

# 医疗行业信息汇编

2018 年第 03 期

恒瑞医疗

2018 年 02 月 28 日

## 编者按：

本月汇总了 2017 年 CFDA 批准注册的微创介入类和生物材料类医疗器械产品。2017 年，CFDA 共批准 34 款导管导丝和支架类产品，其中 11 款进口产品，23 款国产产品，其中包括多款微导管导丝、造影导管、球囊扩张导管、覆膜支架和冠脉支架系统。消融系统中，海杰亚的冷冻手术系统作为创新产品获得批准。CFDA 批准 9 款疝修补及生物补片产品，均为国产。本月，汇总了 2018 年 1 月 FDA 批准的 IDE 产品。

第一部分、FDA .....	2
(一) FDA 新闻.....	2
(二) FDA 批准的 IDE 医疗器械产品 (2018 年 1 月) .....	2
第二部分、CFDA .....	3
(一) CFDA 新闻.....	3
(二) 2017 年 CFDA 批准注册医疗器械产品汇总 .....	3
(三) CFDA 批准注册医疗器械产品 (2018 年 1 月) .....	7
第三部分、医疗器械行业动态.....	8
(一) 医械相关政策汇总 (2018 年 2 月) .....	8
(二) 微创介入板块 .....	8
(三) 生物材料板块 .....	9

## 第一部分、FDA

### (一) FDA 新闻

#### ■ FDA 正式发布 Pre-RFD 指导原则

FDA 正式发布组合产品的 Pre-RFD 指导原则，用于指导企业通过 Pre-RFD 流程向 FDA 提交预评估申请，对组合产品进行界定，确定组合产品被界定为药品、器械或生物制品，以及指派给 FDA 的哪个部门负责审核。相对于正式的属性界定申请 (RFD) 来说，Pre-RFD 流程要求的信息相对较少。

### (二) FDA 批准的 IDE 医疗器械产品 (2018 年 1 月)

PMA 号	产品名	申请人	批准内容
P860004/S262 P860004/S281	SYNCHROMED 药物泵和灌注系统	美敦力	FDA 批准了 SynchroMed II 药物灌注泵四项设计改进以及新的临床应用程序。新的临床应用程序通过视觉增强的方式，如剂量的对比图显示，通过无线方式与灌注泵可进行通信，自动计算，确保准确性。近期，美敦力 SynchroMed II 药物灌注泵还获得 FDA 的批准，改进组建、设计、标识和包装四项设计，以改善泵的性能。
P140010/S033	IN.PACT ADMIRAL 紫杉醇 药物涂层球囊导管	美敦力	批准增补一种替代性的药物涂层
P100022/S026	ZILVER PTX 药物涂 层外周支架	Cook Medical	FDA 批准了 140mm 支架长度。
P080027/S031	E-LUMINEXX 血管 支架以及 LIFESTAR 血管支架	巴德外周血 管公司	批准增加了一种替换的激光切割设备

[返回首页](#)

## 第二部分、CFDA

### (一) CFDA 新闻

#### ■ CFDA 公布《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》

CFDA 组织制定了《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》及其编制说明（见附件），并公开征求意见。注册人或者备案人应当在申请医疗器械注册或办理备案时，在注册/备案管理系统中提供申报产品的产品标识。医疗器械唯一标识数据载体可采用一维码、二维码或者射频标签等形式。鼓励采用先进的数据载体技术。

### (二) 2017 年 CFDA 批准注册医疗器械产品汇总

2017 年，CFDA 批准 34 款导管导丝和支架类产品，其中 11 款进口，23 款国产，其中包括多款微导管导丝、造影导管、球囊扩张导管、覆膜支架和冠脉支架系统消融系统中，海杰亚的冷冻手术系统作为创新产品获得批准。CFDA 批准 9 款疝修补及生物补片产品，均为国产。

