

# 微创集团收购体外生命支持系统公司 Hemovent GmbH 全力打造德国创新中心和制造基地



Hemovent 产品 MOBYBOX

本报讯(通讯员 马蛟佼)2021年10月4日,微创医疗科学有限公司(简称“微创”)宣布以最高不超过1.23亿欧元(约9.23亿元人民币)的总价全资收购德国公司 Hemovent GmbH (简称“Hemovent”);根据合同约定,在完成8800万欧元交割后,微创将持有 Hemovent 100%股权,Hemovent 变更为微创全资子公司;完成交割后5年内,微创将基于合同约定的里程碑事件完成情况向现有股东有条件分次支付累计不超过3500万欧元的款项。

Hemovent 成立于2013年,位于德国亚琛,是一家从事创新型体外生命支持系统的医疗器械公司。公司产品体外膜式氧合系统(Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)

MOBYBOX System 已获得 CE 认证。MOBYBOX System 是全球首个将血泵及膜肺集成一体的 ECMO 系统。

MOBYBOX System 重新定义了 ECMO,为其便携式设定了一个新标准,它仅依靠气体动力驱动,既无电机,也无需外接电源,其重量不足2公斤,可放在双肩包中自由携带,应用场景可以从重症监护室(ICU)拓展至院内院外转运以及野外救援等移动医疗场景,使更多危重患者在第一时间获得体外生命支持,从而为后续抢救赢得宝贵时间。MOBYBOX System 还可依靠气动实现血流控制,且系统高度集成,操作简便,能更好地满足广大基层医院的实际需求。

根据全球体外生命支持组织(Extra-

corporeal Life Support Organization, ELSO)发布的指南,ECMO 适用于各种原因引起的心跳呼吸骤停、急性严重心功能衰竭和急性严重呼吸功能衰竭;通过为患者提供持续的体外氧合与循环支持,减轻其心肺负担,为医疗人员争取更多的救治时间。由于 ECMO 的出现,包括严重呼吸衰竭、高碳酸血症性呼吸衰竭、心脏/循环衰竭/难治性心源性休克、大面积肺栓塞、心搏骤停等危重症的抢救成功率明显上升;与此同时,ECMO 也可作为心脏和肺移植以及放置心室辅助装置的过渡性治疗。

微创旗下子公司深圳微创外科医疗(集团)有限公司(简称“微创外科”)致力于为患者提供心外科及危重症全解医疗方案。本次收购将进一步完善微创在急危重症领域的整体布局,发挥现有心外科手术体外循环(Cardiopulmonary Bypass, CPB)与 ECMO 产品在研发、制造与销售方面的协同作用。微创外科与 Hemovent 将围绕核心技术和材料科学等方面进行深度协同与融合,在机械辅助循环领域共同开发多元管线产品,在急危重症领域提供更系统、更完整的解决方案。

微创外科总裁程智广先生表示:“微创外科基于心外科体循领域多年的技术积累,始终积极拓展重症监护领域产品线。MOBYBOX 轻便易携和操作简单的特

点能更好地满足后疫情时代的医疗需求。微创外科将尽快推动 MOBYBOX 在中国的产业化落地和临床注册,并围绕临床需求提供体系化支持,让这一创新产品能尽早服务于国内患者。”

Hemovent 首席执行官 Christof Lenz 先生表示:“微创深厚的行业资源和丰富的行业经验,能极大加速 Hemovent 的产品研发、生产及商业化进程。凭借微创全球化布局,Hemovent 能够向欧洲乃至全球患者提供更好的体外生命支持产品,优化治疗效果。”

微创商业发展资深副总裁及微创外科董事长乐承筠博士表示:“ECMO 领域全球增速较快,全球最大市场美国2017-2019三年复合增长率近20%,在新冠患者的救治中发挥了重要的作用。按照美国或德国每百万人口 ECMO 使用量推算,中国 ECMO 市场规模潜力超过10万例/年。Hemovent 的产品与技术能与微创现有的及研发布局中的急危重症解决方案形成协同互补。在法国、意大利和德国分别设立研发或制造中心从而建立微创‘欧三角’是微创集团深耕欧盟市场的地域性长期战略布局。本次交易完成后,微创将加强其在德国的研发及产业化能力,通过发挥全球创新资源的协同作用推动医疗科技进程,从而在全世界范围内挽救更多患者生命。”

## 微创集团旗下或相关公司三款自主研发产品进入国家创新医疗器械特别审批程序(“绿色通道”)

本报讯(通讯员 孙芸、陈豪)2021年11月9日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下三款自主研发的产品:Vitasprings 螺旋导流集成式膜式氧合器、钴合金股骨头和 Vflower 静脉支架系统均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”)。截至本新闻发布日,微创集团旗下或相关公司共有25款产品进入“绿色通道”。

### 科威医疗:Vitasprings 螺旋导流集成式膜式氧合器

膜式氧合器又称“人工肺”,是一种能进行血气交换的一次性使用人工装置,可以替代肺部进行血液氧合并排出二氧化碳,有气体交换效率高、血液破坏轻微的优点。我国有3.3亿的心血管病患者人口,每年的心脏外科手术量达到20万例以上膜式氧合器作为心脏外科体外循环系统里最为核心的耗材部件,一直被进口品牌占据绝大部分市场份额。在新冠肺炎疫情期间,以膜式氧合器为核心的体外膜式氧合系统(Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)在救治重症患者时发挥了重要作用。

