

搭建基础研究与临床研究之间的桥梁

催熟体外诊断领域的转化医学

■本报见习记者 牟一

随着临床医学的发展和
对临床诊断技术需求的提高，体外诊断已成为我国最活跃、发展最快的行业之一。

体外诊断(IVD, In-Vitro Diagnostics)指在人体之外,通过对人体血液等组织及分泌物进行检测,获取临床诊断信息的产品和服务,是全球医疗服务和医学研究深远变革的前沿,也是研发预防性疾病药物的关键环节之一,还是我国“十二五”“863”计划生物和医药技术领域的重点支持项目,其成果惠及百姓,服务民生。

不久前,体外诊断工程研究中心成立,该中心由中国科学院生物物理所(以下简称生物物理所)和中生北控生物科技股份有限公司(以下简称中生北控)联合创建,将在体外诊断领域开展转化医学研究,搭建基础研究与临床研究之间的桥梁,促进成果转化和临床应用。

机遇与挑战并存

生物物理所所长徐涛指出,目前我国体外诊断行业正步入加速发展期,中心的成立适逢其时,充满机遇也面临巨大挑战。

体外诊断产业一直受国家产业政策重点支持,为其发展创造了良好的外部环境。在“十一五”期间,国家“863”计划首次支持了生物医学关键试剂的重点项目,已经取得了良好的阶段性成果。

从2005年起,国务院、国家发改委、科技部等多个国家部门出台了多项政策,积极地促进了体外诊断试剂、诊断仪器、诊断相关酶制剂等产业的发展,增强了国内企业的竞争力。

同时,体外诊断试剂在我国市场发展空间巨大。2011年全球体外诊断试剂销售额达到508.54亿美元,其中北美地区所占份额达到45%,西欧15国所占份额达到25%;日本所占份额达到9%;而中国人口占世界总人口的22%,但其份额却不到全世界的3%。

随着收入的增加和生活标准的提高,人们对健康和医疗品质又有了更高的需求。在种种利好条件下,体外诊断试剂产业的发展迎来了医疗发展史上“千载难逢”的好机遇。

然而,我国体外诊断产业也面临着巨大的挑战。经过多年发展,体外诊断试剂产业现已成为拥有数百亿美元国际市场的朝阳产业,产业发展成熟、市场集中度较高,聚集一批跨国企业集团,如罗氏、西门子、雅培、生物梅里埃等,这些企业集团下属体外诊断业务年销售收入均在10亿美元以上,产品线丰富,不仅包括各类体外诊断试剂,还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗服务。

随着研发投入的加大和产品质量水平的提升,我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业,在局部领域掌握核心技术的企业,但产业发展仍长期落后于世界先进水平。

目前,中国体外诊断试剂生产企业约300~400家,但年销售收入过亿元的企业仅约20家,企业普遍规模小、品种少。与大型跨国公司相比,这些企业在资金、技术、人才等方面都存在巨大的差距。

优势与资源互补

随着学科前沿和临床需求的发展,生物医学研究模式已发生重大转变,基础研究与

创业

中午12点刚过,北京鸥桥世纪科技有限公司(以下简称鸥桥)“大食堂”制作的喷香饭菜便端上了桌,青色的豆角配着嫩软的茭白肉片,俨然正宗家常味。

料理出这番滋味的,并非职业厨师,而是一群海归创业者。好厨艺是这群创业者热爱生活的一种表现方式,而热爱生活则成为他们创业的源动力。

“我们不知道如何定义快乐生活。但可以确定的是,快乐的生活与健康息息相关。”鸥桥董事长刘鹏这样说道,“我们一直都在寻求解决心脏疾病之道,让更多的人享受由生命健康带来的快乐。”

