



杭州承诺医疗科技有限公司

Hangzhou generalstim medical technology co. LTD

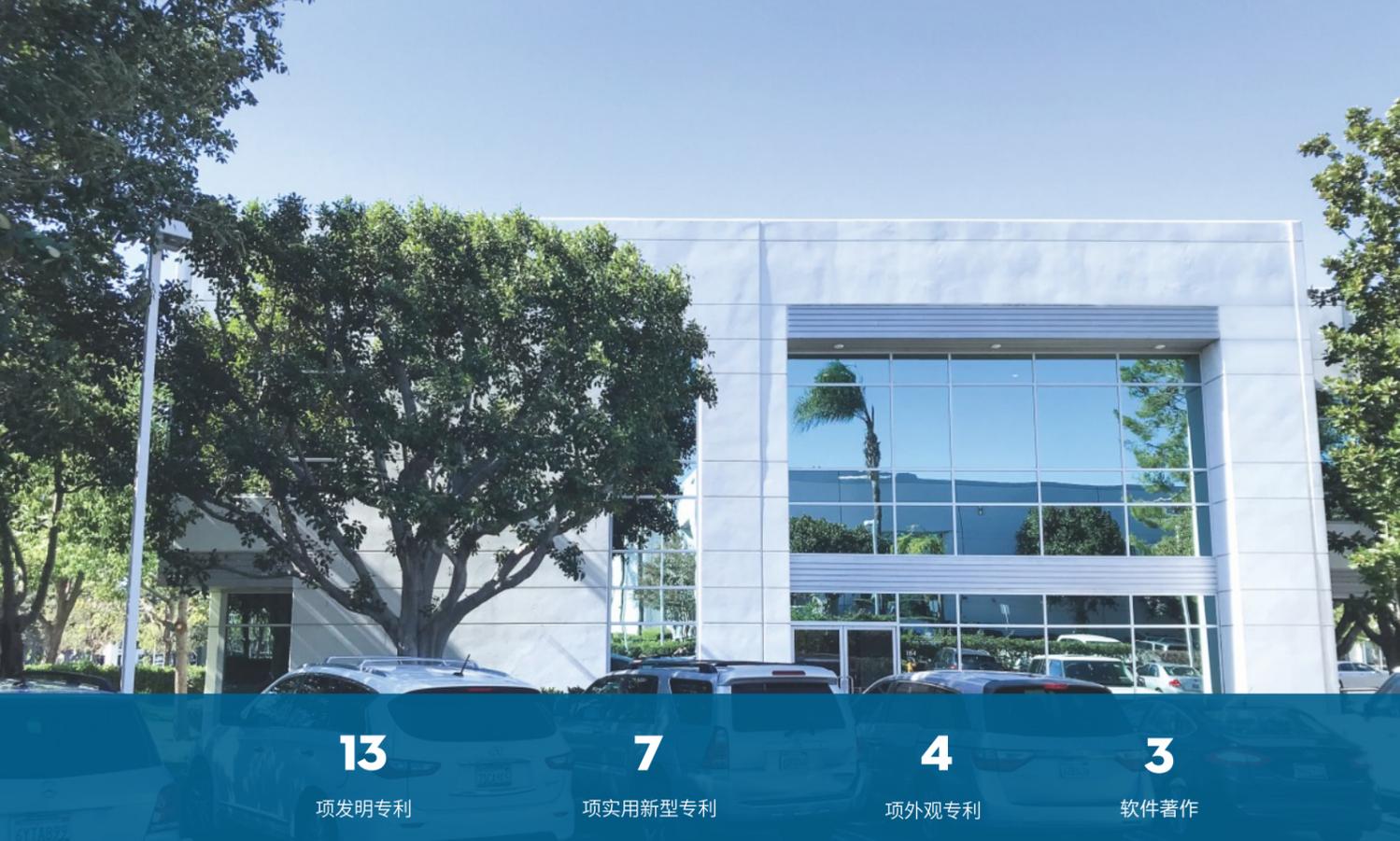
- 地址:浙江省杭州市 余杭区五常街道文一西路998号海创园18号楼101室
- 电话:+86-571-88572061
- 传真:+86-571-88572081
- 企业邮箱:public@generalstim.com
- 公司网址:www.generalstim.com



