

■医疗器械创新在中国

□ 实习生 王千惠

创新医疗器械审批程序引发各方关注

新程序强调创新元素

《创新医疗器械特别审批程序(试行)》的发布正值“十二五”、“十三五”许多科技创新研发项目即将转化成产品,通过中试阶段进入产业化。

记者了解到,此次食品药品监督管理部门对同时符合相应条件的医疗器械按该程序实施审评审批,例如,申请人应当具有产品核心技术发明专利权或者发明专利申请已由国务院专利行政部门公开,产品应当在技术上处于国际领先水平,并且具有显著的临床应用价值等。境内、境外的申请人均可按照程序要求,提交相应的技术资料及证明性文件,提出创新医疗器械特别审批申请,经技术部门组织审查后认为符合相应条件的,可按照该程序实施审评审批。

同时,食品药品总局医疗器械技术审评中心还专门设立创新医疗器械审查办公室,对创新医疗器械特别审批申请进行审查,审查时一并对医疗器械管理类别进行界定。新的特别审批程序中指出:对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械

械,各级食品药品监督管理部门及相关技术机构,将根据各自职责和该程序规定,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,对创新医疗器械予以优先办理,并加强与申请人的沟通交流。申请人可针对重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等,向食品药品总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流的申请。

新程序还规定,对于受理注册申报的创新医疗器械,食品药品总局将优先进行审评、审批。对于境内企业申请,如产品被界定为第二类或第一类医疗器械,相应的省级或者设区市级食品药品监督管理部门可参照本程序进行后续工作和审评审批。

如何证明临床有效性

对此,业内人士指出,过去产品的审批并没有诸如创新的市场营销概念,创新的根本在于专利。而研发出世界首台数字正电子发射断层成像仪——数字PET的华中科技大学生物研究院教授谢

庆国则表示,针对创新医疗器械设置的审批通道将大大缩减审批时间,加强社会投资者的意愿,对高端医疗器械产业化很有利。

《创新医疗器械特别审批程序(试行)》的第二条要求,“产品主要工作原理/作用机理为国内首创产品性能或安全性与同类产品比较具有根本性改进,技术上由于国际领先水平并且具有临床应用价值”,谢庆国指出,从严格的学术意义上讲,同时满足这四个条件的产品非常少。这样在实际操作过程中会有作假的成分,并导致真正满足这四条的技术和产品受到冷落。

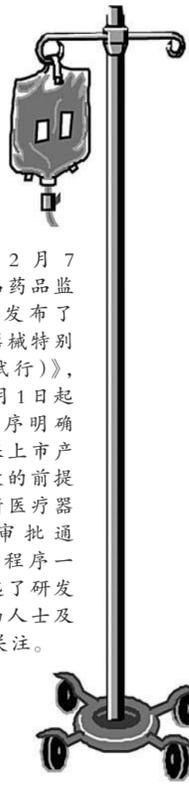
针对第五条中“产品创新的证明性文件至少应当包括:核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述”的要求,“产品很难在获证之前进行大量的临床试验并证明其临床应用有此创新医疗器械特别审批程序中所期待的显著程度”,谢庆国说,“很多医疗器械是在应用了多年之后显示出巨大的应用价值,临床应用价值很难再获证之前得到充分证明。这也是美国FDA要求医疗器械做产品上市登记时,需满足的原则

之一——有效性和安全性不低市场上产品的道理。”

贯彻新程序需各方协调

业内人士普遍认为,该程序是食品药品监督管理部门为促进医疗器械创新发展而推出的重要措施,将对鼓励医疗器械的研究与创新,促进医疗器械新技术的推广和应用,推动医疗器械产业发展起到积极作用。

北京大学口腔医院院长郭传斌教授曾经主持863“颌颌面外科精确治疗机器人系统”课题,他表示,这一新的审评程序对鼓励推动新医疗器械的研发会有促进作用。“我们就是希望能在实际操作中确实能贯彻执行新规定”。诸多的课题承担者最为担心的就是科研创新项目在实施产业化中手续繁琐,时间拖延,导致领先的新技术反而因申请时间过长而成为落后的技术。郭传斌说,“我们期待着相关配套政策加紧制定,各个相关部门之间能协调合作,进一步提升管理部门的审评效率,为医疗器械创新产品提供更多有力的保障。”



