪性和推动性，以保证最佳的手术效果。



## FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管阿根廷注册获批

微创®集团自主研发的FOXTROT™ NC PTCA球囊扩张导管获得阿根廷主管当局（ANMAT）注册批准。该产品已获得美国食品药品监督管理局（FDA）、中国食品药品监督管理局（CFDA）、欧盟CE以及日本厚生劳动省（MHLW）认证，并在菲律宾、泰国、巴西及墨西哥等国家和地区获得上市批准。

99.9%  
Stent Coverage Rate  
at 3 months!  
0  
Del/Prob Stent Thrombo-  
sis at 5 years!

Investor Newsletter ISSUE 11



## 微创®集团携Firehawk®（火鹰）支架 和Firesorb®（火鸮）支架亮相TCT 2017

2017年10月29日-11月2日，2017年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT 2017）于美国科罗拉多州丹佛隆重召开，微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）在大会的手术演示环节完成了高风险手术直播。

10月31日，中国医学科学院阜外医院的徐波教授在创新性生物可吸收支架分会场上公布了微创®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）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）”）临床研究FUTURE-I的一年临床及影像学（临床血管造影、IVUS及OCT）随访结果。FUTURE-I临床研究是Fire-sorb®（火鸮）支架首次用于人体（First-in-Man）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研究入组了45例受试者，主要研究终点为30天的靶病变失败率（包括心源性死亡、靶血管心肌梗死及缺血导致的TLR）。截至术后一年随访，靶病变失败复合终点（TLF）发生率为0，患者相关的临床复合终点（PoCE）发生率为2.2%，无死亡及ARC定义的支架内血栓事件发生。一年支架内晚期支架段管腔丢失为 $0.17 \pm 0.13$ mm，无再狭窄率发生。一年临床血管造影、IVUS及OCT随访结果再次证实了Firesorb®（火鸮）支架治疗单发原位冠状动脉病变的良好可行性、安全性及有效性。目前，Firesorb®（火鸮）支架临床研究FUTURE II试验已于今年8月启动，这项前瞻性、多中心、随机对照的临床试验旨在评估标准风险人群患者在治疗冠状动脉粥样硬化病变中植入Firesorb®（火鸮）支架的安全性和疗效。

## 微创®骨科参加第十二届COA国际学术大会

2017年11月15日-18日，中华医学会第十九届骨科学术会议暨第十二届COA国际学术大会（Chinese Orthopedic Association, COA）在珠海市国际展览中心隆重召开。

本次COA学术大会上，微创®骨科首次向外界展示了入选科技部2017年度国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”专项的“髌膝兼容的微创手术轻量化手术机器人”的一代样机，引起了与会各界人士的高度关注。作为完全由中国自主研发的、中国的第一台关节手术机器人，其独有的轻量化机械臂技术吸引了参会的欧美骨科专家的目光。

在大会上，复旦大学附属华山医院的魏亦兵教授、仪征市人民医院的朱成栋主任、上海市第六人民医院的陈云苏教授等向参会专家们详细介绍了SuperPath™微创后入路全髌关节置换术（以下简称“SuperPath™”）入路的技术优势、手术步骤及操作技巧并分享自己的手术经验。11月16日，以“全膝关节置换手术技术及内轴膝经验分享”为主题的专题学术分享会及签赠活动在微创®骨科展台举办。活动邀请了膝关节置换领域专家、中南大学湘雅医院外科教研室副主任，骨科主任，关节外科主任、中华医学会骨科学分会常委兼关节外科学组副组长胡懿郃教授分享高仿生内轴型全膝关节置换系统EVOLUTION™（以下简称“内轴膝”）应用于内翻畸形的膝关节置换手术技术。

本届COA大会期间，微创®骨科展台吸引了众多参会人员前来参观咨询，他们对SuperPath™手术技术、EVOLUTION™内轴型全膝关节置换系统及脊柱创伤等系列创新产品表现出浓厚兴趣。微创®集团中国骨科总裁翁资欣表示：“微创®骨科未来无论在开展专业教育活动还是在丰富产品线上都将继续立足自主创新，秉承微创伤的治疗理念，探索更多适合中国、亚洲乃至全球骨科患者的疾病解决方案。”



## 微创®心脉参加中国血管论坛暨2017国家继续教育学习班（CEC 2017）

由中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院、海峡两岸医药卫生交流协会主办的第十届中国血管论坛暨2017国家继续教育学习班（CEC 2017）于近日在北京国家会议中心召开。微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）在本次大会上成功举办了手术录播、卫星会等系列学术活动和专题研讨会，与参会专家展开了充分的对话与交流。

会议期间，多款微创®心脉自主研发的产品在手术录播中精彩亮相。在微创®心脉举办的“心有蓝图，脉向未来”卫星会专场中，由北京协和医院刘昌伟教授担任主持，海军军医大学附属长海医院陆清声教授、北京协和医院叶炜教授、复旦大学附属中山医院杨珏教授和上海交通大学医学院附属第九人民医院陆信武教授担任讲者，同与会者分享了Castor®分支型支架、Reewarm®PTX球囊扩张导管和Minos™支架的临床研究和应用体会。



