

微创冠脉雷帕霉素药物球囊导管治疗原发冠状动脉分叉病变PROMISE-BIF临床研究完成首例患者入组

本报讯(通讯员 曹瑞芬)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)自主研发的冠脉雷帕霉素药物球囊导管治疗原发冠状动脉分叉病变上市前临床研究(以下简称“PROMISE-BIF研究”)完成首例患者入组。该临床研究由微创冠脉发起,并由韩雅玲院士作为首席研究者牵头开展。

PROMISE-BIF研究是一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验,旨在评估雷帕霉素药物球囊导管治疗原发冠状动脉分叉病变的安全性和有效性。该研究计划纳入236例原发冠状动脉分叉病变的受试者,主要终点为术后9个月靶病变分支血管病变管腔直径狭窄程度,次要终点包括术后9个月靶病变分支血管病变节段内晚期管腔丢失,器械/病变成功率、血运重建及血栓发生率等。参加试验的受试者将接受连续2年的临床随访。

雷帕霉素药物球囊导管是微创冠脉自主研发的一款采用独特的无聚合物/辅料设计的药物球囊导管产品。雷帕霉素药物在组织的有效浓度可维持在28天以上,对患者而言,可避免聚合物导致炎症反应的风险。

PROMISE-BIF研究的开展及此后冠脉雷帕霉素药物球囊导管在国内上市,将有望让更多冠心病患者获益。秉承一个属于患者的品牌观,微创冠脉在全球范围内的多项临床研究计划将带来更为丰富的临床数据,持续支持微创冠脉不断拓展其心血管介入治疗产品线,通过不断创新为冠心病患者提供更多优质普惠的一体化解决方案。

微创冠脉多款产品在海外获批

本报讯(通讯员 李彤)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)自主研发的多款产品在海外获批上市,充分体现了微创在冠脉介入领域的优秀产品组合获得肯定,也进一步拓展了微创的全球版图。

Firehawk Liberty 在埃及获批

近日,Firehawk Liberty 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk Liberty”)获得埃及主管当局 CAPA (Central Administration for Pharmaceutical Affairs) 的注册批准。这是继2019年11月 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统首次于埃及获批之后的第二款微创冠脉产品。

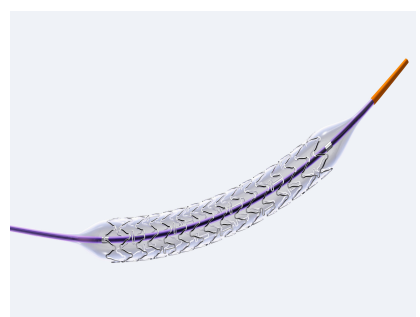
埃及是非洲大陆第三大经济体,也是“一带一路”沿线的重要枢纽国家。Firehawk Liberty 在埃及获批,为微创冠脉业务在埃及的市场开拓奠定了基础。

Firehawk 等产品在吉尔吉斯斯坦获批

近日,微创冠脉自主研发的 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”),Foxtrot NC PTCA 球囊扩张导管(以下简称“Foxtrot NC”),Foxtrot Pro PTCA 球囊扩张导管(以下简称“Foxtrot Pro”)三款产品获得吉尔吉斯斯坦药品与医疗器械管理局(Department of Medicines and Medical Devices)的注册批准。

这是微创冠脉的产品首次在吉尔吉斯斯坦获得注册批准,为微创冠脉进一步开拓中亚市场夯实了基础。

未来,微创将继续秉承以人为本、不断创新的理念,为全球患者和医生提供更多优质、创新型高端医疗器械和一体化解决方案。



Firehawk Liberty

微创新一代雷帕霉素靶向洗脱支架TARGET PREMIER临床研究完成首例患者入组

本报讯(通讯员 曹瑞芬)近日,由微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)发起、梅州市人民医院钟志雄教授作为首席研究者牵头的新一代冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架上市前临床研究 TARGET PREMIER 项目完成首例患者入组。该患者由梅州市人民医院首席研究者钟志雄教授招募入组。

