投资者简报

第05期 2018

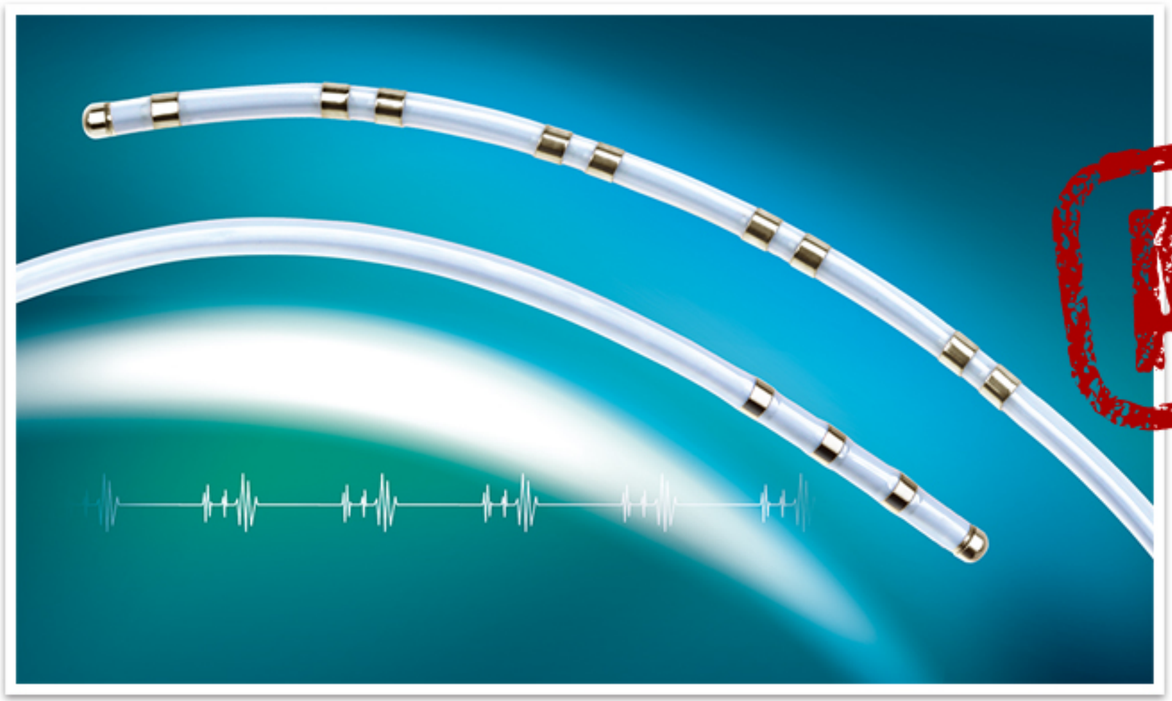
MicroPort®

微创®电生理EasyFinder™ 3D磁定位型可调弯标测导管获得CFDA注册证

近日，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EasyFinder™ 3D磁定位型可调弯标测导管获国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。

EasyFinder™ 3D磁定位型可调弯标测导管与微创®电生理自主研发的Columbus™三维心脏电生理标测系统及体表参考电极配合使用时，可以提供定位信息，用于心脏电生理检查。该产品具有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来控制头端弯型，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。

微创®电生理总裁孙毅勇表示：“EasyFinder™ 3D磁定位型可调弯标测导管此次获得CFDA注册证，意味着微创®电生理打造的有源和无源、器械和设备相结合的心电生理完整解决平台进一步得到完善，能够为国内心律失常患者提供一套整体化的解决方案。”