## 微创®神通参加第十七届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN）

2017年10月26日-29日，第十七届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN）在上海跨国采购中心召开。微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）携Apollo颅内动脉支架系统、WILLIS®颅内覆膜支架系统（以下简称“WILLIS®支架”）等核心产品参加了本次大会。

历届OCIN中，手术演示一直是大会的最大看点。10月30日，河南省人民医院的王子亮教授在手术中使用Apollo颅内动脉支架系统治疗了一例长节段慢性闭塞病变；首都医科大学附属北京天坛医院的姜除寒教授完成了一例应用WILLIS®颅内覆膜支架系统治疗左侧颈内动脉眼动脉段动脉瘤的手术。手术转播均取得了成功，微创®神通产品在手术中展示了出众的产品性能，引起了与会专家的广泛关注。

会议期间，多位来自Tubridge®临床试验中心的专家先后来到微创®神通展台，就临床试验过程中遇到的困难和问题、相关产品的优化建议等进行了深入的交流，并展望了神经介入领域的新发展、新趋势。专家们纷纷表示，希望微创®神通自主研发的用于治疗颅内动脉瘤的创新产品Tubridge®血管重建装置能够早日上市，造福更多国内患者。





## 内轴膝理念发明者David Blaha教授来华开展学术交流

2017年10月31日-11月4日，微创®骨科邀请美国密歇根大学附属医院矫形外科主任David Blaha教授来华，先后在上海、广州、重庆、佛山及中山等城市成功开展了以内轴膝为主题的系列路演活动。作为内轴膝理念的发明者，Blaha教授此行通过精彩的专题讲座和专家会诊，以理念结合实际的方式深入剖析了内轴膝的方方面面，帮助大家更为深刻地了解当今全膝关节置换的前沿学术热点及发展方向。

Blaha教授致力于研究膝关节生物力学已有近40年，在骨科植入物生物力学研究、假体设计领域有着丰富经验。早在上世纪80年代，现代全膝关节置换技术发展初期，他就开始构思能恢复人体自然膝关节运动的假体。在他的不懈努力下，上世纪90年代初，高仿生内轴型全膝关节置换系统的雏形诞生，随后经过一系列实验室研究、临床试验，直到1998年，经美国食药监局（FDA）许可，微创®骨科的第一代内轴膝ADVANCE®全膝关节置换系统终于上市。该产品上市后，Blaha教授总结了临床使用经验及其优缺点，为了力求完美的膝关节置换，带给患者更好的术后满意度，又经过10多年的努力，于2010年设计了新一代内轴膝EVOLUTION™内轴型全膝关节置换系统。目前，微创®骨科内轴膝的全球植入量已超过55万台，得到了骨科专家及患者广泛的认可。根据一项发表在The Knee期刊上的评估内轴型膝关节系统长期临床和影像结果的研究，微创®骨科内轴型膝关节系统17年的随访结果显示出极高的假体存活率（98.8%）和患者满意度（95%），同时，患者普遍表示，该系统在日常活动中表现出了优异的稳定性和舒适度。



此次邀请内轴膝理念的发明者Blaha教授来华交流，让更多国内骨科专家了解了这一膝关节置换的独特理念，领略了内轴膝在全膝关节置换中的重要作用，进一步感受了微创®骨科的内轴型全膝关节系统的优异性能。微创®集团中国骨科总裁翁资欣表示：“我们将继续举办一系列学术活动，为国内外膝关节置换专家提供一个互相交流的平台，希望能够藉此推动国内关节外科事业不断发展，为患者提供更好的骨科疾病解决方案。”



## 东莞科威参加中华医学会第十七次全国胸心血管外科学术会议

2017年11月2日-4日，中华医学会第十七次全国胸心血管外科学术会议在杭州国际博览中心举办。东莞科威医疗器械有限公司（以下简称“东莞科威”）携封堵器系列产品与体外循环系列产品亮相此次展会，并举办主题卫星会。

11月4日中午，东莞科威主办的“先天性心脏病EverMend™封堵器的临床经验分享”卫星会顺利召开。会议特邀广州军区总医院张卫达主任与河北省儿童医院王建明主任担任主持人，同时邀请了福建省立医院谢琦主任、空军军医大学第一附属医院左健主任、广州军区总医院马涛主任和河北省儿童医院姚俊平主任担任讲者，分别做了主题为“微创封堵器先心病外科介入治疗”、“EverMend™封堵器疗效和安全性评价”、“经胸封堵术实施技巧及并发症防范”和“EverMend™封堵器应用经验分享”的演讲。专家在报告中指出，东莞科威的EverMend™封堵器近、远期疗效确切，成功率高，并发症少，在临床使用中展现出了优异的安全性和有效性。



## 微创®集团获评2017年度上海市卓越创新试点企业

为加快上海建设具有全球影响力的科技创新中心，引领创新驱动，不断增强吸引力、创造力、竞争力，今年以来，上海市科委会同市发改委、经信委、教委、商务委、人社局、知识产权局等部门组织开展“卓越创新企业培育工程”试点项目申报工作。经过企业自主申报、专家评审、公示等环节，近日，10家企业正式列入2017年度上海市卓越创新试点企业名单，微创®集团成为医疗器械行业唯一入选的企业。

# 投资者简报

第11期 2017



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**

**董事会秘书与公司总务部副总裁**

微创医疗科学有限公司

Tel: (86)(21) 38954600

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