

微创脑科学公司近日完成战略性融资和股东结构优化调整 为全球范围内更高水平发展奠定基础

本报讯 2021年11月11日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下专注于创新脑血管疾病治疗方案的开发和推广的子公司——MicroPort NeuroTech Limited(“微创脑科学”)按计划顺利完成1.5亿美元融资协议的正式签署,引入了包括中金资本、华翎资本、博华资本、润昆天禄、同鑫投资在内的多家知名战略投资者,此前认购微创脑科学7000万美元可转债的贝霖资本在本轮进行了转股和跟投。

微创脑科学起源于2012年成立的微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)。作为国内最早进入神经介入领域的医疗器械公司之一,神通医疗自成立以来,就专注于神经介入治疗技术探索和产品研发,先后开发并产业化了中国神经介入领域的第一款脑血管支架 APOLLO 颅内动脉支架系统、全球首款颅内覆膜支架 WILLIS 颅内覆膜支架系统与国内首款血流导向装置 Tubridge 血管重建装置等8款自主研发的三类医疗器械产品,拥有国内企业中最完善的脑卒中介入产品线。

在缺血性脑血管病治疗领域,APOLLO 颅内动脉支架系统可用于治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄,是国

内第一款专用颅内狭窄支架,填补了国内在缺血性卒中介入治疗领域的空白。Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统采用独特的载药设计方式,让药物释放更精准,可显著降低支架内再狭窄,并减少血栓事件。

在出血性卒中的治疗领域,神通医疗既有可用于治疗颅内大型及巨大型动脉瘤的 Tubridge 血管重建装置,也有用于治疗颅内动脉壁缺血型疾病的 WILLIS 颅内覆膜支架系统。随着2020年 NUMEN 弹簧圈栓塞系统与 NUMEN FR 解脱控制器在国内获批上市,神通医疗的出血性卒中产品线更加完整。目前,NUMEN 与 NUMEN FR 已获得欧盟 CE 认证、美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)以及韩国食品药品安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)上市批准,并完成了首例海外植入。

在通路类辅助产品线方面,神通医疗也拥有 U-track 颅内支撑导管系统、Fas-track 微导管系统等产品布局。截至目前,神通医疗的产品已覆盖国内31个省市,进入约2000家医院,共计救治约10万名危重患者,公司多款产品已获得海外注册证,将在未来的临床应用中为更多患者改善或重塑生命。

经过近10年的发展,神通医疗已经拥有一支善于挖掘临床痛点、创新研发能力突出的人才队伍,拥有100余项国内外授权专利,在发展过程中,神通医疗获得了上海市专利试点企业、上海市专精特新企业、上海市科技小巨人企业、上海市品牌培育示范企业等荣誉认证,并被评定为高新技术企业。

与此同时,微创脑科学也在全球范围内积极开展合作,整合海内外前沿技术,打造国际化创新平台。2021年5月,微创脑科学战略投资了以色列公司 Rapid Medical 并成为其第一大股东,形成了更完整、多样化的出、缺血产品组合,推动产品在全球市场的应用;其中,Rapid Medical 主打产品 Tigertriever 支架型取栓装置已通过国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械特别审查申请,进入特别审查程序“绿色通道”。

微创脑科学常务副总裁兼工程技术中心主任王亦群先生表示:“微创脑科学在神经介入医疗器械行业深耕多年,已成长为具有全球化布局的脑卒中全解决方案提供者,在产品的自主研发及产业化方面打下了坚实的基础。神经介入医疗器械的创新与临床技术的发展相辅相成,有着互相推进的重要意义。本轮战略合作者的引入,将为公司

未来的研发、生产及产业拓展提供更多资源,也为公司的发展注入了更多的活力与可能性。”

微创脑科学总裁谢志永先生说,“在全球,脑卒中是仅次于心血管疾病的致死原因,而中国的脑卒中发病率更是高居全球首位。过去30年里,我国脑卒中发病率急剧攀升,并呈现出年轻化趋势。随着我国卒中中心建设进入快车道,临床对于神经介入产品的需求也日趋迫切与多元。本轮融资为微创脑科学的可持续性创新与产业化布局带来强有力的资金支持;今后,微创脑科学将持续拓广、拓深产品线,围绕出血性、缺血性、通路性产品形成体系性规划,解决临床未被满足的需求,为全球脑血管病患者提供更多可及性真善美全医疗方案。”

微创大中华执行委员会主席、首席营销官、微创脑科学董事长彭博先生表示:“本轮融资引入了数家国内知名的战略投资者,使得微创脑科学公司股东结构和治理更趋于现代化、专业化并在运营方面具有更高的独立性,使得公司能更方便地融入全球资本市场,让多方资源助力微创脑科学加速全球化发展进程、步入新的发展阶段,共同致力于促进神经介入行业发展。”

微创集团投资控股苏州阿格斯医疗技术有限公司 加强泛血管领域精准医疗多维度布局

本报讯(通讯员 陈月潭)2021年10月29日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)与苏州阿格斯医疗技术有限公司(以下简称“阿格斯”)及相关方签署协议,以总计人民币3.723亿元的代价通过直接投资阿格斯及收购现有股东部分股权,取得阿格斯51%控股权。

阿格斯于2016年在苏州工业园区成立,主打用于血管内光学干涉断层成像(OCT)系统解决方案,自主开发了 ArgusClarity OCT 系统及 Argus NOPURGE 免冲洗一次性成像导管。其中,ArgusClarityOCT 系统亦已获得 CE 批准,ArgusNOPURGE 是中国上市的首款全封闭式免冲洗导管,于2021年通过创新绿色通道顺利取得 NMPA 注册证。Argus NOPURGE 可降低因造影剂冲洗而导致导管内杂质进入血液的潜在风险,同时减少造影剂用量,降低患者肾功能负担,减少手术步骤和时间。

