

本期要目

政策法规与监管.....	1
《医疗器械监督管理条例》最新变化.....	1
新修订《医疗器械分类目录》实施在即.....	2
行业动态.....	6
上海电气设立医疗器械并购基金，总规模 16 亿.....	6
国家级远程医疗协同平台启动.....	7
医械市场.....	8
互联网+IVD 细分市场崛起，或将成为传统 IVD “仪器+试剂” 模式的新增量.....	8
科技前沿.....	15
研究发现自身免疫性疾病发病新机制.....	15
科学家用人类干细胞恢复心力衰竭的猴子的心脏功能.....	16

政策法规与监管

《医疗器械监督管理条例》最新变化

有着“医疗器械行业母法”之称的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）最近又迎来了一次大修改。

近日，司法部公布了《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》（以下简称送审稿），征求社会各界的意见，与现行《条例》相比，该《送审稿》增加 12 条、删除 2 条、修改 39 条，主要修改内容包括：进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善。

值得注意的是，《送审稿》还增加了处罚到人的条款，《送审稿》明确指出，对生产、经营假冒医疗器械、未经许可从事生产经营活动的，罚款最低限由 5 万调整为 10 万，最高限由货值金额 20 倍调整为 30 倍，对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件的，罚款最低限由 5 万调整为 10 万；伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，罚款最低限由 1 万调整为 10 万，最高限由违法所得 5 倍调整为 30 倍。

社会公众可以在 2018 年 7 月 24 日前，通过登录中国政府法制信息网等方式对送审稿提出意见。

新修订《医疗器械分类目录》实施在即

新修订《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》）将于今年 8 月 1 日正式施行。

“这是实施医疗器械分类管理的条件和基础。”原国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司副司长高国彪表示，新《分类目录》实施后，国家药品监管局将进一步加大对分类目录系统的建设和管理，建立工作机制和操作流程，及时分析、科学评价医疗器械的风险变化，对新《分类目录》进行调整并及时公布，最终实现我国医疗器械的分类动态管理。

优化资源配置 贴近临床实际

数据显示，2017 年，我国医疗器械规模以上企业主营业务收入为 5200 亿元，连续 10 年年均复合增长率超过 20%，预计到 2019 年将突破 6000 亿元。截至 2018 年 3 月，我国实有医疗器械生产企业 16107 家，二类、三类医疗器械经营企业 42.6 万家；一类产品备案证 104943 张、二类产品注册证 60989 张、三类产品注册证 20532 张。

“随着医疗器械产业的快速发展，产品种类增长迅速，新技术应用、临床应用指导、组合产品大量出现，使得我国 2002 年发布实施的《医疗器械分类目录》的不足日益凸显。”高国彪指出，原国家食



品药品监管总局修订该目录，旨在为医疗器械行业制定平衡的标尺。

据了解，修订工作由囊括了临床医学、工程技术研究等各领域的 35 位权威专家组成的医疗器械分类技术委员会执委会负责。后经反复遴选，成立了由 288 名委员组成的 16 个医疗器械分类技术委员会专业组，确保每一处修订都尽可能合理有效。

“修订过程中借鉴了国际医疗器械分类管理思路，研究分析了欧盟、美国、日本等国家和地区的分类管理模式、分类管理文件，将原目录中的 43 个子目录精简整合为 22 个，并对 206 种产品管理类别进行了规范统一，减少了交叉和重叠，形成了三级目录层级结构。”高国彪表示，从整体上来看，新《分类目录》中一类产品占 26%、二类产品占 50%、三类产品占 24%，提升了原目录与产业、监管实际的适应性，优化了监管资源配置，目录结构的逻辑性更强，更贴近临床实际。

契合产业现状 科学合理分类

“新《分类目录》主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用角度来划分产品归属。”参与修订工作的中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所有源室副主任张春青介绍，新《分类目录》将 260 个产品类别细化扩充为 206 个一级产品类别和 1157 个二级产品类别，增加了产品预期用途和产品描述；在原 1008 个产品名称举例的基础上，扩充到 6609 个典型产品名称举例。

