

宁波  
NINGBO

# 医疗器械前沿

浙内准字B156号

2022年

第4期

总第15期

**编印单位：**宁波市医疗器械行业协会

**支持单位：**宁波市医疗器械专家委员会  
宁波市医学会医学工程分会  
中国科学院宁波工业技术研究院  
慈溪生物医学工程研究所  
浙江药科职业大学医疗器械研究所



准印证号：浙内准字B156号  
印刷单位：宁波欣欣合力印务有限公司  
出刊日期：2022年12月  
“内部资料，免费交流”  
印数：300本  
发送范围：宁波市医疗器械行业协会会员

宁波市

## 医疗器械行业协会简介

宁波市医疗器械行业协会（以下简称“协会”），英文名称：NINGBO ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE INDUSTRY,缩写NBAMDI。协会成立于2000年1月，是经宁波市民政局依法登记注册的宁波市内医疗器械(康复辅助器具)生产经营企业、医疗机构及相关大专院校、科研机构、检验机构等企事业单位自愿参加的社会团体。协会拥有个人会员、单位会员、团体会员近200家，会员覆盖近500家涉及医疗器械生产、经营和使用的企事业单位。

协会是市级医疗器械行业代表性组织，是联系医疗器械企事业单位与政府之间的桥梁和纽带。协会的主要职责职能包括：制订并执行行规行约，协调、规范和监督本行业经营行为，维护行业信誉；为会员服务，反映会员愿望和诉求，维护行业的合法权益；协助政府制订和实施行业规划、产业发展、监督管理等政策法规。

协会下设秘书处和医疗器械专家委员会，秘书处为协会的日常办事机构，医疗器械专家委员会为医疗器械专业咨询机构。协会有官方网站、微信公众号、内部专刊和通讯。秘书处有专职工作人员6名。秘书处具体负责为企业提供政策、法律、法规、技术等咨询服务，传达贯彻政府的方针、政策和法令，监督和规范行业行为。秘书处秉承为会员提供全方位服务、促进行业健康发展的宗旨，实施靠前服务、优质服务、增值服务，创新服务的工作方针，积极开展包括技术咨询、专业培训、注册产品技术要求和资料编写、质量管理体系资料的编写，国内外医博会组团、组织协调国际技术产业交流合作、组织人才招聘、承接政府转包项目、建立并维护政企互动和沟通平台、注册检验指导及普惠服务等各项服务（详见官网服务清单）。

**协会办公地址：**宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

**协会官网地址：**www.nbamdi.com

**公众微信号：**nbamdi

**联系电话：**0574-27720688 27720689

**传 真：**0574-27720691

# CONTENTS / 目录

### 产业发展纵览

- 02/ 2023年宁波市生物医药行业产业链现状及发展前景分析 行业经济效益不断提升

### 行业发展动态

- 06/ 永新光学荣获首届“金燧奖”中国光电仪器品牌榜金奖

### 医械科研进展

- 08/ Bioeng Transl Med 综述 | 新型冠状病毒大流行背景下的SARS-CoV-2检测方法的最新回顾

### 行业政策信息

- 12/ 国家药监局关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告

### 法律法规解读

- 13/ 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》解读

### 器械安全警戒

- 15/ “血管内超声诊断设备”与“一次性使用血管内超声诊断导管”获批上市
- 15/ 我国首台碳离子治疗系统升级
- 15/ 人工血管获批上市

# 2023年宁波市生物医药行业产业链现状及发展前景分析 行业经济效益不断提升

**行业主要上市公司:** 艾力斯(688578); 科华生物(002022); 东富龙科技(300171); 奥星制药(BSPM); 西氏医药服务(WST); 君实生物(688180); 三生国健(688336); 新兴药业(832129); 复星医药(600196)等

**本文核心数据:** 全国生物医药市场规模; 宁波生物医药投融资; 宁波生物医药企业数量

## 1、中国生物医药产业发展现状及价值链分布情况

**——全国生物医药产业发展规模: 中国生物医药行业市场规模已突破4000亿元**

2021年, 国家发展改革委出台了《“十四五”生物经济发展规划》, 将生物医药产业位列四大重点发展领域之首。据弗若斯特沙利文报告数据显示, 从2016年到2020年, 中国生物医药行业市场规模从1836亿元增长到3457亿元, 复合年增长率达到17.14%。根据弗若斯特沙利文的测算, 2021年, 中国生物医药行业市场规模约为4248亿元。

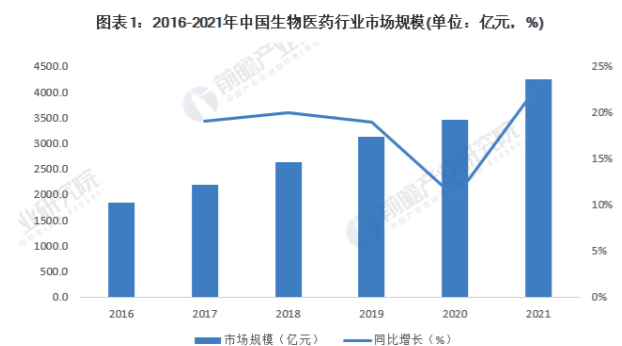


图1: 2016-2021年中国生物医药行业市场规模(单位: 亿元, %) 资料来源: 弗若斯特沙利文 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

注: 2021年数据为弗若斯特沙利文测算值。

2) 生物医药产业价值链分布: 中游产业链毛利率整体较高

生物医药产业链的上游为基础研究的开展, 通常是由独立医学实验室, 即第三方检测中心完成, 有部分医院亦设有独立实验室, 可承担一部分医药外包的项目。中游为生物医药制造, 包含疫苗、血液制品、诊断试剂以及单克隆抗体领域。下游为消费终端, 分别为医疗机构(含医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构)以及医药零售终端(包括实体店以及电商平台)。

根据生物医药产业链各环节代表企业毛利率分析可知, 目前, 中游生物医药制造以疫苗和单克隆抗体为代表的领域毛利率较高, 附加值高, 上游的医药外包及下游医药零售领域毛利率较低, 附加值低。

