

# NOYA 支架：唯一在国内上市便走出国门受到行业认可的药物洗脱支架系统

万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司创立于2005年，致力于成为循环系统介入治疗领域一流的医疗器材生产供应商及服务商。作为北京市高新技术企业，公司已获得“高新技术企业证书”和“中关村高新技术企业证书”，企业时刻关注产品的创新和研发，与清华大学合作成立研发中心，依托清华大学及中国医学科学院等科研院所的雄厚科技创新能力，不断对产品进行技术创新。围绕循环介入产品，各项主要核心技术均为自主研发。目前公司已拥有国家批准的专利6项，其中实用新型专利4项，发明专利2项。

万瑞飞鸿公司在研发上立足于全球最为先进的产品，在生产质控上保持产品最高的质量标准，在学术上立足于全球最严格的临床研究，企业致力于成为国际领先型企业。万瑞飞鸿将继续秉承“生命所系，止于至善”的质量方针，本着对病患对社会负责的精神，在介入治疗领域做出更大的成绩。

NOYA（诺言）冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统（以下简称NOYA支架），是万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司自主研发生产的新一代药物洗

脱支架，于2012年2月27日获得SFDA认证，取得医疗器械注册证。现有循证医学证据已证实，其近期和远期疗效及安全性都较为理想。

## NOYA 支架核心技术的唯一性和领先性

NOYA 支架采用了当今全球最为领先的技术，从设计理念及技术选择上都是目前国内产品最为先进的。在几个核心技术点上都具有唯一性和领先性。

首先，NOYA 是唯一采用“外消旋聚乳酸（PDLLA）”全降解生物材料制备洗脱涂层的产品。PDLLA 也是美国新一代药物洗脱支架的涂层材料，并已成为全球药物支架的发展方向。

PDLLA 在体内经过120天左右可完全降解为正常代谢产物乳酸，最终分解成水和二氧化碳，随人体代谢排出体外，聚合物无残留，在体内留下的是一个金属裸支架。PDLLA 全降解生物材料具有优异的成膜稳定性及药物控释性，完全摒弃“底漆”工艺，实现真正的全生物降解。应用这种技术使得产品在安全性、有效性、特别是术后亚急性血栓及晚期血栓控制上取得明显进步。

NOYA 支架平台为L605 钴铬合金，支架壁厚为0.0032英寸，金属覆盖率为11%~16%，采用开环结构设计，保证了支架平台在拥有足够支撑力的同时，柔顺性、通过性得到大大提高。

药物采用了在临床上被广泛应用的雷帕霉素（Sirolimus），携载药量（ $140 \pm 20$ ） $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，并且每种型

号的支架药物浓度保持一致。通过剂量的精确控制以及在涂层中的分层分布，形成了科学的释放曲线。

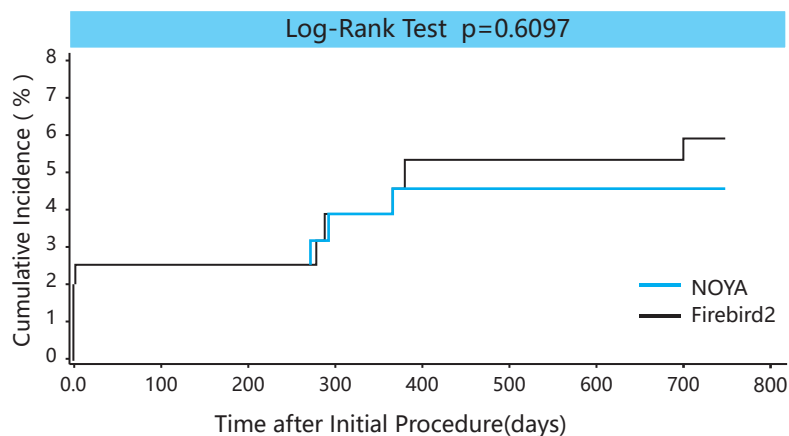
输送系统为低顺应性快速交换型球囊输送导管，采用更薄的球囊材质，使压握外径控制在0.86 mm左右，拥有出色的病变通过力。球囊经过强化热处理，使顺应性更低，材质强度更大，确保了扩张安全性。推送手柄的独特设计为支架提供更为优秀的推送性。

NOYA 支架临床试验是以高润霖院士牵头，选取全国16家著名的心脏中心，开展了多中心、单盲、随机对照共400例的大规模临床试验。NOYA I 取得了优异的临床试验结果，并在欧洲及美国最为权威的学术会议PCR大会及TCT大会上进行了报告，取得了国内外业界专家的认可与好评。目前，NOYA 支架在全国各地组织的2012年度集中采购中均有入围，并已经开展使用，反馈优秀。

