

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 酸酐化乳铁蛋白凝胶敷料	
注册人名称	苏州市协和药业有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	1g/支、1.5g/支、2g/支、3g/支、5g/支、8g/支、10g/支、15g/支、20g/支、30g/支。	
主要组成成分	抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白凝胶敷料由酸酐化乳铁蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、尼泊金甲酯及纯化水组成，产品采用推注器灌装而成。该产品以非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	用于降低局部 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	苏州高新区嵩山路 238 号	
生产地址	江苏省苏州市高新区嵩山路 238 号	
同类产品该产品既往注册情况		
1. 该产品为拟上市注册。		

2. 与江苏正大天创生物工程有限公司的抗 HPV 酸酐化乳铁蛋白液体敷料（注册证号：苏械注准 20242180986）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：酸酐化乳铁蛋白表面所带有的负电荷，与 HPV 的正电荷发生静电吸附，在一定程度上于细胞外阻断 HPV 病毒进入宿主细胞；卡波姆是一种性质稳定、无刺激、无致敏性医用高分子材料，覆盖于糜烂受损组织，可起到隔离、阻止创面感染，修复粘膜损伤，促进创面愈合；甘油和丙二醇广泛应用于医药、食品、化妆品等行业，在本品中起润滑作用；尼泊金甲酯是一种广谱抑菌防腐剂，与人体皮肤有很好的相容性；本产品作用机理为通过酸酐化乳铁蛋白表面的负电荷（阴离子）与人类乳头瘤病毒（HPV）颗粒上的正电荷（阳离子）相互络合，从而导致 HPV 蛋白构象变化而失活。用于降低局部 HPV 载量。

（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：该产品以非无菌状态提供。

（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 酸酐化乳铁蛋白液体敷料在适用范围、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：宁波海关技术中心，报告编号为 YL202300004772。

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、适用范围和禁忌症、其他需说明的内容、产品风险管理资料、医疗器械安全性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、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 | <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<input checked="" type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等） |
|------|---|

- | | |
|------|---|
| 检查结论 | <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 通过核查<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 |
|------|---|

<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册
--