

# “科创中国”高端医疗器械产学研融合会议—

## —专家观点汇编

### 赵德伟观点汇编：

#### 1. 生物骨科材料分类介绍

第一代金属材料无生物活性。第二代生物材料具有生物活性但强度不够。第三代生物材料则即具有生物活性又具有一定的强度还可以促进组织再生长，是非常具有临床意义的。

#### 2. 创新骨科材料介绍

可降解高纯镁螺钉具有良好的，与人体结构吻合的力学性能，因其具有生物活性故可避免二次取出。

可降解高纯镁螺钉取得了良好的临床反馈，在多种临床场景中展示出了令人满意的治疗效果。例如骨坏死治疗、儿童骨后滑脱治疗、踝关节治疗、骨坏死治疗。

锌镁合金改善了金属镁硬度低的问题。该材料具有良好的生物相容性，实验结果表明成骨基因蛋白稳定表达，血管成环实验和细胞迁移实验也都达到良好实验结果。镁板的降解过程也是非常均匀的，能够和骨骼完全长在一起没有遮挡。

多空钽接骨板同样具有良好的力学性能并且不用取出。  
临床数据表明其生物性能好于多孔钛

3D 打印技术可以广泛应用于多种临床场景，如 3D 打印多孔髋关节、踝关节、肩关节。

3D 打印等新型材料在骨与关节各类疾病中均有很多关键的应用价值。临床过去不能解决的问题，如今通过简单办法便可以解决。

## 陈晓峰观点汇编：

### 1. 生物活性玻璃介绍

目前临幊上使用较多的为第一代生物活性玻璃，该材料由熔融法制备而成。

生物活性玻璃由于具有良好的生物活性及骨修复特性，在临幊上得到了广泛的应用，例如治疗牙周骨缺失、抑制口腔细菌增长、牙本质过敏症的治疗。

第一代生物活性玻璃的好处是生物活性高，但其也具有一定的缺陷。一是利用高温熔化这种传统的制造工艺很难保证硅、钙含量的均一性，从而难以保证材料的稳定性。二是它的降解速度相对较慢，从而导致无法适用于骨修复等临幊场景。

### 2. 第二代生物活性玻璃介绍

第二代生物活性玻璃的特点是可以通过化学办法合成，无需高温熔化。其合成的原理为水溶液模板的自组装，大多数纳米材料的合成都是采用这一原理。

第二代生物活性玻璃可以做成不同的形态，如微球状、空心囊状、放射状。团队通过测试发现其具有良好的矿化特性，可以快速矿化，这一点与第一代生物活性玻璃非常相似，

均为成骨提供了非常好的物质基础。

除此之外微纳米生物玻璃还具有纳米特性、碱性微环境、促进组织修复性能、理想药物负载平台等独特优势，因此对该材料的研究开发是非常有意义的。

### **韩倩倩观点汇编：**

#### **1. 生物医疗器械发展现状**

生物材料医疗器械是近几年医疗器械产品创新的重点。生物材料医疗器械的创新特点有以下四个方面：一是新材料和新型复合材料、二是新工艺、三是新设计、四是新用途。以上四个方面的创新，也是中检院这些年在质量控制研究、标准研究和技术服务方面着力加强的重点。

#### **2. 生物材料性能的表征与评价**

生物材料性能的表征和评价一般分为以下四个方面。一是化学性质评价，二是物理性能评价，三是力学性能评价，四是生物学和生物相关性能评价。

中检院是组织工程产品、辅助生殖产品以及增材制造产品的标准归口单位，在行业标准制定方面产生着巨大的作用，支撑了产业和行业的质量控制。

#### **3. 组织工程产品质量控制**

组织工程产品质量控制现阶段有以下四个方面值得关注。第一是材料的表征，第二是体内体外降解性能的表征，第三是体内诱导作用的验证，第四是对所含细胞成分的质量

控制。团队建立了一系列的体内体外检测方法，助力临床使用和科学监管。

#### 4. 医用增材制造产品质量控制

医用增材制造产品的特点是模拟人体体内的生物学结构和个性化损伤，实现精准治疗。医用增材制造产品全生命周期质量控制的关键环节有十个，它们分别为产品设计、原材料控制、医工交互、数据建模、设备参数控制、打印后处理、成品质量控制、临床使用、上市后随访、取出分析，团队在十个环节都严格控制。