在质量控制方面，公司投入了最为先进的生产设备线，建立了安全、稳定、有效的生产质量管理体系，目前成为国内第一家也是唯一一家一次性通过GMP检查，同时获得GMP证书、ISO13485、ISO9001证书的企业。

### 次要终点：

2年累计MACE事件发生率  
Secondary Endpoint : 2-year Cumulative Incidence ( MACE )



## NOYA 支架系统先声夺人：安全有效性不胫而走

为了验证NOYA冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠状动脉病变的安全性及有效性，在中国医学科学院阜外医院高润霖院士带领下，以阜外医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院、中国人民解放军总医院为代表，在全国16家心脏介入中心开展了前瞻性、多中心、随机对照临床研究（NOYA I），与Firebird 2药物洗脱支架进行对照，共入选400例受试者。随机分配至NOYA组和Firebird 2组，对所有入选患者在支架置入后30天、90天、180天、270天、1年和2年时进行临床随访；并在（ $270 \pm 30$ ）天时进行冠状动脉造影随访，造影核心实验室盲法阅片。由独立的数据管理中心与造影核心实验室对临床、造影等资料进行整理、计算和统计分析。研究主要终点：（ $270 \pm 30$ ）天时定量冠状动脉造影（QCA）测量的支架内晚期管腔丢失。次要终点包括：（ $270 \pm 30$ ）天时支架内、病变节段内界定再狭窄率（%）；（ $270 \pm 30$ ）天时靶病变血管重建率（%）；随访期的MACE（包括心源性死亡、心肌梗死和靶病变血管重建术）；随访期的支架血栓事件（ARC定义下不同时期内确定的、可能的及不能排除的支架血栓事件）。

在2011年中国介入心脏病学大

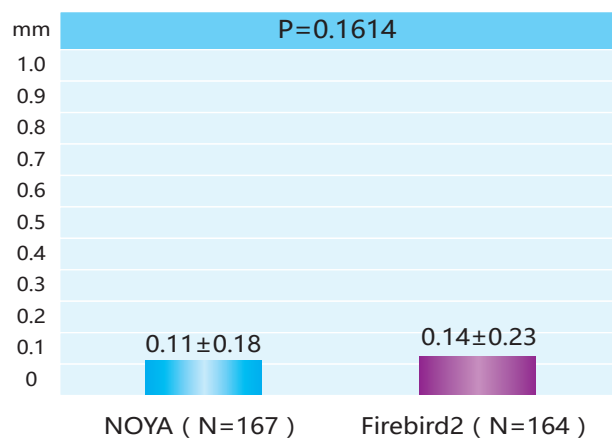
会（CIT）Late-breaking Trial上，高润霖院士报告了NOYA支架1年的临床结果，主要终点Late Loss：NOYA组为（ $0.11 \pm 0.18$ ）mm，Firebird2组为（ $0.14 \pm 0.23$ ）mm；两组MACE和TLF的发生率均为4.7%。NOYA I试验2年的结果显示：NOYA支架组MACE和TLF的发生率仍为4.7%，没有新增加的不良事件，无血栓发生。而Firebird2组的MACE和TLF的发生率上升为6%。长期的临床随访表明，NOYA支架的有效性和安全性得到了充分验证。

NOYA I临床试验的结果引起了CIT与会专家的高度关注，高润霖院士更是被邀请到2011年5月份在法国巴黎召开的欧洲心脏病年会（EuroPCR）上发布NOYA I临床试验结果，NOYA药物支架的有效性、安全性和NOYA I临床试验的质量受到了国际心脏介入专家的高度评价和肯定。NOYA成为国内唯一一个未在中国上市便走出国门受到行业认可的药物洗脱支架系统。

2011年11月高润霖院士再次被邀请到美国心血管导管治疗年会（TCT）公布NOYA I临床结果，NOYA药物支架的有效性、安全性和NOYA临床试验的质量引起了美洲专家的一直好评和认可。

### 主要终点：

270（ $\pm 30$ ）天支架内晚期管腔丢失（mm）  
Primary Endpoint : In-Stent Late Loss at 270 Days





