

## FDA 批准 Vascular Dynamics 的治疗顽固性高血压的 MobiusHD®系统进行 CALM 2 实验

Vascular Dynamics 是瑞博医疗器械投资组合中的一个公司

美通社加州山景城 2017 年 8 月 21 日电

- 这项试验将评估 MobiusHD 植入装置在降低顽固性高血压患者血压水平方面的疗效，而这些患者至少使用了 3 种不同药物，但经证明均无效。
- 这个创新型开发项目的目标是通过增强感觉系统的信号强度，降低并控制血压。
- 针对医学领域一种较为常见且尚未发现在药物或技术层面有所响应的疾病现象，该解决方案预计可以满足全球数百万患者的治疗需求。

作为瑞博医疗器械(Rainbow Medical)投资组合的领先机构之一，医疗器械公司 Vascular Dynamics 目前正在开发一种用于高血压的创新疗法。Vascular Dynamics 宣布美国食品药品监督管理局(FDA)批准了该公司的计划，即启动 The CALM 2 实验(Controlling and Lowering Blood Pressure with MobiusHD)，以探究其旗舰产品 MobiusHD 在治疗顽固性高血压方面的疗效。

Vascular Dynamics 被 FDA 选中，将参与加速 EAP (Expedited Access Pathway) (审批快速通道) 计划，目标是加速开发可以拯救生命并充满创新性的实验性疗法，将其作为一种治疗选择，尽快地投入针对患者的临床使用。此外，该公司还是被选中参与 IDE (Investigational Device Exemptions) (器械临床研究豁免) 试点计划的 9 家公司之一，将支持实施规模较小的实验并为获得 FDA 上市营销许可进入快速通道。

### 减少耐药型高血压的解决方案

作为一种微创植入装置，MobiusHD 改变了对于降血压药物没有响应的患者的治疗方式。该植入装置通过导管植入，并且放置在颈动脉中，而这里含有可以调节心率输出血量的压力感受器神经，因此能够调节人体的血压。当这些压力感受器神经受损时，大脑会收到促使血压升高的错误指令。这款植入装置由 Vascular Dynamics 开发，能够加强这种压力感受器神经的信号并改善血压调节。

瑞博医疗器械首席执行官艾斐-科恩-阿莱兹(Efi Cohen-Arazi)表示：“我们很高兴 Vascular Dynamics 解决方案获得了 FDA 所给予的信赖，这具有深远意义。在 EAP 框架下开展实验，突出了医疗需求和对我们所开发的创新型解决方案的认可。这种发展途径可以显著缩短 MobiusHD 的上市时间，并为全球数百万顽固性高血压和耐药型患者带来好处。”

CALM 2（利用 MobiusHD 控制并降低血压）将在美国进行并首次在欧洲开展，旨在评估 MobiusHD 在控制、调节和降低顽固性疾病患者高血压方面的疗效，而这些患者尽管使用了多种高血压治疗药物，但其病症没有任何好转。这是医药领域最为常见的现象之一，在药物或技术层面尚未发现充分的响应。

**哥伦比亚大学医学中心(Columbia University Medical Center)主要研究员和心血管研究与宣传主任格雷格-斯通(Gregg Stone)博士则表示：**

“在全球范围内，我们每天要处理顽固性高血压患者的反复病例，而这些患者无法对各种药物或各自生活方式的改变做出响应。对于尚未在当代医学领域发现解决方案的巨大市场，开展 MobiusHD 试验向为该市场寻求更多治疗替代方案迈出了极其重要的关键一步。”

**Vascular Dynamics 总裁兼首席执行官罗伯特-斯特恩(Robert Stern)也表示：**

“MobiusHD 试验是一个极其重要的里程碑，我们将以此确定我们的技术在用于治疗这个庞大全球患者群方面的隐藏潜能，并且证明 MobiusHD 可以改变生活并拯救生命。由于我们能够参与旨在推进我们实验的独特 FDA 计划，我们可以确保以最高标准开展快速、高效且安全的调查研究。”

## **顽固性高血压**

顽固性高血压是当代医学面临的严峻问题之一。由于无法降低自身血压，人体经证明无法对相应疗法做出响应。持续较高血压容易导致血管和器官严重受损，会让患者面临重大危险。

## **Vascular Dynamics 简介**

Vascular Dynamics 是**瑞博医疗器械**投资集团企业组合的一部分。Vascular Dynamics 致力于开发基于导管输送技术的器械，帮助高血压常规治疗却无效的患者提高生活质量。该公司在美国和欧洲开展对照、多中心人体临床试验，旨在评估 MobiusHD 植入装置的安全性和性能。2015 年 12 月，MobiusHD 系统获得欧盟(EU)的 CE 商标认证。

## **瑞博医疗器械简介**

瑞博医疗器械是以色列一家集研究、开发和投资为一体的公司，专门培育和发展医疗器械领域开创性产品。依托其联合创始人约西-格罗斯(Yossi Gross)注册的数百项专利，该公司保持着广泛的知识产权储备。

在其当前投资组合中，该公司持有多家公司的股权，而这些公司参与面向各种重大疾病的产品和疗法的开发，包括心衰、糖尿病、高血压、盲人视力恢复、慢性病管理和顽固性神经痛等。

瑞博医疗器械由投资公司的创始人包括：Glenrock Israel (Leon Recanati) 家族投资、全球首屈一指的医疗器械创业家约西-格罗斯，以及以色列生命科学行业最受推崇的管理者之一艾斐-科恩-阿莱兹所有。

**详情请联系：**

Etti Lavian

Email : [etti@rainbowmd.com](mailto:etti@rainbowmd.com)

Rainbow Medical Ltd.

消息来源 Vascular Dynamics 和瑞博医疗器械