



创办于 2003 年 1 月 1 日
总第 157 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：李 石

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

声明：

文中提及“微创”(除行业术语“微创创”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 (包括但不限於相关数据、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, 仅限於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很高程度的不确定性, 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 (包括但不限於相关数据、图表、文字性描述、参考文章等) 所涉及各类手术, 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实行手术。

全球最新一代可吸收心脏支架 Firesorb(火鸢) 获得中国国家药监局(NMPA)上市批准 出色表现赢得医学界认可

本报讯 2024 年 7 月 30 日, 微创医疗科学有限公司(以下简称“微创”)全资子公司上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“上海微创”)自主研发的全球首款新一代生物全降解可吸收心脏支架 Firesorb(火鸢)在历经十年大胆科学攻关、五年小心医学求证后, 正式获得中国国家药品监督管理局(NMPA)的上市批准。

火鸢支架在植入人体后可在 3-4 年内完全降解为水和二氧化碳, 并为机体吸收代谢, 有利于血管恢复自然状态, 提升患者舒适度, 还患者健康的高质量生活。其上市前临床研究结果表明, 火鸢支架的 3 年随访靶病变失败率(TLF)仅 3.5%。同时, 火鸢有效解决了困扰可吸收支架领域多年的“高临床血栓发生率”医学难题, 上市前临床研究三期研究全部患者血栓发生率低至 0.32%。

十五年磨砺, 破解可吸收支架“高血栓率”难题

目前中国心血管病患率持续上升, 并呈现年轻化趋势。植入支架是治疗冠心病介入治疗的主要手段, 其中传统金属支架应用最为广泛。但传统金属支架会长期留存在体内, 而生物可吸收支架短期内可以支撑病变血管, 长期又能在人体内被完全降解消失、使心脏恢复如初, 从而实现“介入无植入”, 成为“心脏支架科技的未来”。然而, 早期第一代可吸收支架大多存在临床血栓率较高的风险, 一定程度上影响了其适用范围。

因此, 上海微创以临床需求为导向, 不懈探索、持续创新, 成功研发火鸢支架, 从设计源头解决诱发血栓的潜在问题。

一方面, 火鸢采用单面涂层技术、靶向释放的独特优势, 通过仅在支架朝向血管壁的一侧进行药物涂层, 实现药物精准释放, 降低了传统全包覆涂层对内皮化延迟愈合的影响; 另一方面, 通过优化材料结晶控制和支架结构设计, 火鸢在保证支撑性的同时, 降低了支架质量, 减少了降解质量负荷带来的炎症反应。这些设计最终完美解决了靶病变失败率和中晚期血栓过高等可吸收支架领域重大固有临床问题, 也在真实世界的临床试验中得到了验证。

五年大规模随访, 临床突破展现产品优势

在火鸢上市前, 微创先后发起了 FUTURE I

(首次用于人体试验)、FUTURE II (随机对照试验)、FUTURE III(单组目标值研究)三个阶段临床研究, 共纳入 1468 例患者。

截至目前, 试验已取得一系列令人振奋的结果。综合三期临床结果, 无论是即刻手术成功率, 还是晚期管腔丢失率(LLL)等, 火鸢支架在所有重要临床指标方面均不劣于永久性药物支架可查公开报道的临床数据, 尤其是作为评估其安全性和有效性最为重要的复合终点的靶病变失败率(TLF = 心源性死亡 + 靶血管心梗 + 缺血驱使的靶病变血运重建), 火鸢支架呈现出比永久支架更优的趋势 (3 年随访 TLF 仅 3.5%)。与先前上市的可降解支架与永久支架在随访期间 TLF 逐年上升的趋势相反, 随着火鸢支架完全降解为水和二氧化碳, 不在血管内留下永久异物, 从而逐渐消除对血管的刺激, 火鸢支架的 TLF 长期保持稳定, 在长期安全性方面展现出更佳的优势; 而对于长期困扰医学界的另一关键性指标“血栓发生率”, 火鸢支架更是展现出优越性, 其上市前临床研究 FUTURE-I、II、III 三期研究全部患者血栓发生率仅为 0.32%, 其中 RCT 研究的四年血栓发生率为 0%, 影像学结果也支持火鸢支架在内皮化覆盖率和速度方面比已上市永久支架和其它可降解支架均具备相对优势。

火鸢优异的系列临床结果, 证明其在材料控制、结构设计、技术应用等方面的优化升级科学合理, 真正实现了从源头降低血栓风险。

精益求精, 出色表现获得医学界广泛认可

在第十八届东方心脏病学会议和世界心脏病学大会(OCC-WCC 2024)期间, 上海微创顺势举行了以“外化于形, 内化于心”为主题的火鸢产品发布会, 特邀代表中国医学科学院阜外医院高润霖院士, 复旦大学附属中山医院葛均波院士、浙江大学医学院附属第二医院王建安院士以及宋雷教授、蒋峻教授等发表了热情洋溢的致辞或分享了最新临床研究进展, 向来自全球的数百名专家学者现场解读了火鸢支架的创新设计理念和临床研究数据。火鸢支架的临床优势得到了心血管领域诸多权威专家的广泛认可和好评。

