

TCT 快报: Dr. Martin B. Leon 全球公布微创公司 Firehawk® 靶向药物支架 TARGET I 随机对照组研究数据

2012 年 10 月 23 日,迈阿密, 美国——在本届 TCT 会议的 Next-Generation DES and Bioabsorbable Scaffolds 板块上, Target 研究共同主要研究者、TCT 大会主席、纽约哥伦比亚大学医学中心教授 Dr. Martin B. Leon 向全球公布了微创公司自主研发的第三代药物支架 Firehawk® 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统随机对照试验阶段 (TARGET I) 随机对照组主要终点数据。数据有效地证明了微创公司 Firehawk® 支架“靶向洗脱”理念的可行性和优越性, 同时, 也再次证明了 Firehawk® 支架的安全性和有效性。

TARGET I 随机对照队列共入选患者 460 例 (Firehawk® 229 例, Xience V 231 例), 该试验为非劣效设计, 主要终点为 9 个月支架内晚期管腔丢失 (in-stent late loss)。9 个月造影随访 (随访率 88.9%) 显示, Firehawk® 支架内 Late loss 为 $0.13 \pm 0.24\text{mm}$ (Xience V 支架内 Late loss 为 0.13 ± 0.18), 数据表明 Firehawk® 与 Xience V 随机对照研究主要终点已经获得满足, 达到了预计的目标。另外, 1 年临床随访中, Firehawk® 与 Xience V 均未发生支架内血栓事件, 靶病变失败率 TLF 均为 2.2%。

Dr. Leon 表示, 尽管 Firehawk® 的载药量降低, 但其临床有效性能与传统的全涂层支架完全可比。

在最后讨论可降解涂层支架与减少抗血小板治疗时间的可行性时, 板块主持人、斯坦福大学医学中心主任 Alan

声明: 以下内容仅为信息沟通之目的。本公司及本公司之关联公司不对如下信息的完整性与及时性做任何承诺。对于任何人因信赖相关信息而做出的任何决定, 本公司及本公司之关联公司不承担任何责任。

Yang 认为, 尽管 Firehawk® 涂层的完全降解时间在 6 个月以上, 但由于涂层独特地储存在支架的槽内, 严格地仅与血管壁接触, 聚合物的降解时间应该不影响与抗血小板治疗时间的减少。

中国医学科学院阜外心血管病医院徐波主任在讨论时也赞成此观点, FIM 研究中 OCT 随访显示, 4 个月时内皮覆盖率 96.2% 这一数据非常令人鼓舞。

欲了解更多 Firehawk® 支架 TARGET I 随机对照组研究数据, 请点击链接进入专栏查阅。

(www.microport.com.cn/act/tct2012/target.html)



Tubridge™ 血管重建装置临床试验启动

2012 年 10 月 28 日, 上海——微创公司新一代产品 Tubridge™ 血管重建装置治疗颅内大及巨大型动脉瘤安全性及有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验 (Parent Artery Reconstruction for Large Cerebral Aneurysms using

Tubridge™ (PARAT), 以下简称“PARAT”) 启动会于上海复旦皇冠假日酒店召开。

PARAT 临床试验由第二军医大附属长海医院牵头, 包括全国 13 家临床中心共同参与。长海医院刘建民教授、天坛医院吴中学教授、宣武医院张鹏教授、北京大学姚晨教授等专家出席了此次会议, 并通过讨论确定了临床试验方案, 为后续临床试验的开展奠定了基础。

微创首席营销官彭博先生在致辞中表示: “Tubridge™ 血管重建装置的开发将进一步奠定微创医疗集团全资子公司微创神通医疗科技 (上海) 有限公司在中国神经介入领域的领先地位, 这是继 APOLLO 颅内动脉支架系统及 WILLIS® 颅内覆膜支架系统后的又一个重量级产品。”

Tubridge™ 血管重建装置旨在采用高金属覆盖率的密网孔支架置于载瘤动脉的瘤颈处, 通过改变血流的方向从而达到重塑血管、治疗动脉瘤的目的。这一创新治疗理念的实施将会给患有大及巨大型动脉瘤的患者带来福音, 解决了弹簧圈辅助支架治疗大及巨大型动脉瘤高复发率、高占位效应、高医疗费用的难题。