需要说明的是，新《分类目录》暂不包括体外诊断试剂。“体外



诊断试剂子目录发布的时间比较短，但第 22 个子目录——临床检验器械，实际上已为体外诊断试剂预留了接口。”张春青说。

张春青提醒，在判定产品管理类别时，应根据产品的实际情况，结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和名称举例进行综合判定，产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别，不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用新《分类目录》的名称举例，或根据《医疗器械通用名称命名规则》拟定产品名称。

新《分类目录》的发布，让众多被分类难题困扰的企业得到解脱。迪瑞医疗科技股份有限公司研发副总张力冲表示，新《分类目录》中各子目录的产品描述、预期用途、名称举例等内容，将进一步指导企业对产品进行正确分类，便于企业的市场布局。

提高审评效率 助力行业发展

“二类医疗器械的审批将由省级主管单位负责，也是此次修订的一大变化。”张春青补充道，根据产品风险程度和我国监管实际，新《分类目录》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，涉及 15 个子目录近 400 个注册产品。

那么，省级单位是否有能力承担审批责任呢？对此，高国彪回应，原国家食药监总局先后制定了将近 200 个产品技术审查指导原则，并对全国省级审评机构建立了长效评估机制，这都是为了加强指导各级部门的审评审批能力。

“为确保新《分类目录》平稳过渡、顺利实施，医疗器械标准管



理中心从去年9月份开始，先后对全国31个省（区、市）及所辖400多个地级市监管部门开展了8期分区域的全覆盖培训。”医疗器械标准管理研究所主要负责人余新华表示，这对后期的分类工作有较好的指导作用。

据了解，新《分类目录》发布以来，各省（区、市）医疗器械监督管理部门，医疗器械研发、生产、经营企业也纷纷根据实际情况调整相关工作部署，以适应新《分类目录》的新要求。



行业动态

上海电气设立医疗器械并购基金，总规模 16 亿

日前，浙江联创永钧股权投资合伙企业成立大会在诸暨举行，会议宣布上海电气永宣医疗器械并购基金正式成立，基金由上海电气以自有资金 2 亿元与上海联创永钧股权投资管理有限公司（简称“上海联创永钧”）共同发起，基金总规模 16 亿元。

“上海电气希望通过基金并购的方式培育新的增长点，从战术上规避并购风险，从战略上保持整个制造业的方向不变。”上海电气金融集团常务副总裁秦恠在日前接受上证报记者采访时表示，上海电气出资设立医疗器械并购基金，旨在借助专业管理机构寻找、储备和培养优质项目资源，完成公司在医疗器械领域的战略布局。

据悉，并购基金将投资方向锁定在医疗器械行业，尤其专注于医疗机器人、医疗信息化、大型诊断和治疗设备等细分领域，以投资高成长性器械和服务类企业。标的企业必须是细分行业龙头企业，具备核心自主知识产权，且复合增长率高于行业平均增长率，即 20% 以上。

随着分级诊疗政策的逐步完善和落地，基层医疗机构对医疗设备的需求将为市场提供巨大的上升空间。并购基金希望能够利用上海电气在制造业丰富的生产、管理和销售经验，寻找高成长性的企业进行培育，真正服务实体经济。

近年来，医疗器械行业并购市场持续火热。据统计，2017 年，医疗器械行业共发生 84 起融资事件（含 8 起 IPO），累计金额约 100

亿元。其中，体外诊断、智能硬件、微创医疗器械和医疗影像设备四大板块表现最为突出，资本主要流向体外诊断、放射医疗、医疗影像、超声设备、医疗机器人等细分领域。

国家级远程医疗协同平台启动

日前，国家级远程医疗协同平台正式启动，该平台旨在建立各地区的远程医疗协同机制，发挥各省市医院在远程医疗中心建设过程中的主导作用和协同作用。

国家级远程医疗协同平台由国家远程医疗与互联网医学中心暨国家卫生健康委远程医疗管理与培训中心启动，平台的建立将方便患者就近看病就医、就近会诊转诊，使专科资源合理调配，盘活闲置资源，消除病源虹吸现象，并加强专科资源跨区域协同，促进医保异地结算，引入商业保险等社会资源支持分级诊疗。