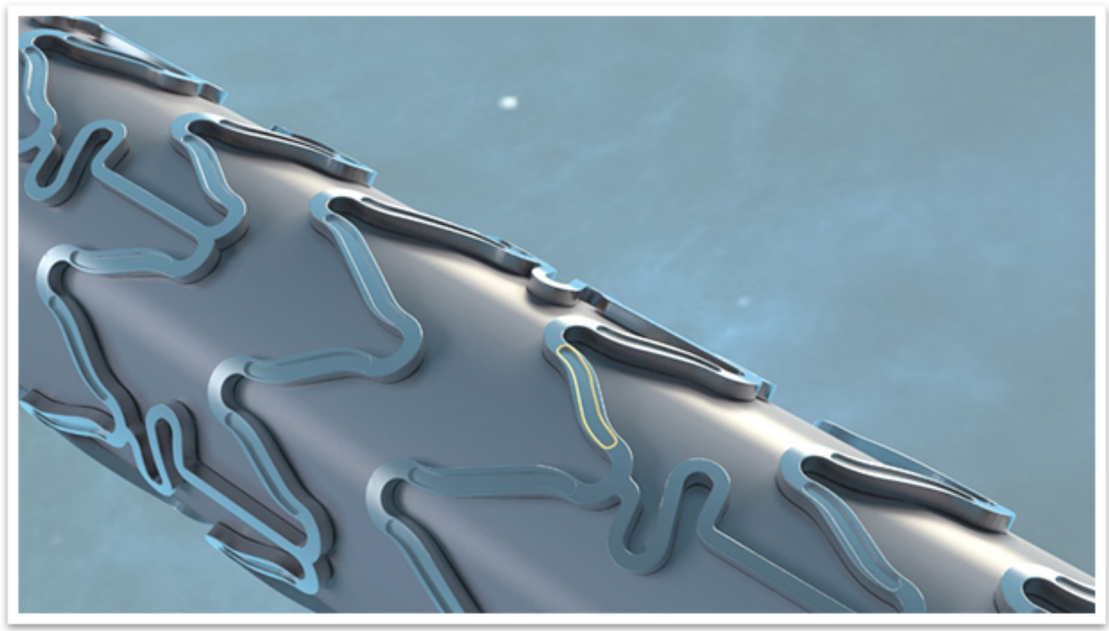


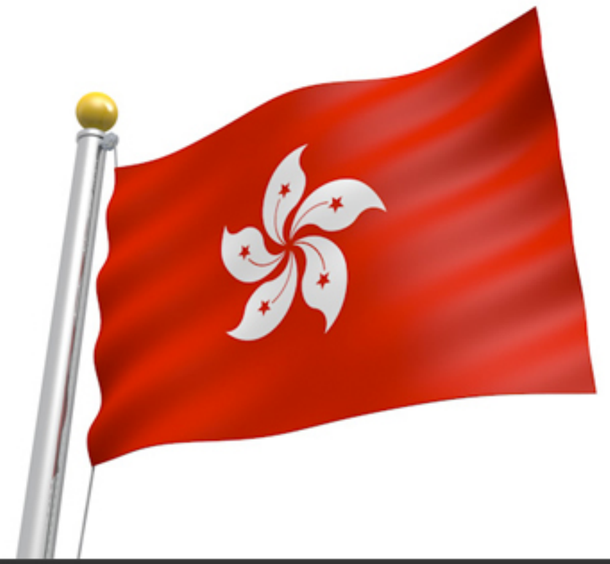
Firehawk®（火鹰）支架在香港地区公立医院获批上市

2018年5月21日，Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）获得香港地区医院管理局（Hospital Authority, HA）的公立医院招标批准，这是微创®医疗冠脉药物支架在香港地区的首次上市。

Firehawk®（火鹰）支架是微创®医疗历经8年自主研发的第三代药物支架，也是全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统，用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变的治疗。其采用TES Technology®平台，涂层暴露面积仅为支架表面积的20%，药物体内释放时间超过90天，聚合物涂层9个月内完全降解，平均金属覆盖率14.0-16.1%，是全球最低载药量支架，仅同类产品1/3的载药量，且能获得同等的安全性和有效性。

Firehawk®（火鹰）正式登陆香港地区，是微创®医疗在香港地区市场开发上取得的里程碑式的突破，相信Firehawk®（火鹰）将会凭借其突出的性能优势，为香港地区患者提供更全面的心血管疾病治疗解决方案。Firehawk®（火鹰）在香港地区市场的稳步开拓也将带动香港地区与内地在心血管介入专业领域的沟通与交流。



