投资者简报

第06期 2018

MicroPort®



微创®电生理Columbus®三维心脏电生理标测系统（2.0）获得CFDA注册证

2018年5月18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Columbus®三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus®系统”）（2.0）获国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。

Columbus®系统是国内首个基于磁定位技术的系统，是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统。该产品与微创®电生理自主研发的具有磁定位功能的心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。与三维心脏电生理标测系统（1.0）相比，此次获证的Columbus®（2.0）系统具有更便捷高效的临床应用：（1）快速建模（RTM），可实时标测建模；（2）多导管显示，可同时显示多根定位导管；（3）多道事件记录，可查看消融事件、刺激事件等记录；（4）脚踏踩点，方便术者操作。

Columbus®系统（1.0）此前已于2013年获得欧盟CE认证，是该领域目前唯一获得CE认证的国产系统；2016年，Columbus®系统（1.0）获得CFDA注册证，正式进入国内市场，有效填补了国内电生理领域国产器械的空白，降低了患者的经济负担。此次Columbus®系统（2.0）获得CFDA上市批准，意味着该系统将能够为国内电生理医师提供更优质、更便捷的帮助，为心律失常患者提供更为安全有效及高性价比的治疗方案。

MicroPort

微创®心律管理PLATINIUM™ 左室4LV SonR® CRT-D心脏再同步治疗装置在日本获批上市

2018年6月1日，微创®医疗科学有限公司（以下简称“微创®医疗”）旗下的微创®心律管理宣布，其PLATINIUM™ 4LV SonR CRT-D心脏再同步治疗装置和配套的具有创新技术的SonRtip™电极导线获得了日本药品和医疗器械管理局的批准。

SonR系统应用嵌入在SonRtip™电极导线中创新的感知心脏收缩力的微传感器，来评估心力衰竭患者左心室的收缩力，并优化心脏再同步治疗（CRT）。根据患者的心脏活动和需要，该算法自动优化房室间期（AV）和左右心室间期（VV）的设置——以达到改善心脏功能的目的。每周通过对休息和运动时进行优化，使治疗能持续符合个体需要。

微创®医疗SonR专利心脏再同步治疗系统的安全性和临床有效性已经在RESPOND- CRT研究中得到了验证。一年的临床数据显示，该研究满足了安全性和有效性的一级终点，且数据表明SonR的自动优化使心衰住院的风险降低了35%。

此外，研究显示SonR特别有益于CRT反应差的亚组患者。在合并肾功能不全和有房颤病史的患者中，SonR使全因死亡风险降低45%，心血管住院风险降低52%；在左束支阻滞和窄QRS患者中，SonR使全因死亡或HF住院的风险降低38%3。

微创®心律管理总裁Benoît Clinchamps表示：“秉承微创®医疗为中国乃至全球患者提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的高性价比医疗方案的使命，我们很高兴看到SonR这项独有的创新技术在日本获批，造福更多日本晚期心力衰竭患者。”



pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

MicroPort

微创®骨科召开
Full Function, Faster® 2018学术大会



由微创®骨科主办的Full Function, Faster® 2018学术大会于近日在英国伦敦召开。本次大会邀请了近20个国家的30余位关节置换领域的专家发表专题演讲，并吸引了全球近30个国家超过450位骨科专家参与交流。大会设立了快速康复理念、围手术期管理、髋关节置换手术、SuperPath®微创伤后入路全髋关节置换术（以下简称“SuperPath®”）、膝关节置换术、内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）理念及技术等多版块，围绕关节置换术后患者的快速康复及满意度展开了深入研讨。

微创®骨科总裁Aurelio Sahagun为大会致开幕辞。他表示，微创®医疗和微创®骨科不断地吸收最先进的骨科医学，不断创新研发，致力于开发出改善患者生活质量的产品。

随后，微创®骨科国际业务副总裁Stefano Peverelli向参会嘉宾们介绍了本次大会。他指出，大会以期围绕患者满意度及快速康复两方面，通过最前沿的临床研究来讨论围手术期管理，为全球的关节专家提供一个学术交流平台，为新理念的推广、新技术的开展打下坚实的基础。

借此学术大会召开之际，微创®骨科内轴膝上市20周年庆典也在雄伟庄严的伦敦塔举行。作为全球几大知名的膝关节系统之一，微创®骨科的内轴膝已经陪伴患者走过了20载春秋岁月，全球植入量超过60万例，多篇15年以上的长期临床随访研究和临床专家及患者的切身体会，也早已验证了内轴膝的应用对于全膝关节置换术发展的重要意义。

