

宁波
NINGBO

医疗器械前沿

浙内准字B156号

2024年

第2期

总第21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
“内部资料，免费交流”



准印证号：浙内准字B156号
印刷单位：宁波市江北欣欣合力印务有限公司
出刊日期：2024年6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、注册检验指导及附惠服务等各项服务（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/ 2024年中国眼科高值耗材行业细分市场分析 人工角膜需求缺口巨大

行业发展动态

04/ 第89届中国国际医疗器械博览会在沪举行

06/ 我会召开《医疗器械生产质量管理规范》座谈会

08/ 比利时中国论坛-中国生物医药企业进入欧盟市场活动成功召开

10/ 布鲁塞尔外国投资与贸易促进局经济代表团走访我会天益医疗

12/ 我会成功举办2024年第一期医疗器械质量管理体系内审员培训

13/ 宁波市医疗器械行业协会六届四次会员代表大会圆满落幕

15/ 2024年宁波市医疗器械产业供需对接会成功召开

医械科研进展

17/ 磷酸钙骨水泥的研究现状及发展趋势

行业政策信息

23/ 国家药监局有关事项的通知

法律法规解读

24/ 《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》解读

器械安全警戒

26/ 欧洲药品管理局发布加强关键药品供应链的新建议

27/ 欧洲议会通过修改欧盟药品立法的提案

28/ 美国FDA推动临床试验创新

2024年中国眼科高值耗材行业细分市场分析 人工角膜需求缺口巨大

本文核心数据：人工角膜分类；人工角膜市场规模；人工角膜竞争格局

定义：

人工角膜是指用人造材料制成，通过手术植入患眼代替角膜盲患者混浊的角膜，使患者获得视力的一种植入式医疗器械。临床上有15%左右的角膜盲患者是因为遭受严重角膜化学伤或热烧伤后导致角膜完全被破坏，或是多次人体角膜移植失败的患者，或是由于免疫造成角膜结膜和泪液分泌有问题，角膜被大量新生血管覆盖。这些患者如进行传统的人体角膜移植术，会造成术后免疫排斥反应，导致手术成功率极低。植入人工角膜是这类患者唯一的选择。一方面，人工角膜移植术后不会因为免疫排斥而导致手术失败，另一方面，人工角膜移植后获得的视觉效果会比人体角膜供体移植更好。人工角膜的材料来源可分为非组织工程(人工)材料和组织工程(生物)材料。

图表1：人工角膜分类

分类	材料构成
非组织工程(人工)材料	人工材料人工角膜是以光学透镜构成，其常用材料有聚甲基丙烯酸乙酯(PHEMA)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、硅凝胶、玻璃等周边支架常用材料有陶瓷、氟碳聚合物、羟基磷灰石、生物材料、聚四氟乙烯等。
组织工程(生物)材料	组织工程(生物)材料以生物组织作为原材料，也叫生物眼角膜，常见的有猪、鱼鳞和人体皮肤、羊膜等。

资料来源：前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

人工角膜材料的探索始于1789年，历经200多年的研发探索，人工角膜材料从无机材料、有机材料、自体材料、组织、干细胞逐步发展。近年来随着材料科学和生物工程等学科快速发展，具有生物活

性的组织工程角膜技术日渐成熟。其生物相容性更好，生物安全性高，能与周围组织快速整合，并随着自身细胞的迁入改建，移植角膜逐渐透明，从而能较好改善患者视力。



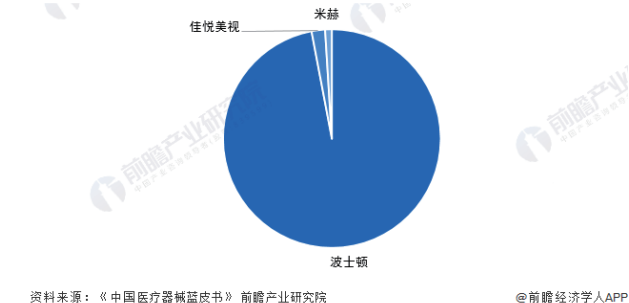
发展现状：人工角膜市场需求缺口巨大

角膜病是仅次于白内障的第二大致盲眼病，目前中国大约有500万患者，并以每年10万人的速度递增。捐献角膜是重要角膜来源，中国角膜捐献率低，能够进行角膜移植手术的人数较少，中国每年角膜移植的数量仅为5000例左右，无法满足市场需求。老龄人口比例不断攀升，相关患者数量群体不断扩大，也使得角膜移植的需求日益迫切，人工角膜市场规模不断扩大。据Eshare医械汇测算，2022年中国人工角膜市场规模为5亿元。



由于技术壁垒较高，目前全球范围里常用于临床的人工材料角膜主要有波士顿型人工角膜、骨齿型人工角膜、AlphaCor型人工角膜、MICO型人工角膜、CorNeat型人工角膜。中国市场仍然处于初级阶段，波士顿人工角膜占比约为97%。

图表4：2022年中国人工角膜竞争格局(单位：%)



国内人工角膜研发生产企业主要有广东佳悦美视生物科技有限公司、北京米赫医疗器械有限责任公司，两家公司人工角膜产品均与2021年获批。

图表5：截至2024年5月国内企业人工角膜产品注册情况

注册证编号	注册人名称	产品名称	批准日期	有效期至
国械注准 20213160736	广东佳悦美视生物科技有限公司	硬扣型人工角膜	2021/9/15	2026/9/14
国械注准 20213161017	北京米赫医疗器械有限责任公司	人工角膜	2021/12/3	2026/12/2

资料来源：国家药品监督管理局 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP

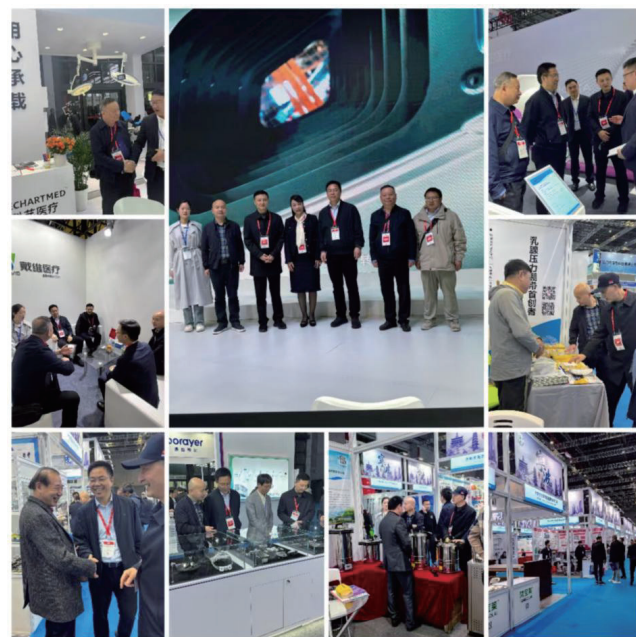
更多本行业研究分析详见前瞻产业研究院《中国眼科耗材行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》。

