

 医疗器械信息服务

总第 11 期 (2018/4)

医疗器械信息快递

Medical Instrument Information Express

政策法规

行业动态

医械市场

科技前沿

咨询服务

上海健康医学院图书馆 情报咨询部 编印

本期要目

政策法规与监管.....	1
《医疗器械唯一标识系统术语和定义》征求意见.....	1
罕见病医疗器械免临床原则明确.....	1
行业动态.....	3
第八届中国医疗器械高峰论坛在苏州举办.....	3
医疗器械创新与发展研讨会在京召开.....	4
医械市场.....	6
国产高端医学影像诊断设备 PET/MR 获证推向市场.....	6
国内心脏起搏器产品及市场概览.....	7
科技前沿.....	9
新型可植入放电设备促进外周神经再生.....	9
我国科学家成功研制了维生素系列快速检测试剂盒.....	10
我国创新微创“火鹰”支架解决世界医学难题.....	11

政策法规与监管

《医疗器械唯一标识系统术语和定义》征求意见

近日，由中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）作为标准技术归口单位起草的 1 项医疗器械行业标准——《医疗器械唯一标识系统术语和定义》在其官网公开，并向社会征求意见。

根据《国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》要求，由中检院（医疗器械标准管理中心）承担医疗器械编码的技术研究工作，并负责起草《医疗器械唯一标识系统术语和定义》行业标准。而医疗器械标准管理中心在前期研究工作中已整理了医疗器械唯一标识系统相关的术语和定义，形成了标准草案。立项计划确定后，该中心系统梳理了术语和定义，并对术语进行了分类；组织对医疗器械唯一标识系统外文参考文献翻译内容进行校对；将国际医疗器械监管机构论坛和世界卫生组织医疗器械唯一标识现阶段的成果文件相关内容加入到标准中，并在此基础上对标准草案进行了修改完善。

罕见病医疗器械免临床原则明确

近日《用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》发布，规范注册申请人及审查人员对用于罕见病防治医疗器械产品的注册申报和审评审批，合理减免临床试验，以附带条件批准方式促进该产品

尽快用于临床。

《指导原则》明确，针对用于罕见病治疗的医疗器械，其临床前经过充分研究或有其他证据能够确定患者使用该器械受益显著大于风险的，根据技术审评部门的意见，可免于进行临床试验。已有同类产品上市的医疗器械（不含体外诊断试剂），可采用同品种比对的方式对其临床应用的安全有效进行评价。境外已上市的用于罕见病防治的医疗器械，其境外临床试验数据如满足《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，可在注册时作为临床试验资料申报，如技术审评过程中审评部门认为产品上市前无需再补充境内临床试验的，可免于临床试验。

在有条件批准上市方面，《指导原则》明确，用于罕见病防治的医疗器械技术审评中，可根据产品风险受益、产品预期临床应用情况、上市前研究等因素附带条件批准上市。注册人应按照注册证载明内容开展工作，并将评价结果报告管理部门；注册管理部门应综合产品上市前、上市后研究情况减少或取消产品注册时所附带条件。



第八届中国医疗器械高峰论坛在苏州举办

近日，以“聚产业创新之力，论国械发展之道”为主题的第八届中国医疗器械高峰论坛在江苏省苏州市举办，聚集了 600 多名行业专家学者、投资人，聚焦医疗器械行业的创新与突破，共话当前经济形势下中国医疗器械企业发展的未来。

数据显示，2011-2016 年中国医疗技术与医疗器械行业收入的年平均复合增长率高达 20.7%，远高于全球 3%左右的年平均复合增长率。2016 年中国医疗器械市场规模约 3700 亿元，预计到 2019 年市场规模将达到 6000 亿元左右。

在如此巨大的市场中，创新将成为医疗器械行业高速增长的最主要驱动力，医疗器械行业本身具有巨大的创新空间更是为行业的发展带来积极作用，同时电子计算机和人工智能等领域的发展也为医疗器械行业的爆发带来了更多的机会。中国医疗器械行业协会常务副会长姜峰认为，医疗器械产品更加多元化，大型设备可以小型化，小型设备可以便携化，再与物联网智能家居结合，未来家庭的电子设备很多都会带有医疗器械的功能，造福百姓健康。

“医疗器械是技术和专业的结合，是需要较长的时间技术积累和突破的过程，不是一朝一夕就能赶超国际水平。过去的创新叫‘自主创新’，而新的创新则可以解释为‘自主可控’，不仅意味着创新，也意味着核心技术的掌控。”姜峰表示，医疗器械不是在哪里都能开

