投资者简报

第04期 2017

MicroPort

微创®骨科在美国和欧洲推出EVOLUTION®翻修胫骨平台系统和EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统

2017年4月5日，作为一家致力于开发和生产帮助患者实现“快速康复”的高端关节置换植入产品的医疗器械公司，微创®骨科近日宣布正式在美国和欧洲推出膝关节产品EVOLUTION®翻修胫骨平台系统（EVOLUTION® Revision Tibial System）和EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统（EVOLUTION® BioFoam® Tibia）。

基于微创®骨科17年的成功临床经验，EVOLUTION®内轴型全膝关节置换系统解决了全膝关节置换手术中的主要问题，不断提高患者满意度。EVOLUTION®翻修胫骨平台系统旨在为外科医生提供术中的灵活选择，符合患者的个体化解剖结构，解决由骨缺损引起的固定问题，同时保留了内轴型设计已被验证的运动学优点。此项新系统由来自欧洲、亚洲、加拿大和美国的外科医生专家设计，囊括了EVOLUTION®内轴型膝关节设计的所有优点。



除了EVOLUTION®翻修胫骨平台系统，微创®骨科还同时推出了EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统，完善了EVOLUTION®生物型膝关节置换系统。该系统由EVOLUTION®多孔涂层股骨组件和新的EVOLUTION® BioFoam®胫骨组件组成，旨在将内轴型设计理念无可比拟的优点和早期固定的优势相结合，并满足日趋年轻的患者对假体长期生存率的要求。基于有着两年内98%生存率的ADVANCE® BioFoam®生物型胫骨平台系统的成功应用，微创®骨科研发设计了EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统，相信其会进一步增强微创®骨科的产品线。

MicroPort

微创®骨科在美国和欧洲推出EVOLUTION®翻修胫骨平台系统和EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统

2017年4月5日，作为一家致力于开发和生产帮助患者实现“快速康复”的高端关节置换植入产品的医疗器械公司，微创®骨科近日宣布正式在美国和欧洲推出膝关节产品EVOLUTION®翻修胫骨平台系统（EVOLUTION® Revision Tibial System）和EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统（EVOLUTION® BioFoam® Tibia）。

基于微创®骨科17年的成功临床经验，EVOLUTION®内轴型全膝关节置换系统解决了全膝关节置换手术中的主要问题，不断提高患者满意度。EVOLUTION®翻修胫骨平台系统旨在为外科医生提供术中的灵活选择，符合患者的个体化解剖结构，解决由骨缺损引起的固定问题，同时保留了内轴型设计已被验证的运动学优点。此项新系统由来自欧洲、亚洲、加拿大和美国的外科医生专家设计，囊括了EVOLUTION®内轴型膝关节设计的所有优点。



除了EVOLUTION®翻修胫骨平台系统，微创®骨科还同时推出了EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统，完善了EVOLUTION®生物型膝关节置换系统。该系统由EVOLUTION®多孔涂层股骨组件和新的EVOLUTION® BioFoam®胫骨组件组成，旨在将内轴型设计理念无可比拟的优点和早期固定的优势相结合，并满足日趋年轻的患者对假体长期生存率的要求。基于有着两年内98%生存率的ADVANCE® BioFoam®生物型胫骨平台系统的成功应用，微创®骨科研发设计了EVOLUTION® BioFoam®生物型胫骨平台系统，相信其会进一步增强微创®骨科的产品线。

MicroPort

微创®心脉Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架系统以及微创®电生理Flashpoint™肾动脉射频消融导管进入国家创新医疗器械特别审批程序

2017年4月1日，微创心脉医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®心脉”）自主研发的Minos™ Ultra Low Profile腹主动脉覆膜支架系统（以下简称“Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统”）以及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Flashpoint™肾动脉射频消融导管（以下简称“Flashpoint™导管”）通过了国家食品药品监督管理局（CFDA）的审查，进入创新医疗器械特别审批程序，即“绿色通道”。

大量文献数据显示，腹主动脉瘤患者大多患有高血压、动脉硬化等基础性疾病，大部分患者会同时合并髂总动脉或髂外动脉的钙化、扭曲、狭窄，严重者甚至完全闭塞。输送系统无法导入是腹主动脉瘤腔内隔绝术中最常见的手术障碍，目前市场上其他国产的输送鞘外径在20-24F（6.5-8mm），适用于直径大于7mm的入路动脉，且对于轻微狭窄的髂动脉入路需经过预扩张或植入裸支架后才有可能导入，导入失败的风险非常高。Minos™ Ultra Low Profile覆膜支架系统作为微创®心脉自主研发的新一代腹主动脉覆膜支架系统，是中国唯一一款具有自主知识产权的将输送系统鞘外径降低至14F（<5mm）的产品，分支支架输送鞘外径降低至12F（<4mm），其将股动脉的入路直径要求降低至5mm，显著降低了手术对血管入路的要求，并且能顺应更为迂曲的血管，这使得该产品在治疗复杂型腹主动脉瘤，尤其是瘤颈扭曲、短瘤颈、入路动脉扭曲狭窄的病例中具有独特优势。