### 何斌观点汇编：

#### 1. 可吸收材料发展现状

再生医美为百亿级的新兴市场，从用户需求来看是可以和玻尿酸正面较量的，所以其可以通过抢占玻尿酸的市场来扩大市场容量。第二个分类是缝合止血类产品，包括缝线、止血、封闭类的材料。外科市场及其他产品例如导管、补片、敷料等都是比较小众的赛道。第三是骨科或运动医学市场，该市场产品以金属材料为主。

#### 2. 医美童颜针的研发情况

目前注射类的医疗产品分两类：一是浅层注射的水光材料，二是深层注射的玻尿酸材料。玻尿酸、胶原是物理填充后即刻见效，再生医疗作用的机理是异物进入人体后巨噬细胞、中性粒细胞的黏附刺激胶原再生，填充皱纹，所以童颜

针是填充后过一段时间才能看到效果。临床结果显示，老年女性注射3个月后鼻唇沟得到明显改善。

### 3. 血管封闭产品研发情况

新型可吸收止血夹也是团队研发出的产品。团队将其应用于兔颈部静脉，实验选择8毫米左右粗度的中号夹子，手术过程是半封闭的，目前得到的实验结果非常好。

### 4. 输尿管支架产品研发情况

输尿管支架在泌尿外科使用的较多，它的用途是连接肾脏和膀胱起到导尿的作用。由于尿液是酸性的，有很多钙、镁离子，环境非常恶劣，容易形成结石，手术过程容易引发感染、炎症、出现血尿。基于此团队研发出了双亲性的结构，降解后的材料会通过尿液渗透，不会把血管全部堵死。团队还进行了一系列的性能测试，材料的弹性、回复性均很优异。

## 李彦驰观点汇编：

### 1. 生物医药产业介绍

习近平总书记强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，要加强技术研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在自己手里。

2020-2022年全国累积有47个医疗设备产品进入国家级的创新审批通道，排名前三的地区是广东省、上海市和北京市。

广东省累积有13件医疗设备产品进入上市审批通道，很大程度上填补了国内技术领域的空白，完成了部分卡脖子技术

的国产化以及创新成果的转化。

## 2. 医疗器械技术评审检查大湾区分中心创新服务模式

医疗器械技术评审检查大湾区分中心所做的工作便是对于拟上市、申请上市的医疗器械产品进行包括安全性、有效性在内的评估，作出产品风险与受益比可接受的结论。中心所做的工作是对医疗器械安全有效性评价的关键环节，众所周知医疗器械产业是学科交叉、创新密集、知识密集、附加值高的产业。因此，中心不光是医疗器械安全有效性评价的关键环节，也是加速创新医疗器械转化发展的关键环节。器械大湾区分中心将不断进行未来服务模式的探索，推进中国医疗器械的发展。

### **马强观点汇编：**

#### 1. 教授和主任进行产业转化难点

医疗器械产品需要严格的准入和全过程监管。从准入到注册再到上市全过程都贯穿有连续不断的飞行检查、年度检查、全流程监管。主要涉及的问题有产业转化路径、如何融资、如何合规开发。

#### 2. 教授和主任产业转化的路径

在高校由于教授是拿国家、学校、医院的资金做出的成果，因此成果所有权不属于个人，而是属于学校、单位、甚至是国有资产。医疗器械的合作转化、委托开发必须由学校、个人和企业一起做合作完成。

自主创业则可以享有所有公司收益。听上去是很美好的一件事情，但实际的实施过程是非常困难的，需要投入大量精力。自主创业里面有运营资金问题、运营团队问题、成果到产品的转化过程中所需要的专业资源从哪里获取的问题。