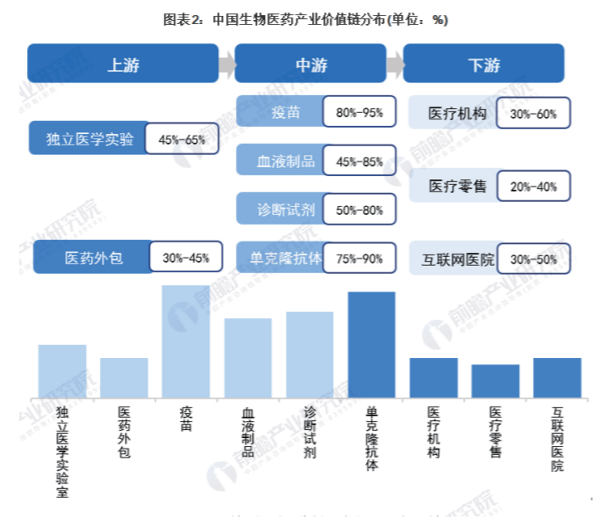


图2: 中国生物医药产业价值链分布(单位: %) 资料来源: 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

注: 上述毛利率区间以行业代表性上市公司2021年毛利率填列

2、宁波市生物医药产业政策环境分析: 2018年颁发政策数量达到顶峰

生物医药产业是宁波市重点发展的产业。政策的数量在颁布上随着行业发展方向而有所变动。2017-2018年两年共颁布了17条相关政策, 在创新驱动战略上被重点提及。2021年《宁波市生物医药产业集群发展规划(2021-2025年)》出台, 指出到2025年, 生物医药核心产业规模力争达到1000亿元。



图3: 2013-2022年宁波市生物医药产业相关政策数量变化趋势(单位: 条) 资料来源: 前瞻政策系统 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

图4: 2018-2022年宁波市生物医药产业重点政策解读。表格列出了从2018年到2021年的多项政策及其主要内容。

3、宁波市生物医药产业链现状图谱 ——宁波市生物医药产业链图谱: 企业大部分集中在下游

从宁波市生物医药产业链的企业分布数量来看, 上游的独立医学实验室和医药外包企业超200家, 中游疫苗的企业数量超过350家。企业大部分集中在下游, 其中医疗零售企业超2300家。

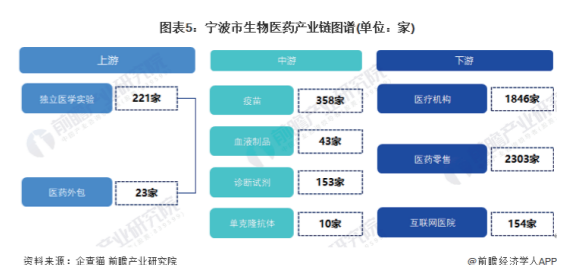


图5: 宁波市生物医药产业链图谱(单位: 家) 资料来源: 企查猫 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

2) 宁波市生物医药产业链企业地图 从产业链各环节的代表性企业分布地图来看, 目前宁波市生物医药产业集中在东部。在产业链环节上, 鄞州区的企业在各产业链均有布局; 海曙区的疫苗企业、诊断试剂企业数量较多, 实力较强。北仑区的诊断试剂企业涌现了如海尔施等代表性企业。

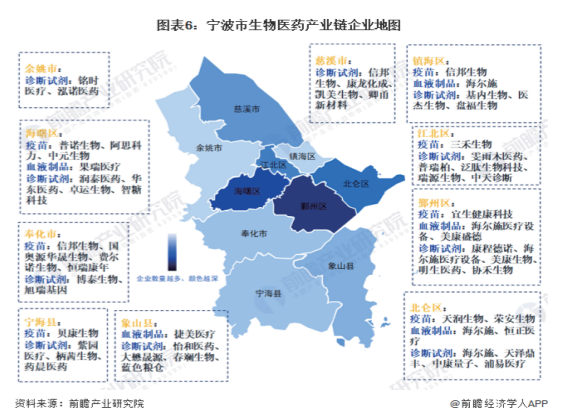


图6: 宁波市生物医药产业链企业地图 资料来源: 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

3) 宁波市生物医药产业发展载体图谱 宁波市生物医药竞争力位居全国前列。《宁波市生物医药产业集群发展规划(2021-2025年)》中提出, 要结合各地产业基础、发展定位和区域规划, 建设形成“三园区引领、三片区支撑”, 优势互补、错位发展、各具特色的产业集群格局。其中“三园区”具体发展目标如下:



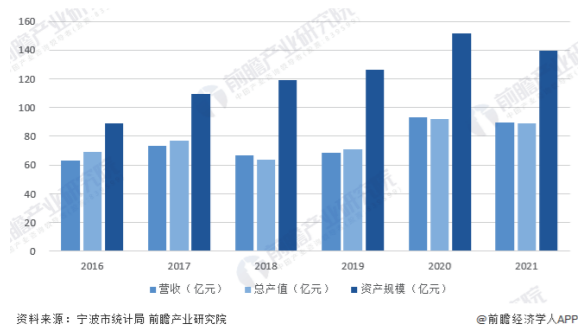
图7: 宁波市生物医药产业发展载体图谱 资料来源: 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

4、宁波市生物医药产业发展现状分析

——宁波市生物医药产业经济效益不断提升

宁波生物医药规模持续增长。根据市统计局数据，2020年，宁波市规上医药制造业总产值92亿元，主营业务收入约93亿元，近五年保持稳定增长态势。初步核算，2021年宁波市规上医药制造业总产值约90亿元，营收近90亿元，资产规模约140亿元。在医药制造业不断壮大的背景下，生物医药产业也迎来巨大的发展机遇。

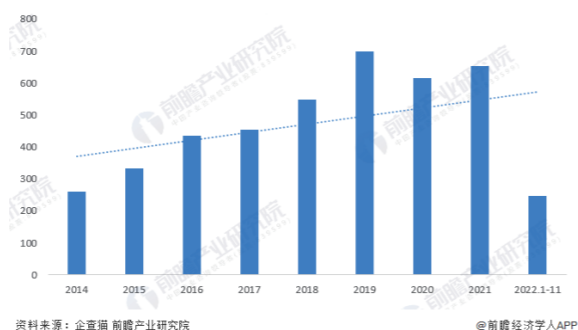
图表8：2016-2021年宁波医药规上医药制造业规模(单位：亿元)