国家远程医疗与互联网医学中心整合优势资源，以专科医联体和专病协作组的形式组建专科、专病专家委员会，以各省市远程医疗中心为依托，形成区域性协同中心，优化资源协同调配机制，形成线上线下相结合的协同机制，并实现与已有远程医疗平台数据接口互通。在提升安全防护的基础上，将促进医疗数据互联互通，建立规范有序的“互联网+健康医疗”模式，增强用户互联网就医体验，通过远程医疗实现互联网复诊，有效降低整体医疗费用。



医械市场

互联网+IVD 细分市场崛起

或将成为传统 IVD “仪器+试剂” 模式的新增量

作为医疗器械行业第一大细分市场，体外诊断（IVD）因其快速、便捷、高穿透性和高有效性的特征，被誉为“医生的眼睛”。它通过在人体之外，对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测，为临床诊断提供决策信息。目前临床上 80% 以上的疾病诊断都依靠体外诊断来完成。

根据 Evaluate Med Tech 的统计，目前 IVD 仍然是医疗器械领域占比最高的子行业。2016-2022 年，全球 IVD 行业的复合年均增长率达 5.9%，高于同期医疗器械行业整体 5.1% 的增速，预计 2022 年 IVD 销售额将达到 696 亿美元，在全球医疗器械销售额中占比 13.3%。

中国的体外诊断行业虽然起步晚，但是发展非常迅速，过去五年，中国已经成为仅次于美国、欧盟和日本的 IVD 市场。根据 CACLP 统计，2017 年我国体外诊断市场规模已达 650 亿元以上，未来体外诊断市场增速将有所放缓，但仍能保持 15% 左右的增长速度。

我国 IVD 行业虽然近年来在快速追赶，以华大基因、万孚生物、三诺生物、基蛋生物等为代表的标杆企业已在市场上占有一席之地，但行业集中度却比较低，且同质化非常严重，缺乏核心竞争力，高端 IVD 市场仍被罗氏、雅培、强生等进口企业所垄断。



全国卫生产业企业管理协会秘书长宋海波表示，截止到 2017 年末，我国的体外诊断生产企业已达一千余家，经营企业有两万多家，但超过 10 亿元的体外诊断生产企业不到 15 家，而且这 15 家的市场销售总额，也仅仅相当于某一知名国际品牌在国内市场的销售总额。

面对如此尴尬的局面，中国 IVD 企业如何缩小与国际巨头的差距，并在新一轮竞争中取胜，是整个行业都非常关注的问题。

奥普生物董事长徐建新首次提出了 IVD+ 的概念，中国体外诊断产业要崛起，“IVD+”或许是一个新出口。

IVD+ 与传统 IVD 最大的区别就是在传统的基础上与现代互联网技术、大数据管理、与计算及人工智能等有机结合起来。

随着新技术在医疗领域的应用，整个医疗产业已经进入大检验、大健康时代，数据互联、结果互认是发展的必然。一些传统的 IVD 企业也开始布局互联网+产品的组合，希望借助互联网提供更精准有效的专业信息匹配服务。

例如，奥普生物提出了 iPOCT 理念，万孚生物布局个人慢性病健康管理，明德生物在互联网+数据产品方面的尝试等等。“互联网+IVD”的行业方向成为了不争的事实。

互联网+POCT，iPOCT 实现个性化精准诊疗

作为 IVD 行业最有发展潜力的细分领域之一，易用性、即时性和样本类型灵活选择，是 POCT 的特点。而随着互联网、医疗信息化的介入，POCT 开始趋向互联网化，近几年出现了 iPOCT 的概念（智慧即时检测）。



iPOCT 理念主要表现为“自动化、云端化、精准化”。iPOCT 是 POCT 与互联网、大数据相结合的产物，可实时记录与监控检测结果。同时，通过云端，医生可以实时了解病人病情并及时给予反馈，必要时做出治疗方法调整。

例如美国 Alere 的 RALS System 系统，它是数据与产品结合的个性化系统，它收集病人的测试结果和来自于点的设备的相关数据，根据用户可配置的标准对数据进行评估，并将数据传输到一个中央实验室（医生）进行分析获取相应结果的信息系统。据悉，现在美国的 2000 多家医院都使用了这种设备。

