

本期要目

政策法规与监管	1
CFDA 发布《医疗器械分类目录》	1
民政部等 6 部门组织开展国家康复辅助器具产业综合创新试点.....	3
行业动态	5
上海实施医疗器械优先审批流程 为医疗技术创新开辟绿色通道 ...	5
医械市场	7
2017 年中国医疗健康智能硬件发展报告发布.....	7
国产品牌 DR 崛起 外资垄断格局将破.....	8
科技前沿	12
9 月 Science 期刊精华.....	12
肿瘤现形记：高分辨荧光显微成像仪发力.....	16

政策法规与监管

CFDA 发布《医疗器械分类目录》

日前，国家食品药品监督管理总局举行新闻发布会，正式发布新修订的《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》）。自 2018 年 8 月 1 日起实施。

医疗器械分类管理是国际通行的管理模式，科学合理的医疗器械分类是医疗器械注册、生产、经营、使用全过程监管的重要基础。

目前，我国约有 7.7 万余个医疗器械注册证和 3.7 万余个医疗器械备案凭证。随着医疗器械产业的快速发展，新技术、新产品的不断涌现，医疗器械分类体系已难以适应产业发展和监管工作的需要，2002 年版《医疗器械分类目录》（以下简称原《分类目录》）的不足日益凸显：一是原《分类目录》不够细化，整体框架和层级设置不能满足产业现状及监管要求。二是原《分类目录》缺乏产品描述和预期用途等关键信息，影响注册审批的统一性和规范性。三是原《分类目录》难以覆盖新产品、新类别，由于缺少动态调整机制，使得目录内容不能及时更新，产品类别划分不够合理。

新《分类目录》按照医疗器械技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品类别时，应当根据产品的实际情况，结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进



行综合判定。新《分类目录》主要特点有：一是架构更具科学性，更切合临床实际。借鉴美国以临床使用为导向的分类体系，参考《欧盟公告机构用框架目录》的结构，将现行《分类目录》的 43 个子目录整合精简为 22 个子目录，将 260 个产品类别细化调整为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别，形成三级目录层级结构。二是覆盖面更广泛，更具指导性和操作性。增加 2000 余项产品预期用途和产品描述，将现行《分类目录》1008 个产品名称举例扩充到 6609 个。三是合理调整产品管理类别，提升了产业现状与监管实际的适应性，为优化监管资源配置提供了依据。根据产品风险程度和监管实际，对上市时间长、产品成熟度高及风险可控的 40 种医疗器械产品降低管理类别。

新《分类目录》的框架和内容均有较大调整，对医疗器械注册、生产、经营、使用等各环节都将产生影响。为确保各方统一认识、平稳过渡、有序实施，国家食品药品监管总局同步印发实施《关于实施新修订的〈医疗器械分类目录〉有关事项的通告》，给予了近一年的实施过渡时间，以指导监管部门及相关企业贯彻执行。针对注册管理，充分考虑医疗器械产业现状，采用自然过渡的方式实施新《分类目录》；针对上市后监管，生产、经营监管均可采用新旧两套分类编码体系并行。食品药品监管总局将组织开展新《分类目录》全方位系统培训，指导各地监管部门和生产企业做好新《分类目录》实施工作。



民政部等 6 部门和单位决定组织开展 国家康复辅助器具产业综合创新试点

为贯彻落实《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60号）精神，近日，民政部、发展改革委、科技部、工业和信息化部、质检总局、中国残联等 6 部门和单位联合印发了《关于开展国家康复辅助器具产业综合创新试点的通知》（民发〔2017〕150号，以下简称《通知》），决定组织开展国家康复辅助器具产业综合创新试点。

《通知》指出，在全国选择 12 个地市级行政区域（包含副省级城市），在最大限度利用现有资源的基础上，开展康复辅助器具产业综合创新试点。通过试点，将康复辅助器具产业打造成为推动经济转型升级的先导产业，产业增长速度超过本地区 GDP 增长速度，创造一批各具特色的典型经验和先进做法，形成一批可复制、可推广的政策措施和发展模式，为全国加快发展康复辅助器具产业积累经验。

《通知》提出 5 方面试点任务：一是促进产业集聚发展。二是加强服务网络建设。三是推进政产学研用模式创新。四是实现业态融合发展。五是营造良好市场环境。

《通知》要求，申报地区人民政府拟定试点方案，经省级民政、发展改革等部门和单位择优推荐后，民政部、发展改革委、科技部、工业和信息化部、质检总局和中国残联等部门和单位组织专家进行评



