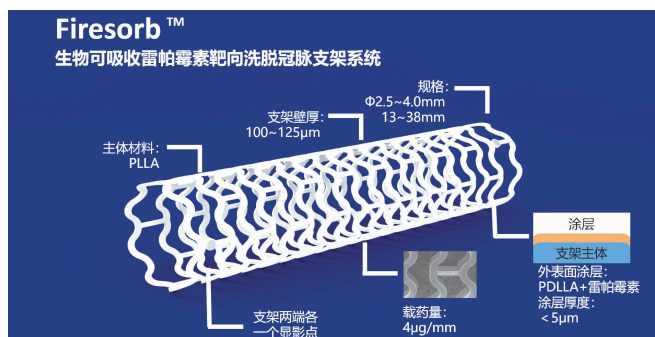


# 微创 Firesorb(火鸮)关键性研究 FUTURE-III 试验完成全部病例入组



本报讯(通讯员 陈李)微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子集团上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“上海微创”)自主研发的全球新一代生物完全可吸收血管支架系统——Firesorb(火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统(以下简称“Firesorb(火鸮)”)关键性研究 FUTURE-III 日前完成了最后一个病例入组,标志着该研究自 2020 年 12 月 3 日首例临床试验入组以来,顺利完

成了全部 985 例受试者入组。

Firesorb(火鸮)是新一代生物可吸收支架,与传统的永久性金属支架相比,生物可吸收支架采用特殊的完全可降解材料制成,预期在植入人体后一段时间内可通过降解被人体完全吸收,不会像金属支架在血管内留下坚硬的金属支撑物,令患者的血管结构和功能可以完全恢复至生理自然状态。Firesorb(火鸮)的支架壁厚只有 100-125 微米,远低

于第一代生物可吸收支架的 150-180 微米。测试结果表明 Firesorb(火鸮)支架径向支撑力强度优于第一代生物可吸收支架,薄壁的设计有利于支架植入后迅速内膜化,从而降低术后血栓风险及加速后期的吸收周期,减少晚期不良事件的发生。此外,该支架还延续了 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统采用的靶向洗脱技术,仅在与血管壁接触的一侧支架梁表面装载药物,降低了支架的总体载药量,降低了大量药物在体内长期残留可能造成的晚期不良事件的风险。

在 FUTURE-I 试验中,所有 45 名患者均完成了为期四年的临床随访,随访结果进一步证实了 Firesorb(火鸮)在治疗冠状动脉简单原发病变疾病方面的安全性和有效性。FUTURE-II 研究将 Firesorb(火鸮)从安全性和有效性方面与雅培公司的 XIENCE 铂

铬依维莫司洗脱金属支架进行了对比。FUTURE-II 试验一年主要影像学 and 临床结果于 2021 年 5 月在欧洲血运重建大会(EuroPCR2021)上发布,试验在中国 28 个医学中心进行,共有 433 例原发性冠状动脉狭窄的心脏病患者入组,1 年随访结果显示,Fire-sorb(火鸮)在主要研究终点即 1 年造影显示的节段内晚期管腔丢失(Late loss, LL)上不劣于 XIENCE 支架(0.17 ± 0.27 mm vs. 0.19 ± 0.37 mm, Pnoninferiority < 0.0001);在主要次要终点的光学相干断层显像(Optical coherence tomography, OCT)评价的 1 年支架梁覆盖率同样达到了非劣效(99.3% vs. 98.8%, Pnoninferiority < 0.0001)。研究结果同步在线发表于著名心血管期刊《JACC Cardiovascular Interventions》(《美国心脏病学会杂志》)。FUTURE-III 是一项根据法规要求设计的前瞻性、多中心、单组目标值上市

前临床研究,该试验在全国超过 70 家医院开展。

微创临床医学部高级副总裁郑明表示:“从已经完成的 FUTURE 系列研究部分结果显示,使用 Firesorb(火鸮)支架治疗的血管区域能在早期快速愈合,晚期不良事件发生率极低,也没有确定的可能的器械血栓形成,Firesorb(火鸮)在治疗冠状动脉简单原发病变疾病方面的安全性和有效性得到了进一步证实。我们期待 FUTURE-III 项目早日完成主要终点结果,并进一步为冠脉介入治疗临床实践提供更有价值的医学证据。这些试验结果极可能推动生物可吸收支架‘介入无植入’理念的普及,提供在未来基于 PLLA(左旋聚乳酸)的生物可吸收支架在临床实践中的应用,这也将不断完善微创治疗心血管疾病的产线,可令更多患者受益。”

## 心脉医疗首次进入英国市场,多款产品完成首例植入

本报讯(通讯员 谢宇辰)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子集团上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)的 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Castor 分支型支架系统”),Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统(以下简称“Hercules-LP 直管型支架系统”)和 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Minos 覆膜支架系统”)先后在英国完成首例植入。这是 Castor 分支型支架系统继波兰、西班牙、阿根廷、意大利、巴西之后进入的第六个海外市场;是 Hercules-LP 直管型支架系统继阿根廷、巴西、波兰、格鲁吉亚、意大利、西班牙、德国、土耳其后进入的第九个国家;是 Minos 覆膜支架系统继希腊、波兰、西班牙、德国、意大利、瑞士、阿根廷、克罗地亚、匈牙利、巴西、捷克后进入的第十二个海外市场。

