

热点聚焦

□ 本报记者 吴红月

跨界发展：医疗器械产业落点在哪儿？

“跨界融合，生物医药发展的新机遇”是刚刚结束的第十七届北京国际生物医药产业发展论坛上谈论最多的话题。在医疗器械论坛上，有人认为，跨界不仅将医疗器械产业特点集聚起来，还要集合各个行业最精尖的技术。最近比较热门的可穿戴设备的背后，移动医疗设备、3D打印与云存储，以及个人健康监测及管理都可能形成新的热门市场。

《启航2013——北京生物医药产业发展报告》指出，医疗器械产业的跨界融合最重要的在于创新商业模式而非产品。比如，可穿戴设备本身即便设备新颖、形式时尚、用途广泛，也未必能使企业保持竞争优势，关键在于在技术生产智能设备的背后，使其拥有强大的数据存储和分析能力。通过贴近消费者心理的服务，进而挖掘出大量的数据，创造出更加新型的商业模式。这将是医疗器械行业未来面临的最大机遇和挑战。

国内市场三大表现

数据显示，我国医疗器械市场目前已达到千亿规模，年增长率达到23%，是目前医疗行业最具发展前景的产业之一。科技部社发司生物医药处副处长张兆丰在论坛上指出，近几年来，医疗器械呈现出多产业领域交叉

融合，多种资金渠道不断投入的新局面。医疗器械是医疗保健最为重要的基础装备，是医疗卫生体系建设的重要支撑，它既是健康所系，临床必用，又是一个重要的民生生产业，发展必须。同时，已将包括医疗器械在内的生物医药产业纳入新兴产业发展规划，也是未来科技革命和产业竞争战略必争的前沿。

张兆丰认为，我国医疗器械在发展中存在三大表现：第一，在全球，占据垄断地位的仍是国外跨国企业集团。在国内，行业中兼并、重组非常密集，尤其生物医药材料领域兼并非常密集，客观地反映了医疗器械领域的竞争激烈态势。第二，从技术角度看，国内生产的一些装备存在不好用、不适用、性能低、功能少等问题。第三，大型医疗机构依赖进口高端产品，而基层医疗卫生机构亟待设备升级。“如何改变医疗器械产品主要依赖进口的局面，是我们当前一个重大需求和挑战。”张兆丰说。

四大问题制约发展

在医疗器械行业，产品层面上做不了、做不好；企业层面做不大、做不强是公认的现象。但原因何在呢？张兆丰认为，第一，自主创新的动力机制不足。目前我国在医

疗器械的创新方向上主要偏向仿制，国外有的产品我们去仿。但是，仿制肯定不能实现利益的最大化。必须进一步加强自主创新的体制机制设计，应改善相关政策环境，使自主创新产品有足够的利益回报，解决自主创新动力机制不足的问题。

第二，多主体协同创新合作机制仍存问题。医疗器械门类众多，每类产品都有自身的技术特点，都是多学科技术的交叉结合，也都需要不同创新主体之间的紧密合作。在美国，创新环境上有相对完善的利益链条机制促使相关产业链上研发和生产主体之间，在相互转化、利益分配、知识产权等问题上有清晰的分配机制，我们在这方面还不够成熟完善，这是一个突出的挑战。

第三，产业链条不完善的问题。医疗器械产业化不同于其他产业，特别不同于药品。药品的需求量是应用给每个患者的，需求量比较大，产业受益动因的驱动，产业链条相对很容易完善。医疗器械的核心部件，由于批量小，用量不大，很多人不愿意做。在医疗企业产业的创新方面上，很多专家认为核心部件是关键问题。但核心部件是因为技术问题还是产业动因的机制性动力不足，值得进一步分析研究。产业链条的

缺失也是行业面临的一个非常重大的挑战。

第四，市场环境的问题。随着我国经济的快速发展以及创新医疗器械的逐步涌现，创新医疗器械所需的政策环境与现有政策环境之间的矛盾日益突出。由于医院流通渠道不够透明，市场化程度不高，缺乏科学规范的专业化评价，尽管我国已经自主创新了一批优质的国产医疗器械产品，很多医疗机构“不愿买、不愿用”，创新产品进入市场难，创新产品优质不优价，不能及时通过市场回报获得发展空间已成为制约我国医疗器械产业整体发展的又一个重大问题。

“十二五”明确重点创新方向

围绕上述基本形势及所面临的问题和挑战，“十二五”正着力加强医疗器械领域的科技布局。一是开展了我国医疗器械产业发展的战略研究，二是制定了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，三是成立了“医疗器械产业技术创新战略联盟”，四是组织实施了“医疗器械领域科技重点专项”。通过上述工作，研判出发展重点，对当前急需和面向未来发展所需考虑的重点产品门类做出整体规划布局，部分重大产品研究已取得重要进展。同时，组织开展了创新医疗器