承诺医疗

骶神经刺激系统

致力于神经刺激技术的研发和应用
Dedicated to Neuromodulation technologies



13

项发明专利

7

项实用新型专利

4

项外观专利

3

软件著作权

企业简介

1600M²

办公和生产场地

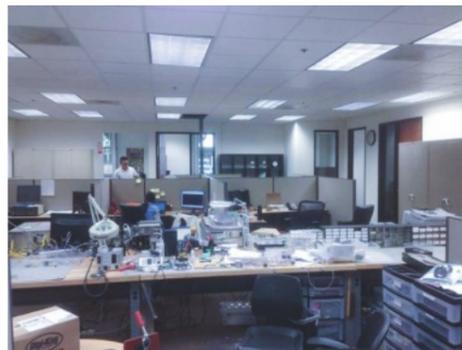
600M²

10万级洁净车间

公司于2013年成立, 致力于神经刺激技术的研发和应用。2015年荣获杭州市“雏鹰计划”企业, 2016年入围“浙江省科技型中小企业”, 同年荣获“第五届中国创新创业大赛(全国)”生物医药领域优秀企业奖。总部和生产基地位于杭州, 在美国加州设立了研究中心, 美国的研究中心主要进行研发和技术支持, 杭州公司拥有1600多平方米的办公和生产场地同时建有600平方10万级的洁净车间用于植入体部分的生产制造。

杭州承诺, 以多名博士为核心的研发团队, 不断在神经刺激领域里面开拓进取, 先后开发完成独创6电极、超低功耗且远距离程控的骶神经刺激系统、微型可植入式无线神经刺激系统、盆底康复治疗仪和国内首款膀胱腔内刺激电极。

杭州承诺医疗科技有限公司十分注重产品研发、技术成果转化及知识产权保护, 目前已申请: 13项发明专利, 7项实用新型专利, 4项外观专利。



美国研发中心照片

2013 > **公司成立**
团队组建

2015 > **雏鹰计划**
杭州市“雏鹰计划”企业

2016 > **科技型中小企业**
入围浙江省科技型中小企业

> **创新创业大赛**
第五届中国创新创业大赛(全国)生物医药领域优秀企业

> **特别审批名单**
公司产品“骶神经刺激系统(SacralStim)”进入国家药监局“第三类创新医疗器械特别审批”名单



公司首席科学家

吉拉德·勒布 博士
Gerald E. Loeb MD

- 第一代微型神经刺激器BION的主要发明者
- 发表超过300篇期刊论文和专著, 拥有55项美国专利, 总研究经费超过2000万美元
- 担任多项核心期刊编委及评审专家, 包括 Nature, Science, J. Neuroscience, J. Neurophysiology