■行业资讯

我国医药外贸逆境中前行

□ 本报记者 项铮

中国医保商会2月10日披露,2013年我国医药保健品进出口额896亿美元,同比增长10.27%;对外贸易顺差126.66亿美元,同比下降逾12%;进出口规模均超过去年水平,但出口增速有所下降。

中国医保商会副会长许铭告诉记者,近几年,我国医药外贸越来越活跃,同时遇到很多困难,2013年我国医药外贸发生了若干格局性变化,对未来发展将有重大影响。他预计,2014年我国医药外贸总额将勇攀千亿元大关,同时我国医药企业国际化步伐将明显加快。

原料药出口分化

原料药是我国具有特色的医药出口品种,在国际原料药市场占相当大的市场份额,数字显示,中国和印度占全球原料药市场的40%。2013年,我国原料药出口235亿美元,占我国医药保健品出口总额的46%。

我国是原料药生产和出口大国,原料药品种全、规模大、质量高、价格低,维生素C、青霉素工业盐、维生素E、糖精钠和扑热息痛等大宗产品的出口额已占到世界贸易量的一半以上,而其他约70多种原料药产品亦占有较大比重,在国际市场上拥有举足轻重的话语权。

但是,目前我国很多原料药企业普遍面临困境。原料药制造业技术含量不高,产能过剩,压低了行业的整体利润。加上成本上涨、人民币升值幅度的不断加大使附加值较低的大宗原料药及中间体出口压力不断增加。另外,国际监管日趋严厉,使我国原料药企业“走出去”所面临的备检程序愈加复杂,需满足的生产条件和质量标准层出不穷。在出口方面,印度的强力竞争使中国原料药的传统价格优势面临严重挑战,加剧了中国原料药出口的困境。

大宗原料药一直是中国医药出口的主力军,然而,2013年中国大宗原料药出口大幅减少,出口额同比出现负增长,2013年三季度形成历史最大降幅,“我认为,中国大宗原料药无法逆转颓势,风光不再”,许铭这样分析。相反,我国特色原料药出口增长势头强劲,2013年我国特色原料药排名前十的出口额强势增长,尤其以心血管药居多。

中药出口创历史新高

“关于中药进出口有很多误传”,医保商会副会长刘章林常年研究中药进出口,他告诉记者,很多被经常引用的说法是错误的。比如,我国中成药在境外基本作为保健品总销量1%左右,进口洋药从威胁我国中药产业发展,我国中药出口只占国际市场的3%-5%,日本、韩国中药占国际市场的80%等。

刘章林说,我国中成药在境外以不同形式注册,通过药物注册的在70%以上,并非大部分以功能食品销售。据中国医药商会统计,目前“洋中药”仅占我国中成药总销量1%左右,进口洋药从未威胁我国中药产业发展。我国中药出口至少占国际中药市场的80%或50%以上,高于日本、韩国。

无论如何,中国是中药大国。2013年,我国中药类产品出口向好,达31亿美元,同比增长25%,创历史新高。刘章林分析,近年国际市场对植物提取物需求增加,我国中药材和饮片出口旺盛,植物提取物、中药材、饮片的出口带动了中药类产品快速增长。

创新驱动药企合作

我国制剂国际化持续增长,国内药企积极布局制剂生产线,同时加强生化药品的研发合作。2013年,国内药企积极与国外药企开展合作,中国医药国际化步伐加快。

单打独斗难以包打天下,中国药企开始走向国际市场,寻找合作。许铭分析,“合作是必经之路。目前国内药企缺乏收购一家大药企的实力,就先收购某一个部门,或者合作研发某一个创新药物。”

