投资者简报

第08期 2017

MicroPort®

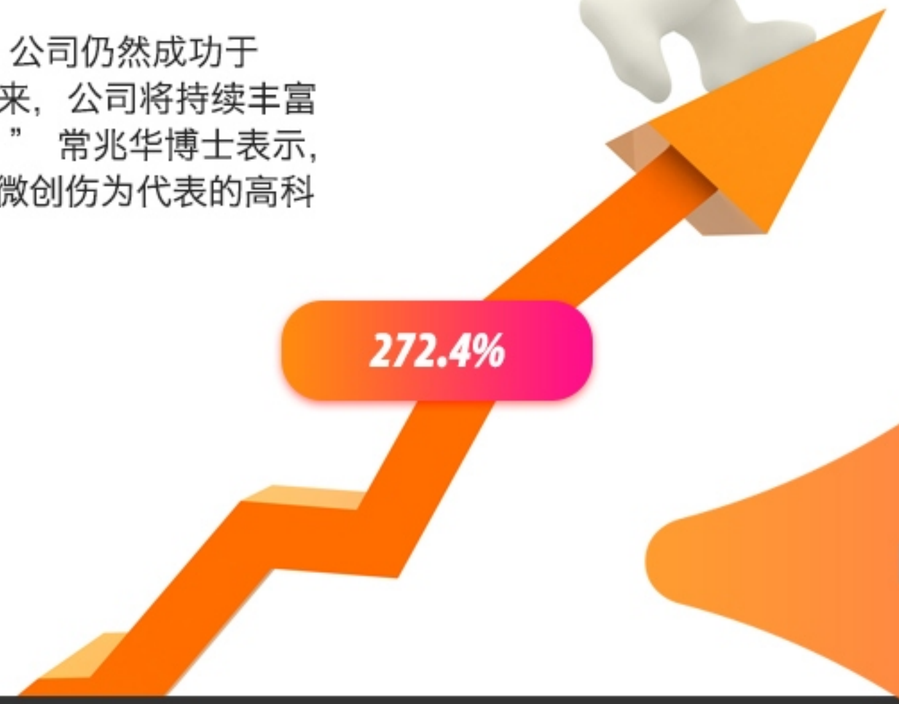
微创®医疗2017年中期业绩靓丽
利润同比增长272.4%

2017年8月24日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创®医疗”或“公司”，HK:853）发布了公司及其附属公司（以下简称“集团”）于截至2017年6月30日止六个月的（以下简称“报告期”）未经审核的中期业绩。

于报告期内，集团录得约217.3百万美元的收入，剔除汇率影响较去年同期上涨12.5%，这是集团最近五年以来中期业绩收入的最快增长。同时，集团成功录得20.6百万美元的利润（其中权益股东应占利润为21.4百万美元），较2016年同期增长272.4%，主要归因于心血管介入产品与大动脉及外周血管介入产品分部业务于中国市场的收入显著增长，特别是公司的第三代药物洗脱支架产品Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）收入的显著增长；以及骨科业务收入及毛利率的提升，使该业务净亏损大幅下降。

“面对全球医疗器械行业在技术上的革新，及来自国际市场的竞争压力，公司仍然成功于2017年上半年实现收入快速增长，并在中国市场上保持领先地位。接下来，公司将持续丰富我们多元化的产品组合，并继续推行全球化战略，扩大海内外市场收益，” 常兆华博士表示，“微创®医疗将继续致力于不断为全球患者带来创新的产品和技术，在以微创伤为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团。”





