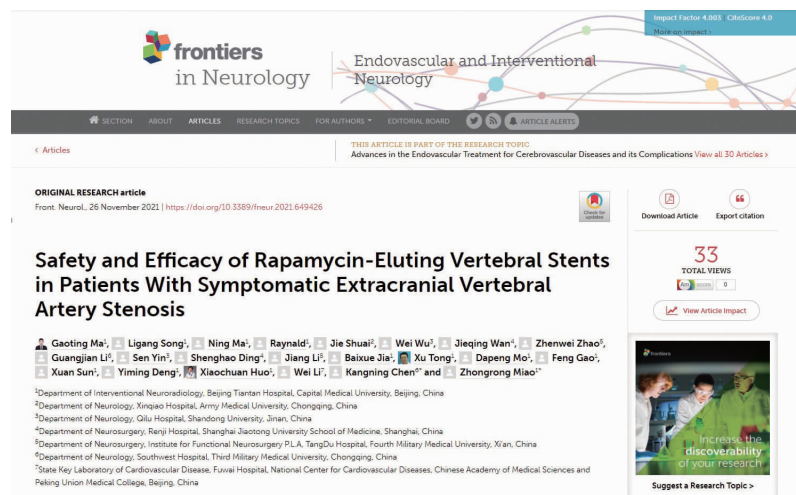


微创脑科学旗下神通公司 Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架上市前临床试验 PESS 研究结果于《Frontiers in Neurology》刊发

本报讯(通讯员 杨婷婷)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下 MicroPort NeuroTech Limited (“微创脑科学”)的子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)自主研发的 Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架(上市前曾用产品名“Firehorus”,以下简称 Bridge)上市前临床试验 PESS (Prospective Evaluation of Safety and Efficacy Vertebral Drug-eluting Stent System)研究结果《Safety and Efficacy of Rapamycin-Eluting Vertebral Stents in Patients with Symptomatic Extracranial Vertebral Artery Stenosis(椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架治疗症状性颅外椎动脉狭窄的安全性和有效性)》正式发表于神经病学领域权威期刊《Frontiers in Neurology》。

此次发表的 Bridge 上市前临床试验 PESS 研究是一个前瞻性、多中心、单组目标值临床试验,由首都医科大学附属北京天坛医院脑血管病中心缪中荣教授牵头发起,联合中国人民解放军第三军医大学第一附属医院(主要研究者:陈康宁教授)、中国人民解放军第三军医大学第二附属医院(主要研究者:帅杰教授)、上海交通大学医学院附属仁济医院(主要研究者:万杰清教授)、中国人民解放军第四军医大学唐都医院(主要研究者:赵振伟教授)、山东大学齐鲁医院(主要研究者:吴



伟教授)5家知名神经介入中心共同进行。

近年来,脑血管狭窄的治疗处于药物治疗与支架治疗的拉锯辩论阶段。亚洲人群是脑血管狭窄的高发群体,筛选合适的狭窄患者进行支架治疗或更有利于整体人群健康控制,尤其是对于药物治疗无效的狭窄患者。Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统是国内首款设计用于症状性椎动脉狭窄的药物洗脱支架。相对于裸金属支架,Bridge 采用单面刻槽药物涂层支架设计,精准靶向释放药物,其低剂量药物搭载和高达 95%的裸支架表面积占比既降低了裸支架相关的支架内狭窄发生率,也有效避免了

药物对支架内皮化的负面影响。使用 Bridge 治疗椎动脉狭窄的临床安全性与有效性均在本次 PESS 研究中得到了验证。

本次 PESS 研究包括 6 个月影像结果和 1 年临床随访结果,招募 101 位症状性椎动脉狭窄的受试者接受介入治疗,共计 104 个靶病变部位,均成功在椎动脉狭窄处进行支架植入。在实际临床中,椎动脉治疗发生支架内再狭窄的风险达 30%以上,本次 Bridge 临床试验在试验前将 6 个月支架内再狭窄率目标定为 20.5%,而实际临床试验结果显示,Bridge 术后 6 个月支架内再狭窄率 FAS (Full Analysis Set, 全样本分析集)结果为 5.9%,PPS (Per Protocol

Set,符合方案集)结果仅为 3.7%,主要终点术后 6 个月再狭窄上限远小于预先设定的目标值,说明植入 Bridge 后,发生术后支架内再狭窄的风险概率显著降低。

此次 Bridge 上市前临床试验 PESS 研究结果的发表,意味着 Bridge 的临床效果得到了神经病学领域权威认可。自 2020 年 12 月 17 日获得 NMPA 上市批准至今,Bridge 一年来的临床表现得到了专家的充分认可。

首都医科大学附属北京天坛医院脑血管病中心缪中荣教授表示:“Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架的上市为椎动脉狭窄治疗提供了可靠的材料,上市前临床数据显示了这款支架的卓越品质,就像它的名字一样,相信它将成为保证椎动脉血流通畅无阻的桥梁。”

