投资者简报

第02期 2017

MicroPort

微创®集团Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统韩国注册获批



2017年1月24日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创®集团”）的Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk®（火鹰）”）获得韩国食品药品监督管理局（MFDS）的注册批准。

药物支架在韩国被划分为IV类高风险产品，无论是上市前技术审批还是上市后监管环节，都是MFDS重点监督与关注的对象。在药物支架上市前的审批阶段，MFDS有两支非常专业的审核员团队，分别对药物及器械（支架）部分的安全性、有效性做全方位的技术评估。微创®集团在Firehawk®（火鹰）的技术审批过程中提供了大量产品相关的测试数据，从临床前测试数据、临床数据以及生产工艺控制等多方面向MFDS展示了Firehawk®（火鹰）产品的安全性、有效性以及与韩国当地法规的符合性，最终获得MFDS对Firehawk®（火鹰）的认可，顺利通过上市前注册审核，获得产品注册证。此前，Firehawk®（火鹰）已于2016年10月获得MFDS颁发的KGMP证书，充分证明微创®集团的产品质量和公司质量管理体系都符合韩国的法规要求。



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。

在Firehawk®（火鹰）之前，微创®集团的另外一款球囊产品JIVE PTCA Balloon Catheter于2014年在韩国注册获批。此次Firehawk®（火鹰）的获证，将更加丰富微创®集团在韩国的产品线，助力韩国市场的进一步开拓。

微创®集团Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统墨西哥注册获批

2017年1月18日，Firehawk®（火鹰）获得墨西哥国家卫生监督局（COFEPRIS）注册批准。这是继秘鲁、巴西、阿根廷顺利获证后，Firehawk®（火鹰）在南美地区主要市场获得的又一注册证书。

此前，微创®集团的另一款产品FOXTROT™ PRO球囊扩张导管已在墨西哥获得注册批准。这些获证的利好消息为微创®集团开拓墨西哥市场打下了坚实的基础，意味着微创®集团可以在墨西哥开展支架及球囊等PCI介入配套产品业务，将为南美地区的患者提供更好、更全面的医疗解决方案。



印度完成首例Firehawk®（火鹰）植入

2017年2月15日，印度孟买H. J. Doshi Ghatkopar Hindu Sabha医院顺利完成了一例我司自主研发的Firehawk®（火鹰）的手术植入，这是Firehawk®（火鹰）首次在印度临床中使用，具有里程碑式的意义。

