

新闻热线:010—58884115  
E-mail:Lsx1Lsx2@126.com

■主编 吴红月 责编 卢素仙

# 即时检测在中国尚待时日

□ 本报记者 李颖

## 产品与需求脱节

即时检测是指在患者附近或其所在地进行的,其结果可能导致患者的处置发生改变,检测,具有简便、快速、便携等特点,智能、遥感和仿生等功能,在健康促进、疾病诊断、生物应急、环境监测、食品安全和检验检疫等领域被广泛应用,是生物技术、生物医学工程和临床医学等学科最为活跃

的领域之一。作为即时检测与健康监测的代表性产品,可穿戴智能设备问世不到5年,全球销售额已突破50亿美元,预计2015年可突破百亿美元,被誉为21世纪的颠覆性产业。

尽管中国经济总量已超过日本,跃居第二,但医疗机构中使用的高精尖医疗设备几乎全部依赖进口,即时检测也不例外。“国产产品几乎全部为低端仿制品,重要材料、原件基本依赖进口,不能满足我国日益增长的健康促进、医学诊断、食品安全、生物应急等重大民生需求,成为人口健康领域发展的瓶颈之一。”联盟理事长、首都医科大学检验医学系主任康熙雄一针见血地指出,一方面科研院所相关成果转化率低,一方面企业技术创新能力低,核心技术少,加上缺乏行业整体布局,专业人才和法规体系缺乏,造成研究与应用脱节,产品与需求脱节,产业上中下游脱节,未形成完整的产业。

“我国人口基数大,人口老龄化的加速,疾病谱的改变,对我国现行医疗模式造成了巨大的压力。”联盟专家委员会主任、中国科学院生物物理研究所研究员张先恩指出,全民健康促进,基层卫生服务能力的提升、生物应急等突发公共事件的防控,迫切需求重构我国人口健康领域的技术支撑结构,为我国即时检测提供了广阔的发展空间。

## 科研成果转化率低

2012年,中国生物技术领域的专利申请量已跃居第四,排在美国、欧盟和日本之后,但专利结构差别显著。在申请人方面,前沿、高精尖原创技术的申请人在发达国家90%以上为企业,中国90%以上为科研院所,企业不足5%。

由于缺乏有效的转化机制,中国科研院所拥有的现代生物检测技术转化率很低,如相关院所积累的纳米传感技术、纳米材料技术、微流控技术、生物微机电技术、生物芯片技术、智能传感技术、传感网络技术等前沿和高精尖技术均未很好的转化。而相关企业技术落后,生产的产品大都采用上世纪八九十年代的技术,形成“科研院所所有技术无处用,企业需技术无处求”的局面。

“中国即时检测起步晚,总体规模小,尚无一家家年销售额超过5000万美元的企业;中国即时检测一无技术储备,二无技术人才,创新能力低。”联

盟副理事长、中生金域诊断技术有限公司王加义指出,尽管近年企业申请的专利数量有所增加,但大都是对国外相关专利进行修修补补后的衍生品;中国即时检测产品基本为仿制品,缺少原创性产品,低水平重复现象非常严重,如血糖仪,全国有100多个生产厂家,企业的主要精力是争夺市场,是造成中国医疗市场恶性竞争和商业贿赂的主要原因。

## 尚未形成完整产业链

记者获悉,中国的医疗器械产业缺乏统一的协调,各科研主体各自为阵,各行其事,做研究的不管应用,做应用的不做研究,未建立以需求为导向的研发机制。

在发达国家,医疗器械主要是在医院创新和改进的,几乎每个大医院都有厂商的工程师听取临床医生的建议,研制满足临床需求、适合临床习惯“得心应手”的产品。而中国即时检测产品大都为仿制品,操作流程不适应临床的习惯,很多临床急需的产品无人研制。例如,中国现有1.2亿肾病患者,有数百万终末期肾病患者靠透析度日,这些病人绝大部分是高血压和糖尿病并发症导致,迫切需要慢性病并发症预警的家用检测技术和产品。中国相关科研院所已研制成基于纸微流控技术的多参数检测技术,可用于高血压和糖尿病并发症监测,但未转化为产品。

