

出國報告（出國類別：其他）

## 赴大陸參加第五屆中美生醫工程研討 會與至中國醫療器械協會等訪問

服務機關：核能研究所

姓名職稱：伍德馨 副研究員

派赴國家：中國大陸

出國期間：102年7月31日~102年8月9日

報告日期：102年9月10日



## 摘 要

此次出國公差主旨在參與「第五屆中美生物醫學工程學術研討會」，並發表論文乙篇，且全程參加該研討會生醫工程相關主題研討，另外並訪問中國醫療器械協會、醫械產業創新戰略聯盟及紐創科技公司；其中上項研討會集合大陸、美國和香港學者專家約四百餘人共同進行學術、經驗交流及相互研究討論，發表之口頭及壁報論文達二百多篇，主要包括生醫工程和組織工程臨床前應用研究、微觀及巨觀生物力學之應用實驗和發展等最新成果及趨向；之後參訪大陸醫療器械推廣應用和發展訓練等機構，針對雙方醫材應用發展、相關法規、推廣展望等進行討論及技術經驗交流，同時建立與大陸、美國生醫工程和再生醫材相關學者專家聯繫及交流管道，這些新知和技術資訊對核研所將來在醫材研發及應用發展必有助益。

# 目 次

## 摘 要

(頁碼)

一、目 的 . . . . .	1
二、過 程 . . . . .	3
三、心 得 . . . . .	10
四、建 議 事 項 . . . . .	25
五、附 錄 . . . . .	26

# 一、目的

本次國外公差開會及參訪，主要係明瞭大陸近年來迅速發展之生醫和組織工程、奈米醫學材料及生物力學等最新應用研究、臨床應用、技術成果現況和未來發展趨向，此外並參訪大陸知名醫療器材推廣應用、技術訓練和發展機構，了解其產官學界於生醫工程、組織修復和奈米機能性材料與生物力學方面之開發應用概況及方向，進一步探討我國目前有關生醫和組織工程、生物及奈米材料與生物力學相關產業現況，以及核研所未來以輻射或其他能源技術（如核子醫學、 $\gamma$ -射線照射、高階分子影像造影、電漿改質…）應用於這些領域研究上，以協助和導引國內全力發展之生醫及高階醫材範圍之產業迎頭趕上世界水準和趨勢，同時提升和擴展核研所將來研發應用於此方面之技術能力，且進一步開拓內、外銷市場範圍，早日促使國內此類產業達成上市推廣應用及國際化。

藉由此次赴大陸公差機會，職前往北京參加第五屆中美生物醫學工程學術研討會，該項會議係大陸年度內生醫工程之重要會議，所發表之口頭及壁報論文約二百餘篇，內容重點在研討大陸、美國、香港近年生醫和組織工程、生物及奈米材料、生物力學之新近研究及應用現況與發展趨向，會中很多專家學者發表新的醫學和組織工程、生物和再生器官材料、生物力學技術、醫材藥物釋放系統與其相關動物及臨床試驗等邀請、專題論文和壁報論文展示，其中不少內容創新精闢及研發應用成果相當豐碩者，而職亦發表"The Property of Hydrogel Nanocomposite by Radiation Methods used as Bone Filler and its Animal Trials"壁報論文，同時利用機會和參會專家學者廣泛討論、溝通交流及交換研究和技術心得，獲得不少寶貴意見與良好經驗，另外亦建立與大陸和美國之名學術及研究機構專業研究人員如杜克大學、美國國家科學基金會、賓州大學、北京、清華、交通、北京航天、復旦、重慶大學、中國科學院、生醫工程學會…等教授專家之相互聯繫和技術資訊交流管道，此可作為未來核研所在生醫和組織、生物力學工程、生物及再生組織材料、醫藥之藥物釋放等開發應用參考依據及借鏡。

大陸近年來在生醫和組織工程、生物機能及再生醫材、以及生物力學領域研究應用上，已迅速成長且成果優異，在兩岸醫療暨健康產業協會方秘書長協助安排下，職首先訪問大陸醫械企業及政府、學界間之媒介和協調合作之法人機構－中國醫療器械協會，由裴主任熱心接待，她簡略介紹該會組織主要架構，分為行業部、項目部及國際合作部三大部門其重要任務為協助政府單位制訂及監督執行醫療器械行業之政策、參與國家標準、醫械行業標準…等制訂及修改，與接受政府部門委託及授權醫械行業相關任務…，另外集合專家、企業機構參與相

關論壇，與辦理醫材產業服務、市場調查研究、科技金融諮詢服務、舉行研討會及相關技術培訓等工作；使職大致瞭解其單位主要工作項目及發揮之功能等。之後由裴主任幫忙和陪同前往醫械技術創新戰略聯盟拜訪其業務主管，此係由大陸醫療器械領域之企業、大專、科研機構和民間團體的專家組成，其主要任務係整合大陸醫療器械相關單位資源及集中其優勢，推動醫療器械產業全面發展；經職與上述兩單位就雙方醫材應用發展等充分交換意見後，他們表示願在雙方合作交流前提下，與核研所相互溝通交流和技術合作，並提供醫材及生醫工程等技術資訊及互相支援，相信對核研所相關計畫未來開發和建立醫材之研發應用與篩選核心設施及技術必有助益。

職最後前往訪問紐創科技公司，與郭經理和其業務人員在雙方醫材法規、臨床應用試驗和推廣發展等方面，進行充分討論及技術經驗交流，此對核研所之醫材研發和應用發展頗有助益。

## 二、過 程

本次出國赴大陸參加會議及參訪主要行程如下：

時間	星期	地點	工作內容	備註
7月31日	三	北京	起程（台北→北京首都機場）	
8月1日～ 8月5日	四 ～ 一	北京	參加第五屆中美生物醫學工程學術研討會及發表論文	
8月6日	二	北京	訪問中國醫療器械行業協會，拜訪培訓項目裴主任和進行研討	
8月7日	三	北京	拜訪醫療器械技術創新戰略聯盟，與其業務徐主管互相討論和交流	
8月8日	四	北京	參訪北京紐創科技公司，與郭經理及業務人員進行座談	
8月9日	五	台北	返程（北京→台北）	

## 訪問機構、部門及人員：

1. 大陸中國醫療器械行業協會，訪問培訓項目部門裴主任。
2. 醫療器械技術創新戰略聯盟，拜訪其業務主管徐小姐。
3. 北京紐創科技公司，訪問郭經理及業務張小姐。

## (一) 參加第五屆中美生物醫學工程研討會

職此次赴大陸公差行程，首先搭機抵達北京首都機場，之後前往研討會會場報到，此國際性研討會於北京市西郊賓館會議中心舉行，共有來自大陸、美國、香港等各地區四百餘位學者專家參與此三年一次舉辦之生醫工程界之盛會，該研討會議重點係生醫及組織工程、生物和再生醫學材料、生物力學應用及奈米醫材藥物釋放系統等之最新應用研究現況和未來發展趨向，同時探討近期開發之生醫工程、生物複合和再生組織材料、幹細胞及生物器官細胞等技術應用於組織修復上的原理、程序、品管分析與動物及臨床前實驗等項目。

本次大會主辦單位—大陸生醫工程和力學學會安排了很多目前在大陸及美國等傑出的生醫工程及生物力學有關學者專家，尤其大陸、美國在組織工程、生物細胞及技術部份研究上傑出表現已超越日本，而且職希望藉參與機會和與會專家學者廣泛討論及溝通交流意見，以增加彼此瞭解和合作機會。

由於有些在生醫工程領域表現優異之學者專家發表精闢之專題演講，且報告內容均為最近研發及實驗成果與未來發展走向，引起來自各地與會研究人員的熱烈討論及交換意見；另外因大會會場位於北京學園內，因此吸引不少北京、清華等大學研究所師生及中國科學院研究人員來聽講，使得各主題報告會議現場均呈現爆滿現象，氣氛相當熱烈，茲將本項會議重要議題項目、重點等歸納整理後摘要說明如下：

首先由大會共同主席大陸中科院龍研究員和美國伊利諾大學汪教授先後對本次研討會目的和重要內容簡單說明和致歡迎詞後，隨後由美國阿肯色大學葉教授發表”組織生態位置應用於幹細胞系統特性”論文，簡單敘明利用體內細胞—細胞與細胞外基體(ECM)間之吸引可構成控制空間，且 ECM 會形成一個 3D 環境，提供幹細胞貼附、移轉及增殖用之生態位置，將可應用於以細胞為主的糖尿病治療。

