

浙江获批上市数量位居全国前列

创新医疗器械带来求医问药之变

本报记者 张苗 鲁杰 通讯员 许军

戴上VR眼镜,来自杭州市拱墅区的7岁男孩小胡(化名)眼前是一个虚拟的山谷,手中的游戏手柄则“变身”一副弓箭。小胡努力射中四周缓缓升起的带数字的气球,并在心中记住被射中的数字的总和,一直到游戏设定的目标数。15分钟后,他的主治医生拿到了小胡的注意力训练报告。

看上去这是一场沉浸式游戏体验,而在游戏的背后,是人工智能、虚拟现实技术与神经科学相融合的数字疗法。小胡正在使用的这个软件,是基于VR的儿童注意力缺陷与多动障碍(ADHD,俗称“多动症”)虚拟现实康复训练软件——就在本月,它依靠去年获批的创新医疗器械注册证,与9家医院签订协议,成为新研发成果治疗ADHD的手段。

这是浙江创新医疗器械发展的缩影。目前,浙江省有54个第三类医疗器械产品进入国家创新医疗器械特别审批通道,其中27个已获批上市;88个第二类医疗器械产品进入省创新医疗器械特别审批通道,其中59个已获批上市。获批数量均居全国前列。

创新医疗器械注册证是个啥证?它给我们的求医问药带来了怎样的改变?

从游戏到治疗

VR参与多动症康复训练

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件。它有多种类别,小到温度计,大到手术机器人,也包括植入人体内的血管支架,以及属于数字疗法的软件等。

2014年起,国家药监局设置了一条特别审批通道,针对在发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平,并且具有显著临床应用价值的医疗器械,这便是“创新医疗器械”的由来。这样的绿色通道,鼓励企业推出具有创新性的医疗器械。

在拿到这张证之前,浙江凡聚科技有限公司的这套基于VR对ADHD康复训练的软件只能在家庭、托管机构中作为康复辅助使用,即便它已帮助上千名孩子走入了正常的生活、学习轨道,但尚未被认定为“医疗器械”的数字疗法软件无法得到更多病人家属认可。

据了解,ADHD是中国儿童青少年常见的精神疾病。孩子们只能接受药物治疗、行为疗法、咨询以及教育服务等几种治疗方式。而因为低龄与配合度的问题,为了更好的治疗效果,吃药几乎成了唯一的选择。

“吃药能改善注意力缺陷,但是药物会刺激肠胃,孩子才7岁,我们担心长期服药会影响孩子长高。”小胡的妈妈黄女士的纠结是家长们的普遍担忧,吃药还是不吃药,成了治疗ADHD还是保证身高的两难选择。

既有疗效,又没有药物带来的副作用,有这样的治疗方案吗?10年前就玩起了虚拟现实的凡聚科技创始人秦路,在了解到ADHD的高发病率之后,开始和同事们着手研发戴着VR玩游戏治疗ADHD的方法。“神经系统是有可塑性的,虚拟现实对此的改造作用在当时已经被业界注意到了。”秦路说,不同年龄、不同性别的孩子,在VR构建的沉浸式虚拟空间中,面对一整套视听任务的操作指示,会给出不同的反应。在以微秒为单位的反应时间里,眼球、手部等的不同动作,代表着不一样的注意力专注程度,“在ADHD领域,我们已积累了超过15万小时的测试数据。”这些数据包含了健康孩子以及不同级别患病孩子的多维度的行为数据,与同年龄同性别的数据库进行对比,能判断使用VR的孩子的注意力水平以及患病程度。软件能打造出特定情境任务,帮助患病孩子改善提高。

虽然对产品效果很自信,但是秦路发现,家长们对此普遍持有怀疑态度,毕竟孩子们戴着VR眼镜玩游戏这件事,很难让人将它与治疗划上等号。

“看着像是玩游戏,但VR技术在辅助治疗神经、精神疾病方面有着很大优势。”浙江大学医学院附属儿童医院神经内科高峰主任告诉记者,借助VR眼镜,患病孩子们能方便地进入医生设定的虚拟场景,在沉浸感中进行注意力训练。在浙大儿院进行的临床实验中,已有上百名孩子通过“玩游戏”减轻了病情。

