

MicroPort 微创
一个属于患者的选择

创办于 2003 年 1 月 1 日
总第 154 期

主办：
微创医疗科学有限公司

总 编：常兆华
主 编：孟莎莎
执行主编：张海盈

地址：上海市浦东新区
张江科学城
张东路 1601 号

邮编：201203
电话：021-38954600
传真：021-50801305

投稿邮箱：
Branding@microport.com
(微创品牌与传播部)



官方微信



官方网站

♻️ 本报使用环保再生纸

上海市委书记陈吉宁带队调研微创集团

本报讯 5月19日上午，上海市委书记陈吉宁围绕生物医药产业发展主题，深入中外生物医药、医疗器械企业开展专题调研，认真倾听企业的意见建议。陈吉宁指出，要深入学习贯彻党的二十大和习近平总书记考察上海重要讲话精神，牢牢把握生物医药产业发展方向，进一步深化认识、聚焦重点、优化布局，加快培育面向全球市场的行业龙头企业和高增长企业，加快打造世界级生物医药产业集群，不断提升产业核心竞争力，为构建现代化产业体系、推动经济高质量发展提供有力支撑。

从张江科学城成长起来的微创集团致力于自主创新型高端医疗器械研发生产，目前已形成全球化的研发、生产、营销和服务网络。陈吉宁来到集团总部，了解企业全球布局以及发展愿景，在远程指导中心、医学工程体验中心分别察看了手术机器人远程应用展示和最新研发的高端医疗器械，并就集团打造产业孵化器、助力初创企业发展作了具体了解，听取企业负责人关于强化自主创新能力、深耕医疗器械细分市场的

想法建议。

陈吉宁说，生物医药是上海大力发展的三大先导产业之一，欢迎各类创新型生物医药企业把自身优势与上海的产业优势、市场优势、资源优势更加紧密结合起来，在沪加大投资力度、完善生产研发布局。我们将持续营造法治化、市场化、国际化一流营商环境，加强政策供给，深化服务对接，支持企业在沪实现更快更好发展。相关区、部门要向前一步、主动作为、经常联系，及时帮助企业解决实际困难，助力企业心无旁骛创新发展。

陈吉宁指出，要结合主题教育和大兴调查研究，进一步找准制约生物医药产业高质量发展的瓶颈难题，加强分析研判，聚焦原因症结，拿出解决方案，切实形成一批有针对性、有突破性的引导支持政策。当前，生物医药领域的研发创新模式正在发生深刻变化，从基础研究到产业化周期大幅缩短，这既是挑战、更是机遇。要进一步深化认识，加快布局前沿领域、新的赛道，牢牢掌



握发展主动权。要打造标杆性专业孵化器，用好各类公共平台，加快培育一批高增长企业，形成一批行业龙头企业，更好支撑生物医药产业高质量发展。要对标国际最高标准、最好水平，全力营造产业生态，着眼集聚性、引领性、带动性，进一步优化空间布局、汇聚资源要素、完善服务配套，吸引更多优秀企业和顶尖人才来沪投身生物医药事业发展，共同打造世界级生物医药产业集群。

市领导张为、李政，中央第五指导组相关负责人同志参加调研。

微创冠脉旗下旋律公司完成两款在研新品上市前临床研究项目首例患者入组

本报讯 2023年一季度，上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)子公司上海微创旋律医疗科技有限公司(以下简称“微创旋律”)发起的两项临床研究分别完成首例患者入组。

CREST 研究是一项前瞻性、多中心、随机对照研究，由上海交通大学医学院附属仁济医院卜军教授作为首席研究者牵头，旨在评估棘突球囊治疗冠状动脉狭窄病变的安全性和有效性。上海交通大学医学院附

属仁济医院金叙宣教授表示，“在首例入组患者手术操作过程中，微创旋律研发的这款棘突球囊推送、通过、回撤等性能优异，病变经预处理后残余狭窄明显改善，之后成功植入支架。相信此次研究能圆满顺利完成。”

VIGOUR 研究计划是一项前瞻性、多中心临床试验，由哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授作为主要研究者牵头主要终点为手术成功率，次要终点包括术后即刻器械成

功率、造影成功率和临床终点(死亡、心肌梗死、靶病变血运重建、靶血管血运重建等)。

微创旋律的冠脉冲击波球囊导管系统是一款用于钙化病变治疗的产品，可以在球囊低压扩张下向钙化斑块发射非聚焦、脉冲式的冲击波，实现高效碎裂深层钙化的同时不损伤血管内膜。哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授表示：“微创旋律冠脉冲击波球囊的首次临床应用效果好，操作简便，达到了碎裂浅层及深层钙化的预期目标，患者在接受冲击波球囊治疗后成功植入支架。期待这一创新器械早日上市，为心血管介入医生提供新的钙化病变治疗选择，造福广大冠心病患者。”