花，需要好的土壤与环境，我国的自主创新，特别是颠覆性创新，还有很长的路要走。未来创新医疗器械的发展目标主要是突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题，开发一批新型医疗器械、康复辅具、可穿戴设备、生物医用材料等健康产品。目前，我国还没有出现医疗器械的巨头，中型企业较多，小型专业化创新小企业数量增长迅速。未来需要形成 20-30 个有国际影响力的健康品牌企业集群，引领构建医养康护一体化、连续性的健康保障体系，推动新型健康产业快速发展。

产业的快速发展，代表行业对专业人才的需求也更加旺盛。思嘉建信创投管理合伙人金克文指出，人才依然是影响现代医疗器械行业发展的主要因素。“我们需要跨学科工程师，目前中国缺少既懂得材料、软件、硬件，又能与医生沟通的综合型高端人才。”金克文强调，除此之外，行业人才断层现象和对顶尖人才的投入和积累也是亟需解决的问题。

医疗器械创新与发展研讨会在京召开

日前，国家药品监督管理局与中国生物医学工程学会在京联合召开第三届医疗器械创新与发展研讨会。会议以“人工智能在医疗器械领域的应用与发展”为主题，聚焦医疗器械创新与发展前沿领域，集中研讨鼓励医疗器械创新的政策措施、人工智能在医疗器械领域的应用和发展趋势。

讨会上，哈佛大学医学院、北京大学李全政教授介绍了智能医疗设备的发展趋势；中国人民解放军总医院陈韵岱教授介绍了人工智能



在心血管腔内影像学分析中的应用;中科院自动化研究所田捷教授介绍了人工智能和医疗大数据对影像学的促进作用;北京协和医院陈有信教授介绍了眼科人工智能医疗器械的研究情况;中科院深圳先进技术研究院郑海荣教授介绍了人工智能快速定量核磁共振研究进展情况。国家局医疗器械技术审评中心人工智能工作小组对我国人工智能医疗器械的审评思路进行了介绍,与专家沟通交流。

来自中国生物医学工程学会的科研专家学者、临床专家以及研发企业代表与监管人员一起围绕医疗人工智能临床需求、产品研发现状等内容,通过对人工智能在医疗器械领域中监管范围、审评要点、临床应用等问题的多方探讨,多视角展望人工智能医疗器械的技术发展趋势、临床应用前景,剖析人工智能医疗器械算法、数据等方面的稳定性、安全性和有效性,形成对医疗器械监督管理科学化的共识。

国家局医疗器械注册部门负责人介绍了医疗器械审评审批制度改革进展情况。截至2018年8月底,国家局已批准复合疝修补补片、分支型主动脉覆膜支架等44个创新产品上市。



医械市场

国产高端医学影像诊断设备 PET/MR 获证推向市场

28 日，复旦大学附属中山医院和上海联影医疗科技公司宣布，经过 1500 多例临床验证，国产首台一体化正电子发射型计算机断层成像仪/磁共振成像仪（PET/MR）获国家药品监督管理局认证，正式推向市场。

PET/MR 作为高端医学影像诊断设备领域尖端技术的代表，可开展多模态、多参数成像，对帕金森、老年痴呆等神经退行性疾病与肝癌、胰腺癌、癫痫、多发性骨髓瘤等复杂疾病精准诊断及研究有重要意义。由于 PET/MR 巨大的临床及科研价值，市场需求旺盛，调研显示全国有 PET/MR 需求的医院达数百家。

由于研发难度极高，此前全球只有 2 家跨国公司具有研发和生产一体化 PET/MR 的能力，极大限制了 PET/MR 技术在我国的应用与发展。

《2018 年中国核医学发展现状普查结果》显示，全国核医学科拥有 PET/MR 数量仅 9 台。

早在 2016 年，一体化 PET/MR 项目就入选科技部首批“十三五”国家重点研发计划“数字诊疗装备研发专项”，由联影牵头主导，致力填补我国在高端医疗设备最尖端领域的空白。2017 年 11 月，联影 PET/MR 入驻复旦大学附属中山医院核医学科进行临床验证，病例涵盖肿瘤、神经系统和心血管系统，在不到一年时间内，累计扫描患者 1500 例以上。