3)疫情后宁波市生物医药新增注册企业数量迎来新一轮增长

根据企查查查询数据显示，近年来生物医药历年新注册企业数量稳步增长。截至2022年11月14日，宁波生物医药产业相关的存续在业企业超5000家，其中2019年新注册企业数量达699家，为历年最多；疫情后又迎来了注册高潮，2021年新注册企业达652家；2022年1-11月，宁波生物医药产业注册企业数量为246家。

图表9：2014-2022年宁波市生物医药产业历年相关新增注册企业数量(单位：家)



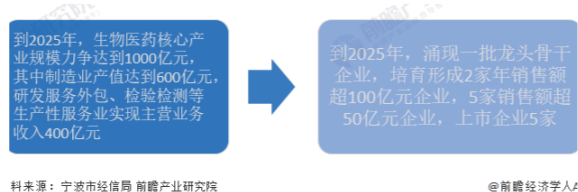
注：企业状态为存续/在业;企业经营范围为生物医药

5、宁波市生物医药产业发展前景及规划情况

——宁波市生物医药产业发展前景：到2025年生物医药核心产业规模力争达到1000亿元

宁波市对生物医药产业发展极为重视，生物医药已是宁波发展五大产业链的重要一环。2021年7月，宁波市经信局发布《宁波市生物医药产业集群发展规划(2021-2025年)》，提出到2025年，生物医药核心产业规模力争达到1000亿元，其中制造业产值达到600亿元的发展目标。

图表10：2021-2025年宁波市生物医药相关产业发展目标解读(单位：亿元)



2)宁波市生物医药产业发展规划：三大领域重点规划

《宁波市生物医药产业集群发展规划(2021-2025年)》提出，到2025年，宁波市生物医药产业重点发展领域取得突破，优势特色领域不断拓宽，产业规模显著扩大，创新创业主体活跃，服务体系日趋完善，集聚发展格局形成，产业综合竞争力显著提升。具体发展重点规划如下：

图表11：“十四五”期间宁波市生物医药产业发展规划

生物制药领域	生物疫苗领域	体外诊断试剂
<ul style="list-style-type: none"> <li>积极引进培育免疫原性强、稳定性好、靶向性强、生物利用度高的长效重组蛋白及多肽类药物项目；加快引进布局市场需求大、临床急需的单抗药物和基因工程药物项目。重点开发治疗恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病、血液系统及其它重大疾病药物、肿瘤开发干细胞器官再生药物、双特异性抗体药物、抗体偶联药物等新型单抗药物品种。</li> <li>产值目标：100亿元</li> <li>依托园区：杭州湾新区生命健康产业园、宁波生物产业园。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依托生物疫苗领域的特色优势，提升人用狂犬病疫苗、吸附无细胞百日咳联合疫苗、新冠疫苗及联合疫苗的生产及供应能力。鼓励开发重组亚单位疫苗、合成肽疫苗、基因工程疫苗等新型疫苗产品，以及市场需求量大的减毒减毒疫苗、多联多价疫苗等。积极引进流行性呼吸系统疾病、肝炎等重大传染病预防性疫苗及肿瘤、心脑血管等重大疾病治疗性疫苗项目。</li> <li>产值目标：150亿元</li> <li>依托园区：杭州湾新区生命健康产业园、宁波生物产业园、保税园</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依托体外诊断试剂领域的产业基础，围绕打造“诊断原料—诊断试剂—诊断仪器/POCT—检测服务”的产业链条，加大对感染性疾病、常见慢性病、心血管、癌症等重大疾病快速检测诊断试剂、血液检测配套试剂、诊断仪器设备等重大产品的开发。支持发展化学发光技术、高通量流式荧光技术等免疫诊断技术，以及基因测序等分子诊断技术。鼓励企业向上游原料发展，攻克原料抗体、酶等关键开发制备技术，打破国外企业原料垄断。</li> <li>产值目标：100亿元</li> <li>依托园区：鄞州区、高新区</li> </ul>

资料来源：宁波市发改委 前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

更多本行业研究分析详见前瞻产业研究院《中国生物医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》，同时前瞻产业研究院还提供产业大数据、产业研究、政策研究、产业链咨询、产业图谱、产业规划、园区规划、产业招商引资、IPO募投可研、IPO业务与技术撰写、IPO工作底稿咨询等解决方案。



# 永新光学荣获首届“金燧奖” 中国光电仪器品牌榜金奖

12月18日，“2022年世界光子大会暨第11届国际应用光学与光子学技术交流大会（AOPC2022）”通过网络方式举行。

中国光学工程学会名誉副理事长王立军院士在大会开幕式上宣读了首届“金燧奖”中国光电仪器品牌榜获奖名单。宁波永新光学股份有限公司与浙江大学联合开发的NCF950激光共聚焦显微镜产品荣获金奖。

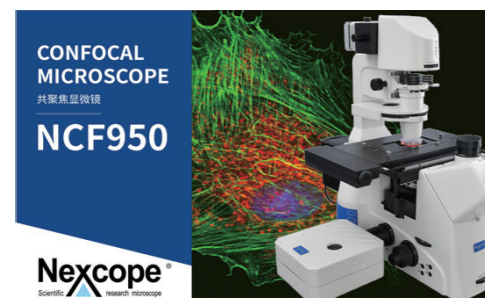


该奖项由“中国光学工程学会”设立，经过近70位专家评审，最终遴选出73个项目获奖（其中，金奖10项，银奖17项，铜奖29项，优秀奖17项）。

## NCF950

### 激光共聚焦显微镜

获奖产品——NCF950激光共聚焦显微镜，是“十三五”国家重大科学仪器专项《高分辨荧光显微成像仪研究及产业化》的重要成果，集具了100× NA1.45平场复消色差物镜、多通道荧光滤色片、高精度电动控制、四通道荧光成像等多项关键“卡脖子”技术，国产化率达90%以上。



目前产品已销往国内外多家医疗卫生、高校院所等研究单位，客户评价本产品整体性能稳定，性价比高，是满足当前国产化替代的高端科学仪器。

本次金奖的获得，标志着NCF950激光共聚焦显微镜产品已在提升我国核心技术竞争力、推动高端仪器国产化替代，实现国家战略必争领域补短板、强能力等方面得到了国内行业技术专家的一致认可。

