

新闻稿

3D Systems Corporation
333 Three D Systems Circle
Rock Hill, SC 29730
www.cn.3dsystems.com
NYSE: DDD

投资者联系方式：investor.relations@3dsystems.com

媒体联系方式：press@3dsystems.com

3D Systems 隆重宣布全球首款 3D 打印 PEEK 颅骨 植入体已获 FDA 许可

- FDA 许可有效促进了 EXT 220 MED（3D Systems 基于洁净室环境的独立式打印系统）的广泛采用，该系统采用医疗级 PEEK 材料，可提供患者专用的颅骨重建解决方案
- 最近几个月，使用 EXT 220 MED 的 3D 打印 PEEK 植入体已成功助力欧洲近 40 例颅骨整形手术
- 预计到 2030 年，颅骨重建市场将超过 20 亿美元
- 有了 FDA 许可，未来便可放心将这些经济高效的独特技术广泛应用到更多骨科手术适应症

南卡罗来纳州 **ROCK HILL**，2024 年 4 月 15 日 – 今天，[3D Systems](https://www.3dsystems.com) (NYSE:DDD) 宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已为其 3D 打印的患者专用颅骨植入体解决方案（VSP[®] PEEK 颅骨植入体）提供 510(k) 许可。VSP PEEK 颅骨植入体的制作涉及一整套经过 FDA 批准的工作流，包括分段和 3D 建模软件、3D Systems EXT 220 MED 3D 打印机、Evonik [VESTAKEEP[®] i4 3DF](https://www.evonik.com) PEEK（聚醚醚酮）以及预定义的生产流程。借助增材制造解决方案，此技术可用于生产患者专用的颅骨植入体，用料比通过传统加工工艺制作的同类植入体减少近 85%，因此能够显著降低可植入 PEEK 等昂贵原材料造成的成本。此外，基于洁净室的打印机架构，再加上简单直观的后处理工作流，不仅能够缩短

周转时间，还能控制总体成本，因此，它也将成为在医院等医疗场所生产患者专用医疗器械的理想技术。迄今为止，此解决方案已在瑞士巴塞尔大学医院、奥地利萨尔茨堡大学医院和以色列特拉维夫索拉斯基医疗中心成功实施了近 40 例颅骨成形术。

“3D 打印 PEEK 颅骨板是一种创新解决方案，可以改善患者护理，为精确实施个性化神经外科手术提供了更多可能，”萨尔茨堡大学医院神经外科高级主治外科医生 Johannes Pöppe 博士表示，“该解决方案有望颠覆领域现状。专为无菌环境设计的 3D Systems 打印技术，结合 PEEK 的机械性能，可助力外科医生打破极限，取得更多突破。我们医院的同事已经使用这些技术成功完成了数例手术。我相信，定制 PEEK 颅骨板潜力巨大，3D 打印技术日后必能逐渐走进常规临床实践。”

VSP PEEK 颅骨植入体是首款获得 FDA 许可的增材制造 PEEK 植入体，用于修复颅骨缺损的颅骨整形手术。这种植入级高性能聚合物材料性能出众，机械性能与人体骨骼非常相近，临床上早已广泛用于生产和制造医疗器械。此外，PEEK 还具备卓越的生物相容性和耐体液性，能够在各种温度下保持性能稳定，因此也是许多医疗设备应用领域的理想选择。此外，固有的射线透射性使其几乎不会对医学成像造成任何干扰，这有助于医生更加清晰地评估手术部位和植入体的完整性。

“3D Systems 致力于引领医疗器械创新，不断推出开创性成果，为外科医生和患者带来更多切实好处，”3D Systems 医疗器械高级副总裁兼总经理 Gautam Gupta 博士表示，“VSP PEEK 颅骨植入体解决方案获得 FDA 许可是我们发展历程中的一个重要里程碑。EXT 220 MED 打印系统已经生产了近 40 个颅骨植入体，为欧洲多家医院成功实施颅骨整形手术提供了强力支持。有了 FDA 许可，我们现在能够将 VSP PEEK 颅骨植入体进一步推广到美国，为同类手术树立全新标杆。当前，我们还在探索这项技术的潜在应用领域，包括 3D 打印脊柱椎间融合植入体、用于制作创伤钢板和固定钢板的碳纤维强化 PEEK 以及用于大骨和颅颌面的生物可吸收聚合物。”

