

# 国产大型医疗设备开启“走基层”模式

□ 本报记者 项铮

## ■ 创新启示录

中国高端医疗行业正以锐不可挡的力量发展。在7月14日召开的第十五届亚洲核医学年会上,赛诺联合宣布上市全球首款自由呼吸的PET/CT,即受检者在自由呼吸状态下可取得精准影像,它是我国核医学装备的重大突破,标志着我国已具备跻身世界高端医疗设备阵营的实力。

### 解决最后一公里难题

赛诺联合医疗科技(北京)有限公司CEO王涛告诉科技日报记者,国产核医学装备要参与市场竞争,需要提升质量、可靠性和稳定性。王涛说,除了在高强度辐射、连续开关和极其恶劣的环境下保证产品性能和系统的稳定性,技术团队还在协和医院临床试验的过程中,解决了受检者自由呼吸的问题。

因为PET/CT扫描时间长达15至30分钟,60%的病人在PET/CT检查过程中会发生运动偏移,造成伪影或是定位不精准,这一痛点也被称为临床使用的“最后一公里”。通过多次研究实验,赛诺联合实现了两个核心技术的突破,研发成功业界目前最灵敏的TOF探测系统,基于这个探测系统,又完成了智能的运动追踪系统,类似于导弹和雷达的关系,不断跟踪肿瘤的运动,不断找到它的运动轨迹,根据肿瘤的运动轨迹完成成像。

赛诺联合和北京协和医院合作,扫描了800例病人图像,临床过程中不断发现问题、解决问题,提升系统的性能。今年5月份,完成了第三代产品,也就是新上市的这款自由呼吸的PET/CT。中华医学会核医学分会主任委员、中国医科大学附属第一医院核医学科主任李亚明表示,通过消除这一痛点,国产设备在某些技术和性能参数方面超过了现有的国际先进水平,实现了我国核医学装备领域的重大突破。

### 五年关注三件事

PET/CT作为当今医学影像检查最高端的功能成像产品,堪称“现代医学高科技之冠”,灵敏、准确、特异、定位精确,由于技术的高端及复杂性,高端医学

影像设备的市场一直以来被国外顶级厂商牢牢垄断。赛诺联合立志打破国际垄断,组建国际化的科技团队潜心研发5年,“五年以来我们一直在潜心研发,专注三件事情”,王涛告诉记者,他专注研发分子影像和PET/CT,专注做好服务,专注推动国产的医疗设备走向国际前沿。“在这个过程中,我们致力于打造国产、国际级的顶级医疗设备,同时能够提供以人为本的创新服务,同时把创新技术和临床需求结合在一起,看到目前中国的医院,中国客户的临床需求,找到解决方案。同时,提升服务,在服务体系中打造更创新、更个性化、更有利于医疗发展的服务模式。”

赛诺联合不仅掌握了PET/CT的核心技术,更是自主创新出了更高端的自由呼吸PET/CT和互联网医疗平台,一举将核医学影像检查技术带入到一个全新的高度。

### 为基层提供优质医疗资源

在我国,恶性肿瘤是常见病和多发病,有发病率高、死亡率高等特点。李亚明说,参考美国的经验,恶性肿瘤死亡率每下降1%,就会给国家节省5000亿美元的医疗费用和相关费用;而我国心脏病的死亡率之所以上升,是因为正确治疗率极低。早发现、早治疗、早干预,都需要依靠核医学设备。国内高端核医学装备价格昂贵,国外厂商的产品大多集中在国内三甲医院。

中华医学会核医学分会曾提出“一县一科”的核医学建设战略构想,即将优质专家资源、技术服务下沉到更多基层的医疗机构中。王涛说,“只有中国的

大型医疗装备走进基层,才能真正做到基层群众“大病不出县”。这对中国的高端医疗设备提出更高挑战,比如产品价格便宜、使用费用便宜,基层要有优秀的医生,同时需要移动互联、人工智能等技术,为基层提供优质医疗资源。

尽管赛诺联合的PET/CT并不是只为中国的基层医院研发,但是赛诺联合在研发产品之初即考虑了扩展其应用领域,同时提高人工智能技术,不仅降低运营费用、提高诊疗水平,改变服务模式。

“PET/CT目前主要应用在肿瘤上,随着运营费用的降低和诊疗水平的提高,它的应用领域还将继续扩展,会彻底地改变很多服务的模式。”北京清华工业开发研究院副院长朱德权说,国产医疗装备和临床诊疗相结合,将促进中国医疗健康事业的发展。



7月10日,山西省组织100名农民工子女前往北京,开展以“我是祖国的希望”为主题的留守儿童成长社会实践。在为期一周的时间里,孩子们将参观人民英雄纪念碑、故宫、中国科技馆、奥运场馆、清华大学等。图为在太原火車站广场,志愿者在给孩子们讲解安全出行常识。

## 我国将制定 中成药大品种优质产品标准

科技日报讯(记者张林军)形成一批生产优质中药的标准和规范,提供一批安全有效高品质的中药产品,培育一批生产优质产品的企业,建立一批中药材规范化种植基地,培养一支推进中药产业发展的优秀人才队伍。记者在7月19日北京召开的中药标准化项目工作推进会上了解到,国家中医药管理局与国家发展改革委共同推进的中药标准化项目,将推动中药产业链标准化建设,以标准化引领中药产业发展。