以此为契机，永新光学也将继续深耕自主研发，为进一步抢占科学仪器技术制高点、树立民族品牌自信、拓展国内外应用需求而不懈努力。

## 赞比亚国家卫生部代表团莅临戴维医疗，共商合作新机遇！

2022年12月12日，来自赞比亚国家卫生部代表团一行，莅临宁波戴维医疗器械股份有限公司参观访问，戴维医疗总经理陈再宏、常务副总经理俞永伟热情接待了代表团，并进行亲切会谈。



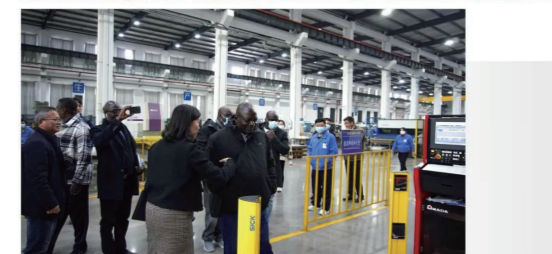
赞比亚共和国（The Republic of Zambia）是非洲中南部的一个内陆国家，赞比亚因赞比西河而得名，也是刚果河的发源地，人口约1890万。矿产资源丰富，被称为“铜矿之国”。和中国的友谊源远流长，在经济、贸易、文化方面多有合作。



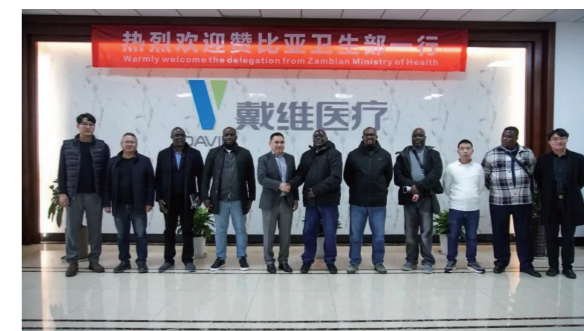
戴维医疗总经理陈再宏、常务副总经理俞永伟携公司成员对赞比亚国家卫生部代表团表示热烈的欢迎，并陪同参观公司厂区，国际业务部相关负责人向代表团详细介绍了企业的发展历程、价值观、经营理念、愿景等，从研发、管理、团队、技术和生产应用等各方面对戴维医疗的产品及综合解决方案进行了全面的讲解，为进一步合作奠定了坚实基础。



座谈会上，戴维医疗总经理陈再宏先生对代表团到访戴维医疗表示热烈欢迎，简要介绍了公司的整体情况并表示将充分发挥戴维医疗的优势，积极参与“一带一路”倡议，一起呵护生命健康。



赞比亚卫生部代表人对戴维医疗的热情接待表示感谢，他肯定了戴维医疗过硬的产品质量，更对戴维在非洲完善、优质的售后服务表示了肯定。同时双方围绕医疗卫生事业相关问题进行广泛交流和探讨，代表团分享了赞比亚的医疗建设的现状及目标，希望通过此次访问活动，能推进双方合作出新贡献。此外，与会人员还共同参观了戴维医疗的生产线。



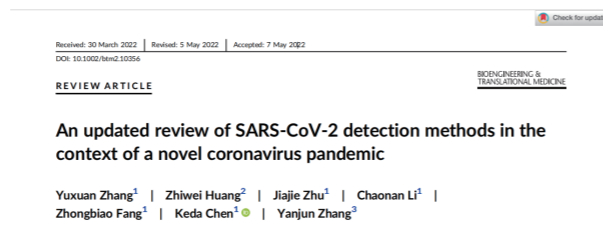
本次赞比亚代表团一行到访，使双方更深入地了解彼此，促进中赞双方在医疗卫生方面的友好交流，戴维医疗团队亲切的接待赢得了代表团一行的信任。未来，戴维医疗将继续坚持“创新领先、保质求量、勤俭创业、和谐发展”的经营理念，实现品牌强国，积极促进中非合作，为国际医疗卫生事业发展贡献力量！

# Bioeng Transl Med 综述 | 新型冠状病毒大流行背景下的SARS-CoV-2检测方法的最新回顾

■ 撰文：陈科达，章余旋，黄志炜

自新型冠状病毒（SARS-CoV-2）出现以来，病毒的基因组和蛋白结构不断发生突变，其传播性不断增强，社区和人群的检测压力迅速增加，检测环节的脱靶现象和假阴性结果越发显著。因此，开发精准、快速、便捷的基于护理点的检测套件（POCT）变得十分紧迫。

2022年6月20日，浙江省疾病预防控制中心张严峻研究员团队和浙江树人大学树兰国际医学院陈科达在 *Biotechnology and Translational Medicine* (BioTM) 上发表了题为“An updated review of SARS-CoV-2 detection methods in the context of a novel coronavirus pandemic”的最新综述文章。临床医学专业在读本科生章余旋和研究生黄志炜为该文章的共同第一作者，张严峻研究员、陈科达教授为通讯作者。作者简述了SARS-CoV-2的基因组和蛋白结构检测靶点，对已有的核酸和血清学检测套件的原理、优缺点进行了归纳总结，并对美国食品药品监督管理局（FDA）最新的紧急使用授权（EUA）检测套件的性能进行了评价，阐述了突变株（VOCs）中基因组和蛋白结构突变对检测结果的影响。最后总结了基于护理点的抗原检测套件（POCT）在检测窗口前移和防控以突变株为代表的疫情大流行中的应用前景，并对建设疫情防控云平台实现精准防控进行了展望。



## 一、SARS-CoV-2的生物血清学与现有检测技术

SARS-CoV-2的基因组大小在29.8kb到29.9kb之间，包含了14个编码27种蛋白质的开放阅读框（ORFs），其中位于5' UTR的ORF1ab作为最大的基因可以编码病毒转录和复制所需要的多种蛋白质，包括多种非结构蛋白(NSP)；位于3' UTR的基因编码了四种主要的结构蛋白，包括刺突蛋白（S）、膜蛋白（M）、包膜蛋白（E）和核衣壳蛋白（N），也编码了许多非结构性蛋白。核酸检测中，常采用ORF1ab与N、E等基因区域的组合，使用多靶标引物防止脱靶；血清学检测中，则常采用引起机体免疫反应较强的N蛋白抗原/抗体作为检测对象，S蛋白因其突变容易造成免疫逃逸因此采用较少。图1展示了SARS-CoV-2感染的生物学和血清学研究，表1展示了现有SARS-CoV-2检测技术的优缺点。