# BIOTRONIK

excellence for life

## Iforia7 厚积“薄”发 安全兼容MRI的ICD/CRTD系统

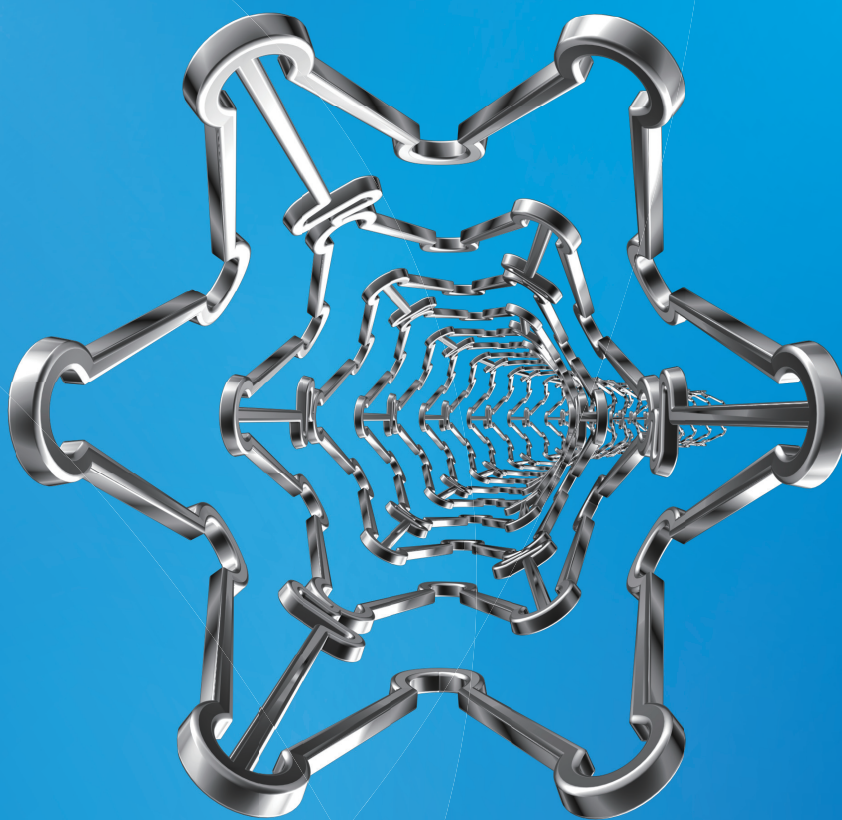


[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

# NOYA | 诺言<sup>®</sup>

雷帕霉素可降解涂层钴铬合金冠脉药物洗脱支架系统  
CO-CR BIODEGRADABLE COATING SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

## 安全有效 诺言于心



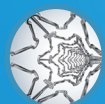
### 产品核心技术优势



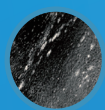
Powertrans 输送系统  
Unique Delivery System Designed of Powertrans



雷帕霉素及出色的控释曲线  
Sirolimus And Stable Release Curve



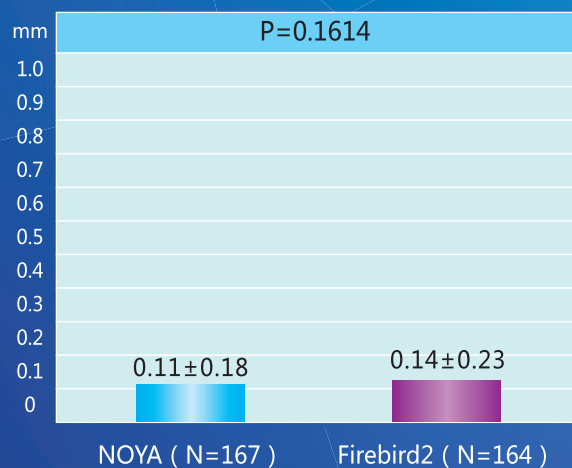
钴铬合金超薄支架平台  
Co-Cr Thin Strut Open-cell Stent Platform



无底漆全生物降解控释涂层  
Complete Biodegradable Coating Without Base Coat

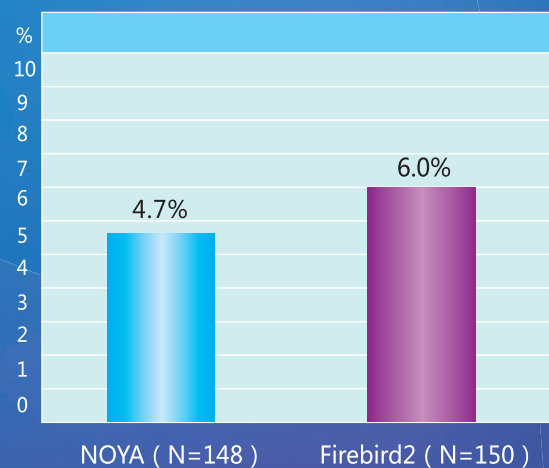
#### 主要终点：

270 ( ±30 ) 天支架内晚期管腔丢失 ( mm )  
Primary Endpoint : In-Stent Late Loss at 270 Days



