

# 公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	基于高风险生物源医疗器械安全性评价技术与标准研究	
	英文	The study of techniques and standards for Safety evaluation on high risk medical devices utilizing biological materials	
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		刘成虎、孙晓霞、范春光、梁洁、袁墩、盖潇潇、乔春霞、刘佳	
主要完成单位		山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川大学	
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 checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：1、国家科技支撑计划课题：新型及高风险医疗器械检测与安全性评价技术研究-动物源性医疗器械免疫原性检测与评价技术的研究（编号：2012BAI22B01）； 2、国家标准制修订计划：医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法（编号：20090426-T-464）			
成果的主要项目起止时间		起始： 2009-4	完成：2015-4
组织验收/鉴定单位		中华人民共和国科学技术部；全国医疗器械生物学评价技术委员会	
成果登记号		9372016Y0355； 4642017Y0073	成果登记 时间 2016年5月4日；2017年 12月8日

## 二、奖项简介

本项目属医疗器械检验检测领域，涉及医疗器械基础公益研究。

组织、器官的损伤或功能衰竭是人类医学面临的一大难题。治疗手段集中于外科修复和生物组织器官替代和移植。其中，异种生物源医疗器械逐渐成为手术治疗中不可或缺的手段但也显露出了致命弱点，特别是动物源性、同种异体生物组织的免疫毒性、病毒灭活等安全性评价与检测关键技术和标准缺失问题。生物源医疗器械属于高风险、高技术、高附加值类医疗器械产品，涉及公共安全和健康。是国务院印发的《中国制造 2025》中重点发展的高值医用耗材类产品，同时也是国家六部委联合发布的《“十三五”卫生与健康科技创新专项计划》中需要加快研发，打破国外产品垄断的卡脖子再生医学产品，为国家重大急需。

我国是生物源医疗器械生产和使用大国，但不是技术强国。2022 年市场规模 331 亿元，近 5 年复合增长率达 36.48%。目前，我国生物源医疗器械相关注册证已达 2000 个以上，约占市场份额 10%左右。医疗器械安全性检测与评价结果是决定其能否用于临床治疗的前提与基础。我国与发达国家在生物组织源医疗器械安全性检测与评价技术差距集中在：对生物源产品免疫毒性和病毒灭活评价缺乏完整科学的评价标准体系；对产品与机体相互作用、组织重建等机制的研究有待突破；亟须对新型高风险生物源医疗器械安全性检测与评价关键技术创新。

本项目在国家科技支撑计划和国家标准计划等项目支持下，以生物源医疗器械安全性评价与检测关键技术为突破口，主要研究内容及创新点如下：

1、在国际上首次建立了适用于动物源医疗器械免疫原性评价的关键技术，构建了稳定的评价模型与方法，实现了高风险生物源医疗器械免疫毒性评价模型的构建和关键技术创新。

2、针对生物源性医疗器械中  $\alpha$ -Gal 蛋白安全性进行创新性研究，创建生物源水凝胶、壳聚糖、粒子交换树脂珠粒测试模型，填补该领域检测方法的空白。

3、制定了动物源性医疗器械免疫原评价系列标准、动物源医疗器械风险管理和病毒灭活系列标准，从而在国际上首次构建了高风险生物源医疗器械安全性检测与评价标准体系，以标准赋能我国生物源医疗器械行业的科技进步。

项目实施期间，获得国家专利 8 件，其中发明专利 2 件。主持或参与相关标准 8 项，其中国家标准 2 项，国际标准 1 项。发表高水平学术论文 11 篇，其中SCI 收录论文 10 篇。参与编写论著 2 部。成果应用于全国千家企业。

本项目解决制约我国医疗器械行业发展的三大技术难题，使我国高风险生物源医疗器械安全性监管有了可靠的技术依据，确保公众健康和生命安全。通过制定标准和推广应用，引领我国医疗器械的科学进步，社会效益显著。