

受理号：JQZ2300272

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：脱细胞异体真皮

产品英文（原文）名称：MegaDerm plus

产品管理类别：第三类

申请人名称：爱恩斯生物科技有限公司L&C BIO CO., LTD.

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

爱恩斯生物科技公司 (L&C BIO CO., LTD.)

二、申请人住所

SUNTECHCITY, #605, #308, #307, #306, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea

三、生产地址

SUNTECHCITY, #605, #308, #307, #306, 474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由人体组织皮肤、抗坏血酸 2-葡萄糖苷(AA2G)材料制成，其中人体组织皮肤取材于人体捐献的皮肤，经过脱细胞处理。产品经辐照灭菌，一次性使用，货架有效期 3 年。

(二) 产品适用范围

用于腮腺切除术后按照诊疗规范在切口皮肤下植入起隔离作用。

(三) 型号/规格

根据形状不同，划分为标准片型(S)和网型(M)，每种类型根据产品尺寸大小的不同，又分为不同规格的产品。其中标准片型包括 M010010S0103 等 239 个规格，网型包括 M030030M0103G 等 165 个规格。

(四) 工作原理

本产品是在因腮腺肿瘤而进行腮腺切除术时按照诊疗规范在切口皮肤下植入。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1.产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求摘要

序号	项目名称	验证结论
----	------	------

1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	干燥失重	合格
4	拉伸性能	合格
5	吸水性	合格
6	热稳定性	合格
7	重金属含量	合格
8	灰分	合格
9	BDDE 残留量	合格
10	AA2G 确认	合格
11	胶原蛋白含量	合格
12	细菌内毒素	合格
13	无菌	合格

2. 产品性能评价

产品性能研究提交了技术要求中各项目的指标和测试方法确定依据及有关支持性资料，并且对产品的降解性能、DNA 残留量、加工助剂残留等进行了研究，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行生物相容性评价，选择了材料表征、毒理学评价和生物学试验的方式进行风险评定。开展的生物学试验包括体外细胞毒性、急性全身毒性、热原、皮肤致敏性、皮内反应、植入后局部组织反应、亚慢性全身毒性、遗传毒性。评价结果表明，产品的生物相容性风险可接受。

(三) 生物安全性

该产品为同种异体组织，申请人明确了原材料来源、收

集和处置，提供了组织库证书、许可证及供应协议、登记表及捐赠者符合性评估基准。提供了病毒灭活/去除有效性验证报告，对本产品进行免疫原性研究评价，提供了本产品降低免疫原性的方法、质量控制指标与验证性实验数据。综上，生物安全性风险可以接受。

(四) 灭菌

该产品采用电子束辐照灭菌，无菌状态提供，无菌保证水平为 10^{-6} 。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期 3 年，申请人提交了加速老化试验报告、实时老化试验报告和模拟运输报告，对产品性能、包装完整性和运输稳定性进行验证。

(六) 动物研究

该产品选用 SD 大鼠腮腺切除术模型进行动物试验研究，植入后 3 天、10 天和 28 天后分别通过磁共振成像仪评价和组织学分析进行了观察和评估。动物试验结果表明，产品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，采用双盲、随机分组、前瞻性、多中心、平行对照设计，选用常规手术对照，用于腮腺切除术时因为腮腺手术造成的组织缺失植入腮腺组织和皮肤之间，用于填补腮腺切除术造成的凹陷，作为

物理屏障。根据诊疗规范需要时使用。临床试验目的为评价申报产品用于腮腺切除手术中，防止弗莱氏综合征及凹陷畸形的安全有效性。

本临床试验在境外机构进行，入组 109 例受试者，其中试验组 58 例，行腮腺切除术后移植申报产品后缝合；对照组 51 例，行腮腺切除术后直接缝合。总随访时间为 12 个月。

临床试验的主要评价指标为术后 12 个月弗莱氏综合征分数和凹陷畸形评价（VAS）试验组与对照组的差异。次要评价指标为术后 3、6 个月时弗莱氏综合征分数和凹陷畸形评价（VAS）试验组与对照组的差异，术后 3、6、12 个月时并发症、疼痛、受试者主观美容满意度评分试验组与对照组的差异。安全性评价指标包括并发症以及不良事件的发生情况。

临床试验结果表明，有效性评价中，在腮腺切除术后 3、6、12 个月时试验组中出现弗莱氏综合征的比例低于对照组，试验组出现凹陷畸形的比例低于对照组，试验组术后急性疼痛分数及发生次数低于对照组。在受试者主观美容满意度调查中，试验组优于对照组。安全性评价中，试验组与对照组出现并发症数量并无明显差异，两组均未出现严重不良事件。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

申请人参照《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

（一）注意事项及警示：

1. 注意事项

1) 一般注意事项

① 使用本产品前，应该详细阅读产品使用方法及注意事项。如果不遵守使用方法及使用注意事项，产品可能不会发挥其作用，或可能导致感染及副作用。

② 本产品应该由专业医疗人员使用，禁止用于预期用途以外的用途。

③ 使用产品后出现副作用时，应及时报告监管部门，医院和医生应对患者实行必要的治疗。

2) 可能发生的异常反应，因使用不恰当而引起的致命性的副作用、发生医疗事故等有关注意事项

① 使用产品前，发现包装破损及损坏时，必须联系爱恩斯生物进行退货或更换。

② 拆封产品后，如果处于污染及非灭菌状态，需要联

系爱恩斯生物进行退货处理或以医疗废弃物适当废弃。

③ 使用前，必须确认患者对本产品生产过程中所使用的试剂及溶液是否存在过敏反应。

④ 本产品应该在产品标签上标示的有效期以内使用，如果产品已经过期，应该联系爱恩斯生物进行退货或更换。

⑤ 本产品应避免直射光线，应按照建议贮存条件存放在阴凉干燥之处。

3) 对孕妇、哺乳期妇女、育龄女性、新生儿、婴儿、小孩、高龄者的使用

① 本产品没有孕妇或可能怀孕的育龄女性及哺乳期女性的临床资料。因此，出于安全考虑，不建议使用。

② 对新生儿、幼儿、儿童及高龄者未进行本产品的安全性和有效性临床试验，因此不建议使用。

4) 使用注意事项

① 本产品是通过电子束灭菌处理的产品，不得进行二次灭菌并使用。对于已经拆封的产品，也不应该再灭菌后重复使用。

② 本产品是经过再水化后方可使用的产品，使用前

应该处于完全水化的状态。

③ 单独包装的本产品仅限1名患者使用。

5) 预防安全事故所需注意的事项

① 本产品是在已获得食品药品安全处认证的GMP条件下生产的，所以建议在类似于生产环境的适当环境(无菌室或手术室)及设施中使用本产品。

② 使用本产品时，应注意避免手术部位被污染。

2. 警示:

产品仅在腮腺肿瘤切除手术时切除未侵犯骨、外耳道等腮腺以外组织的肿瘤后在切除部位使用。腮腺手术后产生的骨性空腔不适合使用。根据诊疗规范需要时使用。

(二) 禁忌证

在使用之前，应确认患者是否对生产本产品时使用的试剂及溶液有过敏反应，如有，则不能使用。如果患者有副作用的可能性，也不能使用。特别是免疫力低的患者需要特别注意。

本产品没有针对孕妇或可能怀孕的育龄女性及哺乳期女性的临床资料。因此，出于安全考虑，不提倡使用。

对新生儿、幼儿、儿童及高龄者未进行本产品的安全性和有效性的临床试验，因此不建议使用。

综合评价意见

申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 1 月 14 日