十多年来，3D Systems 与外科医生密切合作，为超过 150,000 个患者提供了个性化解决方案，不仅如此，公司位于科罗拉多州利特尔顿和比利时鲁汶的工厂采用一流技术和设施，现已通过 ISO 13485 认证且被 FDA 登记在册，为 100 多种通过 CE 认证和获得 FDA 许可的设备制造了 200 多万个植入体和其他器械。

此次获得 FDA 许可后，3D Systems 能够将其 PEEK 产品组合进一步扩展到 EXT 220 MED 平台。这一里程碑式成就不仅意味着一款开创性产品的诞生，还可以为推出基于 PEEK 的全系列高级解决方案打下坚实基础，不断满足医疗领域的各种需求。3D Systems 在开发患者专用的高性能 PEEK 植入体方面拥有丰富的经验，还拥有强大的数据库，因此在加速开发流程方面具有无与伦比的优势。对于所有现有客户和合作伙伴，这些专业知识一笔难能可贵的财富，可以为他们提供在市场上推出优质产品的捷径。依托 3D Systems 的成功经验和 EXT 220 MED 平台的强大功能，公司致力于帮助合作伙伴更加有效地应对监管环境，加速采用创新型医疗解决方案，从而大幅改善患者护理和治疗效果。

随着先进技术的不断涌现，3D 打印颅骨植入体的采用速度有望进一步提升。Acumen Research and Consulting 2023 年 2 月发布的一份报告显示，2021 年颅骨植入体的市场规模约为 12 亿美元，预计到 2030 年将增长至近 21 亿美元。颅骨植入体的应用范围很广，包括创伤、缺陷和重建。持续推出创新材料和 3D 打印等制造工艺或许可以促成全新解决方案，推进市场进一步发展。

前瞻性声明

本新闻稿中的某些声明不是历史或当前事实陈述，而是符合《1995 年私人证券诉讼改革法案》中定义的前瞻性声明。前瞻性声明涉及已知和未知的风险，具有不确定性等特性，或可出现实际结果、表现或公司行为结果，与历史结果或任何由此类前瞻性声明明示或暗示的未来结果或预测存在重大差异的情况。在许多情况下，前瞻性声明可通过“认为”、“相信”、“期望”、“可能”、“将”、“估计”、“打算”、“预期”或“计划”之类的词语或这些词语的否定词或其他类似术语来分辨。前瞻性声明以公司管理层的认同、假设和当前期望为依据，其中可能包括关于公司对未来活动和业务影响趋势的观点、期望和意见，必然存在不确定性且受公司外不可控因素的影响。在公司定期向美国证监会提交的资料中，使用“前瞻性声明”和“风险因素”为标题所描述的因素以及其他因素，都可能出现实际结果与前瞻性声明中所反映或预测的结果存在显著差异的情况。虽然公司管理层认为，

前瞻性声明中所反映的预测是合理预测，但前瞻性声明不应作为，也不应被视为对未来表现或结果的保证，即使特定表现或结果在未来确已实现，也无法证实前瞻性声明的准确性。所包含的前瞻性声明仅针对声明当日。当未来发展或后期活动等引发变动的情况下，3D Systems 对由管理层或代表管理层所作出的前瞻性声明，不承担任何更新或修订责任，法律规定的除外。

关于 3D Systems

35 年前，3D Systems 将 3D 打印的创新带到了制造业。如今，作为增材制造解决方案合作伙伴，我们将创新、性能和可靠性带给每次互动，赋予我们的客户制造极具创新产品和商业模型的能力。得益于我们独特的硬件、软件、材料和服务产品，每个应用特定的解决方案均由我们应用工程师的专业知识提供支持，他们与客户合作改变他们交付产品和服务的方式。3D Systems 的解决方案面向医疗、牙科、航天、国防、汽车和耐用产品等医疗保健和工业市场上的各种先进应用。有关公司的更多信息，请访问 www.cn.3dsystems.com。

#