上海医疗器械检测所等第三方检测机构性能评估结果显示，联影 PET/MR 在各项核心性能参数上达到甚至部分超过国际先进水平，其中空间分辨率提高 60%，成像速度提高一倍。

早在 2014 年，复旦大学附属中山医院就与联影确定战略合作关系，引入全线医学影像设备，建设了华东地区唯一的国产医疗设备临床应用示范基地及精准医学影像研究中心，共同探索“医、研、产”创新模式。

测试期间，复旦大学附属中山医院核医学科的技术人员从临床操作的角度为联影 PET/MR 提出了一系列新的技术方案，被采纳并成功进行了产业化。院方还和联影联合发表了国际顶级会议摘要 10 余篇，收获了不错的国际学术反馈。

国内心脏起搏器产品及市场概览

起搏器是一种植入体内的电子治疗仪器，由于临床上用药物治疗治疗心动过缓等心律失常疾病常伴有较大的副作用，无法长期使用并且往往无法根治，因此在体内植入起搏器成为了治疗心动过缓的根治疗法。

《中国心血管报告 2017》中指出，根据国家卫生和计划生育委员会网上注册资料统计，2016 年植入起搏器例数比 2015 年增长 11.1%（73080 例 vs 65785 例）；起搏器适应证与 2015 年比较无明显变化，仍以心动过缓为主：其中病态窦房结综合征的比例为 48.9%，房室传



导阻滞的比例为 38.3%，非心动过缓适应证起搏器植入患者占 12.8% 左右；双腔起搏器占比近 69%。

从产品类型来看，目前市场上的起搏器主要分为单腔、双腔和三腔，主要的区别在于电极导线的数量以及放置位置。腔数越多，越能准确模拟心脏跳动，研发生产壁垒越高。

2018 年 2 月 7 日，为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55 号）要求，重点推行按病种付费，人社部在各地已开展按病种付费工作和医保大数据聚类分析的基础上，经专家论证制定了《医疗保险按病种付费病种推荐目录》。其中明确列入了经皮冠状动脉内支架植入术、双腔永久起搏器置入术等明确、成熟主要操作和治疗方式。随着医保报销比率的逐渐提升，植入起搏器的报销比例已经从 50% 提升至 70% 以上，因此该产品具备极大的增长潜力。

从生产厂家来看，目前国内市场上心脏起搏器的市场渗透率低且主要被外资品牌垄断，CFDA 批准的起搏器品牌有美敦力 (Medtronic)、圣犹达 (St. Jude Medical)、波士顿科学、百多力 (Biotronik)、索林集团 (Sorin Group)、Vitatron、Livetec Ingenieurbüro 等，其中数据显示前三家占据了 80% 以上的市场份额。国产心脏起搏器目前只有乐普医疗、先健科技和创领心律医疗三家有产品获批，市场占有率较低。随着我国居民医疗水平的提高，未来国内起搏器市场渗透率将有较大提升空间，随着医疗器械国产化替代的推进，国内企业的自主创新能力不断提高，国产品牌起搏器的市场占有率将逐步提高。



新型可植入放电设备促进外周神经再生

美国材料科学和神经外科领域研究人员共同开发出一种可植入、可降解的生物电医学设备。动物实验显示，它可以通过脉冲放电加速外周神经再生，促进受损外周神经恢复。

这项 10 月 8 日发表在英国《自然—医学》杂志上的研究由美国西北大学、华盛顿大学等机构研究人员完成。研究人员说，这种硬币大小、纸张厚度的无线控制设备植入机体后可工作数周，然后被机体自然吸收。设备可通过放电加速实验大鼠外周神经再生，促使肌肉力量和控制能力恢复。

事故或运动损伤等可能导致外周神经损伤，使伤者出现麻木、刺痛和虚弱等症状，有时需手术治疗。以往这类手术过程中会辅以电刺激促进康复，研究人员说，新设备可在手术完成后继续对受伤部位进行放电治疗。

论文共同作者、西北大学材料科学及工程学教授约翰·罗杰斯说，设备可“发挥剂量可控的积极治疗功能，随后没有痕迹地‘消失’在身体中”。

研究显示，这种柔性设备包裹着受伤神经，通过体外发射器无线供能并控制其在指定时间进行放电刺激。研究人员说，可通过调整材料组分和厚度控制设备发挥功能的天数，目前设备可使用数周。

