

2020



中国生物材料学会简讯 Newsletter of CSBM

Special
Issue

特别企划

学会、各分会
2019年度重要活动回顾

医疗器械

唯一标识数据库
上线

《自然》杂志发布

“2020年可能发生的十大
重要科学事件”



中国生物材料学会关于2019年第II批团体标准立项的通知

各有关单位：

按照《中国生物材料学会团体标准管理办法（试行）》，我会标准工作委员会开展了2019年第II批团体标准立项评审，经学会标准委员会立项评审和立项公示等程序，共批准7项团体标准立项（详见附件：2019第II批团体标准批准立项清单）。

承担团体标准制定任务的各单位需贯彻国家和地方相关法律、法规、方针、政策，不得与国家有关产业政策相抵触，确保标准技术内容与相关政策要求的符合性。请项目工作组认真做好立项团体标准制定的筹备及标准草案编制工作，本着“协商一致、共同确定”的原则，确保标准技术内容的科学性、合理性和适用性。

联系人：李梅

联系电话：13488783370

电子邮箱：tylimei@126.com

中国生物材料学会标准工作委员会秘书处

2020年1月7日

附件：2019第II批团体标准批准立项清单

序号	标准名称	制修订	第一起草单位	联系人	联系方式
1	镍钛形状记忆合金骨板形状恢复能力测试方法	制定	兰州西脉记忆合金股份有限公司	闫鹏伟	supeyan@qq.com
2	镍钛形状记忆合金骨植入物体外镍离子释放模型	制定	兰州西脉记忆合金股份有限公司	郑亚亚	441845847@qq.com
3	镍钛形状记忆合金自膨式血管支架形状恢复能力测试方法	制定	上海微创医疗器械（集团）有限公司	李勇	liyong@microport.com
4	生物医用材料元素测定 波长色散型X射线荧光光谱法	制定	中国食品药品检定研究院	王健	wangjian@nifdc.org.cn
5	医用钛合金植入物金属离子析出评价方法	制定	中国食品药品检定研究院	王健	wangjian@nifdc.org.cn
6	医用低弹性模量钛钴镍铁合金加工材	制定	北京航空航天大学	李岩	liyan@buaa.edu.cn
7	医用镁基骨修复材料植入后局部降解、成骨与组织反应的评价方法	制定	上海交通大学医学院附属第九人民医院	刘昕	liuxin0556@163.com



11th World Biomaterials Congress

19 - 24 May 2020, Glasgow, Scotland



The WBC 2020 organising committee fully expect the congress in Glasgow to be bigger and better than any before so please don't miss out!

Registration Now Open!

CATEGORY	EARLY BIRD	REGULAR	LATE
	Up to 7 February 2020	Up to 15 April 2020	Up to 13 May 2020
Members*	GBP 570.00	GBP 670.00	GBP 720.00
Non Members	GBP 695.00	GBP 795.00	GBP 845.00
Student Members	GBP 355.00	GBP 455.00	GBP 505.00
Student Non Member	GBP 435.00	GBP 535.00	GBP 585.00
Workshops on Tuesday 19th May		GBP 80.00	
Congress Dinner		GBP 75.00	

*Member rate applies to members of all IUS-BSE Constituent Societies, as well as members of MRS and Termis. We will validate your membership with the respective societies.

** Students (master trainees, doctorate trainees or clinical resident trainees): You must submit a letter from your supervisor validating your status when you register online. This rate does not apply to post-doctoral fellows.

Registration fees for delegates include:

Access to all Sessions (except for the Tuesday Workshops)

Access to the Exhibition Area

Welcome Reception on the evening of the 19 May

Coffee Breaks and Lunches as per programme

Poster Sessions

Delegate Material

If you would like to be added to our mailing list to receive updates and other important information regarding WBC 2020, please complete the form below

尊敬的各位学会会员：

中国生物材料学会全体工作人员在此预祝各位新春快乐，鼠年大吉！



鼠年大吉

目 录

2019学会重要动态回顾.....	1
2019学会分会重要动态回顾.....	2
学会月度新闻回顾.....	3
政策新闻	
医疗器械唯一标识数据库上线.....	4
国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告.....	5
技术与产业新闻	
亚太经合组织医疗器械监管科学卓越中心试点培训在成都举行.....	6
《自然》杂志发布“2020年可能发生的十大重要科学事件”.....	7
美国医疗器械设备税撤销并被纳入资助协议.....	8
企业公布目前最大程度上进行基因编辑过的实验猪情况.....	9
关于简讯	11

