

疫苗注射器遭美刁難 粵企億支訂單停擺

列聯合國採購名單 配套輝瑞產品使用

智能注射器 疫苗不浪費



注射器重複使用及其帶來的感染問題，是公共衛生的一個重大課題。因此，早在15年前，海鷗醫療便開始專注安全智能注射器研發。

該公司第二代產品雖然實現了兩大重要突破，但注射完成後依然需要手動用護帽回蓋針頭，操作、運輸和銷毀過程中存在一定安全隱患。為此，公司又開發出第三代產品——回拉式安全自毀注射器。

針頭可回縮 不會被刺傷

海鷗醫療董事長張卓旋表示，三代產品在二代的基礎上安裝了一個回拉件，注射完成後，芯桿往後一拉，針頭便會回縮到針筒內，餘液殘留也進一步降低。

「注射器的安全性大大提高，即便雙手在裝滿廢棄注射器的垃圾桶裏攪動，也不會被針刺傷。」

張卓旋說，餘液達到0.02ml/0.03ml級別的注射器，在歐美也叫做死腔注射器(LDS)。這種低殘留的注射器對使用新冠疫苗十分重要，因為其每瓶的份量最高可以打到6劑，但若使用殘留量大的注射器，則一瓶可能只夠打5劑。去年底，西班牙因為缺乏這種注射器，造成上千萬劑疫苗浪費，日本也出現了相同問題。

殘留越少 性能越好

公司副總經理張江生表示，藥物殘留多少是疫苗注射器的一個重要性能指標，其主要在針筒和針頭之間的過渡通道以及針管內，殘留越少代表性越好。對於0.3ml到2ml的注射器，國際標準的餘液殘留上限為0.07ml。

「針管殘留是無法避免的，改進空間在過渡通道。我們通過多年努力，成功在過渡通道上安裝一個特製尖錐。當注射器芯桿推到底後，過渡餘液會完全被「擠」進針管。同時，這個注射器芯桿被刺破。」張江生說，這樣的設計會實現了「一箭雙鵰」，即減少餘液的同时，實現輸注後注射器自毀。

海鷗醫療注射器每劑疫苗注射藥物殘留降到了0.02ml到0.03ml之間，節省了0.04ml至0.05ml藥液。以美國輝瑞新冠疫苗每劑0.3ml標準計，大約節約15%的藥液，每瓶可從原本打5針，增至6針。

「如果按照全球接種100億劑新冠疫苗計算，用這種注射器最多可以節省20億劑，可以多打10億人(每人接種2針)。」張江生說。

抗擊 新冠肺炎

近日，美國食藥監局(FDA)給醫務人員的公開信中，建議醫療機構停用一間中國企業生產的兩款帶有針頭安全裝置的針頭和注射器，聲稱其「有針頭脫落風險及部分安全功能失效」。

該注射器生產企業——廣東海鷗醫療器械股份有限公司(下稱「海鷗醫療」)否認美方提出的所謂隱患。企業相關負責人表示，海鷗醫療有11款規格自毀注射器和安全注射器通過世衛組織資格預審，產品被列入聯合國採購名單，其出口美國的自毀安全注射器也同樣通過了美國所要求的嚴格認證過程。美國的這一舉動，令海鷗醫療的過億支注射器的訂單生產被迫停擺。

● 香港文匯報記者 敖敏輝 揭陽報道



掃碼看片



● 因美國FDA提出所謂產品安全隱患，海鷗醫療過億支注射器的訂單生產被迫停擺。圖為該公司一名工人在生產注射器。

香港文匯報記者敖敏輝攝

位於廣東省揭陽普寧的海鷗醫療，是一家以注射器為主營業務的醫療器械研發、生產、銷售企業，除了部分供應國內，產品大部分銷往美洲、歐洲、東南亞、中東和非洲等地區。

在嚴格消毒和防護下，香港文匯報記者走進了海鷗醫療十萬級(室內淨化標準)潔淨生產車間。一排排注射器針頭立在方格底座上，40cm見方的底座，有上千個針頭，其針管極細。在自動化包裝機上，傳送帶將組裝好的注射器套裝，送到後端操作台上。工人仔細檢查核對後，立即裝箱。

車間正在生產的是海鷗醫療自主研發的第二代產品刺破式自毀注射器和第三代回拉式自毀安全注射器，後者即是銷往美國的那款疫苗專用注射器，是配套輝瑞疫苗使用的注射器產品之一。

4月30日，FDA就已經先行對海鷗醫療發出監管令，企業訂單突然停擺。

第三方質檢 每次都達標

海鷗醫療董事長張卓旋表示，入市美國的招標階段，海鷗醫療產品就已經通過美國招標方的層層嚴格審核和一系列嚴苛的認證並獲得訂單。從去年9月供貨開始，美國購貨方還委託歐洲一家全球權威產品質量檢測機構，對海鷗醫療出口的每一批貨進行了全面細緻的檢測，並出具合格報告。

