



中国特医事业蓄势待发

■本报记者 赵广立

“真没想到特医(指“特殊医学配方食品”,笔者注)产业现在能火到这种程度,真没想到。”

8月5日,西安力邦临床营养股份有限公司主办的为期2天的“2017创新驱动特殊膳食食品全产业链发展国际论坛”落幕。说起当前国内对特医事业的参与热情,会后该公司总经理张小微在接受《中国科学报》记者采访时连说“没想到”。

“我们第一次举办这样的论坛,就有五六百人参加,第二天直到结束会场还有三四百人。这说明国内想介入特医这个行业的人非常多,大家真的很关注。”究其原因,张小微对记者说,国内针对特医的政策法规趋于规范、市场教育越来越成熟,有巨大市场前景的中国特医产业正蓄势待发。

然而,记者通过论坛报告发现,在开辟这片新蓝海之前,有些问题是不得不审视的:谁将是特医背后的推动力?专业营养人才哪里来?在严格的政策要求和充满变化的市场面前,谁将会被淘汰?不回答这些问题,中国特医事业的前路还有大片留白。

“抱团”解决前路难题

就在这次论坛期间,特医领域的首个专业委员会——特医食品产业科技创新专业委员会宣告成立。

从构成主体上来看,特医食品相关企业是特医创新专委会的主力,但从架构上来看,这一“特医创新专委会”隶属于由中国营养学会、中国农科院农产品加工研究所、中国科技部中国农村技术开发中心等六十多家单位联合发起并成立的“国家食物与营养健康产业技术创新战略联盟”(以下简称“联盟”)。

这也就意味着,政府机构、行业协会、科研机构及高校、医院等单位都将在推动我国特医产业健康有序发展的过程中扮演关键角色。

“以前这种会议的组织,设立专委会的行为,一般都由政府或半官方组织来主导。而这次论坛由企业主办、专委会由企业牵头,这种政府作风的改变,发挥职能的开放思维,让我印象深刻。”张小微告诉记者,企业主导的特医创新专委会,很多工作“会做得很实”。

“在特医产业中不管原料供应商,特医食品的生产企业、研发机构,特医的营销机构、经营机构……遇到的所有问题,都可以在这个平台上探讨,包括政策法规、技术难点。我们可以先小范围讨论,如果是共性难题问题,我们就召集大家一起来探讨,形成一些共识和解决方案,解决具体问题。”张小微说,只要平台办实事,大家会很快过来“抱团”。

说到抱团,这在十几年前的特医行业几乎是不可能的。西安力邦十多年前曾试图联合同业,扭转中国特医被动的局面,但所走访的几家



有巨大市场前景的中国特医产业正蓄势待发。

图片来源:百度图片

企业都兴趣索然——一方面各家产业规模大小,根本考虑不及行业持续发展的的问题,另一方面大家觉得这个行业就那样,“日子还过得去”。

这让张小微感觉很孤独:“国家每次有关于特医层面的新政策制定的意见征询讨论会上,国外巨头如雅培、达能、雀巢、华瑞等都悉数到场,国内企业只有西安力邦一家。”

“国内企业的很多诉求和需求几乎反映不上去,或者不被重视。”张小微对《中国科学报》记者说,现在大家看到了特医市场的巨大潜力,专委会这个潜在的“问题终结者”的平台就成了“香饽饽”。

“专委会能在政府、机构和企业之间起到一个连接作用,促进各方之间的合作与沟通。”这次的论坛火热景象让张小微很是乐观:“从专委会的成立开始算起,中国特医产业将有一个非常快的改善,只要路子走得对,特医市场会迎来爆发。”

专业营养人才哪里来?