第89届中国国际医疗器械博览会在沪举行



承载着全球医疗科技发展的重托，致力于打造国际一流医疗健康交流平台，2024年4月11-14日，第89届中国国际医疗器械博览会在国家会展中心（上海）盛大举行，开启了一场融汇尖端科技与人文关怀的医疗盛筵。

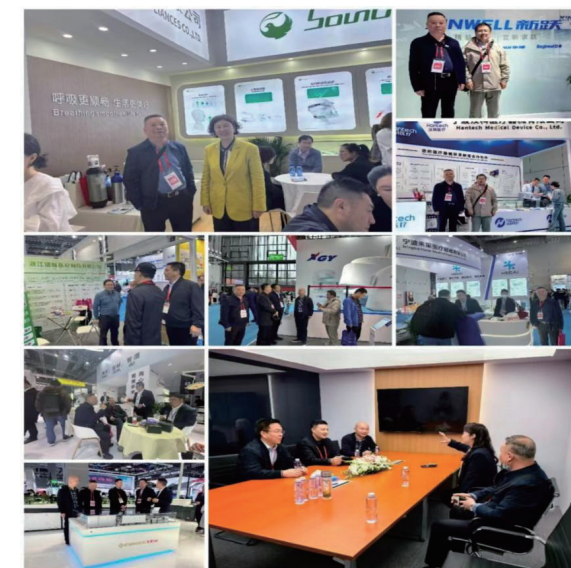
第89届CMEF以“创新科技 智领未来”为主题，吸引了近5000家国内外参展商，展示了涵盖智能诊断、远程医疗、精准治疗、可穿戴设备等领域的数千款前沿产品和技术。从5G智慧病房到AI辅助诊断系统，从微创手术机器人到基因测序技术，每一项创新都是对人类健康的深情承诺，预示着医疗科技正以前所未有的速度改变我们的生活。



展会期间，我会会长吴志敏，秘书长周岩邀请并陪同宁波市经济和信息化局一级调研员卞一峻、消费品工业处副处长徐财灵走访了参展的宁波企业和宁波展团。

自我会组织宁波展团参加CMEF以来，宁波医疗器械企业从小到大，从弱到强不断成长。本次展会戴维、美康、鑫高益、永新光学、新跃等重点龙头企业继续亮相主厅，吉利、汉科、伊士通等中坚企业也迅速进步，洛孚、闰脉、贝斯美德经协会推荐更是获得主厅参展资格，而宁波展团依然保持稳定的参展队伍，总体来看我市各县市区均有企业参展，形成了你追我赶，百舸争流的兴旺态势。

同时，卞一峻提到市县两级经信部门将继续合力为企业提供服务，为企业和园区的发展提供助力，这也是非常值得肯定的。我会在这一过程中将扮演关键的角色。我会不仅可以为企业提供产品技术咨询、展会、法律服务和培训服务，还可以促进行业内企业间的合作与交流，推动整个行业的发展。可以预见，在政府部门、协会和企业的共同努力下，行业将迎来更为繁荣的发展局面。希望未来在产业升级与转型的道路上，政府、协会、企业三方能携手合作。



未来我会将争取组织更多的企业参加国内外各类展会，同时积极探索更多的服务企业的模式，为推动宁波医疗器械产业发展而努力。

我会召开《医疗器械生产质量管理规范》 座谈会

为了更好地服务会员企业，深入贯彻落实《医疗器械生产质量管理规范》的重要性和有效防范生产经营中存在的风险。2024年4月8日，我会在南苑环球酒店（东部新城会展中心店）召开了《医疗器械生产质量管理规范》座谈会，由我会会长吴志敏和秘书长周岩主持，共有我会的24家会员企业参会。



会议首先由秘书长周岩宣布开始，会长吴志敏对医疗器械生产质量管理体系（GMP）的重要性进行了讲解。他以广东省、江苏省等被通报停产的企业为案例，说明了企业运行GMP对企业本身的好处，强调企业应该通过模拟飞行检查进行内审，并培养适合企业的专业人才团队。座谈会有助于参会的企业代表加深交流，共同探讨遇到的问题，从而促进发展。



随后，各企业代表们进行了自我介绍，纷纷表示GMP的运行对企业非常重要，有利于提升产品质量和安全性，增强企业的市场竞争力，并表示将继续加强GMP体系建设，严格执行GMP要求，确保生产过程的规范和卫生环境的良好，以及严格执行质量管理体系，加强原材料的审查和监测，严格控制产品的质量标准，并落实产品溯源体系。

最后，我会秘书长周岩希望企业认识到GMP的重要性，更好地运行GMP，并强调GMP的运行不仅是企业质量管理的要求，更能提升企业的竞争力和产品的市场认可度。他希望企业能够充分意识到GMP对企业的重要性，认真落实GMP要求，为企业的可持续发展奠定坚实基础。协会将继续加强对企业的培训和指导，帮助建立健全的GMP体系，提升生产管理水平，推动整个行业向着更加规范化、专业化的方向发展。



通过此次座谈会，企业与协会增进了沟通 and 理解，共同提升了对GMP的重视和执行力度，为行业的长远发展打下了坚实的基础。周岩秘书长表示，希望

未来通过更多的交流活动，促进企业之间的合作，共同推动医疗器械产业的持续健康发展。

比利时中国论坛-中国生物医药企业 进入欧盟市场活动成功召开

4月19日上午，“比利时中国论坛-中国生物医药企业进入欧盟市场活动”在宁波香格里拉酒店举行。本次活动由宁波市医疗器械行业协会与布鲁塞尔外国投资与贸易促进局联合举办。



比利时驻上海总领事馆经济商务领事和布鲁塞尔首都大区驻华贸易与投资首席代表马汉先生和我会会长、宁波天益医疗器械股份有限公司董事长吴志敏先生分别为论坛开幕致词。吴志敏对布鲁塞尔外国投资与贸易促进局经济使团和嘉宾的到来表示欢迎，他表示布鲁塞尔作为比利时首都和欧盟总部，被誉为“欧洲首都”，是一个开放包容的城市，宁波作为中国最早开放城市之一，同样具有包容性。中比两国应秉持开放包容的共同价值，促进交流和谐共融。2022年中欧贸易额达8500亿美元，2023年中比贸易总额达401亿美元，展示了良好的发展基础和潜力。医疗器械产业备受重视，是合作的理想平台。宁波医疗器械产业已发展40多年，拥有500余家企业，总产值超过120亿

元，产学研医体系完善，蓬勃发展。如今需要走向更广阔市场，获得更多发展机会。希望通过本次论坛，学习欧盟和比利时医疗器械法规政策，构建合作基础，共同促进发展。



布鲁塞尔不仅是欧洲的政治中心和众多欧洲机构总部所在地，也是一个坐拥欧洲5亿多居民广阔市场的国际商业中心。本次活动旨在探讨中国生物医药企业如何更好地了解法律、监管和商业环境，并成功扩展至欧洲市场。

