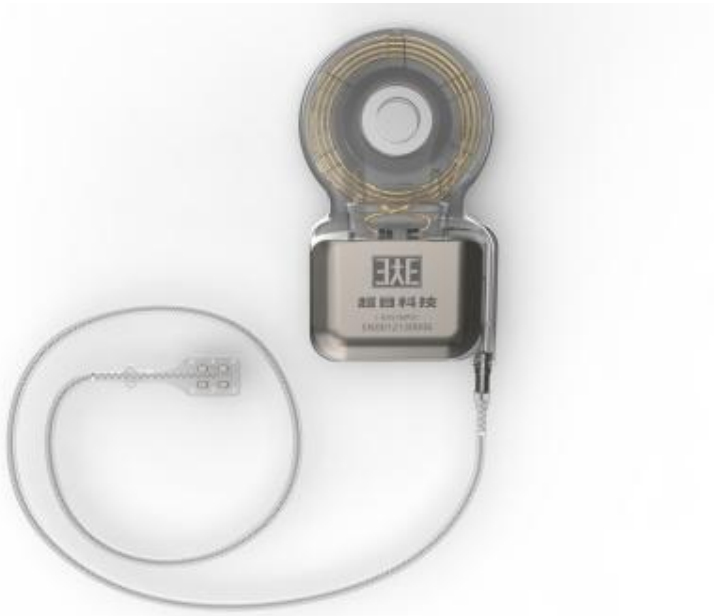
新华网 (2026-03-17)

# 治疗眼球震颤器械“i-NYS 植入式眼部肌肉神经刺激器”获批上市

3 月 13 日，先天性眼球震颤治疗器械“i-NYS 植入式眼部肌肉神经刺激器”获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准（注册证号：国械注准 20263120535），为这一长期缺乏有效疗法的疾病提供了全新解决方案。



图：i-NYS 植入式眼部肌肉神经刺激器

此前，该产品已先后获得两项重要认定：2024 年 1 月，进入 NMPA 第三类创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）；2025 年 6 月，又获美国食品药品监督管理局（FDA）人道主义使用器械（HUD）认定。

i-NYS 植入式眼部肌肉神经刺激器由超目科技基于北大人民医院眼科王乐今教授的核心技术研发，首次将神经电刺激技术应用于先天性眼球震颤治疗领域，为先天性眼球震颤患者带来创新治疗方案。

i-NYS 中国多中心临床试验在首都医科大学附属北京朝阳医院、北京同仁医院、北京儿童医院完成，临床试验数据显示，i-NYS 治疗先天性眼球震颤具有有效性和安全性。

先天性眼球震颤（CN）是一种出生 3-6 个月发病并持续终生的眼球不自主节律性摆动，常伴有视力损害、双眼视功能障碍及异常头位。因缺乏显著的治疗手段，该病被视为眼科“不治之症”。据统计，其发病率约 1‰-3‰，早产儿发病率较正常儿高约 6 倍。全国患者约 130 万，全球约 700 万。

超目科技是一家专注于高端眼科医疗器械研发的企业，致力于通过科技创新为全球视障患者提供解决方案。（闫永岭）