

受理号：CQZ2401288

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：药物涂层颅内球囊扩张导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京泰杰伟业科技股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述.....	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	14

## 基本信息

### 一、申请人名称

北京泰杰伟业科技股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 4 号院

### 三、生产地址

北京市昌平科技园区超前路 37 号 3 号楼，北京市昌平  
科技园区超前路 37 号 7-1 号楼（委托生产）

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

药物涂层颅内球囊扩张导管为快速交换型(RX型)球囊扩张导管,由尖端、球囊、标记环、内管、远端外管、近端外管、海波管、管座护套和管座组成。球囊囊体表面涂有药物涂层,涂层中所含的药物为紫杉醇,药物剂量为 $1.5\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于药物治疗无效的颅内动脉粥样硬化性重度狭窄患者(狭窄程度70%~99%)的介入治疗,从而改善颅内动脉血管的血流灌注。

#### (三) 型号/规格

表1 型号规格列表

LPLDB17009	LPLDB22009	LPLDB27009
LPLDB17012	LPLDB22012	LPLDB27012
LPLDB17016	LPLDB22016	LPLDB27016
LPLDB17020	LPLDB22020	LPLDB27020
LPLDB20009	LPLDB25009	LPLDB30009
LPLDB20012	LPLDB25012	LPLDB30012
LPLDB20016	LPLDB25016	LPLDB30016
LPLDB20020	LPLDB25020	LPLDB30020

#### (四) 工作原理

药物涂层颅内球囊扩张导管通过球囊扩张将球囊表面的抗

增殖药物紫杉醇释放至血管壁。紫杉醇可有效地抑制细胞有丝分裂从而抑制血管损伤后的过度增生，最终实现“介入无植入”的治疗效果。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

产品技术要求研究项目如表 2 所示。

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	研究结论	
1	尺寸	合格	
2	外观	合格	
3	耐腐蚀性	合格	
4	导管的峰值拉力	合格	
5	无泄漏	合格	
6	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	合格	
7	导管座	合格	
8	导管末端头端	合格	
9	侧孔	合格	
10	球囊额定爆破压	合格	
11	球囊收缩性	合格	
12	导管畅通性	合格	
13	亲水性	合格	
14	球囊卸压时间	合格	
15	球囊直径与充盈压力的关系	合格	
16	化学性能	酸碱度	合格
		还原物质	合格
		重金属含量	合格
		镉含量	合格
		蒸发残渣	合格
		紫外吸光度	合格

17	环氧乙烷残留量		合格
18	药物涂层性能	药物球囊导管的含药量	合格
		溶剂残留量	合格
		药物体外释放研究	合格
19	无菌		合格
20	细菌内毒素		合格

产品性能研究提交了产品技术要求中各项目指标及试验方法的确定依据及有关支持性资料，对产品技术要求中相关物理机械性能指标进行了验证，并提供了微粒表征研究、药物涂层均匀性研究、输送过程中药物损失研究等项目研究资料。

上述产品性能研究资料表明产品符合设计输入要求。

## （二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1 对产品与患者直接和间接接触部分的生物相容性进行了评价。针对整个管体（接触时长 < 24h）进行了细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、热原试验、急性全身毒性、血液相容性、遗传毒性等项目的生物相容性测试。针对药物涂层在体内长期存留的风险，除上述生物学试验项目外，补充开展了亚慢性毒性试验和植入反应试验。提供了申报产品药物暴露量相关的安全性研究资料、体外肝微粒体代谢物谱研究报告，同时申请人提供了化学表征研究报告和毒理学风险评估报告。综上，产品的生物相容性风险可接受。

## （三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。

申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平为  $10^{-6}$ ，并对残留毒性进行了研究。

#### **(四) 产品有效期和包装**

该产品货架有效期为两年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

#### **(五) 动物研究**

申请人采用拉布拉多犬开展了动物试验，以验证产品的可操作性及安全性。评价时间节点包括术前、术后即刻、术后 0.5 小时、1 小时、2 小时、3 小时、24 小时、3 天、7 天、14 天、28 天、90 天、180 天；评价内容包括可操作性研究、临床安全性能评价血管反应情况、药物分布和代谢动力学研究、特殊行为学观察、组织病理学检查以及脑组织免疫组化研究。

动物研究结果表明，产品符合预期设计要求。

### **三、临床评价概述**

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验为前瞻性、多中心、随机对照的非劣效临床试验。对照组为已上市颅内支架产品，试验组和对照组按 1:1 随机分组，实际入组 209 例符合适用人群的受试者，完成 6 个月随访受试者，试验组 103 例，对照组 106 例；完成平均 35 个月影像学随访受试者，试验

组 81 例，对照组 87 例。

主要有效性评价指标为靶病变再狭窄率：术后 1 年以上影像学检查发现狭窄程度 $>50\%$ 且管腔丢失 $>20\%$ 的靶病变比例。

主要安全性评价指标：术后 30 天和术后 1 年 MAE 发生率：术后 30 天内死亡、脑卒中、心肌梗死和术后 31 天至 365 天内死亡、靶血管同侧缺血性卒中发生率。

次要评价指标：（1）技术成功率（2）术后 30 天、6 个月和 12 个月的靶病变再次血运重建率(TLR)（3）术后 6 个月症状性再狭窄发生率。

安全性评价指标：（1）术后脑卒中(脑出血和脑缺血)和/或全因死亡率（2）术后 30 天、6 个月、12 个月 mRS 评分（3）主要心脑血管不良事件（4）术后 12 个月缺血事件。