共同走上创业路

鸥桥成立的时间并不算太短,真正确定投身医疗健康信息系统领域是在2008年初。

特别凑巧的是,刘鹏与其核心团队创业的点子跟一家日本公司“撞”到一块;更凑巧的是,刘鹏曾经在日本工作时结交的朋友与公司,成为了鸥桥的合作伙伴。

铃木英次便是这家日本技术合作公司的前技术总监。在接受《中国科学报》采访时,铃木英次回忆当初与鸥桥的“相遇”。

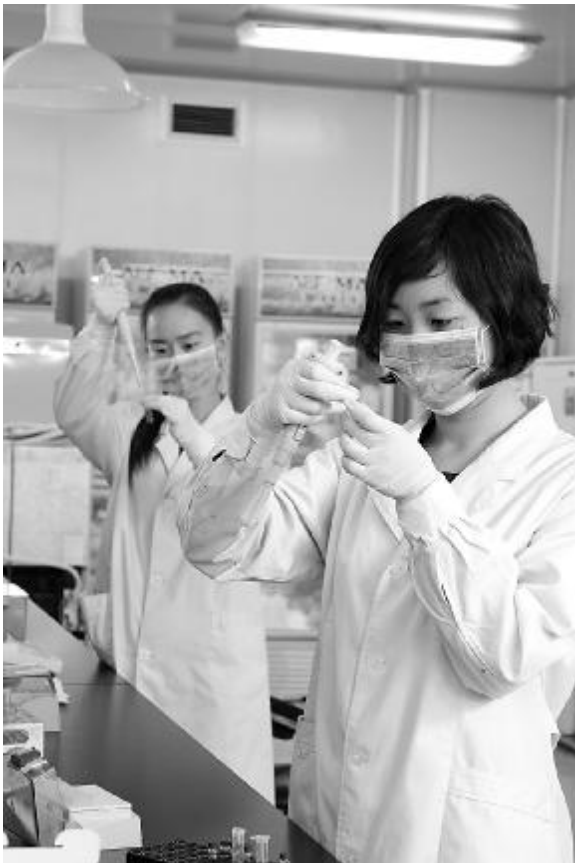
进入21世纪之后,日本健康医疗事业不断普及,为了应对日本所面临的老龄化社会问题,铃木英次与团队在日本开发心脏健康监护(ECG)系统。

“几乎在同一时期,我得知刘鹏也在考虑同样的事业。”铃木英次说。

据悉,2007年中国60岁以上人口:1.49亿;2020年将达到2.34亿。那时,中国人口总数为日本的10倍。中国正处于爆发式地向“老龄化社会”转变阶段。

这对老友立刻意识到,健康医疗的普及已成为一个迫切需要解决的社会课题。

“当时我就希望,我们能和鸥桥共同肩负起这一责任。”就这样,铃木英次所在的团



队与鸥桥一同走上了创业之路。之后,他们用了4年时间,结合日本的高精度心电传感技术和中国的医学分析诊断技术、无线网络技术,刘鹏与日本合作方共同开发出一套心电监测系统。

鸥桥与中科院北京国家技术转移中心联合北京老年医院,三方签署了构建“北京数字老年健康服务平台”的战略合作协议。目前,鸥桥公司在老年医院的指导下,完成了中国第一个系统化老年健康评估系统的前期开发,未来还将在北京老年医院试运行。

刘鹏和团队设计的心电监护产品非常小巧,体积只有火柴般大小,其内部集成了体征传感技术和现代通讯传输技术,只要患

专家和临床认可

者佩戴上这个小火柴盒,就能对心电信息进行实时、连续记录和监护。

对这一团队和产品高度认可的,还有来自医学界的学术权威。

我国有6000万心血管病患者,每年耗费医疗费用高达1300亿元,平均每年死亡人数已高达150万人,成为中国第二大死亡疾病。

患者死亡原因主要是在家中或公共场所突发急性心肌梗死或恶性心律失常,失去了宝贵的早期诊断、救治时间,导致病情恶化,丧失宝贵的生命。

相比而言,近年来,发达国家心脏病发病率率和死亡率明显下降,其主要原因是强调了预防。在过去15年里,中国35~44岁年龄组患心脏病的人数增长了150%,其主要原因就是忽视了预防。

据了解,病患心律失常的发作往往是一过性的,有可能几天才犯一次,也有可能一天犯几次。但是到医院后,通常采用的心电图监测也只能记录几秒钟至几分钟的心电信号。再或者采用动态心电图,也只能记录24小时。

北京大学人民医院心内科主任医师张



海澄认为,作为医生而言,特别希望有一款能够长期、长时程地实时记录心电的产品,并且获取方便。“对于帮助我们的诊断和确诊,以及确定下一次的治疗方案,是非常关键的。”

此外,鸥桥还陆续获得了20多位全国权威心血管专家的高度认可和临床使用许可。

建设标杆让“云”落地

“现在鸥桥的ECG系统已经在医疗机构中应用于健康医疗和预防诊断。”铃木英次说。下一阶段,鸥桥将围绕“抗衰老”为关键词的相关系列产品来进行开发。

刘鹏带领团队正在做和即将要做的有两件事情:建设标杆医院与让“医疗云”落地。

就在今年夏天,刘鹏和团队已有20套心电监护设备进入江苏省一家知名医院。刘鹏解释道:“针对住院病房内部几个病区内的病患进行长时间不间断的心电监护工作。”

目前,鸥桥已将这样的标杆医院建设布设到了全国十几家知名医院。他们下一步是“接住”医疗云时代的机遇。

“我们更希望能够引领医疗大数据时代。”刘鹏说。有目标,也有紧锣密鼓的计划:首先,鸥桥将在全国范围推广心卫士,之后将建立中国最大规模的心电数据库,“再之后,鸥桥通过对大数据的统计挖掘,建立中国人心脏病预警模型和系统”。