作为冠脉手术量全球第三的国家，近年来印度的医疗市场规模增长迅速。今后，微创®集团将积极拓展印度市场，为印度的心血管疾病患者提供理想的医疗解决方案。

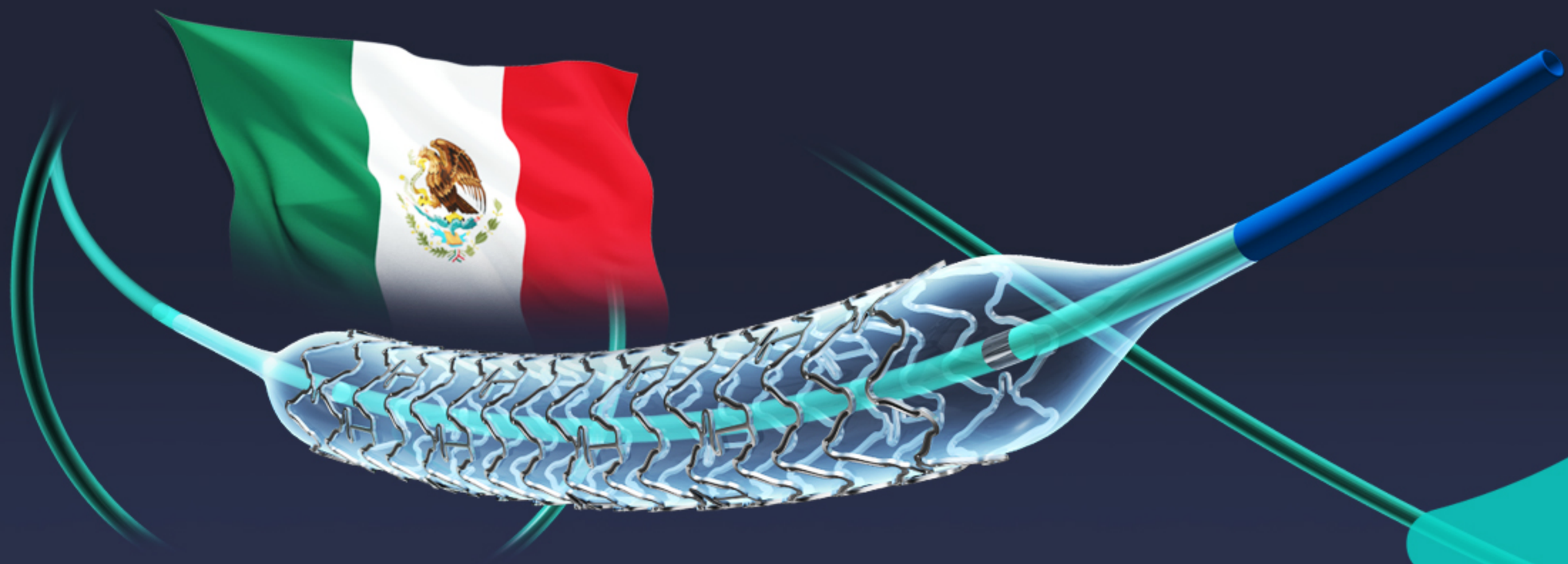


MicroPort

微创®集团参会墨西哥国际心脏学年会并完成首例Firehawk®（火鹰）植入

2017年2月24日，墨西哥国际心脏学年会（CADECI）举办期间，墨西哥瓜达拉哈拉市Jardines Hospital de Especialidades医院顺利完成了一例我司自主研发的Firehawk®（火鹰）植入手术，这是自今年1月18日Firehawk®（火鹰）获得墨西哥国家卫生监督局（COFEPRIS）注册批准后的首次临床植入，手术还在会上进行了同步直播。

微创®集团国际业务高级副总裁林映卿表示：“作为南美洲举足轻重的一大市场，我们很高兴看到集团最重要的产品之一Firehawk®（火鹰）在墨西哥受到了高度认可。在未来，微创®集团希望能将更多优质的高端医疗器械产品引入墨西哥，造福当地患者。”



MicroPort

微创®集团FOXTROT® NC PTCA球囊扩张导管墨西哥注册获批

2017年1月16日，微创®集团自主研发的FOXTROT® NC PTCA球囊扩张导管（以下简称“FOXTROT® NC”）获墨西哥国家卫生监督局（COFEPRIS）注册批准。此前，FOXTROT® NC曾先后获得日本厚生劳动省（MHLW）、欧盟CE、美国食品药品监督管理局（FDA）和中国食品药品监督管理局（CFDA）注册认证，已在菲律宾、泰国、巴西等国上市。

FOXTROT® NC为非顺应性快速交换式球囊扩张导管，具备较高的爆破压力、低顺应性，同时还具备较低的球囊折叠后profile外径，有优异的跟踪性、输送性及推送性等综合性能。该产品适用于冠状动脉球囊扩张术，辅助球囊扩张支架植入，可减少边缘效应、保护健康的组织，有效改善心肌灌注。

此前，微创®集团的两款产品FOXTROT® PRO球囊扩张导管和Firehawk®（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统已在墨西哥获得注册批准。微创®集团国际业务高级副总裁林映卿表示：“此次获证表明微创®集团在墨西哥开展支架及球囊等PCI介入配套产品业务已初具规模，我们今后将进一步致力于为南美地区的患者提供更全面的医疗解决方案。”