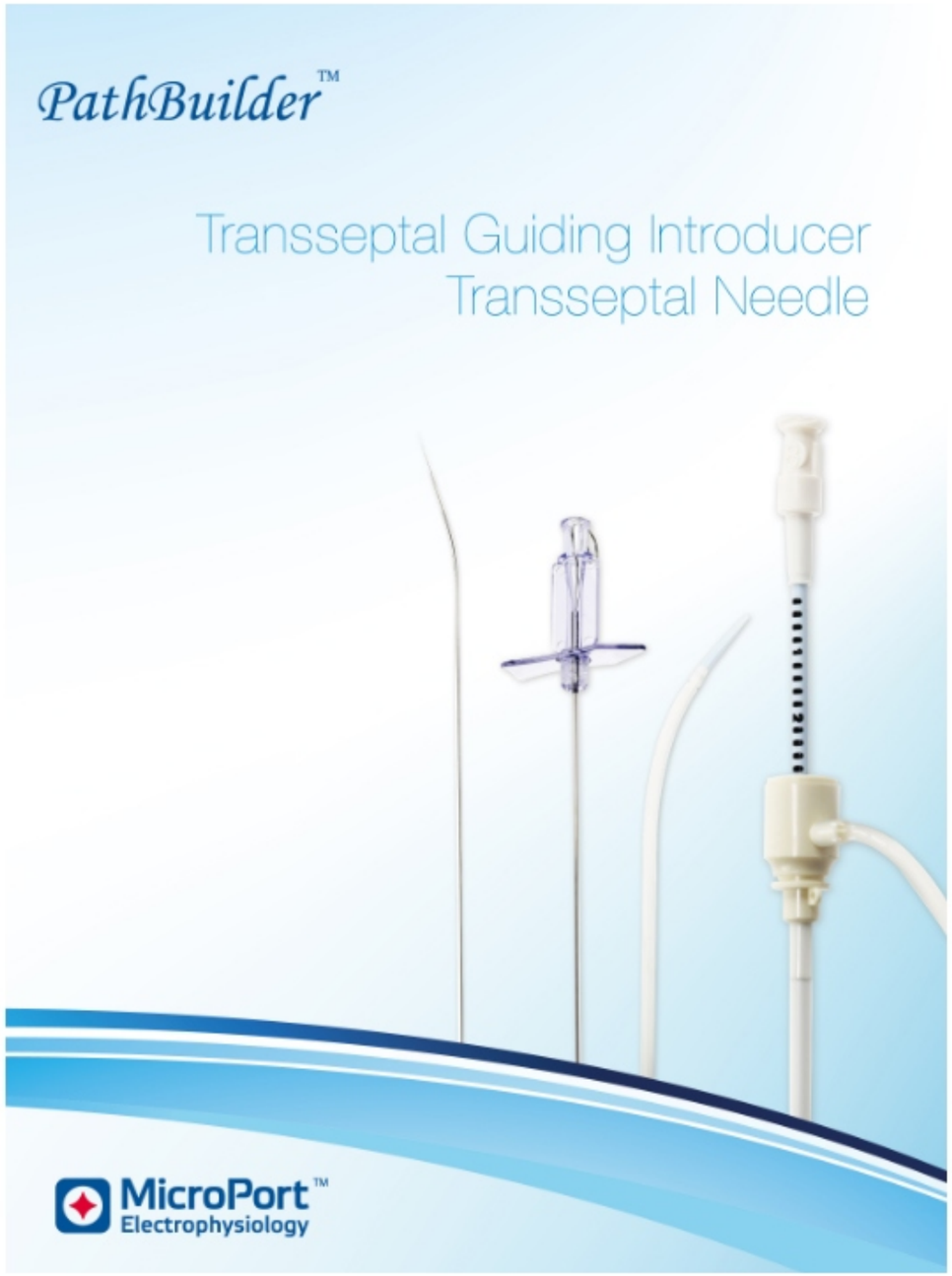
国产首个国际品质心脏起搏器系列获CFDA批准

9月4日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）旗下合资公司——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”）生产的Rega™心系列植入式心脏起搏器正式获得国家食药监总局（CFDA）的批准，成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器，将惠及更多中国患者。

Rega™心系列起搏器有心兰™、心韵™、心悦™三个系列共8个型号。“创领™心律医疗的心系列起搏器具有自动化、生理性、小体积的国际化功能和长寿命的特点，它们都只有8立方厘米，是目前市场上体积最小的起搏器，使用寿命可达10-12年，上市后可以满足不同病人的需要，”创领™心律医疗CEO、中央千人计划特聘专家王励博士说，“我们期待心系列起搏器以国际品质、国内价格，为中国临床医生救治更多有需患者提供安全、有效且更具性价比的高端产品和全程优质服务。”