微创集团旗下子公司东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“科威医疗”)自主研发的 Vitasprings 螺旋导流集成式膜式氧合器是首款国产的高度集成化产品,仿生人体肺脏气体交换原理,采用螺旋导流与二次分流创新结构,结合涡旋式排气设计,更符合血流动力学原理,可减少对血细胞的破坏。Vitasprings 可实现变温、气体交换、微栓过滤三种模块的高性能合一,具备良好的氧合性能和排气能力,让气体交换更高效,并能降低患者发生潜在并发症的风险。Vitasprings 的研发,打破了国内市场的空白,为推动该技术的国产化发展和临床普及迈出了重要的一步。

微创外科医疗科技(上海)有限公司总裁程智广先生表示:“作为国内最早专注于氧合器研究的企业之一,科威医疗始终以无限仿生为设计理念,打造开发具有自主知识产权的优质产品。Vitasprings 在安全性和有效性方面通过了临床的严格检验,各项关键指标均已处于国际领先水平,这意味着我们已具备独立完成复杂的膜肺集成式结构设计能力和流体力学的分析能力,并拥有坚实的技术基础和成熟的医工结合研发体系。膜式氧合器是 ECMO 的核心部件,其技术积累和发展将为 ECMO 国产化奠定坚实的基础。未来,科威医疗将持续完善包括氧合器及配套的高端插管在内的体外生命支持产品的整体水平,为患者提供更优质、普惠的体外生命支持解决方案。”

### 微创骨科:钴合金股骨头

微创集团旗下苏州微创骨科(集团)有限公司(以下简称“微创骨科”)自主研发设计的钴合金股骨头,通过材料的创新从而兼具金属股骨头和陶瓷股骨头的优势:钴合金股骨头表面由氧化锆陶瓷层组成,内部是钴合金,中间为一层富氧层,具有类似全陶瓷股骨头的高表面硬度、低摩擦系数、低表面粗糙度和良好的亲水润滑性,可降低关节面的磨损,提高使用寿命;同时,钴合金股骨头又兼具金属假体的强韧性,不容易发生脆性碎裂,同时不会释放 Co、Cr 等离子。这种创新材质构建的髋关节面,可以在保证假体安全性的前提下,进一步降低关节面的磨损率,提高假体使用寿命,满足患者更高的需求。

微创骨科总裁翁资欣先生表示:“在国内,目前尚无国产钴合金股骨头产品获批上市。微创骨科自主研发的钴合金股骨头,其设计原理为国内首创,将为患者在提高髋关节假体寿命和减少磨损上做出改善,提升患者术后满意度。我们会持

续优化针对骨骼肌肉疾病的产品组合和全解方案,帮助更多患者重获健康。”

### 心脉医疗:Vflower 静脉支架系统

Vflower 静脉支架系统是由心脉医疗全资子公司上海蓝脉医疗科技有限公司自主研发的一款用于治疗症状性髂股静脉狭窄或闭塞的医疗器械。髂静脉压迫综合征(Iliac Venous Compression Syndrome, IVCS)是髂静脉受压引起的下肢静脉回流障碍而出现的综合征。

区别于传统编织型支架,Vflower 静脉支架系统实现了三大突破性设计:首先,采用疏密网孔相结合的一体化设计,使其兼具足够的支撑力和优异的柔顺性,这种“刚柔并济”的特点,既解决了髂股静脉受压的问题,又顺应了静脉血管生理性弯曲的特性。其次,对于髂股静脉多变的血管直径,设计了适应个性化需求的变径支架,为医生提供更多选择。

Vflower 静脉支架系统自2020年11月完成首例上市前临床试验入组以来,在全国多家权威临床中心的共同协作下,已于2021年9月顺利完成全部受试者入组。

心脉医疗总裁朱清表示:“静脉市场应用前景广阔,但目前国内上市的静脉支架仅有2款,且均为国外产品,尚无国产产品上市。此次 Vflower 静脉支架系统获批进入创新‘绿色通道’,将加快其在国内的上市进程,这对于公司加快研发创新步伐、推动高端医疗器械国产化替代和造福更多外周血管疾病患者具有积极意义。目前,蓝脉医疗自主研发的另两款产品预计将于2022年陆续进入临床阶段;未来,心脉医疗将携子公司蓝脉医疗,不断革新自主核心产品性能,致力于为患者提供静脉疾病可及性真善美全医疗方案。”

本报讯 近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子集团微创骨科自主研发设计的 Dynasty Dual Mobility 仿生双动髋臼内衬和 E-Class 含维生素 E 双动髋臼内衬产品获得美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的510(k)注册批准,可在美国市场上市销售。

Dynasty Dual Mobility 仿生双动髋臼杯系统,是仿照人体原有髋关节的生理结构设计制造的人工关节假体。Dual Mobility 髋臼假体由一个金属外杯和一个可滑动的含超高分子聚乙烯内衬组成,有效降低了髋关节置换手术中的脱位率。含有维生素 E 的聚乙烯材料可使髋臼内衬更具有抗氧化功能,且增加耐磨性,特别适用于老年人的髋部骨折、髋关节翻修手术,以及患有神经肌肉型疾病等具有高脱位风险的患者,可帮助其增加髋关节术后的稳定性和活动度,为临床实现髋臼“零”脱位率提供了可能性。

微创骨科总裁 Benny Hagg 先生表示:“微创骨科的 Dynasty E-class Dual Mobility Insert 仿生双动髋臼内衬和含维生素 E 内衬,补充了现有 Dynasty 髋臼系统的产品线,此次获批 FDA 510(k),标志着其安全性、有效性得到了美国监管部门的认可。我们会始终在生产等各个环节中执行最严格的标准,并持续优化针对骨骼肌肉疾病的产品组合和全解方案,帮助更多患者重获健康及改善生活品质。”

微创骨科两项髋关节产品获美国 FDA 510(k)注册批准