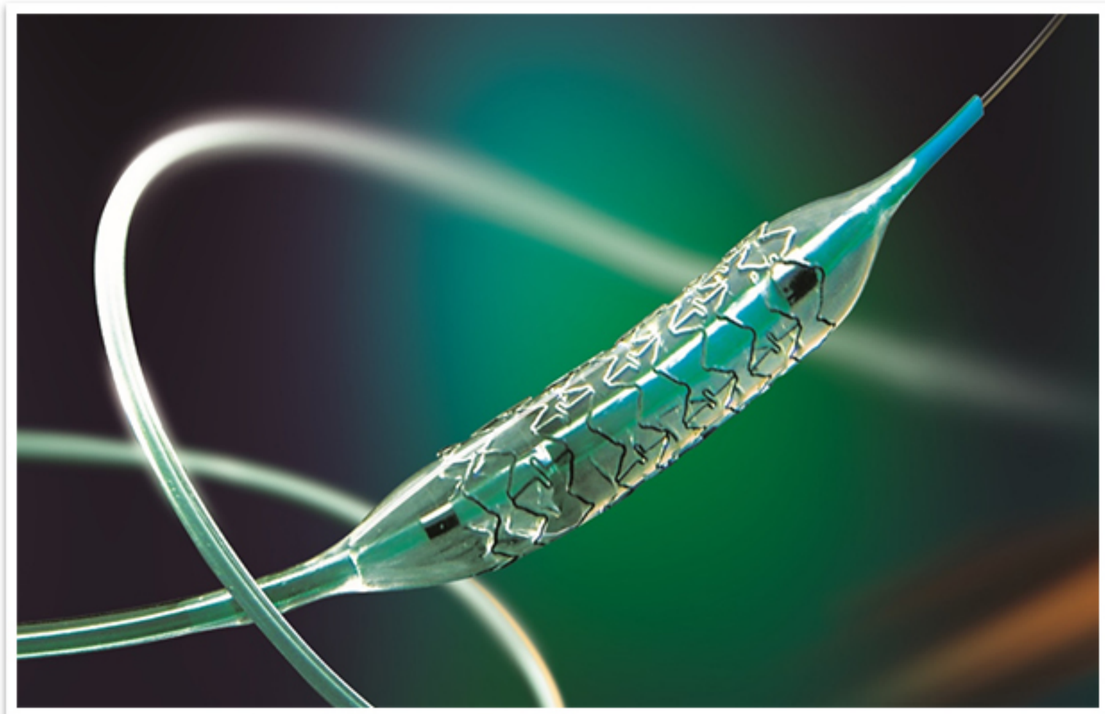


Firebird2®冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统在台湾市场注册获批

近日，微创®医疗自主研发的Firebird2®冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统（以下简称“Firebird2®”）获得台湾食品药物管理署（Taiwan Food and Drug Administration, TFDA）注册批准。这是继Firehawk®（火鹰）之后，微创®医疗在台湾市场获批的第二个冠脉载药支架。

Firebird2®是微创®医疗自主研发的第二代用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变治疗的药物支架产品。该产品由激光切割钴铬合金管材而成，径向支撑力增强，支架柔顺性良好，有着优异的MRI兼容性。

随着台湾地区人口老龄化的加剧，冠心病发病率亦居高不下。据统计，台湾市场年PCI手术量约为3万多例，当地对冠脉支架的需求日益增高。此前，Firehawk®（火鹰）已于今年年初在台湾市场注册获批，此次Firebird2®正式登陆台湾市场，进一步丰富了微创®医疗在当地的产品线，相信Firebird2®将会凭借其突出的性能优势，为台湾市场患者提供更全面的心血管疾病治疗解决方案。





MicroPort

Firehawk®（火鹰）支架等四款产品在塞尔维亚注册获批

近日，微创®医疗自主研发的Firehawk®（火鹰）、Waltz™钴基合金冠脉支架系统、Foxtrot® Pro PTCA球囊扩张导管和Foxtrot® NC PTCA球囊扩张导管获得塞尔维亚药品与医疗器械监管机构（Medicines and Medical Devices Agency of Serbia）的注册批准。这是微创®医疗产品首次在塞尔维亚获得官方注册批准，标志着微创®医疗将正式进入塞尔维亚市场。

Firehawk®（火鹰）是微创®医疗历经8年自主研发的第三代药物支架，也是全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统。作为目前全球载药量最低的支架系统，Firehawk®（火鹰）集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，采用了独特的激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，在保证了药物有效性的同时，大大降低了药物使用量，有利于血管的短期愈合。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® Pro PTCA球囊扩张导管适用于PTCA手术中支架植入前对病变处进行预扩，有着卓越的通过性和跟踪性能，可为复杂病变提供更多解决方案。Foxtrot® NC PTCA球囊扩张导管既可用于在支架植入前对血管内病变的预扩张，也适用于支架植入后对其进行精确的后扩张，该产品具有卓越的通过性及超强的跟踪性与推送性。