业内对特医产业前景看好的一个重要原因是,我国对特医食品相关的政策法规配套日趋完善:2016年7月,《特殊医学配方食品注册管理办法》颁布;2017年4月,CFDA成立特殊食品注册管理司。在巨大市场驱动下,食品、药品乃至保健品企业纷纷布局特医产品,瑞典阿胡斯卡尔油脂有限公司高级技术服务专家刘翠萍更是预计:“未来5-10年,国内特医食品市场有望突破600亿元。”

这一预期显然过于乐观:600亿元的市场

体量,是当前全球特医市场(主要来自欧美、日本)的规模,年均增幅预计6%;中国当前每年的市场规模约为6亿元,增幅预计37%。

“中国特医产业的发展程度要达到欧美、日澳新的水平,最起码需要10年的时间。这期间还要保证政策法规的配套落实、该用的人都用上。”张小微说,现阶段来看,难点就在于“用上该用的人”,临床营养师这种专门人才的培养就是个大问题。

我国教育部门在1998年对医学专业目录的调整中取消了三级专业,临床营养本科专业被取消,只有极少数院校还保留医学营养专业,这造成了专业营养师人才严重不足。“1985-1995年这段时间有一两千名临床营养专业背景的人才,但大部分都流失了。”张小微表示。

如今,各医院营养科对付人才短缺的办法是“替代”——本科阶段医学专业学生,通过研究生转临床营养。这样培养出来的营养师一来在本科阶段拿到处方权,二来转临床营养毕业后可直接在医院做临床营养医疗服务。

“这是目前相对比较好的解决办法。”张小微说。

多年来为呼吁重视肿瘤营养而积极奔走的中国医科大学航空总医院的肿瘤医学中心主任石汉平建议,高校应仿效影像学、麻醉学设立临床营养专业,或者住院医师规培时确定营养专业,这种营养师有处方权;另外可在公共卫生学院、食品类专业设立营养师专业,如临床营养师、公共营养师等,这类营养师无处方权。

“无处方权意味着营养师只是主治医生治

疗团队中的一分子,其处方建议对主治医生负责。”张小微告诉记者,美国的营养师资质认证即为这类。同时他指出,中国营养学会于去年底试点的注册营养师制度就与美国“接了轨”,即受试者要考的科目跟未来营养师的知识结构是吻合的,但没有处方权。

“中国要把临床营养发展起来,懂营养的医生是很重要的。其实各高校师资力量是足够,我们应该尽快把临床营养这个专业恢复起来。”张小微表示,作为企业,也愿意与高校以联合办学的方式开展专业人才的培养。

机遇留给谁?

对于中国特医而言,欧美、日本、澳大利亚和新西兰等都是“前辈”和“师父”,中国特医要发展好,需要向这些国家借鉴什么?

“应该学的还是看他们如何管理这个产业,政府如何引导。”张小微表示,特医产品从全营养产品到疾病导向型产品,都有国家标准,可创新空间并不大。而国外对市场的管理和开拓,值得中国借鉴。

“产业刚起步,高标准严要求是没有问题的,关键要掌握这个‘度’——要让民族企业能够承受得了的‘适度’。”张小微针对当前被认为“言过其实”的管理措施回应道,就中国国情而言,如今特医市场鱼龙混杂,“几个人的手工作坊就敢生产然后拿到市场上去卖”,高标准严要求是有道理的。

“举个简单例子,乳清蛋白我们标注含量72%,一般都在国际误差范围之内。但因为这些原料采购成本非常高,能卖多少钱多由原材料成本左右。然而市场上却出现不少低价产品。我们做过市场在销产品的检测,有些乳清蛋白含量只有30%-40%都敢标注72%。这是给病人长期吃的,有些病人吃了之后指标不增反降,多么可怕。这是谋财害命。”张小微说,这类劣质企业就该被严格监管所淘汰。

此外,张小微认为,市场还会淘汰那些“服务手段落后者”。“服务不规范、手段不先进,还用传统经营模式和思路经营,离开这个产业是早晚的事。”张小微对《中国科学报》记者说,如今信息高度透明,去中介化趋势明显,应该用全新的经营思路看待临床营养这一“服务”行业。

“现在分工细到什么程度了?非常细致,大家都很专业化地去做事,以往互不往来、互不协作、互不分享的做法没有前途。”张小微说,特医作为临床营养服务,要主动对接医生专家,用内容库、工具库和产品服务来支撑医生服务病人,包括营养方案的制定、饮食指导、营养剂使用,朝着互联网化、智能化前进。

“这种服务的跟进实际上能解决医生的实际问题,这是特医作为服务产业最终的评价标准。”张小微说。

研究揭示个人生理数据暗藏疾病玄机

「医学」个人数据云——健康管理」研究获突破

前沿点

日前,当代生物学传奇人物之一、现年78岁的Leroy Hood在《自然-生物技术》上发表了他的最新研究成果《关于个性化的、密集的和动态数据云的108个人的健康研究》,探寻个性化的生理数据之于健康管理的意义。

