

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	血液透析器可沥滤物研究及其安全限量建立	
	英文	Research on Leachables in Hemodialyzer and Establishment of Their Safety Limits	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		沈永、郭利娟、朱晓明、刘爱娟、孟凯、彭健、刘叶	
主要完成单位		山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东新华医疗器械股份有限公司	
推荐单位(盖章)		山东省市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：山东省重点研发计划 名称：血液透析器可沥滤物研究及其安全限量建立 编号：2019GSF108007			
成果的主要项目起止时间		起始： 2019-8	完成：2021-3
组织验收/鉴定单位		山东省科学技术厅	
成果登记号	9372021Y1750	成果登记时间	2021 年 11 月 8 日

二、奖项简介

（主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页）

进入 21 世纪以来，慢性肾病的患病率在全球范围内呈逐年上升的趋势。目前，肾衰竭已成为世界各国的公共卫生问题，血液透析作为当下最主要的肾脏替代治疗方式，已为我国大多数的肾病患者提供临床治疗。血液透析器（又被称为“人工肾”）作为血液透析系统中的关键部分，是血液净化的场所，为三类高风险器械。随着我国医疗产品行业的发展，血液透析器逐渐实现了由进口向国产化的转变。由于血液透析器在临床使用中会与人体血液直接接触，各组件材料中的残留单体以及加工助剂均有释放到血液中的风险，该类器械在注册审评时均需要企业开展相关研究，但目前国产器械在临床前的评价研究还不够完善，特别是在化学表征方面（如可沥滤物研究）还有所欠缺。因此，血液透析器中可沥滤物研究的开展，对于帮助企业完善产品的临床前安全性评价、加快国产器械上市、降低国内的透析成本和提高透析质量均有重要的推动作用。

依托山东省重点研发计划，本项目结合对血液透析器产品的生产工艺、加工助剂信息的调研和分析，筛选出聚维酮 K30（PVP K30）、N-甲基吡咯烷酮（NMP）、双酚 A（BPA）和二苯甲烷-4,4'-二异氰酸酯（4,4'-MDI）4 种可能给产品的临床使用带来潜在风险的可沥滤物作为研究目标物，并针对目标可沥滤物的理化特性和产品的使用特点，筛选出合适的血液替代溶剂同时建立起可代表产品在预期使用中带给患者最大风险的浸提液制备方法，解决了血液基质复杂、干扰性强和不易大量获得的难题。此外，本项目针对 4 种目标物分别建立了专属性强、灵敏度高、准确可靠的分析方法，并在查阅相关毒理学文献资料的基础上，确定出目标物的临床可接受允许限量，完成毒理学评估，建立起相应的临床接触量评价体系，为血液透析器产品的安全性评价提供了有力的方法支持和参考，弥补了此类产品在注册审评和市场监管过程中的技术缺失。

本项目研究成果获得山东生物医学工程学会科学技术奖 1 项、山东省医疗器械和药品包装检验研究院科研奖励，并形成论文 2 篇、专利 3 项、团体标准 1 项。同时，依托项目的研究开展，完成单位山东新华医疗器械股份有限公司完成产品的可沥滤物研究，取得 2 个血液透析器产品的注册证，并在产品投产上市后取得了良好的经济效益。

本项目建立起的分析测试方法和血液透析器安全性评价体系可用于产品的可沥滤物研究及安全性评价，帮助生产企业完善产品的临床前研究资料，加速国产器械的上市，推进国产器械市场占有率的提高，降低临床透析成本。同时，上述评价体系还可为血液透析器类产品的监管提供技术支撑，为此类产品的研发及质量控制提供方法参考，推动产品生产工艺的改进和质量的提升，确保人民用械安全、提高透析质量，也为我国医疗用品的产业发展助力。