

医疗与美容用激光器：

全球市场呈现出不断增长的需求态势

文/Barbara Gefvert, *BioOptics World* 主编

Lasertel 公司发布的关于“全球激光医疗 / 美容市场”的年度白皮书中，第一大要点就是：虽然技术进步和随之而来的治疗成本降低，正在驱动激光医疗美容市场以两位数的复合年均增长率增长，但到目前为止，这一增长背后最大的驱动因素是“消费者对激光皮肤治疗的需求激增”。

该白皮书中给出了激光皮肤治疗需求爆增的四个原因：

- 消费者对激光美容治疗更对的认可和接受。越来越多的激光脱毛、激光美肤和其他基于激光的治疗服务得到了消费者的认可，认为它们是经济、高效的服务。
- 消费者可支配收入的增加。收入的增加和激光治疗成本的下降，意味着激光治疗正在走向更广泛的受众。
- 生活方式的改变。闲暇时间的增加以及闲暇时间度过方式的转变，也促进了消费需求。
- 医疗旅游。机票价格的降低，促使很多人到国外旅游并顺便接受治疗，一些国家还建造了专门的、类似度假胜地的美容治疗设施。

这篇题为《美容激光器市场前景展望：2019 年医疗设备制造商的机会在哪里？》的白皮书称，到 2024 年，全球医疗美容市场（包括所有技术）将超过 210 亿美元；到 2026 年，激光美容在整个医疗美容市场中所占的市场份额，将以 10.8% 的复合年均增长率增长，达到 19.3 亿美元。事实上，在美容治疗方面，更小、更节能的半导体激光器已经在很大程度上取代了气体激光器，这一点至关重要。半导体行业持续不断的进步，让半导体激光器的发展直接获益；而美容行业的激烈竞争，推动了对这些采用更先进技术新型临床仪器的需求。

Lasertel 公司表示，虽然美容激光器市场的大部分收入来自北美，但是亚太地区对激光皮肤治疗的需求增长最快，在过去的三年中增长了 20% 以上。随着一些国家（如日本）继续放宽美容激光管理条例，预计这一高速增长率将会持续下去。消费者对激光治疗态度的转变，也推动了欧洲、中东和非洲的激光治疗市场实现了 16% 的年增长。

Lasertel 预计，一旦供需达到相互匹配的水平，欧洲市场将会基本稳定保持住上述增长率，但是中东和非洲市场的发展情况则会受到经济波动的阻碍，这两个市场也是两个重要的未开发市场。

IPG 公司首席执行官兼董事会主席 Valentin P. Gapontsev，在其 2019 年 9 月 30 日结束的财报中表示，IPG 医疗激光器业务的销售额比去年增长了近一倍，增长的主要驱动力源于 FDA 批准了其铽光纤激光解决方案在泌尿外科中的应用。

激光眼科治疗的争论

2018 年 12 月，美国一名 35 岁的气象女主播、也是两个孩子的妈妈自杀。据说这起自杀事件与她做过小切口晶状体摘除（SMILE）手术有关，这种手术是激光辅助原位角膜磨镶术（LASIK）的一种变体。手术非但没有改善她的视力，反而导致她视力下降。2019 年初，大量新闻报道开始质疑激光矫正视力的安全性。报道中不乏其他人在接受激光眼科治疗后，因为饱受慢性、衰弱性眼痛的折磨而自杀的案例。报道中也再次重申了前美国 FDA 眼科设备司诊断和外科设备处处长 Morris Waxler 博士的观点，他领导了于 1999 年批准 LASIK 的团队。十多年来，Waxler 一直对这一批准表示遗憾，并呼吁提高关于这类手术的风险和不良后果的透明度。

很难说这样的新闻报道是否会对激光眼科治疗的需求产生影响。正如 Allen Noguee 在前文中所报道的，激光在眼科治疗中的应用（包括视力矫正手术）在过去几年中有所增长，但最近出现放缓。

另外一个积极的消息是，在《柳叶刀》杂志（*The Lancet*）上发表的一项研究中，比较了选择性激光小梁成形术（2001 年获得 FDA 批准）与使用滴眼液治疗高眼压和青光眼的疗效。研究得出的结论是：这种无痛激光手术具有良好的安全性，在一次门诊中就能提供有效的治疗。

并购行为

尽管 2019 年对于“医疗和美容激光市场的收购行为”而言，并不是一个重要年份，但这一年依然用三起并购画上了句号。

Lumibird 集团旗下子公司 Quantel Medical 于 2019 年 9 月宣布收购斯洛文尼亚 Oportek Medical 公司，后者专门为医疗应用开发光学和激光解决方案。Quantel Medical 公司表示，这项收购为两家公司“通过 OEM 合同开发和供应用于 Quantel 眼球前房激光器的器件”的长期合作搭建了桥梁，双方的合作将为治疗继发性白内障和青光眼提供创新的解决方案。Lumibird 集团董事长兼首席执行官 Marc Le Flohic 说：“我们不仅在进一步加强眼科激光治疗产品的范围，而且还在为一些具有发展潜力的应用（如皮肤病治疗或关节臂耳鼻喉科手术）提供更多 OEM 解决方案。”