与非腔内影像学手段如血管造影 X 光成像(DSA)相比,OCT 和血管内超声成像(IVUS)等腔内影像学技术被认为是使经皮冠状动脉介入治疗(PCI)更精准化的重要手段。OCT 是目前分辨率最高的腔内成像技术,可为心血管介入医生提供更为精细的血管内膜显微结构特征和精准诊疗支持。近年来,腔内 OCT 技术已取得美国、欧盟、日本等高端医疗市场的广泛认同并作为临床指南被推荐广泛使用,在日本的市场渗透率高达20%。我国虽然 PCI 手术量全球排名第一,但 OCT 使用率仅为约1%;随着未来 PCI 术式流程的标准化以及临床学术认知的提高,我国 OCT 市场渗透率有望趋同于欧美日市场。

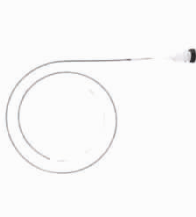
阿格斯首席执行官张林涛博士表示:“阿格斯团队从光通信产业起步并进入医疗器械领域。我

阿格斯OCT系统

Argus Clarity® OCT系统



NOPURGE® 成像导管



阿格斯主打 OCT 系统解决方案

们非常高兴能够获得行业内领军企业微创强力支持。与光同行,借力微创,我们一定能够更好地发挥团队在光电子领域工程化和规模产业化方面的实力,助力降低诊疗成本和提高诊疗质量,使更多患者受益。”

上海微创医疗器械(集团)有限公司总裁、深圳微中踪影医疗装备有限公司(微创子公司)董事长蒋磊先生表示:“以 OCT 等腔内影像学技术、机器人辅助手术和人工智能为基本特征的 PCI 精准治疗理念已成为发展趋势。除了早期在心血管机器人和人工智能方面的布局外,微创继去年与西门子达成共同开发国产 DSA 系统合作协议之后,今年又投资控股阿格斯,进一步加强了微创在血管介入成像领域产品的多重布局,使得微创在泛血管领域的一体化精准诊疗解决方案更佳完备,而这种集一体化、个性化、微创化和人工智能化等多维现代医疗理念和技术于一身的精准化治疗方案对于微创 Firesorb(火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统未来大规模推广应用时的临床植入评估和随访观察可能有不可或缺的协同作用。根据协议约定,微创全权负责阿格斯产品的市场推广应用。今后我们将运用既有渠道、服务以及临床资源等优势,积极推广阿格斯公司 OCT 产品和影像技术在国内外国际市场的应用,积极为冠心病患者提供延长和重塑生命的可普惠化真善美方案。”

本报讯(通讯员 冯嘉欣)近日,第32届长城心脏病学大会(简称“长城会”)在线上举办。微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)参与本次会议,并首次携手阿格斯 OCT(血管内光学干涉断层成像)腔内影像产品亮相。

大会期间,微创冠脉召开了以“微踪掌控,格外精准”为主题的卫星会,特邀首都医科大学附属北京安贞医院周玉杰教授、上海市第十人民医院徐亚伟教授、中国医学科学院阜外医院杨伟宪教授、广东省人民医院罗建方教授担任主持嘉宾。西安交通大学医学院第一附属医院郭宁教授、北京积水潭医院刘巍教授、中国医学科学院阜外医院徐波教授担任讲课嘉宾。同时,微创冠脉邀请了西安交通大学医学院第一附属医院郭宁教授、刘平教授、白晓君教授带来 OCT 腔内影像手术直播。

直播过程中,郭宁教授介绍了阿格斯 OCT 系统的优势、性能,并表示,“阿格斯在国产 OCT 中定义了光灵敏度参数,让设备对人体组织返回光信号具有良好的探测判别能力。图像质量可以达到进口品牌水平,提供管壁内、中、外膜的高分辨率图像。同时阿格斯还兼具与 DSA 同步融合的功能,通过术中自动匹配造影与 OCT 图像提供精准化指导。”

北京积水潭医院的刘巍教授在会上分享了 OCT 腔内影像指导 PCI 的临床应用。他表示,“目前 OCT 缺乏全球统一的 PCI 优化标准流程,且相关临床获益的循证医学证据有限,最新提出的 OCT 指导 PCI 流程可概括为‘MLD-MAX’六大步骤,其核心在于如何实现最小管腔面积最大化。遵循 MLD-MAX 流程后,阿格斯 OCT 在真实临床事件中指导术者决定治疗策略方面有着不俗的表现。”

卫星会最后,徐波教授带来了 OCT 评价在 BRS(生物可降解支架)植入和临床研究中的价值。他认为,相比造影和 IVUS(血管内超声),OCT 的测量参数最接近真实尺寸,因此在真实临床环境中 OCT 对于 BRS 植入过程中的 PSP 操作具有重要的指导价值。微创自主研发的全球第二代生物完全可吸收血管支架系统——Firesorb(火鸮)的上市前临床试验系列项目 FUTURE-I 等研究通过 OCT 下的定性及定量指标探究了 BRS 支架植入后3年的安全性及有效性,应当更加重视 OCT 在 BRS 研发、植入,及远期预后改善全生命周期中的重要作用。

微创冠脉公司携手阿格斯 OCT 亮相第32届长城心脏病学大会迈入精准 PCI 治疗时代