械产品应用示范工程(简称“十百千万工程”)，着力改善创新产品发展的应用环境问题。

张兆丰对此强调，未来将以技术、需求和市场三个角度来确定发展方向和技术重点。在科技创新上，将组织高端突破，通过攻关，创新技术难度比较大的产品；其次，将推动基层医疗器械产品升级，实现便携化、数字化以及网络化，促进基层整体装备的性能提升；另外，研发重点将强化前沿技术，围绕诊断、治疗、材料、临床需求方向而探索创新。

多产业融合势在必行

健康是大势所趋。国务院刚刚发布了健康服务业发展规划，从中可以看到无论是医疗产业、养老产业还是为第三方服务的产业，医疗器械产业都可以与之融合。养老地产产业的发展就备受关注，其中医疗器械产品与整个房地产产业的融合，需要无障碍技术，疾病的检测技术、慢病管理技术等推陈出新。

张兆丰表示，实现跨界发展、融合创新，某种意义上讲，既是客观需求，市场走向的驱动，也是生物医药领域、医疗器械领域内部创新发展的自身内在需求。他说，“我们必须在创新上下更大的工夫，做更多的文章。”

治疗手册

公众健康排毒有了参考指南

□ 本报记者 李颖

排毒是近年来流行的概念，于是就有了五花八门的排毒方法，润肠通便、美容祛斑、返老还童……这些诱人的字眼，让无数女性心甘情愿掏出钱包。不过专家指出，绝大多数情况下，机体正常运转，是可以依靠身体排毒机能排出的。大便秘结以及过多服用排毒产品，反而会健康带来不利影响。

为了让公众更好地了解什么是“毒”，如何才能有效地将“毒”彻底排出体外，以获得更加健康的体魄。近日，中国保健协会、搜狐健康联合盘龙云海发起了中国网民健康排毒认知状况调查，并编撰发布了全国首部基于网络调研的《2013中国网民健康排毒认知状况白皮书》，以提升公众对健康排毒的认知。

本次调查共吸引11912名网友参与，

女性占62.85%，70后和80后所占参与人数约6成。70%的公众选择喝水排毒、运动排毒和饮食排毒，其中选择喝水排毒的最多，说明大部分人在身体出现异常后，知道通过调整生活习惯排毒；在尝试过的医药排毒法方面，近一半网友选择中成药和保健品作为排毒方法，近三成网友选择中药或推拿等中医方法进行排毒，说明大家对于中成药排毒比较信任。

中国保健协会副理事长吴大真教授指出，真正科学的排毒是排、解、调、补的有机结合。在排解的基础上进行滋补，在滋补的基础上调畅气机，使机体恢复到阴阳平衡的健康状态，所以选择排毒产品时要选具有“通解调补”综合效果的产品。

此次调研最为引人关注的问题是，在被

问到当出现自身毒素症状，公众会选择哪些帮助解决这一问题时，42%被调查者选择了通过饮食、运动改善，说明大部分人的观念是比较正确健康的，而选择自己购买排毒产品的比例占24%，由此可见网友对排毒产品还是比较信任，也有24%网友选择咨询医生。

对于健康排毒，我国进行的调查较少，这方面的数据相对缺乏。不清楚公众对排毒的认知情况，也就很难确保社会公众能够进行健康排毒。对此，《2013中国网民健康排毒认知状况白皮书》内容涵盖了排毒常识的认知、排毒方法和排毒药品的选择等各个方面的科普知识，希望能够成为公众认识体内毒素、选择正确排毒药品和方法的参考资料，并引起大家对健康排毒的重视。

雀巢发现肥胖生物密码

《PLOS ONE》期刊上进行了发表。

雀巢的科研组长弗朗索瓦·皮埃尔·马丁丁认为：“内脏型肥胖患者比一般人更容易患上由肥胖引起的某些疾病。”他指出，“如果我们能够找到快捷可靠的微创新生物密码来检测人们的内脏型肥胖状况，将会对不同医疗方案有效性的监测带来很大的帮助。”他说：“在未来，这将成为一种非常有效可行的方法，帮助解决与肥胖相关的问题，如胰岛素抵抗、2型糖尿病和心血管疾病等等。”

研究过程中，科学家在瑞士洛桑大学医院的肥胖门诊对40名肥胖但其他方面健康的女性进行了为期两周的监测。他

们通过双能 X 射线吸收测量法(DXA)和计算机断层扫描(CT)等现代成像技术，并利用通用电气公司提供的技术，对这些女性的身体成分和脂肪组织的分布进行了测量，还定期搜集研究对象的血液和尿液样本，以监测其代谢情况。

雀巢公司对人类代谢和肥胖及其相关健康问题进行了大量的研究，该研究仅是其中的一部分。雀巢公司涉足该领域的科研工作还包括研究不同蛋白质来源对能量代谢的影响、饱腹感和血糖控制、肠道向大脑发出的复合信号、如何改善2型糖尿病的血糖控制以及咀嚼对饱腹感的影响。