在組織及生醫工程方面，美國伊利諾大學汪教授提出發展一種會選擇及增強腫瘤再遷移細胞的新方法，而它在正常鼠產生局部及不同腫瘤更為有效，且證明這些細胞之獨有力學及機械傳輸作用，可使體內細胞有自我新生之能力。另外大陸西安交通大學張教授提出”心肌細胞肥大與脂肪酸代謝”報告，指心肌細胞肥大係心室肥厚和心衰之直接原因，而引起肥大因素似與心肌細胞超載有關，本文研究了不同途徑鈣超載誘導幼鼠心室係包肥大與代謝路徑變化間之關係。而交

通大學湯教授則報告”幹細胞：同一事物之兩方面”論文，指出來自幹細胞之骨髓已使用於促進損傷組織之修復，獲知成人幹細胞對來自損害或腫瘤及影響體內幹細胞行為之微環境的信號，會顯現出其效果。

至於在生物力學應用技術研究上，大陸北京航天大學樊教授提出生物力學建模及應用之研究，說明生物力學建模技術已成骨外科、口腔…等相關問題研究之重要手段，本文結合啄木鳥頭部、人體膝關節、口腔、眼部、脊柱、骨重建等相關疾病問題，發展出其生物力學建模及數值模擬之應用研究模式。而交通大學姜教授則發表”生物力學到力學生物學之思考”，現代生物力學係對生命過程中力學因素及其作用進行定量研究，由於生物力學之不斷進展，逐漸形成一新興領域—力學生物學，它主要研究力學刺激對生物體健康、疾病或損傷之影響，研究其信號響應機制，進而發展有療效或診斷功能之新技術；另外中國科學院龍研究員報告B<sub>2</sub>整合素—配體相互作用之生物力學，說明B<sub>2</sub>整合素係細胞貼附分子(CAM)家族的重要分子，而透過力學—化學耦合等理論及模型，建立了分子動力學力譜之生物力學法，且利用分子動力學模擬等方法分析B<sub>2</sub>整合素中LFA-1和Mac-1間構象變化差異和其結構基礎。

另外在再生醫學及生物材料技術方面，來自美國賓州大學J. Yang教授發表”以檸檬酸鹽為主的生物材料設計及其應用”研究，指出具生物降解性之生物材料構成不同的生醫材料植入物如藥物傳輸、組織工程支架…等，此以檸檬酸鹽為主可降解彈性體(CABE)高分子近來引起相當注意，它已被廣泛應用在血管組織工程、骨科工程、創傷癒合及生醫造影研究上，且成為很重要的可降解聚合物。另外美國西維吉尼亞大學Y. Yang副教授指出再生醫學近年來在治療疾病上，進展十分迅速，尤其發展出可正確控制的奈米形態及射流切應力等技術，效果頗為明顯。又香港科技大學Y. Chen教授等報告探討有關可生解聚合物上磷灰石塗佈技術，得知將似骨成分之磷灰石材料塗佈在聚乳酸(PLLA)薄膜和支架上，可作骨填補材使用，且其結構及成分分析亦合乎品質需求。

至於在細胞特性分析及骨造影技術研究方面，大陸交通大學齊教授發表”核骨架於應力調控細胞增殖及凋亡中作用”報告，說明血管重建是很多心血管疾病之共同病理機制，本文探討應力調控血管細胞增殖和凋亡的機制，對了解心血管活動及動脈硬化疾病發生及防治具重要臨床意義；另外北京航天大學官教授則提出以造影為主對骨強度之非線性限定基本分析之研究，指出現今對骨強度診斷方法，主要以X光照相技術量測骨的礦物質密度(BMD)來分析骨機械特性，本文利用體內MicroCT和QCT觀察3D骨骼形態學及分析其強度，得知非線性限定基

本分析法是有效之技術。綜上所述研究技術及趨向對本所有關醫材計畫未來發展生醫工程、再生醫學材料及生物力學等應用研究，可作為重要參考。

## （二）訪問中國醫療器械行業協會

職在北京郊區之中美生醫工程研討會結束後，隨後搭車前往本次公差參訪之首站－中國醫療器械協會，該協會創力於 1991 年，是屬於大陸民政部管轄下之一級獨立法人機構，由中國工業經濟聯合會代管，接受國家食品藥品監督管理局等單位之業務指導，而此協會目前共有分會及專業委員會 15 個，擁有各類醫械會員 4000 餘家，涵蓋大陸廣大企業範圍，其宗旨為導守國家政策法規之基礎上，維護會員之合法權益，不斷提高醫療器械安全性和有效性，促進大陸醫療器械行業健康發展；此外其特性是從事醫械研發、生產、經營、產品檢測、認證諮詢和培訓之單位或個人，共同聯合組成的行業性法人機關。職與協會培訓部門裴主任互相討論及交換意見，茲將該協會主要工作項目內容簡要說明如下：

1. 制定及監督執行醫械行業政策，規範企業行為，公正公平地服務人民大眾，促進此行業健康發展。
2. 參與國家標準、行業標準、質量規範之制訂、修改、宣傳和推廣，開展行業資質管理工作。
3. 接受政府部門委託，參與制訂產業發展規劃，對行業內重大技術改造、引進、投資和開發項目進行前期認證。
4. 開展國內外經濟技術交流及合作，協調國內企業參與國際市場競爭。
5. 辦理醫療器械行業相關法規、質量、技術及職業培訓。
6. 辦理醫械行業成果及產品鑑定、推廣工作，協助會員依法申請專利，為會員爭取相關科研支持資金。
7. 職行行業統計，創辦刊物、收集、分析行業信息，並且開展行業諮詢。
8. 辦理國內外展覽會、研討會，開辦招商及產品。
9. 參與國家醫療器械相關法規、宏觀調控及產業政策研究、制定，參與國際醫療器械法規協調；完成政府部門授權及委託任務。

## （三）拜訪醫械技術創新戰略聯盟及紐創科技公司

在醫療器械協會裴主任協助及陪同下，前往醫械技術創新戰略聯盟，該聯盟成立於 2009 年 6 月正式成立，顯示大陸醫療器械科技產業已邁入一新的階段，由于大陸醫械產業已具備不錯科技產業基礎，近 10 年來以每年超過 15% 速度快速

增長，已基本形成較完備之科技創新、產業發展、經營流通體系；但其整體競爭實力與美、日等先進國家相比，尚有一段差距，為保證和滿足大陸龐大人口的健康需求，迫切需要國產醫療器械之支撐，故加強醫療器械創新建設，提高其自主創新能力，以推動其產業快速發展之需求甚為急迫，以致整合醫療器械領域優勢企業、有關機構…等單位創新資源，聚集技術、人才等創新要素，以整體推進醫療器械領域的科技和產業發展，確具有重大意義及必要性。

該聯盟係由醫療器械產業領域企業、大專院校、科研機構和社會團體組成，以企業為主體、市場為導向，並提升醫療器械產業技術創新能力為目標，藉具有法律約束力之契約為保障，形成優勢互補、共同開發、利益共享、風險同擔、產業研結合的開放性的技術新合作組織。聯盟組織由理事會、常務理事會、專家委員會、子聯盟、地方聯盟及研究組、管理辦公室和相關工作組組成，由科技部等部門所指導，其主旨為整合資源、聚集優勢、全面推動大陸醫療器械產業跨越式發展。其主要工作任務及項目概略敘述如後：

1. 戰略規劃：重點解決大陸醫械領域資源分散，系統規畫困難等，建立醫療器械領域信息匯集及戰略研究之機制與產業發展的大平台，提高資源配置效率。
2. 推動創新：主要解決大陸醫械產業技術水準落後、研發與實際需求不合，成果轉化不佳等問題，聚集創新資源、改善醫械產業創新鏈，提升創新能力，建立一產學研技術創新戰略聯盟（含子聯盟），以推進相關共同性技術平台之建立。
3. 推動應用：解決大陸醫院存在之產品配置不當、進口與國產產品比例不合理等，促進國產醫械之規模化推廣，提高國產醫械在大陸醫療單位中配置比，以推動國產自主創新產品的應用。
4. 以產業需求為導向，以企業為主體，大力推動創新要素向企業聚集，產業發展聚焦實際需求。
5. 以戰略聯盟平台為依靠，項目為載體，契約為紐帶，透過內在市場機制，全力實現聯盟項目及關鍵技術突破。
6. 戰略聯盟財物採實行專帳管理、專款專用、進行獨立財務預算、決算管理。

本次大陸公差最後一站前往北京紐創科技公司，該公司於 2006 年成立（母公司於 2000 年於台灣創立），目的以橫跨醫療及工程背景的專業團隊，提供台灣 (TFDA) 及大陸 (CFDA) 醫療器材產品註冊與完整解決方案；職主要拜訪該公司郭經