会议中，布鲁塞尔外国投资与贸易促进局亚洲投资总监阿纳·阿特比利安 (Arne Aertbeliën) 介绍了布鲁塞尔生命科学卓越中心和中国生物医药企业在布鲁塞尔的优惠政策。安拓达比利时国家执行官吉约姆·布劳瓦特 (Guillaume Blauwart) 向与会代表介绍了在布鲁塞尔建立企业的方法。比利时联邦财政公共服务的高级税务官员米凯拉·里通多 (Michela Ritondo) 讨论了比利时对创新型生物技术公司的财政政策。Obelis 销售部门经理希卡·马尔霍特拉 (Shikha Malhotra) 则介绍了中国制造商如何在欧洲销售医疗器械，以及欧盟医疗器械法规MDR和体外诊断试剂IVDR的规则概述。Hogan Lovells国际律师事务所合伙人法比安·罗伊 (Fabien Roy) 向与会代表介绍了欧盟内医疗器械推广规则以及与专业医疗人士互动的规定。Daldewolf律所并购部合伙人涂秀芳讲述了生物技术投资比利时的审批要求，包括中比的双向准入规则。欧洲数据保护办公室EDPO创始人兼主席简·墨菲 (Jane Murphy) 分享了中国生物技术公司在欧盟指定数据保护代表的法律义务。赛百思总经理弗雷德里克·巴尔丹 (Frederic Baldan) 介绍了商业战略下在欧洲市场推广和销售产品的相关议题。

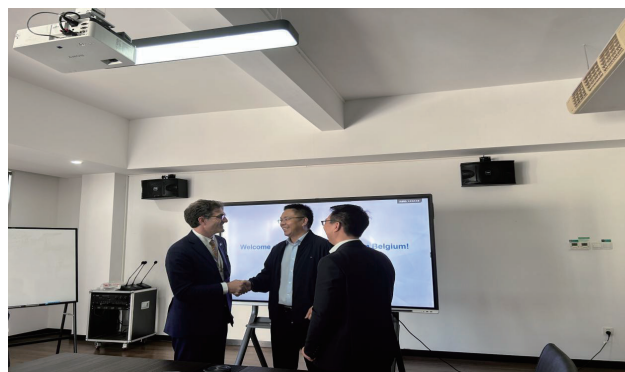


本次活动为中比生物医药领域的交流与合作搭建了平台，为中国医疗器械企业进军欧洲市场提供了有益的指导和机会。我会将继续积极组织和支持类似的交流活动，促进中比生物医药领域的合作与交流，为医疗器械企业的国际化之路铺平道路。通过多方合作，共同推动宁波市医疗器械产业的全面发展，为人类健康事业作出更大的贡献。



布鲁塞尔外国投资与贸易促进局经济代表团 走访我会天益医疗

4月18日下午，布鲁塞尔外国投资与贸易促进局经济代表团一行访问了宁波天益医疗器械股份有限公司。天益医疗董事长吴志敏、副总经理龚明涛以及我会秘书长周岩亲自接待。



龚总首先带领使团参观了天益医疗的生产车间，让他们深入了解了生产过程的各个环节。



随后，在座谈会上，吴总热情欢迎使团们的到来，强调了中比两国在生物医药领域合作的重要性，并希望通过此次交流促进双方的合作与发展。他诚挚感谢使团们的到来，并期待今后双方在医疗器械领域展开更深入的合作。龚总向使团介绍了天益医疗的产业发展状况，详细介绍了公司的发展历程、技术实力以及未来发展规划等方面。通过分享天益医疗的发展经验和成功之路，展示了公司在医疗器械领域的实力和创新能力，也为与会使团提供了深入了解中国医疗器械行业的机会。龚总的介绍不仅揭示了天益医疗公司的面貌，也展示了中国医疗器械企业的发展现状和前景展望。通过这样的交流与分享，有助于增进国际间的了解与合作，促进医疗器械行业的跨国交流与合作，共同推动全球医疗健康事业的发展进步。比利时驻上海总领事馆经济商务领事和布鲁塞尔首都大区驻华贸易与投资首席代表马汉先生向吴总介绍了来访的成员。他介绍称，此次来访的成员具有丰富的生物医药、医疗器械领域经验和专业知识，可以为中国企业在布鲁塞尔的发展提供帮助。希望通过双方的交流与合作，能够促进医疗器械领域的技术创新和行业发展。



这次布鲁塞尔外国投资与贸易促进局经济代表团的访问为中比医疗器械产业之间的合作交流搭建了重要的桥梁，也促进了双方企业之间更深的合作与交流。期待这种交流能够为中比医疗器械领域的发展带来更多合作机会和共同发展的动力。我会将继续与外国投资与贸易促进局保持密切合作，共同推动中比医疗器械领域的合作，促进双方企业间技术交流与合作项目的开展。争取搭建更多平台与机会，致力于加强中比医疗器械产业的合作，共同为推动全球医疗健康事业发展贡献力量。



监事会监事陈焯频作《2023年监事会工作报告》，围绕协会工作监督、财务监督、监事会自身建设和2024年工作计划做了详细汇报。大会对报告进行审议并鼓掌通过，彰显了协会内部监督机制的有效性。



协会工作人员梁文瑜介绍了《关于修改会费标准的草案》，经过无记名投票表决，投票结果为同意118票、反对6票、弃权8票，通过了新的会费标准。新标准将于2025年1月1日起实施。

此外，大会还通过了新理事和新会员的申请，共有六家企业成功加入协会，协会发展的脚步行稳致远。

最后，协会法律顾问周琦及来自宁波信辉科技有限公司和宁波银行的代表向大会介绍了为协会会员单位提供的各项服务情况，为会员单位带来更多合作机会。



通过本次会议，协会与企业间的联系更加紧密，也标志着协会的决策与发展方向将更加贴近企业需求。未来，协会将继续加强与企业的联系和沟通，吸引更多医械企业加入，建立更加深入的合作关系，共同推动宁波医疗器械产业新质生产力的进步和发展。

2024年宁波市医疗器械产业供需对接会成功召开

为深入贯彻市委市政府关于“361”万亿级产业集群总体培育方案，推动宁波医疗器械产业新质生产力建设，激发企业发展活力，鼓励本地医疗器械企业积极参与市医疗服务活动，2024年5月17日，宁波市医疗器械产业供需对接会在宁波东部新城南苑环球酒店二楼百合厅成功举行。会议邀请到了市经信局领导卞一峻、徐燕处长、徐财灵副处长、市卫生健康委员会汪莲君处长、市医保局高文辉处长、屠志君先生、市财政局徐娜女士等。会议请到了本市十六家医院的二十七位代表，同时来自我会的二十余家企业代表参会。我会会长吴志敏、秘书长周岩出席。