我国科学家成功研制了维生素系列快速检测试剂盒

在“十二五”国家科技支撑计划、“十三五”国家重点研发计划“食品安全关键技术研发”等国家科技计划的支持下，江南大学食品学院生物界面与生物检测研究团队成功研制了维生素免疫快速检测试剂盒（包括维生素 B1、B2、B6、B12、D3、叶酸、生物素等）。通过产业孵化，维生素免疫快速检测试剂盒近日已成功投入市场，相关产品已被万孚生物技术股份有限公司（美国分公司）等采购。

维生素是人体不可缺少的营养物质之一，也是评价食品和药品品质的重要标准。常规的色谱、质谱方法均需要复杂的提取、净化处理过程，无法实现批量样品中维生素的快速检测。

该系列维生素检测试剂盒基于间接竞争酶联免疫分析原理而设计，试剂盒由底部包被有维生素抗原的 96 微孔板、维生素特异性抗体溶液、维生素系列对照标准溶液、酶标二抗、底物溶液以及样品稀释液溶液等组成。通过酶催化底物显色，建立基于比色的定量分析方法，从而实现样本中不同维生素含量的定量检测。该试剂盒操作简单，检测全程共计 45 分钟，可广泛用于食品、保健品、化妆品等产品中维生素系列成分的快速检测以及临床诊断。据悉，该维生素系列试剂盒已在数十家企业应用，核心技术已获得近 20 项国家发明专利授权，市场前景广阔。



我国创新微创“火鹰”支架解决世界医学难题

——《柳叶刀》创刊以来首次报道中国医疗器械相关研究

近期，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》全文刊登了中国自主研发的 Firehawk（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“火鹰支架”）在欧洲进行的大规模临床试验研究结果，表明其既具有普通药物支架的疗效，又保持了金属裸支架的长期安全性。这是《柳叶刀》创刊近 200 年来首次报道中国医疗器械相关研究。

在心脏介入治疗中，解决再狭窄和晚期血栓一直是“鱼和熊掌难以兼顾”的难点问题。目前，传统主流心脏支架采取在金属裸支架表面涂抹药物的方法以持续扩张血管，避免安装后再次出现血管狭窄问题。但是传统药物支架因药剂量大等原因，存在晚期血栓发生率高、支架在体内安装输送过程中易导致聚合物和药物破裂脱落引起血栓等危险，因此，大部分患者安装支架后需要长期进行双重抗血小板治疗。

据悉，与现有药物洗脱支架相比，火鹰支架的药物搭载量不到其他支架的 1/3，既可实现同等疗效，又大幅增加了安全性。火鹰支架采用激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，仅在有效面上载药，通过包裹槽严密保护涂层，防止涂层在输送过程中脱落和药物流失，药物以点灌方式精准地扩散至血管病变区。这种药物输送机制使火鹰支架仅需要极少的药剂量，就能取得防止术后再狭窄的治疗效果。火鹰支架成功地解决了血管修复较慢、患者服用双抗药物时间长等一系列



心脏支架领域的国际难题。研究表明，患者在安装该支架后，服用双重抗血小板药物的时间预期可以从长期治疗缩短至 1 个月，从而每人每年可节省近万元费用。

根据《柳叶刀》报道，火鹰支架于 2015 年 12 月至 2016 年 10 月在欧洲 10 个国家的 21 所医院进行了临床研究。该研究项目主席和首席研究者、爱尔兰国立戈尔韦大学介入心脏病学 William Wijns 教授指出：“这项试验最吸引研究者的一点是其 All Comers（全人群）的性质，因为任何医疗器械若非有信心确保肯定能取得稳定优异的临床疗效的话，是绝不会冒风险进行 All Comers 试验的。”

2014 年，受益于创新性的审评审批，火鹰支架获得国家药品监管部门批准上市。目前，该支架已在全球 36 个国家和地区上市或完成注册，以“微创”为代表的中国医疗器械品牌正被越来越多的国家和地区认可。火鹰支架由上海微创医疗器械（集团）有限公司研发。微创集团创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士介绍说：“这项试验的临床方案采纳欧美标准和规范，患者全部来自欧洲各国，对照组产品也是目前国际公认的药物支架‘金标准’的欧美产品。这说明我国医疗器械审评审批要求和能力已经接近和达到国际顶级水平。希望随着火鹰支架在全球范围内大规模推广使用，其性能和疗效能帮助提振国人对国产医疗产品的信心和好感度，消除‘进口产品一定比国产产品好’的偏见。”

