

技術詞彙表

在本文件中，除非文義另有所指，否則本文件中與本集團和我們的業務有關的若干詞彙的解釋和定義應具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與業內標準定義或用法一致。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「雅培」	指	雅培公司，一家美國跨國醫療器械及保健公司
「AltaValve」	指	由4C Medical開發的AltaValve人工二尖瓣置換醫療器械。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「Amend」	指	由ValCare開發的Amend二尖瓣修復瓣膜成形環產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「主動脈瓣返流」或「AR」	指	主動脈瓣無法完全關閉，導致舒張期血液從主動脈倒流到左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」或「AS」	指	由於先天性或後天性因素導致主動脈瓣膜病變，致使其不能完全開放
「主動脈瓣」	指	阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜
「心律不齊」	指	亦稱為心律失常，是一組心跳不規則（過快或過慢）的情況
「心房顫動」	指	一種心律不齊，特徵為心房間體快速且不規則地顫動
「BAV」	指	二葉式主動脈瓣，指瓣膜發生異常形成二葉瓣畸形而非三葉瓣
「BSE」	指	牛海綿樣腦病
「心肌病」	指	各種病因導致病變累及心肌，引起心肌肥厚、擴張、纖維化等病變的一組疾病
「三級甲等醫院」	指	中國頂級醫院，由於中國醫院由衛生部劃分為三級，其中，三級醫院是最高級別醫院，通常擁有500張以上

技術詞彙表

		病床，是向數個地區提供高水平專業醫療衛生服務和執行高等教育及科研任務的醫院。三級醫院劃分為特等、甲等、乙等及丙等
「驗證性研究」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品用於人類患者時在統計學上具有顯著的臨床療效及安全性（結合治療過程的表現），以便該產品獲得監管批准
「Corona」	指	由ValCare開發的Corona二尖瓣置換系統。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「CRO」	指	合約研究機構，按合約以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「退行性硬化症」	指	瓣膜鈣化或者風濕熱導致的退行性病變
「遠端喇叭口」	指	位於VitaFlow™ II輸送系統遠端部分的喇叭形尖端
「Edwards Lifesciences」	指	Edwards Lifesciences Corporation，為一家專研人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械企業
「具備資格進行TAVI手術的醫院」	指	每年可以實施超過400例PCI的醫院被視為具備資格進行TAVI手術的醫院
「心內膜炎」	指	由病原微生物直接侵襲心內膜而引起的一種炎症性疾病
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「可行性研究」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明該產品用於人類患者的安全性（結合治療過程的表現）
「首次人體試驗」	指	通過體外或動物試驗開發及評估的一種臨床試驗用藥品首次用於人體的試驗

技術詞彙表

「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管尺寸。以法制除以3即可得出圓形導管毫米直徑
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	醫藥生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「捍宇醫療」	指	上海捍宇醫療有限公司，一家主要專注於心血管領域的中國醫療器械企業
「ISO潔淨度」	指	根據潔淨室或潔淨區規格評估潔淨水平的方法
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方)產生影響的醫生
「LVOT」	指	左心室流出道，由心尖至主動脈口的一段左心室腔
「平均主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「Medtronic」	指	一家從事醫療科技、服務及解決方案的醫療器械企業(根據愛爾蘭法律註冊成立)
「二尖瓣返流」或「MR」	指	二尖瓣無法完全關閉，導致心室收縮期血液從左心室倒流到左心房的情況
「二尖瓣」	指	阻止左心室的血液流回左心房的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，血壓的計量單位
「中度返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜關閉不全而引起的一種血液逆向流動的一種程度

技術詞彙表

「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MRI」	指	磁共振成像，一種利用磁力、無線電波及計算機創建體內區域圖像的程序
「心肌梗死」	指	冠狀動脈急性、持續性缺血缺氧所引起的心肌壞死
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制(正常呼吸、不同程度的氣喘及／或心絞痛)將患者分為四級
「鎳鈦合金」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜開口的面積，是評價心臟瓣膜狹窄嚴重程度的衡量標準之一
「心臟起搏器植入」	指	一種常見手術，將心臟起搏器(一種防止心跳過慢的電子設備)插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「PAV」	指	人工主動脈瓣，我們TAVI產品的人工瓣膜
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，指經心導管技術疏通狹窄甚至閉塞的冠狀動脈管腔，從而改善心肌的血流灌注的治療方法
「沛嘉醫療」	指	沛嘉醫療有限公司，一家專注於TVT醫療器械及神經介入手術醫療器械開發及商業化的中國醫療器械企業，其股份於聯交所主板上市(股份代號：9996)
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯
「主要研究者」	指	主要研究者
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在證明該等產品用於人類患者時在統計學上具有顯著臨床療效及安全性，以用於該產品的監管審批