Flashpoint™导管可与兼容的肾动脉射频仪、灌注泵配合，进行肾动脉血管去交感神经消融治疗药物难治性高血压。

微创®集团参会CIT 2017
公布Firesorb®（火鹞）FUTURE-I研究一年临床及影像学随访结果

上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）于2017年3月30日-4月2日参加了在北京国家会议中心召开的第十五届中国介入心脏病学大会（CIT 2017），并在会上公布了自主研发的业内第二代生物全可吸收血管支架系统——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）”）临床研究FUTURE-I的一年临床及影像学随访结果。

3月31日，微创®集团举办了以“微创®冠脉之音：从火鹰到火鹞”为主题的晚间卫星会。中国医学科学院阜外医院徐波教授在会上公布了Firesorb®（火鹞）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Firesorb®（火鹞）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±0.13mm，无再狭窄率发生。微创®集团首席技术官罗七一博士表示：“一年临床血管造影、IVUS及OCT随访结果再次证实了Firesorb®（火鹞）支架治疗单发原位冠状动脉病变的良好可行性和初步安全性及有效性。有关该支架的关键性随机对照试验FUTURE-II研究已于今年3月正式启动，有望为该支架的安全性及有效性提供更多证据。”







微创®集团与马来西亚卫生部签署合作备忘录 启动Firehawk®（火鹰）TARGET MALAYSIA REGISTRY临床项目

4月21日下午，微创®集团与马来西亚卫生部签署了合作备忘录，双方将启动微创®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）”）马来西亚TARGET MALAYSIA REGISTRY临床项目。马来西亚卫生部副部长YB Dato' Seri Dr Hilmi bin Yahaya、马来西亚首相署中小型企业拓展中心总执行长符策勤先生、微创®集团国际业务高级副总裁林映卿博士及微创®集团临床科学与医学事务副总裁郑明共同出席了签约仪式。

TARGET MALAYSIA REGISTRY试验是一项前瞻性、多中心、单组观察的临床试验，旨在进一步评估Firehawk®（火鹰）在真实世界的临床应用中的安全性和疗效。该试验计划在马来西亚入组约1200例病例，所有入组患者将被植入Firehawk®（火鹰）支架，试验的主要临床终点是12个月靶病变失败率（TLF），患者入组后将进行为期一年的临床随访。



微创®医疗与美股上市公司Lombard Medical签署完成战略合作协议

2017年4月3日， 微创®医疗科学有限公司（以下简称“微创®医疗”）（HK0853）和美股上市医疗器械公司Lombard Medical, Inc. (NASDAQ: EVAR)宣布：双方正式签署完成于2016年12月19日达成的战略合作协议。

此项战略协议有助于推动Lombard Medical的两款拳头产品Aorfix™和Altura®覆膜支架在中国和其他国际市场上的商业化进程。Aorfix™是唯一持有全球准入许可的用于治疗瘤颈角度达到90° 的腹主动脉覆膜支架，Altura®采用了极具创新的超细输送外鞘设计，为临床医生治疗腹主动脉瘤提供了一个简单、可靠的手术方案。

微创®医疗和Lombard Medical已签订一项零部件供应生产协议，由微创®医疗为Aorfix™和Altura®的产品线生产部分零部件。预计微创®医疗将于2017年下半年开始为Lombard Medical提供零部件。

该战略合作协议规定，微创®医疗享有Lombard Medical上述两款主打产品在中国和巴西的独家经营权，并拥有为中国市场制作此两种产品的技术许可。 微创®医疗预计Aorfix™将于2018下半年获得中国食品药品监督管理局（CFDA）的注册审批并在中国市场上推出该产品。

微创®集团与中国医疗器械集团有限公司签署战略合作协议

近日，微创®集团正式与中国医疗器械集团有限公司签署战略合作协议，并就两票制下双方的战略合作模式展开了深入交流与探讨。

本次签约仪式在微创®集团总部举行，中国医疗器械有限公司、国药（上海）医疗器械实业有限公司以及微创®集团及旗下冠脉、骨科、电生理、神通、创领、科威、心脉、生命科技等子业务的高层管理人员出席了签约仪式。