微创®心律管理举办
第12届New Horizons学术大会

由微创®医疗旗下的微创®心律管理主办的第12届New Horizons学术大会于近日在法国巴黎召开。本次大会邀请了来自瑞士、美国、英国和法国的Angelo Auricchio、David Hayes、Francisco Leyva和Philippe Mabo四位专家担任共同主席，十余个国家的近30位起搏电生理和心力衰竭领域的专家发表了专题演讲，并吸引了全球近20个国家超过250位心内科专家参与交流，来自中国的医生也首次参加了这一学术会议。

微创®心律管理总裁Benoit Clinchamps为大会致开幕辞。他表示，微创®心律管理有40多年起搏行业经验，已拥有专利（申请）总数1100余项，全球员工超过1000名。作为微创®医疗新成员，微创®心律管理将一如既往的致力于创新研发，开发出更多高品质的心律管理产品，向市场提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的高性价比医疗方案。

本次大会通过主题演讲、专家面对面和辩论等多种形式，对心衰CRT治疗的术前患者选择、植入技术及术后患者管理展开了深入研讨。通过本次大会，来自全球的250余名参会专家对微创®医疗及微创®心律管理都有了更深入的了解，也进一步加深了其未来继续与公司深度合作的意愿。▶



MicroPort

微创®医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示，微创®医疗将在未来继续支持举办New Horizons学术交流会议，加大与业内专家和医生的沟通力度，为心律管理的研发和业务开展提供更广阔的交流平台。

微创®心律管理的主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品。其主要产品包括除颤器、心脏再同步治疗装置和起搏器，近四十年间已在全球范围内植入逾100万例。其中，KORA系列心脏起搏器是全球体积最小的全身磁共振（MRI）兼容起搏器，其全球首创的自动MRI模式让核磁共振检查不再是起搏器患者的禁区。Platinium植入式心脏复律除颤器（ICD）具有全球最长的14.3年使用寿命，为患者提供更持久、更可靠的生命保障。Platinium心脏再同步化治疗除颤器（CRT-D）具有全球唯一SonR™血流动力传感器，可根据患者实时状态自动优化房室间期和心室同步，有效改善心力衰竭症状。New Horizons大会作为微创®心律管理主办的一项传统学术会议，迄今已举办了12届，该会议为全球起搏电生理和心力衰竭专家提供了一个高端的学术交流平台，普及CRT疗法，为新理念的推广、新技术的开展打下了坚实的基础。



MicroPort

微创®医疗闪耀
第十二届东方心脏病学会议（OCC 2018）

2018年5月31日，由上海市医学会、上海市医学会心血管分会联合主办的第十二届东方心脏病学会议（OCC 2018）在上海世博中心开幕。全球众多的心血管病知名专家齐聚上海，多角度、全方位探讨心血管病学领域现代科学技术的发展和应用。微创®医疗在大会期间举办卫星会、病例PK大赛等形式多样的学术活动，展示了在心血管病学领域的多项产品及深入布局，引起广泛关注。



卫星会上，首先由中国医学科学院阜外医院徐波教授介绍了微创®医疗自主研发的Firesorb®（火鹞）西罗莫司靶向洗脱生物可吸收血管支架治疗冠心病的首次人体研究（FUTURE-I）两年临床和影像结果。随访结果显示，患者术后两年的主要终点事件发生率均为0%，面向患者的复合次要终点PoCE（包括死亡、心肌梗死及血运重建）发生率为2.2%，全因死亡、靶血管MI及支架内血栓发生率均为0%，充分显示了Firesorb®（火鹞）生物可吸收支架的安全性和有效性。

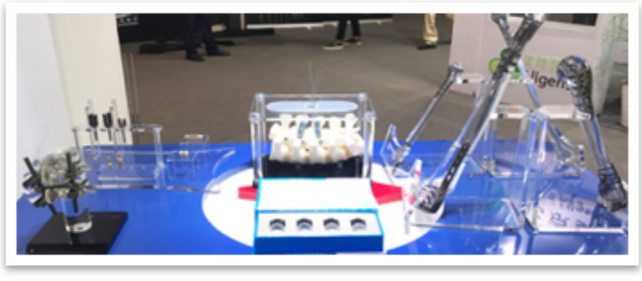
复旦大学附属金山医院龚辉教授在卫星会上带来“生理性起搏：A2D模式新理念”课题报告。他指出，SafeR功能能够实现A2D生理性起搏，微创®医疗旗下创领心律管理医疗器械（上海）有限公司的“心系列”国产起搏器的SafeR功能，对于病窦患者和房室传到阻滞患者都能实现安全有效管理，为医生和患者提供更生理的起搏治疗。