市经信局领导卞一峻在会议上发表致辞，首先欢迎到场的嘉宾，并强调了会议的重要性。他希望企业能够增加科技投入，合理运用营销和推广策略，与产业发展趋势保持一致。同时，他呼吁本市医院优先选择当地优秀的医疗器械产品，共同推动本市医疗器械行业的发展。



市医保局基金监管和信息管理处屠志君先生详细介绍了医保相关政策(医用耗材平台采购)，为企业代表们指明政策方向。



此外，宁波市第二医院放射科主任陈斌先生还介绍了无液氦磁共振研究中心项目的最新进展，该项目是宁波二院与鑫高益医疗合作开展的，充分展示了甬产高端医疗装备的先进性，也是甬产器械在本地医院得到认可的示范案例。



来自我市各县市区的十三家医械企业代表，详细介绍了本单位产品的应用情况以及与医院的采购情况，展示了企业在医疗领域的发展动向。



在企业与医院交流互动环节之前，市医保局医药价格和招标采购处处长高文辉先生发表了讲话。他希望本次对接会能够成功举办，并鼓励企业抓住机遇。同时，他呼吁本市医院能够给予本地企业更多机会，提高本市企业产品在本地应用率。



之后交流环节正式开始 企业与医院双方就合作机会展开了深入探讨，为推动医保事业的发展增添了新的活力。



本次对接会的举办，充分展示了甬产医疗器械的多样性和较高的性价比，以及我市各方面对医疗器械产业的关心和支持，不仅促进了企业与医院之间的交流与合作，也为宁波市医保事业的发展注入了新的动力。

磷酸钙骨水泥的研究现状及发展趋势

【作者】李明利

浙江药科职业大学 医疗器械学院

【摘要】磷酸钙骨水泥（CPC）因其良好的自凝固能力、生物相容性、骨传导性和可吸收性，在临床上已经成为一种成熟的骨缺损的填充材料。然而，CPC的机械强度很难达到临床植骨材料的力学要求，且因其缺乏骨诱导能力及降解速率慢等缺点限制了它在临床上的广泛应用。因此需要将CPC 与其他材料进行复合，在保留其自身的优势性能的同时，改善CPC 的力学强度和成骨能力，以达到更好的应用效果。该文主要围绕CPC与各种材料复合以提高性能的研究进行综述。

【关键词】磷酸钙骨水泥；研究现状；发展趋势

因疾病、衰老或意外伤害而造成的骨组织缺损和破坏在临床上屡见不鲜，尤其是衰老导致的脆性骨折。目前，中国已经成为世界上老年人口规模最大的国家，且仍处于高速老龄化时期，中老年人发生骨质疏松性骨折的发病率为21.53%。这种脆性骨折会导致大量骨质丢失，不仅导致了骨缺损，还会造成后期内固定的松动脱出，这时就必须要用到骨水泥来进行填充修复。骨水泥在骨科中有着广泛的使用，如椎体成形术中椎体填充、关节假体固定、重建转移性骨缺损等。目前，常用的骨水泥主要有聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）骨水泥和磷酸钙骨水泥（calcium phosphate cement, CPC）两大类。聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥是由甲基丙烯酸甲酯单体在室温下聚合产生，然而其存在缺乏抗菌活性、机械性能缺陷、大量放热、残余单体毒性等问题。磷酸钙骨水泥（CPC）具有良好的生物相容性、骨传导性、可塑性、可注射性等优点，已在临床上应用于骨

组织替代和修复领域，被认为是最具临床应用前景的骨修复材料之一。但CPC 属于无机盐材料，脆性很高，机械强度和骨诱导能力不足，临床应用范围仍有局限，因此，进一步改善CPC 的力学性能对于拓宽其临床应用范围非常重要。如果在CPC中添加材料，使其具有PMMA的自凝固性及力学性能，又具有高效成骨能力，那么这种复合材料将能达到比较完美的临床植骨材料的要求。为了达到以上目的，国内外许多专家学者做了各种改性工作，目前正在探索的、具有一定代表性的添加材料包括无机类、有机类和生物因子类材料等。

1 CPC复合材料

1.1 CPC与无机材料复合

在CPC中添加无机材料制成的复合型骨水泥中，无机材料承受了大部分载荷。尤其是无机纤维类材料，在基体之中起到桥梁的作用，当基体在无机纤维与基体界面发生断裂时，无机纤维可以通过摩擦

和桥梁的作用阻止裂纹扩展,从而调整界面应力,改善材料的力学性能。有学者将玄武岩纤维加入到CPC骨水泥中,研究其对CPC力学性能和微观结构的影响。玄武岩纤维是以天然玄武岩拉制而成的连续性纤维,由二氧化硅、氧化铝、氧化钙、氧化镁、氧化铁和二氧化钛等氧化物组成。研究结果表明复合材料抗弯、抗压强度提升不显著,但明显改善了CPC高脆性的缺点。也有学者将王水处理过的碳纤维与CPC共混以增强碳纤维和CPC的粘附性,发现复合材料的断裂功提高92倍,抗弯强度提高3倍。也有人将碳纳米管加入到CPC中。复合材料样本的抗弯及抗压强度最大值分别提高了67%和76%。此外,该复合材料的凝固时间大幅度缩短,更贴近了临床中的实际应用条件。

1.2 CPC与有机材料复合

骨骼的构成成分不仅有无机物,还有少部分有机物,而骨的韧性很大程度上取决于骨组织中有机物的含量,因此,将有机物与CPC无机材料复合在一定程度上能够更接近天然骨组织成分,并使复合材料的断裂韧性能够得到进一步的改善。由聚乙烯醇(polyvinyl alcohol fiber, PVA)制成的纤维具有较高的抗拉强度和抗拉模量,近年来也有学者将其作为医学材料运用于骨水泥之中。研究结果表明将PVA纤维加入CPC中,可以显著提高其强度和韧性,PVA纤维增强CPC在负重骨骼部位的临床应用具有一定的前景。壳聚糖是以甲壳质为原料提炼而成,不溶于水,能被人体吸收,这种天然高分子因其生物相容性、血液相容性、安全性、生物降解性等优良性能被各行各业广泛关注。康明等将壳聚糖和CPC共混,检测其体外力学性能,结果发现,抗弯强度提高近3倍,断裂功提高4倍,而且壳聚糖的加入,使复合材料表现出