1972 美国约翰霍普金斯大学, 医学博士

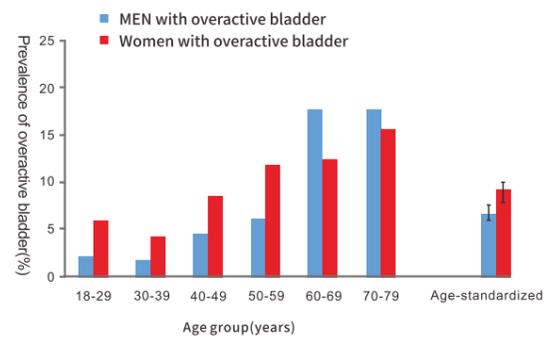
1973-1988 美国国立卫生研究院神经控制实验室主任

1988-1994 美国Advanced Bionics 公司首席科学家

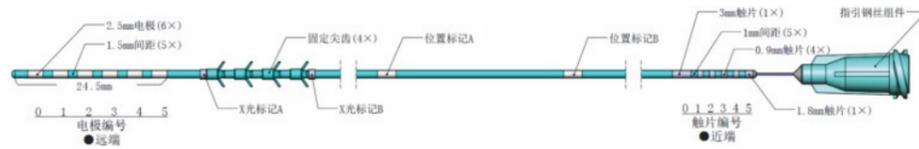
1999 - 今, 美国南加州大学医疗器械研发中心主任

骶神经刺激系统SacralStim

通过短脉冲刺激电流对骶神经(S3)通路的兴奋激活和抑制作用,抑制中间神经元向脑桥排尿中枢的感觉传递、骶副交感节前神经元和膀胱—尿道反射。这种机制抑制了非随意排尿,从而达到了治疗膀胱过度活动症的效果。



刺激脉冲发生器



独创6触点植入电极 ISL-280620



程控示意图

植入体和程控仪为国内首个使用MICS频段和ISM频段的医疗器械,该套通信系统建立了植入体与体外监控设备间的无线通信链路,典型状态下通信距离为2米,为术中术后程控带来了便捷,避免了术中近距离下程控带来的感染。MICS频段的最大允许发射功率非常低可降低与同频段其他用户相互干扰的风险,同时MICS频段信号穿过人体传输时的衰减比较小,通信更安全更可靠。

程控仪可以方便的打开或关闭植入体、配置电极、同步刺激参数、测量人体阻抗、读取植入体信息、调整刺激参数等,配合杭州承诺开发的骶神经调控专用APP,为医生调控提供更简单、便捷的操作环境。

IS-10A植入式神经刺激器		
结构参数	高度	51mm
	长度	42mm
	厚度	11mm
	重量	38g
电参数	电池容量	2.5Ahr
	恒压源输出	0-10V
	脉冲频率	5Hz-110Hz
	脉冲宽度	64us-624us
	通信频段	MICS+ISM
	通信方式	远场通信
	通讯距离	大于30cm
	使用寿命	7年(使用寿命与程控参数相关)

ISL-280620植入式神经刺激电极	
长度	28CM
电极形状	直型
电极直径	1.3mm
电极片数量	6
长电极片形状	圆柱形
电极片长度	2.5mm
电极片间距	1.5mm
电极导线	6芯螺旋线

ISL-280620植入式神经刺激电极优点

杭州承诺医疗科技有限公司研发的6触点电极骶神经刺激系统敏感电压个数与4触点电极骶神经刺激系统的电压个数相比明显增加,该优势可以为刺激器植入术后的程控提供更多种的刺激组合的选择。

