

微创脑科学旗下神通医疗 Nufairy 可吸收栓塞弹簧圈完成首例患者入组

本报讯 2023年9月18日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)旗下微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)研发的 Nufairy 可吸收栓塞弹簧圈(以下简称“Nufairy 可吸收圈”)First In Man (FIM)临床研究项目完成全球首例临床植入,标志着 Nufairy 可吸收圈的研发进入临床入组阶段。

首例患者由上海长海医院刘建民教授团队招募入组。作为神通医疗研发的新一代治疗颅内动脉瘤的弹簧圈产品,Nufairy 可吸收圈主体结构可以被人体完全降解吸收,降解产物为水和二氧化碳。该产品主要采用生物相容性良好的可降解丝 PLGA 制备。相比于传统不可降解的纯金属弹簧圈,

Nufairy 可吸收圈能减少体内异物,降低患者远期安全风险。同时,Nufairy 可吸收圈使用简单、解脱便利,术者无需重新学习操作手法。

刘建民教授表示:“神经介入应用的可吸收产品目前局限为涂层降解,当前还未有一款真正可吸收的器械应用到颅内,Nufairy 可吸收圈是全球首个主体结构可吸收的神经介入产品。从2013年萌发创意到第一例患者实现顺利植入,Nufairy 可吸收圈走过了整整10个春秋,标志着国产器械创新走在国际前沿,让我们期待 Nufairy 可吸收圈的长期疗效。”

截至目前,微创脑科学已拥有17款获批上市的神经介入治疗及通路产品,能够为动脉瘤、狭窄和取栓三大领域



刘建民教授及其团队

提供丰富的治疗方案选择。今后,微创脑科学将持续投入脑血管疾病治疗行

业,为更多脑血管疾病患者提供更优质的医疗全解方案。

微创脑科学旗下神通医疗 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈在德国和日本顺利完成首批临床植入

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)宣布,其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”)的 NUMEN 可解脱栓塞弹簧圈(以下简称“NUMEN 弹簧圈”)已先后完成在德国和日本的首批临床植入,并被日本厚生劳动省(MHLW)纳入日本医保适用对象。

德国首例植入的患者为一名60岁男性,术前诊断为前交通动脉瘤再生,动脉瘤未破裂,瘤体大小为21x11mm。手术在德国东部的法兰克福医院(奥得河畔)由 Dr. med. ANDREAS SCHILLING 医生及其团队完成,术者采用单纯弹簧圈栓塞的治疗方法,共填入7根 NUMEN 弹簧圈,术中标记点清晰显影,弹簧圈均顺利解脱,成功实现动脉瘤闭塞。术后医生团队评价 NUMEN 弹簧圈推送顺畅,尤其是填充最后阶段的阻力很小,无明显“踢管现象”,解脱过程简单快速、安全可靠,可以实现稳定的动脉瘤填塞。

10月10日,日本广南医院的坂田医

生、针生医生及本间医生共同完成了 NUMEN 弹簧圈在日本的首例植入手术。患者为一名90岁女性,术前诊断为颈内动脉 C6 段破裂动脉瘤,瘤体呈不规则形,大小约为7.8x6.5 mm。术者采用单纯弹簧圈栓塞的治疗方法,在栓塞填塞及收尾阶段均使用 NUMEN 弹簧圈,共填入4根 NUMEN 弹簧圈。术中 NUMEN 弹簧圈手感柔顺,轻松钻入残余空间,且均顺利解脱,成功实现动脉瘤闭塞。术后医生团队对 NUMEN 弹簧圈柔顺的推送性以及钻空能力给予了高度评价。此次手术后,NUMEN 弹簧圈又在三周内于日本22家医院完成28例手术,整体反馈良好。

NUMEN 弹簧圈自2021年8月完成首例海外临床植入以来,已成功在亚太、北美及欧洲的多个国家或地区实现临床植入。此外,NUMEN 弹簧圈应用于小动脉瘤的研究结果已正式发表于《BMC Surgery》杂志。该研究是中国弹簧圈栓塞治疗颅内动脉瘤领域中首个采用国际标准开展的前瞻性、

多中心、随机对照的临床研究,验证了 NUMEN 弹簧圈应用于<5mm 动脉瘤的安全性和有效性,其临床效果与一线产品疗效相当,已达到国际先进水平。

此次在德国和日本顺利完成首批临床植入,并被日本厚生劳动省(MHLW)批准列为公共医疗保险适用对象,标志着 NUMEN 弹簧圈将在全球惠及更多患者。作为神经介入领域的先行者,微创脑科学不断完善业务布局,推进医疗研发。未来,微创脑科学将为全球脑血管病患者提供更多优质的全解方案。



