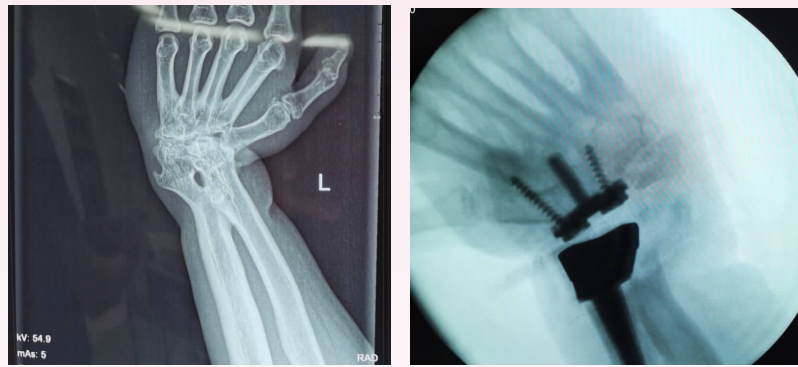


# 微创骨科公司自主研发匹配式“个人定制”人工腕关节假体

本报讯 (通讯员 徐豪杰)近日,九二〇医院创伤骨科研究所徐永清教授团队使用微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下苏州微创骨科学(集团)有限公司(以下简称“微创骨科”)研发的人工腕关节假体,为一名手腕关节严重畸形患者实施腕关节假体置换术,使患者时隔18年后再次能够实现手腕正常转动。作为患者匹配式腕关节假体,微创骨科的该款产品已经为数十位患者提供了腕关节假体置换的“个人精准化定制”手术方案。



患者手腕处术前(左)与术后(右)影像对比

该患者因18年前腕关节受伤后处理不当,久病成疾,经医生诊断,患者两排腕骨严重畸形,且伴有腕骨缺失及软组织不良,从而导致手腕无法活动。针对此复杂病况,徐永清教授团队决定使用微创骨科定制的人工腕关节假体进行手术。本次使用的腕关节假体与骨结合的界面拥有3D打印的骨小梁结构,具有良好的骨整合性能,有利于患者术后康复及手腕功能的长期稳定。得益于徐永清教授精准的软组织修复技术和微创骨科定制的腕关节假体的稳定性能,该患者顺利完成手术,目前恢复良好,手腕已经能够成功抓握玉米。“手术很顺利,预期这名患者

在完全康复后可以恢复日常生活各项要求。”徐永清教授在术后表示,“根据患者生理特征和生活习惯定制的腕关节假体,配合定制化的手术工具,不仅会帮助手术更加顺畅,而且在术后可减少感染等并发症,更有利于术后康复。”

与用于髋关节和膝关节置换的大关节假体相比,腕关节等小关节部位的假体研发难度相对更大。腕关节包括桡腕关节、腕中关节和腕掌关节三部分,体积小、毗邻关系复杂且周围软组织解剖结构复杂,对日常旋转和屈伸动作的精准度要求很高。因此,想要研发出符合正常腕关

节解剖结构的假体,其研发工作在假体材料和假体结构设计等方面会面临极大挑战。较为成熟的腕关节置换假体普遍采用替换桡腕关节的设计方案,可以改善患者桡腕部位的功能;而腕关节的功能性主要集中于腕中关节部位,它与人体活动关联最为紧密,替换腕中关节的假体置换方案虽更为复杂,但对患者而言更理想。但在目前客观条件下,中国大部分腕关节疾病患者只能采用保守治疗或融合治疗的方案,患者无法实现腕关节功能完全恢复。

微创骨科自2020年6月起与徐永

清教授团队医工合作,开展人工腕关节置换假体研发的临床研究课题。该款假体可实现患者腕关节中最重要的腕中关节的功能重建,通过患者解剖数据重建、个性化腕关节方案设计、医工交互、3D打印技术与传统加工方式的集合,为患者“量身定制”不同的假体。截至目前,微创骨科的人工腕关节假体已实现数十例临床植入。微创骨科对于国人腕关节解剖数据的积累,正在将临床研究课题转化为更加符合中国患者解剖结构的患者匹配式腕关节假体。

苏州微创骨科学(集团)有限公司总裁翁资欣先生表示:“传承微创集团‘要么第一、要么唯一’的创新基因,微创骨科始终致力于成为医疗专业人士值得信赖的合作伙伴,通过与医生深度合作,帮助患者恢复关节正常活动能力。本次新业务领域的开拓和临床应用,再次证明微创骨科面对各类复杂高难度病例时的研发实力以及提供个性化、精准化产品的研发技术储备。微创骨科将持续推出新的治疗方案和创新产品,以临床需求为导向,为中国乃至全球患者提供更完善的骨科医疗全解决方案。”

## 微创脑科学旗下神通公司 NUMEN 弹簧圈栓塞系统上市前临床试验 CATCH 研究结果于《World Neurosurgery》刊发

本报讯 (通讯员 王格格)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”)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 NUMEN 弹簧圈栓塞系统上市前临床试验 CATCH (Coil Application Trial in China)研究结果《Endovascular aneurysm treatment with the Numen coil embolization system: A prospective, randomized, controlled, open-label, multi-center, non-inferiority trial in China》正式发表于神经外科权威杂志《World Neurosurgery》。