2019 年 10 月，AngioDynamics 公司（一家为血管通路、外周血管疾病和肿瘤治疗提供微创医疗设备的厂商）宣布以 6600 万美元的价格收购以色列 Eximo Medical 公司。这项收购将使 AngioDynamics 获得 Eximo 专有的用于治疗外周动脉疾病（PAD）的 355nm 激光技术，从而进一步扩大其血管动力学干预和治疗（VIT）产品组合。AngioDynamics 公司总裁兼首席执行官 Jim Clemmer 说：“市场已经成熟到可以进一步颠覆创新的地步，而且这种激光技术为医生提供的精确性、安全性和效率水平，实际上是为传统粥样硬化切除设备提供了一种完全不同的替代品。”据报道，Eximo 的激光器能提供高功率短脉冲激光能量，且不损害其光缆的完整性，这代表了一种技术突破。此次收购实现了关键的多功能性，有望将应用拓展到“血管内和其他地方”。

2019 年 11 月，妇女健康技术制造商 Hologic 公司出售了其两年前收购医疗美容激光公司 Cynosure 后创建的



图8: AngioDynamics公司宣布收购以色列Eximo Medical公司,包括其专有的用于治疗外周动脉疾病(PAD)的355nm激光技术,这项技术凭借其精确性、安全性和高效性,有望取代传统的粥样硬化切除设备。

子公司。私人股本公司 Clayton, Dubilier & Rice 以 1.38 亿美元收购了 Cynosure, 这个价格还不到当初 Hologic 所支付的 16 亿美元的 1/10。Hologic 首席执行官 Steve MacMillan 在一份声明中表示:“自从 2017 年收购 Cynosure 以来,它的表现就大大低于我们的预期。”Cynosure 表现不佳的部分原因是, FDA 于 2018 年对基于能量的阴道年轻化治疗发出警告,并决定不批准 Cynosure 的 MonaLisa Touch 激光系统用于该应用。据《波士顿环球报》报道,对此,Cynosure 不得不将该产品的营销范围缩小,并暂时取消另一款类似产品。

FDA 的指导和批准

2019 年, FDA 涉及激光器的活动包括: 2019 年 5 月初, 发布关于“用于医疗和美容应用的激光设备的国家标准和国际标准相冲突”的指导意见。该出版物解释说, 由于 FDA 已确定符合国际电工委员会 (IEC) 标准会提供充分的保护, 因此该机构不打算对符合某些 IEC 条款的制造商强制执行自己的要求。FDA 打算最终将其要求与 IEC 达成一致, 以提供一套通用的设备标准。

这一年, FDA 还批准了大量激光产品在美容和医疗领域的应用。

2019 年 4 月, 日本 Nipro 公司旗下的 Infraredx 公司, 宣布通过 FDA 510 (k) 认证, 从而能扩大其 Makoto 血管内成像系统的适应症。这项批准是基于对 44 个地点的 1563 名患者进行研究的结果。这项工作表明, 使用近红外光谱 (NIRS) 检测脂质核心斑块 (LCP), 结合血管内超声 (IVUS) 技术, 可以识别出患者和冠状动脉斑块是否处于发生重大不良心脏事件 (MACE) 的高风险中。纽约长老会医院 / 哥伦比亚大学医学中心心血管研究和教育主任 Gregg W. Stone 博士说, 这项技术有望开发新的治疗方法, 改善高危患者的病情诊断。

2019 年 7 月, Erchonia 公司获得 510 (k) 认证, 将其用于“暂时缓解慢性伤害性肌肉骨骼疼痛”的 FX635 弱激光治疗仪推向市场。Erchonia 在向 255 名患者提交双盲和安慰剂对照临床试验结果后, 获得 FDA 批准。使用 FX 635 治疗的患者, 在治疗后平均疼痛减轻 49%。没有其他治疗方法与激光治疗一起使用。

Erchonia 副总裁 Charlie Shanks 指出, FDA 的所有其他许可证都是针对身体特定部位的, 而且“现在 Erchonia 的治疗仪, 是唯一基于一级临床数据的适用于全身的产

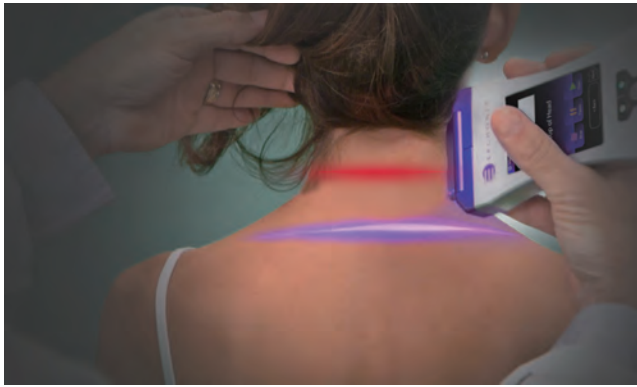


图9: Erchonia宣布获得第二个FDA 510 (k) 认证, 批准其用于暂时缓解颈部和肩部的慢性肌肉骨骼疼痛的EVRL紫光激光治疗产品上市。在一项旨在确定EVRL有效性的研究中, 即使是患有慢性疼痛6年以上的患者, 仅用EVRL治疗一次, 疼痛就能明显减轻。