理及業務張小姐，瞭解到該公司以「穩健發展的工作環境，跨領域專業團隊，誠實信賴的服務精神」為經營理念，且以此強化團隊服務效能，提升公司企業形象和信譽，搭配穩建經營理念，走高品質路線，進而提升公司整體競爭力；該公司在大陸主要工作任務為 1.協助醫療器械廠商辦理醫材註冊-(a)撰寫企業標準與文件整合。(b)於 CFDA 指定實驗室進行醫材相關測試。(c)文件申報。(d)CFDA 審查與取証。2.辦理臨床評估與試驗服務 (a)收集文獻，與專科醫師等討論後撰寫評估報告。(b)申請及執行臨床試驗（含先期性，確認性/GCP 臨床實驗，與上市後臨床試驗。

綜合上述機構參訪，職與他們就醫材法規和推廣應用發展等作充分意見溝通討論及技術交流，引進其重要技術、經驗和應用成效，將有助本所未來醫材開發、技轉和推廣。

### 三、心得

生醫工程及醫療器材尤其是高階醫材已成為我國近年來產業發展之重點項目，其中國內生醫材進出口年產值高達百億元台幣，且需求量日益迫切及增加，目前核研所在以輻射技術製備醫用敷料及植入骨材已有相當技術和一定成果，且有數項醫材相關（含醫療儀器）研究計畫陸續執行中，基於以上因素，職藉此次至大陸開會及參訪，首先參加北京第五屆中美生醫工程學術研討會與訪問中國醫療器械行業協會等三個單位，本次研討會彙集大陸、美國、香港等地區生醫和組織工程、微觀和巨觀生物力學等學者、研究人員及專家與會（參見圖一），共計四百餘人參加，會中發表及展示了多篇以上地區有關組織修護工程、生物和再生醫學材料、醫材之藥物釋放、生物力學應用等最新研究應用、動物實驗、臨床前試驗與未來發展方向論文和成果，會場內外討論相當熱烈，而從論文摘要重點和結果顯示大陸和美國近年來在組織和細胞工程、功能性再生材料、生物力學研究應用在醫學及生物技術上的發展快速增長與成果驚人；尤其在我國政府大力推動生醫和高階醫材科技發展及世界潮流走向之時刻，國內相關生醫、醫工和生物產業界及核研所等單位，皆需掌握此一關鍵時機相互合作交流或利用策略結合聯盟方式從事醫材開發及應用研究。

此外職藉此次出國機會前往參訪中國醫療器械協會，它係大陸負責擔任政府和企業間銜接橋樑的法人機構，主要參與大陸醫械行業政策制訂和監督執行、協助國家標準及醫械行業標準等制訂及修改，接受政府部門委託辦理相關認證和培訓工作等；而醫械創新戰略聯盟則主要整合大陸醫械器業單位資源及優勢，全面推動此產業發展；至於紐創科技公司係從事接受大陸醫材廠商委託辦理註冊申請，與申請和進行臨床前及臨床試驗等。由前述這些醫材法規和標準，應可作為本所相關計畫將來發展具市場潛力之組織工程應用、生物及再生醫學材料與輻射應用醫材研發方向等參考。茲將此次心得分成以下部分概略說明如後：

## (一) 中美生醫工程研討會主要議題探討

### 1. 生醫及組織工程研究簡介

近年大陸及美國部分研究單位在組織及細胞工程、再生醫學材料、生物力學技術等研發應用上，進展十分快速且成果斐然，大陸留美伊利諾大學汪教授發表”Mechanics and Mechanotransduction of Tumorigenic Cells”研究論文，其實驗室已發展出一種會選擇及增強再遷移腫瘤細胞之新技術，而其對在正常鼠身上產生局部和不同腫瘤更有效，目前證據顯示此類細胞獨特之力學及機械傳輸作用，使得體內細胞擁有自我新生能力，美國賓州大學 Y. Wang 教授提出”Programmable extracellular matrix mimics for regenerative medicine”報告，指出細胞外基體擔任決定細胞和組織功能性之重要角色，而本研究成功地利用核酸作為結合、檢測的受動器，發展出一種細胞外基體，其生物性及機械性質可被動態地調整，且將被應用於再生醫學之體內有效性上；其實驗結果如圖二所示，另從西安交通大學之湯教授提出論文報告，發現來自幹細胞之骨髓已被使用於損傷組織之修復，且獲知生物體幹細胞對由損害、腫瘤及影響體內幹細胞行為之微環境的信號，會顯示出其實際療效，如圖三所示。

### 2. 生物及人工再生醫學材料應用探討簡介

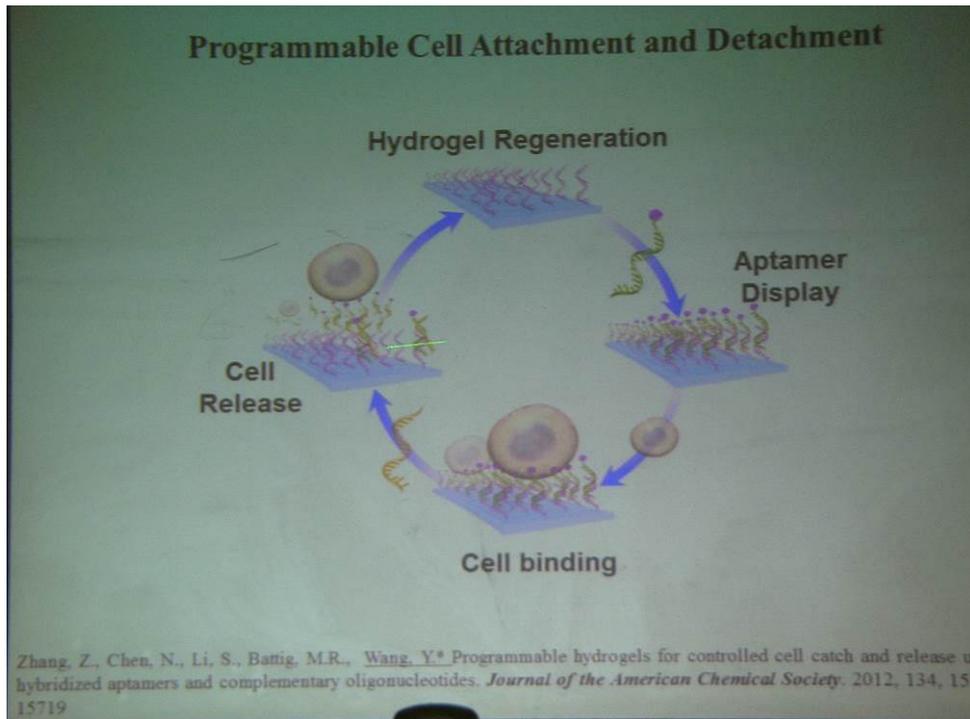
有關生物材料技術在組織修補和再生醫學領域方面，美國賓州大學 J. Yang 教授報告”Citrate-based Biomaterial Design and Their Applications”論文，說明具生物降解性生物材料組成不同生醫材料植入物如組織工程支架、藥物載體…等使用，此系統係以檸檬酸鹽為基材之可降解之高分子材料，目前已廣泛應用於血管組織、骨科修補組織工程、創傷癒合及生物造影等開發研究上，圖四～圖六顯示此類材料動物實驗結果之情形；至於美國西維吉尼亞州大學 Y. Yang 教授則提出組織再生醫學材料近年來使用在治療疾病上，研究應用進展相當快速，由其已發展可正確控制之奈米形態材料和利用射流切應力…等技術，得知其效果十分明顯，其部份結果顯示如圖七～八。又四川大學張教授發表藉磷酸鈣陶瓷材料強化骨形成蛋白質(BMP)之研究成果，指明 BMP 係引導骨生成重要成分，而 Ca-P 陶瓷材則為強化 BMP 標幟的主來源之一，故對骨形成有關鍵性影響。