2019 学会重要动态回顾

02



我会正式启动
2019年推选两院
院士候选人工作



04

- ◆ 第二届常务理事会第十次会议
- ◆ 2019年度科学技术奖评审会
- ◆ 国际生物材料科学与工程 fellow 推荐评审会
- ◆ 国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地落户川大

05



第七届中欧生物材料大会

06



第四届国际再生医学材料大会

08



- ◇ 2019中国生物材料大会
- ◇ 第五次中美生物材料论坛
- ◇ 学会第四次会员代表大会及第三届理事会

11



- ◆ 学会杰出专家：
陈学忠教授、樊春海教授、
施剑林教授、朱美芳教授
当选中国科学院院士

12

- ◆ 国际生物材料工程学会联合会2019年会
- ◆ 2020年度国家科学技术奖推荐



- ◆ 学会会刊入选
《中国科技期刊卓越行动计划》
高起点新刊类项目

2019 学会分会重要动态回顾

新分会成立

- ◇2019.08 颌颌面整形外科材料分会成立大会暨第一届委员会议
- ◇2019.08 生物材料表面界面工程分会成立大会暨第一届委员会议
- ◇2019.11 血液净化材料分会成立大会暨第一届血液净化材料学术会议
- ◇2019.11 烧创伤创面修复材料分会成立



科普活动

- ◇2019.05 生物陶瓷分会 科技活动周
- ◇2019.05 生物材料生物学评价分会 科普活动侧记
- ◇2019.05 纳米生物材料分会 科普活动
- ◇2019.05 神经修复材料分会 科普活动周



换届会议

- ◇2019.04 心血管材料分会
- ◇2019.06 再生医学材料分会
- ◇2019.10 纳米生物材料分会
- ◇2019.11 医用金属材料分会
- ◇2019.11 生物材料先进制造分会
- ◇2019.12 生物材料生物学评价分会



学术、会议活动

- ◇2019.04 2019年生物医用高分子材料学术大会暨海峡两岸学术交流会
- ◇2019.04 第八届全国介入医学工程大会暨第三届全国心血管材料大会
- ◇2019.06 第四届国际再生医学材料大会
- ◇2019.06 2019生物3D打印高端论坛
- ◇2019.08 复合材料分会委员会2019年会议
- ◇2019.08 材料生物力学分会专业委员会
- ◇2019.11 医用金属材料的功能化设计及生物适配高峰论坛



学会月度新闻回顾

2019.12.03-04

2019年12月3日至4日，中国生物材料学会名誉理事长、国际生物材料科学与工程学会联合会主席张兴栋主持了会议。本次联合会年会的主要议题有：主席报告及颁发荣誉证书，秘书长报告，fellow院报告，2020年格拉斯哥世界生物材料大会报告，2024年大邱生物材料大会报告，fellow选举，指南修订，联合会网站，下任主席及秘书长选举，各学会报告等。



2019.12.03

2019年12月3日，中国生物材料学会生物材料生物学评价分会二届一次会议在上海顺利举行，来自临床单位、生产企业、监管部门、科研院校和检验机构从事生物材料生物学评价研究的50余名专家、学者参加了会议。



2019.11.04-09

2019.12.07-12

2019年11月4日至9日和12月7日至12日，国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地暨四川大学医疗器械监管科学研究院在成都举办两期医疗器械临床试验机构轮训班活动。



2019.12.17

中国生物材料学会青年委员会换届工作会议在中科院上海硅酸盐研究所报告厅顺利召开。会议由北京大学郑玉峰教授主持，中国生物材料学会候任理事长刘昌胜院士、副秘书长刘宜勇研究员等近40位专家代表应邀出席会议。同期，由中国生物材料学会青年委员会组织的2019生物材料青年科学家论坛也顺利召开。



医疗器械唯一标识数据库上线

医疗器械唯一标识数据库是医疗器械唯一标识系统的重要组成部分。按照《医疗器械唯一标识系统规则》的要求和《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的安排，医疗器械唯一标识数据库于2019年12月10日正式上线，面向试点企业开放针对试点品种的唯一标识相关数据申报功能。