了更好的生物相容性及骨诱导能力。Krenzlin等合成了一种仿胶原的新型材料P-15作为CPC的增强相,并将复合材料注入羊椎体骨质疏松模型中,增强椎弓根螺钉的固定,测量椎弓根螺钉的拔出强度发现,CPC/P-15复合材料组的拔出强度足以媲美PMMA。有研究证明,不论是在细胞水平还是动物水平,胶原都使成骨细胞表现出更高的ALP活性,诱导细胞分化,促进新骨基质的形成。同时CPC/P-15也克服了PMMA的放热效应,但是其较差的可注射性限制了临床应用。聚乳酸-羟基乙酸共聚物纤维(poly(lactic-co-glycolic acid))是一种具有良好的生物相容性、降解性和可吸收性的脂肪族聚酯类高分子材料,已广泛用于骨科内固定装置,如骨板、骨钉、手术缝合线、纺丝等领域。Stefan等通过高剪切搅拌器混合PLGA纤维及CPC制得复合材料,体外实验结果显示,掺入的PLGA纤维长度为1mm时,PLGA/CPC复合材料具有良好的可注射性,但是纤维长度在2mm时,复合材料的断裂功才达到最大值,提高了12.5倍,因此,如何让PLGA/CPC复合材料同时拥有良好的可注射性以及更高的力学性能,还需进一步探究。

1.3 CPC与生物因子复合

为了弥补CPC缺乏的成骨能力,各种细胞及生物活性因子被引入复合材料领域,比如骨形态发生蛋白(BMP),这是被研究最多的一类能诱导成骨细胞分化、促进骨再生的生长因子;骨髓间充质干细胞作为种子细胞被广泛应用于生物工程支架中;富血小板血浆可以在骨缺损局部释放大量生长因子,在促进骨形成中起着至关重要的作用。Li等构建了CPC与骨髓间充质干细胞(BMSCs)相结合的可注射组织工程骨,实验结果表明,CPC与BMSCs的结合不会影响BMSCs本身的骨诱导能力,并且在实验

的第7天,CPC/BMSCs复合组的降钙素受体相对表达量显著高于BMSCs组,说明CPC与BMSCs在骨诱导方面具有协同作用。Li等为了更进一步提升CPC的骨诱导能力,在CPC/BMSCs复合组的基础上又引入了富血小板血浆,富血小板血浆中的血小板释放大量生长因子,在促进骨形成中起着至关重要的作用。作者通过建立雌性小猪股骨的骨缺损模型来检测复合材料的骨诱导能力,结果证实,CPC/BMSCs复合组的骨诱导能力较CPC组高,而引入富血小板血浆后,又使复合组的骨诱导能力进一步提高,证明富血小板血浆与BMSCs结合后不仅不会降低对方的骨诱导能力,还产生了叠加作用,进一步提高了CPC的促骨形成性能。

2 CPC发展趋势

2.1 增强抗感染性能

一些学者通过将抗生素或其他抗菌物质与骨水泥结合,形成了具有良好抗感染性能的骨水泥。骨科手术术后感染是一个十分重要的问题,能够有效预防感染的发生及有效治疗术后感染就成为了一个关注的研究问题,因此一些具有抗感染性能的新型骨水泥被研制出来,而运用这种骨水泥进行相关治疗,将使临床中骨科相关的感染得到有效降低。有研究将纳米银颗粒添加到聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥中,发现纳米银颗粒的存在显著影响生物膜的形成,说明其在预防细菌表面定植方面有着重要潜力,同样可起到抗感染的作用。

2.2 提高机械性能

研究发现一些金属化合物、天然聚合物及碳、硅元素的相关物质可与骨水泥结合,提高其机械性能。骨水泥作为骨科常用的一种骨填充材料及人体骨的替代,往往要求其具有较强的抗压能力、弯曲能力

等性能。在目前的一些研究中,已经研制出许多在机械性能方面对比原来的骨水泥有着良好改善的新型骨水泥。有研究通过将金属化合物与骨水泥结合,研制出可提高机械强度的新型骨水泥。有研究测试了磷酸钙骨水泥在添加明胶后的机械性能,结果这种新型磷酸钙骨水泥抗压强度增加了1.65倍。还有研究发现碳、硅元素的相关物质也可在增强骨水泥机械性能方面起重要作用。有研究将不同浓度的胶体SiO₂添加到磷酸钙骨水泥中,发现所形成的新型磷酸钙骨水泥的抗压强度对比未添加SiO₂的骨水泥有显著提高。

2.3 提高生物活性

研究表明一些聚合物和金属化合物可与骨水泥结合或使骨水泥功能化而提高其生物活性。目前许多新型骨水泥具有提高细胞相容性、促进细胞生长、提高成骨基因表达、提高相关酶活性等功能,这将在骨科改善骨的修复、提高疗效方面有着良好的应用前景。有人研究出一种新型磷酸钙骨水泥,主要由聚乳酸复合人造骨材料与纳米羟基磷灰石组成,将细胞接种在这种复合材料上培养,几天后发现细胞数量明显增多,细胞生长加快。有研究发现用氧化铁纳米颗粒功能化的磷酸钙骨水泥可提高碱性磷酸酶活性、成骨标志基因表达、骨基质形成。

2.4 减少反应放热

在减少骨水泥反应放热上,研究发现碳相关物质、一些聚合物与骨水泥结合可减少骨水泥反应时的放热。由于聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥聚合反应是放热反应,并且会放出大量热,这常导致周围蛋白的变性和骨组织的热损伤,因此改善骨水泥的放热成为了一个研究方向。

2.5 降低细胞毒性

研究发现可通过加入具有降低细胞毒性的相关物质,如壳聚糖、海藻酸钠等,来达到降低骨水泥的细胞毒性的目的。骨水泥的细胞毒性往往会导致在治疗过程中使细胞活力受到影响,细胞正常生长出现问题而导致人体正常组织的修复、愈合等功能受到阻碍,从而影响治疗效果。为了减少这一影响,一些可降低细胞毒性的新型骨水泥被研制而出。有人研究了包含纳米羟基磷灰石、海藻酸钠、壳聚糖的新型磷酸钙骨水泥的细胞毒性,通过与单纯骨水泥组相比,发现新型磷酸钙骨水泥的细胞毒性降低,细胞活性改善,细胞也随之增多。

2.6 提高可注射性

在骨水泥可注射性方面,研究发现可通过引入可吸收纤维、氧化铁以及减小骨水泥颗粒来提高骨水泥的可注射性。随着骨科微创手术的需求日渐增加,人们对于骨水泥的可注射性也随之增加,其中椎体成形术是骨科手术中的常见手术,其往往要求骨水泥具有良好注射性能,这种具有可注射性的骨水泥往往能够通过注射达到治疗部位,从而具有较少创伤、可操作性强等优点。为了改善骨水泥的可注射性能,目前进行了许多相关研究。有人通过可吸收纤维、壳聚糖和甘露醇致孔剂开发了一种可形成大孔的磷酸钙骨水泥,发现这种水泥比未加入可吸收纤维的磷酸钙骨水泥糊剂有更好的注射性。也有人研究了新型铁改性磷酸钙骨水泥的相关性能,在可注射性方面,他们发现用氧化铁纳米法对骨水泥的粉相进行改性,在不影响骨水泥的抗压强度的情况下,通过降低水泥输送所需的挤压力显著增强了骨水泥可注射性。

