

微创心律管理 Invicta 除颤导线 Apollo 临床研究提前完成首批患者入组

本报讯(通讯员 严言)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下子公司微创心律管理(MicroPort CRM)宣布,用于评估 Invicta 除颤导线安全性和有效性的上市前临床研究项目 Apollo 项目涉及对首批 157 名患者进行为期 3 个月的随访以评估其主要临床终点,自 2021 年 6 月开始以来,已有 33 家欧洲中心参与。本次 Invicta 除颤导线完成上市前临床研究入组,是继今年 6 月 ENO/TEO/OTO 起搏系统 CAPRI 临床研究完成首批中国患者入组后,微创心律管理在产品上市前临床研究的又一重大进展。

Invicta 除颤导线的直径仅为 7F,采用螺旋主动固定机制,并提供单/双除



微创心律管理的植入式心律转复除颤器及心脏再同步除颤器

颤线圈选择,具备条件性 1.5T 和 3T 核磁共振兼容的特性,可配套用于微创心律管理的植入式心律转复除颤器(ICD)Ulys 和 Edis,以及用于心脏再同步除颤器(CRT-D)Gali 的植入。ICD 适用于心脏猝死风险较高的患者,能够持续监测心律并帮助纠正快速性心

律失常以及可能会危及生命的其他心电图问题。ICD 通过一到两根导线与心脏相连,包括一根经静脉除颤导线。ICD 能够通过高频超速起搏来阻止持续性室性心动过速(心跳快),并且在心动过缓(心跳慢)时作为“后备”力量来起搏心脏。当心脏的电活动恶化为室颤时,ICD 还能通过除颤导线释放高能量电击,使心跳在数秒内转复为正常心律。CRT-D 则配备了一根额外的起搏导线,可同时刺激左右心室,适用于左右心室收缩不同步的心衰患者。

Apollo 研究的项目负责人、里斯本圣玛丽亚医院的 Pedro Marques 博士表示:“我对于整个研究的开展感到非常满意。正是由于 Invicta 导线在植入手术中

的优异表现,以及各个参与研究的医疗中心的巨大贡献,我们比最初计划提前一个多月达成了首批 157 例患者植入的目标。非常感谢所有研究者的参与。”

微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 表示:“Apollo 研究是微创心律管理的一个重要里程碑,它为我们打造全新的植入式除颤系统产品线奠定了基础。我们的产品线将包括各类除颤设备和导线,不但具有条件性 1.5T 和 3T 核磁共振兼容的特性,还具有超长使用寿命等我们产品独有的先进特点。正是由于我们目前所拥有的先进技术以及日益强大的产品组合,所以我们的增长前景非常喜人。获得监管认证后,Invicta 预计将在 2022 年首次在欧洲上市。”

微创电生理荣获 2021 年度『上海市五一劳动奖状』荣誉称号

本报讯(通讯员 王那佳妮)近日,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”)被授予 2021 年度“上海市五一劳动奖状”荣誉称号。“上海市五一劳动奖状”是上海市总工会授予本市企事业单位的最高荣誉,旨在表彰为上海市经济、政治、文化、社会以及生态文明建设和党的建设做出突出贡献的先进单位。今年的评选坚持面向基层、面向一线、面向普通劳动者的原则,聚焦“三大任务”“一大平台”建设、深化“五个中心”建设以及“四大品牌”建设等重大任务,最终评选出了 222 个上海市五一劳动奖状。

微创电生理自 2010 年成立以来,始终坚持核心技术的创新和突破,致力于心脏电生理介入诊疗相关医疗器械和设备的研发、生产与经营。经过多年潜心发展,微创电生理已形成了完整的技术平台,是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一,亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

目前,微创电生理已有 23 款产品获国家药品监督管理局(NMPA)注册证,20 款产品获得 CE(欧盟)认证,5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序(绿色通道),并已进入全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院,以及法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区,在临床应用中获得了海内外专家的广泛认可。公司目前拥有国内外授权专利 120 余项,陆续承担了国家级和省部级科研课题 19 项,先后被评为上海市高新技术企业、上海市浦东新区企业研发机构、上海市科技小巨人培育企业、上海市“专精特新”中小企业、上海心脏电生理工程技术中心、上海市专利工作示范企业。

