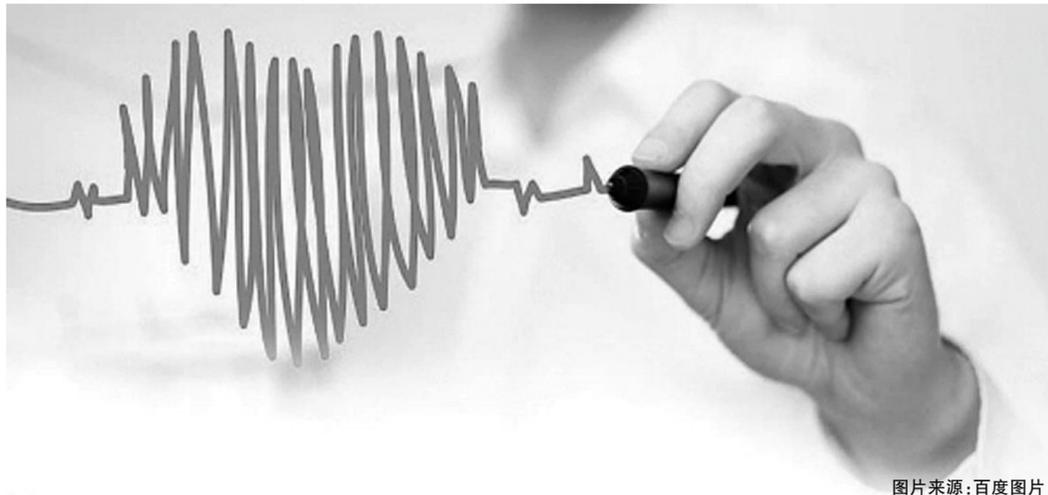


编者按

本报7月15日技术经济周刊(第8版)刊发了中科院北京基因组所技术研发中心常务副主任任鲁凤《引狼入室还是自主创新》一文,对此次第二代基因测序诊断产品在国内首次获批上市一事进行了深入分析,认为这是国外厂商与国内部分基因测序企业的合作,促成产品“超常规”迅速获批,会对国内自主创新的基因测序企业产生严重影响。不过,也有观点认为,此次华大基因能够独占鳌头,既是产学研结合的喜果,又是其市场布局的胜利。



图片来源:百度图片

基因测序重装上路

■王进

7月2日,国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布公告,批准华大基因无创产前检测临床应用的测序仪和试剂盒上市,一时间引起业内广泛关注。

因为这是自去年2月CFDA喊停所有未经批准的测序临床诊断服务后,DNA测序分析技术用于无创产前诊断首次在中国获得官方批文。

应该说,这是一件值得庆贺的事件。首先,这套技术最主要的贡献是以华人为主的多家研发机构精诚合作的硕果。早在1997年,香港中文大学的卢煜明教授就发现母体外周血浆中存在胎儿游离DNA,且随孕周增加稳定存在,直至孕妇分娩后快速消失,进而预测其可以作为非创伤性产前诊断的理想材料,后来经临床验证,卢煜明因此获得国际大奖。

其次,首张市场许可证获得签发,意味着无创产前诊断之前的混乱局面、缺乏权威机构论证监管的历史结束。这对盼望优生优育的年轻母亲或期待二胎的高龄产妇,无疑都是一大福音。

最后,这应该也是中国元素的产学研结合,在该领域具有榜样、示范效应。

提前布局市场

此次在中国首次正式批准用于临床的新型检测方法——分子检测,如果按照通常的审批路径,试剂和仪器需要在药品生产质量管理规范(GMP)要求下,经过质量体系考核和严格的临床验证及统计处理分析,再经过专家论证,才有可能获得批准,通常要拿到市

场通行证,需要1~2年时间。

而这次检测试剂从被喊停到华大基因正式获批,却不到半年。或许因为前期有很好的沟通,CFDA本着务实高效的工作态度,特事特办,很快就批准了这一产品(试剂耗材、设备)和服务的市场准入,这种速度和效率绝对是惊人的。

试想,如果CFDA能在急需药品,如孤儿药或其他临床用药、诊断、疫苗和器械方面的审批方面也能这么快速,中国生物医药界的创新研发和投资将大大促进和提速。

反观市场格局,华大基因能在激烈的市场竞争中拔得头筹,与它一年多前收购 Compleat Genomics(CG)的战略布局有很大关系。因为CG是一家能够在试剂、设备和服务完整进行申报的企业。