圖九為壁報論文中北京航天大學之顯示生物可降解材料植入骨損傷之填補及修復情形，以及藥物洗提之最佳化延展研究之成果。

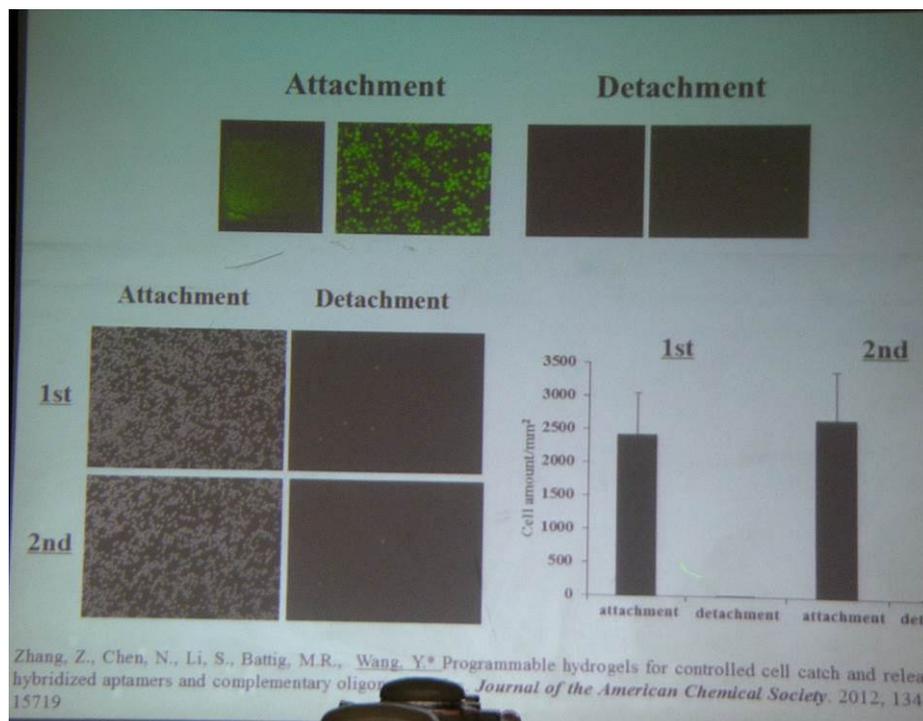
以上研討會議研究主題中部份研發應用成果和醫材最新技術資訊應可作為核研所研發生醫及組織工程、生物再生材料及生物力學技術之應用發展借鏡和參考。



圖一・第五屆中美生物醫學工程學術研討會與會之主要學者專家及工作人員合影

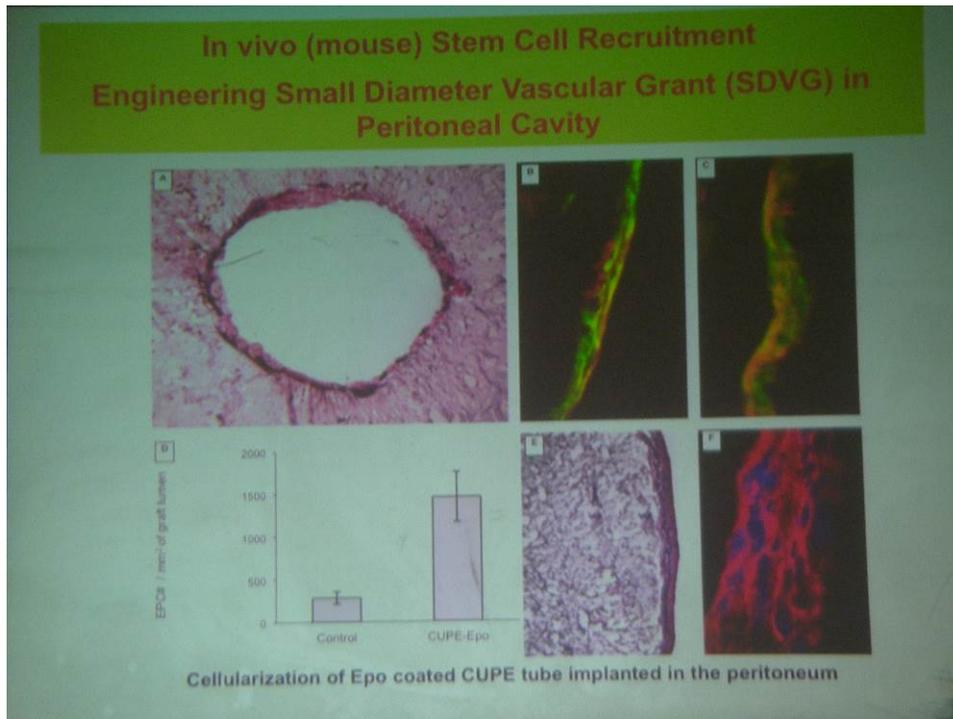


(a)

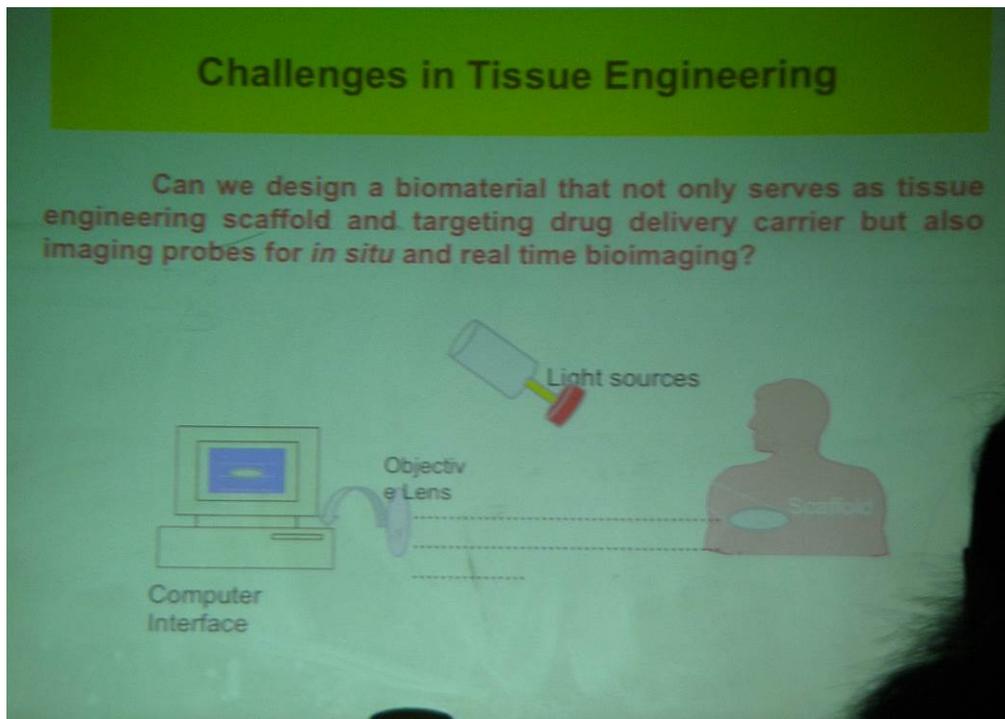


(b)

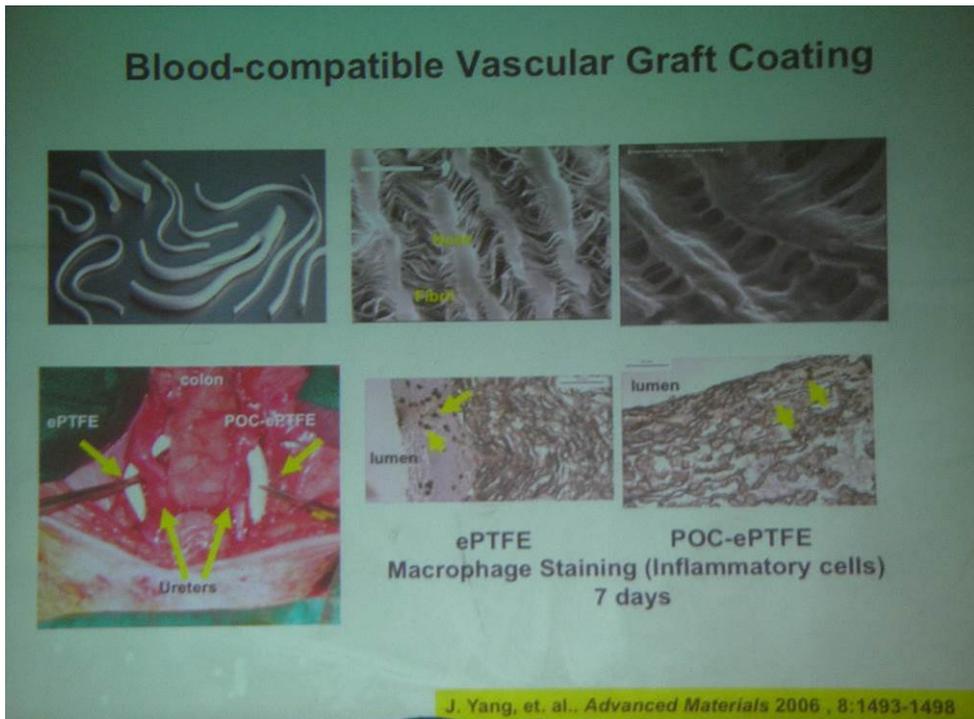
圖二・細胞外基體擔任決定細胞及組織功能性之(a)作用機制 (b)細胞貼附及脫附之觀察結果 (取自第五屆中美生物醫學工程研討會)