据了解，截至 2017 年年底，将 iPOCT 理念落地的厂商有很多，例如奥普生物的金标、比浊、荧光平台；量点科技的量子点平台；科斯迈的化学发光平台等。另外，一些上市公司也组建了专门的团队来发展下一代的产品。

以奥普生物为例，它是仅次于万孚生物的最早踏入 POCT 领域的企业。过去 20 余年，奥普生物对 POCT 的中文名称做了定义、推动了相关国标的颁布、提出了 iPOCT 等创新理念，并通过现有的产品落地了 iPOCT 理念在终端的应用。

尤其是 2015 年上市的奥特满全自动特定蛋白即时检测分析仪，开启了全自动、轨道式、全血检测、末梢血批量检测的新篇章，而新近上市的 mini+全自动特定蛋白分析仪，继承了奥特满的特点之外，又刷新了全自动特定蛋白体积的新低。



奥普生物是 POCT 领域不可多得的具备创新思维的企业，也是一家具备光学、机械、电子、生物、大数据、互联网等多个学科基础的企业，目前在 H 型创新和推动 POCT 产品向人工智能和大数据的发展取得了一定成果。

精准的结果，是目前 POCT 行业最大的痛点。为了达到和实验室一样的检验水平，POCT 行业提出“Lab on a chip”。但是对于某些项目，如糖化血红蛋白，常规的方法很难达到临床标准，必须开发更前沿的技术，如微流控、新的传感器等技术，才能真正满足临床需求。

然而当前的问题是，技术可以达到，成本达不到；成本可以达到，技术却实现不了。随着技术的更迭，未来很有可能会出现新的颠覆性技术，来平衡成本与性能。

IVD 新风口：“小而美”的互联网健康检测

IVD 设备（尤其是 POCT）的小型化是目前主流的趋势，而小型化的极致是“虚拟化”，由此出现了一种新兴的、颠覆性的检测技术——互联网虚拟仪器检测。

这是一种新兴的体外诊断方法，它利用软件系统代替传统仪器实现诊断，无需实体硬件（包含传统仪器和智能硬件），没有硬件成本，移动性能出众，而且能达到医疗级检测，刚好解决了当前 IVD 行业成本和性能无法平衡的问题。

伴随着互联网虚拟仪器检测手段的出现，一个新兴的 IVD 细分行业诞生了，即互联网健康检测行业。



目前全球主要依靠互联网虚拟仪器进行健康检测的有 10 家企业和一位个人，分别是美国的 Scanadu、瑞士的 Chert、印度的优切克，以及中国的宝凯仑、云验星、康云互联、尿大夫、云知检、掌医科技、普泽众康和优姗等企业。

中国的企业主要出现在 2015 年和 2016 年，可见整个中国互联网健康检测市场还非常年轻，公开融资的企业也只有云验星（春风创投）和康云互联（芒果资本）。

据公开资料显示，全球范围内已知的获得医疗器械资质的只有瑞士的 Chert，以及中国企业康云互联，后者已在中国和德国进行了系统的医疗器械检验和认证。从数据上能符合各认证机构的要求，其他企业暂无公开提供的相应数据。

康云互联的“云端智能检测系统”（CONIN）已于 2018 年 4 月通过国家药监局的审查，正式获得医疗器械注册证，是目前国内第一个获得资质的“互联网+IVD”医学检测系统。通过该系统，用户无需任何硬件仪器，用一部智能手机和一份检测试剂就可以做到医疗级的健康检测。

从产品布局来看，康云互联是目前所有企业中产品线最全的企业，能够提供体征检测、尿常规、生化、免疫、特定蛋白、基因检测、食品安全检测、环境检测等多个检测项目，涵盖了市面上 80% 以上的健康相关检测项目，能应对几乎大内科的所有疾病。市面上的其他企业目前均只有单一的尿常规检测项目。



从专利布局上来看，康云互联也是申报专利数最多的企业，现已布局了一百多项知识产权，含数十项专利（其中 25 项发明专利），覆盖检测系统、检测方法、传感器等各个核心环节。