2013年,海华药业与美国一家公司合作开发四个单抗仿制药。复星医药收购两个新药的开发销售权,都为国内药企企业走向国际打下基础,而共同研发创新是合作的初衷。

许铭认为,经过多年发展,我国医药产业涌现出一批高水平国际化先导企业,他们在国际化道路上步伐较快,另一方面,国内大多数企业的出口产品结构没有实质性提高,以低端产品为主,低价竞争严重。

他认为,中国的原创新产品凤毛麟角,中国的医药企业应形成自己的品牌,提高创新能力,才能在世界医药市场有一席之地。

■安全提醒

洗衣房卫生与安全令人堪忧

□ 徐玮佳

目前很多人已经意识到环境中充满着微生物与病毒,但对医院却多有忽视。其实医院更是各种细菌、病毒高度密集之处,稍有不慎,就容易发生病毒感染扩散。尤其是医疗纺织品包括病号服、工作服、床单、毛巾等最常见的物品,往往被患者的各种分泌物,如汗液、胆汁、粪便、血液污染而污染,从而带有大量的病原微生物。如果洗涤处理和管理不到位,就有可能导致各种交叉感染的发生,威胁人身与社会安全。

由于社会上大部分的洗涤店没有专业的消毒隔离意识,且以追求利润为目的,只注重洗涤成本,对洗涤的流程、清洗消毒质量反而问得很少,使得医疗纺织品清洗失去原本应该完善的处理。以上种种原因,直接或间接造成了大众对社会卫生与安全的隐患。

医院洗衣房作为医院纺织品洗涤的主管部门,其工作流程的规范化和科学化必须得到应有的重视。可以通过优化布局和洗涤流程、更新设备、建立完善的规章制度,严格把控消毒质量等措施,尽最大可能消灭安全隐患。

医疗纺织品洗涤与医院洗衣房流程管理互为表里,一些发达国家早已认识到医疗纺织品洗涤规范的重要性,欧洲、美国、澳洲和新西兰先后推出了各自的标准,针对防止医疗行业的纺织品洗涤过程中的微生物污染做出了强制性要求。在这些标准中,欧洲EN 14065由于其影响力、专业程度和执行效果,在全球具有标杆地位,英国更于最近将欧洲EN 14065整入到国家医疗纺织品洗涤的规范之中。

欧洲EN 14065标准明确规定了医疗纺织品洗涤必须遵循的七大原则:设定微生物危害目录和防治措施目录;确定危害防治点;建立每个防治点的目标水平和容许限制;建立每一个防治点的监控体系;建立补救行动;建立风险分析和生物污染防治体系检查程序;建立文件管理体系。在实际操作中,欧洲EN 14065中的很多原

则及要求在中国医疗系统的洗涤部门中或多或少地正在得到实践,但中国的医疗纺织品洗涤行业以及洗衣房流程管理目前还没有统一的国家标准。要追赶国际先进水平,洗衣房流程管理需要从八个方面入手。

医院领导层要认识到洗衣房流程管理的重要性,并对医疗纺织品的采集、运送、洗涤、存储等各个环节重视并进行科学管理,用制度来严格把关,防患于未然。洗衣房流程管理中的主要按照不同种类分为收集、分拣、运输、洗涤、烘干、熨烫、回送、存储等八大环节。在这八个环节中,不但要对纺织品进行科学的清洗和消毒,还要重点注意避免油污纺织品和清洁纺织品的交叉感染。以油污纺织品的分拣为例,国内医院洗衣房和洗衣厂对于纺织品的分拣大多停留在计数的基础上,应该在纺织品使用完后立刻按照不同种类分开存放,纺织品的分类要根据优化洗衣流程,将清点计数工作降低到最小的原则来制定。同时,为了严格实施洗衣房流程管理,应该有一个专门检查落实情况的管理系统,并且完整地保留记录,此外还要为员工提供安全健康的工作条件和可接受的工作环境。管理人员和主要工作人员必须经过专门的洗衣技术和技能培训,通过不断的培训和指导来巩固这些技能,对洗衣房的工作质量,操作环节,制度落实情况加强监督,定期检查,做到有章可循,奖惩分明。



