

心通医疗 VitaFlow Liberty 率先获欧盟 CE 认证，全面加速全球化战略布局

本报讯 近日，微创心通医疗科技有限公司(02160.HK，以下简称“心通医疗”)宣布，其第二代经导管主动脉瓣植入术(以下简称“TAVI”)产品 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统（以下简称“VitaFlow Liberty”）获得欧盟 CE 认证，成为中国首款获此认证的经导管主动脉瓣膜系统。

目前，全球有超过 4,700 万主动脉瓣狭窄患者及主动脉瓣反流患者，且随着人口老龄化的加剧，主动脉瓣疾病患病率呈逐年上升趋势。近年来，TAVI 作为微创介入治疗手术，凭借适用范围广、手术创伤小、术后恢复快及能改善患者生活质量等优势，成为了越来越多主动脉瓣疾病患者的首选。

面对巨大的市场需求，心通医疗先后推出两代 VitaFlow 系列 TAVI 及其手术配套产品，并全面进入国内近 600 家核心医院，以及阿根廷、哥伦比亚、巴西、泰国、俄罗斯、印度尼西亚和沙特阿拉伯的近 100 家核心医院。

作为全球唯一的电动可回收经导管主动脉瓣膜系统，VitaFlow Liberty 传承了 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统在瓣膜设计上的优势，采用混合密度自膨胀支架、牛心包瓣叶以及高双层 PET 裙边设计，具有高径向支撑力、更好的同轴性释放、有效降低术后瓣周漏和反流发生率等优异性能。此外，其突破性升级的输送系统具备独有的双筋螺旋创新结构，在保障快速稳定且精准释放及回收的同时，实现了输送系统的柔顺性和瓣膜段 360° 的弯曲功能。

此次 VitaFlow Liberty 在欧盟获批上市，意味着其创新的研发设计和出色的临床表现达到了国际水平，将进一步加速心通医疗的全球化战略布局，也将助力推动全球心脏瓣膜介入领域的创新与发展。

与此同时，心通医疗的主动脉瓣手术配套产品 Alwide Plus 心脏瓣膜球囊扩张导管，及心通医疗附属公司上海佐心医疗科技有限公司的 AnchorMan 左心耳封堵器系统及 AnchorMan 左心耳导引系统共 3 款产品也已递交 CE 标志注册申请，目前均取得阶段性进展，标志着心通医疗的全球化战略布局已驶入快车道。

心通医疗总裁 Jeffrey Lindstrom 先生表示：“目前，心通医疗 VitaFlow 系列产品已累计完成了近 10,000 例的海内外临床应用，其有效性和安全性得到了无数专家的赞誉和广大患者的好评；成功研发并推出的第三代 TAVI 产品 VitaFlow III 可控弯可回收输送系统也于近期取得了优异的 FIM 临床应用结果。本次 VitaFlow Liberty 获欧盟 CE 认证，不仅意味着其在资质上获得国际权威机构的认证，也将在未来推动 VitaFlow 系列及其他创新产品在全球范围内得到更广泛的临床应用，帮助更多患者获益。”

心通医疗董事长陈国明先生表示：“作为中国最早涉足结构性心脏病介入治疗器械的企业之一，心通医疗凭借强大的技术实力和产品优势，已有多款产品在中国和多个海外国家陆续获批上市，其中三款产品的 CE 注册进程已取得积极进展。此次欧盟 CE 认证不仅是 VitaFlow Liberty 进入欧洲市场的通行证，也是心通医疗全球化战略布局中至关重要的里程碑，将进一步拓展公司销售收入来源，增强公司综合竞争力。未来，我们将更加坚定地聚焦具有国际影响力的产品创新，推动更多高端‘中国智造’医疗器械走向国际舞台，为全球医疗科技的创新发展和进步贡献‘中国智慧’。”

未来，心通医疗将持续深耕结构性心脏病治疗领域，积极开拓海外市场，为全球更多患者提供更优质、普惠化的结构性心脏病全解医疗方案。

心通医疗 VitaFlow Liberty 在瑞士成功完成欧洲首例上市后临床应用

本报讯 近日，微创心通医疗科技有限公司(02160.HK，以下简称“心通医疗”)的 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统(以下简称“VitaFlow Liberty”)于卢塞恩州立医院成功完成欧洲首例上市后临床应用，成为了首个在欧洲实现植入的“中国智造”主动脉瓣膜系统。

卢塞恩州立医院是瑞士最大的医院之一，其作为一家学术教学医院已与全球多所顶尖大学及研究所合作，实现了尖端研究的知识转移和高质量标准的顶级医疗服务。此次手术由中国四川大学华西医院的陈茂教授及冯沅教授提供现场指导，两位权威专家在术前全面分享了中国在经导管主动脉瓣植入术(TAVI)方面的丰富经验，并对 VitaFlow Liberty 的产品特性及其经导管主动脉瓣膜的输送和释放技巧进行了深入介绍。卢塞恩州立医院心脏中心介入瓣膜治疗负责人 Stefan Toggweiler 教授在专业指导下成功完成手术。

此次手术患者为患有严重主动脉瓣狭窄的 81 岁男性，患有慢性白血病史伴有糖尿病及肿瘤，有新冠感染史，结合团队评估，判断为外科高危病患，心脏超声和 CT 等检查结果显示其符合 TAVI 适应症。经 CT 评估，患者为三叶式主动脉瓣，重度钙化。瓣环周长 85.8mm，平均直径 27.3mm。左室流出道（LVOT）周长 82.1mm，平均直径 26.1mm。