一、构建唯一标识主数据

医疗器械唯一标识由产品标识和生产标识组成，医疗器械唯一标识数据库将汇聚医疗器械唯一标识的产品标识及相关数据，由医疗器械注册人/备案人负责数据申报，并对数据的真实性、准确性、唯一性负责。唯一标识数据库将为生产、流通和使用等各环节提供医疗器械的主数据，实现数据同源、标准统一。

二、推动全链条联动

按照《治理高值医用耗材改革方案》“探索高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用”的要求，医疗器械唯一标识

数据库中增加了医保编码字段和耗材与设备的分类，以推动医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动以实现多方数据共享，助推“三医联动”。

三、提供多种服务模式

医疗器械唯一标识数据库以规范性、易用性、开放性和扩展性为建设原则，页面设计简洁友好，操作便捷。在充分考虑用户需求的基础上，提供了网页申报、模板导入和接口对接等数据申报方式，以及网页在线查询、数据批量下载和接口对接等数据共享方式，方便各类用户根据实际需求自行选择申报、共享方式，为用户提供良好体验。

操作与查看方法请访问原网址：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2176/371931.html>

国家药监局关于发布医疗器械通用 名称命名指导原则的通告 (2019年第99号)

为进一步规范医疗器械通用名称，指导医疗器械各专业领域命名指导原则的编制，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械通用名称命名指导原则》，现予发布。

以下为附件指导原则介绍内容：

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》制定，是制定医疗器械通用名称和编制各专业领域命名指导原则的基本要求。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

关于指导原则的更多内容请访问原网址进行附件下载：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2184/372874.html>

亚太经合组织医疗器械监管科学卓越中心 试点培训在成都举行

12月8日—10日，由四川大学主办，四川大学医疗器械监管科学研究院（国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地）和四川大学华西医院共同承办的亚太经合组织（APEC）医疗器械监管科学卓越中心试点培训在成都举行。来自加拿大、新加坡、印度尼西亚、泰国等17个APEC经济体成员近40名国外医疗器械监管机构代表、全国20多个省（区、市）药品监管部门近90位相关人员参加。

本次培训特邀国家药监局医疗器械注册管理司、医疗器械技术审评中心的相关人员，美国工程院院士以及美国南加州大学、新加坡卫生科学局、韩国宋春阳大学医院等国外机构知名专家学者授课，从医疗器械的基本概念、有效性及其评价、安全与风险、临床评价、市场准入、质量管理体系、医疗器械唯一标识（UDI）和上市后预警等多个层面，对医疗器械全生命周期监管进行了较全面的介绍与解读。除授课外，本次培训还专门组织了分组讨论与现场模拟实操。学员们在实地参观四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心、四川大学华西医院临床试验管理GCP中心和临床技能中心过程中，与授课专家进行现

场互动和交流学习，增强了对医疗器械临床试验及监管的认知。



据了解，2019年10月，亚太经合组织下属生命科学创新论坛监管协同指导委员会正式批复四川大学医疗器械监管科学研究院开办APEC医疗器械监管科学卓越中心试点培训班。此次培训课程安排主要基于国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的相关文件和全球最新的医疗器械监管活动，旨在促进参与培训的各国监管人员对监管协同的认识，了解医疗器械监管的全球趋势，丰富增强监管能力，应对医疗器械全球一体化的挑战，尽快为患者带来更创新、更安全、更有效的医疗器械，同时扩大我国在该领域的国际影响，并推动我国医疗器械产业走向世界。

来源：

<http://www.cnpharm.com/c/2019-12-12/695052.shtml>

《自然》杂志发布“2020年可能发生的十大重要科学事件”

2019年12月20日，《自然》杂志公布了10项预计在2020年发生的重大科学事件，其具体为：

1. 火星相关研究在全球范围或将取得重大突破；
2. 黑洞与银河系研究进一步深入；
3. 欧洲核子研究委员会讨论修建新的大型对撞机；
4. 人工合成酵母有可能于2020年实现；
5. 联合国环境规划署将于2020年8月发布关于应该气候变化挑战的重要报告；
6. 美国2020大选结果对科技相关产业的影响；
7. 在动物体内培养人体替换器官的技术能取得巨大进步；
8. 科学家将利用蚊子抑制登革热的传播；
9. 物理学家希望能制造出在室温下能够无阻碍导电的材料；
10. 企业计划将利用钙钛矿来販售太阳能电池。