此次发表的 NUMEN 上市前临床试验 CATCH 研究是国内首个采用国际标准开展的前瞻性、多中心、随机对照的弹簧圈栓塞治疗颅内动脉瘤临床试验,由上海长海医院脑血管病中心刘建民教授牵头发起,联合河南省人民医院(主要研究者:李天晓教授)、复旦大学附属华山医院(主要研究者:冷冰教授)、郑州大学第一附属医院(主要研究者:赵振伟教授)、第202医院(主要研究者:梁国标教授)、烟台毓璜顶医院(主要研究者:吴鑫教授)、南昌大学第一附属医院(主要研究者:汪阳教授)、南昌大学第二附属医院(主要研究者:祝新根教授)以及贵州医科大学附属医院(主要研究者:杨华教授)9家全国知名神经介入中心共同进行。

本次 CATCH 研究采用随机对照设计,共随机入组350例患者,其中使用 NUMEN 进行治疗的试验

组174例、使用国际上临床应用最广泛成熟的产品治疗的对照组176例。CATCH 研究包括6个月和1年影像及临床随访结果,研究主要有效性终点6个月动脉瘤成功闭塞率试验组为91.18%、对照组为91.85%,结果表明 NUMEN 治疗颅内动脉瘤术后6个月动脉瘤成功闭塞率与对照弹簧圈疗效相当;术后12个月动脉瘤完全闭塞率试验组为70.94%、对照组为65.60%。CATCH 研究结果验证了 NUMEN 临床效果与一线产品疗效相当,达到国际先进水平。

上海长海医院脑血管病中心刘建民教授表示:“在颅内动脉瘤治疗过程中,医生面临最大的挑战是如何正确选择各类弹簧圈组合以提高致密栓塞率,使患者获得更好的长期疗效。我们欣喜地看到,CATCH 研究结果不仅显示两组有效性和安全性类似,而且100%使用 NUMEN 弹簧圈组合完成整套手术的比例接近70%。这体现了临床医生对 NUMEN 弹簧圈设计和性能的高度认可及快速掌控使用的信心。”

颅内动脉瘤多为发生在颅内动脉管壁上的异常膨出,其破裂的几率随着时间推移而升高,一旦破裂,



NUMEN CATCH 试验研究结果发表于神经外科权威杂志《World Neurosurgery》

致死率与致残率极高,因此被称为颅内的“不定时炸弹”。弹簧圈栓塞技术是目前颅内动脉瘤治疗的重要方法之一,极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构使 NUMEN 兼顾柔软度与支撑性,能最大限度减少动脉瘤壁的压力,确保栓塞的安全性。同时,NUMEN 具有177个不同长度的型号规格,方便医生针对不同病例,选择最合适的型号进行精准填塞。

NUMEN 是神通医疗自主研发设计的弹簧圈栓塞系统,自2020年9月在国内上市以来,还陆续获得了韩国 MFDS 上市批准、欧盟 CE 认证以及美国 FDA 认证,并于2021年8月开始在海外开展临床植入。期间,NUMEN 在推送性能、可追踪性以及解脱性方面均获得了临床医生的肯定与认可。神通医疗紧随学术前沿技术发展趋势,坚持创新研发和质量为本,在真实临床需求及反馈中推进产品的持续优化,致力于为治疗脑卒中疾病提供可及性真善美全医疗方案。

本报讯 (通讯员 梁诗迪)近日,全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室公布了“关于浙江省2021年认定的第一批高新技术企业进行备案公示通知”,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“嘉兴优通医疗”)成功入选,成为微创集团旗下或相关公司第13家高新技术企业。

高新技术企业是在《国家重点支持的高新技术领域》范围内,持续进行研究开发与成果转化,形成企业核心自主知识产权,并以此为基础开展经营活动,且在中国境内(不包括港、澳、台地区)注册的居民企业。扶持和鼓励高新技术企业的发展,将有力推动大众创业、万众创新,培育创造新技术、新业态和提供新供给的生力军,促进经济升级发展。高新技术企业的认定,对于申报企业的职工人数、学历结构以及研发人员占企业职工的比例、知识产权、企业近三年财务状况及研发费用、上年度高新技术产品(服务)收入、企业创新能力评价等皆有着较高要求。

优通医疗成立于2017年,作为一家致力于非血管介入相关的诊疗器械研发、生产和销售的企业,业务涵盖泌尿、妇科、消化、呼吸等多个领域,截至目前累计申请专利79件,其中发明专利申请39件(含12件PCT申请)。优通医疗以高研发投入、强创新能力,在近三年时间内完成了11个项目的研发,累计实现18个科技成果转化,12个产品获得中国医疗器械注册证。

此次被认定为“高新技术企业”,意味着嘉兴优通医疗的创新体系、自主创新的科研能力及综合管理实力得到了政府的高度认可。未来,嘉兴优通医疗将持续创新,为非血管介入诊疗提供可及性真善美全医疗方案。

微创嘉兴优通医疗公司被认定为「高新技术企业」