华大基因拿到CFDA第一个市场准入证的另一个重要意义在于,正式开启基因测序在临床诊断上的“绿洲”,而且打破了国外仪器试剂和技术领域的垄断。

2009年底,华大基因曾经一次买入128台Illumina公司的二代测序仪,成为其最大客户和全球最大测序服务商。它还买下当时有财务困难的CG,这也是打破垄断的妙棋,以此填补中国测序领域硬件、软件和耗材领域的许多空白或短板,并为这次注册上市,重新划分市场地盘奠定了良好基础。

行业调查结果显示,Illumina在2013年度全球测序仪器市场,占全球71%的份额。不过,市值达200亿美元的Illumina公司,今后必将会受到以华大基因为主的本土公司的强劲挑战。Illumina及其合作伙伴,只能依靠测序仪和测序分析的技术手段来拼抢中国无创产前诊

断市场及其他临床应用。

价格制约购买意愿

平心而论,无创产前诊断技术已经日趋成熟,市场接受度也越来越高,国内此类业务保守估计已有近10亿元的市场规模。虽然经历短短几月的整顿和停止业务,但迅速重新开局的医疗服务市场未来至少有十几亿元到几十亿元的市场容量。

在美国,2013年的无创产前诊断业务大约是2亿美元,随着技术改进和其他公司的涌入,竞争会导致价格下滑,也会有更多人受益于这项技术的临床应用。

从优生优育角度,每位孕妇都值得做无创产前诊断,但考虑到成本因素和发病率,并不是所有孕妇都会选择作这项检测。

在高龄怀孕妇女中,因为风险高,一般必做此类产前检查项目。考虑到中国医疗保障体系的支付能力,花费达几千元的产前检测,尽管有价值,但不可能由政府买单,只能由经济实力强的单位和个人来承担这些筛查费用。因此,价格因素会影响消费者的购买意愿。

不过,目前中国正逐渐放开二胎生育限制,可以期望会有更多孕妇有此方面的筛查需求,这是一个蕴藏巨大潜力的市场。

莫过度乐观

尽管华大基因暂时领先,但同行之间的竞争不容忽视。从技术层面看,华大基因用的是CG的技术和设备,安达基因用的是基于Ion Proton半导体测序仪的无创产前基因检

测技术。贝瑞和康则使用Illumina公司的测序仪和技术,三家各有千秋。

目前安达基因已经在上月递交申请材料,预计在1~2个月内可获得政府批文,加入无创产前检测服务的竞争队伍;贝瑞和康的注册进程相对要慢,其产品还未进入医疗器械分类注册最后流程,估计最终获得市场准入许可,还需等一段时间。但即使其在年内或明年获准上市,也没有市场先发优势,只能以价格和质量来参与比拼。

新玩家进入该领域的可能性不大,除非有新一代的技术或更高效廉价的测序仪,才有竞争资格和话语权。

华大基因要保持市场的领先地位,不能仅仅依靠市场先发优势和市场规模,还要靠后续研发和产品提升。作为无创产前诊断这一新生事物,其临床应用价值和可靠性已经不容置疑,但仍有改善和提高的空间。

比如,血样的样品预处理,如何更准确地分析来自不同母体携带不同比例胎儿DNA碎片的外周血样,做出十分精准无误的无创产前分析,同时还要避免假阳性和漏检。

反观国外,这方面已经有很深入的研究以及专利保护技术,并且有公司已投入巨资做数万人的临床研究与分析。这样严谨的做法,值得我们企业和监管部门学习借鉴。

任何技术的突破,都需要有新的改进和提升,在测序检查的质量控制、规范操作方面,都要有更多的数据分析和整理;成本优化,也是不可忽略的考量因素;降低消费者负担,整合政府、机构、保险公司和家庭的资源,更广泛地普及这项检测技术与服务的应用,都需要我们共同的努力。

产业动态

生物可吸收支架“钱”途光明

目前,美国胸腹主动脉血管瘤的发病率约为十分之三,迄今为止已确诊的血管瘤病人总数已达到100多万人,而且多是65岁以上的老人。研发出性能更高、更安全的动脉血管瘤支架,为众多血管瘤患者解除痛苦,成为众多开发者的追求。

数年前,美国医疗器械厂商受心血管支架等医疗器械大获全胜的启发,就已经开始研发动脉血管瘤支架。起初的设想是:在主动脉内安装支架,使血流直接通过支架内腔通过,能大大减少血流对薄弱的瘤体血管壁的冲击,起到防止血管瘤破裂的作用。

手术中,医生在CT或是MRI等电子成像诊断装置的引导下,经病人腹股沟动脉将压缩后的支架精确导入动脉血管瘤所在位置,随后利用气囊将支架撑开以抵住血管壁,从而发挥保护血管壁的作用。

2008年经FDA批准上市的Talent腹部主动脉血管瘤支架,是由金属丝编制的镂空管,内裹一层纤维网膜。随后,美国Endologix公司开发了INUL Trak腹内血管瘤支架。该产品经美国FDA批准于2010年6月上市。

