

微创脑科学旗下神通公司三款产品 获国家药监局批准上市

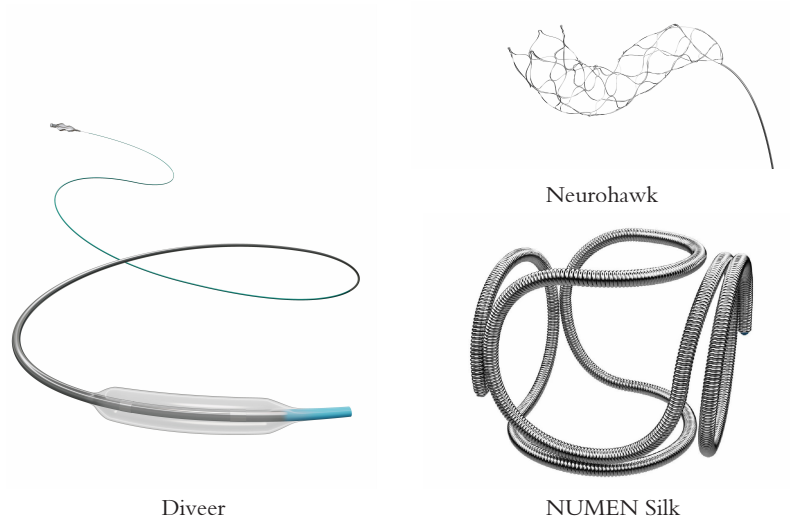
本报讯(通讯员 王格格、张宁)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下 MicroPort NeuroTech Limited(“微创脑科学”)的子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)自主研发的 NUMEN Silk 三维电解脱弹簧圈(以下简称“NUMEN Silk”)、Neurohawk 颅内取栓支架(以下简称“Neurohawk”)、Diveer 颅内球囊扩张导管(以下简称“Diveer”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市批准。

NUMEN Silk 三维电解脱弹簧圈是神通医疗基于 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈(以下简称“NUMEN”)开发的迭代产品。NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈于 2020 年 9 月在国内获批上市,并已陆续获得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册以及韩国 MFDS 批准,其临床表现获得了海内外医生的一致认可。NUMEN Silk 三维电解脱弹簧圈适用于中小型、微小型及破裂动脉瘤的栓塞治疗,其三维 Ω +S 结构可顺应不规则瘤壁,且拥有多种直径与长度规格,为临床治疗提供了更广泛的选择。作为新一代超柔软的电解脱弹簧圈,NUMEN Silk 极细的初级丝直径保障了弹簧圈的柔软度,能够最大限度减

少瘤壁压力,降低术中动脉瘤破裂风险;推送杆最远端超柔软设计进一步提高了推送杆柔顺性,使其与弹簧圈一样柔软,配合超短解脱区域可降低术中的“踢管”现象,达成丝滑填塞效果,从而获得更加安全有效的动脉瘤栓塞。

Neurohawk 是一款可回收的自膨式取栓支架,可用于颅内大血管闭塞开通的血管内机械取栓术。Neurohawk 通过微导管沿血管输送至闭塞部位释放,将血栓嵌合在支架的网孔结构中同支架一起撤出体外,从而恢复血管通畅。

Neurohawk 支架的复合网孔设计由大小不同的两种网孔螺旋交错排列分布,在颅内血管迂曲段,因大小网孔的伸展和收缩,支架保持了更好的贴壁性。此外,大小复合网孔的设计可在抓栓时呈现有序的“凸起”和“凹陷”立体三维结构,实现层层拦截,提高捕获血栓的能力。在可视性方面,除头端显影点外,Neurohawk 另有三根显影丝贯穿在支架主体,使支架具有通体显影的特点,便于术者观察支架打开与嵌栓状态,从而更好地判断血栓性质并采取合适的技术手法,获得良好的取栓效果。在兼容性方面,包括直径 6mm 的大



Diveer 规格支架在内,Neurohawk 的全系列产品均可通过小尺寸的 0.021 英寸微导管进行输送,特别有助于复杂手术中使用多规格产品的情况。

Diveer 颅内球囊扩张导管是一款快速交换式颅内专用球囊,适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗。术中可通过导丝将球囊输送至病变血管部位,充盈球囊以扩张管腔狭窄处,使颅内动脉的血流灌注得到改善。Diveer 的超软头端可降低血管损伤风险;同时,导管