#### 微创介入类

	产品名称	注册人名称	注册证编号	国产进口	批准日期
导管导丝系统	微导丝	加奇生物科技(上海)有限公司	国械注准 20173773091	国产	2017 年 2 月
	一次性使用亲水涂层导丝	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	国械注准 20173773094	国产	2017 年 2 月
	外周血管用亲水涂层导丝	上海微创医疗器械(集团)有限公司	国械注准 20173771402	国产	2017 年 9 月
	导丝	Covidienllc	国械注进 20173775006	进口	2017 年 1 月
	微导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20173771405	国产	2017 年 9 月
	微导管	加奇生物科技(上海)有限公司	国械注准 20173771381	国产	2017 年 8 月
	造影导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20173773051	国产	2017 年 1 月

	造影导管	辽宁垠艺生物科技 股份有限公司	国械注准 20173770723	国产	2017年4月
	一次性使用血管 内球囊扩张导管	北京美中双和医疗 器械股份有限公司	国械注准 20173770502	国产	2017年3月
	PTCA球囊扩张导 管	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	国械注准 20173771288	国产	2017年7月
	PTCA球囊扩张导 管	苏州莱诺医疗器械 有限公司	国械注准 20173771453	国产	2017年10月
	外周球囊扩张导 管	微创心脉医疗科技 (上海)有限公司	国械注准 20173771290	国产	2017年7月
	药物洗脱球囊导 管	辽宁垠艺生物科技 股份有限公司	国械注准 20173771535	国产	2017年12月
	一次性使用冠状 动脉球囊扩张导 管	业聚医疗器械(深 圳)有限公司	国械注准 20173773337	国产	2017年9月
	经外周置入中心 静脉导管套件	河南强森微创医疗 器械有限公司	国械注准 20173773344	国产	2017年10月
	快速交换球囊扩 张导管	Medtronic,Inc	国械注进 20173775009	进口	2017年1月
	CTO专用重入真 腔球囊扩张导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20173771714	进口	2017年6月
	经外周穿刺中等 长度导管	Health Line International Corporation	国械注进 20173775248	进口	2017年8月
	导引导管	Codman&Shurtle ff, Inc.	国械注进 20173775259	进口	2017年9月
	引流导管及配件	ARGON MEDICAL DEVICES INC.	国械注进 20173662466	进口	2017年12月
	导引导管	Boston Scientific Corporation	国械注进 20173775275	进口	2017年12月
支架 系统	分支型主动脉覆 膜支架及输送系 统	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	国械注准 20173463241	国产	2017年6月
	药物涂层支架系 统(雷帕霉素)	山东吉威医疗制品 有限公司	国械注准 20173461407	国产	2017年9月
	腹主动脉覆膜支 架系统	北京华脉泰科医疗 器械有限公司	国械注准 20173461434	国产	2017年10月

	大动脉覆膜支架系统	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173463369	国产	2017年12月
	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	波士顿科学公司 (Boston Scientific Corporation)	国械注进 20173465008	进口	2017年1月
	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	国械注进 20173461421	进口	2017年5月
	血流导向栓塞器械	Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular	国械注进 20173772468	进口	2017年12月
其他	穿刺扩张器	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173773184	国产	2017年5月
	导管鞘套件	河南强森微创医疗器械有限公司	国械注准 20173773295	国产	2017年7月
	动脉导管未闭封堵器	上海普实医疗器械科技有限公司	国械注准 20173771284	国产	2017年7月
	心内导引鞘组及附件	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	国械注准 20173771365	国产	2017年8月
	管腔抓捕系统	先健科技(深圳)有限公司	国械注准 20173773365	国产	2017年12月
	可调弯鞘管套件	Creganna Tactx Medical	国械注进 20173775239	进口	2017年8月
消融系统	低温冷冻手术系统	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	国械注准 20173583088	国产	2017年2月
	一次性使用无菌冷冻消融针	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	国械注准 20173583089	国产	2017年2月
	冷冻治疗仪	ERBE Elektro medizin GmbH	国械注进 20173585244	进口	2017年8月
	微波消融系统	Covidienllc	国械注进 20173255063	进口	2017年1月
	微波治疗仪	广东康业医疗设备有限公司	国械注准 20173253319	国产	2017年8月