■健康快讯

如何选择“雾霾”防护口罩

□ 向文

最近,随着雾霾天气的不断侵袭,具有较高过滤和防护性能的口罩成为公众出门必备的小小神器。但口罩产品上的英文字母常把人搞得一头雾水。N95、R95、P95的区别是什么?KN100是不是意味着口罩的过滤效率是100%呢?其实,这些标识代表着各个口罩不同的防护等级。每种口罩根据其不同的标准,可以提供相应的防护级别。

N95口罩是目前消费者最耳熟能详的口罩产品。其实N95并非产品名称,而是美国NIOSH(National Institute for Occupational Safety and Health,国家职业安全健康研究所)标准对颗粒物防护口罩九大分类的其中一种。N表示“Non-oil”(不防油性颗粒物),95表示“口罩过滤非油性颗粒物的效率至少达到95%”。通常非油性颗粒物指的是煤尘、水泥尘、酸雾、微生物等。目前肆虐的雾霾污染中,悬浮颗粒也多是而非油性的。而油性颗粒物指油烟、油雾、沥青烟等。因此,N95口罩就是可以阻隔95%及以上非油性颗粒物的口罩。

除N系列标准之外,美国还有R和P两大系列标准。R指的是“Resistant to Oil”(有限制性的耐油性颗粒物),而P指的是“Oil protective”(防油性颗粒物),指既可以通过滤油也可以过滤非油性颗粒物。这三大系列又分为95、99、100三个等级,分别代表过滤效率为>/=95%、>/=99%以及>/=99.97%。在国际市场上,另一个主流口罩标准是欧洲EN标准。此标准将口罩分为三类,分别是FFP1、FFP2和FFP3,相对应的过滤效率为>/=80%、>/=94%以及>/=99%。此标准油性和非油性颗粒物均适用。

中国目前采用GB2626-2006《呼吸防护用品—自吸过滤式防颗粒物呼吸器》国家标准作为防护口罩产品标准。GB2626-2006主要把防颗粒物口罩分为KN和KP两类。借鉴美国标准,KN类口罩就是只能过滤非油性颗粒物,而KP类口罩是油性和非油性颗粒物皆可过滤。根据过滤效率不同,又分为90、95、100三个级别,分别代表最低过滤效率为90%、95%和99.97%。总体说来,我国GB标准对于产品防护性能和舒适性要求与国外主流标准没有本质性差别。

目前,国家安全生产监督管理局明确要求:企业生产的特种劳动防护用品,必须取得特种劳动



防护用品安全标志(LA标志)。所以作为特种劳动防护用品中的一员,防护口罩必须经过认证,才能证明其功能是真的有效的。

防护口罩成为抗雾霾的选择之一。那么,什么样的口罩才是真正有效、安全的呢?3M中国有限公司个人安全防护产品部技术专家孙若妮告诉科技日报记者,“空气中的PM2.5等悬浮颗粒极其微小,非专业口罩无法有效过滤这些细小颗粒物。所以,具有高效过滤材料和防护性能的口罩才是公众对抗雾霾的有效手段。”

因此,毋庸置疑,优质防霾口罩首先必须具备一流的防颗粒物性能。普通口罩采用棉纱或布质等材料,虽然柔软、可水洗,却只能过滤一部分粗颗粒粉尘,对呼吸性粉尘是无效的。而更有黑心商家出售的劣质口罩甚至没有将过滤材料覆盖整个口罩和呼吸区,使有害颗粒物轻轻松松进入呼吸区。这样的口罩非但不能真正起到防护作用,还会使人产生错误的判断,以为是安全的,实际却完全处在污染环境。

□ 向文

中辉强生血糖仪之争意味着什么

中辉强生事件回顾

2000年,桂林中辉公司研发生产出ONE TOUCH血糖试纸,同时发布产品标准,报质监局和药监局备案,这标志中国公司突破技术瓶颈,研发成功一触即用的医用血糖试纸耗材。

