

受理号：JQZ2300420

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：卵母细胞及胚胎操作液

产品英文名称：Gx-MOPSTTM PLUS

产品管理类别：第三类

申请人名称：Vitrolife Sweden AB

瑞利芙瑞典有限公司

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.....	4
三、临床评价概述.....	6
四、产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

Vitrolife Sweden AB 瑞利芙瑞典有限公司

二、申请人住所

Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda,
Sweden

三、生产地址

Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda,
Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110,
USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、丙氨酸、丙氨酰谷氨酰胺、天冬酰胺、天冬氨酸、氯化钙、乙二胺四乙酸、硫酸庆大霉素、葡萄糖、谷氨酸、甘氨酸、人血清白蛋白、硫辛酸、硫酸镁、4-吗啉丙磺酸、氯化钾、脯氨酸、丝氨酸、碳酸氢钠、氯化钠、柠檬酸钠、磷酸二氢钠、乳酸钠、丙酮酸钠、牛磺酸、注射用水组成。产品采用过滤除菌和无菌灌装工艺生产，开瓶抛弃周期 2 周，货架有效期为 11 周。

(二) 产品适用范围

该产品适用于在大气环境下对卵母细胞和胚胎的操作和处理，但不用于胚胎移植。

(三) 型号/规格

型号：Gx-MOPS™ PLUS, 10173；规格：1×125 mL

(四) 工作原理

申报产品为 MOPS 缓冲的辅助生殖用液，添加人血清白蛋白、庆大霉素和抗氧化剂等组分，为配子和胚胎的体外操作和处理提供必要的营养物质和适宜的环境。

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	装量	合格
2	外观	合格
3	pH 值	合格
4	渗透压	合格
5	特征组分	合格
6	重金属离子	合格
7	重金属总量	合格
8	乙酰半胱氨酸	合格
9	无菌	合格
10	细菌内毒素	合格
11	有害降解产物	合格

2. 产品性能评价

产品性能评价包括：乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、硫辛酸等组分浓度的确定依据研究；人血清白蛋白、硫酸庆大霉素等成分与其他成分相互作用及稳定性的研究；乙酰半胱氨酸的定量研究；初包装安全性评价；申报产品对胚胎生长发育影响的研究资料；申报产品与本企业辅助生殖用液产品合用的研究资料；申报产品中可降解成分降解情况的研究资料等。

（二）生物相容性

该产品预期与卵母细胞和胚胎直接接触。按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，包括细胞毒性试验、致敏试验、阴道刺激试验、遗传毒性试验和鼠胚试验（包括

囊胚细胞染色和计数)。产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

产品经无菌加工技术生产, 过滤除菌, 无菌保证水平 10^{-3} 。产品无菌包装采用聚对苯二甲酸乙二醇酯共聚物(PETG)瓶和高密度聚乙烯(HDPE)盖密封。产品包装经伽马辐照灭菌, 无菌保证水平为 10^{-6} 。申请人提供了灭菌确认报告, 证明无菌水平满足要求。

(四) 产品有效期和包装

产品有效期为生产之日起 11 周。 $+2$ 至 $+8^{\circ}\text{C}$ 下避光储存。申请人提供了稳定性研究报告和包装完整性测试报告。

三、临床评价概述

申请人选择同品种对比路径进行临床评价, 选取本公司已上市产品卵母细胞及胚胎处理液(国械注进 20193180649)作为同品种产品。

申报产品与同品种产品的主要差异是组分差异及性能指标差异。组分差异是申报产品中新增了乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、硫辛酸三种抗氧化剂, 目的是防止活性氧对配子和胚胎的氧化损伤。性能指标方面, 渗透压比同品种产品略低等。

针对差异部分, 申请人提交了申报产品的非临床研究数据, 涉及小鼠着床前胚胎发育和存活率、小鼠体外受精结局和后续胚胎发育、抗氧化剂组合参与细胞代谢途径及降解产

物研究等。提交了临床证据，包括产品在境外上市后随访数据，涉及与胚胎体外培养质量相关的优质胚胎率、囊胚率、优质囊胚率、囊胚利用率、胚胎移植后的临床结局如临床妊娠率、持续妊娠率、子代安全性等方面，各项证据表明差异部分不影响申报产品的安全有效性。

四、产品受益风险判定

通过对产品的风险分析，对于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获益/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。

禁忌证:Gx-MOPS™ PLUS 含有硫酸庆大霉素和乙酰半胱氨酸。请勿在已知对该组分敏感/过敏的患者中使用。

综合评价意见

注册申请人申请进口第三类医疗器械注册，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。

2025 年 2 月 10 日