塞尔维亚拥有约700万人口的市场，对心血管产品的需求日益增长。此次微创®医疗以Firehawk®（火鹰）为主打的四款冠脉产品首次在塞尔维亚注册即获批，充分体现了公司在冠脉介入领域的优秀产品组合，也进一步拓展了微创®医疗产品的全球版图。今后，微创®医疗将致力于把更多优质的高端医疗器械产品引入塞尔维亚，造福当地患者。



MicroPort

微创®医疗Firehawk®（火鹰）支架绽放EuroPCR

2018年5月23日，在欧洲血运重建大会（EuroPCR 2018）上，微创®医疗自主研发的Firehawk®（火鹰）完成了一场治疗高风险分叉病变的手术直播。大会期间，微创®医疗举办的“Firehawk®（火鹰）：DES新技术”卫星会以及TARGET All-Comer研究者讨论会议也引起了广泛关注。

5月23日上午，大会直播了一场由中国医学科学院阜外医院窦克非教授、钱杰教授和宋雷教授完成的治疗左主干分叉病变、左前降支对角支分叉病变的手术演示。患者为54岁女性，伴有劳力性心绞痛，窦克非教授团队采用双对吻挤压术（DK-Crush）成功于患者体内植入四枚Firehawk®（火鹰）支架。术后结果显示，Firehawk®（火鹰）支架贴壁良好，手术成功，体现了Firehawk®（火鹰）支架优异的侧孔通过性和处理复杂病变的可操作性。

5月23日下午，英国伦敦圣巴罗缪医院和伦敦大学玛丽皇后医院的Andreas Baumbach教授与荷兰阿姆斯特丹VU University Medical Center医院的Niels Van Royen教授再次解读了当日上午微创®医疗在大会首次公布的TARGET All-Comer（以下简称“TARGET AC”）欧洲临床项目一年数据。结果显示，TARGET AC试验12个月主要研究组和13个月造影亚组临床结果不劣于同期对照组的Xience支架，均达到主要终点。Firehawk®（火鹰）支架12个月靶病变血运重建失败率(TLF) 为6.1%，13个月造影亚组结果显示，Firehawk®（火鹰）支架的支架内晚期丢失(In-stent late loss) 为0.17mm。该结果进一步证明了Firehawk®（火鹰）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。



Firehawk®（火鹰）是微创®医疗历经8年自主研发的第三代药物支架，也是全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统。TARGET AC临床研究项目是微创®医疗Firehawk®（火鹰）支架在欧洲10个国家首次开展的上市后大规模全人群随机对照研究。该研究从2015年12月至2016年10月结束，在欧洲10个国家的21所医院共完成入组患者1653例，其中包括了50例OCT亚组患者和176例冠脉造影定量分析（QCA）亚组患者（13个月随访）。

“Firehawk Challenging Hub-Meet the Best”火鹰专场活动亮相TCTAP

近日，TCTAP第23届心血管峰会在韩国首尔会展中心召开，来自世界各地的心脏科、放射科、血管外科等领域的专家共同出席了这一盛会。微创®医疗在会议期间举办了“Firehawk Challenging Hub-Meet the Best”专场活动，通过主题讲座和病例分享，向与会专家详细介绍了Firehawk®（火鹰）。

钱杰教授指出，Firehawk®（火鹰）支架梁采用了独特的凹槽设计，由100%可以吸收的聚乳酸酯聚合物和雷帕霉素在凹槽内实现了非常完美的联合，可以确保药物的稳定释放和聚合物在药物释放完毕后完全被吸收。钱杰教授还向与会者介绍了Firehawk®（火鹰）支架全球系列临床研究项目，从2009年TARGET FIM研究启动入组第一例患者开始，该临床研究系列项目已经从中国本土逐渐扩展到欧洲、东南亚、北美、南美等全球范围，累计将有约17,000名患者纳入这个庞大而完整的全球系列临床研究项目中，展示了微创®医疗Firehawk®（火鹰）支架服务全球患者的规划。