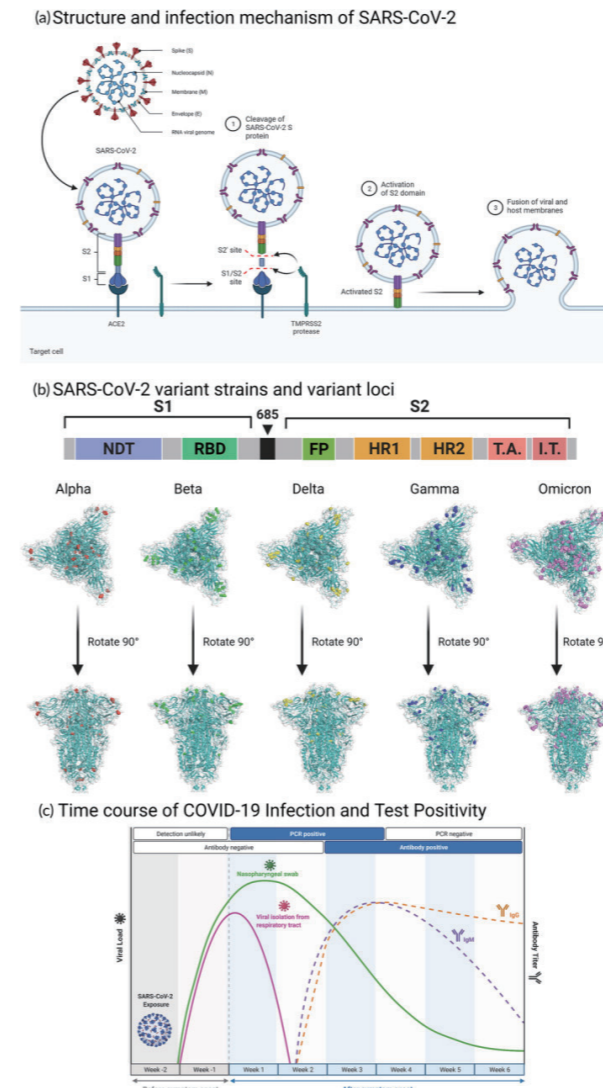


图1 SARS-CoV-2感染后的生物学和血清学研究  
(图源：Yuxuan Zhang et al., *Bioeng Transl Med.* 2022)

Subjects that based	Method	Reaction time	Advantages	Disadvantages	
Diagnostic Medical Imaging	CT	About 1 h	More accurate in determining disease status	Cannot be distinguished from other viral pneumonia	
	Artificial intelligence: CT combined with algorithm-based deep learning	Same as CT	Diagnostic capability based on continuous optimization of algorithms	AI recognition models need to pass a certain time in training, and the technical requirements are high	
	Nucleic acid-based molecular biology diagnostics	Next-generation sequencing (NGS)	1-2 days	Can display the complete genome and effectively identify mutant strains	Need for well-equipped laboratories and knowledgeable laboratory staff
		qRT-PCR	1-2 days	Gold standard: High specificity and sensitivity	High rate of false negatives, and has experimental operation and cost requirements
		RT-LAMP	30-60 min	Quantitative and qualitative	Primer design is complicated
CRISPR-Cas system		30-60 min	Suitable for point-of-care testing (POCT)	Possible "off-target" phenomenon can affect the judgment of the test results	
Serological diagnosis based on antigen-antibody	Colloidal gold immunotest/flow chromatography	15-20 min	Suitable for point-of-care testing (POCT). Result visualization	Window period exists for early detection. Cross-reactivity with other viruses	
	ELISA	4-6 h	Enables amplification of virus and antibody signals	Poor repeatability. Easy to contaminate	

表1 SARS-CoV-2检测技术的优缺点评估  
(图源：Yuxuan Zhang et al., *Bioeng Transl Med.* 2022)

## 二、SARS-CoV-2的核酸分子检测套件及评价

在核酸检测中，RT-qPCR因其高灵敏度、特异性被WHO定为SARS-CoV-2检测的金标准，也可以通过突变株特意突变位点的引物设计来检测突变株感染，但因为对实验室要求高、检测周期长，不适用于POC和快速检测（表1）。与RT-qPCR相比，环介导等温扩增（LAMP）和CRISPR/Cas在保持高灵敏度、特异性的同时兼有引物设计灵活（也可检测不同VOCs和其他呼吸道病毒）、恒温、适用于POC的特点，因此有望在未来应用于家庭、社区等POC来防止疫情的大规模流行，实现早发现、早治疗。图2展示了SARS-CoV-2的核酸检测套件及其原理；表2展示了FDA最新批准的SARS-CoV-2核酸检测套件（EUAs）。

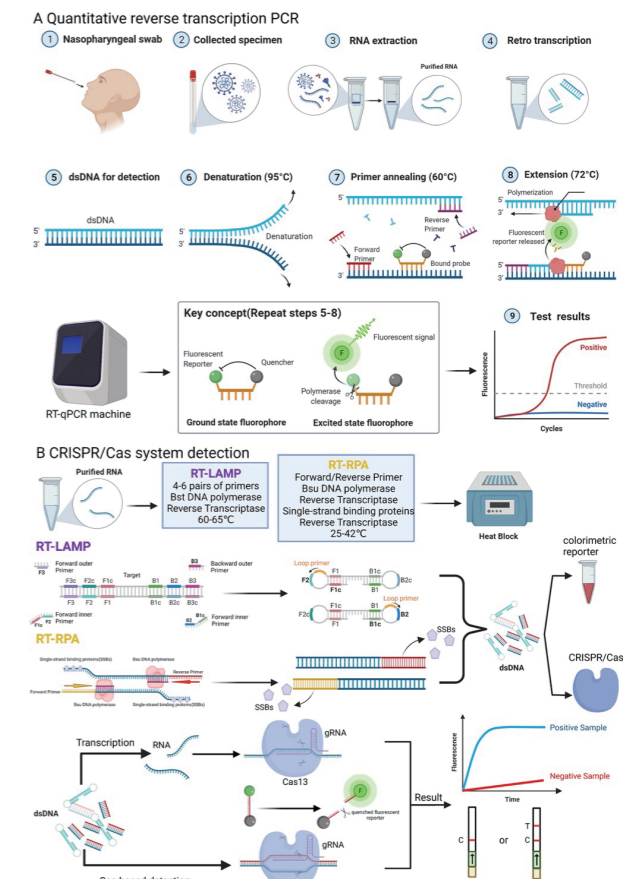


图2 SARS-CoV-2的血清学检测套件及其原理  
(图源：Yuxuan Zhang et al., *Bioeng Transl Med.* 2022)