审并确定试点地区名单。试点工作自试点地区名单确定通知下发之日起启动，期限 2 年。

为支持试点工作顺利推进，民政部等 24 个加快发展康复辅助器具产业部际联席会议成员单位，还联合下发了《关于印发支持国家康复辅助器具产业综合创新试点工作政策措施清单的通知》（民发〔2017〕151 号），明确了研发创新、企业发展、服务网络、消费保障等方面 30 条支持政策措施。



行业动态

上海实施医疗器械优先审批流程 为医疗技术创新开辟绿色通道

上海今起实施《第二类医疗器械优先审批程序》，那些临床急需以及列入国家、本市科技重大专项或重点研发计划的医疗器械将在审批过程中单独排序，优先审评，确保能够在安全的情况下以最快的速度上市，为病人解忧。这也是本市为医疗技术创新开辟的一条“绿色通道”。

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、材料等。我国对医疗器械按风险程度实行三级分类管理，此次优先审批程序面向的第二类是具有中度风险，需严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，诸如 X 线拍片机、B 超等属二类器械。

根据上海实施的《第二类医疗器械优先审批程序》，纳入优先服务包括六类情形：列入国家或本市科技重大专项、重点研发计划的医疗器械；诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械；专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；临床急需的医疗器械，以及其他应当纳入优先审批程序的医疗器械。此外，经国家食药监总局认定属于本市第二类创新医疗器械的，也将按本程序进行优先审批。



据介绍，所谓“优先审批程序”就是指根据申请人的请求，对纳入优先审批程序的医疗器械产品，在注册申请前及审评审批过程中，设立特别通道，优先进行服务的程序。比如，对纳入优先审批程序，且注册申请资料符合要求的，市食药监局当日受理。

近年，上海医疗器械的创新势头正劲。以国家食药监局 2014 年实施《创新医疗器械特别审批程序（试行）》后的情况为例，截至去年年底，全国共有 91 个项目进入这条“绿色通道”，其中上海 13 项，占 14.3%。今年 1-4 月，上海又新增 7 项进入该通道，全国则新增 30 项，上海占 23.3%。为此，上海不仅位列全国进入该创新医疗器械特别审批程序项目最多的第一梯队，项目量的增速在全国也是数一数二。



医械市场

2017 年中国医疗健康智能硬件发展报告发布

“健康智能硬件时代真的来了，所以我们要勇敢迎接这个浪潮，一起努力成为这个时代的弄潮儿。”前不久，在由中国医药物资协会医疗器械分会主办的 2017 智能健康硬件生态论坛上，中国医药物资协会医疗器械分会会长、康复之家健康集团董事长柏煜直言，健康智能硬件时代是新兴品牌弯道超车的机会。或许一个很小的创业公司都有可能颠覆传统的“大佬”，但需要你足够快，顾客有足够好的体验。

智能硬件是智能手机之后的科技概念，旨在通过软硬件结合的方式对传统设备进行改造。企业的硬件设备智能化之后，拓宽互联网服务领域，构建云加端的典型架构，具备大数据等附加价值同时，也是企业获取用户的重要入口。

值得关注的是，《2017 年中国医疗健康智能硬件发展报告》在此次论坛上发布。《报告》认为，经历了 3 年市场培育和发展，医疗健康终端产品逐渐被大众接受，开始进入高速发展阶段。

虽然目前天猫和京东还没有把智能健康类硬件作为单独品类显示，但整体销售情况还比较不错。粗略来看，天猫排名前三的硬件品类分别为智能手环、智能体温计、智能体脂仪；天猫销售排名前三的智能健康硬件品牌分别是飞利浦、孕橙和鱼跃。

相比网络销售渠道，健康智能硬件在线下实体店仍处于一个萌芽状态。“大部分医疗器械销售渠道，并没有把健康智能硬件作为单独

品类。”北京康复之家医疗用品有限公司联席总裁杨志伟表示，康复之家已经开始在健康智能硬件产品进行布局，截止到目前，康复之家的血压计销售分布中，智能血压计销售量超过 50%；而制氧机和血糖仪的销售中，智能产品销量分别占比 20%、15%。目前康复之家销售的智能健康硬件产品有十七八个单品，销售额占到总销售额的 7%~8%，而明年这一目标将是 30%~40%。