更多的敏感触点,能够为患者提供更多的治疗方案,从而提高治疗的有效率。



功能丰富且操作简单的程控界面

人体临床试验

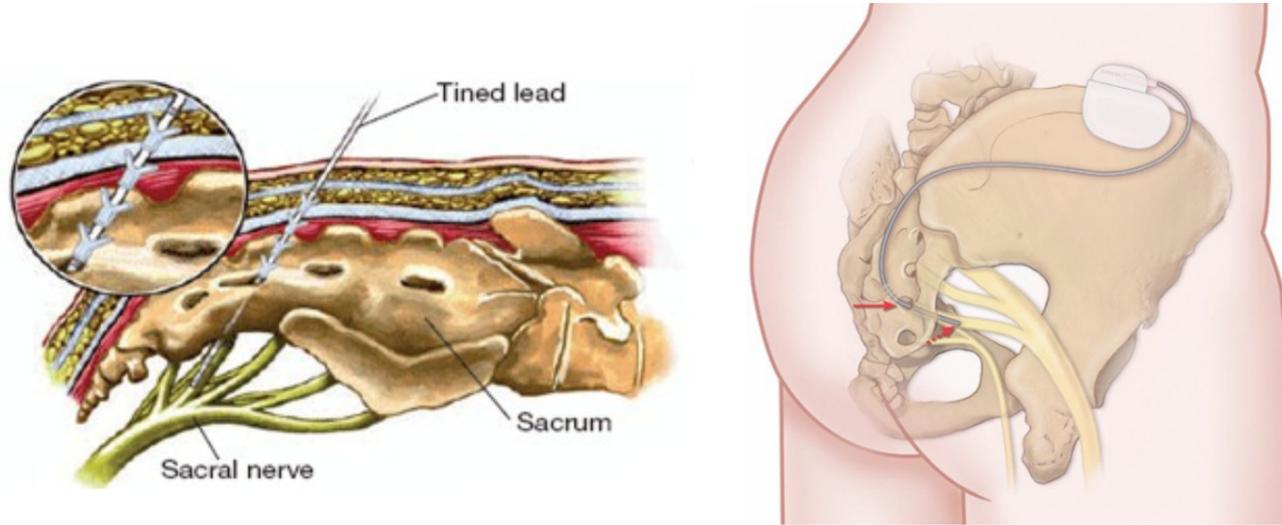
试验成功的预期条件

刺激器植入术后12周时, 24小时平均排尿次数较基线相比, 减少50%及以上。

试验采用随机对照设计, 分两组进行

试验组: 术后12周内, 正常开机刺激

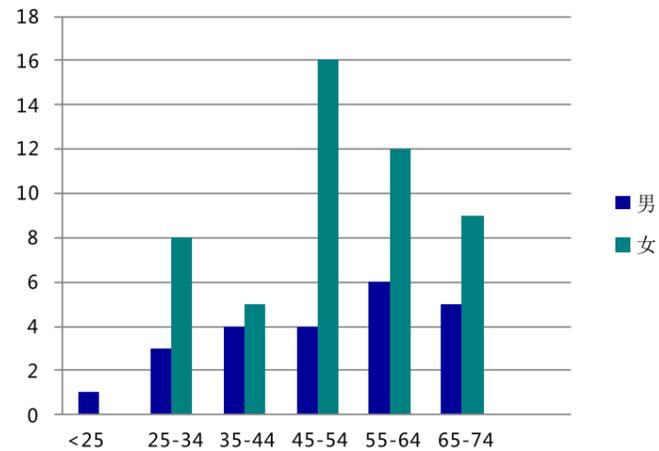
对照组: 术后12周内, 不开机 (无刺激)