微创®集团首席营销官彭博表示：“国药集团是国内最大的医疗健康产业集团，微创®集团与国药集团达成战略合作可谓强强联合。我们希望通过此次合作，借力国药集团在国内深厚的渠道资源和政策优势，藉此开启双方紧密合作的新契机。希望双方从‘物流配送、服务整合、1+1>2’三个方面开始，实现资源共享、优势互补，共同推动国产医疗器械产业发展。”



微创®集团参加第19届中国南方国际心血管病学术会议（SCC 2017）

2017年4月6日-9日，心血管医学领域重要的学术交流会议——第19届中国南方国际心血管病学术会议（SCC 2017）如期召开。本届大会力求搭建一个“坚持学术、强调应用和开放协作”的学术交流平台，吸引了海内外逾8000名心血管病专家学者和临床医师前来参加。微创®集团参与本次大会，并举办卫星会及病例大赛。

4月8日，微创®集团旗下微创®电生理在本次大会上召开了“Columbus™为心导航”主题卫星会。卫星会上，广东省人民医院魏薇教授首先分享了Columbus™三维心脏电生理标测系统（以下简称“Columbus™系统”）和配套导管用于复杂心律失常手术的临床体会，并与丁燕生教授讨论了使用Columbus™系统的经验，两位专家一致认为国产三维标测系统能够较好的满足临床的手术需求。解放军二五二医院崔英凯教授也从自身经验出发，认为全三维指导射频消融技术的安全性和有效性可以与常规方法媲美甚至更优，他指出，Columbus™系统这样优秀的国产三维标测系统的上市，能有效地降低患者的就医成本。南方医科大学珠江医院宋旭东教授在发言中指出，常规电生理技术是基础，三维将平面转向立体，可最大限度减少射线的暴露，“二维”vs“三维”其实是个伪命题，三维虽然会提高手术费用，但却可以让手术更为精确。最后，江西省人民医院赖珩莉教授进行了总结，选取心律失常手术中几个较典型的三维病例进行了分享，她表示：“三维标测系统是电生理消融手术的利器，被越来越多的术者认可和使用，也为更多的心律失常患者带来了福音。” 作为唯一的国产磁定位全弯段显示三维标测系统，微创®电生理的Columbus™系统与配套的FireMagic™冷盐水灌注射频消融导管在2016年获得CFDA注册证后，已在国内多个省份多家医院完成进院并广泛使用，反馈良好。

沈阳军区总医院梁明教授在论文交流环节进行了“PathBuilder房间隔穿刺系统用于治疗心房颤动安全性和有效性的前瞻性、多中心、对照性临床观察试验”的主题发言，这是微创®电生理自主研发的房间隔穿刺系统首次于国内大型学术会议上进行的研究成果分享，广东省人民医院方咸宏教授和武汉大学人民医院余锂镭教授在场担任主持。梁明教授在发言中充分肯定了国产房间隔穿刺系统在临床中表现出的与进口同类产品一样优异的操作手感和性能体验。南方医科大学南方医院刘伊丽教授在会后进行了点评，她表示，非常期待像微创®电生理的房间隔穿刺系统这样优秀的国产医疗器械的不断涌现。

微创®医疗参加印度国家介入委员会年会（NIC）

2017年4月14日-16日，印度国家介入委员会年会（National Interventional Council, NIC）在印度首都新德里召开，作为印度心血管介入领域规模第二大的年会，本次大会共吸引了逾1000人参加。微创®医疗携Firehawk®（火鹰）参会并进行了多例手术演示。

NIC是印度心血管病学会（Cardiological Society of India, CSI）的介入分会，CSI是印度心血管病医生公认的组织。每年四月，CSI和NIC会组织一场为期三天的年会，为心血管病医生提供知识交流的平台。本次大会，包括Dr. Ashok Seth、Dr. Praveen Chandra在内的6位印度心血管介入领域的专家还进行了Firehawk®（火鹰）植入手术演示，其中包括处理分叉病变、SVG等复杂的病例，并向与会者们分享了Firehawk®（火鹰）的临床数据。所有参与手术演示的专家都高度评价了Firehawk®（火鹰）的出色性能，特别是其相较于其他药物支架而言具有更低的聚合物量和载药量。专家们对Firehawk®（火鹰）创新性的靶向洗脱技术及其精准释放的特性给予了一致认可。