美国Cook医疗器械公司开发的Zenith TX2血管瘤支架已进入临床试验,其外壁包裹着一层亲水性薄膜材料,适应于升主动脉血管瘤患者。

AneuRx血管瘤支架是美国Medtronic公司开发的第二代血管瘤支架新产品,其特点是经久耐用,可在体内存在较长时间。

生物可吸收支架的研究也是目前研究的焦点。生物可吸收的支架可提供短期血管支撑,并具有药物释放能力,同时还可避免金属支架远期效果不佳的局限。

生物可吸收支架所使用的材料必须具有一些特殊的物理性质:首先,它可以在人体内完全降解;其次,具有较高的弹性系数,保证纵向强度;再次,较宽的断裂张力,保证支架在膨胀时不会损坏。

近期发表在《柳叶刀》上的ABSOR支架,两年随访试验证明,其置入患者体内两年后即被生物吸收,重新出现血管运动,防止了再狭窄的发生,而且在临床上安全,未发生晚期支架血栓形成。所有这些发现还须在更大样本的研究中证实。另外,基因及细胞种植支架仅限在研究阶段,尚未用于临床。

目前大部分研究都来自心血管领域,由于心脑血管在解剖学及血流动力学上存在较大差异,所以脑血管方面的相关研究有待开展。

在对新型支架投入过度的热情前,应该设计更严谨的试验方法,这样才能评估这些新支架是否一定更好用。就目前而言,生物可吸收支架毫无疑问是研究的核心,不久的将来也会广泛应用于血管瘤的治疗中。(郭爽)



医械经纬

CFDA:二类医疗器械经营无须再办许可证

根据国家食品药品监督管理总局(CFDA)消息,新修订的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)已经开始实施。据悉,今后从事第二类医疗器械经营的企业,无须再办许可证,只需到市级食品药品监管部门备案即可。

在新《条例》中,此前无须办许可证的体温计、血压计等19种第二类医疗器械产品,自6月1日起也须办理备案。从事第二类医疗器械经营活动,经营场所、贮存条件和质量管理等应符合《条例》规定,具体备案资料要求可登陆食药监局网站查询。

目前,国家对医疗器械实行分类管理,第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。(王菲)

北京市医疗器械检验所获后勤军工产品基本性能检测试验机构资质

近日,北京市医疗器械检验所通过后勤军工产品定型委员会对其资质认定评审,获得后勤军工产品基本性能检测试验机构资质。

据悉,后勤军工产品定型委员会评审组从检测机构资质认证情况、检测能力、认可的检测项目满足后勤军工产品试验需求程度等几个方面进行现场考察,以确定该所承担后勤军工产品定型试验检测任务。

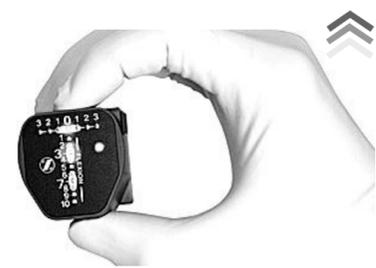
经过现场考察,评审组对北京市医疗器械检验所实验室的管理体系运行和技术能力予以肯定,同意向后勤军工产品定型委员会办公室推荐该所入选后勤军工产品定型试验认定检测试验机构名录。

作为医疗器械质量监督技术支持机构,该所严格按照“公正的检测、科学的分析、准确的结论、优质的服务”这一质量方针,严把医疗器械产品质量检测质量关,为适应医疗器械行政监管打击假冒伪劣产品需要,在国家局、市局的正确领导下,不断加大监督抽检的力度。自成立以来,先后完成国家/北京市医疗器械产品质量监督抽检任务5000余批次。(王菲)

运动感应器改进膝手术效果

使用运动感应器能让膝置换手术更加精确的同时减少患者痛苦。这项新技术名为iASSIST,能够帮助外科医生更准确地匹配新关节。

iASSIST系统在置换术中放置一个2~3厘米的方架。架内感应器能对移动产生反应,原理与智能手机的运动感应器类似,能够通过蓝牙技术与微机传递信息,让外科医生找出新关节的准确放置位置。



微芯片能检测I型糖尿病

美国斯坦福大学医学院开发出一种廉价的便携式微芯片,可以在I型糖尿病患者出现症状之前,快速检测出那些高风险人群。

研究人员认为,这种芯片不仅能高效广泛地筛查出糖尿病人,还有助于提高全世界的糖尿病护理水平。

越来越多证据表明,对I型糖尿病患者实施早期积极治疗,可能遏制自身免疫攻击胰腺,让他们保留一定的胰岛素制造能力。

虚拟尸体助轻松教学

英国爱丁堡大学解剖学院新增了Anatomage Table(虚拟解剖台)这一设备,该设备显示一个由CT扫描产生的真人尺寸的男性或女性身体,可以从前到后、从左到右和从上到下审视它。