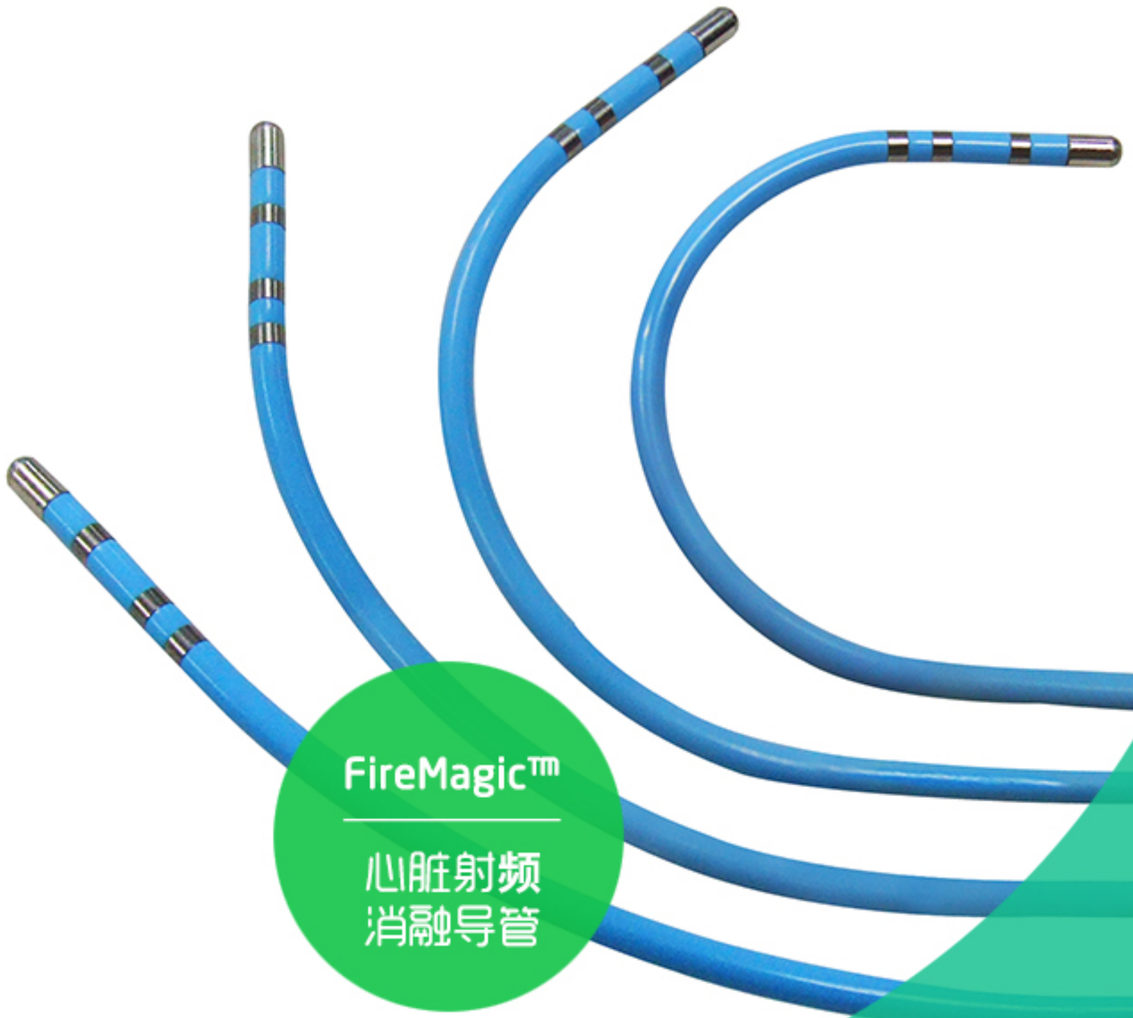


MicroPort

微创®电生理FireMagic™心脏射频消融导管和EasyFinder™固定弯标测导管韩国注册获批

2017年2月13日获悉，上海微创医疗器械（集团）有限公司旗下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FireMagic®心脏射频消融导管和EasyFinder™固定弯标测导管获韩国食品药品监督管理局（MFDS）注册批准。同时，微创®电生理通过MFDS体系审核，获得GMP认证证书，有效期为3年。

FireMagic®心脏射频消融导管和EasyFinder™固定弯标测导管主要用于心律失常的诊断与治疗。FireMagic®心脏射频消融导管是具有可调弯头部的柔性绝缘导管，由对人体无毒的热塑性弹性材料和多个贵金属电极组成，所有电极均可用于进行心脏的电生理标测和刺激，头电极还可用于消融。导管分为六种不同的弯曲类型规格，以帮助医生在心室不同部位内准确定位。EasyFinder™固定弯标测导管由高扭矩的导管主体和铂金电极组成，电极用于心电生理信号的标测记录和程序刺激。高扭矩管身可以通过手动旋转来调整头端弯曲的平面，以协助导管精确定位在所需部位。



MicroPort

微创®神通APOLLO
颅内动脉支架系统新增规格获CFDA批准

2017年1月23日，微创®集团旗下微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创®神通”）的APOLLO颅内动脉支架系统（以下简称“APOLLO”）新增规格获国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准。此次获批的APOLLO大直径规格与原注册批准产品的适应症相同，由支架和输送系统组成，用于颅内、颅底动脉狭窄病变的治疗，可改善脑组织缺血。