植入心脏起搏器是目前唯一有效能降低死亡率、提高生活质量的治疗心动过缓的方法。国内有约100万心动过缓患者，年新增病例约30-40万人。然而由于没有完全掌握起搏器的核心技术和缺乏产业化经验，我国的心脏起搏器几乎完全依赖进口，加之高昂的价格，一年只有约8万患者接受了起搏治疗。





微创®电生理PathBuilder™ 心内导引鞘组及附件获得CFDA注册证

2017年8月11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PathBuilder™心内导引鞘组及附件获国家食品药品监督管理总局（CFDA）注册证。

PathBuilder™心内导引鞘组及附件包含心内导引鞘组及房间隔穿刺针两个部分，其中心内导引鞘组由导管鞘、扩张器和导丝组成，房间隔穿刺针由房间隔穿刺针和通管丝组成。PathBuilder™心内导引鞘组及附件是心律失常患者射频消融手术中的专用器械，用于经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。

PathBuilder™心内导引鞘组及附件获得CFDA注册证，意味着微创®电生理首个无源产品将正式进入国内市场，也标志着公司向“提供有源和无源、器械和设备相结合的心电生理完整解决平台”的目标又跨出了坚实的一步。

MicroPort

微创®集团全球首个第二代生物全可吸收靶向药物洗脱支架Firesorb®（火鹞）关键性临床研究项目FUTURE II试验成功入组首例病例

2017年8月24日，微创®集团宣布，全球首个第二代生物全可吸收靶向药物洗脱支架Firesorb®（火鹞）生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统（以下简称“Firesorb®（火鹞）”）关键性临床研究项目FUTURE II试验在中国医学科学院阜外医院成功入组首例病例。这项研究计划在中国的22家医院招募近430例病例。该试验的主要终点是12个月节段内晚期丢失，参加了Future II试验的患者入组后将连续随访五年。该研究的首席研究者是中国医学科学院阜外医院的高润霖院士。



微创®心通引入战略投资者:
华兴资本、中金资本及华泰证券

2017年8月22日，微创®集团旗下专注于介入心脏瓣膜业务的控股子公司上海微创心通医疗科技有限公司（“微创®心通”）成功以人民币21亿元估值和总交易对价人民币4.3亿元完成了融资协议的正式签署。微创®集团、微创®心通及微创®心通其他原股东与华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）（“华杰天津”）、中金浦成投资有限公司（“中金浦成”）及北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）（“华泰瑞合”）签订了《股权转让及增资协议》以及《股东协议》。上述投资者以总对价人民币4.3亿元认购了微创®心通于该等交易完成后经扩大股本中将予新发行的约25%的股份权益。该等交易完成后，微创医疗科学有限公司于微创®心通的权益将变为66%，保持控股地位。

“这是微创®集团的子公司首次仅凭借处于研发临床阶段的产品线就成功对外融资，并获得多家知名投资者对其价值的认可。此次交易充分反映了知名投资者对微创®心通的高度认可以及资本市场对其介入瓣膜产品及其所处市场前景的信心，” 微创®集团首席技术官兼微创®心通董事长罗七一博士表示。“同时，此次交易能够为微创®心通引进多家市场知名的战略投资者和相关市场资源，为其产品研发、制造和市场开拓补充所需营运资金，可以有力地促进其业务发展及提高其市场竞争力。”

華興資本 CHINA RENAISSANCE

CICC 中金公司

华泰证券 HUATAI SECURITIES

MicroPort



微创®电生理于全国中小企业股份转让系统完成挂牌公开转让

2017年8月15日，微创®电生理在全国中小企业股份转让系统完成挂牌公开转让，公司证券简称：电生理；证券代码：871960；转让方式：协议转让。

微创®电生理主要专注于研发、生产、经营与心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备，包括三维心脏电生理标测系统、消融导管、诊断导管等系列产品，是唯一的国产三维心脏电生理全方位解决方案提供者。挂牌将强化微创®电生理的企业形象，同时为微创®电生理提供更好的融资和发展平台，提高其吸引战略投资者的能力。