2.7 提高不透射线性

一些研究发现可通过一些金属化合物、有机物或含溴共聚单体提高骨水泥的不透射线性。骨水泥植入

体内后,为了能在放射条件下清楚显示骨周围情况,以便临床分析骨的生长状况,因而骨水泥的不透射线特性对于临床需求来说十分重要。有人将雷奈酸锶与磷酸钙骨水泥结合形成了一种新型磷酸钙骨水泥,发现这种骨水泥的不透射线性显著高于普通磷酸钙骨水泥,而随着雷奈酸锶浓度的增加这种磷酸钙骨水泥的不透射线性也增强。

2.8 改变凝固时间

一些纳米材料或聚合物的加入以及骨水泥的混合方法均可影响骨水泥的凝固时间。骨水泥的凝固时间在一定程度上决定了相关的手术时间,凝固时间太早会在达到施术部位前而失效,太晚则会影响术后的效果,因而寻找合适凝固时间的骨水泥成为一个重要研究问题。有人研究了明胶作为添加剂形成的新型磷酸钙骨水泥的凝固时间,与未添加明胶的骨水泥对比,发现添加的明胶含量的多少能影响骨水泥的凝固时间,添加的明胶含量越多,其凝固时间也就越短。在目前骨水泥的研究基础上结合临床实际需求,才能研制出符合临床需要的具有合适凝固时间的骨水泥。

2.9 提高降解性及可吸收性

在提高骨水泥的降解性和可吸收性上,可将一些具有降解性和可吸收性的物质与骨水泥结合形成具有良好降解性和可吸收性的新型骨水泥。骨水泥作为骨代替物在临床中应用广泛,而其是否具有有良好的可吸收性、降解性往往会影响骨组织的生长进而影响疗效,基于这些事实,一些为改善这方面的缺陷的新型骨水泥被开发出来。有人将石膏和重氮功能化的聚乳酸纤维加入到透钙磷石骨水泥中形成了新型磷酸钙骨水泥,发现其可吸收性得到显著改善。也有人开发了基于磷酸肌醇表面改性的生物可吸收磷酸钙骨水泥,发现磷酸肌醇颗粒在水液中溶解导致孔隙的形成,从而使表

面积增大,成骨细胞和破骨细胞侵入孔隙,加速了细胞对于这种复合骨水泥的吸收。

2.10 改善药物释放性能

有研究通过将一些天然聚合物及一些纳米材料与骨水泥结合形成可提高药物释放性能的新型骨水泥。由于一些载药骨水泥具有持续体内给药的优点,能够在许多疾病治疗上发挥优势,因此临床治疗中对于具有良好的药物释放性能的骨水泥的需求也逐渐增加,这也导致许多具有良好药物释放性能的新型骨水泥被开发。另外,还有许多具有其他功能的新骨水泥,例如促进细胞凋亡、抗肿瘤、促进血管生成等。

3 总结与展望

针对骨质疏松引起的骨折及骨缺损,临床上常用的自体移植、同种异体移植、异种移植在供体来源数量、免疫排斥反应等方面都存在一定的不足和局限性,因此迫切需要一种新型材料来替代生物体移植。应运而生的CPC因自身良好的生物相容性已经成为了临床上必不可少的材料,但其骨诱导能力缺乏及力学性能较低,无法成为人们心中完美的材料。对复合型CPC的研究目的在于如何提高CPC的力学强度和骨诱导能力,但各种经过改性后的CPC至今仍无法达到人们的要求。笔者认为,完美的骨修复材料不仅要拥有良好的生物相容性,也要拥有接近人体皮质骨的力学强度,其次需要可控的降解速率以及充分的成骨活性,同时能够促进新骨的形成且其成骨速率与材料的降解速率相匹配。为此,对于复合型CPC仍需要大量的深入研究。

总的来说,目前研发的新型骨水泥能够在某些

方面显著改善传统骨水泥的局限性,并成为其应用的优势,在骨修复、促进骨的愈合、骨的固定、术后感染、减少组织损伤、治疗肿瘤等方面有巨大潜力。然而这些研究目前大多还停留在实验室阶段,缺乏临床试验验证。最终这些新型骨水泥能否被广泛应用于临床中尚不可知,因而本文对目前新型骨水泥功能研究及其相关应用的讨论,对于今后骨水泥的研究和发展有一定参考意义。

参考文献:

马宗军,锁志刚,马荣,等.中老年人群骨质疏松性骨折的流行病学调查与分析[J].医学信息,2016,29(18):403-404.

Li G,Zhang K,Pei Z,et al. Basalt fibre reinforced calcium phosphate cement with enhanced toughness [J]. Mater Technol,2020,35(3):152-158.

Murugan N,Sundaramurthy A,Chen SM,et al. Graphene oxide/ oxidized carbon nanofiber/ mineralized hydroxyapatite based hybrid composite for biomedical applications [J]. Mater Res Exp,2017,4(12):124005.

Wang S,Zhang S,Wang Y,et al. Reduced graphene oxide/carbon nanotubes reinforced calcium phosphate cement[J]. Ceramics Internat,2017,43(16):13083-13088.

Nasrollahi N,Nourian Dehkordi A,et al. Preparation of brushite cements with improved properties by adding graphene oxide[J]. Int J Nanomedicine,2019,14:3785-3797.

Boehm AV,Meiningner S,Tesch A,et al. The mechanical properties of biocompatible apatite bone cement reinforced with chemically activated carbon fibers [J]. Materials, 2018,11(2):192.

Luo J,Faivre J,Engqvist H,et al. The addition of poly (vinyl alcohol) fibers to apatitic calcium phosphate cement can improve its toughness[J]. *Materials*,2019,12(9): 1531.

Paknahad A,Goudarzi M,Kucko NW,et al. Calcium phosphate cement reinforced with poly (vinyl alcohol) fibers: An experimental and numerical failure analysis[J]. *Acta Biomater*,2021,119:458–471.

Kucko NW,de Lacerda Schickert S,Sobral Marques T,et al. Tough and osteocompatible calcium phosphate cements reinforced with poly (vinyl alcohol) fibers [J]. *ACS Biomater Sci Eng*,2019,5(5):2491–2505.

De Lacerda Schickert S,Pinto JC,Jansen Jet,et al. Tough and injectable fiber reinforced calcium phosphate cement as an alternative to polymethylmethacrylate cement for vertebral augmentation:a biomechanical study[J]. *Biomater Sci*,2020,8(15):4239–4250.

康明,黄杰华,张理选,等.壳聚糖/胡须/磷酸钙骨水泥复合生物材料的力学性能及对诱导多能干细胞成骨潜能的影响[J]. *中国修复重建外科杂志*,2018,32(7): 959–967.

