

微创心通医疗公司对美国结构性心脏病医疗创新企业 4C Medical 增加投资成为最大股东并获得三尖瓣产品独家中国商业权益

本报讯(通讯员 李香梅)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下子公司微创心通医疗科技有限公司(02160.HK,以下简称“心通医疗”)完成了对 4C Medical Technologies, Inc. (以下简称“4C Medical”) C 轮优先股认购协议的签署。作为本轮融资领投方,心通医疗将对 4C Medical 进行总额不超过 2500 万美元的战略投资。交易完成后,心通医疗将成为 4C Medical 最大股东,并获得其在研经导管三尖瓣置换产品在中国的独家商业权益。

4C Medical 是一家位于美国专注于开发结构性心脏病经导管治疗技术的创新型医疗器械企业,其研发领域包括二尖瓣及三尖瓣关闭不全的疗法。公司在研的经导管三尖瓣植入器械 AI-

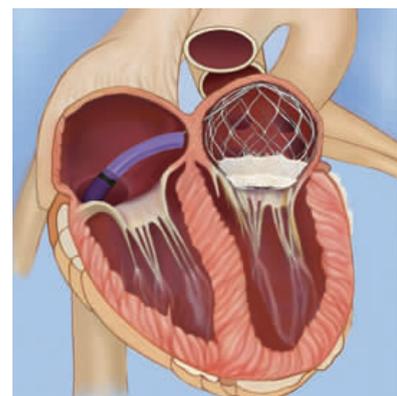
taValve 是首个使用环上瓣置入和仅心房固定技术的二尖瓣反流解决方案,该设计可保留患者原生的二尖瓣和左心室,从而消除如今各类经导管二尖瓣置换技术的所有已知问题,适用于不同二尖瓣反流机制的患者。

心通医疗是微创集团旗下专注于为治疗结构性心脏病提供可及性真善美全医疗方案的创新企业,其自主研发的第一代经导管主动脉瓣膜产品 VitaFlow,作为中国首款使用牛心包作为瓣叶材料的产品于 2019 年 7 月在中国上市,第二代可回收产品 VitaFlow Liberty 也于 2021 年 8 月在中国上市,并正在欧洲进行临床试验,预期 2021 年底提交 CE 注册申请。

4C Medical 目前正在进行早期可行性

研究(EFS)临床试验,以证明二尖瓣产品 AltaValve 治疗二尖瓣反流的安全性。近日,这项研究引进了一种完全可回收的经房间隔输送系统。4C Medical 运用该输送系统成功完成了其在美国的第一例临床研究,并取得了良好的效果。此外,已完成的早期临床前研究表明了该技术治疗三尖瓣返流的可行性。此次募资将用于支持二尖瓣产品早期可行性研究临床试验的完成,并启动三尖瓣产品的首次人体研究。

心通医疗总裁陈国明先生表示:“早在 2018 年心通医疗就已经向 4C Medical 投资,成为其股东之一。本轮战略投资将进一步加深双方的合作力度,获得其在研的三尖瓣产品未来在中国的独家商业权益,这将进一步丰富心通医疗在二尖瓣和三尖瓣介入领域的产品线,形成更



4C Medical 在研的二尖瓣置换器械 AltaValve 及经间隔输送系统

完整、多样化的产品组合,提升心通医疗的市场竞争力,为全球患者提供完整的结构性心脏病治疗解决方案。”

微创心通医疗公司亮相中国结构周 举办 VitaFlow Liberty 上市发布会

本报讯(通讯员 李如洋)近日,中国结构周 2021 暨第五届中国国际结构性心脏病会议在北京、上海、广州、西安四地同时召开,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)携其自主研发的新一代 TAVI 产品 VitaFlow Liberty 参会,并在大会期间举办 VitaFlow Liberty 上市发布会,引发了众多与会专家对 TAVI 手术发展的探讨。



大会期间,海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)白元教授、四川大学华西医院冯沅教授、江西省人民医院洪浪教授、南昌大学第一附属医院姜宇教授、郑州大学第一附属医院姜正明教授、广东省人民医院李捷教授、玉林市第一人民医院李平教授、浙江

大学医学院附属第二医院刘先宝教授、北京积水潭医院刘巍教授、广东省人民医院罗建方教授、首都医科大学附属北京安贞医院宋光远教授、中国医学科学院阜外医院吴永健教授、上海交通大学医学院附属瑞金医院朱政斌教授等结构性心脏病领域专家学者