不同时期需要不同类型的資金，不同投资机构投钱的类型也不同，融资规划需要由谁负责也是需要思考的问题。

监管科学的研究和审评前置非常重要，其中包括了中监批体系的搭建和合规性以及周期性问题。每个周期所占的比例不一样，比如设计开发占总周期 28% 的时间，注册检验、临床评价占总周期 35% 的时间，注册审批占总周期 30% 的时间，在这样复杂的周期里有很多专业问题要解决，这就需要需要整合一切资源，例如科技部、国家药监局、研究院等等。科技部是技术支撑的坚实基础，国家药监局是促进政策法规沟通的桥梁，研究院的支撑转化能力分别是监管创新、技术研发、转化服务、临床推广、大数据支撑力、投资驱动力。

### **马强观点汇编：**

#### **1. 神经脱细胞基质简介**

神经脱细胞基质的材料来源分为人体来源和动物来源，组织器官来源分为中枢神经来源和周围神经来源。中枢神经包括脊髓、脑、及其附属结构（硬脑膜、硬脊膜），周围神经则分布于全身故其受损伤的机会比较多。

#### **3. 脱细胞工艺介绍**

脱细胞方法主要包括物理方法、化学方法、生物方法以及上述方法的组合。物理方法包括反复冻融、高低渗替换、超声震荡，生物方法主要是使用蛋白酶和核算酶等各种表面活性剂。

### 3. 神经脱细胞的常用评价方法

神经脱细胞的常用评价方法主要包括以下五种。一是脱细胞的效果检测，其为质量检测的关键。二是主要成分分析，脱细胞之后细胞基质中的结构例如胶原和糖胺聚糖的保存情况。三是再生因子分析，包括神经生长因子 NGF、血管内皮细胞生长因子 EVGF、脑源性神经生长因子 BDNF 的分析。四是组织学观察。五是物理性能评价。

## 金磊观点汇编：

### 1. 人工瓣膜市场分析

调查发现中国瓣膜病患者数量已经达到 2500 万人。其中，风心性瓣膜病占 55%。中国每年都会出生数以千万的儿童，按照统计学概论会有 3-5 万新生儿的肺动脉瓣没有长好，因此在人工瓣膜领域中国仅有国产替代产品是不行的。

### 2. 人工瓣膜的传承与创新

在人工瓣膜领域里，国产替代不能解决中国病患的问题。对中国患者来说，如果选择跟换生物瓣，二次换瓣是不可避免的，年龄在 70 岁以下的患者占到患者总人数的 80%，换机械瓣十年存活率只有 50%，这是非常严重的问题。按照指

南，大多数年龄偏轻的中国患者不适合进口生物瓣，中国患者需要更耐久的生物瓣。国家鼓励的原研创新国产化才是解决这类患者问题的必经之路。佰仁近期获批的产品为叫线位可扩张瓣，这款瓣膜不仅可扩张，而且方向是单向的，专门针对解决 65 岁以下患者的问题。

### **金磊观点汇编：**

#### **1.生物医药材料分类**

统筹来讲材料可以分为金属材料、高分子材料、医用陶瓷、复合材料及生物衍生材料。按临床分有骨科材料、心脑血管系统修复材料、人工皮肤和敷料、医用导管、组织黏合剂、血液净化及吸附等医用耗材、软组织修复及整形外科材料、牙科修复材料、药物方面的材料等等。

#### **2.生物医药材料市场分析及投资机遇**

生物制造行业的传统地区分布大概是在华东地区及长三角地区，例如江苏、浙江、安徽、上海。企业布局方面，我国企业在高值耗材领域还比较薄弱。国内生物医药材料行业还存在着很大的问题，一是技术难度大，二是产品定位大部分集中在低端市场，三是成果转化率低，四是资质壁垒。国产品牌在高端医用材料的市场占有率不到 30%，高端医用材料的市场空间仍然很大。除此以外医美及 3D 打印都是值得投资的领域，企业越早进入市场便能越早布局，为未来的发展打下坚实的基础。