射频治疗仪	Alma Lasers Ltd	国械注进 20173255133	进口	2017年4月
射频消融治疗系统	STARmed Co., Ltd.	国械注进 20173252338	进口	2017年8月
灌注泵	上海微创电生理医疗科技有限公司	国械注准 20173540924	国产	2017年6月
灌注泵	Boston Scientific Corporation	国械注进 20173542377	进口	2017年10月
射频消融用针状电极	安隼医疗科技(南京)有限公司	国械注准 20173213119	国产	2017年3月
射频消融电极针	迈德医疗科技(上海)有限公司	国械注准 20173251299	国产	2017年7月
射频微针电极	Jeisys Medical Inc.	国械注进 20173255242	进口	2017年8月
冷盐水灌注射频消融导管	深圳市惠泰医疗器械有限公司	国械注准 20173771561	国产	2017年12月
双极射频手术刀头	方润医疗器械科技(上海)有限公司	国械注准 20173251563	国产	2017年12月
等离子射频手术系统	方润医疗器械科技(上海)有限公司	国械注准 20173250560	国产	2017年4月
等离子射频手术系统	江苏邦士医疗科技有限公司	国械注准 20173250743	国产	2017年5月

### 生物材料类

产品名称	注册人名称	注册证编号	国产进口	批准日期
异体敷料皮	江西省科星生物工程有限公司	国械注准 20173463095	国产	2017年2月
生物疝补片	北京佰仁医疗科技有限公司	国械注准 20173463214	国产	2017年6月
疝修补补片	无锡市神康医疗器械设备有限公司	国械注准 20173463261	国产	2017年7月
双层人工真皮修复材料	深圳齐康医疗器械	国械注准 20173461356	国产	2017年8月
疝修补补片	常州威克医疗器械	国械注准 20173463307	国产	2017年8月

外科疝修补补片	西安康拓医疗技术有限公司	国械注准 20173463310	国产	2017年8月
疝修补补片	青岛颐中生物工程有 限公司	国械注准 20173463329	国产	2017年9月
硬脑（脊）膜生物补片	上海欣吉特生物科技 有限公司	国械注准 20173461437	国产	2017年10 月
脱细胞真皮基质	江苏优创生物医学科 技有限公司	国械注准 20173643366	国产	2017年12 月

### （三）CFDA 批准注册医疗器械产品（2018年1月）

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
<b>境内第三类医疗器械</b>			
1	微波治疗机	吉林市泰来科技有限责任公司	国械注准 20183250008
2	可吸收硬脑膜封合医用胶	山东赛克赛斯药业科技有限公司	国械注准 20183650031
3	子宫内膜消融仪	卡尔迪雅（天津）医疗器械有限公司	国械注准 20183251003
4	大动脉覆膜支架系统	先健科技（深圳）有限公司	国械注准 20173463369
<b>进口第三类医疗器械</b>			
1	输液泵一次性使用附件	DOMOCARE SAS	国械注进 20183660021
2	亲水涂层脑室导管	Medtronic Inc.	国械注进 20183660022
3	输液泵一次性使用附件	DOMOCARE SAS	国械注进 20183660021

[返回首页](#)

## 第三部分、医疗器械行业动态

### (一) 医械相关政策汇总 (2018 年 2 月)

#### ■ 2 月 1 日

2018 年 2 月 1 日,“十二五”国家科技支撑计划“先进肿瘤治疗装备与材料研发”项目通过了科技部社会发展科技司、资源配置与管理司和生物中心组织的结题验收。项目研发了 9 种先进肿瘤治疗设备和 1 种肿瘤栓塞材料,取得了 7 份产品注册证,申请受理 3 份。参与单位研发的项目包括实时影像引导放疗系统、低频旋转磁场治疗系统、超低温氩氦靶向微控肿瘤治疗仪、新型肿瘤栓塞微球、超声聚焦治疗温度场实时磁共振测温、CT 引导微波消融微创治疗设备、磁导航经脑间质释药装置。

#### ■ 2 月 11 日

2018 年 2 月 1 日,在第二届食品药品审评认证技术高峰会议医疗器械高峰会议上,有相关演讲嘉宾就医疗器械飞检关注要点进行了演讲。检查的时候重点三个方面:1) 关键工序和特殊工程;2) 血源相关的问题(针对诊断试剂的企业);3) 不合格品的管理,按法规来说,是在生产过程中任何阶段的一个产品都是要按照不合格品的管理来进行管理。