6月2日，中国医学科学院阜外医院徐波教授在大会中报告了Firehawk®（火鹰）支架大规模临床研究TARGET ALL Comer（以下简称“TARGET AC”）的12个月主要终点和13个月造影亚组随访数据。结果显示，主要终点Firehawk®（火鹰）支架的靶病变血运重建失败率（TLF）不劣于同期对照组的Xience支架，达到主要终点；造影亚组结果显示，Firehawk®（火鹰）支架的支架内晚期丢失（In-stent late loss）不劣于同期对照组的Xience支架，达到造影亚组终点，该结果也进一步证明了Firehawk®（火鹰）支架仅需同类产品1/3的全球最低载药量就可以达到同等安全性和有效性。



微创®骨科参加
第十一届中国骨科医师年会（CAOS 2018）

日前，第十一届中国骨科医师年会（CAOS 2018）在杭州召开，吸引了万余名国内外骨科医生及相关人员参会。本次大会以教育、交流为主旨，围绕关节、脊柱、创伤、运动医学等十余个专业领域开展不同形式的学术交流，并联合多个骨科领域的国际权威组织齐聚杭州，为全国各地万余名骨科医师奉上从理论到实操的全面学术体验。微创®骨科在本次大会上展示了关节、脊柱、创伤的全线产品，传递了一个属于患者和医生的品牌形象。



本次大会上，微创®骨科所展示的内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）以其独特的高仿生设计理念引起了大量参会者关注。微创®骨科的内轴膝于1998年在美国上市，至今已有20年的应用经验，全球植入量超过60万例，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%）。微创®骨科的SuperPath®微创伤后入路全髋关节置换术也以其“快速康复”的特点引发现场热议。作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创伤手术技术，其利用6-8厘米的小切口进行人工髋关节置换，避免了传统手术切除髋关节周围4-5个肌腱的创伤，可以最大程度保留完整的软组织，极大地提高了患者术后早期的疗效和满意度，患者术后最快4小时即可实现下地活动。目前国内使用SuperPath®技术实施髋关节置换术的患者中，年龄最高的一位为103岁，该患者术后当天即可自行站立，关节功能恢复良好。



微创®骨科脊柱创伤全线产品也在本次大会中亮相，其中包括重点推出的产品Wiltrom微创脊柱内固定系统（以下简称“Wiltrom”）及Bicrea人工骨。Wiltrom微创脊柱内固定系统以其独有的导引丝及导引器械设计吸引了众多专家的目光。微创®骨科通过现场介绍及演示将Wiltrom在微创脊柱内固定手术时的操作优势逐一体现，获得与会专家的好评。

会议期间，包括大会主席、中国人民解放军总医院的王岩教授等多位业内资深骨科专家亲临微创®骨科展台，与微创®医疗首席运营官王固德，微创®医疗中国骨科总裁翁资欣就产品研发、市场开拓等相关问题展开深入探讨。微创®骨科亦将通过CAOS 2018大会这样的学术平台进一步加强与医生的沟通和交流，倾听一线医生的临床需求与建议，不断改进和优化产品性能，惠及广大医生和患者。

MicroPort

微创®骨科参加
第六届中国膝关节外科学术大会（CKS 2018）

2018年6月1日-3日，第六届中国膝关节外科学术大会（CKS 2018）在广州召开，本次大会由中国医师协会、中国医师协会骨科医师分会主办，吸引了国内外千余名骨科专家参会，就膝关节骨关节炎疾病的自然病程、运动疗法、膝关节和踝关节置换术及智能工具的应用等主题进行了交流和讨论。微创®骨科参加了本次大会，所展示的内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）以其独特的高仿生设计理念引起了众多业内知名专家的关注。

大会期间，微创®骨科举办了“内轴膝的设计理念和临床应用”主题卫星会，邀请CKS大会主席、上海第九人民医院吴海山教授授课，为参会专家们带来了“关注患者满意度——浅析内轴膝设计原理”的精彩报告。吴海山教授首先以内轴理念为切入点，结合膝关节的解剖及临床随访研究，详细介绍了内轴设计对恢复正常膝关节结构的重要意义。他指出，内轴膝是一种高仿生的膝关节假体，能最大程度恢复患者正常的膝关节运动功能。