此次微创电生理荣获“上海市五一劳动奖状”,既是上海市总工会及社会各界对公司坚持创新引领战略、打造高质量团队等各项工作的高度肯定,也是对公司员工在科技创新中攻坚克难、坚守初心的积极鼓励。未来,微创电生理将以此荣誉作为动力,以劳模精神、工匠精神为引领,进一步带动和激发员工的劳动热情和创新活力,为患者和医生提供心脏电生理介入领域的介入诊疗一体化解决方案。

微创集团在张江科学城核心区购置物业 设立新材料与药械奇迹点创新中心



微创新材料与药械奇迹点创新中心

本报讯 近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)近日宣布,其旗下子公司上海微创投资控股有限公司(以下简称“微创投资”)与上海华博信息服务有限公司和上海奉竣企业管理合伙企业(有限合伙)签署相关协议,微创投资以总额不超过 6.5 亿元人民币对价收购对方所持上海寰博数码科技有限公司(以下简称“寰博”)100% 的股权,进而拥有寰博科技园全部物业产权。

寰博科技园位于上海张江科学城核心区国家级上海生物医药科技产业基地——张江生物医药基地,占地面积约 3 万平方米,总建筑面积约 7 万平方米。该园区物业将主要用于建设微创投资所属的新材料与药械奇迹点创新中心,同时也是微创近期收购的福建科瑞药业有限公司的研发基地之一。

微创研发技术支持与共享平台副总裁姜洪焱博士表示,“新设立的新材料与药械奇迹点创新中心将

是微创布局生物新材料、再生医学等新兴业务的办公、研发和生产基地。生物材料平台将面向生物医药、医疗器械临床的需求,开发基础性医用材料,解决精准缓释、材料长期生物相容性等难题;再生医学平台将结合组织工程和再生医学领域中的创新技术,研究解决在骨与软骨组织、皮肤组织、神经组织、口腔等组织修复方面亟待解决的问题。药械组合产品具有使治疗更安全、更有效,患者使用更方便或更舒适的‘潜力’,可有效提升原本单一产品药品或器械的效能。”

微创产品注册兼物业执行副总裁徐益民先生表示,“创新是微创的核心价值观之一。收购寰博科技园物业将在一定程度上,部分缓解集团各业务板块普遍面临的创新和产业化物理空间日益严重匮乏的问题,相信在各地各级政府和社区的关心帮助下,微创集团通过自建、购买和租赁等方式,一定能从根本上解决各业务板块在长三角乃至全国的发展空间问题;与此同时,微创将持续专注于自主创新、一以贯之地高强度投资研发,并在高效率发展自身和高质量服务医生与患者的同时,为推动国家高性能医疗器械产业协同创新升级和张江科技示范区的建设贡献微薄力量。”

微创获评“上海市浦东新区市场监督管理局医疗器械检查员实训基地”

本报讯(通讯员 袁矜)近日,浦东新区医疗器械监管人员首次实训活动在微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)总部举行。浦东新区市场监督管理局苏国平副局长、浦东新区生物产业行业协会刘刚会长以及浦东新区市场监督管理局一行 58 位执法工作者参与了此次实训,

微创产品注册兼集团物业执行副总裁徐益民先生作为微创代表参加了“浦东医疗器械监管人员实训基地”共建的签约和揭牌仪式。

微创集团是国家局高研院和上海市局的首批医疗器械检查员实训基地。自 2016 年以来,微创已陆续被上海市药品监督管理局授予“医

器械检查员实训基地”,被浙江省药品检查中心授予“双百尖兵”实训基地,被国家药品监督管理局高级研修学院授予医疗器械检查员“教学基地”。未来微创将持续努力在行业发展中发挥示范引领作用,协助加强监管队伍能力建设,为医疗器械行业监管工作的专业化和职业化发展贡献力量。