

概要

在消化系统病患中，肝硬化门脉高压症的主要诱因是病毒性肝炎，其中乙肝和丙肝（HBV/HCV）病毒占有率超过 90%。中国现有病毒性肝炎慢性感染者超过 1 亿，是世界上潜在危害最严重的国家。临床统计表明，大约将近 1/3 的慢性感染者，最终可能面临肝硬化和肝癌等高危出血风险而伤及生命。对肝炎病毒感染者实行全程诊疗监测，实施便捷、有效的普及性病情量化预警，建立主动预防和积极治疗的社会保障机制，能够尽快化解地域和人文差异形成的病源风险。光纤静脉测压仪正是满足当前疾控防治需求，面向肝硬化门脉高压症诊察应用的一种临床检测设备。

不论基础医学还是临床医学，对于静脉测压都有很高的应用需求。目前，国内外临床采用的静脉测压技术主要是有创性肝静脉压力梯度（HVPG）体外穿刺法，由于操作风险大技术门槛高，通常只有高端医院用于病理诊断或医学研究，暂不适应普通医院作为常规检验科目普及推广。2003 年以来，一种自国外引进的、基于内窥镜操作的无创性食管静脉球囊检测法开始在国内部分医院开展临床研究性实验，但终因测量偏差控制难和体验效果差等缺陷制约，无法在国内形成合法产品。近年来，国内外许多不同方式的无创测压研究持续深入，都没有取得突破性进展，至今未见实质性产品投入应用。

光纤静脉测压仪（简称测压仪）是完全自主研发的创新技术成果，其原理设计采用了一条全新的技术路线，产品在消化系统生理诊察领域填补了国内外空白，具有明显的技术领先优势。作为无创性临床检测装备，测压仪原型机经过多年模拟试验（包括动物试验、仿真试验）和医学临床试验评估及持续设计改进，完全满足临床适用性各项基本要求，具有安全便捷、测量精确、患者体验性好等显著特点，其服务机制兼容并支持 HIS 等医院信息系统应用。

测压仪是本研发团队历经十余年艰辛付出共同研发形成的课题成果。其中相关研究论文已在 SCI 核心期刊《ENDSCOPY》以及《世界华人消化杂志》等多家国内外会刊发表；课题研究得到国家自然科

学基金 2013-2017 年度项目资助；技术成果荣获安徽省 2018 年科技成果二等奖；产品技术已申报和取得多项专利和软件著作权。

合肥中纳医学仪器有限公司（简称中纳公司），是以研发团队为技术核心组建的产业化实施主体，旨在推进测压仪及系列化产品成果转化的基础上，建设成为一家以技术输出为经营方向、掌握核心技术并拥有产品注册资质的高新技术企业。

近期目标、任务和发展方针如下：

一、2019 年底之前，基于现有成果和自筹资金，完成测压仪产品注册（型式）检验和“国家创新医疗器械特别审查”申报（即创新产品申报绿色通道）；并且，继续按三类医疗器械注册申报流程（常规路径）向省、国家药监部门申请产品注册和生产许可。同时，积极引进外部投资，广集各方资源，加快推进产业化步伐。

二、2020 年，完成临床验证、产品注册和企业医疗器械管理体系认证，争取尽快投产。这期间如果顺利通过国家“创新器械特别审查”，则进入产品批量生产阶段，（根据新政策规定，当产品通过创新器械特别审查之后，产品的临床验证可与产品生产同步进行，这样至少可以缩减半年以上的申报周期）。否则，在继续推动产品常规注册和生产许可认证的同时，实行营销变通策略，将少量产品按科研仪器销售给部分（意向）用户。

三、2021 年或之前，至少落实一家具有医药产业经营背景的规模化企业，通过股权部分转让等方式进行战略合作（如浙江司太立药业等企业），充分利用既有经营平台、市场渠道、管理经验和资本实力等有利因素加速产业化发展。

四、中纳公司在实施测压仪成果的产品转化过程中，进一步完善技术团队和管理机制的建设。继续开展医用光纤压力传感技术的深入研究与开发，尽快推出高精度眼压仪、婴幼儿无创性颅内压检测仪、无创性肾内压检测仪、冠状动脉 FFR 血压检测仪等产品成果，使中纳公司未来在国内外高端医疗器械领域占有一席之地。