Leroy Hood是人类基因组计划的发起人之一,同时也是美国科学院、工程院、医学院、科学与艺术学院四院院士。近年来,他以4P医学为基础开展了系列研究,还在中国协助设立了北京4P健康研究院。

Leroy Hood领导的研究团队在9个月期间收集了108名参与者的个人资料,包括他们的全基因组序列,每三个月采集一次代谢组、蛋白质组和微生物组数据(测量643种代谢物和262种蛋白质的血液、唾液、尿液和粪便样本)以及他们每天的身体活动情况和睡眠监控。

团队研究者用这些数据生成了一个网络,显示生理和疾病的相关分析,并通过分析整体的相关性来鉴定生物标志物(例如,γ-谷氨酰氨酶与用于心脏代谢疾病的临床分析物紧密相连)。

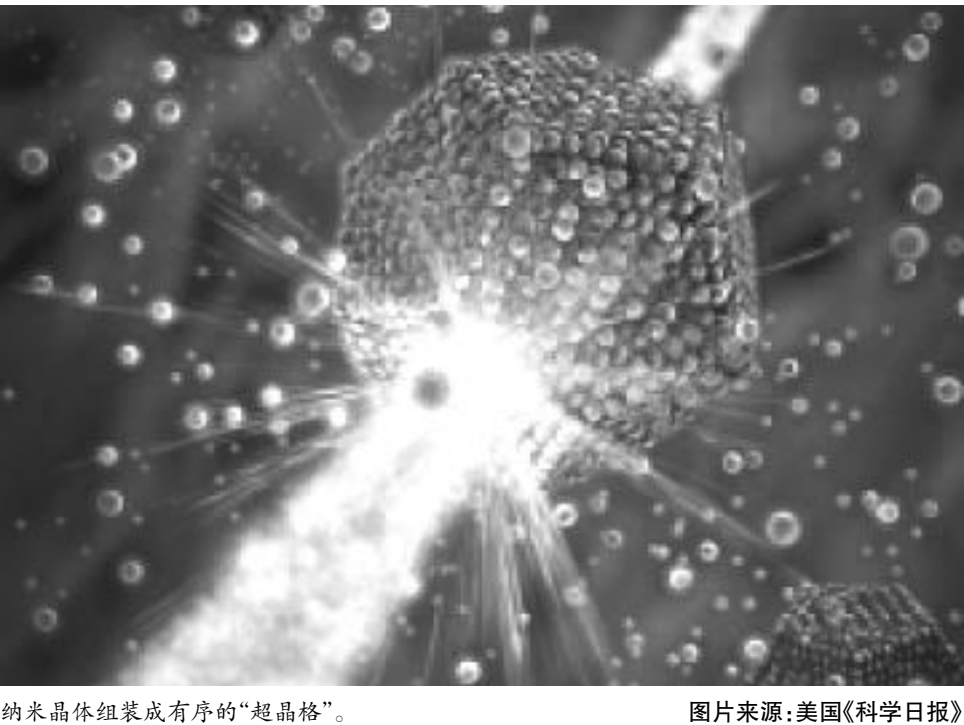
他们从127个性状和疾病的全基因组关联研究(GWAS)计算多基因评分,并用它们来发现多基因风险的分子相关性(例如,肠炎的遗传风险与血浆中的胱氨酸负相关)。最后,他们制定“基于个人数据的行为辅导”来帮助参与者改善临床生物标志物指标。研究表明,随着时间的推移,个人数据云可以提高我们对健康和疾病的认识,包括早期症状转型到疾病状态。

此项研究还推动Leroy Hood与合伙人共同成立了一家名为Arivale的公司。目前,该公司提供月度指导指导结合起来的类似服务。月度指导课程旨在帮助参与者理解数据并且创建解决任何身体担忧的计划。例如,有95人的维生素D水平过低,81人体内的汞含量过高,52人被视为前驱糖尿病患者——在参与者被测量的所有特征中,这3个特征在研究期间改善最为明显。参与者个人会接受指导,以改变饮食、服用维生素补充剂、进行锻炼或者向医生咨询医疗建议。