### (二) 微创介入板块

#### ■ 乐普医疗

2018 年 2 月 21 日,默沙东宣布拟以 5.02 亿澳元收购乐普参股的溶瘤病毒子公司 Viralytics。此前,乐普曾以 2963 万澳元价格收购 Viralytics 公司 13.04% 股权。默沙东的溢价收购,从直接影响来看,将使乐普医疗获得较大的股权投资收益。

2017 年,乐普医疗医疗器械板块中,支架系统产品进一步扩大市场份额,同时无载体药物洗脱支架系统(Nano)销量占比稳定提升,支撑支架业务实现良性增长。

项目 (单位:元)	本报同期	上年同期	增减幅度%
营业收入	4,607,221,400	3,467,748,200	32.86%
营业利润	1,143,079,000	864,214,800	32.27%
利润总额	1,196,864,100	890,962,600	34.33%
总资产	1,280,543.6200	9,500,447,500	34.79%
归属于上市公司股东的所有者权益	6,427,357,300	5,534,399,200	16.13%

[返回首页](#)



### ■ 美敦力

2018年1月29日，美敦力宣布完成对QT血管公司的巧克力切割球囊产品的收购，交易价格为2800万美元。早于2017年2月，美敦力就与QT血管公司签订5年期产品全球代理协议。QT血管公司将继续进行巧克力药物球囊的开发。

### ■ Veryan 公司

Veryan公司公布的Biomimics 3D支架12个月的临床试验结果 43个中心(美国、日本、德国)入组了271例病人在股腘动脉植入了支架，12个月血管通畅率达到了81.9%，无临床驱动的靶血管重建率88.8%。这个结果和药物支架和药物球囊的结果相当。该款支架2月1日递交了FDA注册申请。

## (三) 生物材料板块

### ■ 行业动态

2017年2月2日-3日，“2018东方疝论坛”在上海召开。复旦大学附属华东医院大外科主任唐健雄教授在会上指出，“中国疝修补手术的例数已超100万例，位居全球第一，美国是80万例，欧洲是70万例。”

### ■ 冠昊生物

2017年，冠昊生物整体业绩：公司营业收入增长的主要原因是人工晶体销售的持续增长。归属上市公司股东的所有者权益同期下降的主要原因是报告期内公司完成北京文丰天济医药科技有限公司及广东中昊药业有限公司的股权收购工作，该事项属于同一控制下企业合并，减少了公司的资本公积。

项目	本报同期	上年同期	增减幅度%
营业收入	450,841,500	312,789,700	44.14%
营业利润	49,130,500	42,230,600	16.34%
净利润	57,124,200	56,955,800	0.30%
总资产	1,726,589,900	1,688,311,500	2.27%
归属于上市公司股东的所有者权益	1,165,037,800	1,394,394,100	-16.45%

### ■ 正海生物

2017年2月26日，正海生物公告终止“组织再生膜”项目的临床试验，因临床方案的预期与临床需求和效果有所偏离。该项目于2015年正式启动，累计投入研发费用164万元。

[返回首页](#)

2017年，正海生物整体业绩：公司2017年营业收入增长21.35%，主要产品口腔修复膜和生物膜销售额分别增长17.96%和23.71%，骨修复材料销售额增长了21.81%。公司总资产以及归属上市公司股东的所有者权益增加的主要原因是报告期内公司首次公开发行股票收到募集资金所致。

项目	本报同期	上年同期	增减幅度%
营业收入	182,782,114.40	150,622,517.67	21.35%
营业利润	70,175,424.70	44,636,794.12	57.21%
利润总额	71,986,849.63	53,643,332.40	34.20%
总资产	530,816,041.73	259,137,852.25	104.84%
归属于上市公司股东的所有者权益	483,182,962.83	228,160,481.04	111.77%

#### ■ 上海松力

上海松力进入创新医疗器械特别审批程序的外科生物补片（膀胱、腹壁修补专用）的临床研究已完成了术后33个月随访，结果令人振奋。这种全新的软组织诱导性生物材料在临床前动物实验中，已成功再生动脉、骨骼肌、筋膜、跟腱组织等。

---

本期发送：恒瑞医疗高管、各部门及项目组负责人

---

责任编辑：袁瑾

[返回首页](#)