微创®骨科宣布在美推出适用于全髋关节置换术的 Procotyl® Prime髋臼杯系统



2017年8月15日，作为一家致力于开发和生产高端关节置换植入产品和技术的医疗器械公司，微创®骨科宣布正式在美国推出Procotyl® Prime髋臼杯系统。作为继Dynasty®髋臼杯系统之后的新一代改良产品，Procotyl® Prime髋臼杯系统于6月末获得了美国FDA的注册批准。“Procotyl® Prime髋臼杯系统是基于20年的市场经验和精心设计与制作的巅峰之作，” 美国凤凰城圣-卢克医疗中心骨科髋关节及关节总监James Chow博士说。“我们着重优化了高交联聚乙烯和现代3D固定表面，最大程度使产品达到尽善尽美的状态 ——拥有坚固而灵活的外壳，最大化的聚乙烯内衬厚度，强大的拔出强度，多功能的大球头设计，以及尽可能小的整体尺寸。”除了上述的这些优点，Procotyl® Prime髋臼杯系统还是市场上首个能配合简单、通用工具使用的产品，支持各种手术入路，包括微创®骨科的组织分离技术。

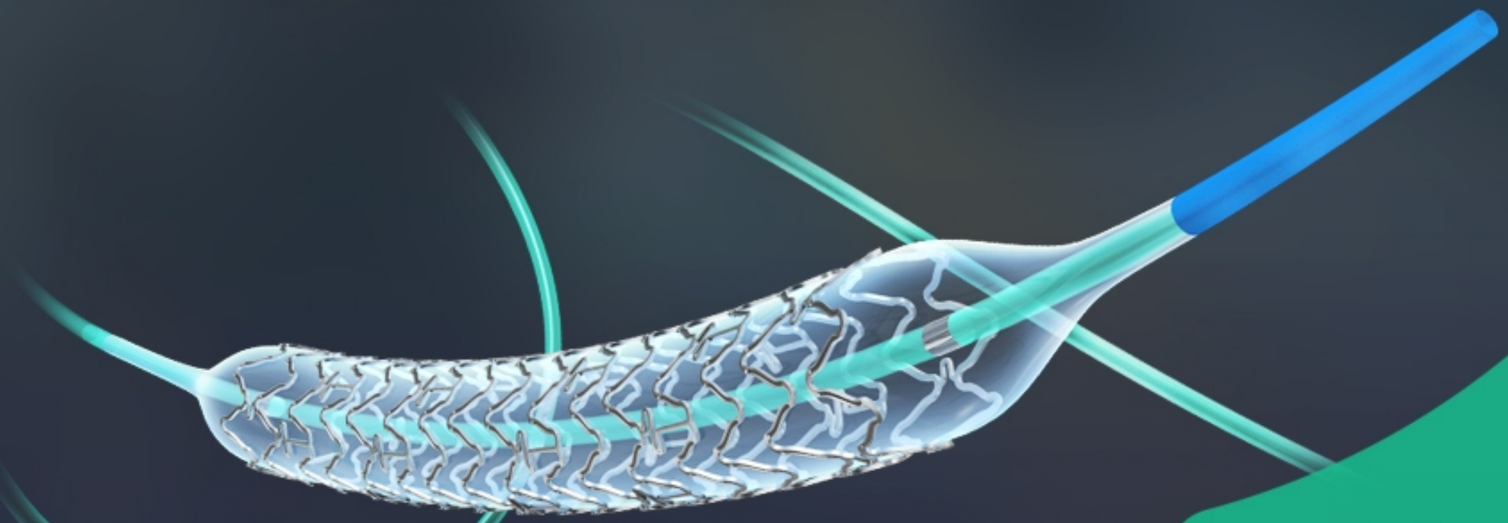
Firehawk®（火鹰）支架与Foxtrot Pro®球囊扩张导管马来西亚注册获批

2017年8月3日，微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）和Foxtrot Pro®球囊扩张导管（以下简称“Foxtrot Pro®”）获得马来西亚主管当局MDA（Medical Device Authority）的注册批准。这是微创®集团的产品在马来西亚正式实施法规监管后获得的首次官方注册的上市批准。

Firehawk®（火鹰）是微创®集团历经8年自主研发的第三代药物支架，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。

Foxtrot Pro®球囊扩张导管为快速交换式球囊扩张导管，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。其采用先进的激光焊接技术实现头端和管体无缝连接，新型超长距离亲水涂层显著提高导管的穿越性和推送性，独特的soft-tip使球囊导管头端更柔韧。任意规格的两根Foxtrot Pro®可在6F的导引导管中进行对吻扩张。