互联网健康检测是一个新兴的市场，认知度较低，法规不健全，市场相对比较混乱。因此，专业人士一般认为，要做到真正的、合规的互联网虚拟仪器检测系统应该具备以下几个特征：

第一，需要齐全的证书，比如双证完善，即试剂和软件都需拥有医疗器械二类以上的注册证，否则检验体系属于不合规操作，无证的医疗器械甚至会触及刑法；

第二，由于行业专利非常集中，如果没有核心技术的专利授权，只依靠包装专利和发明受理，很有可能是侵权类产品；

第三，试剂如果没有加密，就意味着在开放环境下无法溯源，一旦出现事故隐患，难以追究责任，造成执法困难。此外，不加密试剂，也让企业的商业模式无法形成闭环。

互联网医疗崛起，互联网健康检测迎来春天

近年来，我国正处于医疗改革的加速阶段，互联网医疗也借着政策红利飞速发展了起来。特别是在今年，国家全面鼓励“互联网+医疗健康”发展，互联网医疗可谓是进入了春天模式。

当前互联网医疗的开展，仍然需要依靠线下的健康检查作为诊断依据。因为仅凭患者的描述，医生很难做出准确的诊断，所以大部分情况还需要患者到医院去做检查，这会耗费大量的时间成本。



可以说，检测环节是目前互联网医疗的瓶颈。谁能解决这个问题谁就能率先实现互联网医疗的业务闭环。

而现在互联网医疗企业完成检测的方式主要有三种：通过线下传统仪器检测、通过智能硬件或可穿戴设备检测、通过互联网虚拟仪器检测。

第一种线下传统仪器检测是目前主流的检查手段，技术成熟、认知度高，但严重依赖线下医院并且仪器、场地、人员的成本高昂。丧失了移动性的传统检测手段对互联网医疗来说价值不大。

第二种智能硬件和可穿戴设备代表了近 10 年的趋势，解决了传统检测不可移动的问题，也获得了一定的市场认知度。但是，便携的智能硬件和可穿戴设备能做的健康检测项目非常少，医疗级的更是少之又少，因此多为行业所诟病。另外，智能硬件和可穿戴设备价格较高而可检测的项目较少，用户购买动机有限，限制了市场规模。

最后一种便是前文提到的互联网虚拟仪器检测，它利用软件系统代替传统仪器实现诊断，无需实体硬件（包含传统仪器和智能硬件），没有硬件成本，移动性能出众，而且能达到医疗级检测。

相比前两种检测手段，互联网虚拟仪器检测优势明显。我们大胆预测，在“政策+技术”的双轮驱动下，互联网健康检测行业或许会成为 IVD 行业的下一个风口。



研究发现自身免疫性疾病发病新机制

国际学术期刊《免疫》在线发表了中国科学院上海生命科学研究院（营养与健康院）常兴研究组题为 Iron drives T helper cells pathogenicity by promoting RNA-binding protein PCBP1-mediated proinflammatory cytokine production 的最新研究成果，发现辅助性 T 细胞中铁代谢通过调控促炎性细胞因子表达参与自身免疫疾病，并证明 RNA 结合蛋白 PCBP1 介导的转录后调控途径为连接铁代谢与细胞因子表达的调控的桥梁。

自身免疫性疾病是人体的免疫系统错误地识别自身器官、组织和细胞，诱导免疫应答，继而造成自身损伤的一类疾病。大多数自身免疫疾病的发病机制至今还不完全明确，缺乏完全治愈的有效治疗手段。临床研究发现，自身免疫疾病发病的原位组织存在铁离子的过量沉积，如多样性硬化病人的脑组织和风湿性关节炎病人的关节滑液等。但是，铁离子沉积对疾病的发展和功能仍然不清楚。