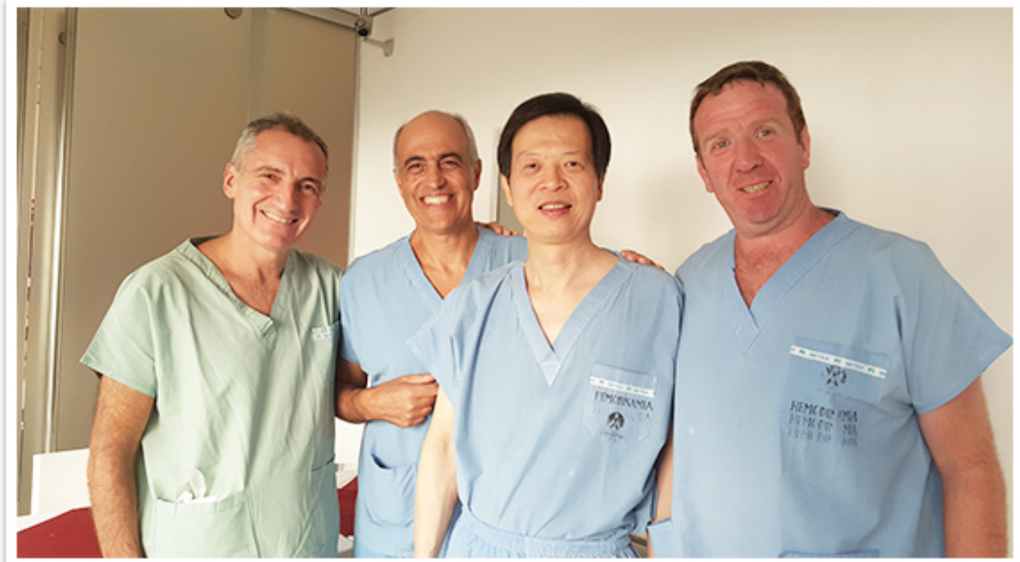
会上，中山大学孙逸仙纪念医院的聂如琼教授、马来西亚Institut Jantung Negara医院的Shaiful Azmi Yahaya教授、徐州市第三人民医院的张瑶俊教授和印度尼西亚Pantai Indah Kapuk Hospital医院的Linda Lison教授也分别进行了Firehawk®（火鹰）支架的病例分享，重点针对钙化病变、慢性完全闭塞病变及分叉病变等复杂病例做了详细讲解，各位专家均对Firehawk®（火鹰）优异的通过性给予了较高评价。



作为亚太地区最重要的市场之一，韩国的医疗器械市场前景非常广阔。此前，微创®医疗的Firehawk®（火鹰）支架及Firefighter™ PTCA球囊扩张导管已经在韩国获得注册批准，本次TCTAP大会中Firehawk®（火鹰）的精彩亮相，亦为公司深入开拓韩国市场奠定了坚实基础，也将促进公司国际业务的进一步发展。未来，微创®医疗将致力于把更多优质的高端医疗器械产品和服务引入韩国，为当地患者提供更全面的疾病治疗解决方案。

MicroPort

微创®心脉赴南美开展主动脉产品系列推广活动



近日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）参加了在巴西圣保罗举行的国际腔内血管外科大会（CICE 2018）。

当地时间4月16日，在阿根廷的Clinica Sagrada Familia医院，舒畅教授与Ferreira教授及其团队共同完成了一例应用微创®心脉的Hercules® Low Profile直管型覆膜支架（以下简称“HT-LP支架”）治疗一例胸主动脉瘤的手术。Hercules® Low Profile直管型覆膜支架系统的输送鞘大大降低了对入路血管的要求，并减少导入的阻力和对患者血管的损伤；同时，其特有的裸段后释放机制，能精确控制支架近端的位置和形态。术后造影中可以看到，HT-LP支架的形态良好，并有效隔绝了扩张的瘤体，且无内漏和位移。