MicroPort



微创®集团Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管于阿根廷、韩国注册获批

“微创®集团自主研发的Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管（以下简称“Firefighter™”）获得了阿根廷主管当局ANMAT和韩国主管当局MFDS的注册批准。

Firefighter™为快速交换式球囊导管，适用于冠状动脉狭窄病变的扩张，改善心肌血供，可与微创®集团自主研发的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统配合使用。作为微创®集团继JIVE™ PTCA和FOXTROT™ PRO PTCA球囊扩张导管之后精心打造的最新一代高端球囊导管产品，Firefighter™采用了目前业内最新的材料和结构设计，产品具备了目前行业内同规格产品里最小的球囊通过外径和最柔软的材质，实现了卓越的穿越狭窄病变和迂曲病变的能力，可胜任CTO病变。产品的极小尺寸设计可以满足1.0-2.0mm规格在5F导管内容纳2根球囊导管，方便医生进行对吻操作，使分叉病变的主支和边支血管在介入治疗中同时获益。同时，产品的扩张力、耐压强度等球囊性能都达到了行业内领先水平。

MicroPort

微创®集团及微创®心脉参加中国心脏大会（CHC）2017暨第二届中国血管大会（CVC）

2017年8月10日-13日，中国心脏大会（CHC）2017暨第二届中国血管大会（CVC）在北京国家会议中心召开。微创®集团及旗下的微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）参与了本次大会，并举办主题卫星会。会议期间，微创®心脉举办了主题为“主动脉弓部病变治疗策略分享”的午间卫星会，邀请了中国医学科学院阜外心血管病医院血管外科舒畅教授等多位专家担任讲者，围绕主动脉弓部病变治疗，从腔内技术和外科手术两个维度进行了深入的探讨。

本次大会全面展示了心血管病、主动脉和外周血管及相关疾病临床防治和基础研究方面的新成就，介绍了转化医学研究的新进展，探索未来的整合医学及个体化诊疗、防治与科研发展趋势，从而进一步促进我国心血管病学及主动脉和外周血管病学的发展。微创®集团希望通过不懈的努力，融合各方面的前沿技术和科研成果，不断秉持和坚守创新精神，为患者提供安全、有效且高性价比的医疗方案。

MicroPort



微创®集团Firehawk®（火鹰）支架 TARGET CTO研究者启动会在京召开

2017年8月10日，在2017中国心脏大会（CHC 2017）举办期间，微创®集团Firehawk®在复杂病变的关键性研究TARGET CTO研究者启动会成功召开，来自全国10多家参与研究医院的近20名研究者出席了会议。启动会上，沈阳军区总医院的韩雅玲院士分别代表研究者致辞。

TARGET CTO研究是一项前瞻性、多中心、随机对照在复杂CTO病变中的临床试验。这项研究计划在中国至多15家医院内招募196例病例。该试验的主要终点是12个月QCA测定的支架内晚期丢失，次要终点是OCT亚组患者3个月及12个月OCT测定的支架梁新生内膜厚度，参加了TARGET CTO试验的患者入组后将连续随访五年。

从2009年TARGET FIM研究启动并入组第一例患者开始，该临床研究系列项目从中国本土逐渐扩展到欧洲、东南亚、北美、南美等全球范围，累计将有近16000名患者纳入这个庞大而完整的全球系列临床研究项目，展示了微创®集团Firehawk®（火鹰）支架布局全球的计划。最新发布的优异临床结果数据包括TARGET I RCT研究5年长期随访数据，该数据显示支架血栓发生率为0%；今年5月在法国EuroPCR国际大会上发布的来自欧洲10个国家21家大型医院的大规模临床研究TARGET AC项目的OCT亚组研究数据显示，3个月支架梁表面上皮覆盖率为99.9%，显示了Firehawk®（火鹰）支架植入后早期血管快速愈合及优异的长期安全性和有效性。