品。”不过, 该许可证还是基于该公司之前的慢性颈肩部(2002年)、足底筋膜炎疼痛(2014年)和腰痛(2018年)临床试验批准的。

Erchonia 公司将其结果与2018年美国医学会杂志(JAMA)发表的SPACE随机临床试验结果进行了比较。后者比较了阿片类和非阿片类(主要是NSAIDs)药物治疗全身慢性肌肉骨骼疼痛的效果。这项研究显示, 在三个月内, 阿片类药物和非阿片类药物治疗的疼痛减少率分别只有20%和26%。而且这项研究还实施了许多辅助治疗, 如运动、物理治疗和脊椎按摩护理。相比之下, Erchonia FX 635 治疗仪的疼痛减少率高达49%。

2019年10月, Erchonia 宣布通过第二个FDA 510 (k) 认证: 这一次批准了其EVRL紫光激光治疗产品的上市。该产品用于暂时缓解颈部和肩部的慢性肌肉骨骼疼痛。Erchonia 指出, 紫光以前只用于皮肤病治疗。一项测定EVRL治疗有效性的研究表明, 在不使用辅助疗法的情况下, 测试用EVRL治疗13分钟的效果。FDA预先设定: 如果个体受试者的疼痛减轻30%以上, 就认为这项治疗是成功的。测试结果表明, 所有受试者都感受到了疼痛的减轻(平均减轻50%), 许多受试者还报告了活动范围的增加。“让研究结果更加令人印象深刻的是: 这些受试者的慢性疼痛已经持续了6年以上, 仅用 Erchonia EVRL 激光仪治疗一次, 他们的疼痛就明显减轻了。” Erchonia 公司总裁 Steven Shanks 说道。

2019年9月, LAP LLC 公司宣布其 Apollo

MR3T 成为同类产品中第一款(也是迄今为止唯一一款)获得FDA 510 (k) 认证的产品。兼容磁共振的激光用于在放射治疗前, 对患者进行高精度定位。Apollo MR3T 可作为一个单一激光源或定制的激光桥。

同样在2019年9月, 韩国医疗器械公司 WONTECH 宣布 FDA 批准了其 Holinwon Prima (据称是韩国开发的第一款钬激光医疗设备) 用于前列腺增生(BPH)治疗、内窥镜手术治疗脊髓疾病(如突出的髓核和消除尿路结石)等应用中。WONTECH 公司与首尔国立大学医院(SNUH, 该医院是一家全球性的 Ho:LEP 手术权威机构)的 Seung jun Oh 教授共同开发了 Holinwon Pro 系列产品, 并且正在向60个国家出口这些产品。

2019年12月, 全球牙科激光器领导者 Biolase 公司, 宣布其 Epic Hygiene 通过FDA 510 (k) 认证。Epic Hygiene 系统能让牙医提供微创且几乎无痛的非手术牙周炎治疗, 不仅能缩短治疗时间, 而且还能加快患者恢复速度。

虽然强生公司2019年10月获得的FDA批准不是针对激光产品的, 但是这一批准将直接影响激光治疗: FDA 批准强生公司的 iDESIGN Refractive Studio 软件应用于波前引导PRK激光眼科手术。在“2019年美国眼科学会大会”上公布的最新临床数据显示, 在术后6个月, 该软件帮助实现了: 1、使99%的患者达到20/16或更好的双眼未矫正视力; 2、99%的受试者对自己的



图10: 韩国WONTECH公司宣布, 美国FDA批准其Holinwon Prima (据报道是韩国研发的第一台钬激光医疗设备) 用于前列腺增生(BPH)治疗、椎间盘突出症(HNP)等脊柱疾病的内镜手术以及尿路结石的清除。

的视力感到非常满意。“这扩大了患者对真正个性化激光视力矫正的选择, 并为更广泛地采用这项令人惊叹的技术打开了大门。” Inland Eye Institute 总裁 Christopher Blanton 博士说道。

Conversion Labs 公司表示已经为其 Shapiro MD Laser Cap System 提交了510 (k) 认证申请。这是一种用于头发再生的便携式光生物调节装置。Conversion Labs 公司首席技术官兼首席运营官 Stefan Galluppi 表示, 该产品旨在打造“美国临床证明的最强健的防脱发产品”, 并预计该产品将会“为未来12个月的收入增长做出积极贡献”。□