微创 4 个项目入选“上海市科委 2012 年科技支撑计划”

2012 年 9 月 29 日, 上海——上海市科委公布了“2012 年科技支撑项目计划”的项目审批结果, 微创公司共有 4 个项目入选, 申请基金总额达 1110 万元。微创公司总部申报的“国产植入式双腔心脏起搏器系统研究与开发”由微创总

部作为总课题承担单位实施并保证项目的顺利开展, 复旦大学附属中山医院及上海交通大学医学院附属仁济医院将作为子课题承担单位为项目的实施提供技术指导并开展动物实验和临床研究。

同时, 上海微创电生理医疗科技有限公司和上海微创生命科技有限公司申报的经房间隔导引导管医疗器械的开发以及新型胰岛素泵的产品开发均入选, 这是微创公司自集团化发展以来, 两家子公司独立承担的科研项目首次获得上海市科委的认可。此外, 上海微创骨科医疗科技有限公司申报的药物涂层髓内钉产品及关键技术研究也入选了此次科研计划。

第 23 届长城国际心脏病学会议

第二十三届长城国际心脏病学会议暨亚太心脏大会 (The 23rd GW-ICC | APHC 2012) 于 10 月 11 日—14 日在北京国家会议中心隆重召开。来自全球 28 个国家和地区的上万名代表云集一堂, 分享 2012 年心血管领域从基础研究、临床诊治到预防康复的最新进展。

10 月 12 日, 中国医学科学院阜外心血管病医院徐波主任代表 Firehawk® 的主要研究者中国医学科学院阜外心血管病医院高润霖院士公布了微创公司自主研发的第三代药物洗脱支架系统 Firehawk® 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统随机对照试验阶段 (TARGET I) 随机对照组主要终点数据。与会专家表示, 与传统药物洗脱支架不同的是 Firehawk® 具有更低的药物量和聚合物量, 即药物涂层仅储

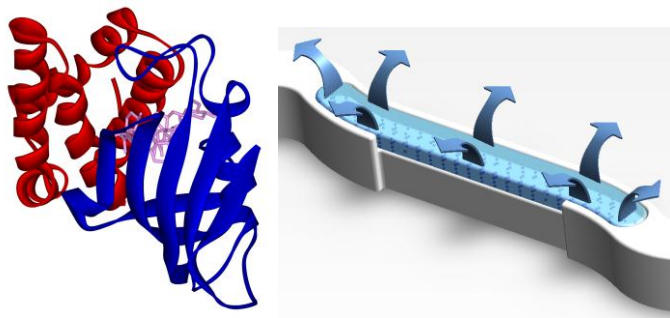
声明：以下内容仅为信息沟通之目的。本公司及本公司之关联公司不对如下信息的完整性与及时性做任何承诺。对于任何人因信赖相关信息而做出的任何决定，本公司及本公司之关联公司不承担任何责任。

更多详情请浏览公司主页：www.microport.com.cn

Email: ir@microport.com
电话 (021) 38954600
传真 (021) 50801305

存于支架外表面的凹槽内，支架扩张后药物仅向血管壁释放且药物的释放速度得到聚合物的有效控制，达到用更小的药物量却使其在血管内能较长时间保持有效治疗浓度的效果。因此，Firehawk 支架系统是一个更为安全有效的新一代药物支架系统。

“Firehawk®支架系统上市前临床试验共入选病例 1261 例，是国内第一个按《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》（报批稿）实施的上市前临床试验，也是中国目前开展的规模最大冠脉药物洗脱支架系统上市前临床试验。”微创公司注册与临床资深副总裁徐益民表示。



会议期间，微创举办了以“感受火鹰，指向未来”为主题的卫星会，会议中北京阜外医院徐波主任及上海瑞金医院张瑞岩教授为我们带来了火鹰相关临床试验的最新进展及发现，广西医大附一医院李浪教授及西安交大附院郭宁教授与我们分享了应用火鹰支架的精彩病例。在“FIRE2-DIABETES 研究随访结果”卫星会上，西京医院袁铭教授、大连 210 医院胡高颖教授、广东韶关粤北医院唐良秋主任、上海普陀区中心医院于宏梅教授分别带来了 FIRE2-DIABETES 临床研究结果及相关病例分享，与会专家和在场学者都对 Firebird2™ 支架在心血管病合并糖尿病

