

丝素蛋白疝修补补片获批三类医疗器械注册证 12年钻研让蚕丝可‘衣’亦可‘医’

4月3日，浙江星月生物股份有限公司（以下简称“星月生物”）再次传来喜讯，由星月生物自主研发的“丝素蛋白疝修补补片”产品正式获得国家药品监督管理局（NMPA）三类医疗器械注册证。有了NMPA的权威认定，意味着“丝素蛋白疝修补补片”可以安全应用于医药领域，特别是人体组织修复，比如适用于开放性腹腔外修补腹股沟疝。

丝素蛋白特点多潜力大 让患者多一项绝佳选择

“要想达到好的治疗效果，需要借助补片”。它们在修补过程中，难免融入身体，从而修复相应的人体组织，这十分考验它们的特性。星月生物首席科学家赵洪石说。他口中的“它们”，是主要以合成材料聚丙烯为代表的非可吸收补片，以及以脱细胞基质如SIS、ADM为主的生物补片，是目前用于修补腹股沟疝最常见的产品。而这次“丝素蛋白疝修补补片”相关注册证的获批，意味着打破传统，让患者在修补腹股沟疝方面，又多了一项绝佳选择。

赵洪石介绍，星月生物深耕“健康赛道”多年，其研发团队一直致力于丝素蛋白在医疗领域的相关应用研究。他们发现，丝素蛋白具有良好的生物相容性、生物安全性、生物降解性、组织再生性以及优异的生物力学和可加工塑形性等众多特点。星月生物相信，丝素蛋白在医疗器械、生物制药、护肤等领域具有巨大市场潜力。

“用丝素蛋白制造一款用于修补腹股沟疝的补片。这在理论上是完全可行的、安全的。我们将加大研发力度，一旦成功，它就会是行业首款以蚕丝为来源、以丝素蛋白为原料的疝修补医疗器械产品。”多年来，这番令人振奋



丝素蛋白疝修补补片

的话一直激励着研发团队。在此期间，星月生物聘请了浙江大学求是特聘教授、国家级特聘专家、美国医学与生物工程院院士（College of Fellows）为首席科学顾问，促进创新成果转化的落地生根。考虑到这类产品十分讲究孔结构和孔径控制，为保证每个批次产品的质量稳定，星月生物斥巨资购置了全套德国进口编织设备，用以保证编织结构的稳定性。同时，该公司建立蚕丝原料基地，严格控制养殖过程，保证每个批次的蚕丝原料的品质，从根源上保证得到的产品结构稳定。

助力传统产业转型 占领两大科创高地

12年，从研发立项到获得注册证，其中临床试验就占据了6年。这款由桑蚕丝经编、脱胶处理等工艺制成的网状补片，其成分为丝素蛋白的“丝素蛋白疝修补补片”，终于横空出世。这个“敢”，开创了星月生物的一个新赛道。

记者了解到，在我市企业中，星月集团长期以来都是以“爱吃螃蟹”而著称。30多年来，这家昔日只拥有12名

员工的小作坊，已经茁壮成长成为一家涉及药、械、门、农机、新风系统五大产业的企业集团。因为热爱专研，它以“0→1→N”的创新，为自身发展开拓新领域、新业态。蚕丝作为传统产业中制造衣服的主要原料，这一次，星月生物将其推广应用到高端医用原材料，开发高端医疗器械产品。这是星月集团在科学认知的突破和创新领域的又一拓展，极具引领性、颠覆性。

当天，赵洪石还向记者分享了一个好消息。日前，星月生物团队研发的“丝素蛋白凝胶敷料”“丝素蛋白水凝胶敷料”等多项材料获得了NMPA二类医疗器械注册证，“丝素蛋白纤维”等五项材料进入国家药监局医疗器械主文档。随着在运动医学、再生医学、医美及护肤等领域取得多项突破，星月生物将极大推动医用蚕丝材料科技的发展，助力传统丝绸产业由“生活衣用”向“健康应用”转型。

星月集团总裁胡济荣表示，集团将继续从跟踪型、趋势型研究向更多开创型、引领型研究转变，创造更多发展新质生产力的新动能，以“蚕丝医用新质

生产力”，占领“生命健康”和“新材料”两大科创高地，推动全国乃至世界传统丝绸产业转型升级。

相关链接

什么是开放性腹腔外修补腹股沟疝

腹股沟疝是发生在腹股沟区的疝。这是一个专业名词，老百姓称为“小肠疝气”。实质上是大腿根部上方，腹股沟区这个部位有一个裂隙，或者是裂洞。腹腔内的脏器通过这个地方钻出来，形成小鼓包。起初肿块较小，仅表现轻微的坠胀感，随着肿块越来越大，患者会出现疼痛症状。长期吸烟、肥胖、便秘、妊娠、腹腔肿瘤、腹水等都可能是腹股沟疝的诱发因素。

据悉，中国腹股沟疝每年手术量大于200万例，主要发生在老年人身上，其次为儿童，再次为青少年。腹股沟疝需要手术治疗才能愈合。儿童腹股沟的经典治疗方案为开发手术行疝囊高位结扎。青少年及有生育需求女性以无张力疝修补术为主（使用补片），由于身体发育生长或怀孕腹壁延伸，以使用生物补片为主（可降解吸收）。老年人腹股沟疝的无张力疝修补术，采用开放性和腹腔镜手术比例约1:1，各有优势，需结合患者身体素质、要求和医生建议选择。目前补片材质仍以不吸收的聚丙烯为主，费用低。生物补片费用较贵，但舒适性好，慢性疼痛发生率低，逐步受到临床欢迎。

当前，修补人体组织的腹股沟疝，大致可分三种：一是直接用针线将组织缺口缝补，但复发率很高；二是开放性的腹股沟疝的修补，分在洞的表面补和在洞的里面补；三是腹腔镜手术，俗称打洞微创。

融媒记者 程明星

公益广告

筑牢防火屏障 守护绿水青山



永康市融媒体中心 宣

社会主义核心价值观

富强

民主

文明

和谐

自由

平等

公正

法治

爱国

敬业

诚信

友善

永康市融媒体中心 宣