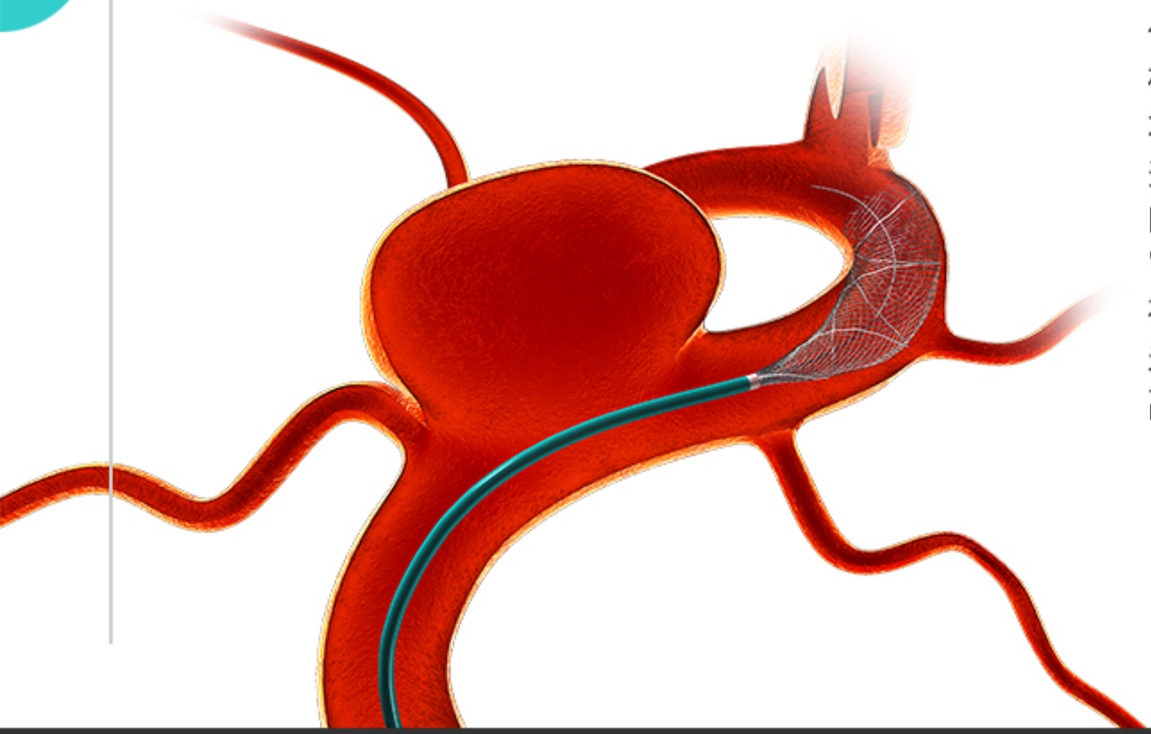
国际腔内血管外科大会（CICE 2018）期间，舒畅教授在Jardim Cuiaba医院与Nasser教授一起开展了一台直播手术，运用微创®心脉的Hercules®分叉型覆膜支架治疗了一例复杂型腹主动脉瘤。在植入Hercules®分叉型覆膜支架后，瘤体被有效隔绝，且无位移和内漏，直观且良好的手术效果充分展现了产品的有效性和安全性，获得参会专家的一致肯定。

此次南美三国之行充分展现了微创®心脉主动脉系列产品的创新性、安全性和有效性，并通过CICE这样权威性的国际会议，进一步提升了微创®心脉在国际市场中的知名度。未来，微创®心脉将继续秉承自主创新的理念，与中外专家展开更多学术交流活动，携手推动主动脉介入治疗技术的发展。

Tubridge®血管重建装置亮相WLNC国际舞台

2018年4月27日，在日本神户举行的世界神经介入治疗大会（World Live Neurovascular Conference，WLNC）主会场通过卫星进行手术实况转播，上海长海医院脑血管病中心的刘建民教授及其团队正在进行着一台椎动脉（V4）夹层动脉瘤介入治疗手术，所使用的介入产品正是由微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）与长海医院联合研发的国内首个获准上市的国产血流导向装置——Tubridge®血管重建装置（以下简称“Tubridge®”）。手术中，刘建民教授团队为患者植入直径6mm的Tubridge®血管重建装置，逐渐减缓动脉瘤腔内的血流速度直至停滞，重建病变的椎动脉血管。2小时后，手术顺利完成，术者精湛的医术以及Tubridge®在手术中表现出的优异性能赢得了与会专家肯定。

Tubridge®血管重建装置是治疗颅内大型和巨大型动脉瘤的创新产品，它通过利用“血流动力学”原理显著改变动脉瘤内血流流态，降低血流对动脉瘤的冲击，使内皮细胞沿支架骨架生长，逐渐修复动脉瘤瘤颈，治愈动脉瘤，从而排除“颅内不定时炸弹”。今年3月，Tubridge®正式获证上市，意味着更多中国颅内动脉瘤患者将得益于这项新技术。这也是微创®医疗第五个通过获批CFDA创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。