#### 次要终点：

2年累计MACE事件发生率  
Secondary Endpoint : 2-year Cumulative Incidence ( MACE )



# SJM<sup>®</sup> Rigid Saddle Ring

刚性鞍形成形环



产品注册证：国食药监械(进)字2013第3461708号

 ST. JUDE MEDICAL™



**ESSEN**  
TECHNOLOGY 易生

易生科技 精致于心

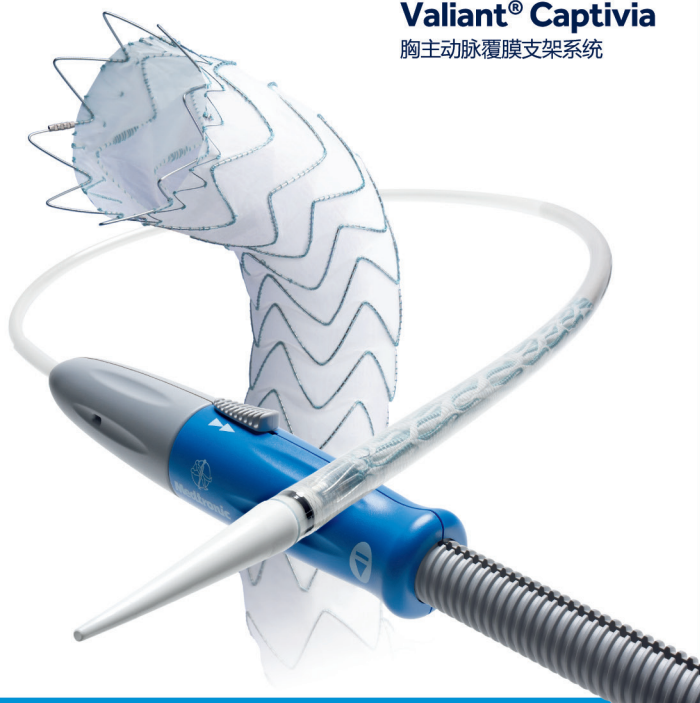
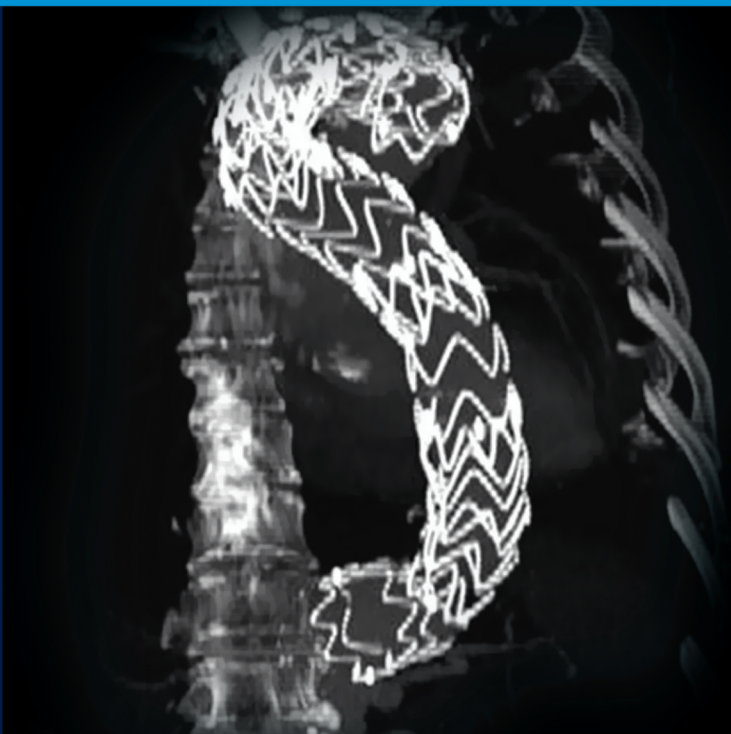


首个 钴铬合金+可降解涂层 药物支架  
MEDICINAL STENT

出色的支架平台  
掌控自如的输送系统  
安全的可降解涂层



# 成功源于 自信掌握



Valiant® Captivia  
胸主动脉覆膜支架系统

\* 沪医械广审(文)第2016040389号

\* 【医疗器械名称】胸主动脉覆膜支架系统Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System

【生产企业名称】Medtronic Inc 【医疗器械注册证号】国械注进20143465591

\* 产品禁忌内容或注意事项应当以中文产品说明书为准

Medtronic  
美敦力