上海微创总裁岳斌博士表示: 短期内可以支撑病变血管、中长期又能在人体内完全降解和吸收支架这一“有介入无植入”的产

品被誉为“心脏支架科技的未来”。从火鸟到火鸢, 再到如今的火鸢, 微创在 26 年的历程中发扬了百尺竿头永远追求更上一步的进取精神, 先后推出的三大主力产品具备三种完全不同的设计理念、技术特征、生产工艺和制造成本, 能全方位满足临床上的多样化需要和患者的个性化需求。上海微创已完全具备火鸢支架大规模产业化的条件, 我们有信心让火鸢与火鸟、火鹰一起实现“三鸟比翼齐飞”, 在全国乃至全球“翱翔”, 共同挽救千万级甚至亿万级数量的患者。

上海微创董事长蒋磊先生评论说: 上海微创在历经 10 年的科技攻关和 5 年临床随访的火鸢支架漫长开发过程中, 始终秉持以彻底解决临床痛点为终点, 以严谨循证医学为准绳。经过上市前 5 年的大规模临床试验, 火鸢支架经受了在安全性和有效性方面严格且充分的科学验证。火鸢支架正式获得 NMPA 的上市批准, 使得上海微创的心脏支架产品线更加完备, 由此进一步提升了其全球范围内针对所有适应证患者的可及性, 火鸢不仅仅是微创产品体系中的一款重磅产品, 更是微创人对医生和患者的庄重承诺。我们愿与所有医生专家携手共进, 忠实践行为亿万患者提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案这一鼓舞人心的使命。

微创医疗科学有限公司董事长兼 CEO 常兆华博士表示: 在行业内生物可吸收心脏支架炙手可热的早期, 上海微创并没有盲目跟随同行急于求成; 在多款产品上市后因关键临床指标不达预期而遭遇市场寒流甚至退市的最困难期, 上海微创也没有随波逐流或继续因循守旧或半途而废, 而是果断调整技术路线, 从开发新材料、给药方式和新型输送系统等底层技术着力、历经波折终于开发出了一款理想中的产品。靶病变失败率和中晚期血栓均过高等重大固有临床问题得到圆满解决, 应主要归结于精准给药方式以及载药负荷和降解质量负荷双双得以大幅度下降等多种内在因素, 及这些因素参变量之间的合理平衡和交互作用。公司衷心感谢全球无数医学专家尤其是中国医生全过程的积极参与, 并希望在后续或许更加坎坷艰难的医疗新方案推广过程中继续获得包括业内其他厂家在内的社会各界一以贯之的理解和支持, 一起努力并共同实践“日月不以毫末而不照, 雨露不以草草而不滋”的普世医学理念。

上海微创血管内压电导丝系统 获批进入创新医疗器械“绿色通道”

本报讯 近日, 由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“上海微创”)旗下上海微创旋律医疗科技有限公司(以下简称“微创旋律”)与复旦大学附属中山医院的葛均波院士团队, 共同研发设计的一次性使用冠脉血管内冲击波导丝及血管内冲击波治疗设备 (以下简称“血管内压电导丝系统”), 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”)。

这款“医工结合”的产品在国内首创性地将压电效应原理应用于导丝技术, 将机械振动传递至导丝尖端, 起到冲击和开通慢性完全性闭塞病变(CTO 病变)的作用。该器械具有可控的振动幅度和频率, 能

够帮助术者轻松突破 CTO 病变中的坚硬纤维帽及钙化病变, 辅助其他介入器械通过病变位置, 提高 CTO 病变的开通效率。

目前该产品已完成上市前临床研究 (以下简称“VITAL 研究”)全部受试者入组, 该研究由复旦大学附属中山医院葛均波院士作为首席研究者, 在四川大学华西医院、西南医科大学附属医院、南方医科大学南方医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院等 15 家研究中心开展。

VITAL 研究包含可行性研究 (Pilot Study) 阶段和确证性研究 (Pivotal Study) 两个阶段。可行性研究旨在评估微创旋律血管

内压电导丝系统首次用于冠状动脉慢性全闭塞(CTO)病变的安全性和可行性。确证性研究为一项前瞻性、多中心研究, 研究主要终点为器械成功率, 次要终点包括手术成功率、临床成功率等。该研究于 2023 年 11 月完成首例受试者入组, 历时 9 个月顺利完成两个阶段全部受试者入组。

复旦大学附属中山医院葛均波院士表示: “CTO 病变是 PCI 治疗中‘最后待以攻破的堡垒’, 微创旋律研发的压电导丝系统, 通过独特的压电效应原理, 为 CTO 病变的治疗带来了革命性的突破。这一创新技术不仅能高效地穿透近端纤维帽, 而且能在闭塞段内构建‘隧道’, 显著降低了 PCI 手术的难度。VITAL 研究顺利完成入组, 也证实了压电导丝系统能提高 CTO-PCI 的手术效率。期待这一创新产品能够尽快上市, 为 CTO 患者带来更安全、更高效的治疗方案。”