APOLLO于2004年取得CFDA颁发的医疗器械注册证，是国内首个获准上市用于症状性颅内动脉粥样硬化型狭窄治疗的产品，迄今已有十二年的安全应用史。2009年曾获得上海科技进步二等奖，2010年被评为“上海市重点新产品”，2011年获国家重点新产品计划项目。此次获批的APOLLO大直径规格共有12个，填补了颅内支架大规格临床需求的空白。





微创®集团参展2017年亚洲经皮心血管介入学术年会（AsiaPCR 2017）

2017年1月19日–21日，2017年亚洲经皮心血管介入年会（AsiaPCR 2017）在新加坡召开。作为亚洲临床心血管介入领域最具规模的会议之一，AsiaPCR吸引了来自新加坡、中国、日本、韩国、马来西亚、泰国等国家和地区的著名心血管介入专家参加。微创®集团出席并设立展台，继续大力推广新一代药物洗脱支架Firehawk®（火鹰）、最新球囊扩张导管Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管（以下简称“Firefighter™”）以及PCI手术附件类产品，吸引了与会者前来咨询。

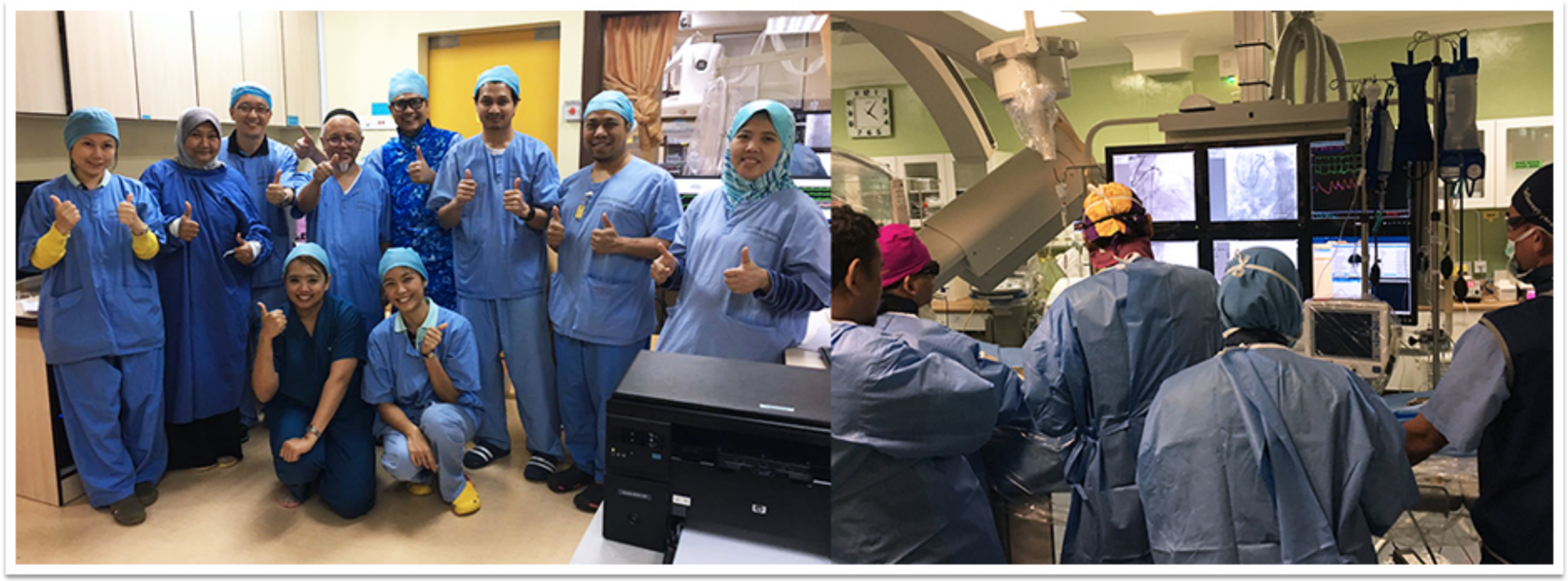
随着印度市场的开拓，微创®集团的品牌也逐步得到印度医生的了解与认可，展台接待了多位印度知名专家，此外还接待了来自巴基斯坦、马来西亚、菲律宾、泰国及欧洲各国的专家，这将有助于加深微创®集团与全球介入领域专家的交流沟通，开拓国际业务。