Krenzlín H,Foelger A,Mailänder V,et al. Novel biodegradable composite of calcium phosphate cement and the collagen I mimetic P15 for pedicle screw augmentation in osteoporotic bone[J]. *Biomedicine*, 2021, 9(10): 1392.

Duan X,Liao HX,Zou HZ,et al. An injectable,biodegradable calcium phosphate cement containing poly lactic-co-glycolic acid as a bone substitute in ex vivo human vertebral compression fracture and rabbit bone defect models[J]. *Connective Tissue Res*,2018,59(1):55–65.

Tonietto L,Vasquez AF,Dos Santos LA,et al. Histological

and structural evaluation of growth hormone and PLGA incorporation in macroporous scaffold of α -tricalcium phosphate cement[J]. *J Biomater Appl*,2019,33(6):866–875.

Lodoso Torrecilla I,Grosfeld EC,Marra A,et al. Multimodal porogen platforms for calcium phosphate cement degradation[J]. *J Biomed Mater Res A*,2019,107(8):1713–1722.

Yao J,Liu Z,Ma W,et al. Three dimensional coating of SF/PLGA coaxial nanofiber membranes on surfaces of calcium phosphate cement for enhanced bone regeneration[J]. *ACS Biomater Sci Eng*,2020,6(5):2970–2984.

Wang X,Peng X,Yue P,et al. A novel CPC composite cement reinforced by dopamine coated SPCP fibers with improved physicochemical and biological properties[J]. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*,2020,109:110544.

Fenelon M,Etchebarne M,Siadous R,et al. Comparison of amniotic membrane versus the induced membrane for bone regeneration in long bone segmental defects using calcium phosphate cement loaded with BMP-2[J]. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*,2021,124:112032.

田永福,刘继权,胡攸水,等.载重组人BMP-2磷酸钙联合载抗生素磷酸钙人工骨治疗慢性骨髓炎伴骨缺损的临床研究[J]. *中国修复重建外科杂志*,2021,35(5):573–578.

Li G,Shen W,Zhao L,et al. Combined construction of injectable tissue-engineered bone with CPC and BMMSCs and its study of repair effect on rabbit bone defect model[J]. *J Musculoskelet Neuronal Interact*,2020,20 (1):142–148.

Li G,Shen W,Tang X,et al. Combined use of calcium phosphate cement,mesenchymal stem cells and platelet-rich plasma for bone regeneration in critical size defect of the femoral condyle in mini-pigs[J]. *Regen Med*,2021,16 (5):451–464.

国家药监局关于注销一次性使用静脉采血针等3个医疗器械注册证书的公告 (2024年第62号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定,根据企业申请,国家药品监督管理局现注销江西三鑫医疗科技股份有限公司以下3个产品的医疗器械注册证:

一次性使用静脉采血针,注册证编号:国械注准20173150839;一次性使用袋式输液器带针,注册证编号:国械注准20163662181;一次性使用吊瓶式输液器带针,注册证编号:国械注准20173660855。

特此公告。

国家药监局

2024年5月13日

国家药监局关于实施医疗器械注册有关事项行政文书电子化的公告 (2024年第68号)

为进一步提升便利化水平,提供更加高效便捷的政务服务,国家药监局经研究决定,自2024年6月1日起,对医疗器械不予注册、注册申请终止审查、说明书更改不同意等行政文书实行电子化,申请人可通过国家药监局政务服务门户“我的办件”查询。以上电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

特此公告。

国家药监局

2024年5月31日

国家药监局关于注销脑动脉瘤夹等4个医疗器械注册证书的公告 (2024年第69号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定,根据企业申请,国家药品监督管理局现注销以下3家企业共4个产品的医疗器械注册证:

一、沧州康华医疗器械有限公司的2个产品:脑动脉瘤夹,注册证编号:国械注准20163131005;颅骨修补钛网板螺钉系统,注册证编号:国械注准20173130706。

二、德国杜塞拉克姆医学陶瓷有限公司的1个产品:全瓷义齿用氧化锆瓷块,注册证编号:国械注进20222170163。

三、斯派恩华医疗器械有限公司的1个产品:脊柱固定系统,注册证编号:国械注进20153132575。

特此公告。

国家药监局

2024年5月31日

国家药监局关于发布医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)的通告 (2024年第22号)

为进一步加强医疗器械临床试验机构的管理,规范医疗器械临床试验机构监督检查工作,国家药监局组织制定了《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》,现予发布,自2024年10月1日起实施。

特此通告。

国家药监局

2024年6月14日

医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行).docx

《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》解读

为进一步规范医疗器械产品分类界定工作，结合我国医疗器械产品分类界定实际情况，国家药监局组织修订了原食品药品监管总局办公厅《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号，以下简称127号文），发布了《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》（以下简称《公告》），自2024年9月1日起施行。现就《公告》出台的背景、修订主要内容等说明如下：

一、修订背景

2017年，原食品药品监管总局办公厅发布127号文，规范了医疗器械分类有关工作程序和要求。近年来，医疗器械产业高速发展，分类管理面临新形势新任务，分类工作的流程、要求、效率也需进一步优化。为落实《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》（国药监械注〔2023〕16号）有关要求，进一步提升分类界定工作质量和效率，助力医疗器械创新发展，国家药监局组织开展了127号文修订工作。

二、修订主要内容

《公告》共分为三部分，第一部分明确了分类界定工作的定位、开展分类工作的目的和依据、参与分类工作的各方职责等相关内容；第二部分规定了在产品备案、产品注册申请受理、技术审评、监管稽查、突发公共卫生事件应急所需、药械组合产品、创新医疗器械等其他情形中，涉及分类界定工作的

原则要求；第三部分规定了分类信息化建设、指导省级药品监督管理部门分类界定工作、细化分类指导原则以及分类目录动态调整的原则性要求。

与127号文相比，《公告》主要调整了以下内容：

（一）进一步明确分类界定工作的定位和各方职责。规定“药品监督管理部门应当向医疗器械注册申请人、备案人等提供医疗器械分类界定服务”，明确分类界定为服务事项。进一步完善医疗器械分类界定申请人（以下简称申请人）、省级药品监督管理部门、国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称器械标管中心）、医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）、医疗器械分类技术委员会等在医疗器械分类界定工作中的职责，强化申请人主体责任。

（二）进一步完善分类界定申请途径和流程。一是根据《医疗器械监督管理条例》和日常分类界定工作实际，设置新研制医疗器械分类界定申请途径和管理类别存疑医疗器械分类申请界定途径，优化工作流程和时限要求。对于新研制医疗器械产品分类界定申请，统一报器械标管中心；对于管理类别存疑医疗器械分类界定申请，沿用现行流程，境内产品报所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门不能确定类别的再报器械标管中心，进口及港、澳、台产品报器械标管中心。明确申请材料一次性补正要求及相应时限，提高工作效率。二

