

受理号：JQZ2400606

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：卵裂胚培养液

产品英文名称：Cleavage Medium

产品管理类别：第三类

申请人名称：Genea Biomedx Pty Ltd

吉纳（澳大利亚）生物医学控股有限公司

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.....	7
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

Genea Biomedx Pty Ltd 吉纳（澳大利亚）生物医学控股有限公司

二、申请人住所

Level 2, 321 Kent Street, Sydney, New South Wales, 2000,
Australia

三、生产地址

Level 2, 321 Kent Street, Sydney, New South Wales, 2000,
Australia

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品是由氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钾、七水硫酸镁、碳酸氢钠、丙酮酸钠、丙氨酰谷氨酰胺、牛磺酸、甘氨酸、D-(+)-葡萄糖、硫酸庆大霉素、乳酸钙五水合物、人血白蛋白、氯化镁六水合物、L-丙氨酸、L-天冬酰胺一水合物、L-天冬氨酸、L-谷氨酸、L-脯氨酸、L-丝氨酸、D-泛酸钙、L-肉毒碱内盐、乙二胺四乙酸二钠盐二水合物、叶酸、L-精氨酸单盐酸盐、L-胱氨酸二盐酸盐、L-组氨酸单盐酸盐一水合物、L-异亮氨酸、L-亮氨酸、L-赖氨酸单盐酸盐、L-蛋氨酸、L-苯丙氨酸、L-苏氨酸、L-色氨酸、L-酪氨酸、L-缬氨酸、维生素B12、注射用水组成的等渗溶液。产品经过滤除菌和无菌灌装，一次性使用，货架有效期24周。

(二) 产品适用范围

产品适用于为胚胎体外发育提供必须的营养物质。受精后的胚胎在被移植前可在该培养基中培养至第3天，然后移植入子宫，或转移到囊胚培养液（BLM-20，BLM-50）中再培养3天。

（三）型号/规格

型号：CLM-20; CLM-50

规格：1 × 20mL; 1 × 50mL

（四）工作原理

申报产品为碳酸盐缓冲的辅助生殖用液，为受精卵到卵裂胚阶段的发育提供必要的营养物质和合适的生长发育环境。

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	外观	合格
2	装量	合格
3	pH 值	合格
4	渗透压	合格
5	杂质元素	合格
6	组成成分 (除以保持 pH 值和渗透压为目的成分含量)	合格
7	铵离子浓度	合格
8	无菌	合格
9	内毒素	合格

2.产品性能评价

开展了性能研究，除上述产品技术要求制定的性能指标外，还提供了组方的确定依据，人血白蛋白、硫酸庆大霉素等药物成分与其他成分相互作用及稳定性的研究，初包装安全性评价研究，申报产品与同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，产品对配子合子胚胎影响，产品对着床后胚胎生长发育的影响，产品合用后对配子和胚胎整体性影响等研究资料。

（二）生物相容性

该产品预期与胚胎和母体直接接触，按照 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价。生物相容性评价终点包括体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、遗传毒性、热原和体外鼠胚试验、囊胚细胞染色计数试验。产品的生物相容性风险可接受。

（三）生物源材料的安全性研究

该产品含人血白蛋白，该成分为已上市药品，提交人血白蛋白的安全性研究资料。生物安全风险可接受。

（四）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。申请人提供了灭菌确认报告。

(五) 产品有效期和包装

货架有效期为 24 周。2-8℃ 储存，避免冷冻。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，选取已上市产品卵裂培养液（国械注进 20173182075）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 L-肉毒碱内盐、叶酸、维生素 B12 三种抗氧化剂，预期将减少活性氧对受精卵和胚胎的氧化损伤。

针对差异部分，申请人提交了申报产品的非临床研究数据，包括小鼠着床前胚胎发育、抗氧化剂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及临床数据，针对胚胎实验室指标、临床结局、子代安全性等方面开展了研究。

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

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、注意事项及警示：

- 1.本产品开瓶剩余即抛弃。培养液瓶打开后不可重复灭菌。
- 2.如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。
- 3.卵裂胚培养液（CLM）含有人血白蛋白和硫酸庆大霉素。对硫酸庆大霉素或类似产品过敏者请谨慎使用。
- 4.所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品生产原材料经过抗-HIV 1/2、抗-HCV、HBsAg、梅毒、HCV RNA、HIV-1 RNA、HAV RNA、HBV DNA 和细小病毒 B19 DNA 检测均为阴性。尽管如此，当使用由人血或血浆制备的药品时，不能完全排除传播病原体的可能性。这也适用于未知或新出现的病毒和其他病原体。
- 5.为避免污染，Genea Biomedx 建议在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。
- 6.关于使用 IVF 培养液产品，包括 Genea Biomedx 的 IVF 培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。
- 7.本产品需在所示储存条件下储存。
- 8.本产品建议与 Genea Biomedx 公司的 IVF 系列培养液(受

精培养液、囊胚培养液) 配套使用, 与其他辅助生殖用液不兼容。

9. 本产品不能作为注射用剂使用。

10. 符合医疗部门相关操作规范和法规, 仅限于经培训的医务人员使用。

11. 本产品中 L-天冬酰胺一水合物、丙氨酰谷氨酰胺可能会发生降解, 请在有效期内使用产品。

综合评价意见

本申报项目为进口第三类医疗器械产品注册，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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，在目前认知水平上，该产品上市带来的收益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2026 年 4 月 27 日