微创®集团在马来西亚成功举办冠状动脉慢性完全闭塞病变研讨会

2017年2月5日和17日，微创®集团在马来西亚举办了两场冠状动脉慢性完全闭塞病变研讨会，多位专家在会上通过手术演示展现了Firehawk®（火鹰）等产品的出色性能。

通过这两场研讨会，使马来西亚的医生对Firehawk®（火鹰）、FOXTROT® Pro PTCA球囊扩张导管和FOXTROT® NC球囊扩张导管有了深入的实际操作体验，也大大增强了当地医生对微创®集团产品的熟悉度和信任度。

微创®集团国际业务高级副总裁林映卿表示：“今年，我们将与马来西亚代理商继续紧密合作，通过邀请当地专家开展一系列使用我司产品治疗包括CTO病变在内的冠状动脉复杂病变的研讨会，加强两国医生间的学术交流，同时也将在当地开展相关临床研究项目，用循证医学为当地冠心病患者提供安全、有效的高品质产品和治疗方案。”







Firehawk®（火鹰）亮相2017年巴基斯坦心血管大会

2017年2月16日–18日，2017年巴基斯坦心血管大会在卡拉奇召开。本次大会吸引了千余名专家医生参会，旨在通过业内专家之间的交流和实况手术转播来增进对心血管疾病的认知，分享心血管介入治疗的最新研究成果。微创®集团在大会中设立展台，并进行了一场Firehawk®（火鹰）的手术转播。

2月17日，马来西亚IJN National Heart Institute医院的 Rosli Bin Mohd Ali教授和巴基斯坦National Institute of Cardiovascular Diseases医院的Dr. Tariq Ashraf副教授向大会现场转播了一例使用微创®集团Firehawk®（火鹰）支架进行的手术。整台手术一气呵成，效果理想，赢得了大会现场专家的一致肯定。两位主治医生高度评价了Firehawk®（火鹰）支架优异的显影性和跟踪性，认为该产品定位精准，并且能够顺利到达病变。





微创®关节参加第二届全国
关节置换术加速康复与围手术期管理学术交流大会

2017年2月18日，第二届全国关节置换术加速康复与围手术期管理学术交流大会在成都召开，全国28个省市近1000名医生参加。微创®集团旗下苏州微创关节医疗科技有限公司（以下简称“微创®关节”）参会并设立展台，围绕SuperPath™微创伤后入路全髋关节置换术（以下简称“SuperPath™”）的规范化操作和技术要点及难点做了专业讲解。

微创®关节展台也吸引了众多对SuperPath™感兴趣的医生前来交流与探讨，不少医生当即表示希望能进一步学习SuperPath™技术，并寻找合适的机会开展手术。通过此次参会，微创®关节的SuperPath™等产品和快速康复理念得到了更广泛的宣传，为SuperPath™技术在中西部地区的推广奠定了基础。



微创®电生理参加第九届全国室性心律失常专题会议（VAS-CHINA）

2017年2月17日–19日，第九届全国室性心律失常专题会议（The 9th VAS–CHINA）在南京举行。本届会议邀请国内外众多知名专家就当前室性心律失常的热点及前沿问题进行深层次的学术交流及讨论。微创®电生理全程参与本次大会，并成功举办“Columbus™为心导航”微创®电生理主题卫星会，引起全国各地专家学者的广泛关注。