中国即时检测另一个弊端是上、中、下游脱节。即时检测产品是现代技术的集合体,不仅涉及到原料、元件、加工、装配、调试等工程技术的有机整合,还涉及到机械、电子、化工等基础工业和生物材料、传感器、计算机等新兴工业统一协调,任何一个环节不匹配,都会影响产品的性能,中国缺乏产业协调机制,未形成产业链,是导致中国即时检测产业落后、缺乏竞争力的重要原因。

## 专业人才缺乏

现代即时检测是会聚技术的产物,要构建中国的即时检测技术体系,生产满足中国人口健康领域发展需要的产品,必须造就一批高水平专业化技术人才,特别是复合型技术人才。

目前,中国既懂生物、医学,又懂机械、光学、电子和计算机的复合型技术人才凤毛麟角,是中国即时检测创新能力低的一个重要原因,导致了即时检测产品技术性能低,质量档次低。

要建立我国现代即时检测产业,必须造就一批世界水平的高级技术人才。与一般产品不同,即时检测产品涉及多种前沿生物检测技术。利用科研院所的优势,整合相关资源,建立我国即时检测产业的人才培养机制和人才培养模式,达到健康快速提升我国即时检测产业国际竞争能力核心要素的目的。一是着力培养“科学家—工程师—

企业家”或“科学家—发明家—企业家”的转化人才,提升科研成果的转化与二次创新能力;二是大力培养具有生物、医学、电子、光学、机械和信息学科基础的研究型人才,提升关键技术的原创能力;三是重点培养工程技术人才,提升产品的工艺水平和质量档次。

## 监管法规滞后制约产业发展

目前,中国即时检测产品标准陈旧,除血糖监测产品外,几乎全部为企业标准,为产品的质量监管带来极大不便。中国至今尚未建立有效的即时检测监管法规体系。例如,中国各大医院即时检测产品必须集中到中心实验室操作。由于中国医院中心实验室工作量大,设备几乎全为清一色的进口流水线,即时检测产品大都为手工操作,中心实验室不愿接受,形成了即时检测产品“临床科室不能用,中心实验室不愿用”的尴尬局面,这等于关上了即时检测产品的市场大门,严重制约了中国即时检测发展。

相关专家认为,造成我国科研院所成果转化不畅的原因主要是机制问题。在联盟框架内建立企业和科研院所良性互动、互惠互利的机制,便于科研院所的生物检测先进技术向企业转移,快速改变我国即时检测一无技术,二无人才的局面;利于科研成果的顺利转化,改变“科研院所所有技术无处用,企业需技术无处求”的局面。

## 谋篇布局合力攻关

尽管我国即时检测产业总体规模小,综合实力弱,未形成产业链,但只要建立起实质性的产学研用合作机制,搭建高水平高效率的合作平台,充分发挥科研院所技术创新活动中的引领和支撑作用,多方联动,就能在较短时间内建立起有较强国际竞争能力的即时检测产业。

据悉,新成立的联盟成员单位已在即时检测与健康监测领域攻克和研发了一系列技术和产品。

中国科学院在体外诊断和即时检测产品、技术的开发和产业化方面有较好的经验积累。由生物物理研究所创办并控股的中生北控生物科技股份有限公司,是国内体外诊断产业的龙头企业,生化诊断试剂国内市场占有率超过20%;广州生物院与中山达安基因联合开展的“病毒性肝炎系列诊断试剂盒”被列入国家高技术产业发展项目;北京基因组所与复星医药共同研发的“甲型H1N1流感病毒核酸检测试剂盒”被国务院联防联控工作机制科技组推荐使用;武汉病毒所与珠海丽珠试剂合作开发的“人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒”成功获得国家药品注册批件。