是针对稽查办案、信访举报等情形，设置特殊情形分类界定程序，更好地适应实际需要。三是明确建立健全分类沟通协调机制。器械标管中心与器审中心、省级药品监督管理部门建立医疗器械分类沟通协调机制。对于突发公共卫生事件应急所需且未列入分类目录、申请人及监管部门、技术审评部门对于管理类别未形成一致意见的产品，可由监管部门通过分类沟通协调机制反馈器械标管中心，器械标管中心快速研究、界定产品管理属性和管理类别并反馈。对于受理后技术审评阶段对管理类别存在疑问的产品，通过医疗器械分类沟通协调机制研究确定产品的管理类别。

（三）规范分类界定申请资料要求。一是取消分类界定申请纸质资料要求。实现医疗器械分类界定申请网上受理、办理和告知的全程电子化。二是细化分类界定申请资料要求。进一步明确分类界定申请资料应包含的产品技术要求、拟上市产品说明书、产品照片或视频、符合性声明、证明文件等资料的提交要求。三是完善《医疗器械分类界定申请表》填报要求。总结日常分类界定工作中的常见问题，归纳各类产品技术特点和分类界定审核要点，对《医疗器械分类界定申请表》中的预期用途、结构组成、工作原理、使用状态、材料特征、产品风险点、境内外同类产品情况说明等内容的具体表述方法和提供形式，进行了逐一解释。

（四）强化分类实施监督。一是加强对分类界定工作监督指导。器械标管中心强化对省级药品监督管理部门分类管理工作指导，必要时可以组织对省级药品监督管理部门回复的分类界定结果进行抽查，对回复不准确的、分类界定意见不一致的，指导并督促纠正。对于监管热点问题、共性问题和急需解决问题，器械标管中心应当在分类规则框架下研究细化分类界定指导原则，统一相关领域产品分类界定原则和尺度。二是明确分类界定结果及分类界定信息公开的效力。《公告》明确，医疗器械分类界定信息系统告知的产品分类界定结果，仅供申请医疗器械注册或者办理备案时使用；若注册或者备案产品资料中的相关内容（如主要原材料、生产工艺、工作原理、结构组成、使用方法、接触部位及接触时间、预期目的等）与分类界定申请资料或者分类界定申请告知书不一致，则分类界定结果不适用。器械标管中心梳理汇总分类界定结果及其他情形分类相关信息，提炼整理形成分类界定信息并定期公布；相关产品分类界定信息是基于申请人等提供的资料得出，作为医疗器械产品注册申报或者办理备案路径的重要指引，不代表对产品预期用途或者产品安全性有效性的认可；分类界定信息中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和管理类别，不代表相关产品注册或者备案内容的完整表述。

欧洲药品管理局发布加强关键药品供应链的新建议

时间：2024-05-08

2024年4月23日，欧洲药品管理局（EMA）发布了一系列建议，以解决欧盟关键药品清单中药品生产和交付方面的缺陷，并加强其供应链。

这些建议由EMA药品短缺指导小组（MSSG）制定，MSSG考虑的措施将根据对供应链和药品类型构成的风险进行选择，包括：

向市场授权持有人(MAHs)提出可能的建议，增加制造能力，在供应链中多样化供应商(例如通过增加备用制造场所)，并监控药品的供需预测和整个供应链中的可用库存。

向供应链中的某些参与者，如MAHs和欧盟委员会提出建议，储备药品以抵御需求和供应的波动。

要求MAH为欧盟关键药品建立可行的短缺预防计划。EMA将在2024年6月发布短缺预防计划的指南和模板。

提供科学和监管支持，以解决供应链中的薄弱环节，包括为中小企业提供帮助。

使用工作共享程序。

信息来源：tbtguide

欧洲议会通过修改欧盟药品立法的提案

时间：2024-05-08

2024年4月，欧洲议会通过其对欧盟药品改革的立场。

欧洲议会议员希望引入七年半的最低监管数据保护期（在此期间，其他公司不能访问产品数据），以及两年的市场保护期（在这期间，仿制药、混合或生物仿制药不能销售）。在获得上市授权后，如果制药公司的特定产品满足了未满足的医疗需求（+12个月），如果正在对该产品进行比较临床试验（+6个月的时间），如果该产品的很大一部分研发是在欧盟进行的，并且至少部分是与欧盟研究实体合作的（+6月），那么制药公司将有资格获得额外的数据保护期。欧洲议会议员还希望对八年半的综合数据保护期设定上限。如果该公司获得额外治疗适应症的上市许可，与现有疗法相比，该适应症具有显著的临床益处，则可以一次性延长两年的市场保护期（+12个月）。孤儿药如果能满足“高度未满足的医疗需求”，将受益于长达11年的市场排他性。

为了促进新型抗菌药物的研究和开发，欧洲议会议员希望引入市场准入奖励和里程碑式支付奖励计划（例如，在市场批准前实现某些研发目标时的早期财政支持）。通过自愿联合采购协议的订阅模式计划将作为补充，以鼓励对抗菌药物的投资。他们支持为优先抗菌药物引入“可转让数据排他性凭证”，为授权产品提供最多12个月的额外数据保护。

信息来源：tbtguide

美国FDA推动临床试验创新

发布日期: 2024-05-21 来源:tbguide

每年的5月20日,是国际临床试验日,值此之际,美国食品药品监督管理局(FDA)回顾了推进临床试验创新方面取得的进展和正在进行的广泛努力。

推进创新试验设计

临床研究在支持开发新的医疗产品以满足患者需求方面发挥着至关重要的作用。FDA正在进行几项举措,以支持创新的临床试验并保护受试者。

加强临床试验的多样性是FDA的首要任务之一,以帮助改善该机构收到的关于可能使用该医疗产品的患者的数据。FDA发布了一系列指南,促进临床试验中代表性不足人群的多样性和包容性,帮助确保预期患者群体的可推广性,包括专门针对儿童、孕妇、老年人以及代表性不足的族裔和种族群体的注册的指南,以及关于创新试验设计和技术的指南,这些设计和技术应使临床试验更容易获得,如去中心化临床试验和数字健康技术。FDA致力于确保参与者的观点纳入临床研究的所有阶段,还致力于确保知情同意程序支持考虑参与临床试验的人的授权决策。

FDA药物评估与研究中心(CDER)最近成立了CDER临床试验创新中心(C3TI),以实现和扩大旨在提高药物开发效率的临床试验创新方法。

临床试验的未来

临床研究的未来将取决于以更简单、更有效的方式产生证据,包括将创新纳入常规临床实践和扩大临床试验的机会。C3TI和其他支持临床试验创新的举措将致力于在临床研究中采用变革性的方法和技术,以帮助加快安全有效的医疗产品的开发。正在进行的举措——包括推进真实世界证据计划和关于人工智能和机器学习的讨论文件——代表着该机构正在适应与该领域相关的新发展。