共同见证了 VitaFlow Liberty 的上市发布。

VitaFlow Liberty 的电动回收系统为术者带来的极佳操作体验,引发了在场专家们的讨论。吴永健教授表示:“对于广大术者而言,VitaFlow Lib-

erty 可回收系统带来的改变,并非仅仅是术中操作上的改变,更是术者心态上的良好转变。‘Liberty’首先解放了术者,稳定了术者的血压,同时也将更佳的手术效果带给了广大患者。”

心通医疗总裁陈国明先生表示,“心通医疗与中国 TAVI 发展一路相伴,已历经十载。据预估,今年国内 TAVI 总量将首次达到 8000 台。心通医疗新一代 VitaFlow Liberty 的上市,势将引领中国 TAVI 领域进入电动可回收新时代。此外,在二尖瓣、三尖瓣领域,心通医疗也处于积极探索阶段,将用创新实力保证未来产品的核心竞争力,为整体瓣膜疾病的全面管理提供全解方案,为术者提供更多便捷的同时,为患者带来更理想的预后。”

微创心脉医疗公司首款静脉支架产品完成临床试验受试者入组

本报讯(通讯员 王宏博)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)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”)自主研发的编织型静脉支架产品——Vflower 静脉支架系统完成了上市前多中心临床试验项目的最后一例手术,标志着该项目顺利完成全部受试者入组。Vflower 静脉支架系统临床试验是一项全国性、前瞻性、多中心、单组目标值的临床研究,由中国医学科学院北京协和医院联合青岛大学附属医院牵头,全国 12 家中心共同参与,历时十个月完成了全部入组。

Vflower 静脉支架系统是心脉医疗旗下子公司上海蓝脉医疗科技有限公司(以下简称“蓝脉医疗”)在静脉血管领域的首款产品,通过对静脉血管的形态特征和血流动力学进行深入研究,Vflower 静脉支架系统采用了编织型结构,同时满足髂静脉狭窄部位对支撑力以及远端血管对柔顺性的需求,输送系统的独特设计可以确保支架释放稳定精准。该产品的设计和制造也充分利用了心脉医疗现有的制造技术和供应链平台。

目前阶段性成果表明:Vflower 静脉支架系统在临床过程中能够精准定位并有效支撑病变部位,保证血流通畅,支架能够顺应髂静脉血管的生理结构。Vflower 静脉支架系统临床植入的完成填补了国产静脉支架领域的空白。

心脉医疗副总裁兼蓝脉医疗总经理袁振宇博士表示:“蓝脉医疗将继续潜心研发更多的静脉产品,通过深入的基础研究和更丰富的临床研究数据,夯实静脉产品线,为更多静脉疾病患者带来高品质的一体化解决方案。”

微创心脉医疗公司首次亮相拉美泛美血管和腔内手术大会

本报讯(通讯员 李书珩)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(688016.SH,以下简称“心脉医疗”)携旗下两款重点产品 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Castor”)和 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Minos”)首次亮相第十六届泛美血管和腔内手术大会(XVI PANAMERICAN CONGRESS ON VASCULAR AND ENDOVASCULAR SURGERY, PAN 2021),该会议是拉美血管腔内领域极富盛名的权威性会议,全球近 40 位专家齐聚线上,重点讨论了主动脉瘤、主动脉弓、主动脉腔内闭塞性疾病、腹股沟下及远端静脉血栓形成、COVID-19 并发症、静脉曲张手术和颈动脉手术等热点问题。

国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任舒畅教授就血管腔内领域的热点话题“如何运用 TEVAR 技术应对近端挑战性主动脉瘤颈

手术”展开学术分享。在分享中,舒畅教授介绍了 Castor 的临床研究结果和临床使用病例,称:“Castor 是全球首款通过微创治疗同时实现腔内修复主动脉和弓上分支动脉的一体化覆膜支架,其独有的‘分支一体化’结构能够适应各种弓部解剖,并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,并能降低支架远期移位风险。”

此外,Minos 也在大会上展示了其独有的三件套结构设计,可以灵活组装以满足不同尺寸需求。

“带倒钩一体激光雕刻而成的裸段”“无缝复丝覆膜”“主体支架多重小波段编织结构”“分支支架单丝螺旋编织而成”等核心技术可以满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求,降低支架移位、内漏、分支支架闭塞等常见并发症的发生率,进一步降低远期二次干预的风险。

Castor 和 Minos 目前已进入欧洲及南美洲多个国家,在临床应用中表现出色,获得了专家的肯定。心脉医疗也将继续加强与海外临床专家的深入合作,分享临床经验,推动主动脉疾病学术交流,让来自中国的医疗方案惠及更多全球患者和医生。