根据联盟的规划,下一步将建立“需求来自临床,产品服务临床”的产品研发模式,搭建关键技术研究平台,试点性地建立行业共性技术研究基地,形成协同创新机制,合力攻关。

## 医疗信息化

# “863计划微生物数字化信息系统集成关键技术”项目获专家共识

□ 本报记者 吴红月

9月22日,围绕“863计划微生物数字化信息系统集成关键技术研发”项目,来自国内主要信息化及生物领域的专家和学者展开了深入的讨论,并获得未来应用和发展的共识。

据悉,“微生物数字化信息系统集成关键技术”项目是通过研究和开发云环境下微生物数据存储和计算等一系列关键技术,形成完善的微生物数字资源体系、知识发现平台和大数据服务平台,建立具有国际影响力的微生物数据库,实现我国在微生物领域数字资源建设的突破,推动微生物领域大数据有效转化为知识,为我国的科研数字资源共享、管理提供可借鉴的技术和模式。

该项目首席专家、中国微生物所信息中心主任兼世界微生物数据中心主任马俊才告诉记者,综合性的微生物大数据对微生物学研究和微生物资源利用有着至关重要的作用。传统微生物数据整合是以资源数据、样本数据为主,由于数据量小、复杂度低,对整合度要求低,应用分析的需求也少。而目前,生物学已经从传统向综合生物学迈进,在数据要求上对性状功能数据、组学数据、酶数据、代谢网络数据等都有更多的应用,数据复杂度高、数据量大、对数据分析和处理及整合的要求,亟待新的数据分析和平台来满足要求。

据了解,这一项目面向微生物资源、微生物

技术开发和微生物产业应用的重点需求,以微生物领域相关的数字化资源整合为核心,重点突破异构化微生物数字资源整合、大规模组学数据集成及分析、针对微生物数字资源的知识挖掘和垂直检索、基于云技术的微生物信息系统构建等关键技术。此课题由中科院微生物所、上海生物信息中心、中科院上海生命科学研究院、中国医学科学院医药生物技术研究所以及哈工大共同完成。

结合现代信息技术及云计算手段,以微生物资源为切入点进行信息集成,将使微生物资源得到更加广泛的开发和利用。科技部社发司孙燕蓉处长表示,如何让生物大数据鲜活起来,与生物医药产业和大健康产业的发展紧密相连,863计划的课题应该起到引领和带头作用。

哈尔滨工业大学计算机学院院长王亚东教授表示,课题将在微生物数据库特色、数据分析能力、应用服务驱动能力以及长期发展机制上做出努力和探索,使课题所研究的信息化集成技术和所建立的国际微生物大数据联合研究中心这一公共信息平台,能够为来自全球的人提供特色服务。

## 创新启示录

9月12日,由中国科学院生物物理研究所等4个研究机构、浙江大学等10所大学、北京协和医院等16家临床医疗机构以及14家企业组成的即时检测与健康监测物联网产业技术创新战略联盟在北京宣告成立,从而标志着即时检测与健康监测迈入“产学研用”携手攻关的时代。



本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

## 调查发布

### 约4000万人感染丙肝病毒

# 我国迫切需要国家层面防治策略

□ 本报记者 罗朝淑

日前,在北京举办的国际药物经济学会第六届亚太年会上,一项关于我国丙肝治疗经济负担的研究结果首次公布。调查结果显示,我国丙肝患者一次住院平均费用为8212.20元;城镇居民丙肝患者因病就医一次住院花费占全年收入的34.25%,农村居民丙肝患者费用约占全年收入117.70%。该研究提示,丙肝给患者家庭和国家带来了沉重的经济负担,已经成为严重的社会问题。

这项由吴阶平医学基金会在百时美施贵宝基金会支持下开展的调查研究,覆盖了全国20个省/直辖市的29家医院的1116名丙肝患者。吴阶平医学基金会肝病医学部主任、首都医科大学附属北京佑安医院副院长段钟平教授指出,就丙肝而言,因病致贫、因病返贫等现象严重影响和谐社会的建立,也给国家医保造成巨大压力。