该试纸可以在美国强生公司的血糖仪上使用,而且价格比强生公司便宜,这引发了双方旷日持久的“官司”。强生注册ONETOUCH文字商标,状告“桂林中辉与他人共谋,假冒其注册商标,假冒其血糖试纸”。而日前国家工商总局商评委的裁定认为,强生“无法以后期大量使用作为依据排除他人正常使用”,裁定“争议商标予以撤销”。强生公司决定再次维护自身权益。

争议目前尚无定论。一家小公司能

否撼动世界排名前几位的大药企?看起来是不现实的。但是,这个事情是因为中国医药企业正在崛起,跨国药企为了维持市场份额而引发。业内人士分析,这可能意味着中国血糖仪市场有重新洗牌趋势。

中国血糖仪市场巨大

中国的糖尿病患者10年翻了两倍,目前中国糖尿病患者总数已达世界第一,中国糖尿病治疗市场的蛋糕越来越大,专家估算,中国血糖仪约有100亿元左右市场规模。

血糖仪和血糖试纸主要用于糖尿病患者自我检测。血糖监测对糖尿病患者的意义非常重要,一方面患者可以针对自身的情况参考血糖监测来调整生活方式,另一方面定期的血糖监测也可以为医生提供最直观的临床参考资料,有利于医生调整治

疗方案。定期检测血糖,随之而来便是长期的经济利益。以一天打4针胰岛素的患者为例,为了保证治疗的安全和有效,一个月需要自测血糖大约35次,糖尿病试纸的花费至少在200元以上。

巨大的市场吸引跨国药企进入中国血糖仪市场。强生、罗氏、雅培纷纷进入中国血糖仪市场,就连一直在糖尿病药品市场耕耘的拜耳也不甘落后,两年前杀入中国血糖仪市场。

强生无疑是中国血糖仪市场的“老大”,市场份额最大,年销量最多。统计显示,强生大约占据28%左右的市场份额,年销量大约为10亿元。

除了销售家用血糖仪之外,测量血糖需要消耗试纸,各家企业为自己的血糖仪生产试纸。由于各家企业的检测标准不

同,市面上的产品基本互不通用。引起中辉与强生之争的原因在于血糖试纸。中辉公司生产的血糖试纸是惟一能套用在强生的血糖仪上使用的国产试纸,价格便宜,这动了强生血糖仪的市场。“如果中辉还能继续合法销售远比强生廉价的试纸,强生的市场迟早会让这家企业蚕食光。”一位业内人士表示。

国产血糖仪应提高科技含量

近几年,国产血糖仪大有后来居上之势。他们的发展迅速超过了强生、罗氏等跨国药企的增长速度。与中辉不同,这些企业不生产通用试纸,而是廉价销售自己生产的血糖仪,同时搭售自己的试纸。通常来讲,血糖仪不赚钱,试纸是主要盈利渠道。国产血糖仪生产企业发展速度目前排

名第三的三诺生物公司2013年上半年年报显示,报告期内主营业务收入2.1亿元,同比增长30.59%。其中血糖测试仪器收入为5025.20万元,占主营业务收入的23.78%;血糖检测试条收入1.6亿元,占主营业务收入的76.16%。

目前国内的血糖仪市场竞争十分激烈。有些生产企业甚至采取“买试纸赠送血糖仪”的促销活动,以开拓新兴市场。在国产血糖仪不断降价的带动下,外资血糖仪产品也不断降价,虽然强生现在合法销售远比强生廉价的试纸,强生的市场迟早会让这家企业蚕食光。”一位业内人士表示。

在有些人看来,现在国产品牌血糖仪和外资品牌性能上差别不大,以前核心技术在美国的一些实验室里,现在大力引进人才,大大缩小了这方面差距。但另外一位业内人士告诉记者,血糖仪没有看起来那么简单,研发、生产血糖仪需要较高科研水平。我国的血糖仪标准低于美国FDA的标准,一些没有品牌的血糖仪测量结果不准确,可能导致恶果。另外,如果快速诊断出现异常,患者应及时到医院确诊。