《报告》预测，未来健康智能硬件产品人性化、集成化会成为最终趋势。集血压、血糖、血脂等各种身体指标监测功能，呼吸制氧康复、用药辅助、出行辅助于一身的拟人化产品将在人们日常生活得到运用。

当然，与会嘉宾也表示，健康智能硬件想占有市场最关键的是，在使用便捷的同时，更好地提升人们生活品质。

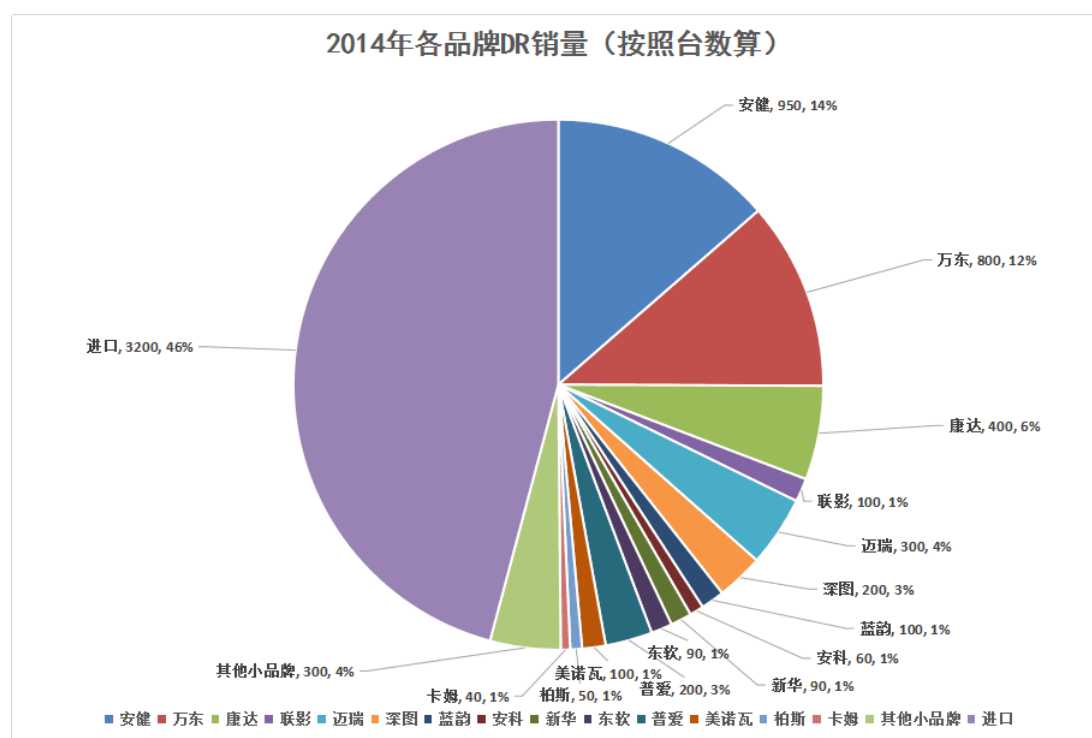
“此外，我们还应该加强健康智能硬件的信息数据整合功能，打破信息孤岛，将目前医疗机构信息、体检机构信息、患者信息等都关联在一起，形成一个整体的信息联通机制。”与会者说。