TABLE 2 Summary of molecular diagnostic tests for SARS-CoV-2 (EUAs)

Table with 6 columns: Detection target, Collected samples, Limit of detection (LoD), Manufacturer, Detection principle, Diagnostic, Source. Rows include ORF Lab, E gene, ORF Lab and N gene, N gene, and ORF Lab, N gene, and/or P gene.

TABLE 2 (Continued)

Continuation of Table 2 with 6 columns: Detection target, Collected samples, Limit of detection (LoD), Manufacturer, Detection principle, Diagnostic, Source. Rows include N and E gene, N gene, ORF Lab, and RBEV, E, and N genes.

表2 SARS-CoV-2的核酸检测套件及其评价 (EUAs) (图源: Yuxuan Zhang et al., Bioeng Transl Med. 2022)

三、SARS-CoV-2的血清学POCT和疫情云防控网络示意图

在基于抗原和抗体的血清学检测中，酶联免疫吸附测定 (ELISA) 因其检测周期长、实验人员和环境要求高的缺点不被在POC所采纳使用。基于横向流动分析 (LFA) 的试纸条则被用于POC的SARS-CoV-2抗原/抗体检测，检测套件中的常采用N蛋白的抗原和IgG、IgM抗体，部分检测套件也会使用S蛋白抗原和IgA、IgE，检测的载体最常使用胶体金，但胶体金只能实现定性检测，且灵敏度尚存在不足。为实现精准分析，研究者开发了超敏荧光量子点材料和高精度生物传感器，以实现在POC对SARS-CoV-2抗原/抗体的定量和定性分析，在检测感染的同时分析病人的疾病进展情况。图3展示了SARS-CoV-2的血清学POCT检测套件；表3展示了SARS-CoV-2的血清学POCT及其评价。

随着网络信息技术和高精度POCT套件的研发，我们设想了一种疫情防控云网络，检测者使用手机、手表等移动和可穿戴设备将自己的POCT检测结果与健康状况上传至云平台，疾病控制与预防中心 (CDC) 则可通过大数据实现对疫情的实时追踪，从而实现居家检测、临床诊断和人群管理。

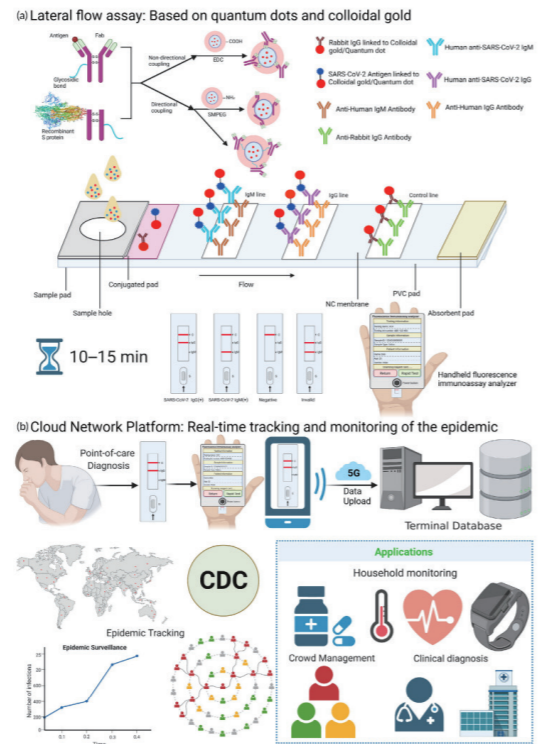


图3 SARS-CoV-2的血清学POCT检测套件和疫情云防控网络示意图 (图3) (图源: Yuxuan Zhang et al., Bioeng Transl Med. 2022)

TABLE 3 Summary of antigen-antibody based serology tests for SARS-CoV-2 (EUAs)

Table with 6 columns: Detection target, Collected samples, Clinical Performance, Manufacturer, Detection principle, Diagnostic, Source. Rows include IgM and IgG, Humoral venous/serum, Humoral venous/serum, Humoral venous/serum, Humoral venous/serum, Humoral venous/serum, and Total Neutralizing Antibodies.

TABLE 3 (Continued)

Continuation of Table 3 with 6 columns: Detection target, Collected samples, Clinical Performance, Manufacturer, Detection principle, Diagnostic, Source. Rows include IgG and Serum and plasma.

TABLE 3 (Continued)

Continuation of Table 3 with 6 columns: Detection target, Collected samples, Clinical Performance, Manufacturer, Detection principle, Diagnostic, Source. Rows include Human serum and plasma, Human serum or plasma, and Serum and plasma.