微创冠脉公司完成覆膜支架 CONVOY 研究首例患者入组

本报讯 近日，微创医疗科学有限公司旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)发起的冠脉覆膜支架治疗冠状动脉穿孔病变的上市前临床研究(以下简称“CONVOY 研究”)完成首例患者入组。该研究由吉林大学第一医院佟倩教授作为首席研究者牵头，首例患者由新疆维吾尔自治区人民医院杨毅宁教授团队完成入组。

CONVOY 研究是一项前瞻性、多中心、单组目标值临床研究，计划在中国 5 家中中心开展。

吉林大学第一医院佟倩教授表示：“冠状动脉穿孔是经皮冠状动脉介入(PCI)术

中少见但非常严重的并发症之一，如不及时处理，死亡率极高。覆膜支架可成功处理 90%以上经保守治疗后无效的冠状动脉穿孔，是临床必备的急救产品。微创冠脉开发的覆膜支架产品弥补了该领域国产产品的空白，期待这款产品早日上市。”

冠脉覆膜支架系统由覆膜支架和输送器组成，其中覆膜支架由钴铬合金支架和 ePTFE 覆膜构成，适用于冠状动脉或主动脉-冠状动脉旁路桥血管的穿孔或破裂的治疗。本产品采用单层支架和覆膜的设计，显著降低了支架系统外径，提升了支架的输送性能和病变通过性能，有望缩短急救时间。

微创冠脉旗下旋律公司 AncherV 锚定球囊获国家药监局批准上市

本报讯 近日，微创医疗科学有限公司旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)子公司上海微创旋律医疗科技有限公司(以下简称“微创旋律”)的 AncherV 锚定球囊扩张导管获得国家药品监督管理局(NMPA)的上市批准。

在经皮冠状动脉介入治疗(PCI)中，常常需要微导管辅助以增加支撑力，提高导丝通过病变的成功率。当微导管使用结束后，需要将导丝保留在病变部位，并将微导管沿着导丝撤出，然后再将后续治疗器

械沿着导丝推送至病变部位。为防止微导管在回撤过程中将导丝带出，球囊锚定(Trapping)技术是常用的方法之一。

作为专门解决此类问题的器械，微创旋律的 AncherV 锚定球囊扩张导管采用了无导丝腔设计，0.027”的通过外径不仅能够达到更低的推送阻力，还能在 6F 导引导管这一尺寸中兼容市面上绝大多数单/双腔微导管。此外，AncherV 锚定球囊扩张导管的命名压仅为 6atm，这意味着可以在低压力条件下实现锚定效果，避免造成血管的损伤。

微创冠脉旗下旋律公司旋磨介入治疗仪进入国家创新医疗器械特别审查程序(“绿色通道”)

本报讯 2023年初，上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)旗下上海微创旋律医疗科技有限公司(以下简称“微创旋律”)的旋磨介入治疗仪通过国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序(“绿色通道”)。

此次获批进入“绿色通道”的旋磨介入治疗仪，是微创冠脉的首款有源设备，用于治疗冠状动脉旋磨术治疗严重钙化病变。产品采用国内首创的偏心结构的旋磨头设计(即磨头质心偏离旋转中心)，使用中通过调节旋转速度改变离心力从而控制旋磨直径，能够减少术中器械切换，获得更优的管腔修饰效果。同时，其偏心结构的旋磨头公转间歇式接触病变钙化斑块，能够维持血流通路，避免完全堵塞血流。此外，表面全覆盖金刚石的磨头设计实现了轴向双向旋磨，降低磨头发生嵌顿的风险。

微创冠脉总裁岳斌博士表示：“基于微创冠脉成熟丰富的 PCI 临床应用经验，微创旋律针对现有中重度钙化病变旋磨治疗的临床应用痛点，创新地开发了具有自主知识产权的旋磨介入治疗仪产品，旨在减少操作复杂性和并发症风险，提升手术开展的安全性，同时降低操作难度和缩短术者的学习曲线，提升冠脉旋磨术的临床使用从而使更多患者获益。”

声明：

文中提及“微创”(除行业术语“微创”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标，特此声明。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)为微创医疗科学有限公司(“本公司”)的内部保密性资料，仅限于与本报保密等级相对应的本公司内部管理人员作参考学习和信息交流之用，不得将本报及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本报的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无权限知悉本报及/或其内容的任何人员或组织披露或允许其使用本报及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本报及/或其内容、或者超过本报特定用途使用本报及/或其内容的行为，公司保留对相关人员进行纪律处分并予以追究法律责任的权利。本报中所有的数据、图表、文字性描述、参考文章等内容的准确性，均未经本公司内部或外部第三方核实，可能与实际情况有较大误差，特别是本报中带有前瞻性的描述更可能有较高程度的不确定性，故本公司不保证本报中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性，并且对因使用本报及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)所涉及的手术，由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异，手术具有风险性，且需要术后恢复时间，部分患者可能不适用该项手术，请遵循医生指示决定是否进行手术。