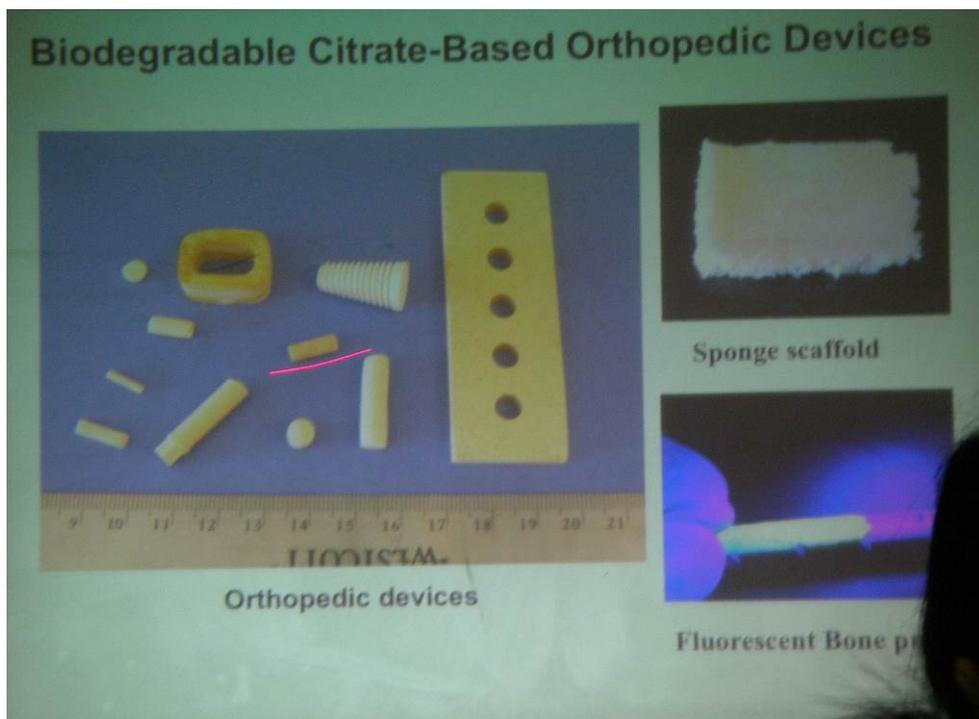
圖三・動物體內幹細胞之骨髓應用於腹膜腔之血管情況



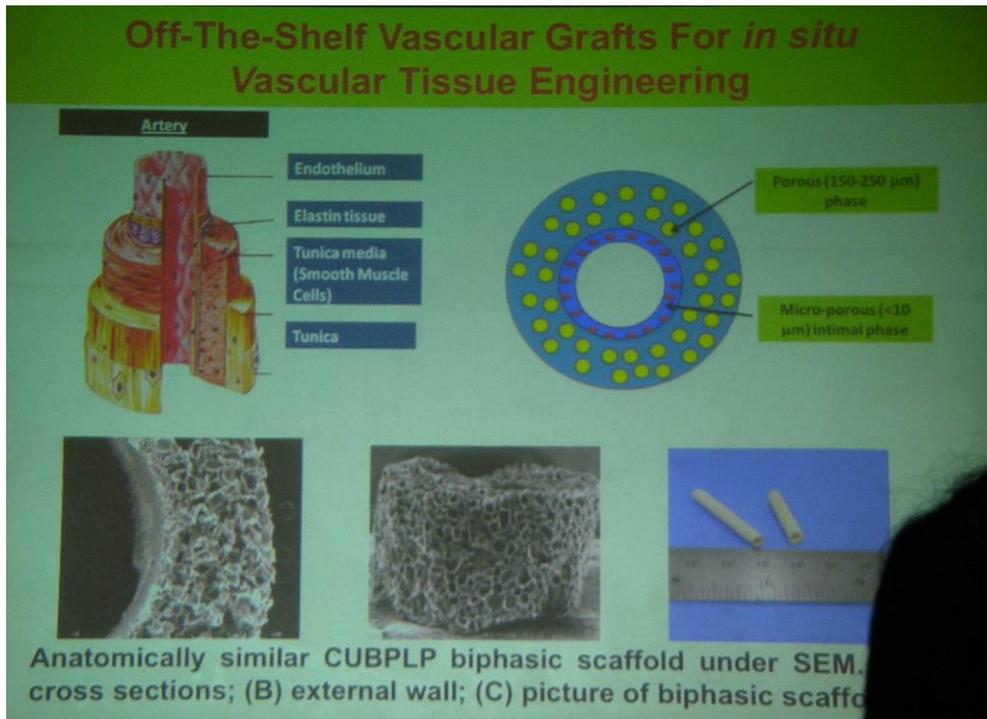
圖四・生物材料應用於組織工程支架、藥物載體及生物造影設計  
(取自第五屆中美生物醫學工程研討會)



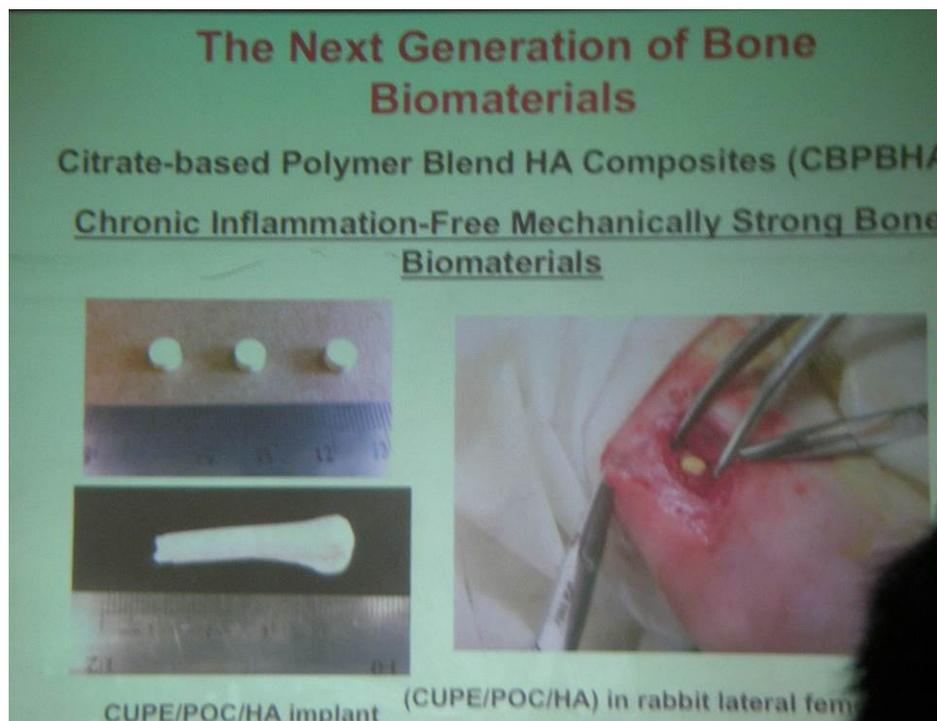
圖五 · 生物相容材料 ePTFE 應用於血管移植貼附情形



圖六 · 以檸檬酸為基材之生解性材料使用於人工骨材上  
(取自第五屆中美生物醫學工程研討會)



圖七·雙相支架材料使用於血管移植上之多孔性結構及形態



圖八·以 HA 混成材料使用於兔子骨損傷填補之時驗情形  
(取自第五屆中美生物醫學工程研討會)



# Biodegradable interference distraction implant: a promising replacement for conventional implant in patients with insufficient alveolar bone height

Wang J, et al. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014;72(12):2300-2308. doi:10.1097/SSA.0000000000000002.  
Department of Oral and Maxillofacial Surgery, School of Stomatology, The Fourth Military Medical University,  
145 West Changan Rd., Xi'an 710032, China. E-mail: implant@fmmu.edu.cn

**Background:** Dental implants have been widely used in the last few decades. However, patients with insufficient bone height need reconstructive implant insertion. Distraction implant (DI) has been invented to simplify the treatment procedure, but the shortcomings of DI have limited its clinical use. We introduced a novel biodegradable polyester to a novel DI, called biodegradable interference distraction implant (BIDI). The purpose of this study was to assess the radiological, histological, and biomechanical properties of BIDI in animal models.

