

# 微创心律管理公司 Alizea 起搏器于日本获批上市

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)宣布其全新的植入式起搏器系列 Alizea 获得日本医药品医疗器械综合机构 PMDA 批准。Alizea 起搏器配备蓝牙技术,连接 SmartView Connect 家用监测仪后可实现便捷的远程监控功能。SmartView Connect 家用监测仪之前也已在日本获批上市。

Alizea 起搏器配备 SmartView Connect 家用监测仪,只要放置在患者床边,即可定期向心脏科医生发送该起搏系统功能的详细报告,患者无需前往医院即可进行简单的常规检查,从而减轻当地医疗系统的负担。Alizea 起搏器配合 SmartView Connect 家用监测仪使用,可使患者在症状初显时即刻向心脏科医生发送警报并传输数据,确保患者能够更快得到有效救治。

微创心律管理日本区销售副总裁清



Alizea 起搏器配备 SmartView Connect 家用监测仪

水昇表示:“日本每年约有 6.4 万名患者植入心脏起搏器。目前,因为疫情的原因,患者去医院看病困难,因此进行远程监控、无需患者到院检查

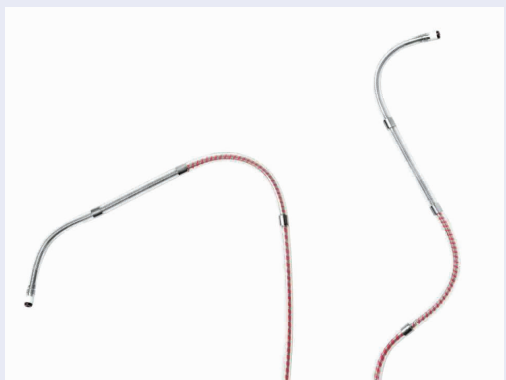
的需求与日俱增。正是由于 Alizea 起搏器和 SmartView Connect 家用监测仪的这些优势,使我们得以在日本市场上具有差异化优势从而成为心脏

起搏领域最优秀的公司之一。我相信,这将有助于进一步提高公司在日本市场的影响力。”

Alizea 起搏器的体积和电池寿命的表现都非常出众。它的体积仅 11cc,在开启包括远程监测在内的全部功能的情况下,预计使用寿命长达 13 年,使许多患者免去更换起搏器的麻烦。作为最新一代的起搏器,Alizea 还兼具微创心律管理研发的其他功能,例如:SAM 是一种监测睡眠呼吸暂停综合征的功能,有助于发觉不易诊断的心脏并存症合并症,如房颤等。

微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 表示:“Alizea 已于 2021 年 6 月在欧洲成功上市。日本是第二个受益于 Alizea 高科技功能的地区。我们致力于改善广大患者的生活品质,为医疗工作者提供专业支持。为此,我们将继续在世界各个国家和地区推广 Alizea 起搏器和 Smartview Connect 家用监测仪。”

## 微创心律管理公司 NAVIGO 左心室起搏电极导线获欧盟 CE 认证



NAVIGO 系列有 ARC 和 2D 两种形状

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,其全新左心室起搏电极导线系列的 NAVIGO 4LV ARC 和 NAVIGO 4LV 2D 获得欧盟新版《医疗器械管理规定》(2017/745)CE 认证。

NAVIGO 导线可以连接心衰患者的植入式心脏再同步治疗(CRT)设备,进行左心室起搏。导线放置于环境复杂的冠状静脉系统,用于将缺氧血液运出心肌。NAVIGO 系列包括符合 IS-4 标准的一系列四极导线,导线直径仅为 4.8F,有 ARC 和 2D 两种形状以及两种长度可选。该系列的导线符合冠状静脉系统的解剖结构,为医生提供了多种用于左心室起搏的选择。

为了评估 NAVIGO 预成型导线的安全性和有效性,微创心律管理开展了一项名为“Navigator”的上市前临床研究项目,共 218 名患者入组。研究结果显示,植入成功率为 97.2%,术后 3 个月 98.1% 的患者没有出现并发症。

“NAVIGO 在临床试验过程中展现了优异的性能”,微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 表示:“由于部分冠状静脉系统中的血管迂曲狭窄,因而在常规手术中,左心室的导线植入难度可能非常大。NAVIGO 导线操作简单,电气特性优异,相信必定能达到令医生满意的效果。微创心律管理最新的心脏再同步治疗功能的植入式除颤器(CRT-D) GALI 已于 2021 年 7 月在欧洲上市,而 NAVIGO 是它的完美补充,为患者带来更好的解决方案。”

## 微创创领心律医疗公司 BonaFire 电极导线完成上市前临床研究入组

本报讯(通讯员 顾甜)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律医疗”)自主研发的 BonaFire 全身磁共振条件安全性起搏电极导线(以下简称“BonaFire 电极导线”),分别在复旦大学附属中山医院和华中科技大学同济医学院附属同济医院完成了最后两位患者的人组。这标志着 BonaFire 电极导线顺利完成了上市前临床研究的全部患者入组。

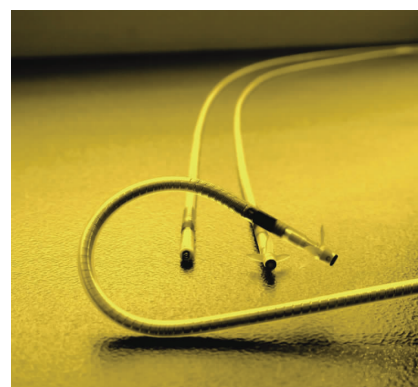
该临床研究是一项全国性、前瞻性、多中心、随机、平行对照设计临床研究,旨在验证植入式磁共振条件安全性起搏系统治疗缓慢性心律失常的安全性和有效性。研究由复旦大学附属中山医院内科宿燕岗教授担任主要研究者,复旦大学附属中山医院作为组长单位,联合全国 17 家中心共同完成。

电极导线是心脏起搏系统的重要组成部分,将陪伴患者很多年。一款好的电极导线不仅影响植入手术是否成功,而且决定术后起搏系统是否能长期正常工作。作为一款双极电极导线,BonaFire 可提供稳定的感知和起搏,还能为患者提供 1.5T MRI 下安全进行全身扫描的临床检查条件。

本次临床研究的主要研究者、复旦大学附属中山医院内科宿燕岗教授表示:“起搏电极导线是起搏系统非常重要的组成部分,因缓慢心律失常而植入心脏起搏器的患者大多还罹患其他基础性疾病,因而,全身磁共振条件安全性电极导线为术后可能需要接受 MRI 检查的患者提

供了更多便利。在入选患者的植入手术中发现,BonaFire 电极导线的操纵性及各项参数表现与国外进口导线无异。相信能顺利完成临床随访并得到预期的结果,也期待该款电极导线能尽快上市,为中国患者造福。”

创领心律医疗总经理朱晓明先生表示:“BonaFire 电极导线的研发完全参照国际标准,并采用了包括类固醇洗脱激素缓释、氮化钛涂层、硅橡胶绝缘层等在内的行业先进主流技术,在材料选择、结构设计和制造工艺等方面都力争精益求精。此次完成所有患者入组,标志着 BonaFire 距离上市迈进了一大步。我们期待这款电极导线能尽快填补国内市场空白,为更多心律失常患者提供帮助。与此同时,创领心律医疗也将继续结合中国患者和医生的临床需求,推进心律管理领域本土化的技术研发与制造,为治疗心脏节律疾病提供更多可及性、真善美全医疗方案。”



BonaFire 全身磁共振条件安全性起搏电极导线