

# 人工生物肝脏系统

爱克思科医疗设备有限公司  
致力于挽救世界每一角落的  
生命！

## 系统简介

美国爱克思科医疗设备有限公司研发的人工生物肝脏系统是一个体外医学仪器，能够通过人体新陈代谢清除急性肝衰竭患者血液中的各种毒素。患者的血液通过人工生物肝脏系统中特有的内含猪肝细胞生物反应器可不断循环净化。

肝脏细胞的新陈代谢是清除血液中各种毒素的唯一有效方法。如果这些毒素继续存在于患者血液之中，不仅会使患者病情持续恶化，迫使其花费大量治疗费用，甚至可能导致死亡。人工生物肝脏系统的医疗作用在于在患者自身之肝脏功能修复，或在患者获得肝移植前为之提供新陈代谢支持。

人工生物肝脏系统是由爱克思科医疗设备有限公司和以肝脏移植及生物组织工程而闻名的美国匹兹堡大学托马斯E·斯达兹器官移植研究所历时八年共同研发而成，目前已完成美国食品及药物管理局（FDA）所规定的临床一、二阶段研究，其临床应用的可行性、安全性及有效性都得到了充分肯定，现正准备进入临床第三阶段研究。

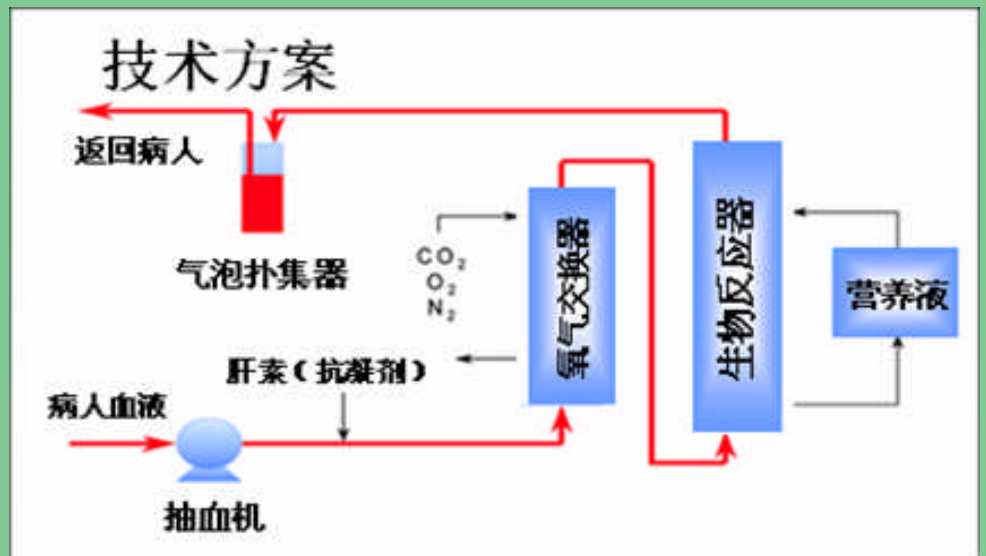
肝脏是人体最大的器官，承担人体500多种生物化学功能，对人体内各组织有着至关重要的影响。因此，肝功能失常会引起身体其它器官普遍的不良反应。肝脏也是人体唯一受过巨大损伤后具有再生修复能力的器官，其再生修复一般发生在几天或几星期后。

在美国，每年有超过四万六千人死于肝功能衰竭。由于可移植的肝脏数量有限，最终能够接受肝脏移植的患者只有六千人左右。

爱克思科医疗设备有限公司  
美国明尼苏达州明尼阿普利斯市卡苏达大街  
739号，邮政编码：55414  
联系电话：001-612-331-9009  
传真：001-612-331-8994  
电子邮箱：info@excorp.com  
网址：www.excorp.com

爱克思科医疗（香港）有限公司  
中国香港特别行政区铜锣湾勿地臣街1号，  
时代广场一座4301-5室

无锡埃斯科普生物技术有限公司  
中国江苏省无锡市滨湖马山梅梁西路88号，  
无锡生物医药研发服务外包区行政楼2层，  
邮政编码：214092



## 生物反应器

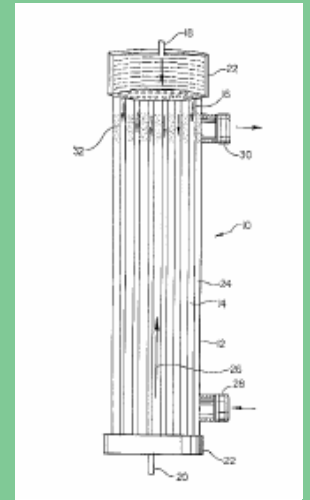
生物反应器与其配件均为一次性使用。为患者肝脏提供支持的治疗每次持续十二小时，（一般患者只需一次治疗就可修复其肝功能）如有需要，患者可以进行重复治疗。治疗时，患者的静脉血液经由针管流入体外操作系统，系统中的生物反应器内悬浮着数十亿猪肝脏细胞，会将血液中含有的毒素净化。