TARGET PREMIER 研究是一项前瞻性、多中心、单臂临床试验,旨在评估雷帕霉素靶向洗脱支架系统治疗原发冠状动脉狭窄病变的安全性和有效性。该研究计划纳入200名原发冠状动脉狭窄的受试者,主要终点为基线手术后9个月支架内晚期管腔丢失,次要终点包括术后5年内的靶病变失败,靶病变、靶血管血运重建和支架内血栓等事件的发生率。

Firehawk(火鹰)支架是微创自主研发的全球首款拥有支架梁非血管腔面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统,此次临床试验使用的新一代雷帕霉素靶向洗脱支架为 Firehawk(火鹰)家族的第三代产品。与前两代支架相比,第三代产品对支架平台设计及尺寸进行优化,保持 Firehawk(火鹰)支架在全球药物支架中最低载药量和最低聚合物

的优势基础上,进一步降低支架梁厚度,兼有金属支架的安全性和药物支架的有效性,有助于进一步缩短内皮化时间,降低支架内血栓及心肌梗死等发生率。

钟志雄教授表示:“微创的 Firehawk(火鹰)支架在临床使用中效果良好, TARGET PREMIER 研究的试验支架同样采用了支架梁非血管腔面微小凹槽内载药技术,达到靶向释放的目的,并进行了支架结构的优化,相信此次临床研究定能圆满完成。作为项目组

长单位,我院研究团队将高效高质完成研究,为国内外心血管医生在冠脉介入治疗过程中提供新的选择。”

微创临床医学部高级副总裁郑明先生表示,自第一代产品2014年上市以来,Firehawk(火鹰)支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。微创持续保持研发和临床上的高投入,并在全球各地不断开展针对冠脉支架的大规模临床研究,将以丰富心血管介入治疗产品线,让更多冠心病患者获益。



新一代雷帕霉素靶向洗脱支架TARGET PREMIER临床研究完成首例患者入组

微创冠脉于 Singapore LIVE 2022 举办复杂病变主题卫星会

本报讯(通讯员 李彤)近日,亚洲心脏介入领域学术大会 Singapore LIVE 2022 于线上举行。微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)参会并举办冠脉慢性完全闭塞病变(Chronic Total Occlusion, 以下简称CTO)及复杂病变卫星会。Singapore LIVE 由新加坡国家心脏中心(NHCS)举办,已有30余年的历史。

来自伦敦圣巴塞洛缪医院巴茨心脏中心(Barts Heart Centre)的 Andreas Baumbach 教授在会议上分享了 TARGET AC 四年以及 TARGET CTO 一年结果。TARGET AC 的四年长期随访结果显示,Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)以循证医

学的方式,探索出长期的安全性和有效性,能媲美行业金标准。Firehawk(火鹰)支架治疗组和对照组术后四年的 TLF(靶病变血运重建失败率)分别为 14.6%和 13.7%(P=0.62),两组间无显著差异。此外,TARGET CTO 一年结果显示,在支架内晚期管腔丢失一项上,Firehawk(火鹰)SES 与对照组对比显示非劣效结果;Firehawk(火鹰)SES 在 TLF、TVF(靶血管失败率)以及 Clinical Indicated TLR(临床指征靶病变血管重建比率)的结果数据上,显著低于对照组的同期数据,具有效果更优的趋势。

来自中国广东省人民医院的张斌教授在会上分享了慢性完全闭塞病变 CTO 的技巧,强调仔细阅读造影像,可以更好地选择逆向路径,提高 CTO 成功率。同时,张斌教授还分享

了一例 CTO 病例,并表示:“Firehawk(火鹰)支架表现优异,在复杂病变中使用是一个很好的选择。”

来自泰国中央胸科研究院(Central Chest Institute)的 Anek Kanoksilp 教授在会上分享了一例 CTO 加交叉的病例,病例中使用了多个 Firehawk(火鹰)支架。Kanoksilp 教授表示,“Firehawk(火鹰)支架拥有非常好的侧孔尺寸,有利于不同分叉病变术式的操作。”

此次微创冠脉亮相 Singapore LIVE 2022,让更多的国际专家了解了 Firehawk(火鹰)支架在复杂病变中的成功应用,为微创产品在亚太地区的市场下沉提供学术依托。未来,微创将继续致力于把更多优质的医疗解决方案用来造福更多的全球患者。