**Methods:** BIDs were manufactured and inserted into the atrophied mandibles of 6 dogs. Box-shaped alveolar bones were segmented and distracted. The dogs were randomly divided into three groups that were sacrificed 1, 2, and 3 months after the implant insertion. Actual augmentation height (AAH) of the bone segment was measured to evaluate the effect of distraction. X-ray examination and micro-CT reconstruction and analysis were used to evaluate the regenerated bone in the distraction gap and bone around the function part. Histological sections were used to evaluate the osseointegration and absorption of BIDI. Fatigue test was used to evaluate the biomechanical property of BIDI.



Teeth Extraction



BIDI



Implantation



Distraction

**Results:** There was no significant difference in AAH among the 3 groups. X-ray examination and micro-CT reconstruction showed good growth of regenerated bone in the distraction gap. Alveolar bone volume around the function part increased steadily. No obvious bone absorption occurred in the alveolar crest around the support part. Three months after distraction, the function part achieved osseointegration, and the support part began to be absorbed. All BIDs survived in the fatigue test.



General Observation



X-ray



Micro-CT



Histology

**Conclusions:** BIDI is a novel and reliable dental implant that can turn into a conventional implant.

(a)

# One Way to Optimize Drug-Eluting Stent

Sun Anqiang, Wang Zhenze, Zhao Yipeng, Deng Xiangyan\*

Key Laboratory for Biomechanics and Mechanobiology of Ministry of Education,  
School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University

## Background

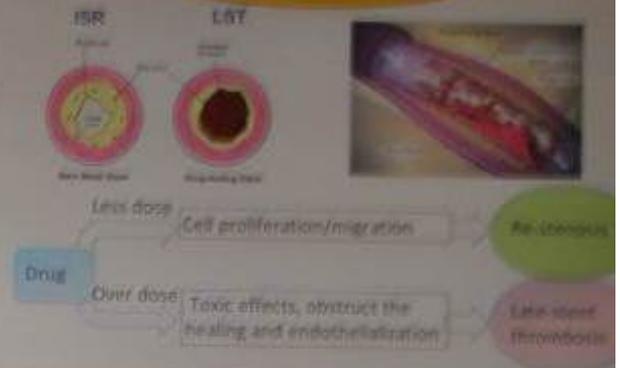
### Atherosclerosis

- Atherosclerosis is a disease in which plaque builds up inside arteries.
- Plaque hardens and narrows arteries.
- Lead to serious problems, including heart attack, stroke, or even death.
- The leading cause of death in the Cardiovascular disease.

### Drug eluting stent (DES)

- Percutaneous revascularization for coronary artery disease has seen rapid and drastic technological advances.
- In 2002, the field of interventional cardiology entered a new era with the advent of the first drug-eluting stent (DES).

### Side Effects of DES

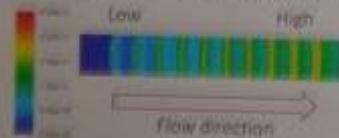


## Methods & Results

As a preliminary simulation, an ideal stent model was created. The simulation was under steady flow condition and same drug diffusion coefficient at all struts was used.

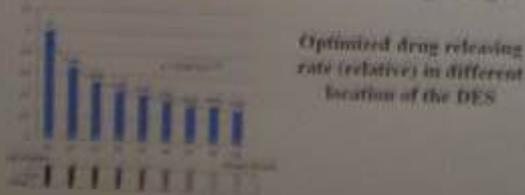


We can see that if the drug is uniformly released from the stent, the concentration in the artery is obviously non-uniform (Figure-below).



Non-uniform concentration of drug in DES

Based on the results above, we optimized the drug eluting:

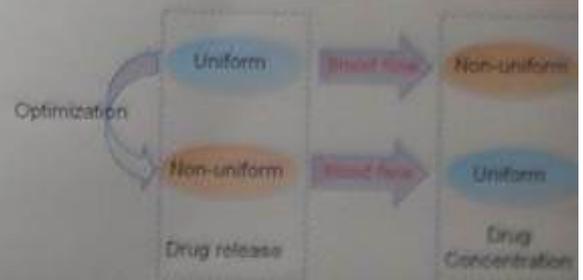


### Comparison of drug concentration



## Discussion & Future Work

- Uniform drug release causes non-uniform concentration.
- Non-uniform drug release (optimized) could induce uniform concentration.



### The future study

- Specific optimization for different drugs.
- The geometrical feature of the artery concerned (curved/tortuosity).
- Drug transport within the arterial wall, etc.
- Influence on supporting ability of stent.



Little influence on the supporting ability (Preliminary study)

## Acknowledgements

National Science Foundation of China  
(No. 11102514, 31170904, 61100123, 11203016)

(b)

圖九 • (a)生物可降解材料植入動物骨缺損之填補及修復情形 (b) 藥物洗提最佳化延展探討(取自第五屆中美生物醫學工程研討會)

## （二）中國醫療器械行業協會及技術創新戰略聯盟介紹

醫療器械協會係大陸主要從事協助政府做好醫材行業管理和服務、參與政府政策法規制定及建議、舉辦醫療器械行業研討會及拓展國際交流管道，而技術創新戰略聯盟重要工作係研究制訂醫械科技產業戰略規劃，融合產業創新要素及優勢資源，以推動醫械科技與產業創新。至於他們近年主要推展重要工作及成果顯示圖十~十二。

### （三）北京紐創科技公司介紹

紐創科技公司位於北京市中心，主要藉具有醫療和工程背景之專業團隊，不斷投入專業訓練及擴展國際合作，為亞洲醫材公司進入亞洲市場時，協助醫材廠商辦理 CFDA 註冊申請，與進行臨床評估與執行臨床試驗，其近年重要工作成果如圖十三～十四所示。此外職與上述三個機構之主管人員已建立雙方技術、經驗交流之聯繫管道，相信此對核研所未來以輻射或其他技術開發醫材之應用研究和執行相關計畫，必有所助益及更加順利。



圖十·中國醫療器械協會及技術創新戰略聯盟舉辦之國際論壇和研討會

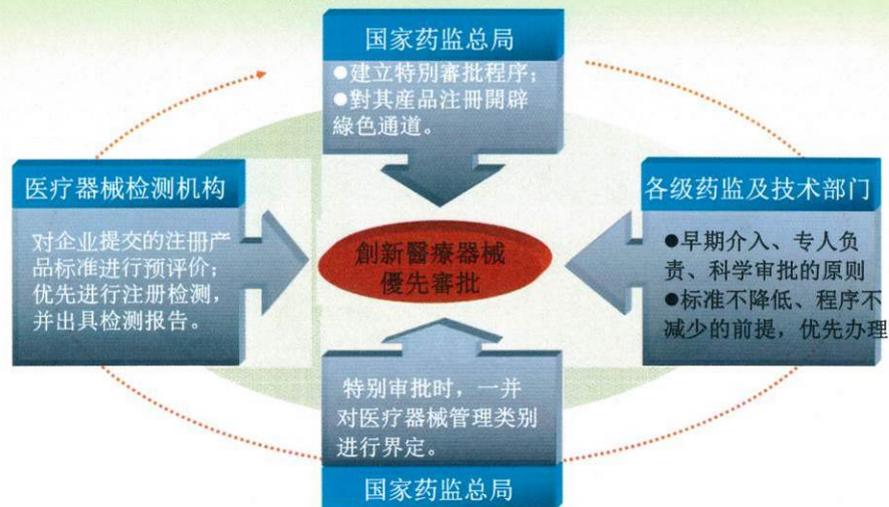
## 一、醫療器械法規體系的建設



圖十一·中國醫療器械協會參與大陸政府醫械法規之修訂重點

## 二、最新出臺的規定 (更新版)

### (一) 創新醫療器械優先審批



圖十二·醫械創新戰略聯盟協助大陸部門醫械法規增訂之最新規定

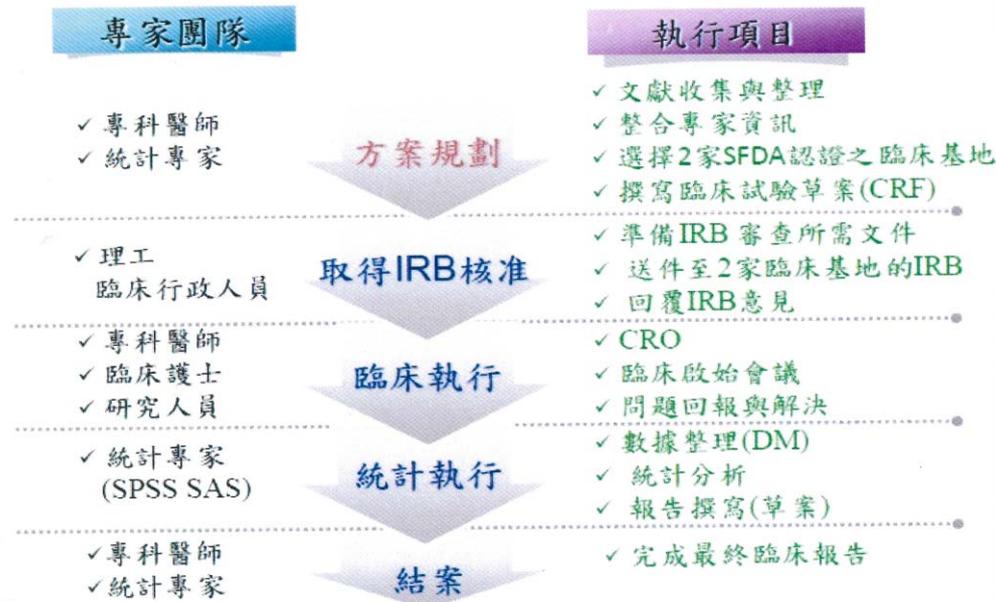
## 主要國家醫療器材管理

QUALtech.