体外诊断即指在人体之外,通过对人体血液等组织及分泌物进行检测,获取临床诊断信息的产品和服务,是全球医疗服务和医学研究深远变革的前沿,也是研发预防性疾病药物的关键环节之一。

随着研发投入的加大和产品质量水平的提升,我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业,在局部领域掌握核心技术的企业,但产业发展仍长期落后于世界先进水平。

目前,中国体外诊断试剂生产企业约300~400家,但年销售收入过亿元的企业仅约20家,企业普遍规模小、品种少。与大型跨国公司相比,这些企业在资金、技术、人才等方面都存在巨大的差距。

随着学科前沿和临床需求的发展,生物医学研究模式已发生重大转变,基础研究与

临床应用研究更加紧密衔接,转化型研究已成为生物医学研究发展的必然趋势。

长期以来,我国体外诊断领域的研究与开发缺乏市场调研和临床应用的支撑,尚无法有效地参与高水平的生物医药行业国际竞争。

中生北控董事长吴乐斌表示,各研究院所掌握具有国际先进水平的生命科学基础研究成果,却鲜有进一步在市场进行产业化推广;而公司在研发与生产中遇到的困难急需得到专家的指导。

中生北控是由中国科学院创办并控股的高新技术企业,主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售,产品涵盖试剂、参考品、测试仪器,是中国民族体外诊断产业的龙头企业。

此次双方合作成立体外诊断工程研究中心,意在创建一个高效地使基础研究和产业化双向互动的科技创新合作平台,充分发挥双方各自优势,在体外诊断领域开展转化

医学研究,在基础研究与临床研究之间建立有效的沟通联系和工作保障机制,共同促进成果转化和临床应用。

徐涛表示,未来,体外诊断工程研究中心发展将紧紧依托生物物理所,充分发挥生物物理所的人才、资源优势。

随着体外诊断工程研究中心的不断成熟,将更多的人才资源、科技资源不断引入这一平台,为打造新的诊断产业链提供源源不断的动力。中心将成为中国体外诊断自主创新能力的、成果转化能力和辐射带动能力的重要基地,更好地展示生物物理所和中生北控综合实力水平。

以“四化”为目标

吴乐斌分析了当前体外诊断产业的发展趋势,他谈到,中生北控坚持以“四化”为目标的全产业链的产品发展战略,即凭借“系统化、系列化、整体化、智能化”的创新发展思路,不断丰富产品结构,拓展产业链条,提升产品质量,成为国内体外诊断企业的代表。

所谓的“系统化”,可以通俗地理解为在试剂、仪器、校准品进行定量检测时,该检测系统要具有溯源性。中生北控立足“系统化”,在中国率先进行参考系统的建设,承担了研制中国的检验医学参考方法和参考物质的重要任务,奠定了国产临床检测试剂科学检验的基础。2012年,中生北控的系统化产品,在卫生部采用诊断试剂溯源后的标准值为靶值新的评价方法进行的正确度验证中,取得了非常理想的结果。

同时,中生北控注重打造“系列化”产品,从生产单一的生化诊断试剂,发展到免疫诊断试剂、分子诊断试剂、血球诊断试剂、临床营养诊断试剂等;从单一的临床诊断产品品种,发展为包括健康评价、早期筛查、治疗评价、诊后评估等品种,满足市场多元化需求。

此外,中生北控着力于“整体化”产品,瞄准诊治结合的发展趋势,注重诊断与预防、治疗的整体化联系,开发个性化的诊断产品,在个性化诊断的基础上,指导健康的干预、疾病的治理。

对于“智能化”项目的建设,中生北控推出基层医疗机构数字化系统化实验室项目,基于公司系统化产品的质量保证,使基层医院临床检验结果达到准确可比,适宜乡镇、城市社区的整体化实验室,强力推动医疗信息化。

速递

广州工研院建锂离子动力电池制造体系

本报讯 广州中国科学院工业技术研究院(以下简称广州工研院)申报的2013年度工业转型升级强基工程项目“锂离子动力电池制造工艺装备技术基础服务平台”实施方案,于近日获工信部及财政部联合发文批准立项。

该平台建设工作计划在5年内完成,最终目标是,建立基于新型芯包结构的中国版高精度、高效锂离子电池制造体系、全自动化装备和数字化管理软件,开放式的电池设计、制造、生产过程检测、控制、管理信息化系统;逐步发展为电池测试、电池认证、生产装备验证平台,实现行业公益性动力电池技术基础工艺服务平台;具备电池整条生产线设计和设备工艺的服务能力;实现集成创新,建立具有自主知识产权的中国电池制造工艺和装备体系。