段钟平介绍,丙型肝炎隐性性强,而且大多数患者对该疾病缺乏认识,所以丙肝早发现、早诊断和早治疗目前很难实现,因而我国丙肝患者在发现时多已经处于疾病晚期,常因肝硬化或肝癌需要住院治疗。此次发布的研究结果显示,因丙肝肝癌住院的患者平均一次治疗费用近15000元。

段钟平告诉记者,据估算,在中国约有4000万人感染了丙型肝炎病毒,若不能及时发现,并给予及时、正确、合理的治疗,有10%—30%可发展为肝硬化;丙肝肝硬化患者中,约有3%—10%可演变为肝癌。近几年,我国每年丙肝病例上报数量逐年增加,在2013年有逾20万丙肝病

例上报中国疾病预防控制中心。

“肝硬化和肝癌是乙肝和丙肝致死的最主要原因。全球每年大约70万人因病毒性肝炎死亡,我国占近50%。”段钟平透露,我国是病毒性肝炎大国,尤以乙肝和丙肝患者人数居多。从上个世纪90年代开始我国开始实施的以预防为主的乙肝免疫预防策略已经初见成效,随着我国新生儿乙肝疫苗接种的普及和推广,中国5岁以下儿童慢性乙肝病毒感染率已降至1%,我国已从乙肝高流行地区转变为中度流行地区。

他认为,为了预防肝硬化和肝癌,减轻丙肝治疗的经济负担,我国也迫切需要一个针对丙肝的国家层面的防治策略,全面开展覆盖丙肝高危人群的筛查、提升抗病毒治疗的普及率,从而提升丙肝治愈率。

“当前我国丙肝治疗存在‘三个低’的问题,即接受抗病毒治疗的患者比例低,规范抗病毒治疗的使用率低,以及疾病有效控制率低。如果能早期发现丙肝,多数丙肝完全可以治愈,而且随着近几年创新治疗方案的到来,治愈率正在大大提高。”段钟平透露,吴阶平医学基金会将利用百时美施贵宝基金会近日支持的50万美元的捐款,开展一项为期三年的大规模丙肝患者和肝病医生的调研。这项大规模调查旨在了解“三个低”背后的原因,将有助于提高丙肝治疗率和治愈率,从而有效预防因慢性丙型肝炎而导致的其他严重肝病的发生,大大降低丙肝给个人、社会和国家带来的经济负担。

## 一周视点

# 社会资本办医 春天何时到来

□ 项铮

我国鼓励社会资本办医发展,鼓励民营医院作为公立医院的补充,为社会提供多层次的医疗服务。在目前中国医疗产业快速发展的大环境下,社会资本办医看起来前景美好。然而,目前我国好的民营医院寥寥无几,大部分处于苦苦支撑的尴尬境地。为什么大多数社会资本办的医疗机构在发展过程中被荆棘荆棘却面临诚信危机,面临找不准医院定位、优秀医疗人才匮乏等一系列困难?

温州市卫生局副局长程锦国曾提出,民营医院不是小卖铺,投资医院资金非常大,如果让民营医院投那么多钱,看不到未来,是不可能的。上述原因导致了一些民营医院在经营中存在诚信问题,需要给予提升服务品种,在发展时间上给予宽容。笔者认为,在政策层面上,国家应对民营医院有较好的顶层设计,比如民营医院提供什么样的服务,要有方向性引导。民营医院应尽快提升服务能力,提供高质量、可靠的服务,吸引高水平的医疗人才,也需要社会环境的宽容和支持。

目前,综合性民营医院很难发展,民营专科医院可以凭借“一招鲜”先发展起来,有些专科医院比如眼科医院、齿科医院发展都很好。

一个不能忽视的问题是,民营医院面临公立医院的竞争,优质资源在公立医院手中。民营医院底子薄,人才少,如果做高端医疗、综合性医院就形成了和公立医院竞争的态势。在现有的情况下,民营医院恐怕只能是公立医院服务的补充,没有和大型公立医院竞争的能力。