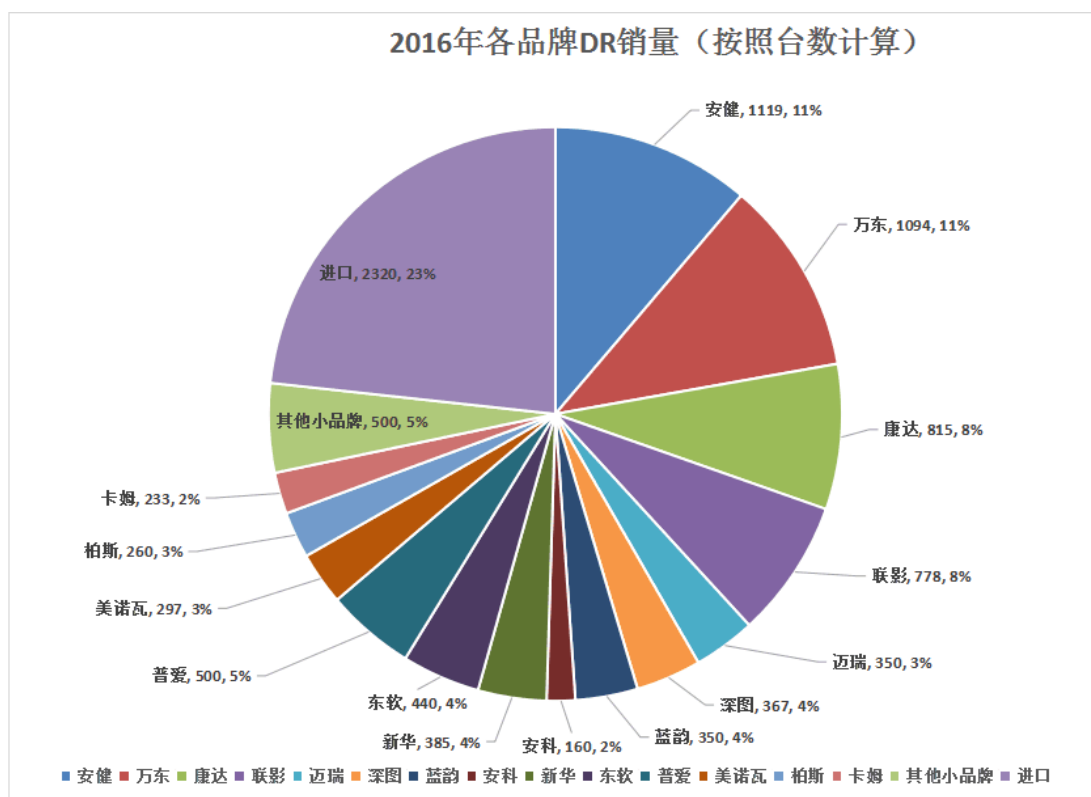
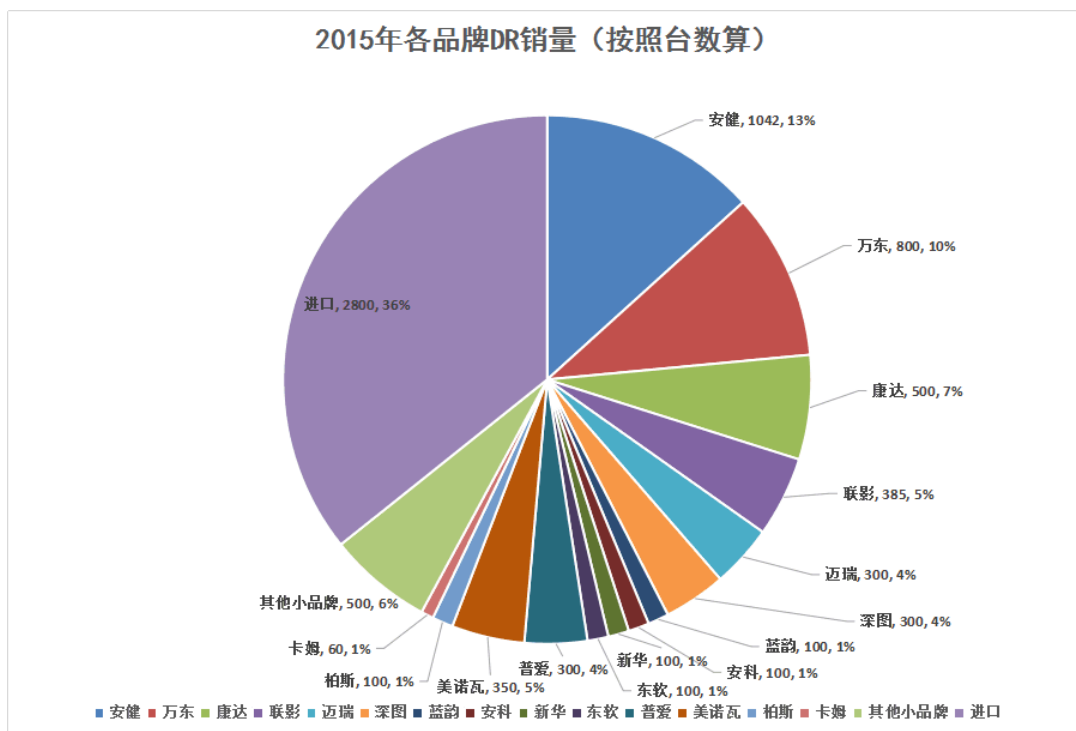
国产品牌 DR 崛起 外资垄断格局将破