关于在动物体内培养人体替换器官技术，来自东京大学的干细胞科学家中内启光计划在老鼠及其胚胎中利用人体细胞培养组织器官。在培养完成后，他将移植这些合成胚胎至代孕动物体内。然而，这一研究行为直到2019年3月前都被日本法律禁止。中内先生和他的合作者已经利用猪的胚胎进行了相似的试验。这一研究的最终目的是培养出能移植到人体的器官。但一些研究者仍认为在实验室中培养类器官用于移植更加安全有效。

来源：<https://www.nature.com/articles/d41586-019-03910-9>

美国医疗器械设备税撤销并被纳入 资助协议

美国先进医疗技术协会主席与执行总裁Scott Whitaker对美国国会领导层发布的关于资助协议中包含彻底撤销医疗器械设备税收的公告发表以下的评论。该协议已经由美国国会通过，美国总统特朗普也已签字。象征着医疗器械设备税在美国彻底成为历史。

Whitaker对此谈道：“毫无疑问，这是美国病人值得纪念的日子。医疗设备税的废除意味着美国医疗技术行业现在能全力致力于为病人带来急需的医疗科技发展与革新。即便是持有不同政治立场的美国病人，这一法案的废除无疑是一次压倒性的双赢。”

Whitaker对在废除医疗设备税中做出重要贡献的多数党领袖McConnell、Pelosi议长、民主党领袖Schumer和共和党领袖McCarthy表达了由衷感谢。此外，Whitaker也表达了他对两院中近300名为废除医疗设备税法案不懈努力的合作发起人以及对美国总统特朗普的诚挚谢意。

来源：

<https://www.advamed.org/newsroom/press-releases/advamed-inclusion-device-tax-repeal-funding-agreement-%E2%80%99today-great-day>

企业公布目前最大程度上进行基因编辑过的 实验猪情况

位于中国杭州的启函生物公司与它的美国合作者宣布，他们已经利用基因编辑技术在最大程度上改造猪的基因，以便在未来最终创造出能成功安全移植人体的器官。

启函生物的基因学家杨璐菡表示：“这是第一例原型”。在2019年12月提前出版文件中，启函生物与他们在剑桥和马萨诸塞州的eGenesis的合作方对新一代动物与其细胞上进行的多种实验进行描述。他们的研究人员已经开始将猪的器官移植到非人的灵长类体内，这是对其后进行人体临床实验的关键性一步。

同时，启函生物与eGenesis并不是唯一进行此类研究的团队。几个学术与商业研究团队也正在加紧研究，通过培养大小相对合适的猪心、猪肾以及猪肺来弥补人体关键器官的紧缺。对于跨物种移植（异种移植），猪的基因组必须重新编辑以便移植器官可以适应全新的宿体。但猪原有产生的物种特异性分子会引起人体免疫系统的排斥。同时当猪的器官与人类血液相接触，会引发出异常的凝块和出血。并且猪类的基因组受到动物遗传疾病的影响，混杂着来自不同病毒的基因序列。这种病毒基因序列被称为

“猪内源性逆转录病毒”，会产生潜在的传染性病毒颗粒，其对人的危险性尚不可知。

多亏基因编辑技术，研究者已经能逐渐制作出精细设置的基因调整来解决上述问题。在与阿拉巴马州的研究员的合作下，位于弗吉尼亚州的Revivicor公司已经将猪的肾脏移植到狒狒的体内。该公司研究人员对该器官的九个基因进行了修改，以便提前防止免疫排斥并调控血液凝固。在2017年，杨璐菡与她在哈佛大学的合作者-基因学家George Church，以及他们的同事一起发表实验报告，报告指出他们已经能利用基因调整这一重要安全措施来使猪体内的猪内源性逆转录病毒基因组进行脱离，从而保证猪的健康。