表3 SARS-CoV-2的血清学POCT及其评价 (图源: Yuxuan Zhang et al., Bioeng Transl Med. 2022)

四、总结和展望

(一) 以RT-qPCR为代表核酸检测具有高灵敏度仍是SARS-CoV-2检测的金标准，但对检测的场地、操作人员要求较高；基于血清学的检测试剂盒由于体积小、灵活且检测环境要求不高，可以满足家庭和社区POC检测的需求。许多不同类型的LFA检测套件已在美国和欧洲得到广泛使用，基于POC的检测试剂盒尚未在一些贫困和发展中国家和地区 (如非洲) 广泛普及。在中国，虽然仍用RT-PCR作为检测感染的工具，但中国国家卫健委近日发布了有关新型冠状病毒自检的相关文件，提倡人们采取自检方式来缓解控制疫情的压力。

(二) 以Delta和Omicron为代表的SARS-CoV-2病毒突变株大流行已经证明了快速检测试剂盒的价值。未来，操作简便、检测速度快、特异性和灵敏度高的POCT检测试剂盒将成为检测的主流。抗原检测有望将检测窗口向前推进，以进行早期筛查。未来，基于

保守位点的重组抗体的开发、超灵敏量子点材料的使用以及模块化设计的生物传感器的应用有望规避免疫逃逸风险。

(三) 随着高传播性突变株的出现，CRISPR/Cas和LAMP中灵活的向导RNA和引物设计有望在POC实现对突变株的特异性检测，实现对突变株疫情的及时追踪。用以区分多种呼吸道病毒和不同新冠突变的POC检测套件和高通量核酸检测套件需提上日程，以减少检测中的假阳性，缓解疫情防控压力。

(四) 疫情防控云平台的建设具有重大意义，居民通过手机、手表智能设备上传POCT检测结果和健康状况，便于CDC和政府实时追踪SARS-CoV-2及其突变株疫情，将疫情封锁在家庭和社区等POC内，实现对居民的健康监测、临床诊断和涉疫人群管理。

原文链接:

https://aiche.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/btm2.10356

作者简介:

通讯作者之一张严峻，浙江省疾控中心微生物所所长，长期从事病原微生物检测和研究，2020年联合科兴生物共同研发新冠灭活疫苗，荣获全国抗击新冠肺炎疫情先进个人。

通讯作者之一陈科达，浙江树人大学树兰国际医学院教授，浙江大学传染病诊治国家重点实验室和浙江省疾控中心外聘专家。先后师从毛江森院士和李兰娟院士从事新发传染病诊断、疫苗及药物研究。与国内多家企业合作研发诊断试剂、生物反应器大规模表达抗体和疫苗制备。合作联系方式: chenkd@zjshu.edu.cn。

第一作者章余旋，浙江树人大学树兰国际医学院临床医学专业本科在读。

## 国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理》的公告

为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）及《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，现予以发布，自2023年1月1日起施行。

本附录是专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理规范的特殊要求。专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营质量管理体系应当符合《医疗器械经营质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理

国家药监局

2022年10月31日

详情请查看<http://www.nbamdi.com/>

### 国家药监局关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告

根据疫情防控工作需要，为支持新冠疫情防控用新冠病毒抗原检测试剂供应，现就有关事项公告如下：

一、已获准注册的新冠病毒抗原检测试剂，其注册证有效期在原有有效期基础上延长6个月。

二、新冠病毒抗原检测试剂注册人要认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及其配套规章，全面落实企业产品质量安全主体责任，持续加强产品上市后研究，并在注册证有效期期届满前完成附条件批准要求的相关工作，及时提出延续注册申请。

三、各省级药品监督管理部门要切实加强对新冠病毒抗原检测试剂产品的上市后监管，强化监督检查和监督抽检，监督注册人严格按照质量管理体系和产品技术要求组织生产，保障产品质量安全。

特此公告。

国家药监局

2022年12月8日

详情请查看<http://www.nbamdi.com/>

## 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的 企业质量管理》解读

一、《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》制定的背景及意义？

医疗器械的质量安全关乎人民群众生命健康，医疗器械经营过程中的运输、贮存环节直接影响产品的质量安全。党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与医药行业健康发展，《中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》中明确指出：“建设现代流通网络。大力发展第三方物流，支持数字化第三方物流交付平台建设，推动第三方物流产业科技和商业模式创新，培育一批有全球影响力的数字化平台企业和供应链企业，促进全社会物流降本增效。”为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，推动《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》有效实施，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，国家药监局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（以下简称《附录》）。

《附录》主要体现了以下特点：一是全面落实新法规要求。以“保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展”为目的；遵循“风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的原则。二是严格落实企业主体责任。通过细化质量

规范要求，厘清委托、受托双方的质量责任与义务，保障医疗器械产品在运输、贮存环节的质量安全，夯实企业主体责任。三是充分听取与回应行业诉求。充分听取企业在专门提供医疗器械运输、贮存服务模式推进中，遇到的问题与困扰，综合研判分析，落实“放管服”改革要求，解决行业难点，释放市场创新活力。四是引导行业规范发展，鼓励行业不断创新。引导和规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的健康持续与高质量发展，对医疗器械供应链的产品质量安全、经营效率提升、社会成本降低至关重要。同时，在保障质量安全、风险可控的基础上，鼓励企业充分利用现代物流行业信息化、数字化与互联网、物联网等新技术，推动医疗器械唯一标识（UDI）的落地实施，推进医疗器械全程可追溯。

二、专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当在人员、设施设备方面有哪些必要的配备，来满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操作与质量管理要求？

专门提供医疗器械运输、贮存服务有较强的专业性，从业人员的专业素质水平决定了医疗器械运输、贮存环节的质量管理水平。《附录》明确了专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业人员岗位配置与素质要求，明确相关岗位人员工作经历、年限、专业等要求。



专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当包括：计算机硬件设备，医疗器械唯一标识采集识读设备，货架系统，装卸搬运及输送设备，分拣及出库设备，避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备，温湿度自动监测及控制设备，运输车辆及设备。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当加强实时监测监控管理，对作业流程及异常状况监控；运输、贮存产品包括冷链管理医疗器械时，还应当配备备用供电设备或采用双路供电，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施。

同时，鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业采用创新技术，建设医疗器械自动化仓库，如高层货架、自动分拣机、出入库自动输送系统以及周边设施设备等构成的现代化自动仓，减少人工差错，提升服务能力。

三、计算机信息系统在质量管理体系中发挥的作用是怎样的？主要包括哪几部分？

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的计算机信息系统是其质量管理体系的核心组成部分，应当具备权限、数据、记录、报表等多方面功能，可以有效固化质量体系的流程和质控点，可以全面的留存操作过程的记录，可以承载不同岗位、不同企业主体的互联互通。计算机信息系统，既是质量制度与质量流

程固化与实施的有效手段，也是真实、准确、完整生成和留存质量记录的载体。

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的计算机信息系统应当包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。

四、医疗器械注册人、备案人和经营企业在委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存时，双方的质量责任是什么？