主要有效性评价指标靶病变再狭窄率试验组 14.8%，对照组 36.8%，组间差值为  $-21.97\%$ ，95% 的置信区间  $(-34.72\%, -9.22\%)$ ，差值 95% 置信区间上限小于非劣效界值且小于 0，非劣效假设成立，且试验组优于对照组。对照组术后 6 个月 DSA 随访的靶病变再狭窄率为 29.8%，试验组术后平均 35 个月的靶病变再狭窄率与对照组术后 6 个月靶病变再狭窄率相比，组间差值为  $-14.1\%$ ，95% 的置信区间  $(-26.6\%, -1.7\%)$ ，差值 95% 置信区间上限仍然小于非劣效界值且小于 0，非劣效假设成

立，且试验组优于对照组。

主要安全性指标术后 30 天和术后 1 年 MAE 发生率试验组 8.7%，对照组 13.2%，组间差值为-4.47%，95%的置信区间(-18.14%,9.10%)，差值 95%置信区间上限小于非劣效界值，非劣效假设成立。

次要评价指标术后 6 个月症状性靶病变再狭窄率，术后 12 个月缺血事件，试验组显著低于对照组。其余次要有效性指标、次要安全性指标组间无统计学差异，不良事件发生情况组间无统计学差异，未发现器械缺陷情况，试验组与对照组器械缺陷发生率均为 0%。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

#### **四、产品受益风险判定**

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息。

##### **(一) 适用范围**

该产品适用于药物治疗无效的颅内动脉粥样硬化性重度狭窄患者（狭窄程度 70% ~ 99%）的介入治疗，从而改善颅内动脉血管的血流灌注。

## **(二) 警示**

- 进行经皮腔内血管成形术之前，应确定患者是否对造影剂有过敏反应。
- 只可由经验丰富的介入操作医生使用该球囊导管进行经皮腔内血管成形术。
- 球囊导管应为无菌包装供应。使用导管之前，必须确认包装完好无损。
- 禁止使用已打开或受损包装内的药物涂层颅内球囊扩张导管。
- 使用导管之前，检查导管，以验证其功能性，确保其尺寸和形状符合手术要求；使用前必须详细了解本产品使用方法及功能，以保证使用有效安全。
- 必须始终遵守导管插入的一般技术要求。其中包括进行系统肝素化。使用无菌肝素化生理盐水或相似等渗溶液冲洗所有要插入血管系统的设备。
- 若不遵守此说明书中的警告可能会导致器械涂层脱落，从而导致严重的不良事件。

## **(三) 注意事项**

- 该器械为一次性使用。不可重新消毒或再次使用，否则，没有疗效的同时甚至可能导致器械性能的损坏并且增大重

新消毒不当和交叉感染的风险。已使用后的产品应作为医疗垃圾处理，不可随意丢弃。

- 该器械不建议同一部位重叠使用。
- 如果在球囊充盈操作时遇到困难，不得继续操作。应将器械取出并不得尝试重新使用，应选用另一件器械。
- 颅内介入手术需要服用的典型抗血小板制剂和抗凝血制剂在球囊成形术治疗中起着非常重要的辅助作用。不得对抗血小板和/或抗凝治疗的禁忌者使用该产品。
- 不可使用碘油造影剂或其他含有同种介质成分的造影剂。
- 不可将导管浸入有机溶剂（如酒精），不可进行热压处理或暴露于温度超过 54°C（130°F）的环境中以免损坏导管。
- 在球囊导管放入鞘管/导引导管前，不要将球囊外的定型塑料保护套取下。
- 使用前应将球囊中气体和液体排空；手术后，从血管中取出球囊导管前，球囊必须先排空。
- 使用球囊导管进行治疗时，必须在 X 光的监控下执行操作。
- 必须对球囊的标称直径进行选择，确保球囊能够完全贴壁。
- 球囊直径不能大于参考血管直径。

- 勿超过最大允许压力。使用压力计控制实行人工膨胀，勿使用自动膨胀法。在任何情况下都应使用压力计控制膨胀。
- 禁止对处于膨胀状态的球囊进行操作。
- 从受膨胀区域拉出球囊之前，必须使球囊完全收缩。
- 在球囊中注满显影剂与生理盐水比例为 1:1 的混合溶液。仅可采取建议的球囊膨胀方法，切勿使用空气或其他任何气体使球囊膨胀。
- 仅可通过导丝并确定导丝位于适当位置时才能够改变球囊导管的位置。球囊膨胀或收缩过程中，禁止移动导丝。
- 切勿尝试对已部分扩张的球囊进行重新定位处理，尝试对已部分扩张的球囊进行重新定位可能会导致严重的血管损伤。
- 若操作过程中有阻力出现，必须在移动球囊之前，确定阻力成因。
- 在包装规定的使用期限内使用该导管。

#### **(四) 禁忌证**

产品禁忌证包括但可能不限于：

- (1) 对造影剂有过敏反应者；
- (2) 临床诊断不适合介入手术治疗的患者及手术期间不能耐受肝素或者低分子肝素抗凝治疗的患者禁用；

- (3) 对药物涂层紫杉醇不耐受或者过敏者；
- (4) 有抗血小板抗凝治疗禁忌证（包括过敏症）的患者，包括在此手术前 14 天内进行了大手术，产科分娩，器官活检或穿刺不可压缩血管的患者；
- (5) 孕妇或哺乳期妇女。

## 综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2026 年 3 月 3 日