

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	抗 HPV 液体敷料	
注册人名称	江苏中科生命科学研究有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	2.5g/支, 1 支/盒; 2.5g/支, 5 支/盒; 2.5g/支, 10 支/盒; 2.5g/支, 15 支/盒。 3.0g/支, 1 支/盒; 3.0g/支, 5 支/盒; 3.0g/支, 10 支/盒; 3.0g/支, 15 支/盒。	
主要组成成分	抗 HPV 液体敷料由酸酐化牛 β -乳球蛋白、卡波姆和纯化水配制而成, 灌装于半固体药用预灌装聚丙烯推注器中。该产品以无菌状态提供, 经湿热灭菌, 一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于降低局部的 HPV 载量。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G103 栋 4 层	
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G103 栋 4 层 (除 406、407、409、412、413、414)	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与山西锦波生物医药股份有限公司的抗 HPV 生物蛋白敷料（注册证号：晋械注准 20152640041）为同品种产品。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：酸酐化牛 β-乳球蛋白来源于食用牛奶蛋白，经过高新生物科技修饰后得到的酸酐化牛 β-乳球蛋白表面带有更多的负电荷，与人类乳头瘤病毒（HPV）衣壳蛋白的 L1 区的 C 端和 L2 区的 N 端的正电荷区域相结合，导致 HPV 蛋白构象变化而失活，从而阻断病毒侵入宿主细胞内过程，达到用于降低局部 HPV 载量的目的。 （二）生物学评价：跟人体黏膜组织长期接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以无菌状态提供，经湿热灭菌，灭菌过程对产品性能不产生影响，灭菌后能达到无菌要求。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械抗 HPV 生物蛋白敷料在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （五）体考情况：整改后通过核查，型号规格、生产地址等与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：江苏省医疗器械检验所，报告编号为 2023QW3119；威科检测集团有限公司，报告编号 WT241417；合肥广测产品检测研究所有限公司，报告编号 GC202406190015、GC20240619000。	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、概述、产品描述、产品风险管理资料、医疗器械安全和性能基本原则清单、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、生物源材料的安全性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性和有效期的其他研究资料、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：	
☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☒ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册