长期以来，国内高端医疗设备市场一直被“GPS”所垄断。所谓“GPS”，是大型医用设备界对通用电气（General Electric）、飞利浦（Philips）和西门子（Siemens）三家跨国企业的简称。这些企业的医疗设备售价不菲，平均为国产设备的二、三倍，甚至更高。



业内人士表示：国内大型医疗设备企业一直无法与外资品牌抗衡的原因有四个：一是产品线不丰富，一些品种只有一、二款产品；二是国内缺乏医疗器械行业的专业人才；三是公司规模小，资金不雄厚导致研发能力不足；四是缺少对国有品牌的政策支持，很难进入国内大三甲医院。由于‘GPS’在高端医疗设备全球市场上处于绝对垄断地位，在定价上也就具备绝对的控制权。同样一台 DR，在美国售价为 8 万美金，在中国市场却高达 200 万元人民币。不过随着联影、迈瑞、安健、万东等国产医疗设备商的崛起，“GPS”垄断格局正面临巨大压力。从某权威机构统计的数据来看，从 2014 年到 2016 年，进口品牌在中国 DR 设备市场上市场份额从 2014 年的 46% 下降到 2016 年的 23%。随着国产品牌的崛起，进口品牌的市场份额还会继续萎缩。





本刊资料仅供参考



随着政府对基层医疗的不断重视以及医改的不断推进，我国 DR 设备采购也将迎来快速增长期。凭借着过硬的产品质量以及合理的产品价格，国内品牌 DR 产品已经成为政府采购的主力产品。

从 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 9 月 13 日 DR 设备采购的销售记录分析来看，在 170 个中标公告中，有 66 个公告并未披露中标的 DR 设备品牌和型号。在 104 个披露了 DR 设备品牌及型号的中标公告中，有 63 个项目购买的是国内品牌 DR 产品，只有 41 个项目购买的进口品牌产品。

在品牌分布方面，深圳市安健科技股份有限公司和华润万东医疗装备股份有限公司分别位于中标项目数量的前两位。西门子、飞利浦、GE 和岛津这四个国外品牌位于中标项目数量的第 3-6 位。



9 月 Science 期刊精华

1. 发现神经胶质细胞在大脑发育中起着重要作用

在一项新的研究中，来自美国纽约大学的研究人员发现大脑发育的一个意料之外的来源。这一发现为构建神经系统提供新的认识。他们证实神经胶质细胞（glia），即一类长期以来被认为是支持细胞的非神经元细胞，实际上在大脑的神经细胞发育中发挥着至关重要的作用。相关研究结果发表在 2017 年 9 月的 Science 期刊上，论文标题为“Glia relay differentiation cues to coordinate neuronal development in Drosophila”。

大脑是由两种广泛的细胞类型——神经细胞（或者说神经元）和神经胶质细胞——组成。神经胶质细胞是非神经细胞，占大脑容量的一半以上。鉴于神经胶质细胞在大脑的细胞组成中占据多数，这些研究人员猜测它们可能在大脑发育中发挥着一种重要的作用。

为了研究这一点，他们探究了果蝇的视觉系统。果蝇是这类研究的一种强大的模式生物，这是因为它的视觉系统类似于人类的视觉系统，具有重复的微型回路来检测和加工整个视野范围内的光线。这种动态变化对科学家们而言是特别令人关注的，这是因为当大脑发育时，它必须协调视网膜中的神经元增加和大脑较远区域中的其他神经元。在这项研究中，这些研究人员发现神经元发育协调是通过神经胶质细



胞群体实现的，这些神经胶质细胞将来自视网膜的信号接力传递到大脑中，从而将大脑中的细胞变成神经元。

2. 旧药新用途！治疗肺部疾病的药物有望抵抗帕金森病

在一项新的研究中，来自美国、加拿大、德国和挪威的研究人员发现某些抗哮喘药物中的化合物似乎能够抑制参与帕金森病的一个基因（即 SNCA，编码 α -突触核蛋白）的活性，因而可能能够被用来抵抗帕金森病。这些化合物被称作 β 2 肾上腺素能受体激动剂 (beta-2 adrenergic agonists)，主要是在通过扩张气道治疗哮喘和某些其他肺部疾病的药物中发现的。它们包括沙丁胺醇 (albuterol) 和奥西那林 (metaproterenol) 等药物。不过，他们提醒道，他们的发现仅是第一步，在能够开发任何新的帕金森病疗法之前，人们还需开展更多的研究。相关研究结果发表在 2017 年 9 月的 Science 期刊上，论文标题为 “ β 2-Adrenoreceptor is a regulator of the α -synuclein gene driving risk of Parkinson's disease”。