博士后王志章等研究人员发现，多种方法改变 T 细胞中铁离子含量，会选择性调控促炎性细胞因子 GM-CSF 的表达，并在多样性硬化小鼠模型 EAE 中影响疾病的发生。进一步通过 shRNA 筛选，发现具有铁离子伴侣功能的 RNA 结合蛋白 PCBP1 可能参与该过程。T 细胞中 PCBP1 缺陷与铁离子缺陷类似，可以抑制 GM-CSF 的表达和 EAE 发生。更进一步的机制研究发现，PCBP1 直接结合 mRNA 3' UTR 中富含 UC 的序列，促进 GM-CSF 等 mRNA 的稳定性和表达；而铁离子保护 PCBP1

蛋白不被 Caspase 剪切降解，提示 PCBP1 可以作为胞内铁离子的传感器，调控免疫细胞转录组的动态变化和致病性。

该研究鉴定出调控 GM-CSF 表达的新顺式作用元件，及其相关的反式作用因子 PCBP1，揭示了 GM-CSF 新的转录后调控机制；同时丰富了代谢环境通过 RNA 结合蛋白转录后调控基因表达的模型；阐释了铁代谢异常促进自身免疫疾病的机制，为多发性硬化等自身免疫疾病的治疗提供了新的靶点和思路。

科学家用人类干细胞恢复心力衰竭的猴子的心脏功能

7月2日，Nature Biotechnology 杂志发表了来自美国华盛顿大学的一项突破性成果：科学家们成功利用人类干细胞恢复了患有心力衰竭的猴子的心脏功能。这一研究表明，这项技术将对心力衰竭患者有效。

多数心力衰竭是由心脏病发作导致的心肌死亡引起的。由于心肌不再生，受损区域会被不收缩的疤痕组织替代，心脏变弱。在某一时刻，心脏不能再泵出足够的血液来为身体提供其运作所需的氧气，这叫做心力衰竭，其症状包括疲劳、极度虚弱和呼吸急促等。

在美国，大约有 650 万人患有心力衰竭，每年有 60 多万人死于这种疾病。而目前尚未发现恢复心脏失去的肌肉功能的办法。

突破成果



在这项新的研究中，研究人员以心脏大小和生理机能接近人类的猕猴为实验对象，并诱导其心脏病发作（使心脏的左室射血分数从大约 65%减少到 40%，这足以使动物心力衰竭）。

两周后，研究人员将从人类胚胎干细胞培育出来的心脏细胞注射到（猕猴）年轻的疤痕组织及其周围。每只动物接受了大约 7.5 亿个人类胚胎干细胞衍生的心肌细胞。为了进行比较，对照组被注射了一种无细胞的溶液，该溶液用于将干细胞注射到治疗动物身上。

在治疗后四周，他们发现，未治疗的对照动物的射血分数基本保持不变，保持在 40%左右，但在治疗后的动物中，射血分数上升到 49.7%，大约是正常的一半。核磁共振成像（MRI）扫描显示，在治疗过的心脏中，新的心肌已经在疤痕组织中生长，而在未治疗过的动物中则没有看到新的心肌。

接下来，研究人员继续跟踪观察了 2 只治疗过的动物和 1 只对照动物 3 个月。结果发现，对照动物的射血分数下降，而治疗过的动物（射血分数）继续改善，并从治疗后四周的 51%上升到三个月时的 61%和 66%——这基本上是正常的射血分数。

此外，研究小组还发现，人类心脏细胞在受试猕猴的心脏受损区域形成了新的肌肉组织，并且新的肌肉组织已经取代了 10%到 29%的疤痕组织，与周围的健康组织结合并发育为成熟的心脏细胞。

重要意义



通讯作者 Charles Murry 说：“我们的发现显示，人类胚胎干细胞衍生的心肌细胞可以使猕猴心脏的梗塞重新肌肉化，并借此减少疤痕大小，恢复大量心脏功能。这将为心脏病患者带来希望。”

Murry 指出，他们的目标是开发一种在心脏病发作后不久就可以对患者进行治疗的方法，以防止心力衰竭。“因为心脏细胞寿命长，所以无需额外的治疗。此外，移植的干细胞也可通过基因改造来降低免疫排斥的风险。”

“我们希望用冷冻的‘现成’细胞创造一种‘一劳永逸’的治疗方法，就像 O-阴性血一样，能够进入任何接受者体内，且只产生适度的免疫抑制。”他总结道。