《附录》明确了委托方和受托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业双方的责任要求。医疗器械注册人、备案人和经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存医疗器械时，委托方应当依法承担产品经营质量管理责任。

委托方是医疗器械经营的质量责任主体。委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业负责收货、验收、贮存、在库检查、出库复核、发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、不良事件监测等工作。

### “血管内超声诊断设备”与“一次性使用血管内超声诊断导管”获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了深圳开立生物医疗科技股份有限公司生产的“血管内超声诊断设备”和上海爱声生物医疗科技有限公司生产的“一次性使用血管内超声诊断导管”创新产品注册申请。两件产品配套使用，用于冠状动脉血管内病变的超声成像检查。

该配套产品利用脉冲回波原理对血管进行超声扫描成像。设备主机和导管控制器向位于导管远端的超声换能器发出激励脉冲，同时通过导管鞘管内部的驱动轴带动换能器高速旋转，换能器发出超声波脉冲并接受血管组织反射的超声回波信号，经导管控制器放大、采集、预处理后传输至主机，实现血管图像的显示和处理。

血管内超声诊断设备采用全数字信号传输、单阵元机械旋转式设计，导管控制器与成像主机之间实现了数字传输，提高了系统的集成度和稳定性的同时降低了成本，使图像噪声更小。

一次性使用血管内超声诊断导管，在PMN-PT高频单晶复合材料换能器上，采用蒸镀方式制备无胶土层且厚度 $\leq 15\mu\text{m}$ 的工艺设计和方法，实现了高性能高频换能器的生产国产化，提高了图像分辨率的同时优化了图像质量。

该配套产品使用高频率、宽带宽、高灵敏度的超声波成像，能够实现冠脉血管的扫描成像和血管直径测量，帮助医生判断病变严重程度及性质，有助于提高对冠状动脉病变的认识和指导介入治疗。

该配套产品的上市有利于降低临床治疗费用和该技术的临床应用推广，为PCI精准诊疗提供更好的诊断依据，制定更佳的治疗策略使患者受益。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

### 我国首台碳离子治疗系统升级

兰州科近泰基新技术有限责任公司生产的我国首台“碳离子治疗系统”于2019年9月29日获准注册。为进一步满足临床患者使用需要，该系统1号治疗室进行了技术改进，拓展了治疗能量范围，缩小了治疗束斑尺寸，申请变更注册。国家药监局联合指导工作组，按照“早期介入、专人负责、科学审批”的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，给予充分指导，以对人民健康高度负责的态度，组织检测、核查、审评等多部门做好产品技术要求、注册检验、临床试验方案和报告等文件的审核、质量体系考核等工作，在保证产品安全、有效的基础上，于2022年12月7日批准产品变更注册。该产品升级后，将进一步满足恶性实体肿瘤治疗需要，提升临床患者治疗水平。

药品监督管理部门将加强产品上市后监管，有效保护患者用械安全。

### 人工血管获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了江苏百优达生命科技有限公司生产的创新产品“人工血管”注册。

人工血管主要由PET线编织制成，涂覆有牛胶原蛋白和甘油。该产品的聚酯编织采用创新编制工艺，外层经纱采用弹性纱线（涤纶低弹丝DTY纱线），中间层采用非弹性纱线（涤纶全牵伸FDY纱线），纬纱采用弹性纱线、非弹性纱线组成的复合纱线。该编制工艺使织物具有更小且更均匀的孔隙，预期将改进成品的渗血性能。人工血管用于主动脉及其分支血管的置换或旁路手术。该产品的上市将为临床治疗提供更多选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

**预警信息5条**

## 1、美国正在制定临床需要的散装药物清单

2022年11月23日，美国食品药品监督管理局（FDA）正在制定临床需要散装药物（活性药物成分）清单。如果满足某些条件，外包设施使用503B散装清单上的散装药物化合物的药品可以获得《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）的某些豁免。

本通知确定了FDA已考虑并建议列入503B散装清单的两种散装药物，以合成三类复合药物。本通知确定了FDA已考虑并建议不列入503B散装清单的三种散装药物：依托咪酯、吠塞米和罗库溴铵。

电子或书面意见必须在2023年1月23日前提交。

## 2、中国出口的牙胶在加拿大被召回

通报日期：2022-12-02

产品类别：儿童产品(ICS:97.190)

产品名称：牙胶

通报国家：中国

存在风险：微生物风险

采取措施：建议消费者停止使用,进行换货处理

通报原因：根据加拿大消费品安全法，牙胶填充物不得含有任何活的微生物。加拿大卫生部的抽样和评估计划已经确定，生产代码为K1920ALP01的液体灌装被鞘氨醇单胞菌属细菌污染。这些细菌通常是无害的，但如果玩具被刺破，液体填充物被摄入，可能会导致免疫系统薄弱的儿童感染。截至2022年11月30日，该公司尚未收到在加拿大发生事故或受伤的报告。

## 3、中国出口的便携式臭氧发生器被欧盟通报

通报日期：2022-12-02

产品类别：电器产品R(ICS:23.120； 25.160； 29； 33； 31； 97)

产品名称：便携式臭氧发生器

通报国家：匈牙利

存在风险：触电风险

采取措施：从最终消费者处召回产品（强制），从市场撤回（强制）

## 4、中国出口的颗粒物防护口罩被欧盟通报

通报日期：2022-12-02

产品类别：防护装备R(ICS:13.340； 11.040.70)

产品名称：颗粒物防护口罩

通报国家：卢森堡

存在风险：健康风险,其它

采取措施：禁止在市场销售及相关措施（强制）

**欧盟对中国产KN95口罩发出消费者警告**

通报日期：2022-12-02

通报国：卢森堡

问题产品类别：防护设备

问题产品细节：产品：粒子过滤面膜；所属分类：防护设备；名称：舒特生活，KN95无动力空气净化粒子呼吸器；

问题产品原产国：中国

危害：健康风险/其他

违规情况：该产品宣传对（病毒）颗粒的保护潜力，但其过滤能力尚未经过相关的欧洲合格评定机构的测试。因此，不能证明该产品符合健康和安全要求。因此，即使与其他建议的措施相结合，也可能无法适当保护。该产品不符合个人防护设备法规。

处理措施：禁止产品营销

问题产品图片：