微创®集团参加CICE 2017会议

2017年4月5日-8日，国际腔内血管外科大会（CICE 2017）于巴西圣保罗召开。微创®集团参加会议，并邀请中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任舒畅教授出席大会进行演讲和手术演示。

4月5日，在巴西库亚巴城市的Jardim Cuiaba Hosptial进行了本次大会的首场手术转播。这是舒畅教授第二次与该医院血管外科主任Dr. Nasser合作。该病例为一例复杂的腹主动脉瘤病例，瘤颈短，瘤体大，手术难度高。两位专家在术前进行了多次电话沟通，研究治疗策略。在两位专家的默契配合之下，手术于30分钟之内顺利完成，术中植入了微创®心脉的Hercules ™分叉型覆膜支架，手术过程娴熟流畅，Hercules™球囊对吻操作干脆利落，手术结果堪称完美，整场手术转播受到与会者和现场观摩医生的高度评价。手术期间，大会主席Dr. Lobato教授与舒畅教授针对中国腔内治疗的技术和市场情况进行了沟通，在提及对本场手术使用产品的体会时，舒畅教授从临床安全性和产品特点等多方面对微创®心脉自主研发的Hercules™系列产品予以了高度褒奖。

本次大会中，舒畅教授进行了两场主题演讲，围绕烟囱技术的使用和TEVAR手术新策略、新技术、新产品与参会嘉宾进行了分享，期间展示了微创®心脉正在研发的创新产品Castor™分支型主动脉覆膜支架（以下简称“Castor™”）临床研究中的病例和术后随访结果。舒畅教授表示，Castor™的独特设计使腔内治疗的范围更广，降低围手术期并发症的发生，与杂交手术或双烟囱技术同时重建左锁骨下动脉、左颈总动脉相比，不但可以减少手术创伤，降低内漏发生率，同时也能够提高手术安全性。

MicroPort



微创®集团参加 第二十届全国介入心脏病学论坛（CCIF 2017）

2017年4月20日-22日，“绿城”合肥迎来了第二十届全国介入心脏病学论坛（CCIF 2017）。微创®集团参与大会，并举办了“医脉琅琊榜”病例大赛。

本届论坛中，大会主席、北京大学第一医院霍勇教授公布了2016年中国大陆冠心病介入治疗注册数据。数据显示，2016年中国大陆地区冠心病介入治疗的总例数为666,495例，相比2015年增长了17.4%，其中平均植入支架数量为1.5个，与往年基本持平。中国工程院院士、沈阳军区总医院韩雅玲教授在大会上详细介绍了《中国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）指南（2016）》。

微创®关节参加第六届江浙沪皖关节高峰论坛

2017年4月15日，第六届江浙沪皖关节高峰论坛在扬州召开，会议吸引了众多江浙沪皖地区的骨科医师前来参加，为骨科关节领域的专家搭建了优质的学术交流平台。苏州微创关节医疗科技有限公司（以下简称“微创®关节”）参加了本次论坛。

论坛期间，中华医学会骨科学分会候任主任委员、西安交通大学第二附属医院王坤正教授特别介绍了微创®关节的SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术（以下简称“SuperPath™”）。与传统的髋关节置换技术相比，该技术利用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。王坤正教授指出，SuperPath™手术技术可不切断外旋肌群，通过分离组织的方式从梨状肌和臀小肌的间隙进入关节囊，从而可以保留前后关节囊的完整。由于完整保留了外旋肌群和关节囊，显著减少了术中的出血和组织损伤，患者术后无需行体位和活动度的限制，能够极大提高患者术后早期的疗效和满意度。





微创®心脉获评
"2016年度浦东新区企业研发机构"

日前，上海市浦东新区科技和经济委员会发布了“浦东新区企业研发机构认定公告”，微创®心脉位列38家研发机构之一，成功被认定为“2016年度浦东新区企业研发机构”。

微创®心脉致力于主动脉及周围血管疾病介入医疗器械的研发、制造、销售和技术支持，始终以产品与技术为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，拥有专利及申请111项，公司的“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获2016年度上海市科学技术进步一等奖。通过多个项目成果转化，微创®心脉近年来陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市专精特新中小企业等多项企业技术资质。

此次成功通过浦东新区企业研发机构认定，是政府及社会各界对微创®心脉研发能力的高度认可，也是对公司管理运行机制以及中长期战略目标和发展规划的全面肯定。微创®心脉总裁苗铮华表示：“微创®心脉将继续秉承持续创新的发展理念，进一步加大研发投入，在主动脉及周围血管疾病介入治疗领域深耕细作，打造更多具有自主知识产权的优质医疗器械产品，造福广大患者。”

