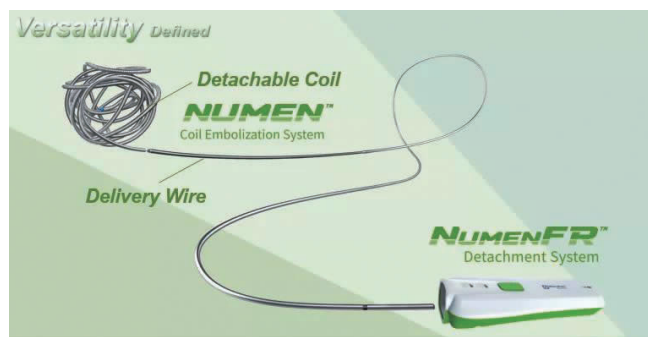


微创神通 NUMEN 弹簧圈栓塞系统 获美国 FDA 上市批准

本报讯(通讯员 李艳)微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)自主研发设计的 NUMEN 弹簧圈栓塞系统(以下简称“NUMEN”)和 NUMEN FR 解脱控制器(以下简称“NUMEN FR”)获得美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)注册批准,这是微创神通首个获得美国 FDA 认证的神经介入产品。与此同时,NUMEN 弹簧圈专利“栓塞线圈输送装置及其制备方法”也获得了美国专利商标局的授

权通知书。

美国 FDA 是国际公认的权威机构之一,在食品、药物和医疗器械等领域的审核评估流程都非常严格。早在 2019 年底,微创神通就启动了 NUMEN 以及 NUMEN FR 在海外的业务布局,并在美国按照最严格的标准,完成了动物实验和一系列上市前临床试验以及各类安全测试。值得一提的是,此次 NUMEN 获美国 FDA 批准的适应证也进一步拓宽,不仅适用于颅内动脉瘤的栓塞,还可适用于其他神经血管和外周血管异常血流的栓



NUMEN 与 NUMEN FR

其稳定的性能与临床表现得到了医生的充分认可。

微创神通常务副总裁兼工程技术中心主任王亦群表示:“此次 NUMEN 获得美国 FDA 认证,标志着其安全性、有效性得到了美国监管当局的认可,意味着微创神通的制造能力可以满足高标准的质量水平要求,为神通海外业务的发展打下了坚实的基础。”

微创神通总裁谢志永表示:“这是微创神通海外业务发展过程中的一个重要里程碑。在美国,弹簧圈的应用已经非常成熟,此次 NUMEN 和 NUMEN FR 获得美国 FDA 认证,意味着其已与当地市场的主流产品性能媲美。我们会始终在生产等各个环节中执行最严格的标准,并持续优化针对脑卒中疾病的产品组合和全解方案,帮助更多患者重获健康。”

塞(动静脉畸形、动静脉瘘,以及外周血管系统中的动脉和静脉病变),这将使更多患者获益。

根据世界卫生组织的数据,脑卒中是全球目前第二大死亡病因,动脉瘤一旦破裂,致死率与致残率极高,因此被称为颅内的“不定时炸弹”。作为新一代电解脱弹簧圈,NUMEN 弹簧圈栓塞系统具有成型稳定、栓塞致密的特点,推送杆特殊的微回路设计可实现弹簧圈的电解

脱,缩短手术时间。NUMEN 规格设计覆盖全面,集成篮圈、填充圈及收尾圈共 177 个规格,不同长度的型号规格,对于中小型、破裂动脉瘤的栓塞治疗更安全、有效,可以为医生提供颅内动脉瘤的全方位栓塞治疗方案。

此前,NUMEN 与 NUMEN FR 已于 2020 年在国内获批上市,今年先后获得欧盟 CE 认证及韩国注册获批,并于 8 月完成了首例海外植入,



NUMEN 的三个不同形态与柔软度的产品系列

微创神通 NUMEN 弹簧圈栓塞系统完成首例海外植入

本报讯(通讯员 徐浚畅)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)的 NUMEN 弹簧圈栓塞系统(以下简称“NUMEN”)在智利 Puerto Montt 医院完成首例植入,这不仅是 NUMEN 完成的首例海外植入,也是微创神通的产品首次进入海外市场。

此次手术的患者是一位 49 岁的女性,患有硬脑膜动静脉瘘,今年 5 月已接受了栓塞手术治疗,由于病情复发,再度接受了栓塞手术。手术由 Arturo Alonso Gómez 医生与 Andrea Leonor Pérez Migueles 医生团队通过填入 NUMEN 弹簧圈,封堵了患者的静脉

瘘。整个手术过程顺利,患者术后各项指标良好,头痛等症状消失。NUMEN 优异的推送性能、可追踪性和解脱性能得到了医生团队的高度评价,其临床效果也受到了充分肯定。

NUMEN 弹簧圈栓塞系统于 2020 年 9 月在中国上市,并于 2021 年 5 月获得 CE 认证。NUMEN 通过微创入路,向动脉瘤内填塞弹簧圈并形成血栓,使瘤内的血流停滞,减少动脉瘤内压力,降低瘤体破裂可能性,在中远期起到栓塞动脉瘤的目的,避免开颅手术的风险。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,可适用于不同形状的动脉瘤治疗,也可用于动静脉瘘的封堵。

NUMEN 具有成型稳定、栓塞致密的特点,且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 的临床表现获得了国内医生的高度认可。

微创神通总裁谢志永表示:“脑卒中是一种高致残率、高死亡率的疾病,严重威胁着全球人类的健康,弹簧圈栓塞术则是治疗脑卒中的主流方式之一。此次 NUMEN 成功完成首例海外植入,标志微创神通的产品获得了海外医生的认可。未来,微创神通将继续加强与



Arturo Alonso Gómez 医生与 Andrea Leonor Pérez Migueles 医生团队

海外临床专家的全面合作,进一步拓展海外市场,让更多全球医生和患者能使用微创

神通自主研发的产品,为治疗脑卒中疾病提供可及性真善美全医疗方案。”

微创神通 NUMEN 弹簧圈栓塞系统在韩国获批上市

本报讯(通讯员 邹秋华)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)自主研发的 NUMEN 弹簧圈栓塞系统(以下简称“NUMEN”)和 NUMEN FR 解脱控制器(以下简称“NUMEN FR”)获得韩国主管当局 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) 的上市批准。

颅内动脉瘤多为发生在颅内

动脉管壁上的异常膨出,在脑卒中里,仅次于急性缺血性卒中和高血压脑出血,排在第三位。亚洲人群的患病率在 2.5%~3.0%。动脉瘤破裂的几率随着时间推移而升高,一旦破裂,致死率与致残率极高,因此被称为颅内的“不定时炸弹”。

NUMEN 弹簧圈栓塞系统主要应用于脑动脉瘤栓塞治疗手术,具有成型稳定、栓塞致密的特点,不同长度的型号规格,可以为医生提供颅内动脉

瘤的全方位栓塞治疗方案,能更好地为患者生命安全与健康保驾护航。NUMEN FR 解脱控制器可与其配套使用,协助弹簧圈的解脱。

此前,NUMEN 与 NUMEN

FR 已在国内和欧盟获批上市,并于智利成功完成首例海外植入,在临床应用中获得了医生及患者的认可。作为亚太地区最重要的市场之一,韩国的医疗器械市场前景非常广阔。此次 NUMEN 与 NUMEN FR

在韩国获批上市,将有助于微创神通继续深入拓展韩国市场。未来,微创神通将在产品创新研发中投入更多资源,为国内外的医生和患者提供更多优质的、创新型脑血管与神经介入解决方案。