在通过了临床实验以及安全标准高、监管尺度严的评审阶段之后,创新医疗器械注册证终于得到了审批,秦路掰着手指数了数,“从医疗器械分类界定,到最后批证,不到两年时间。这还包括了一整年的临床实验,速度已经相当快了。”

这张创新医疗器械注册证,成了打开病人及家属们心扉的敲门砖。“拿到了医疗器械注册证,说明通过了国家的审核,效果得到认可,我也才放心让孩子接受VR治疗。”胡女士告诉记者。在病人家长们的追捧下,这套VR软件已经运用到多家医疗机构,“去年初,还没有这张证时,投资人对我们的估值还是千万元级别的,现在,已经翻了好几番了。”秦路说,这使得企业更有信心加大投入,将一系列已开发完成的脑健康软件产品取证工作提上日程。这些产品均基于VR技术,包括面向中老年人的认知障碍测评软件,以及适用于全年龄段因副交感神经失调而引发的焦虑与睡眠障碍软件等。

创新医疗器械证让医学领域中的新研发成果有了医疗器械的“身份证”,病人因此得到了实实在在的帮助。

来自仙居县的浙江亿联医疗科技有限公司正申请注册“肺功能呼吸气分析一体机”的创新医疗器械证。“预计几个月后就能注册成功。”仙居县市场监管局药械生产监督管理科科长陈贵进说,这台一体机通过对呼吸道与呼气通道对分离设计,能防止呼吸检测过程中的交叉感染,“这是目前医疗机构中呼吸检测时的痛点。”

这些结合了浙江发展优势的创新产品,离不开浙江的产学研用融通创新机制,浙江省共有9家高校成立医疗器械相关院系并进行医疗器械相关研究,各大高校结合物理、化学、数学和计算机与工程学等学科优势,依托院校资源平台,研究医学检验、医学影像、医用材料等领域的医疗器械新技术、新方法。



用VR进行ADHD康复训练的孩子。



杭州优思达生物技术股份有限公司研发的快速分子检测技术平台。

从证书到市场

绿色通道至少节省一半审批时间

因为医疗器械注册证的“背书”,病人们更放心接受新的医疗方案、医疗器械。而对于企业来说,拥有了医疗器械注册证,相关产品才能在市场销售与使用。

“创新医疗器械审批,相当于在常规的注册排队通道旁开通了一条绿色通道。”浙江省省药监局医疗器械监督管理处处长刘献明说。

我国每年要注册8000件左右的医疗器械,排队等待注册耗时至少半年时间,而创新医疗器械审批通道至少能节省一半时间。

越早通过审批,新的医疗器械就能更早应用于临床,企业能尽早享受到创新带来的业务增长,这条绿色通道链接着医疗器械创新成果的转化。

创新医疗器械审批通道开辟后不久,杭州优思达生物技术股份有限公司的快速分子检测技术平台便通过绿色通道拿到创新医疗器械注册证,截至目前它已运用到全国3000多家医院了。

快速分子检测技术平台解决的痛点,在于发热门诊、急诊、儿科等科室需要快速查清呼吸道传染病来自于哪一种病原体,“过去,需要在投入200多万元搭建的基因扩增实验室中,进行3个多小时的检测,才能查出结果。”杭州优思达生物技术股份有限公司负责人林艺说,基层医疗机构缺少这样的实验室,而在快速分子检测技术平台的帮助下,只用十分之一的成本,就能在1小时内做出检测。

在德清县乾元镇社区卫生服务中心,何女士的孩子就是因此受益的病人。从走进医院,到检测出肺炎支原体,再到配好药离开,何女士和孩子在医院里的时间没超过1个半小时。

“能否加快研发、快速通过审批,是一场与国内外竞争对手的赛跑,也是与呼吸道传染病发展周期的赛跑。”林艺说,几年前顺利通过了审批,企业在招标、推广上占尽优势,加快了进一步研发和扩产。现在,针对其