微创®神通获首届CIAP创新大赛“产品研发和成果转化”组第一名

2017年4月20日-23日，第十四届中国脑血管病论坛在北京召开，这是中国脑血管病治疗领域最具影响力的学术活动之一，围绕脑血管病，集神经内外科、外科手术与介入治疗展开多学科交叉论坛。本届论坛中举办了首届中国颅内动脉瘤计划（CIAP）创新大赛全国总决赛，微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）参赛并获得“产品研发和成果转化”组第一名。

中国颅内动脉瘤计划（China intracranial aneurysm project, CIAP）是一项针对中国颅内动脉瘤患者防治的大型工程。颅内动脉瘤以其人群高患病率、破裂后高死残率为疾病的显著特征，长期威胁着我国人民的生命健康。中国颅内动脉瘤计划创新大赛针对颅内动脉瘤的诊疗技术、临床与基础研究、产品研发和成果转化三个方面进行创意创新的比拼，以期更加深入的了解疾病和更加有效的治疗病患。大赛分初赛征稿、决赛竞演两个阶段进行，微创®神通以《WILLIS®的故事——中国原创高端神经介入器械的医工结合》为题参加了本次大赛，围绕“医工结合”这一主旨，讲述了研发人员在与专家合作开展产品研发过程中所做出的艰苦卓绝的努力。



微创®心脉参加第六届盘古大血管疾病论坛

2017年4月14日-16日，第六届盘古大血管疾病论坛在深圳召开，论坛由首都医科大学附属北京安贞医院孙立忠教授担任大会主席，邀请了国内外百余名大血管专业的专家就近年来主动脉大血管外科领域的新技术、新成果、新发展进行了深入的探讨。微创®心脉参与了大会。

本届论坛集中进行了五个专题的交流，包括A型夹层主动脉根部病变手术技术，A型夹层主动脉弓部病变手术技术，主动脉壁内血肿处理策略和方法，弓降部动脉瘤的外科治疗策略和方法，疑难、复杂或罕见主动脉疾病的病例报道。来自上海复旦大学附属中山医院的赖颢主任就“FONTUS™分支型术中支架在TAAD弓部处理的应用”主题进行了分享。他表示，目前从指南上来看，开放手术仍是处理主动脉弓、夹层时的主要方法，微创®心脉自主研发的FONTUS™分支型术中支架系统减少了左锁骨下动脉的吻合口，同时将弓部吻合口前移，降低了手术难度。这款产品在支架材料的选用上亦有显著提升：一方面，相对于上一代的钴铬合金产品，FONTUS™支架使用了镍钛合金骨架，主动脉真腔的圆整性得到显著优化，假腔闭合率得到提高，大大降低了吻合口的出血量，弓部吻合口的缝合更为简洁和安全；另一方面，近端涂层人造血管也进一步降低了术中出血。

来自福建省立医院的王韧主任就“主动脉弓上分支重建技术探讨”进行了分享。提出全弓置换+支架象鼻术是主动脉弓部病变的主要手术方式，然而对于体外循坏高风险的患者可选择Hybrid全弓置换，大部分弓降部病变可通过介入技术来完成。他同时强调，在行主动脉弓部支架型腔内修复术（TEVAR）时恢复左锁骨下动脉（LSA）血供是必要的，在这种情况下，微创®心脉的Castor™分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor™”）是一种更合理、更安全的选择。来自首都医科大学附属北京安贞医院的吴文辉主任就“主动脉壁内血肿的临床探讨”进行了分享，指出了目前TEVAR开展过程中遇到的普遍性问题：血管入路细，对输送系统要求较高。吴文辉主任认为，微创®心脉自主研发的Hercules™ Low Profile直管型覆膜支架及输送系统显著降低了外鞘直径，比国内外同类产品小4F以上，更细的外鞘可以降低对患者血管的损伤，覆盖更多入路狭窄、血管钙化、迂曲的病例。

MicroPort





微创®心脉参加2017血管创新论坛

2017年4月1日，微创®心脉参与了2017血管创新论坛。论坛期间，来自第二军医大学附属长海医院的冯睿教授展现了中国腔内血管学的创新之路。在“把老路走成新路”的话题中，冯睿教授引用了微创®心脉自主研发的Castor™作为案例。他表示，Castor™是国际上首款成功转化的主动脉弓上分支型腔内移植物，引领着主动脉腔内介入技术向弓部领域迈出了实质性的一步。微创®集团首席技术官罗七一博士发表了主题为“创建可持续的医疗器械创新平台”的演讲。

投资者简报

第04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