自成立以来,神通医疗始终贴近临床需求,以创新与质量为首要标准研发前沿产品。与此同时,神通医疗也始终坚持通过循证医学数据检验产品临床效果,为产品的持续优化与改进提供基础。未来,神通医疗将继续保持对神经病学领域前沿技术与趋势的敏感洞察,推进创新研发,加强国内外学术交流,为治疗脑卒中疾病提供可及性真善美全医疗方案。

微创脑科学旗下神通公司获得韩国医疗器械质量体系 KGMP 认证

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“微创集团”)旗下 MicroPort NeuroTech Limited (“微创脑科学”)的子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)顺利通过韩国食品药品安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)审查,获得韩国医疗器械质量体系 Korea Good Manufacturing Practice (KGMP) 认证。截至目前,神通医疗已陆续获得 ISO13485:2016、巴西国家卫生监督机构 ANVISA 认证等多项体系认证,形成了具有国际化水平的质量管理体系。

近年来,韩国医疗器械市场增长迅速,市场规模在亚洲已位居前四,其中,进口医疗器械占其约 60%的市场份额,主要进口来源为美国、欧盟及日本。KGMP 认证是 II-IV 类医疗器械生产制造商进入韩国市场前必经的一项质量体系认证,神通医疗在获得 KGMP 认证的过程中,接受了韩国 MFDS 针对设计开发、采购、生产和提供服务提供等环节的全方位审核及综合评估。

“质量”是神通医疗秉承的核心价值观。为确保产品和服务质量的稳定与持续提升,神通医疗在产品的设计开发、生产制造以及上市销售的全生命周期管理过程中严格遵守国内外医疗器械法规标准要求,形成了以质量文化、质量体系、质量工具与质量基础为主的全面质量管理机制。

神通医疗此次获得 KGMP 认证,是国际市场对公司质量管理体系的认可,也为神通医疗自研产品进入韩国市场奠定了坚实基础。神通医疗将以此为契机,进一步完善与提升产品质量和服务质量,致力于为更多脑血管病患者提供可及性真善美全医疗方案。

“微爱神通”与上海长海医院达成爱心合作签约



本报讯(通讯员 王格格)2021 年 12 月 13 日,由上海上善公益基金会与 MicroPort NeuroTech Limited (“微创脑科学”)旗下微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)联合发起的国内首个援助脑动脉瘤患者的慈善公益项目“微爱神通”医疗救济专项基金正式与上海长海医院签约。

此次的签约仪式由上海长海医院杨鹏飞教授主持,上海长海医院社工部主任于沐禾,上海上善公益基金会秘书长赵伟,长海医院脑血管病中心许奕教授、洪波教授、黄清海教授等出席签约仪式。“微爱神通”医疗救济专项基金管理委员会主任、神通医疗总裁谢志永先生代表基金会向上海长海医院颁发合作医院铜牌,并向脑血管中心的

专家团队颁发“微爱神通”医学顾问纪念牌。

上海长海医院脑血管病中心作为国家首批示范高级卒中中心、五星高级卒中中心、全军脑血管病研究所、上海市微创重中之重中心和上海市临床重点专科,是国家卒中中心培训基地、脑出血外科诊疗示范基地,也是国家减少百万新发残疾工程溶栓技术推广办公室负责单位,目前已培训全国 1000 余家医院的卒中中心建设。上海长海医院脑血管病中心许奕教授表示:“脑动脉瘤是一种非常凶险的疾病,一旦脑动脉瘤破裂,伴随的是极高的死亡率,这对脑动脉瘤患者来说是灾难性的事件。上海长海医院神经介入手术数量比较多,尤其是脑动脉瘤手术。大家能看到的是脑血管病

中心每天多位医生在奋力抢救患者,但我们也时常会面临‘巧妇难为无米之炊’的境况。‘微爱神通’项目能够切实地帮助一部分条件艰苦的患者走出困境,我们也将不负所望,将这份爱心传递给需要帮助的患者。”上海长海医院社工部主任于沐禾主任在签约仪式致辞中表示,上海长海医院将竭尽所能帮助每一位患者,并将每一笔善款落到实处。

上海上善公益基金会赵伟秘书长向来宾介绍了“微爱神通”医疗救济专项基金的由来与发展,并对双方的合作表示期待:“‘微爱神通’医疗救济专项基金项目于 2020 年底成立,在 2021 年即将结束之际,与国内神经介入领域先驱上海长海医院的合作签约将成为‘微爱神通’医疗救济专项基金项目新的里程碑,希望未来能共同帮助更多贫困的脑动脉瘤患者重获健康。”

目前,“微爱神通”医疗救济专项基金已走入多家医院,在规范透明的申请援助程序中,为条件困难的家庭伸出援手,避免其因病致贫、因病返贫。微爱汇聚,海纳众善,“微爱神通”将持续关注脑动脉瘤疾病,帮助患者卸下重担、得到及时有效的手术救治。