3. 开发出分拣货物分子的 DNA 纳米机器人

在一项新的研究中，美国加州理工学院生物工程助理教授 Lulu Qian 和同事们开发出一种由单链 DNA 组成的纳米机器人，这种纳米机器人能够自主地在一种分子表面上“行走”，抓住某些分子，并且将它们释放到指定的位置上。相关研究结果发表在 2017 年 9 月的 Science 期刊上，论文标题为 “A cargo-sorting DNA robot”。

在论文第一作者 Anupama Thubagere 博士的领导下，这些研究人员构建出三种能够被用来组装 DNA 机器人的基础构件：“腿部 (leg)” 携



带着两只“脚 (feet)”用于行走；“手臂 (arm)”和“手 (hand)”用于抓住货物；体节 (segment)，能够识别特定的释放位点，并且给手发送信号释放它抓住的货物。每个构件仅由单链 DNA 中的几个核苷酸组成。

4. 发现胰腺瘤中的细菌让化疗药物吉西他滨失效

针对化疗药物有时并不有效的原因，我们如今有一种新的解释：细菌。在一项新的研究中，来自美国和以色列的研究人员描述了他们的发现：某些细菌能够在人胰腺瘤内发现到。这一发现进一步证实这些细菌中的一些含有一种酶，这种酶让可使治疗多种癌症（包括胰腺癌）的常见药物失效。通过以癌症模式小鼠为研究对象，他们证实在化疗的基础上进行抗生素治疗可能显著地优于单纯化疗。相关研究结果发表在 2017 年 9 月的 Science 期刊上，论文标题为“Potential role of intratumor bacteria in mediating tumor resistance to the chemotherapeutic drug gemcitabine”。论文通信作者为以色列魏茨曼科学研究所分子细胞生物学系的 Ravid Straussman 博士。

这些研究人员从胰腺癌患者的肿瘤中分离出细菌，并且测试了它们如何影响胰腺癌细胞对化疗药物吉西他滨 (gemcitabine) 的敏感性。确实，部分细菌阻止该药物发挥作用。进一步的研究证实该细菌代谢这种药物，使得它没有疗效。他们发现导致这种现象的细菌基因，即一种被称作胞苷脱氨酶 (cytidine deaminase, CDD) 的基因。他们证实 CDD 基因存在两种形式：一种较短的形式和一种较长的形式。



仅携带着 CDD 基因较长形式的细菌能够让吉西他滨失活。这种药物对这些细菌没有明显的影响。

这些研究人员研究了 100 多种人胰腺瘤样品，证实这些携带着 CDD 基因较长形式的特定细菌确实在患者的胰腺瘤中存活。他们也利用多种方法可视化观察到人胰腺瘤内的这些细菌。

在这项新的研究中，利用两组细菌——那些含有 CDD 基因较长形式的细菌和那些 CDD 基因已被敲除的细菌——针对癌症模式小鼠进一步开展实验。当让这些小鼠服用吉西他滨时，仅那组携带着完整 CDD 基因的细菌表现出抵抗性。在利用抗生素进行治疗之后，这组细菌也对这种化疗药物作出反应。

5. 揭示哺乳动物抵抗真菌肺部感染机制

在一项新的研究中，来自美国、德国和以色列的研究人员发现小鼠能够抵抗真菌肺部感染的原因在于它们的免疫系统导致真菌孢子死亡。相关研究结果发表在 2017 年 9 月的 Science 期刊上，论文标题为“Sterilizing immunity in the lung relies on targeting fungal apoptosis-like programmed cell death”。在这篇论文中，他们描述了小鼠如何能够抵抗真菌肺部感染的机制，以及该发现对患者而言可能意味着什么。