作为横跨欧亚、贯通美洲的国际交流平台，WLNC是全球神经介入领域极具影响力的学术交流会议，本届WLNC共有来自7个国家的医院进行手术直播，Tubridge®是在这场学术盛宴中亮相的唯一一款“上海制造”，并因其在高金属覆盖率支架设计、新型支架输送技术、支架可回收技术的应用等方面的创新点成为大会上最受瞩目的焦点。微创®医疗首席营销官、微创®神通董事长彭博表示：“Tubridge®的成功上市将进一步推动神经介入领域高端医疗器械的国产化与进口替代，造福更多国内患者。未来，我们将继续秉承自主创新的发展理念，研发更多高质量、高性价比的产品，助力神经介入治疗在中国的发展。”

MicroPort

微创®医疗参加第二十一届全国介入心脏病学论坛（CCIF 2018）

2018年4月19日-22日，第二十一届全国介入心脏病学论坛（CCIF 2018）在银川拉开帷幕，来自国内外的众多心血管领域专家学者们在此相聚，共同探讨介入心脏病学领域的新进展、新成果、新经验。微创®医疗”）参与大会，并举办了“医脉琅琊榜”病例PK大赛。

会议期间，大会主席、北京大学第一医院霍勇教授总结表示，2017年冠心病介入病例数继续稳步增长，超过了75万例；近几年支架置入数稳定保持在1.5个左右，表明介入治疗指征及器械使用较为合理；介入治疗的死亡率整体稳定在较低水平；桡动脉入路比例继续提升，这充分说明我国的介入医师对桡动脉路径的应用娴熟；STEMI患者急诊PCI的比例进一步提高，胸痛中心的建设卓有成效；区县级医院PCI能力逐步提高，在冠心病治疗中发挥着越来越重要的作用，未来应继续提升基层PCI水平。

4月21日，微创®医疗在大会期间举办了以“疑难杂症、复杂病变”为主题的“医脉琅琊榜”病例PK大赛。本次比赛在全国范围征集了优秀病例14例。最终江西省人民医院蔡新勇教授、宁波市第一医院崔翰斌教授和石家庄市第一医院的段兵获得第一名。本次“医脉琅琊榜”病例PK大赛还通过Dr. king道金直播间、并发症群及微创初学堂平台进行了全程在线直播，场外直播观看人数达1500余人，为更多的基层医生创造了学习和交流的机会。



大会期间，微创®医疗还开展了产品满意度调研，专家们对Firehawk®（火鹰）、Firebird2®等冠脉支架产品给予了较高的评价，并对新一代产品的研发方向提出了指导意见和建议。

微创®心脉参加漓江血管外科介入医学高级论坛

第二届广西桂林漓江血管外科介入医学高级论坛于2018年5月4日-6日在桂林召开。本次论坛通过专家讲座、专题发言、热点话题辩论与讨论等多种形式，围绕血管外科最新进展和前沿性话题进行广泛而深入的探讨。微创®心脉积极参与本次论坛并举办了卫星会。



5月5日，微创®心脉“心有蓝图、脉向未来——Castor®分支型支架临床应用探讨”主题卫星会如期举行。期间，侯培勇教授以“主动脉弓上分支腔内重建技术探讨”为主题，将当前主动脉弓上分支重建的技术进行了对比。分支型支架技术不改变原有支架结构，最符合解剖学形态，是腔内重建LSA的最佳选择，未来可在其基础上，联合其他技术治疗累及左颈总甚至无名动脉的主动脉夹层。黄弘伟教授分享了Castor®分支型支架的适应症。孙玉桂教授汇报了Castor®分支型支架临床数据。Castor®分支型支架于2017年6月25日获得CFDA注册证以来，为全球首款主动脉分支型支架。上市前临床显示：院内死亡率为0%，12个月主动脉夹层相关死亡率为0%，支架相关神经系统并发症发生率0%，全因神经系统疾病发生率为5.48%。黄洪教授则分享了Castor®分支型支架的临床使用病例。

Castor®分支型支架是全球首款通过微创伤治疗能同时实现腔内修复主动脉和弓部分支动脉的覆膜支架，该产品的上市使主动脉疾病的腔内治疗朝着主动脉弓部的方向迈出了关键性的一步。未来，微创®心脉将继续秉承持续创新的发展理念，在主动脉介入治疗领域深耕细作，打造更多业界领先的创新产品，不断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。

MicroPort

投资者简报

第05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