技術詞彙表

「肺動脈高壓」	指	肺動脈壓力升高超過一定界值的一種血流動力學和病理生理狀態，可導致右心衰竭，可以是一種獨立的疾病，也可以是併發症，還可以是綜合征
「肺動脈瓣」	指	位於右心室和肺動脈之間的瓣膜，抑制射入肺動脈的血流反流回右心室
「PVL」	指	瓣周漏，通過TAVI或SAVR植入人工心臟瓣膜時伴隨的一種併發症
「註冊臨床試驗」	指	有關對60名患者進行VitaFlow™ II植入後30天的隨訪研究的註冊臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 主動脈瓣產品 — VitaFlow™ II — 我們的核心產品」
「返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜關閉不全而引起的一種血液逆向流動
「風濕熱」	指	鏈球菌性咽喉炎或猩紅熱治療不當時可能引起的一種炎症性疾病
「SAVR」	指	外科主動脈瓣膜置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械企業提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「STS得分」	指	胸外科學會風險評估分數或比例，針對開腹手術的經驗證風險預測模式，評分越高說明需進行手術的患者風險越高
「蘇州杰成」	指	蘇州杰成醫療科技有限公司，一家專注於TAVI產品開發及製造的中國公司
「TAV」	指	經導管主動脈瓣，指通過經導管方式治療主動脈瓣疾病的方法
「TAVI」	指	經導管主動脈瓣植入術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄

技術詞彙表

「前20大TAVI醫院」	指	2020年預計在中國實施TAVI手術最多的20家醫院，根據弗若斯特沙利文的資料，包括：四川大學華西醫院、空軍軍醫大學第一附屬醫院(西京醫院)、中國醫學科學院阜外醫院、復旦大學附屬中山醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院、首都醫科大學附屬北京安貞醫院、廣東省人民醫院、武漢亞洲心臟病醫院、天津市胸科醫院、青島大學附屬醫院、上海長海醫院、浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院、鄭州大學第一附屬醫院、阜外華中心血管病醫院、福建醫科大學附屬協和醫院、浙江大學醫學院附屬第一醫院、解放軍陸軍軍醫大學第二附屬醫院(新橋醫院)、南京市第一醫院、蘭州大學第一醫院及河南省胸科醫院
「TMV」	指	經導管二尖瓣，指通過經導管方式治療二尖瓣疾病的方法
「TMV修復」	指	經導管二尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復二尖瓣
「TMV置換」	指	經導管二尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經股入路」	指	TAVI手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。在腹股溝處無切口進入股動脈，但會用針頭、導管及導絲到達病變瓣膜。隨後通過導絲放置輸送系統到合適位置，並在X光及超聲心動圖的輔助下部署新瓣膜

技術詞彙表

「三尖瓣返流」或「TR」	指	三尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從右心室倒流到右心房的情況
「三尖瓣」	指	阻止右心室的血液流回右心房的瓣膜
「Trivid」	指	由ValCare開發的Trivid三尖瓣修復產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「TTV」	指	經導管三尖瓣，指通過經導管方式治療三尖瓣疾病的方法
「TTVR」	指	經導管三尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「TVT」	指	經導管瓣膜療法，通過經導管方式治療心臟瓣膜疾病（例如主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病）的方法，包括TAVI、TMV修復／置換及TTVR
「心臟瓣膜疾病」	指	由於先天性發育異常或其他各種病變，引起心臟瓣膜及其附屬結構發生解剖結構或功能上的異常，造成單個或多個瓣膜急性或慢性狹窄及／或關閉不全
「心室舒張期」	指	兩個心室收縮扭曲／扭絞後放鬆、舒張並充盈的時期
「啓明醫療」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，一家專注於TVT醫療器械開發及商業化的中國醫療器械企業，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2500）
「VitaFlow™」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™」指VitaFlow™ — 經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow™是我們的關鍵產品
「VitaFlow™ II」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™ II」指VitaFlow™ II — 經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送

技術詞彙表

系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow™ II是我們的核心產品