在新的研究中，杨璐菡的团队首次将剥离猪内源性逆转录病毒基因与其它一系列调整进行结合，以用于防止移植后产生的免疫排斥。为此，该团队进行了13次的基因调整。在猪的耳朵细胞中，他们移除了3个基因编码以防止产生出能令猪耳细胞出现免疫反应的酶。该小组也加入了6个抑制多层面人体免疫反应的基因，以及3个以上的基因来帮助调节血液凝固。 →

之后，研究者们把这些已经编辑好基因的细胞DNA核子放入猪卵巢中的受精卵内。这些受精卵进而生长为植入代孕母体内的胚胎。因此而生产出的小猪则会进行另一轮去除猪内源性逆转录病毒基因剥离的程序，他们的DNA则会与再放入受精卵中来培养下一代更具指定性基因编辑的猪。（杨璐菡也表示在未来，他们会尽力将所有的基因调整控制在一代之内）

近期，该团队表示经过上述程序培养出的猪十分健康，并且器官功能健全。通过在实验室中的最初测试，其结果表明这些经过基因改造后的猪器官相较于未经过改造的猪器官有更低概率引起免疫排斥：即猪的细胞被具体人体抗体凝结的情况下降90%，同时调整过的细胞能更好地在与人体免疫细胞接触后存活下来。然而接下来关键的测试也将到来：杨璐菡和她的团队将开始把经过多次基因编辑过的猪器官一直到猴子体内，以此来测试这些器官的安全性与长久性。

该项技术虽然被一些学者称为“科技壮举”，但仍然存在诸多问题。比如需要经过多少次以及哪些基因改造才能真正安全地适用于人体，尤其是在针对猪内源性逆转录病毒基因的问题上。美国食品药品监督管理局至今也未表示移除这

种病毒基因对人体试验来说是必须的。不过杨璐菡表示她的团队已经从一些机构中获得积极反应。

同时，她也谈道启函生物公司在2020年依旧计划把研究重心放在临床前的研究，但也期望能在未来5年内进行人体实验。许多相关领域的人士也表示异种器官移植是一个无法回避的趋势。

来源：

<https://www.sciencemag.org/news/2019/12/eyeing-organs-human-transplants-companies-unveil-most-extensively-gene-edited-pigs-yet>



美手简讯

中国生物材料学会

联系方式

地址：四川省成都市望江路29号

四川大学生物材料楼701

电话：028-85417078

邮箱：csbm@csbm.org.cn

网站：http://www.csbm.org.cn/

中国生物材料学会简讯

编辑：黄天颖

审校：艾华 许秀娟 杨凤怡 赵晚露

(按姓氏拼音排列)

编辑部邮箱：info2@csbm.org.cn

hty@csbm.org.cn

关于学会：中国生物材料学会，是中国从事生物材料科学技术工作的科技工作者和单位自愿结成、并依法成立的全国性、学术性、非营利性的法人社会团体，是中国发展生物材料事业的重要社会力量，国际生物材料科学与工程学会联合会的奠基成员。

学会的宗旨：团结和组织中国广大生物材料科技工作者，遵守宪法、法律、法规和国家政策，遵守社会道德风尚，贯彻“科教兴国”方针，围绕国家社会、经济建设和发展目标，自主活动，自我发展，通过各种学术活动，为在不同学科和领域工作的生物材料科技、教育、企业和管理工作者提供一个多学科交叉对话和交流的平台，促进我国生物材料科学、教育、临床应用和产业的发展，促进国际生物材料科学和技术的交流与合作。

关于学会简讯：

《中国生物材料学会简讯》是中国生物材料学会官方非公开发行的内部免费刊物，旨在为学会会员提供一个交流的平台，所载内容仅供学会会员内部参考、分享和学习。现简讯计划每月发行一次，电子版简讯会定期发送学会官网、微信公众平台。本次简讯内容进行版面设计调整，新增年度回顾内容，将学会新闻以更为简洁的形式展现。由于编者水平有限，难免有错误和不足的地方，恳请广大会员批准指正，共同将学会简讯办的更好。

注：编辑供稿；编辑编译

免责声明：《中国生物材料学会简讯》为学会内部刊物，除学会会员内部交流使用之外，不得以任何方式传播。注明来源的文章及图片版权归被转载方所有，且不代表学会观点；学会提供的文章及图片（编辑供稿）版权归学会所有。