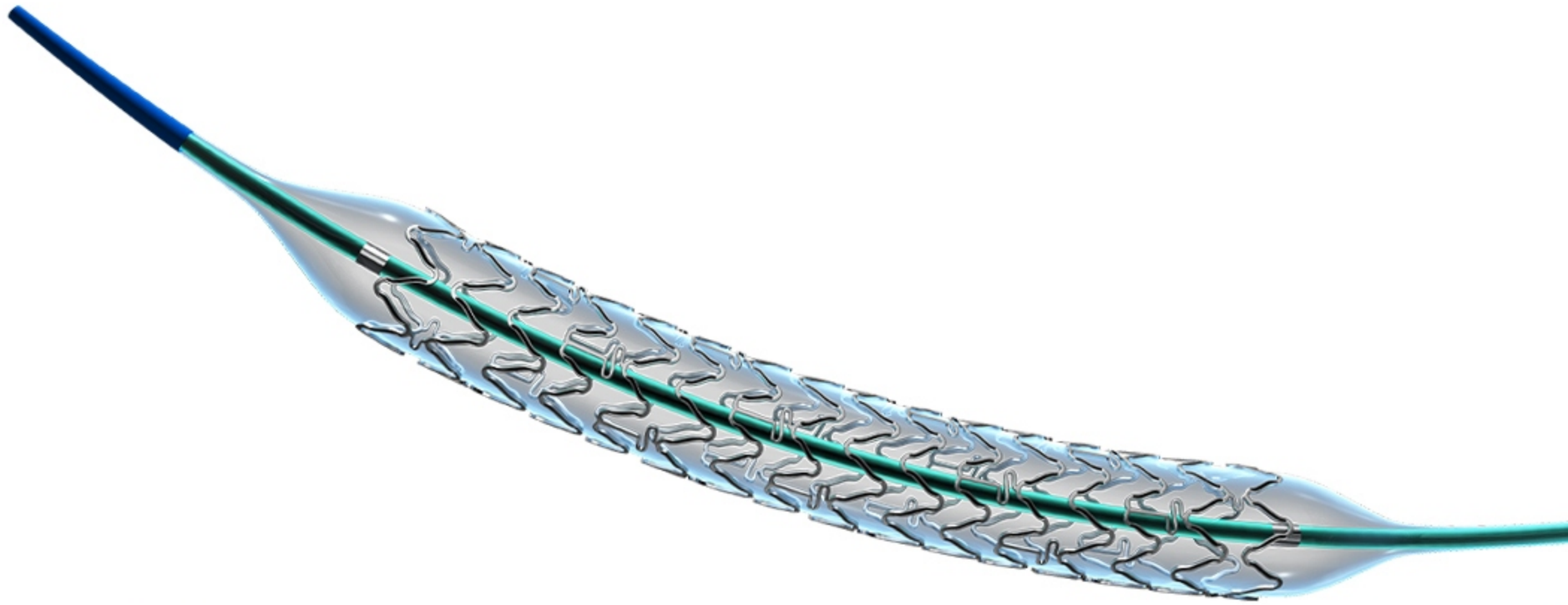


Firehawk®（火鹰）支架于 SOLACI 2017完成高风险手术直播

2017年8月2日-4日，南美心血管介入年会SOLACI 2017在阿根廷首都布宜诺斯艾利斯召开，吸引了来自南美各国及其他地区的数千名心血管介入领域的专家参会。微创®集团携自主研发的Firehawk®（火鹰）亮相大会，并完成一场治疗分叉病变的高风险手术直播。

8月3日下午，大会主会场现场转播了一台使用Firehawk®（火鹰）支架治疗左主干分叉病变的手术。该手术由英国知名专家Dr. Andreas Baumbach主刀，并与来自布宜诺斯艾利斯心血管中心（Instituto Cardiovascular de Buenos Aires）的两位当地专家共同完成。会议期间，SOLACI现任主席Dr. Ricardo Lluveras及下任主席Dr. Jose Luis Leiva Pons也莅临微创®集团展台，与微创®集团国际运营与投资者关系执行副总裁Jonathan Chen及国际业务高级副总裁林映卿博士进行了深入交流。此次参会，微创®集团向与会者展示了Firehawk®（火鹰）支架这一创新产品的优异表现和发展潜力，为南美区域市场的进一步开拓奠定了良好基础。