Castor 分支型支架系统和 Hercules-LP 直管型支架系

统在英国的首例植入由英国 Hull Royal Infirmary(赫尔皇家医院)的 Raghu Lakshminarayan 医生所带领的团队完成。患者为一名 77 岁的男性,经 CT 血管造影诊断为 B 型胸主动脉夹层,夹层从左锁骨下动脉(LSA)后缘开始一直撕到腹主动脉直段,存在多个破口。经过综合考虑,手术团队选取了 Castor 分支型支架系统联合 Hercules-LP 直管型支架系统进行手术。整个手术过程顺利,支架系统定位精准,无移位;支架顺应血管形态,近端三重小波段密封性能良好,无内漏;支架内血流通畅,手术圆满成功。

术后,专家表示,“Castor 分支型支架系统将主体和分支支架缝合为一体,一次导入和释放,创造性地解决了一体式分支支架的导入和定位难题,在便捷地重建左锁骨下动脉的同时,可避免烟囱技术的‘gutter’内漏以及开窗技术在长期稳定性方面的风险。这不仅可以减少手术创伤,同时也能提高



英国 Duncan Drury 和 Jon Desiqueira 医生手术团队

手术安全性。”

Minos 覆膜支架系统在英国的首例植入由英国 Doncaster Royal Infirmary(唐卡斯特皇家医院)的 Duncan Drury 和 Jon Desiqueira 医生所带领的团队完成。术后医生评价:“Minos 优秀的性能使得本次手术取得成功,Minos 具备的超低输送鞘外径可顺应患者迂曲的髂动脉,输送系统的操控体验极佳,整个手术过程十分流畅。”

此次,心脉医疗的 Castor 分支型支架系统、Hercules-LP 直管型支架系统、Minos 覆膜支架系统在英国成功植入,并且得到了来自英国相关领域专家的一致认可。随着新市场的不断拓展,心脉医疗也将持续专注于自主创新研发,并加强与海外临床专家的深入合作,致力于将更多优质、创新的主动脉及外周血管疾病治疗解决方案推广至海外市场,从而造福更多全球患者。

## 心脉医疗旗下蓝脉医疗、鸿脉医疗获评“AAA 级信用企业”

本报讯(通讯员 胡学丽)近日,微创医疗科学有限公司旗下心脉医疗集团的上海蓝脉医疗科技有限公司(以下简称“蓝脉医疗”)、上海鸿脉医疗科技有限公司(以下简称“鸿脉医疗”)先后通过第三方权威信用等级评估机

构评定,获“AAA 级信用企业”荣誉称号。

AAA 信用体系认定是由独立第三方专业评级机构对企业的信用记录、经营状况、财务状况、发展前景、社会责任等进行严格的综合评定,其中 AAA

为最高级。是企业有效的信用“身份证”。

蓝脉医疗是心脉医疗旗下全资子公司,致力于外周静脉医疗器械的研发和销售。鸿脉医疗也是心脉医疗旗下全资子公司,致力于外周动脉血管介入医疗

器械的研发和销售,主要产品有药物球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管等。未来,心脉医疗及旗下子公司将继续以高度的社会责任,在注重科技创新的同时,坚持诚信经营,加强企业信用体系建设,推动公司高质量发展。

本报讯(通讯员 胡学丽)近日,微创医疗科学有限公司旗下上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)联合医疗器械公司 Lombard Medical Ltd.申报的《国产覆膜支架自动化生产的关键技术开发及应用》项目获得上海市科学技术委员会 2021 年度“科技创新行动计划”国际科技合作(第二批)项目立项。

上海市 2021 年度“科技创新行动计划”国际科技合作项目旨在鼓励上海市企业与国外企业开展联合研发、合作技术攻关共同开发国际市场,进一步提升上海企业的科技创新能力和国际竞争力。

心脉医疗此次联合申报的项目,是通过与英国主动脉血管腔内修复术医疗器械公司 Lombard Medial 公司合作,开展腹主动脉瘤治疗领域自动化生产技术研究,在现有常规主动脉覆膜支架的技术基础上,使支架半自动编织、支架段电化学抛光等技术实现全自动化。通过技术的跨国交流,心脉医疗攻克了密网支架的自动化编制及抛光核心技术,提高了产品的生产效率和在腹主动脉瘤疾病治疗中的临床表现。

未来,心脉医疗将继续加强国际科技交流,提高公司核心竞争力,践行“中国智造”,助力上海市加快建设具有全球影响力的科技创新中心。

## 心脉医疗入选上海市「科技创新行动计划」国际科技合作项目