生物反应器中的空心纤维薄膜将患者的血液与猪肝脏细胞隔离，使其不得直接接触，以防患者血液中的免疫蛋白攻击猪肝脏细胞，或是猪肝脏细胞中的多余物质进入患者的血液。然而，患者血液中的各种毒素，如氨、乳酸和胆红素可以通过空心纤维薄膜接触到猪肝脏细胞，并在那里被代谢转化为无害的副产物回到患者血液中，以待将来通过正常方式排出体外。

## 专利技术

美国爱克思科医疗设备有限公司的此项技术专利于1999年被正式批准，其国际专利权正在申请中。专利权包括使用各种内含高密度非人类细胞的生物反应器。反应器中细胞排列密度远远超过一般组织培养技术所能达到的水平，相当于活的生物有机体的细胞密度。这样的高密度使得肝细胞能够如正常组织一样工作，并且通过生物反应器能够更加有效地净化患者血液中的毒素。

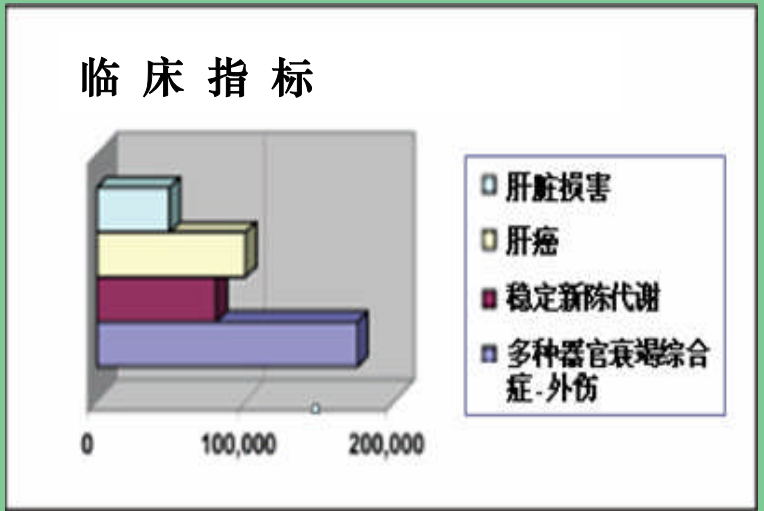
此外，公司使用人工肝脏系统对第一组肝损害患者的治疗在美国获批为指定“孤儿”罕见病药物（Orphan-Drug Designation），可享有七年期的市场独家经营权。



## 市场

美国爱克思科医疗设备有限公司的人工生物肝脏系统是为医院特别设计，并且几乎完全使用于重病特别护理病房。该系统是一项能够挽救患者生命，并且减少医疗成本的先进技术，至今尚无其它药品及仪器可以取代其独特功效。在美国，人工生物肝脏系统的潜在使用患者总人数每年约有三十五万左右。这些适于使用该系统的患者可以分为以下四类：

1. 肝脏损害：肝脏衰竭患者最终会陷入昏迷状态，如果出现这种情况，现存的所有医疗方法几乎都无法挽救患者的生命，死亡率高达百分之九十。在美国，此类患者每年约有六万五千人。
2. 肝癌：肝癌初期和二期患者经常接受肝脏手术切除或消融治疗（一般是以化学药品或高温破坏已受损的肝脏）。在美国，此类患者每年约有十万人。
3. 稳定新陈代谢：慢性肝病及肝硬化患者常因为肝脏受损所引起的新陈代谢不稳而无法接受外科手术。在美国，此类患者每年约有八万人。
4. 多种器官衰竭综合症 - 外伤：多种器官衰竭综合症指由感染疾病或外伤，如车祸，战场受伤或重度烧伤等导致休克，从而引发的肝脏衰竭。在美国，此类患者每年至少有十七万五千人。



该技术仍在临床试验中，尚未获准在美国销售。

爱克思科医疗设备有限公司2009版权所有