

微创冠脉支架全球订单和发货量近日双双逾 100 万件 谨慎乐观前瞻性预估今年有望博得全球市占率前二

本报讯 近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)宣布,截止到本月初,其全系列冠脉支架系统 2021 年度前 10 个月全球累计订单量与发货量双双突破 100 万件。

微创自成立以来就视“创新”为生命力,持续保持研发和临床上的高投入,并在全球各地不断开展针对冠脉支架的大规模临床研究,通过循证医学的科学试验对产品在真实世界中的远期疗效、近期疗效以及有效性和安全性评价进行科学验证。以 Firehawk(火鹰)家族支架配套的 TARGET 全球系列研究为例,目前,TARGET IV NA 临床研究项目正在积极入组病例且有望在 2022 年完成全部患者入组,这一项目是 Firehawk(火鹰)支架旨在获得美国、日本、加拿大主管当局市场批准全球性上市前的关键性临床项目。此外,Firehawk(火鹰)支架第一个欧洲多个国家参与的高质量临床随机对照研究项目 TARGET AC 将于 2022 年完

成 5 年长期随访。火鹰支架作为全球第一个“靶向洗脱支架”已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者;特别值得一提的是,该支架是全球首款拥有支架梁非血管腔面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统,集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身,仅需同类产品 1/3 的全球最低载药量就可以达到“金标准”疗效,且安全性大幅增加。

微创冠脉目前可生产并向市场敞开的支架系统包括 Firehawk(火鹰)、Firebird2(火鸟 2)、FireCondor(火神鹰)和 Firekingfisher(火翠鸟)四款产品。截至目前,在全球范围内已有 750 余万个微创冠脉支架挽救了约 500 万名患者的生命。

关于中国本土市场,在新的市场环境下,微创以社会责任为己任,兼顾社会效益与经济效益,不折不扣地履行对国家和社会之承诺,在 2021 年的上半

年就提前完成了全年国家集采的承诺供货量(35 万件),向全社会医疗机构及时供应优质支架。微创冠脉供应链高级副总裁赵月根先生表示,“微创已经初步具备大规模数字化生产能力,冠脉支架和球囊导管合计年产能已经达到 200 万套,全球供应链在 2 年内有望实现 500 万套能力,5 年后根据客观需求可实现年产 1000 万套超级生产能力,确保充分并及时满足国内外几乎所有主流市场的实际需求。”

关于海外国际市场,微创海外事业部高级副总裁林映卿博士表示,“凭借公认的高品质产品组合,微创冠脉已成功进入全球近 40 个国家的 2200 余家医院,覆盖亚太、欧洲、中东和南美等主要国家及市场。2019 年,微创 Firehawk(火鹰)支架系统获批准纳入法国医保报销目录;近日,微创集团印度合资公司上市了在当地生产的 Firehawk IN 支架系统,为微创进一步深耕及拓展印度市场奠定了基础,也为当地的心

血管疾病患者带来更为完善的普惠化手术解决方案。”

微创冠脉总裁蒋磊先生说:“根据全球历史统计数据 and 基于对内部掌握的今年市场数据的分析和前瞻性预测,我们对公司在本年度博得全球冠脉支架市场占有率前二持谨慎乐观的态度。为了进一步加速微创新一代冠脉支架在全球市场的推广进程和提升公司产品在全球市场的竞争力,同时也是为了合理提升企业的综合经济效益从而保护企业持续创新的能力,更好地平衡经济效益与社会责任之间的关系,做到既增量也增效益更增发展能力,微创已在美国加州实质性着手建立研发中心和仅次于中国的全球第二大冠脉产品生产制造基地。凭借南加州医疗产业集群的人才优势和工业基础,依托自身在新产品研发与商业化标准流程方面的独特优势,微创有望以更高的效率和更快的速度开发出更多世界一流的冠脉支架产品,让全球越来越多冠心病患者都能享受到微创提供的高科技可普惠化解决方案。”

微创集团参加中国心脏大会(CHC)暨第六届 中国血管大会(CVC)并分享最新研究成果

本报讯(通讯员 冯嘉欣)近日,由国家心血管病中心、《中国循环杂志》社、北京楷祺心血管公益基金会联合主办、中国医学科学院阜外医院等机构承办的中国心脏大会(CHC)暨第六届中国血管大会(CVC)在线上 and 线下同步召开。微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)参与本次会议并分享最新研究成果。

大会期间,微创冠脉召开了以“民族产品,微创原研”为主题的卫星会,特邀中国医学科学院阜外医院高润霖院士、福建医科大学附属协和医院陈良龙院长、首都医科大学附属北京天坛医院金泽宁教授、同济大学附属东方医院张奇教授担任主席,哈尔滨医科大学附属第二医院贾海波教授、中国医学科学院阜外医院徐波教授、微创临床医学部高级副总裁郑明先生担任讲课嘉宾。

卫星会上,徐波教授带来了上海微创自主研发的全球新一代生物完全可吸收血管支架系统——Firesorb(火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统(以下简称“Firesorb(火鸮)”)随机对