对此,有人打了个比方:“作为一个人来说,他是不是一直在想自己堕落呢?肯定是不会的,没有一个人希望自己堕落,总是希望自己变成一个高尚的、纯粹的、有道德的、受到尊重的人。”民营医院是不是为了赚黑心钱,去做一些欺诈老百姓行为呢?笔者觉得不是,在鼓励扶持民营医院的时候,政策法规还有好多环节没有照顾到,细节没有做好。

目前,我国民营医院数量不少,但是85%的医疗服务由公立医院承担。“国家卫生计生委要求今年民营医院服务量达到全国医疗服务量的20%,现在看来难以达到目标。”中国医院协会副秘书长庄一强表示,“我国的社会资本办医远没有形成气候,更难以和公立医院抗衡。”

在美国,政府投资办的医院约占15%,民营资本投资的医疗机构占85%,都能为国民提供良好的医疗服务,而且,美国有名的几家大医院都是私立医院。有观点指出,政府很难满足多层次的医疗需求,公立医院是“保底”,只能解决普通民众的医疗问题。高端、中高端的民众需求,应该由社会资本办医完成。在中国从开始,民营医院即被定义为医疗服务的一种补充,往往被要求从事护理服务,并且要到边远的、医疗资源比较薄弱的地方去。程锦国说,“那些地方公立医院都不愿意去,让民营医院去做本身就是悖论。”

我国的公立医院由政府投资,提供基本医疗服务,但是“看病难、看病贵”医疗资源不足、分配不平衡的现象比比皆是,如果医院全部由政府投资,投资巨大,难以维持。而鼓励社会资本办医,会大大减少政府压力,也能多为群众提供多元化医疗服务。笔者认为,允许社会资本进入医疗市场,就应允许它自主选择经营方向和经营方式,必须按照市场经济来做,而不是加以固定。

尽管社会资本办医面临重重困难,但是社会资本仍源源不断的奔向医疗市场,继圈地浪潮、圈钱浪潮之后,形成了新一轮圈钱浪潮。值得警惕的是,社会资本办医不应以赚钱为目的,医疗也是慈善事业,赚快钱与医疗属性不符。

看来,发展社会资本办医、以社会资本所办的医院真正成为受群众欢迎、医疗水平过硬的医院,还需要漫长的过程。

# 中疾控研发成功埃博拉病毒检测试剂盒

□ 本报记者 项铮

中国疾控中心病毒所日前宣布,研发成功埃博拉病毒核酸、抗原和抗体检测试剂,经测试,效果与国际著名实验室巴斯德所检测试剂等同,具有高度特异性和敏感性。9月16日我国赴塞拉利昂实验室检测队即携带了该检测试剂,目前正在塞拉利昂开展病毒检测任务。

中国疾控中心病毒所所长李德新告诉科技日报记者,由于我国没有埃博拉出血热病例,因此该试剂按照国外发表的埃博拉病毒序列合成基因,采用模拟标本研发成功。今年8月,疾控专家到巴斯德实验室,完成了试剂和试剂盒的验证工作。巴斯德UBIVE实验室是世界卫生组织病毒性出血热参比实验室,也是权威的埃博拉出血热指定检测实验室之一。

目前,病毒所已与生物技术公司合作,组装成可方便使用的扎尔伊型埃博拉病毒核酸检测试剂盒,该试剂盒按照工业标准制作,可以大量生产,万一有需要,可以免费向实验室提供,保证供应。

截至目前,埃博拉疫情还在扩散,已经有5000多人感染,2600多人死亡。埃博拉病毒属于生物安全第四级病毒,非常凶险,感染致死率最高可达90%,目前全球没有预防埃博拉出血热的疫苗,也没有治疗特效药。因此,早确诊、早隔离、早治疗尤其重要。研发埃博拉病毒检测试剂盒将对我国埃博拉疫情的监测、诊断及防控发挥重要作用。中国疾控中心的专家表示,埃博拉疫情有传入我国的可能,但在我国暴发风险低。目前中国疾控中心已经检测了40多个可疑病毒标本,但没有检出一例埃博拉病毒阳性。