微创®骨科的内轴膝于1998年在美国上市，至今已有20年的应用经验，全球植入量超过60万例，多篇15年以上的长期临床随访研究和临床专家及患者的切身体会，也早已验证了内轴膝的应用对于全膝关节置换术发展的重要意义，针对内轴膝产品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%）。会议期间，包括北京大学人民医院吕厚山教授、北京博爱医院曲铁兵教授、四川大学华西医院裴福兴教授在内的多位业内资深骨科专家都对微创®骨科的内轴膝产品予以了充分肯定。通过此次CKS大会，微创®骨科也与广大临床医生进一步加强了沟通与交流，希望通过不断倾听医生的临床需求和建议，提高和优化产品性能，打造“一个属于患者和医生的品牌”。

微创®骨科
亮相首届东北地区关节外科高峰论坛



2018年6月8日-9日，首届东北地区关节外科高峰论坛于辽宁省人民医院召开。本次论坛由中国健康促进基金会和骨科在线共同主办，辽宁省人民医院承办，邀请了众多国内外关节外科领域的知名专家出席，通过大师讲坛、手术直播和经典病例分享等形式，为中外骨科专家们搭建了学术交流平台。微创®骨科携内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）参加了本次大会，引起了众多业内知名专家的关注。

论坛在大会主席、辽宁省人民医院院长白希壮教授呼吁专家们共同为实现健康中国和振兴东北地区骨科发展而努力的开幕致辞中拉开帷幕。作为辽宁省人民医院启动的重点医疗项目之一的“微创®关节置换培训中心”的合作企业，微创®骨科在大会上举行了项目授牌仪式，微创®医疗首席运营官王固德和微创®医疗中国骨科总裁翁资欣代表公司出席。

在大师讲坛环节，中华医学会骨科学分会常务委员、关节外科学组副组长、北京博爱医院的曲铁兵教授进行了“内轴膝设计理念和患者满意度”主题演讲。曲铁兵教授从内轴膝设计理念出发，结合临床患者满意度调查，详细介绍了微创®骨科的内轴膝设计对于恢复正常膝关节结构的重要意义。大会主席白希壮教授也和辽宁省人民医院的王慧声副主任联合做了题为“内轴膝的临床应用”的专题演讲。两位专家结合众多临床病例，着重突出了内轴膝的高仿生设计及其在提高假体存留率、增强假体抗磨损性等方面的出色表现，引发现场与会者的广泛讨论。在手术直播环节，白希壮教授还亲自演示了一台微创®骨科EVOLUTION®内轴型全膝关节的置换手术，并对手术过程进行详细讲解，让医生们对内轴膝产品及手术技术有了更深入的认识。本次论坛通过骨科在线进行了全程同步网络直播，吸引了近万人在线收看，为更多的基层医生创造了学习和交流的机会。

创领™心律医疗
举办“心系列”国产起搏器首批临床应用纪念活动

近日，借第十二届东方心脏病学会议（OCC 2018）召开之际，微创®医疗子公司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”）“心系列”起搏器首批临床应用纪念系列活动在上海成功举办。

微创®医疗首席技术官罗七一博士表示，微创®医疗早年对心律管理领域的开发，随着合资企业创领™心律医疗的建立和最近完成对LivaNova CRM业务的整体收购，使微创医疗成为国内唯一拥有CRM全产品线和全部核心技术的公司。这不仅是微创®医疗布局全球化战略的重要举措，而且对创领™心律医疗来说，也是心脏节律管理领域产品国产化、实现进口替代的坚实保障。微创®医疗期待与学会、临床专家深入合作，开发属于中国的高端医疗器械产品。



创领™心律医疗首席执行官王励博士在致辞中感谢了学会领导自创领™心律医疗成立伊始至今所给予的关心、支持和帮助，并感谢了首批植入“心系列”国产起搏器的临床专家在产品上市就坚定地信任创领™心律医疗，信任“心系列”起搏器。“我们一定会继续努力，不断推出高品质的新产品、新技术和专业及时的售后服务以不辜负这种信任。”

创领™心律医疗“心系列”国产起搏器自今年3月底上市以来，已经在全国十余省市的数十家医院治疗了近百名患者，其小体积、长寿命、卓越的性能和优异的品质均获得了临床医生的一致好评。创领™心律医疗将在学会领导和广大专家的关心和支持下，吸收国外先进经验，以中国临床疾病特点为基础，共同发展高品质的、创新的心脏节律医疗器械，继续以平方式、立方式的快速发展，为中国医疗器械制造业的发展做出努力。