植入示意图

已完成全国多中心、随机、盲法、平行对照评价植入式骶神经刺激系统 (Sacralstim)治疗难治性膀胱过度活动症的安全性和有效性临床试验

杭州承诺医疗-72例临床患者性别年龄分布



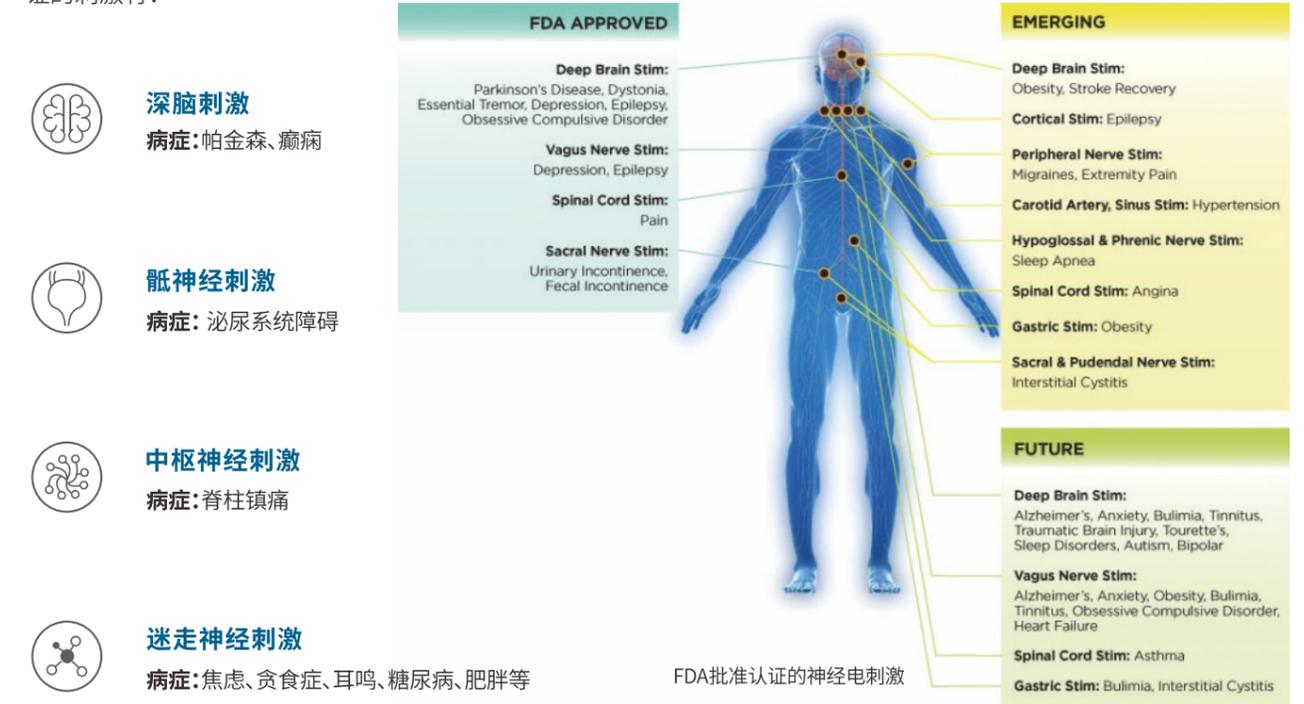
患者年龄分布



电极(6触点)术中X影像定位

神经刺激技术适应症

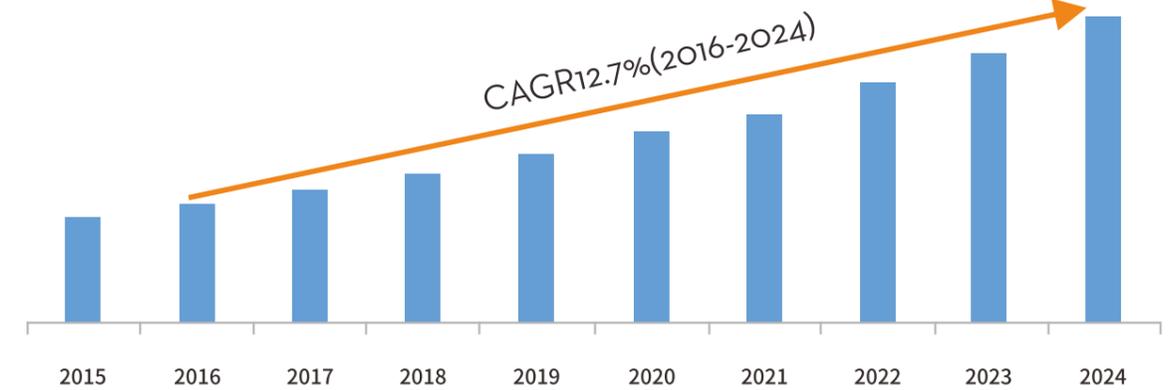
神经刺激在很多疾病的治疗上明显优于药物, 疗效显著, 副作用小, 在欧美已经被广泛接受和应用。目前在欧美通过FDA认证的刺激有:



- 深脑刺激**
病症: 帕金森、癫痫
- 骶神经刺激**
病症: 泌尿系统障碍
- 中枢神经刺激**
病症: 脊柱镇痛
- 迷走神经刺激**
病症: 焦虑、贪食症、耳鸣、糖尿病、肥胖等

FDA批准认证的神经电刺激

Global Neurostimulation devices Market Size and Forecast, 2015-2024(US billion)



Source:Variant Market Research

全球神经刺激领域增长趋势图

未来杭州承诺医疗将研发更多适应症的神经刺激器, 通过承诺医疗的努力, 让患者回归正常生活。