项目一期建设任务是完善一种新型的电池结构,研制相应的工艺路线和配套的高性能核心工艺设备,包括极片涂布机样机、极片辊压机样机、全自动卷绕/叠片机原理样机,初步形成工艺服务平台,具备提供整线设计和设备工艺的服务能力。

项目投资规模约1.55亿元,其中工信部资助不超过总投资20%的建设资金,广州市政府和南沙经济技术开发区管委会资助国拨经费20%的配套资金,其余资金由广州工研院自筹解决。(雨田)

先进制造所联合奇瑞攻克自主泊车系统

本报讯 日前,由中科院合肥物质科学研究院先进制造所和奇瑞汽车股份有限公司合作承接的安徽省“十二五”科技攻关项目“自主泊车系统产业化关键技术研究”顺利通过验收。

安徽省科技厅还组织专家对其进行成果鉴定,专家一致认为,项目各项技术指标符合合同规定要求,成果达到国内领先水平,同意通过成果鉴定。

目前,随着城市车辆的不断增多,逐渐带来了“开车容易泊车难”的问题,针对这种背景,中科院合肥研究院先进所和奇瑞汽车股份有限公司合作开展自主泊车产业化关键技术研究。

项目在已开发出的原理样机基础上,结合产品样机的要求,进行系统的可靠性研究、匹配性试验以及生产工艺的优化,并改进系统的稳定性,降低成本,满足产品的使用性能。

项目的顺利完成是先进制造所和奇瑞汽车股份有限公司成立“智能汽车技术联合实验室”的初步成果,对于推动双方在汽车智能与主动安全技术领域开展更广泛、深入的合作奠定良好的基础。(杨琪)

辽宁省中小企业厅调研沈阳科仪

本报讯 近日,辽宁省中小企业厅副厅长周英俊到中国科学院沈阳科学仪器股份有限公司调研。

沈阳科仪副总经理张振厚陪同周英俊参观了宣传展示栏、生产装配现场,详细介绍了公司近年来新产品、新技术的研发情况,以及承担的国家、地方科研项目工作的进展情况。

周英俊仔细询问了行业动态,并就关键技术等问题与工作人员进行了深入交流。周英俊对沈阳科仪在科技创新领域,尤其是在承担各级科研任务方面所取得的成绩给予了充分肯定,希望公司能够面向产业,放眼未来,走出一条适合自身特点的产业化发展道路。(沈春蕾)

推介

直流电弧等离子体发生器(装置)成套设备

等离子体发生器(装置),又称为等离子体炬,它可将电能传递给工作气体,从而形成高温电离气体。离子体发生器成套设备包括等离子体发生器、等离子体专用电源和辅助设备等,可实现对等离子体射流的控制、监测、显示等功能。

等离子体发生器(装置)的应用领域需要温度超过3500℃的场合。如等离子体气化、等离子体锅炉无油点火、等离子体球化、等离子体化工、废弃物(有毒有害)处理等。

目前,中科院力学所已为国内工业厂家、大学等提供了多套等离子体发生装置。未来,等离子体由于温度高,具有很多优点,如化学反应速度快、效率高,在节能减排、精细化工、环境保护等方面都有其潜在的用途。

中科院力学所可根据用户的特殊需要提供不同温度、不同工作气体、不同功率的等离子体发生器,提供技术服务。

蒸汽引射加热稠油输送新工艺

中科院力学所自行研制的蒸汽引射器,蒸汽以自由射流形式注入到输油管中,利用蒸汽释放的热量提高稠油温度以降低黏度,从而达到降低输送压降的目的。该引射器有加热效率高、防止稠油堵塞管线等优点。

目前,工业中常采用的引射装置是根据有界引射原理设计的。从1985年至今,全球已有1万多件根据有界引射原理设计的发明专利,广泛应用于雾化、燃烧、反应器等领域,但涉及气液两相的专利不超过100件,其中涉及蒸汽引射稠油的不超过10件。

中科院力学所的此项发明克服了已有引射装置易使介质凝结的缺点,采用蒸汽引射的加热装置和技术,特别是涉及一种可应用在石油、化工、运输等工艺中、直接加热介质的、用于黏度大的介质(稠油)输送的无界引射器及输送方法。

这种无界引射器结构简单、性能优良、操作安全,采用这种输送方法,稠油不会凝结在装置中。

蒸汽加热输送方法的降黏效果高于水环、降黏剂等输送方法,可应用在石油、化工、运输等工艺中。如:井区短距离输送石油到储油罐;中距离(20公里)输送到储油站。

此方法还可用在管线停输再启动时用来清除管内残油,简化了采用其他输送方法停输后的扫线工作,在石油工业稠油输送方面具有推广价值。以辽河油田井区的井口到储油罐稠油短距离输送为例:与管中管热水伴热保温方法相比,每年每口井节省节煤6.5万元。

(由中国科学院力学研究所提供,雨田整理)