目前,虚拟尸体已经被应用到教学,医学生可以通过触屏来学习人体的构造。学生可以在触屏上随意增加和移除器官、静脉、动脉、神经和组织,从而了解到各部分之间的构造关系。

新品直击

手指阅读器为盲人读书

一款新设备能够读出它所面对的任何文字给盲人或视力低下的人。由美国麻省理工学院科研人员开发的这款设备可像戒指一样戴在手上。

当你将它放在文字或是数据屏幕上时,设备就能用合成声音朗读句子。该设备名叫Finger-Reader,安装有能够扫描文字的小摄像头。设备阅读与用手指向文字阅读的方式一样容易。专用软件能追踪手指的移动,识别文字并处理信息。



“神经义肢”恢复受损记忆

美国国防部将于今后4年提供总额4000万美元的研究经费,资助开发一种无线、可植入大脑的“神经义肢”,用于帮助脑部受伤的士兵及其他病患恢复受损记忆。

这一项目名称为“恢复主动记忆”。大脑“神经义肢”是经由大脑神经控制的电子植入设备,用于存储新记忆或提取旧记忆。



“电子皮肤”增强医疗服务

“电子皮肤”让生物组织和电子设备的界线变得模糊。这跟胶片一般大小的设备由超级微型电路、传感器以及其他电子部分组成。

“电子皮肤”测量手术后伤口处的温度变化,可以提前发现炎症和感染的征兆。由于拥有存储器、生理传感器以及内置的处方药,“电子皮肤”能够储存病人的诊断信息,随后在病人有需求的时候,将合适剂量的药物递给病人。(牟一整理)

谷歌眼镜颠覆传统医疗模式

近日,多名美国医疗健康产业专家表示,借助谷歌智能眼镜(Google Glass)提供的各项功能,越来越多的开发人员正探索各种新方法,使谷歌眼镜技术更好地用于医疗健康产业,以期在该领域获得变革性成果。

美国哈佛医学院贝斯以色列迪康医院(BIDMC)首席信息官约翰·哈拉姆卡在其个人博客中撰文称,BIDMC使用谷歌眼镜后,显著提高了病人的护理质量。

哈拉姆卡表示,在过去的四个月中,他和他的同事们对谷歌眼镜的使用进行了项目试点,目的是提高病人护理的质量、安全性和效率。哈拉姆卡的同事、急诊医生史蒂夫·霍恩格认为,与平板电脑和智能手机相比,谷歌眼镜的用户体验“有着本质不同”。霍恩格说:“就像可穿戴设备能够随时待命那样,谷歌眼镜能够显著简化涉及信息收集的医疗工作流程。”

此外,美国医疗健康资讯网站Bionically也刊文称,谷歌眼镜至少将通过8种方式来引发医疗健康领域的技术创新,其中包括:

以移动方式访问病人图像和信息。以软件平台OneDx为例,它允许内科医生通过谷歌眼镜访问医疗报告、住院病人所在位置以及化验信息等。医生们可在忙碌工作间隙下载研究成果、报告及化验单等材料。

随时接收病人电子健康记录(EHR)。Augmedix公司正为谷歌眼镜开发一款应用,以允许医生们查看病人的医疗记录并添加相关信息。

谷歌眼镜能用于健身。一款正在开发、名为“Race Yourself”的谷歌眼镜应用,能够让用户“跟自己比赛”以达到健身目的。

谷歌眼镜还被用于医学教育和培训。美国俄亥俄州阿克什纳尔医疗中心医生克里斯托弗·基丁在为一位病人做膝盖手术时,通过谷歌眼镜将手术过程以实时信息流形式发布。利用谷歌眼镜,医生们还能进行远程医学教育和培训活动。

谷歌眼镜亦可用于帕金森症患者服务。据悉,英国纽卡斯尔大学正开发一款谷歌眼镜的新型应用,以向帕金森病人提供帮助。当帕金森病人在户外活动时,该应用能够同病人亲友保持实时联系,还能向病人发出服药等提醒,使病人有更多自我管理的能力。

今年年初的一则报道称,美国罗德岛医院成为把谷歌眼镜用于实时急诊护理的首家医疗机构。在为期6个月的试点测试中,该医院利用谷歌眼镜,将病人病情以实时图片形式远程发送给医疗专家。此次试点以该医院同意参与测试的皮肤病人为主。(陶采朵)