照试验 FUTURE-II 一年结果。他表示,FUTURE-II 试验一年结果数据首次展示了 Firesorb(火鸮)薄支架壁的有效性,并高度肯定了 Firesorb(火鸮)支架的性能。同时,徐教授指出了该试验结果的临床意义,试验表明,在新一代薄支架丝的生物完全可吸收血管支架系统的随机对照试验中运用专用的 PSP 植入技术获得了良好的试验结果,可能为将来所有基于 PLLA(左旋聚乳酸)类似的生物完全可吸收血管支架系统重新回到临床研究和临床实践中提供机会。

随后,贾海波教授带来了 3D-OCT 指导下的 Firehawk(火鹰)治疗复杂分叉病变一例。贾教授对前降支合并对角支分叉病变采用 culotte 术式置入 Firehawk(火鹰)双支架术,在 3D-OCT 指导下利用三维重建来了解分叉 PCI 期间复杂的冠状动脉解剖和设备与血管的相互作用。他表示,Firehawk(火鹰)支架独特的设计平台带来了较大的极限扩张直径和侧孔面积,这为双支架术式中的临床操作提供了便利;在分支植入支架时,单面刻槽的设计对涂层的保护作用彰显了其独特的优势。

本报讯(通讯员 李彤)近日,2021 年美国经导管心血管治疗学术大会(TCT 2021)在美国奥兰多拉开帷幕。微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)携手全球顶尖心血管介入专家分享了 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)TARGET 系列临床研究的最新进展。大会主席 Martin B. Leon 教授在大会上公布了 Firehawk(火鹰)在美国的临床研究已经启动,并肯定了 Firehawk(火鹰)在欧洲和中国的使用经验极具价值。

来自美国耶鲁大学医学院的 Alexandra Lansky 教授对 Firehawk(火鹰)评价积极,称 TARGET All Comers(TARGET AC)最新的四年随访结果及糖尿病亚组结果显示,Firehawk(火鹰)在 All-Comers(全患群)人群中展现了持续的有效性和安全性特点(ID-TLR 4.6% vs 5.7%, p=0.32; 支架内血栓 2.3% vs 2.9%, p=0.44)。在两年后停用 DAPT(双联抗血小板治疗)的患者中,Firehawk(火鹰)支架相比同类竞品,安全性表现更佳(TV-MI 和 ID-TLR 有更低的趋势)。

来自哥伦比亚大学医学中心的 Martin B. Leon 教授表示,Firehawk(火鹰)支架在 TARGET I 和 TARGET II 中展示了在标准风险人群中的安全性和有效性,并且在 TARGET AC 和 TARGET CTO 等复杂患者群体中的结果充分显示其安全性和有效性可以媲美竞品,并表示:“在不久的将来,将会有全球 27 项针对各种复杂病变含 35600 名患者的 TARGET Global 数据库,这将是全球纳入患者人数最多的证据体量之一。”

来自圣巴塞洛缪医院巴茨心脏中心(Barts Heart Centre)的 Andreas Baumbach 教授和来自阜外医院的徐波教授同样给予了 Firehawk(火鹰)支架高度评价。Baumbach 教授称,“Firehawk(火鹰)支架具备良好的可视性,非常适合分叉病变”,并表示他非常期待看到 TARGET AC 5 年研究结果。TARGET AC 5 年随访结果将在欧洲心血管介入会议 EuroPCR 2022 上公布。徐波教授称,“Firehawk(火鹰)支架是最好的支架之一”,并表示未来更多 TARGET 系列临床研究的结果将会进一步证明 Firehawk(火鹰)支架的独特优异之处。

一直以来,微创都很注重产品的临床研究,通过强有力的临床证据一次次地去验证产品的有效性和安全性。未来,微创将继续稳步推进 TARGET 全球系列临床研究计划,通过最先进的技术将医疗解决方案带给全球的患者。

微创 Firehawk(火鹰)支架 TARGET 临床研究多项结果于 TCT 2021 发布

微创集团旗下踪影公司首款 DSA 产品 获国家药品监督管理局上市批准



本报讯(通讯员 陈丽琳)2021 年 11 月 4 日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创”)旗下深圳微创踪影医疗装备有限公司(以下简称“微创踪影”)与西门子医疗合作开发的医用血管造影 X 射线机(品名:寰笠翁,型号:Soul-Man)获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。

寰笠翁基于数字减影血管造影技术(Digital Subtraction Angiography,以下简称“DSA”)适用于血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、数字减影血管和数字体层图像;该产品具有低剂量采集、造影剂用量少、结构紧凑、运动灵活、智能化人机交互以及高密度分辨率图像等主要特点。

随着血管介入治疗技术的不断成熟,DSA 的市场需求日益剧增。2019 年,中国 DSA 的设备销量高达 1000 台左右,预计 2024 年该数字有望突破 2000 台,年复合增长率约 14%。

微创踪影董事长蒋磊先生表示:“随着首款产品获证,微创踪影首次亮相于精准治疗医学影像领域,迈出与广大基层医院建立合作关系的第一步,对微创踪影的发展具有格外重要的意义。未来,微创踪影将秉承微创‘一个属于患者的品牌观’,为精准诊断提供可及性医疗方案,让患者受益。”