对于这项研究,美国加州圣地亚哥斯克里普斯转化科学研究所所长Eric Topol认为,他们正在将个人生理信息的收集抬升到“新的高度和深度”;北京4P健康研究院院长胡志远则认为,该研究为推广4P医学理念迈出重要一步。

相较于传统医学“只关注疾病”的被动性、群体性,4P医学以预测性、预防性、个体性和参与性正受到学界越来越多的关注。Leroy Hood在此前还提出了“10万人健康项目”,意在将类似此项研究的参与者扩大至10万人规模。届时,个性化、密集和动态的个人数据云与健康管理的关系将愈加明朗。(赵广立编译)

酷技术



纳米晶体组装成有序的“超晶格”。

图片来源:美国《科学日报》

“人造原子”组成完美晶格

因为可以组织成看起来像分子的结构,一些世界上最小的晶体被称为“人造原子”,包括作为新材料潜在构件的超晶格。

现在,来自斯坦福大学的科学家首次观察到纳米晶体迅速形成超晶格并不断增长的过程。他们的发现将有助于科学家微调制造工艺,使其适应新型材料,如磁存储、太阳能电池、光电子以及加速化学反应的催化剂等。

发现这一组合过程的关键所在是科学家们偶然发现超晶格可以在纳米晶体的常规合成中以超快的速度形成,快到只是短短几秒钟之内,而不是通常的数小时或者数天。科学家们在斯坦福直线加速器中心的斯坦福同步辐射光源上使用了强大的X射线束来观察纳米晶体的生长及其实时快速形成超晶格的过程。

自20世纪80年代以来,科学家一直在实验室制造纳米晶体。由于其微小尺寸受量

子力学规律的约束,纳米晶体具有一些特别的属性,这些属性可以通过改变晶体的大小、形状来改变和组成。例如,称为量子点的球形纳米晶体,其发光的颜色就取决于晶体的尺寸,这种晶体由半导体材料制成,主要用于生物成像,最近已经投入到高分辨率电视显示器的使用中。

20世纪90年代初,研究人员开始使用纳米晶体来构建具有规则晶体有序结构,但却使用小颗粒代替了单个原子的超晶格。科学家预计这些超晶格将会有不同寻常的属性,超过其部分的总和。

直到这次发现前为止,超晶格一直都是在低温环境下缓慢增长,所需时间有时甚至长达几天。

目前,该团队持续进行后续实验,了解更多关于超晶格如何增长的问题,以进一步探索如何调整成晶超晶格的尺寸、结构和性能。(赵利利编译)

优选感染生物标志物 优化感染性疾病诊疗

——专家热议《感染相关生物标志物临床意义解读专家共识》

■薛坤

感染性疾病是严重的公共卫生问题和造成人类死亡的重要因素。大多数感染性疾病只要得到及时、准确的诊断,并给予科学合理的治疗,都有可能相对较短的时间内彻底治愈。感染相关生物标志物的检测对感染性疾病的辅助诊断、判断预后、确定抗感染疗程与连续监测方面都有较大帮助,甚至能在一定程度上帮助区别引起感染的致病病原。

近日,在南京举办的《感染相关生物标志物临床意义解读专家共识》(以下简称《共识》)媒体专访会上,中国人民解放军总医院呼吸科主任解立新教授、解放军南京总医院呼吸病研究所所长施毅教授以及浙江省人民医院检验中心主任周永列教授从不同角度对《共识》内容进行了全面、深入的解读。

感染生物标志物 PCT 与 IL-6 辅助感染性疾病诊疗

“感染性疾病不能仅靠症状、体征、影像学表现作出判断,优选良好的感染相关生物标志物对于帮助临床鉴别感染与非感染、动态评价疾病严重程度和预后、指导抗菌药物的合理使用具有重要意义。”解立新教授指出,“优选感染标志物应具备的特性包括:灵敏度高,可以在感染早期即发生显著变化且不受非感染因素影响;具有高特异性,能够区分病原体类别,鉴别是否为细菌性感染;能够辅助评估感染严重程度和预后,监测治疗应答,并指导抗菌药物的使用等。”