國別	法規依據	分級原則	分級	上市審查要求
 Taiwan	藥事法細則 醫療器材管理辦法	低風險	I	品質管理系統/GMP (部分免除)、查驗登記
		中風險	II	品質管理系統/GMP、查驗登記
		高風險	III	品質管理系統/GMP、臨床試驗、查驗登記
 China	醫療器械監督管理 條例(16號令)	常規管理	境內生產 I 類	市級FDA審查
		應予以適當管理	境內生產 I 類	省級FDA審查, 臨床驗證, 品質系統
		中央嚴格管制	進口器械I、II、III 類與境內生產III類	國家SFDA審查, 國家檢測, 臨床驗證, 品質系統
 U.S.	FD&C Act Section 513	低風險	I	一般管制
		中風險	II	一般管制, 特別管制
		高風險	III	一般管制, 上市前許可
 Canada	GD006/RevDR- MDB	低風險	I	免審查
		低中風險	II	GMP
		中高風險	III	上市前審查, GMP
		高風險	IV	上市前審查, GMP
 Japan	醫藥發字第827號	一般醫療器材	I	醫療用具 GMP
		管制醫療器材	II	品質系統, 上市前核准(部分免除)
		高度管制 醫療器材	III	品質系統, 上市前核准, 臨床資料(部分免除)
		IV	品質系統, 上市前核准, 臨床資料	

(a)

### 中國臨床試驗執行流程



(b)

圖十三· (a)世界主要國家醫療器材管理 (b) 紐創科技公司工作之一 - 協助執行臨床試驗流程圖

SFDA 管理模式		QUALtech China · Taiwan · Worldwide			
		GMP	醫材檢測	審查單位	行銷區域
中國境內醫材	Class 1	要進行體系考核	官方指定實驗室	市級藥監局	全國
	Class 2			省級藥監局	
	Class 3			國家藥監局	
台灣醫材廠進入中國		<ul style="list-style-type: none"> <li>台灣GMP證書 or</li> <li>製造業藥商許可證 or</li> <li>工廠登記證</li> </ul>	官方指定實驗室	國家藥監局	全國
國外醫材廠進入中國		ISO 13485證書	官方指定實驗室	國家藥監局	全國

(a)



(b)

(b)

圖十四· 紐創科技公司主要服務工作(a)大陸 SFDA 管理模式及辦理醫材申請審查 (b)醫療器材申請註冊程序

## 四、建議事項

我國使用輻射技術如  $\gamma$ -射線照射、電漿改質、電子束照射等應用於醫、農、工、材料等產業上已有不少時日和成效，但因國際上於此領域之技術水準及應用發展十分快速，特別是先進國家在功能性高分子和醫用生物材料製備、電子材料及農產品等之照射改質方面，已有良好之技術及應用成效，核研所需儘快掌握此世界潮流發展趨勢同時急起直追，以迎頭趕上，以造福廣大民生，茲提出如下建議：

- (一) 大陸和美國研究單位近年來在生醫及組織工程、再生醫療材料及生物力學技術等研究應用上，具有豐富技巧經驗及優異成果，而其在國際上有關此領域之醫療應用研究上，佔有十分重要之地位，核研所醫材相關研究計畫應可考慮引進及參考其優良之技術經驗和方法外，並結合國內醫材應用於生醫及組織工程、生物再生材料等具有市場潛力之研究上，且積極配合國內業界需求，以達成實際推廣應用目的。
- (二) 中國醫療器械協會和技術創新戰略聯盟皆係大陸擔任政府醫藥管理部門和醫械企業之間銜接、溝通和推動相關工作橋樑之法人單位，成立以來在參與大陸醫械法規制定、辦理相關培訓論壇及研討會，與協助政府部門制訂醫械產業戰略規合，推動其產業創新等，具有良好之經驗及成效，而紐創科技公司則亦成功輔導一些大陸醫材企業和台商，完成向 CFDA 申請醫材產品審查、執行臨床試驗及完成註冊。核研所可與他們或類似知名機構建立技術交流及支援管道，且結盟國內研究單位及業界合作開發此類醫材之優良技術及產品，未來配合移轉給國內產業應用，以早日完成實用目標。
- (三) 藉輻射法製成醫用骨材和創傷敷料之研究，核研所已有相當技術基礎和實務經驗，已獲得數件美國和國內專利，且與國內研究單位及醫院持續合作推動中，但本所在此方面之醫材精進技術、動物及臨床試驗上經驗和方法尚待加強，故建議與大陸有關知名輻射應用機構或研究單位建立雙方合作連繫管道及取得最新技術和應用資訊，相信對核研所開發建立此類高階醫材之輻射技術改良和臨床應用等必有助益。



- 北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》2011年版
- 国家科技部中国科技论文统计期刊源 (CSTPC) (中国科技核心期刊)

ISSN 1004-7220  
CN 31 - 1624/R  
CODEN YSLIBU

# 应用生物力学

## JOURNAL OF MEDICAL BIOMECHANICS

2013年8月 增刊

### 第五届中美生物医学工程暨海内外 生物力学学术研讨会 论文摘要汇编

Proceedings of the 5<sup>th</sup> Sino-American Workshop on Biomedical Engineering  
and China-Oversea Joint Workshop on Biomechanics

2013年8月1日-8月5日 · 北京

ISSN 1004-7220



中国力学学会/中国生物医学工程学会生物力学专业委员会  
中国生物物理学会生物力学与生物流变学专业委员会

主办

中国科学院力学研究所 承办



# 应用生物力学

YIYONG SHENGWU LIXUE

第 28 卷 增刊 2013 年 8 月



JOURNAL OF  
MEDICAL  
BIOMECHANICS

期刊基本参数: CN 31-1624/R \* 1986 \* b \* A4 \* 136 \* zh + en \* P \* ¥ 15 \* 500 \* 64 \* 2013-08

## 目 次

### · 邀请报告 ·

Mechanics and mechanotransduction of tumorigenic cells .....	.....
.....	..... Youhua Tan, Junwei Chen, Arash Tajik, <i>et al</i> (1)
$\beta_2$ 整合素-配体相互作用的生物力学 .....	..... 龙勉(3)
Stimuli-responsive nano-reservoirs drug delivery systems based on inorganic nanoparticles .....	.....
.....	..... Kaiyong Cai, Zhong Luo, Yan Hu(5)
Cyclic mechanical stretch regulates MMPs and TIMPs expression in corneal fibroblasts .....	.....
.....	..... Chengxing Liu, Pengfei Feng, Xiaona Li, <i>et al</i> (7)
Generation of dynamically perfused functional vascular network system within hydrogel using 3D bio-printing technology .....	.....
.....	..... Vivian K. Lee, Seung-Schik Yoo, Peter Vincent, <i>et al</i> (9)
生物力学建模及应用的几个研究 .....	..... 樊瑜波(12)
Endothelial surface glycocalyx and vascular mechano-sensing and transduction .....	.....
.....	..... Wanyi Yen, Jinlin Yang, Min Zeng, <i>et al</i> (15)
Mechanobiology: A new frontier for human pluripotent stem cells .....	.....
.....	..... Jianping Fu, Yubing Sun, Koh Meng Aw Yong(17)
Image-based nonlinear finite element analysis for the assessment of bone strength .....	.....
.....	..... He Gong, Yubo Fan, Ming Zhang, <i>et al</i> (20)
Intracellular calcium signaling in osteocytes: A mechano-transduction-mechano paradigm .....	.....
.....	..... Dā Jing, X. Lucas Lu, Andrew Baik, <i>et al</i> (23)
Twist deformation and buckling behavior of veins .....	..... Justin Garcia, Haichao Han(25)
Probing membrane dynamics in living cells with spot-variation fluorescence correlation spectroscopy .....	.....
.....	..... Haitao He(29)
Ants as architects of living, self-healing structures .....	..... David Hu, Nathan Mlot, Craig Tovey, <i>et al</i> (30)
Cell traction force distribution and its implications in cell adhesion and migration .....	.....
.....	..... Shijie He, Yewang Su, Baohua Ji(33)