医者仁心

癫痫疾病通过神经肽修复可获新生

癫痫是神经科仅次于脑血管病的第二大顽症，据统计，我国现有900万癫痫患者，但超过62%以上没有得到正规有效治疗。缺乏针对性的治疗是癫痫治疗效果不佳的主要原因之一。癫痫疾病种类繁多，在治疗的过程中，必须根据患者不同的病情、类型、特点、身体状况等，进行针对性的、个性化的治疗。近年来临床癫痫病学有了长足的进步。

癫痫反复缘于神经元受损

来自马克斯·普朗克实验医学研究所的研究人员发现，神经损伤后，外周神经胶质细胞生成了一种生长因子neuregulin1，对受损神经再生具有重要贡献。这一研究发表在近期的《自然神经科学》(Nature Neuroscience)杂志上。众所周知，癫痫顽疾久治不愈、反复发作的根本原因正是因为受损神经元无法及时修复和更新导致异常放电所致，而传统治疗方法仅仅瞄准以抑制神经元异常放电或者修复受损神经元进行治

疗，这样虽然可以短时间内控制癫痫，但是无法解决癫痫疾病久治不愈、反复发作的问题。为此，医学专家们进行了大量医学研究，世界各国大批的神经科学工作者也纷纷展开了医学技术攻关，希望早日破解癫痫这一世界难题。

激活神经肽减少稳定性

实际上，激活神经肽再生才是治愈癫痫的关键。北京军颐中医医院杨红宣、张铁峰、刘晓蕊教授带领数十名国内外权威神经内科专家组成的“癫痫科研攻关小组”，从人体生理学、病理学、组织细胞学、病因学、神经学、神经学、易感基因等方面对癫痫病进行了深入研究。研究发现，癫痫患者存在中枢性运动功能障碍，肌肉的兴奋与抑制失调，而谷氨酸、γ-氨基丁酸和神经肽参与调节神经的兴奋、抑制平衡和神经传递，其中神经肽的活性和稳定性在整个脑神经单元中占有较大比重，通过对医院560名不同

症状癫痫患者临床治疗和分析，发现大部分患者的神经单元重要组成部分神经肽活性缺失或者受损，长期处于抑制、不活跃或者不稳定状态，而健康人体脑部神经肽活性普遍很高很稳定，如果让癫痫患者的神经单元稳定并处于活跃状态，即可有效解决癫痫发作问题。但如何实现神经肽修复、再生和稳定呢？这也成了摆在北京军颐中医医院专家们面前的课题。

通过进一步研究表明：神经肽是在神经细胞内合成，储存在突触囊泡内，神经元内有合成神经肽的前提物质及酶系统，在神经元内质网合成相关神经肽，而神经肽受损即可引发癫痫。提高神经肽活性或者修复并再生，首先就要将其基因转录成mRNA，翻译成无活性蛋白，装入囊泡，并进行加工，成为有活性的神经肽。而后存储与突触前囊泡内，在信息传递过程中由突触前膜释放到突触间隙，并与突触后膜的受体集合，完成神经元与神经元之间或神经元与受体之间

的传递，让人体神经系统信息正常传递，并维持肌体与内、外界环境的相对平衡。结合大量临床实践验证，终于发现了癫痫治疗的奥秘所在。杨红宣教授发现，健康人体神经系统中的神经肽活性高，能够及时有效清理异常受损及死亡神经元，快速“生产”新生神经元并迅速迁移到受损或死亡的神经元区域进行靶向替换，维持神经元的接受、整合、传导和输出信息等正常功能，使人体神经元进行正常新陈代谢。而癫痫患者由于脑部微循环不畅引发内部代谢环境失调，致使神经肽活性受损或丧失。当神经肽活性丧失时生成能力受阻，无法及时生成新生神经元替代受损或死亡神经元时，就会导致神经元突发性异常放电，引发癫痫。

首创纳米可视细胞植入技术

这一重大发现，让科研组全体成员兴奋不已，杨红宣教授带领“癫痫科研攻关小组”继续深入研究，采用国际现代生物细胞高分

子萃取技术，萃取生物中细胞活性肽，在微创可视操作下，首创纳米可视细胞植入技术超微化靶向定位皮下经络穴位导入细胞活性肽。这种方法能够迅速穿透血脑屏障激活神经肽再生，神经肽及时促进新生神经元的再生，靶向有效清理受损及死亡神经元，恢复脑内高级神经功能，杜绝癫痫再次发作及遗传，从根本上治愈癫痫病。

这项神经肽修复可再生技术遵循了“科学系统诊断癫痫深层病因——神经肽→激活神经肽在神经元内合成并正常释放→神经肽与对应受体结合，信息传递畅通无阻→重建机体免疫，杜绝复发，癫痫临床彻底治愈”的癫痫康复科学步骤，精确剖析癫痫病发病的深层病因，从癫痫发病根源激活神经肽再生治疗癫痫，并在科研中已相继治愈癫痫病患者万余例，在亚洲及国际医学界均引起了不同反响。

业内人士认为，这项临床技术标志着我国癫痫病治疗已经跨入国际快车道。