传统的细菌感染生物标志物包括外周血白细胞(WBC)、红细胞沉降率(ESR)、中性粒细胞碱性磷酸酶(NAP)积分、内毒素水平等,其或因影响因素较多、特异性不高,或因操作相对麻烦,目前临床价值有限且已不再广泛应用。C-反应蛋白(CRP)是目前在临床广泛应用的细菌感染生物标志物。作为敏感的炎症指标,CPR检测快速、便捷,其升高幅度与感染或

炎症严重程度呈正相关;CRP检测还可辅助区分细菌感染和病毒感染。此外更值得关注的是,更多优秀生物标志物如降钙素原(PCT)、白细胞介素6(IL-6)等近年也逐步在临床上开始应用,具有广阔的应用前景。施毅教授指出:“PCT作为目前临床常用的重要细菌感染生物标志物,参考意义较大;IL-6检测的相对优势则在于急性感染的早期发现。”

PCT是一种功能蛋白,是降钙素合成过程中的中间产物,是无激酶活性的降钙素前肽物质。《共识》指出,PCT对严重细菌感染的早期诊断、判断病情严重程度、预后、评价抗感染疗效、指导抗菌药物应用等方面都具有较高的临床价值,且对全身与局部感染具有较高诊断价值,是判断脓毒症的重要工具。

一项包含30个临床试验的荟萃分析证实PCT可有效辅助脓毒症的早期诊断。实验数据显示:当PCT截断值定为1.1μg/L时,早期识别脓毒症的敏感性为77%,特异性为79%。此外,PCT在局灶性细菌感染中往往正常或轻度升高,可辅助诊断局灶性细菌感染。同时,PCT水平可有效反映患者细菌感染的严重程度,其浓度与全身性细菌感染严重程度呈正相关。

在判断脓毒症患者预后及辅助指导抗生素治疗方面,研究证实,经过有效的抗感染治疗,脓毒症患者24小时内循环中的PCT水平可降低50%,其降低程度和患者存活率升高呈正相关,而PCT水平仍继续增高或居高不下则提示预后不良;PCT检测结合临床信息能够进一步明确抗生素治疗的必要性以及优化抗生素使用流程,动态监测PCT水平可辅助抗生素治疗,检测结果可作为开始抗生素治疗的指征以及抗生素疗效判断的标准,从而显著减少抗生素暴露时间,且安全性良好。

IL-6是参与脓毒症等感染的重要炎症介质,在感染发生后很快释放入血,可作为感染程度的指标。《共识》指出,在炎症反应中,IL-6

的升高早于其他细胞因子,也早于CRP和PCT,2小时即达峰值且持续时间较长,因此可用于辅助急性感染的早期诊断。

《共识》强调,没有任何一个生物标志物是绝对敏感又绝对特异的,不能单凭某个生物标志物的改变来诊断疾病,只有结合、参照患者的临床表现与其他实验室检查结果,才能作出正确的判断。施毅教授指出:“多个指标的联合检测将是未来的发展趋势,可提高对感染性疾病的早期诊断率和预后判断价值。”PCT联合IL-6检测可用于细菌性感染辅助诊断,避免单一指标对感染类别判断的误差,从而帮助临床医师快速确定患者的治疗方案,提高治疗成功率,具有重要的临床应用价值。

电化学发光分析法,提升生物标志物临床价值

“好的生物标志物需要有好的检测方法来实现临床价值,PCT与IL-6的临床运用需要以精准的检验结果作为有力支撑。此次《共识》反映了临床需求,为检验科在感染生物标志物的检测和质量控制技术的发展指明了方向。”周永列教授表示,“在选择检测系统时,控制总误差及校准品溯源性是检验结果准确性的关键所在,同时要重视检测系统的性能验证,做好质量控制。”

《共识》指出,罗氏诊断Elecsys® BRAHMS PCT是国内外最常用的PCT检测之一,其使用电化学发光法技术,使检测结果高度一致且具有可溯源性,仅需18μl样本量,就可在18分钟内实现0.02-100ng/ml的检测范围。同时,其拥有优秀的批内和批间精密度,可适用于所有罗氏诊断免疫分析平台,实现高度一致性的检测结果。联合Elecsys® IL-6检测,有助于临床医生早期发现感染,实现鉴别诊断、疗效监测、预后评估,进而改善治疗决策,提高感染性疾病治疗的成功率。