为确保手术安全性和有效性，陈茂教授及冯沅教授与瑞士专家团队术前进行了充分沟通，共同分析患者解剖结构并制定瓣膜植入策略，最终决定选择型号为 24mm 的球囊扩张导管进行预扩，并使用加硬导丝建立入路通道，植入型号为 30mm 的 VitaFlow Liberty 瓣膜，最终植入深度控制在瓣下 2mm。本次植入患者获益明显，术后即刻造影显示瓣膜形态及位置良好；超声显示无瓣周漏，平均跨瓣压差为 0mmHg；未出现传导阻滞，手术圆满成功。

术后，手术专家们高度赞扬了 VitaFlow Liberty 创新的设计理念和优异的临床表现，纷纷表示了未来对该系统实现更多临床应用及双方达成进一步合作的期待。陈茂教授表示：“此次手术的成功实施，标志着 VitaFlow Liberty 在欧洲顺利实现了上市后首次临床应用，展现了中国医疗技术的国际竞争力。我们期待在未来能够继续与欧洲术者交流学习，共同为更多结构性心脏病患者带来福音。”冯沅教授表示：“见证‘中国智造’在欧洲



手术合影

的首例成功植入让我感到自豪。VitaFlow Liberty 的稳定性和精准性令人印象深刻，相信它将为全球更多患者带来新的生命机会，期待未来有更多这样的合作机会。”Stefan Toggweiler 教授表示：“因 VitaFlow Liberty 电动手柄和产品整体设计带来的稳定性，无需高于猪尾导管定位，极大提高了对瓣膜植入深度的控制程度。此外，我对瓣膜内外裙边减小瓣周漏发生率的设计非常满意，希望未来可以将该系统投入更多临床应用，让更多的瑞士患者受益。”

此次 VitaFlow Liberty 在欧洲的首例上市后植入不仅是心通医疗全球化战略布局中至关重要的里程碑，也是中国医疗技术和产品迈向世界舞台中央的一大步，展现了心通医疗在技术研发和创新方面的强大实力，证明了“中国智造”不仅可以满足国内市场需求，还能在全球高端市场上获得权威认可。同时，也标志着心通医疗已正式开启欧洲商业化的进程，将为公司带来持续可观的收入增长，加速提升公司盈利的能力。此外，通过此类高水准的国际合作，中国企业在进一步提升自身国际竞争力的同时，也将为全球瓣膜性心脏病患者带来先进的治疗方案和更好的生活质量。

此外，华西医院作为此次手术的重要参与者，通过与欧洲顶尖医疗机构的合作，展示了中国医院在国际领域的影响力和技术实力。此类高质量的合作推动了中欧医学技术的交流与融合，进一步提升了中国医疗界的国际声誉。

未来，心通医疗将继续致力于推动研发创新，携手全球临床专家为结构性心脏病患者提供更多优质的医疗解决方案。随着中国医疗技术不断取得突破，也期待更多的中国企业将有机会在全球市场展现实力，共同推动全球医疗器械行业的发展和进步。

心通医疗联营公司 4C Medical AltaValve 获 FDA 突破性设备认定

本报讯 近日，微创心通医疗科技有限公司(02160.HK，以下简称“心通医疗”)与联营公司 4C Medical Technologies, Inc.(以下简称“4C Medical”)合作研发的经导管二尖瓣置换(TMVR)器械 AltaValve 系统获得美国食品药品监督管理局(FDA)授予的两项突破性设备称号，该认证具体针对“中度至重度或重度二尖瓣反流(MR)”和“伴有中度/重度二尖瓣环钙化(MAC)的中度至重度或重度MR”两种治疗适应症。

4C Medical 是一家专注于开发结构

性心脏病创新疗法的医疗设备公司，业务覆盖二尖瓣反流及三尖瓣反流介入治疗领域。此前，心通医疗已对 4C Medical 进行多轮投资，成为其第一大股东，拥有 AltaValve 在中国内地、香港、澳门及台湾的独家商业权益。

AltaValve 系统是目前全球唯一一款全回收经房间隔低外径经导管二尖瓣系统，其有望在上市后提供全球首个仅需心房即可完成固定的二尖瓣反流治疗方案。该系统的创新设计最大限度地规避了当前已知 TMVR 技术中

存在的二尖瓣环锚固难题，在术中保护患者的心脏结构，降低左心室流出道梗阻或损伤的风险，提升临床效果。

该产品采用独特的环上瓣和心房固定设计，高度与主动脉平行，可有效减少对左冠和二尖瓣解剖结构的影响，尽可能降低术后左室流出道梗阻(LVO-TO)发生率；柔软的镍钛合金框架能全面贴合左心房解剖结构，并以 24Fr 瓣架网孔为患者后续的左心房介入手术提供可能，PET 材质的裙边则可加速组织内皮化，避免瓣周漏发生；恒定

尺寸的牛心包瓣膜设计能满足不同大小左心房植入需求；可通过 29Fr 低外径输送系统经股静脉-房间隔穿刺输送，输送路径更方便、更安全；具备全回收功能，为瓣膜的精准定位和释放提供绝佳优势。

本次认证充分体现了 AltaValve 系统在二尖瓣反流介入治疗领域的独创性成果和领先地位，目前其早期可行性研究已获得正面结果，预计于 2024 年底在全球范围内开展确证性临床试验，以支持其 CE 标志和 FDA 审批。