微创®医疗荣获首批上海品牌认证 成医疗行业唯一上榜企业

2018年6月7日，上海品牌认证获证企业发布会暨2018年世界认可日宣传活动启动仪式在沪举行，共有53家企业获得首批上海品牌认证，涉及50个产品和36项服务，涵盖上海制造、上海服务、上海购物和上海文化四大领域。微创®医疗凭借 Firehawk®（火鹰）入选，成为医疗行业唯一上榜的企业。上海市副市长许昆林、国家认监委总工程师薄昱民、国家认可委秘书长肖建华、市政府副秘书长顾金山、市质量技监局局长黄小路、上海品牌国际认证联盟理事长徐朝哲出席活动，微创®医疗集团品质副总裁李勇代表公司上台领取“上海品牌”认证证书。

此次评选中，微创®医疗凭借自主研发的Firehawk®（火鹰）支架成为首批荣获上海品牌认证的企业。作为全球第一开发成功的创新凹槽药物定向释放的洗脱支架，Firehawk®（火鹰）支架虽载药量只有同类产品的1/3，因其药物载量正确，不会像普通药物支架那样过度抑制血管的内皮化过程，从而促进血管的快速愈合，减少术后双重抗血小板治疗周期，不但可以减少患者的经济负担，也减少长期使用双重抗血小板治疗引起出血等并发症的发生。在不久前举行的欧洲血运重建大会（EuroPCR 2018）上，微创®医疗首次公布了Firehawk®（火鹰）支架最新临床研究TARGET AC临床研究12个月主要终点和13个月造影亚组随访数据，结果显示Firehawk®（火鹰）支架不劣于同期对照组的Xience支架，进一步证明了这款全球最低载药量心脏支架仅需同类产品1/3的载药量就可以达到同等安全性和有效性。

“上海品牌”认证是用市场化手段认证一批符合“品牌引领、自主创新、品质卓越、管理精细、社会责任”要求的高品质品牌标杆，构筑代表中国参与国际合作和竞争的高端品牌集群。



微创®医疗诉纽脉专利权属纠纷案获胜诉

2018年6月13日，上海知识产权法院就上海微创医疗器械（集团）有限公司诉上海纽脉医疗科技有限公司、虞奇峰、王海山、秦涛、梁玉晨、陈靖宇专利权、专利申请权权属纠纷一案作出一审判决，判令申请号为201620366783.X、名称为“电解抛光装置”的实用新型专利权及申请号为201610269615.3、名称为“电解抛光装置”的发明专利申请权归原告上海微创医疗器械（集团）有限公司所有。

原告微创®医疗自1998年来长期从事高端医疗器械的研发、生产与销售，并一直致力于技术创新与突破，在医疗器械领域积累拥有专利（申请）3100余项，形成了自己特有的、不对外公开的核心技术秘密近百项。被告上海纽脉医疗科技有限公司（以下简称纽脉公司）系2015年3月成立，被告虞奇峰、秦涛、王海山、梁玉晨均曾系微创®医疗的员工，秦涛、王海山、梁玉晨自2015年2月相继从微创®医疗离职。其在原告处就职期间有权限和机会接触到微创®医疗以保密方式管理的电解抛光技术和相关设备，三人离职后擅自以纽脉公司的名义将属于微创®医疗的专有技术申请专利，严重侵犯了微创®医疗的合法权益。微创®医疗在获知此事后向上海知识产权法院起诉，坚决通过法律途径捍卫自身的合法利益。上海知识产权法院在查明事实后认定该技术方案在秦涛、王海山等人从微创®医疗离职前实质上已经存在于微创®医疗，而纽脉公司未能提交其声称的发明人虞奇峰实际完成发明创造的任何证据，因此纽脉公司对系争专利申请权及专利权的权利基础不存在，上海知识产权法院认定系争两项专利申请权及专利权应当全部归微创®医疗所有。

微创®医疗成立20年来一直专注于自主创新，不但重视自身技术的研发与积累，也有能力和决心通过法律途径维护自身权益。在此之前，微创®医疗已通过司法途径赢回了与纽脉公司发生权属纠纷的六项专利、专利申请的共有权利。



投资者简报

第06期 2018

MicroPort®

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

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