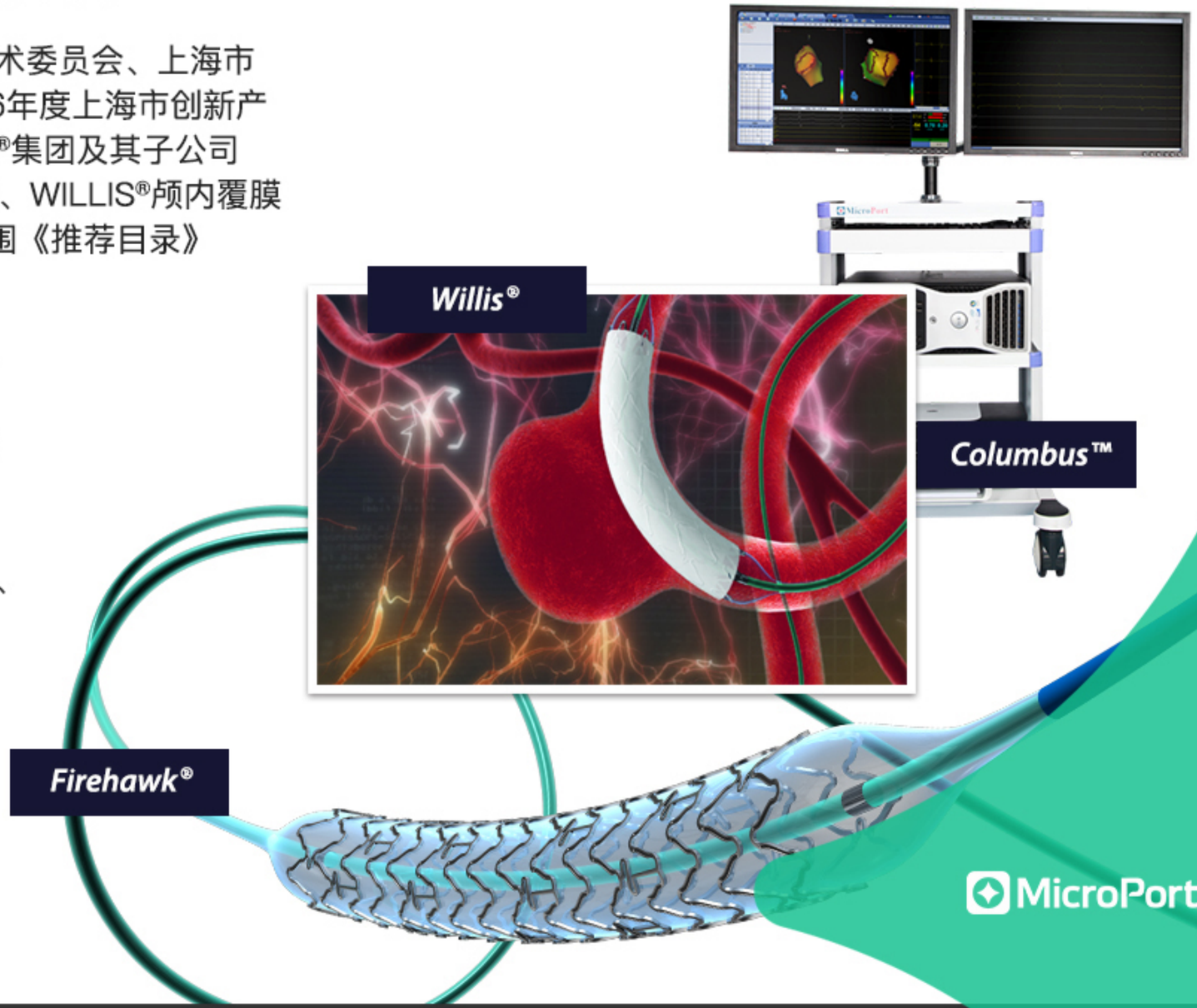
微创®电生理总裁孙毅勇博士表示：“Columbus™系统于2016年初在国内上市，本次会议是其上市后在全国室性心律失常专题会议上的首次亮相，通过卫星会扩大了该产品在全国范围内的知名度。Columbus™系统的稳定性、安全性目前已经得到了诸多国内外电生理专家的肯定，相信该产品将能够为越来越多的国内外心律失常患者带去福音。”