「檢測團隊親自來到海鷗醫療廠區檢測，總共有18次(一共18批貨)，每一次的報告都表明產品符合美國要求。產品都是第一時間按照美方要求通過空運發往美國。」

張卓旋表示，去年9月以來，並沒有收到其它國家任何一個客戶反映脫落等質量問題。美國方面入貨半年，現在卻突然說針頭脫落和安全功能失效。

他拿着這批出口美國的注射器產品演示：「即便手動隨意拔動，也不可能脫落。何況從手臂肌肉上抽拔這個輕力度動作。」

業者：美先搶購後打壓

另據一名長期從事注射器生產和市場研究的資深人士介紹，防疫產品的運輸、儲存、配送等等環節中，不排除可能的管理漏洞，進而影響到防疫產品的規範使用。而在培訓不足的情況下，也不排除部分護士不習慣新款安全智能注射器的操作，就像消費者買了一部新款手機，會有個過程來適應它的功能和操作。

他分析，當初美國加速接種及囤積疫苗，而其配套除低殘留注射器產能不足，因此不惜通過空運來中國搶購。而現在，美國開始向全球推銷疫苗，他們可能並不希望連帶推廣中國的先進注射器。疫苗和注射器是配套使用的，美國打壓中國注射器企業，其實還是疫苗問題，還是為了自己的利益。

「他們(美國)也很聰明，除了疫苗本身，未來，高性能安全注射器，一定是全球趨勢。」

研四代產品 獲美國專利

張卓旋坦言，外國醫療器械公司，特別是中國公司，拿到美國入市許可和政府訂單，其難度之高，外行人很難想像。海鷗醫療第三代產品拿到了FDA發的註冊證，去年8月中標美國政府採購標單，次年，海鷗醫療注射器開始供應美國市場，並隨美國疫苗一起配送到美國多個疫苗接種服務機構。

目前，公司又研發出第四代自動回縮注射器，針頭不需要人工回拉，而是透過彈簧裝置，自動回縮到針筒。該產品技術已經獲得PCT國際專利，並拿到美國發明專利授權。

他說，世界衛生組織於2015年呼籲全球使用智能安全注射器，計劃2020年為「推廣元年」。因為疫情，計劃未能如期實施。然而，也正是新冠疫苗接種中的注射器強勁需求，特別是安全智能注射器在疫苗接種中體現的一系列優勢，未來反而會進一步加速其應用。

海鷗醫療注射器 四代產品演進

第一代

普通常規注射器：注射完成後護士人員手動用護帽回蓋針頭，存在交叉感染可能，且可被不法重複使用

第二代

自毀注射器：不增加外部配件，在針筒和針座之間連接處設置特製尖錐，注射完成後注射器喪失抽液功能，實現自毀。避免重複使用，但針頭依然外露，需要手動用護帽回蓋針頭

第三代

回拉式自毀安全注射器：安裝了一個針頭回拉裝置，注射後，回拉芯桿，針管回縮到針筒內。徹底解決重複使用、針頭誤刺、回收不方便等問題，但需要手動回拉芯桿並將其折斷

第四代

智能安全自毀回縮式注射器：針筒和針頭之間有一個彈簧裝置，推注完成後，針頭自動回縮到針筒內，不僅解決上述三款注射器可能存在的問題，還減少了醫護的勞動強度

「省」出的第六劑

2.25ml (5劑)

剩0.6ml

每劑施打：0.3ml 0.3ml 0.3ml 0.3ml 0.3ml → 1.5ml
針頭殘留：0.03ml 0.03ml 0.03ml 0.03ml 0.03ml → 0.15ml

第三代回拉式 安全自毀注射器示意圖

2. 針頭完全縮回外套

1. 回拉芯桿

網上圖片

● 海鷗醫療研發了四代注射器，左起第三個及第四個注射器分別為第三代和第四代。香港文匯報記者敖敏輝攝

生產利潤低 監管要求高

新冠疫情爆發後，注射器的大規模使用，使其得到全球關注。截至6月中旬，中國新冠疫苗接種量超過10億劑次。國外也在加速推進接種工作，全球注射器的需求也成倍增加。這樣的高光時刻在這個行業裏並不多見。長期以來，注射器研發都面對一個尷尬的現實：利潤低，企業不願意投入資金人力搞研發，將其作為主業來經營的國內企業也極少。

根據國家藥監局公開信息庫，目前內地專注疫苗注射器研發生產的企業只有5家，共持有6張疫苗注射器的三類醫療器械註冊證。海鷗醫療便是其中一家，也是廣東省目前唯一一家。根據分類，三類醫療器械需要植入人體，屬於安全等級要求最高的醫療器械，每年均需要接受主管部門的飛行檢查。

事實上，注射器的應用十分廣泛，在治療免疫性疾病、癌症、罕見病、醫療美容等方面都有大量應用。為了解決不安全注射問題，世衛組織、聯合國人口基金、聯合國兒童基金會等，均提出推廣應用自毀式、安全智能注射器。這是一個新的賽道，各國企業都在加速布局。從公共衛生和生物安全的角度看，注射器對一個國家來說也不僅僅是市場經濟問題。

張卓旋說，中國是注射器生產大國，但美國是注射器品牌大國，美國是當前全球注射器主要引領者，但中國也在加速追趕。

據悉，包括新冠疫苗注射器在內，內地目前使用的一次性注射器，大部分還是普通型的。業界人士指出，政府可以和企業一起努力推進安全智能注射器的普及，在政府方面，可以考慮積極推進自毀式安全注射器的普及，從而讓患者杜絕交叉傳染，讓醫護人員避免被普通注射器誤傷，讓使用後的注射器銷毀處理沒有漏洞。