患者中的使用效果给予了高度的评价及认可。

微创生命科技荣获“2012 中国最佳客户联络中心——创新服务奖”

2012 年 9 月 21 日，在“2012 中国最佳客户联络中心与 CRM 高峰论坛暨颁奖典礼”活动上，上海微创生命科技客户服务中心荣获“2012 中国最佳客户联络中心奖—创新服务奖”，这也是微创生命科技客户服务中心连续第三年在客户联络中心的行业评选中获奖。

“中国最佳客户联络中心”的评选是客户服务领域的最高端权威评选，据中国呼叫中心与 BPO 产业联盟机构（CNCBA）主席颜晓滨介绍，今年共有 400 家企业报名参加评比。在经过专家评审会初评、现场实地考评、企业向专家评审团汇报等严格的评选流程后，微创生命科技客服中心以对使用 La Fenice® 垂体激素输液泵产品的客户的创新服务、个性化的关怀和多元化的交流渠道，最终获得了专家的认可，充分体现了微创客户服务和关怀工作的专业水平，以及以客户为导向、不断创新开拓的精神。

微创参与此次评比，还希望通过这个跨行业的平台来宣传我们的 La Fenice® 垂体激素输液泵疗法，倡议社会对特发性低促性腺激素性性腺功能减退症（IHH）这个罕见病人投以关注。微创生命科技副总经理李音女士在获奖感言中提到，“这是对我们过去一年努力尝试采用新的服务模式来帮助那些不太为大众了解的疾病——IHH 和卡尔曼综合征病友的工作的最大鼓励。”同时发出了关心罕见病病

友的倡议：多给他们一些微笑、关心、支持和宽容，他们的生活便可以多一些阳光。

近年来，我国不育症的患病率已攀升到 12.5%，就诊者中部分为特发性低促性腺激素性性腺功能减退症（IHH），即下丘脑促性腺激素释放激素（GnRH）缺乏引起的性腺发育不全，并可能伴有嗅觉缺失或减退，又称卡尔曼综合征。男性发病率约为 1/2000，女性约为 1/10000。由微创生命科技研发的 La Fenice® 垂体激素输液泵，填补了国内空白，并为部分不孕不育人士带来希望。

Mustang® 冠状动脉血管支架获重新注册证书

2012 年 10 月 22 日，上海——微创公司研发的 Mustang® 冠状动脉血管支架系统于 2012 年 9 月 13 日获得 SFDA 颁发的重新注册证书（国食药监械（准）字 2012 第 3461231 号）。

Mustang® 冠状动脉血管支架系统主要用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变的治疗。支架结构上采用大小波相结合的主体设计，大波提供了良好的支撑力，小波提供足够的柔顺性，实现了径向支撑强度与纵向柔顺性的完美统一。带加强环的单元设计降低应力的同时提高了径向支撑力。

目前，Mustang® 冠状动脉血管支架系统自上市以来共销售 8 万余根，已在中国、印尼、委内瑞拉、厄瓜多尔、阿根廷、乌拉圭、巴西、秘鲁、乌克兰、哥伦比亚、菲律宾、越南等国上市销售。

微创获“上海市 AAAA 级标准化良好行为示范企业”称号

8 月 23 日，上海市质量技术监督局及其系统中标准化工作专家组成验收小组对微创的标准化体系进行了现场验收，微创的标准体系得到专家的肯定，通过审核被授予了“上海市 AAAA 级（最高级）标准化良好行为示范企业”的称号，并获《上海市标准化良好行为证书》。

微创的标准体系契合了企业本身的行业特征、管理及发展需求，可以说体系具有其自身特色，其中包括标准化委员会的组织保障、多体系结合的游刃有余、研发和标准相结合、参与推动行业标准发展等等。一流的企业制定标准，标准之争其实是市场之争，谁掌握了标准，就意味着先行拿到市场的入场券，甚至成为行业的定义者。今后微创将继续加强企业的标准化管理，进一步优化企业标准体系，把创新与标准化同步，把产品与标准化同步，领跑医疗器械行业，成为真正的国际一流企业。