这些研究人员对一种烟曲霉 (*Aspergillus fumigates*, 即一种常见的与导致人产生肺炎相关联的真菌) 菌株进行修饰，从而使得当细胞死亡指令启动时，它会改变颜色。小鼠、人类和很多其他生物(包括真菌)具有携带着内置自毁指令的细胞，这就是我们维持新的细胞



供应的方式。一旦细胞达到某个年龄或者遭受损伤，一种信号就发起一连串事件，从而导致细胞凋亡，或者说细胞死亡。在细胞死亡后，它就被身体清除。当这种细胞死亡过程被激活时，通过让这些烟曲霉孢子改变颜色，这些研究人员就可观察到这是在免疫细胞到达并开始与这些孢子相互作用不久后发生的。这导致这些孢子死亡，从而阻止真菌感染发生。

这些研究人员也发现烟曲霉具有一种被称作 AfBIR1 的基因，该基因的功能是抑制细胞死亡。在小鼠体内让这种基因更加活跃会导致更多的肺部感染，相反，降低它的活性会导致更少的肺部感染。他们注意到，这一发现可能为因免疫系统受损而更可能遭受真菌肺部感染的人提供新的疗法。可想像到的是，开发抑制感染人体的真菌中的 AfBIR1 基因活性的药物可能拯救很多人的生命。

肿瘤现形记：高分辨荧光显微成像仪发力

癌症被谓为众病之王，如何预防恶性肿瘤的转移和扩散，一直是临床医学界难题。

有没有一种技术手段，能够对生物活体进行观察和追踪，让医生从整体上了解疾病发展的进程，及时调整药物和基因治疗方案，从而改变或阻止疾病发展？

答案是肯定的。



由宁波永新光学股份有限公司牵头,联合浙江大学、上海理工大学、复旦大学附属中山医院、南京医科大学等共同进行研究和开发的“高分辨荧光显微成像仪”正在为解决这一难题而不懈努力,也正因此,该项目获得了科技部重大科学仪器设备开发重点专项立项。

“‘高分辨荧光显微成像仪’是以永新公司现有的一代高端倒置荧光显微成像系统主体为基础,开发出一个具有光切片成像、荧光标记与共定位、三维空间还原及动态成像、单分子荧光探测、荧光漂白后恢复等的复杂多功能高端荧光显微成像系统。”公司技术总监、项目负责人毛磊对记者说。

虽然电子显微镜、原子力显微镜等技术已经实现获得更高的分辨率,但由于不能对活体实时成像,样品制备复杂等原因,光学显微镜仍然是当前生物医学、生命科学以及医学研究等方面的主要观测设备。

相比较传统的显微成像技术,这种高分辨荧光成像技术不仅可以实现对活体组织微观结构、各种肿瘤细胞的显微成像,还为细胞组学、基因组学、蛋白组学、肿瘤学等研究提供了强大的技术支撑,是一项在生命科学领域有着不可替代优势的技术。

此外,这种技术还可以在活体动物体内进行显微成像,通过对同一组实验对象在不同时间点进行记录,跟踪同一观察目标(标记细胞及基因)的移动及变化,让研究人员直接快速地检测各种癌症模型中肿瘤的生长、转移以及对药物的反应,比传统方法更适合于肿瘤体内生长的定量分析。



值得一提的是,为了提高光学显微的成像效果,以便从复杂的细胞组织中提取出自己想要的细节,研发团队还采用了荧光标记的方法,在细胞中加入特殊的荧光标记物,这些标记物在特定的光照下,有的发红光,有的发绿光,而且每种荧光标记物都具有一定的选择性,只与细胞中既有的特定分子结合,然后发出荧光。

荧光成像大大提高了光学显微成像的对比度,还帮助研发人员分辨细胞中的不同结构。预期项目结题后,3—5年内将可实现累计销售1亿多元,10年内可实现年销售3—5亿元,利税超亿元。该项成果将推动我国高端显微镜的‘跨代式’发展。

相关统计显示,2016年全球该类产品市场共有30多亿美元,中国市场大约在16亿元人民币(约占世界市场8%),年增长率超过30%;而在世界高端显微镜市场,我国显微镜制造企业占比小于1%,具有很大的市场空间。

“下一阶段,我们将围绕切片成像模块、单分子探测模块及全内反射模块以及核心部件如高倍率、大数值孔径平场复消色差物镜,荧光滤光片,微分干涉组件等进行深度研发,最终实现预期目标。”毛磊表示。