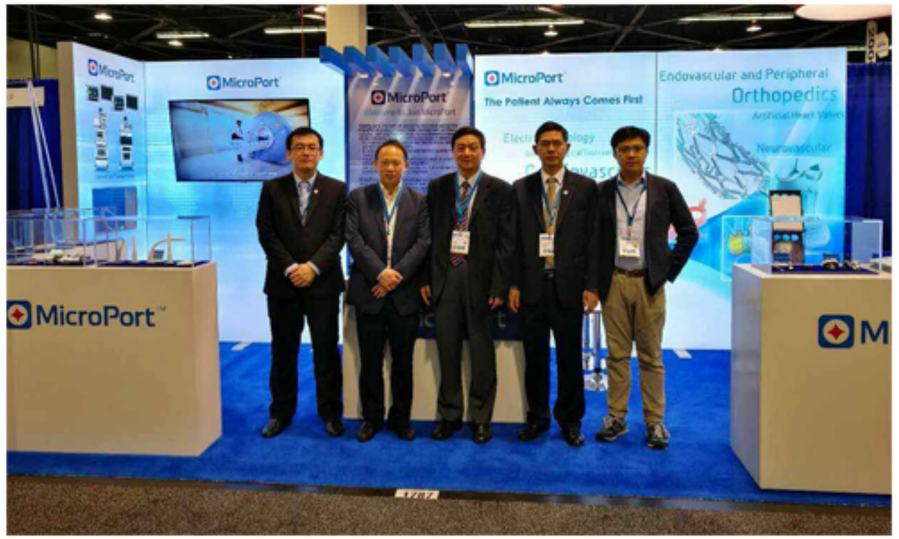
微创®集团Firehawk®（火鹰）等三项产品入围《2016年度上海市创新产品推荐目录》

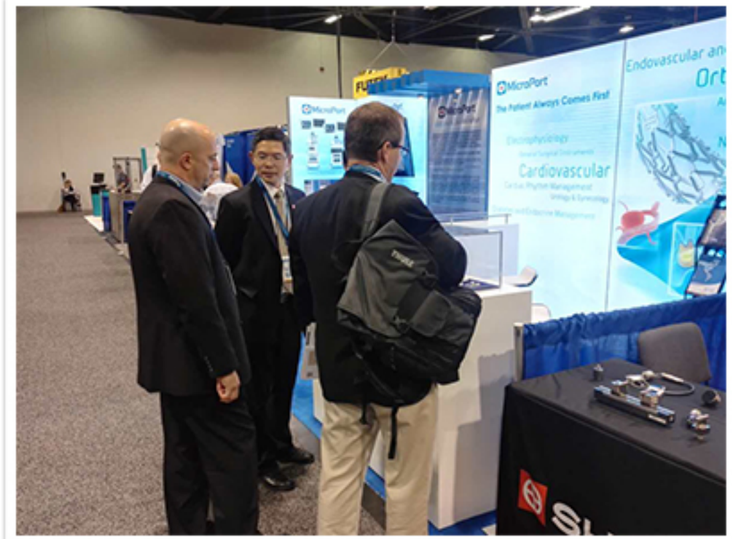
近日，上海市经济和信息化委员会、上海市科学技术委员会、上海市张江高新技术产业开发区管理委员会发布了《2016年度上海市创新产品推荐目录》（以下简称“《推荐目录》”），微创®集团及其子公司自主研发的Firehawk®（火鹰）、Columbus™系统、WILLIS®颅内覆膜支架系统（以下简称“WILLIS®”）三项产品顺利入围《推荐目录》“高性能医疗器械”类名单。

据悉，《推荐目录》的申报和评审旨在为贯彻落实上海市加快具有全球影响力的科技创新中心建设、“创新驱动、转型发展”等战略，促进创新产品的市场化和产业化，推动上海市产业转型升级和企业创新发展，培育新技术、新业态、新模式和新产业。《推荐目录》可以作为政府采购、企事业单位采购、资金资助以及投融资机构投资决策的重要参考。

这三项产品都是微创®集团和旗下子公司经过多年的自主研发所取得的创新成果，此次入选《推荐目录》，再次证明了微创®集团的持续创新能力。







微创®集团亮相2017年美国西部医疗展

2017年2月7日–9日，2017年美国西部医疗展（Medical Design & Manufacturing West, MD&M WEST）在美国加州的阿纳海姆市（Anaheim）举行，微创®集团携旗下主要产品及相关制造业务亮相此次展会。

MD&M WEST是全球最大的医疗器械及医疗器械设计软件博览会，至今已举办32届，今年更是吸引了世界各地2,000余家参展商和20,000余人参加。展会期间，微创®集团共接待来访者150余批次，其中冠脉及骨科产品最受关注。来访者对微创®集团多元化的战略以及在各领域所取得的成绩表示认同和赞赏，两个生产制造中心的产品和生产能力展示也给来访者留下了深刻印象。本次展会上，微创®集团亦调研了多个前沿研发项目，为创新研发引入外部机遇。

投资者简报

第02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

董事会秘书兼外事联络资深总监

微创医疗科学有限公司
Tel: (86)(21) 38954600
Email: ir@microport.com