

受理号：CQZ2302050

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：有晶体眼人工晶状体

产品管理类别：第三类

申请人名称：爱博诺德（北京）医疗科技股份有  
限公司

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.....	5
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市昌平区科技园区兴昌路9号

### 三、生产地址

北京市昌平区科技园区兴昌路9号1号楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品为一件式可折叠后房型有晶体眼人工晶状体，四角平板襟型，主体和支撑部分均由平衡型丙烯酸酯材料制成，具体为甲基丙烯酸羟乙酯、丙烯酸乙酯、丙烯酸-2-苯氧基乙酯、二甲基丙烯酸乙二醇酯共聚物，添加紫外线吸收剂。人工晶状体中心带有圆孔，利于房水流通。光学设计为单焦点，非球面（在通光孔径 1-6mm 范围内模拟眼状态下的轴截面光焦度分布符合零球差分布特征），产品经湿热灭菌，一次性使用，货架有效期 5 年。

#### (二) 产品适用范围

用于成年人有晶状体眼的治疗，矫正/降低成年人 -3.25D~-18.00D 的近视度数。

#### (三) 型号/规格

型号：PR115、PR118、PR121、PR124、PR127、PR130、PR133、PR136、PR139、PR142。

规格（光焦度）：-3.25D~-18.00D（以 0.25D 为间隔）。

#### (四) 工作原理

有晶体眼人工晶状体是可折叠、一件式、后房型有晶体眼人工晶状体。人工晶状体中心带有圆孔，利于房水流通。

人工晶状体光学部采用双凹结构，为单焦点，零球差非球面设计。总直径有 10 种，从 11.5mm 至 14.2mm，以 0.3mm 为间隔，以匹配不同的睫状沟直径。将人工晶状体折叠后，通过 3.0mm 或更小的切口植入眼内。将有晶体眼人工晶状体全部植入后房，位于虹膜和天然晶状体前囊膜之间，睫状沟处。当植入位置正确时，有晶体眼人工晶状体作为屈光元件，可矫正/降低近视。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目		验证结论
1	光学性能	光焦度	合格
		像质	合格
		光谱透射比	合格
		零球差	合格
2	机械性能	尺寸和允差	合格
		压缩力	合格
		压缩力下的轴向位移	合格
		光学偏心	合格
		光学倾角	合格
		接触角	合格
		压缩力衰减	合格
		动态疲劳耐久性	合格
		襻强度	合格
		表面和材质均匀性	合格
模拟外科操作的性能恢复	合格		
3	理化性能	完全萃取	合格

		溶出物	合格
		水解稳定性	合格
		光照稳定性	合格
		Nd-YAG 激光照射稳定性	合格
		不溶无机物	合格
4	灭菌	无菌	合格
		细菌内毒素	合格

## 2. 产品性能评价

申请人除对产品技术要求性能指标进行性能评价外，另外提供了与市售产品钙化程度的对比研究报告；提供了“间隙分析”研究资料，评价晶体与角膜内皮、虹膜、人眼晶状体前表面接触风险，采用临床结果分析随植入时间延长、眼睛参数等方面对间隙变化的影响；提供与市售同类产品的机械性能方面的对比研究。性能研究资料表明产品符合设计输入的要求。

### (二) 生物相容性

该产品为植入器械，与人眼持久接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准和 YY/T 0290 对产品进行生物相容性评价。评价终点包括细胞毒性、致敏反应、急性全身毒性、亚慢性毒性、皮下植入后局部反应试验、眼内植入试验、遗传毒性（Ames 试验、小鼠淋巴瘤细胞突变试验）、眼刺激试验、热原试验、亚急性毒性、慢性毒性、致癌性项目。综上，产品生物相容性风险基本可接受。

### (三) 灭菌

该产品采用高压蒸汽灭菌，以灭菌状态提供。申请人提

供了灭菌确认报告，支持所采用灭菌工艺可达  $10^{-6}$  无菌保证水平。

#### **(四) 产品有效期和包装**

该产品货架有效期 5 年。申请人提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性验证、包装完整性验证和运输稳定性验证。

### **三、临床评价概述**

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验采用前瞻性、多中心、随机、非劣效、平行对照的试验设计（对照组选择同类已上市有晶体眼人工晶状体），入组 186 例受试者。入选年龄 21~45 岁，性别不限，至少一只眼近视度数在 -3.25D~-18.00D 之间（包含 -18.00D）的患者。

临床试验主要疗效指标为术后最佳矫正远视力达到 1.0 的病例百分比；次要疗效指标包括视力（包括裸眼远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力）、屈光度（包括主观验光屈光度、客观验光屈光度）和视觉症状（包括主观视觉症状、生活视觉评价及总体满意度评价）；安全性指标包括并发症、眼压、人工晶状体位置、拱高、残余屈光度、角膜内皮细胞密度、眼底、中央角膜厚度、术后前房深度、房角及不良事件等。

临床试验的结果显示，试验组术后 6 个月最佳矫正远视力大于等于 1.0 的病例百分比为 96.42%，非劣效于对照组，两

组率差（试验组 - 对照组）及其 95%CI 为 -3.57% [-7.54%~0.40%]。术后12个月总体满意度98.9%。术后2年随访数据显示两组间疗效指标、安全性指标无统计学差异。不良事件发生率两组间无统计学差异，试验产品临床试验期间并未发生持续性不良事件（包括角膜水肿、囊状黄斑水肿、虹膜炎和持续性高眼压）。

申报产品用于矫正或降低成年近视的有效性和安全性得到初步验证，为近视患者提供一种新的选择。

#### **四、产品受益风险判定**

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

## 综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2300159）。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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2024年12月23日