的低推送阻力能够使其在迂曲血管和复杂病变中实现出色的到位性和推送性。

此次 NUMEN Silk 三维电解脱弹簧圈、Neurohawk 颅内取栓支架、Diveer 颅内球囊扩张导管在国内获批上市,为临床提供了更多安全有效的选择。未来,神通医疗将不断推动产品创新,持续完善出血性脑卒中、脑动脉粥样硬化狭窄及急性缺血性脑卒中三大治疗领域的可及性真善美全医疗方案。

微创脑科学旗下神通医疗 Rebridge 颅内全显影 支架 PROMISE 研究完成首例患者入组



Rebridge 颅内全显影支架 PROMISE 研究完成首例患者入组

本报讯(通讯员 梁树根)2022 年 1 月 24 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 Rebridge 颅内全显影支架(以下简称“Rebridge”)上市前临床研究 PROMISE 项目完成首例患者入组,标志着 Rebridge 颅内全显影支架的研发进入临床入组阶段。

PROMISE 项目是一项前瞻性、

多中心、开放性、非劣效、随机对照临床研究,由上海长海医院刘建民教授和郑州大学第一附属医院管生教授共同牵头,首例患者由郑州大学第一附属医院管生教授团队招募入组。该项目旨在评价 Rebridge 颅内全显影支架在治疗颅内动脉瘤中的安全性和有效性,研究主要终点为术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率,次要终点为术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率等临床评价指标。

作为神通医疗自主研发的新一代颅内动脉瘤辅助支架,Re-

bridge 支架通体由射线无法穿透的金属丝密集编织而成,确保其全显影特性。与其它仅有数根显影丝的支架相比,Rebridge 能更好地帮助医生精准定位,使支架释放后达到最佳贴壁效果。同时,支架可兼容 0.017 英寸的微导管系统,为术者的操作提供了便利。

郑州大学第一附属医院管生教授表示:“就像这个研究的英文缩写所寓意的那样,我们体会到了神通医疗的‘承诺’,Rebridge 会成为当今颅内动脉瘤辅助栓塞支架中的佼佼者,相信本次参与研究中心的同事们会一起为中国乃至世界的患者验证并传递这一承诺!”

上海长海医院刘建民教授表示:“随着 Rebridge 全显影颅内动脉瘤辅助支架今天第一例患者的顺利入组,标志着在这一领域国产器械创新已跨入世界前沿,祝贺并希望研究团队能高质量地完成 PROMISE 项目。”

微创脑科学总裁谢志永先生表示:“我们欣喜地看到 Rebridge 颅内全显影支架的产品性能得到了临床医生的认可,微创脑科学向着提供脑卒中全解医疗方案的目标又近了一步。相信在全体研究者的努力下,PROMISE 研究定能为 Rebridge 颅内全显影支架提供科学的循证医学证据,推动产品早日上市,造福更多患者。”

本报讯(通讯员 梁舜彦、张玲)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”)自主研发的 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈(以下简称“NUMEN”)顺利通过韩国医疗保险审查评估组织(HIRA)的审批,被纳入韩国医保报销目录。

作为第三方评估监管机构,韩国医疗保险审查评估组织(HIRA)是韩国国家医疗保险模式中的重要一环,具有制定医疗保险目录、审查医疗费用、接受医疗机构医保结算申请等职能。医疗器械要在韩国入院销售,必须获得 HIRA 给予的医保系统准入资格。神通医疗此次在韩获批的自研产品 NUMEN 不仅顺利进入医保系统,同时被纳入韩国医保报销目录。这意味着 NUMEN 在韩国不仅可以正式入院,而且使用 NUMEN 的受保患者能够申请医保报销。

作为新一代电解脱弹簧圈,NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈具有成型稳定、栓塞致密的特点,极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构,使 NUMEN 能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。产品包含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。

此前,NUMEN 已于 2020 年在国内获批上市,2021 年先后获得欧盟 CE 认证、韩国 MFDS 及美国 FDA 注册批准,并于 2021 年 8 月完成了首例海外植入,其稳定的性能与临床表现得到了医生的充分认可。此次 NUMEN 获批纳入韩国医保报销目录,是微创脑科学进入韩国市场必要且非常重要的一步,也坚定了公司继续开拓国际市场的信心。微创脑科学将秉持“一个属于患者的品牌观”,为全球更多的患者提供更优质普惠的脑卒中全解医疗方案。

微创脑科学旗下神通公司 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈获批进入韩国医保报销目录