MicroPort



Firehawk®（火鹰）亮相2017年马来西亚心血管大会

2017年7月27日-29日，2017年马来西亚心血管大会在吉隆坡召开。本次大会吸引了千余名医生专家参会，旨在通过业内专家之间的交流和实况手术转播来分享心血管介入的最新研究成果，增进对心血管疾病的认知。微创®集团参加本次大会，并在会上进行了手术转播。

7月28日，印度专家Dr. Mathew Samuel Kalarickal向大会现场转播了一例使用微创®集团Firehawk®（火鹰）进行的高难度手术。患者为一名70岁男性，两条血管均有堵塞，左回旋支LCX狭窄伴严重钙化，左前降支LAD远端完全闭塞。针对严重钙化病变，Dr. Mathew Samuel Kalarickal选择使用旋磨技术先对病变处进行处理，随后于LCX和LAD病变处植入了共4枚（规格分别为3.0*18mm, 2.25*29mm, 2.5*33mm, 3.0*13mm）Firehawk®（火鹰）支架，整台手术一气呵成，效果理想，赢得了现场专家的一致肯定。手术后，Dr. Mathew Samuel Kalarickal高度评价了Firehawk®（火鹰）支架优异的通过性，并向现场专家分享了Firehawk®（火鹰）在欧洲开展的上市后大规模全人群随机对照研究TARGET AC临床研究3个月光学相干层析（OCT）随访数据。

MicroPort®

微创®心脉参加2017北京大学血管论坛

2017年8月17日-20日，北京大学血管论坛在北京召开。微创®心脉参与本次大会的学术交流，并举办“软鞘跨弓，刚柔并济——弓部病变腔内治疗探讨”学术沙龙。随着腔内技术的快速发展，TEVAR手术治疗主动脉病变的安全性和有效性已获得证实。但由于主动脉弓部解剖形态的复杂性，TEVAR手术治疗主动脉弓部尤其是累及弓上分支的病变时仍存在诸多挑战，如：主动脉弓分型、主动脉弓解剖形态变异、弓上分支的血供等。从这些临床挑战出发，微创®心脉的Hercules® Low Profile覆膜支架系统和Castor®分支型主动脉覆膜支架系统（以下简称“Castor®”）均是针对弓部病变推出的产品。在学术沙龙最后的演示环节，结合Castor®分支型主动脉覆膜支架系统实物，多位与会专家进行了模拟演练，并对该产品进入临床后的前景表示期待。







微创®集团与韩国U&i公司签署合作协议

2017年8月18日，微创®集团与韩国U&i公司正式签署合作协议。签约仪式在微创®集团总部举行，微创®集团国际业务高级副总裁林映卿博士和U&i公司首席执行官Koo Ja-Kyo代表双方签署了合作协议。

U&i公司成立于1993年，是一家以技术为导向的公司，致力于研发和生产可降解新材料和疼痛处理等高新技术产品。2015年，U&i公司在韩国科斯达克市场上市（股票代码：056090）。目前，该公司的业务遍布全球近30个国家，产品在市场上拥有良好口碑。此次合作将进一步丰富U&i公司的产品线，微创®集团也将通过合作把最新一代的技术和产品正式带入韩国市场。



微创®骨科与台湾微创医疗器材股份有限公司达成战略合作

上海微创骨科医疗科技有限公司（以下简称“微创®骨科”）与台湾微创医疗器材股份有限公司（以下简称“台湾微创器材公司”）达成战略合作，双方签署独家经销合约，微创®骨科将获得台湾微创器材公司人工骨替代物及脊柱螺钉内固定系统两款产品在中国内地的独家经营权。

台湾微创器材公司是台湾工业技术研究院的新创事业，以研发和制造第二、第三类高阶植入式医疗器材为目标，产品的开发强调创新性，以开发具有国际竞争性的自有品牌产品进军国际市场。本次战略合作引入了该公司的两款优选产品——人工骨替代物及脊柱螺钉内固定系统。人工骨替代物由台湾微创器材公司自主研发，具有多孔连通结构及高孔隙率，具备良好的生物兼容性与骨传导特性，该产品已获得美国FDA注册认证。脊柱螺钉内固定系统及配套工具由台湾微创器材公司与美国临床专家合力研发，该产品贴合临床需求，能够提高医生手术效率，经过台湾市场验证已获得高度认可。

MicroPort

投资者简报

第08期 2017

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