VR游戏的画面。 凡聚科技供图

从企业到产业

重点培育,让创造力不断涌现

生物医药与医疗器械是浙江省重点培育的5000亿级产业集群之一,创新医疗器械的推陈出新让产业升级步子迈得更稳。

从2014年浙江发布《关于“精准对接、精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见》开始,浙江通过精准对接、精准服务,支持医疗器械产业提升发展。

从2014年至今,医疗器械生产许可备案企业数量从500余家增加至2437家,位列全国第四;注册备案产品总数从4000多个增加到23700个,数据同样位居全国第一梯队。

数字的增长,正是产业集群发展的具象。而让越来越多的创新企业集聚在浙江,离不开浙江真金白银的投入,以及医疗机构对创新医疗器械的主动引进使用。

“给补贴、给政策。”林艺这样形容各级部门对创新医疗器械审批的帮助。

在最实在的“给补贴”方面,浙江几乎每个市都出台了针对医疗器械行业的补贴政策。比如在杭州,对进入国家创新医疗器械特别审查或优先审批程序的医疗器械,有最高600万元的资助;在区级层面,杭州市滨江区也对此提供最高600万元的资助,还有“一企一策”的扶持,帮助企业解决土地、税收方面的困难。

“滨江区政府、杭州市科技局给到我们公司的研发投入以及获证产业化等补贴占研发投入的三分之一。”向建平说。

“各级政府部门对我们的补贴,大约

占了创新投入的25%。”林艺说,而更让他在意的是,省内多家医院对快速分子检测技术平台的引进,“这是对我们新产品认可。”

为了让绿色通道更顺畅,浙江省医疗器械审评中心也在自我加压,“将省内第二类医疗器械技术审评平均时限由法定的120个工作日缩减至40个工作日。”浙江省审评中心主任齐伟明说。

“政府的扶持,长三角地区良好的营商环境,三甲医院对科研、技术成果转化的重视,以及上下游产业链的聚集,这些因素的共同作用,让浙江医疗器械企业的创造力不断涌现。”浙江大学生物医学工程与仪器科学学院教授、浙江省智能诊疗设备制造业创新中心主任叶学松告诉记者。

浙江的医疗器械产品不仅服务于国内病患,也在走向海外市场,出口品类包括体外诊断试剂、医用敷料、心脏瓣膜器械等,覆盖欧洲、北美、中东、亚太、拉美等国家及地区,出口量位居全国前三。

“中国的医疗器械,从过去追求国产替代,发展到如今的自主研发创新,而创新产品瞄准的是临床中真正面临的难题。”叶学松说。

浙江医疗器械的出海,是中国医疗器械登上国际舞台的缩影。据中国医药保健品进出口商会统计数据显示,2024年前三季度,中国医疗器械出口额为353.4亿美元,同比增长4.4%。

他山之石

鼓励医疗器械创新,他们亮了哪些招

除了浙江,在创新医疗器械这个赛道上,其他省市都有哪些招?

北京:

在行政审批流程的优化上持续发力,企业在审批流程上的时间大大缩短。根据北京市药品监督管理局在去年12月发布的数据,北京第二类医疗器械注册审评用时由法定的20个工作日压减至5个工作日。

日,压减率达75%;第二类医疗器械首次注册审评平均用时47个工作日,其中第二类创新医疗器械首次注册审评平均用时13个工作日,相比法定时限分别压缩了61%与89%。

上海:

在医保支付支持力度上优势明显,出台的相关政策,鼓励符合条件的上海创新医疗器械及时纳入医保支付范围,并有医保预算单列支付、提高支付标准、不受高倍率病例数限制等的配套支持。

江苏:

省级财政对每个创新药、改良型新药、三类创新医疗器械,分别给予1000万元、330万元、660万元的奖励,此外,对于委托外省生产的创新医疗器械,也能按照江苏省内生产奖励标准的70%安排资金支持;对于年度研发服务金额达到500万元的企业,还有普惠方式安排奖励资金。

(本报记者 张苗 鲁杰 整理)



仙居医疗器械小镇内的企业生产车间。

通讯员 冯宇航 摄