扫码查看论文

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)联营公司 Rapid Medical 的旗舰产品——Tigertriever 颅内取栓支架(以下简称“Tigertriever 取栓支架”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市批准。此前,该产品已于2020年5月获准进入国家创新医疗器械特别审查程序(“绿色通道”)。

Tigertriever 取栓支架为全球首款可调节的全显影支架取栓器械,其可控膨胀技术为国际首创,可以更好地适应急性缺血性脑卒中患者闭塞血管的尺寸,同时兼顾高嵌能力和低血管损伤率。在手术过程中,医生能够实时控制该产品的膨胀程度以及施加在血管和血栓上的径向力大小,使其安全输送至病变部位,释放过程更加精准,提高取栓成功率;回撤时,医生也可对该产品进行适度收缩,降低径向力,从而减少对敏感脆弱血管壁的扰动和损伤。

Tigertriever 取栓支架于2018年5月和2021年3月相继获得欧盟 CE 认证和美国食品药品监督管理局(FDA)上市批准,并在欧洲、美国、加拿大、南美洲等多个国家和地区开展临床应用。在治疗急性缺血性卒中方面,该产品预期可提高急性缺血性脑卒中患者的术后血管再通率,提升患者生活质量。

Rapid Medical 是一家总部位于以色列,致力于研发、生产、销售神经血管内治疗的创新型医疗器械企业。微创脑科学对 Rapid Medical 进行了多轮投资,目前已成为其第一大股东,并独家代理 Tigertriever 取栓支架、Tigertriever13 取栓支架及 Tigertriever 的所有迭代产品在大中华区的注册及上市推广。此次获批上市的产品为 Tigertriever 及 Tigertriever17 取栓支架。

Tigertriever 取栓支架此次成功上市,使微创脑科学得以为中国医生救治患者提供更为完善的急性缺血性卒中产品组合,也体现了微创脑科学与 Rapid Medical 在海内外市场资源整合方面的紧密合作。未来,微创脑科学还将持续引进国际领先的创新性治疗技术和产品,为脑血管疾病治疗提供优质创新的整体解决方案,造福更多患者。

微创脑科学联营公司 Rapid Medical 颅内取栓支架 Tigertriever 获批上市

微创脑科学旗下神通医疗 Tubridge Plus 和 Bridge 临床研究取得新进展

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“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”)旗下两款产品的临床研究取得新进展。其中,Tubridge Plus 血流导向密网支架(以下简称“Tubridge Plus 支架”)上市前临床研究 PARAT PLUS (以下简称“PARAT PLUS 研究”)完成全部患者入组,Bridge 椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Bridge 支架”)的临床研究 Bridge-MAX 项目完成首例患者入组。

PARAT PLUS 研究是一项前瞻性、多中心、开放性的临床试验,旨在评估 Tubridge Plus 支架治疗颅内宽颈动脉瘤的安全性与有效性。该研究由长海医院刘建民教授作为协调研究者,于全国7家在神经介入领域具有影响力的医

院开展。在全体研究者努力付出与共同支持下,PARAT PLUS 研究自首例患者入组始,仅用时70天即完成全部患者入组。这将有力推动 Tubridge Plus 支架注册递交,缩短获证上市时间,从而尽快服务更多动脉瘤患者。同时,PARAT PLUS 研究也将为 Tubridge 支架在动脉瘤治疗领域提供更多真实世界的循证医学证据。

Tubridge Plus 支架适用于颈内动脉或椎动脉动脉瘤的介入治疗,丰富的直径与长度规格能够为动脉瘤临床介入治疗提供更广泛的选择。对比 Tubridge 血流导向密网支架,Tubridge Plus 支架在显影性、支撑力等方面均有显著提升。一方面,Tubridge Plus 支架由铂金芯镍钛丝(DFT 丝材)编织而成,能够保证术中支架通体显影,方便术者更好地判断

支架打开和贴壁情况;另一方面,DFT 丝材兼具镍钛合金超弹性,同时,支架头端采取独特的无束缚结合喇叭口设计,使支架更容易打开且打开后锚定性更佳,从而显著提升动脉瘤治疗效果。

Bridge 支架是设计用于症状性椎动脉狭窄的药物洗脱支架。由于临床上治疗椎动脉狭窄病变大部分涉及到椎动脉开口位置,病变部位近端直径多大于4.0mm,因此 Bridge 支架在现有规格基础上,新增了4.5和5.0mm的大直径规格,从而填补临床上4.5/5.0mm大规格支架的空白,并扩大满足椎动脉狭窄患者的需求。Bridge-MAX 项目的首例患者入组由梅州市人民医院魏统国主任带领团队成功完成。

作为具有全球化布局的脑卒中全解方案提供者,微创脑科学将继续立足于临床应用和患者受益需求,提供更加优质普惠的脑血管疾病治疗整体解决方案。