Lineage structure of the human antibody repertoire in response to influenza vaccination .....	Ning Jiang, Jiankui He, Joshua A. Weinstein, <i>et al</i> (36)
从生物力学到力学生物学的思考 .....	姜宗来(38)
力学敏感 TRPC 通道介导心肌细胞肥大的力学门控新机制初探 .....	刘小菁, 李君丽, 陈晓莹, 等(40)
Biophysical regulation of cell reprogramming .....	Song Li(42)
Atheromatous plaque rupture may due to fatigue crack growth under cyclic blood pressure: A comparison between symptomatic and asymptomatic individuals .....	Xuan Pei, Zhiyong Li(43)
<i>In vivo</i> bone dynamic imaging of PTH's anabolic effect .....	Allison R. Altman, Chantal de Bakker, Wei-Ju Tseng, <i>et al</i> (47)
Roles for $\alpha_v\beta_3$ and GP IIb/IIIa integrins in MDA-MB-231 cell invasion and shear flow-induced mechanotransduction .....	Fenglong Zhao, Li Li, Liuyuan Guang, <i>et al</i> (51)
Mechanism of mechanical regulated Notch activation and structural bases of Notch NRR related T-lineage acute lymphoblastic leukemia (T-ALL) .....	Jizhong Lou(53)
Computational analysis of spatiotemporal molecular hierarchy in single live cells .....	Shaoying Lu, Jihye Seong, Yi Wang, <i>et al</i> (55)
Bisphosphonate rescue post-traumatic osteoarthritis by promoting the calcium signaling in chondrocytes .....	Yilu Zhou, Wen Li, Liyun Wang, <i>et al</i> (56)
核骨架在应力调控血管细胞增殖和凋亡中的作用 .....	齐颖新(61)
剪切应力对骨髓间充质干细胞迁移的影响及相关分子机理研究 .....	宋关斌, 袁琳, 罗庆, 等(63)
Stem cells: two sides of the coin .....	Tingting Tang(65)
心肌细胞内钙波的生物力学研究 .....	陈熹, 谭文长(67)
Distinct mechanisms of FAK mechanoactivation by different extracellular matrix proteins .....	Jihye Seong, Arash Tajik, Jie Sun, <i>et al</i> (69)
Programmable extracellular matrix mimics for regenerative medicine .....	Yong Wang(72)
Citrate-based biomaterial design and their applications .....	Jian Yang(75)
A lab-on-a-CD system for point-of-care testing of whole blood samples .....	Jun Yang(79)
Creation of biomimetic microenvironments for regenerative medicine by polymer nanoengineering .....	Yong Yang, Karina Kulangara, Kam W. Leong(80)
Building tissue niches for stem cell lineage specification .....	Weiwei Wang, Sha Jin, Kaiming Ye(84)
How does stiffness of trabecular meshwork affect outflow resistance in human eyes? .....	Fan Yuan, Lucinda J. Camras, W. Daniel Stamer, <i>et al</i> (86)

Interleukin-10 concentration-dependently impairs the biophysical characteristics and motility of mature dendritic cells .....	Xiaoli Xu, Hui Xue, Weijuan Yao, <i>et al</i> (89)
心肌细胞肥大与脂肪酸代谢 .....	徐浩,魏金红,师亮,等(91)
Study on biomechanical mechanism of bone remodeling .....	Xizheng Zhang(93)
Spring constant regulate selectin-ligand bond dissociation .....	..... Yan Zhang, Ganyun Sun, Shouqin Lü, <i>et al</i> (95)
Mechanochemistry: A molecular biomechanics view of mechanosensing .....	Cheng Zhu(97)
Simulation of hemodynamics in portal vein hypertension using CFD .....	..... Xiao Li, Yansong Pu, Peng Nie, <i>et al</i> (99)
The effect of inhibitor peptide for ADAM8 in attenuating ovalbumin-induced murine asthma .....	..... Jun Chen, Xuemei Jiang, Yiyuan Duan, <i>et al</i> (102)
Self-renewal memory of tumor-repopulating cells .....	Junwei Chen, Youhua Tan, Arash Tajik, <i>et al</i> (103)
Mechanobiology of airway smooth muscle cells and its regulations in pathogenesis of asthma .....	..... Linhong Deng(104)
Soluble ADAM33 determines mechanical behaviors of airway smooth muscle cells .....	..... Yiyuan Duana, Jiaoyue Longa, Feng Lina, <i>et al</i> (107)
Cellular tension promotes germ layer organization .....	Yeh-Chuin Poh, Junwei Chen, Ying Hong, <i>et al</i> (109)
Passive stiffness in active-force depleted skinned airway smooth muscle .....	..... Bo Lan, Peter D. Paré, Chun Y. Seow, <i>et al</i> (110)
人体下呼吸道有限元模型及其对气道局部收缩时气体流动的数值模拟 .....	卢虎,邓林红(111)
Effect of the cyclic stretch and role of related signal pathway on the osteogenic differentiation of MC3T3-E1 cells .....	..... Yongming Li, Mingyan Liu, Yinzhong Duan(112)
Biodegradable interference distraction implant: a promising replacement for conventional implant in patients with insufficient alveolar bone height .....	..... Yongfeng Li, Tao Li, Bo Shao, <i>et al</i> (113)
主动脉瘤位置对内脏分支动脉血流动力学的影响 .....	刘明,孙安强,邓小燕(115)
Change of substrate geometry and laminin density stimulates axon branching .....	..... Wenwen Liu, Wenfu Zheng, Xingyu Jiang(116)
Genetically encoded fluorescent biosensor of histone 3 lysine 79 in MEFs .....	..... Qin Peng, Yuanliang Wang, Yingxiao Wang(118)

非均匀药物涂层支架初步研究..... 孙安强,赵宜鹏,王振泽,等(122)

渗流对低密度脂蛋白(LDLs)在静脉桥中传输的影响 ..... 王振泽,孙安强,刘肖,等(123)

The property of hydrogel nanocomposite by radiation methods used as bone filler and its animal trials .....  
..... Te-Hsing Wu, Hong-Ru Lin, Lie-Han Shen(124)

Three-dimensional finite element study of anterior transpedicular screw-artificial vertebral fixation in lower cervical spine ..... Weidong Wu, Peidong Sun, Chun Chen, et al(125)

The expressions of erythrocyte tropomodulin isoforms response to mechanical stresses .....  
..... Weijuan Yao, Jian Song, Xiaolan Zhang, et al(127)

P38MAPK/NF- $\kappa$ B 信号通路在压力调控 BMSCs/PRF 双膜复合体成软骨响应中作用的研究 .....  
..... 张旻,赵寅华,程百祥,等(128)

压力调控 BMSCs/PRF 双膜复合体修复髌突软骨缺损的实验研究 ..... 张旻,赵寅华,陈慧,等(130)

Tumor tissue stiffness regulates macrophages differentiation and functions .....  
..... Yi Zhang, Huafeng Zhang, Bo Huang(132)

二价离子对微丝凝聚网络的形态影响分析研究 ..... 赵宏博,邓林红,刘艳辉(134)

糖萼介导的力传导对内皮细胞在三维胶原基质中出芽的影响 ..... 赵萍,刘肖,邓小燕(135)

聚(甲基丙烯酸二乙氨基乙酯-丙烯酸正丁酯)共聚物胶体粒子及膜的力学性能受质子化作用的影响 .....  
..... 朱剑,钟军,邓林红(136)

(邀请报告按通讯作者姓氏首字母排序,墙报按第一作者姓氏首字母排序)

责任编辑:章燕,徐绮,于志锋

# 医用生物力学

(双月刊,1986年创刊)

第28卷 增刊

2013年8月

主编:戴尅戎

主办:上海交通大学

主管:中华人民共和国教育部

出版:《医用生物力学》编辑部

编辑:《医用生物力学》编辑部

上海市制造局路639号 200011

电话:(021)23271133 传真:(021)63137020

电子邮箱:shengwulixue@gmail.com

网站:www.medbiomechanics.com,

www.mechanobiology.cn

国内总发行:上海市报刊发行局

国外总发行:中国国际图书贸易总公司

印刷装订:上海市图宇印刷有限公司

ISSN 1004-7220  
CN 31-1624/R

广告经营许可证:3100120050036

邮发代号:4-633

定价:15.0元/册