据国家中医药管理局介绍,中药标准化项目将制定涵盖50%以上的中成药大品种的优质产品标准,以及50%以上的临床最常用中药饮片的等级标准,建设中药标准化支撑体系平台,实施中药优质产品信息定期公告机制,构建中药优质产品标准的长效机制,推动优质优价,推动中药产品质量的全面提升,示范带动整个行业向高标准、规范化、可持续发展,更好地满足群众的健康需求。

据悉,此次中药标准化项目基于中药生产链条、实物数据支撑和公正质量检测的系统结构化项目,一是选择《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的中成药品种和临床最常用中药饮片开展重点产品标准研究;二是强调“全过程质量控制”,即从中药种子、种苗,中药材栽培、中药饮片生产及中成药制剂成型产业链各环节,构成一个连续的质量控制链条;三是重点产品项目由生产企业牵头,以产学研用联合方式实施,使形成的标准可推广;四是强调长效机制的建设,形成中药标准化建设的长效机制。

据了解,本次国家中药标准化项目共有59个中成药大品种、101种饮片获得支持,涉及27个省市105家企业,基本联合了全国各地的中药研究优势技术团队,涵盖了中药生产全产业链过程。

## ■ 一周视点

# 杜绝过度输液需全社会共同努力

□ 李颖

合理的输液可以挽救患者生命,而一次差错也可能让一个生命消逝,输液安全问题一直备受关注。

日前,国家食品药品监督管理总局发布《国家药品不良反应监测年度报告(2015年)》。其中,严重药品不良反应报告的给药途径以静脉注射(输液)占70%以上。总局提示:静脉输液是高风险、高获益的临床用药方法,应遵循能不用就不用、能用少不用多、能口服不肌注、能肌注不输液的则。

虽然“能吃药不打针,能打针不输液”,是世界卫生组织用药原则,在现实中却严重“跑偏”。“全国每年人均输液8瓶”,由此形成的“吊瓶森林”一度成为我国一些医院的特有场景。有时候稍微头疼脑热,就到医院门诊挂个水,觉得是再平常不过的事情,不过这种看病模式将终结。

据了解,从7月1日起,除儿童医院外,江苏省460多家二级以上公立医院将统一实施新政:全面停止门诊患者静脉输注抗菌药物。2016年底前,江苏二级以上医院(除儿童医院)门诊全面禁止静脉

输液。虽然我国并未在国家层面对医院的门诊输液作出统一规定,但安徽、浙江、江西已明确出台对门诊输液的限制性措施,直至全面取消。

取消门诊输液并非简单的治疗方式的改变,关键是就医理念的转变。一般来说,输液是仅对急救患者、重症患者和不能进食的患者使用的“最后给药方式”,而在我国,由于历史原因,这一给药方式已成为人们习以为常的就医模式,取消门诊输液,也是在逐步纠正过去错误的就医理念。

笔者认为,“吊瓶大国”产生的原因很多,有少数医生不负责的原因,也有少数医生从患者要求,采取无奈之举。所以一味指责医院、医生并不公允,某种意义上,它是一个医患“共谋”的结果。因为很多患者或儿童家长本身就患有严重的“输液依赖症”,动不动就要求“打吊针”,一些人“病久成良医”,连要用什么药都一清二楚。尤其是一些着急的家长,孩子一发烧就要求医生给孩子输液,认为挂盐水能迅速退烧、康复。要是医生不应允,劝他们采用口服药,他们可能不滿意,不认同医生判断。

过度输液问题的存在,不仅是单纯的医疗问题,其背后折射出我国医疗机制与体制、社会诚信、国民健康知识素养等方面因素的缺失和不完善。要想改变当前过度输液的现状,仅靠取消门诊输液还不够。在医患关系紧张的状态下,特别是在患者的压力和单位创收压力较大的现实境况下,即使少数医生想减少输液,也可能有心有余而力不足。

当务之急是政府要加强公众健康教育,一方面向老百姓普及健康医疗的就医常识,扩大公众知情权,改变“输液好、输液快”的错误认识和就医习惯,尤其是要认识到过度输液的危害性,以更科学的视角珍惜自己的身体健康,自觉抵制滥用抗生素,宣传生活中常见的小病如何用药如何治疗最合理;另一方面,应尊重患者医疗方式的选择权,那些常见、效果好的口服药物、肌肉注射剂,应进入药品采购目录,并保证临床供应,供医生与患者合理选择。

杜绝过度输液,防止抗生素的滥用,让医生、患者能够从从容容选择,使医疗行为回归到尊重科学、遵循道德伦理的轨道上来,需要全社会的努力。

## 医患携手共谱爱的赞歌

——上海浦东新区公利医院与77岁老义工夫妇的温情故事

□ 曹黎静 翔远 张强

### ■ 医者仁心

7月11日,星期一。上海浦东新区公利医院健康管理部。一早,77岁老义工孙炳元就陪着73岁的妻子郑阿婆来院进行早期肺癌术后复查。得知郑阿婆恢复良好,两位老人感动得热泪盈眶。孙炳元是公利医院的“钻石奖”义工。11年前,老伴突然罹患晚期结肠癌,没有儿女的他,顿时陷入绝望。后来,在老伴和医护人员的帮助鼓励下,他重新燃起生命的希望。为了感恩医院、回报社会,听说公利医院面向社会招募义工,就积极报了名。从那以后,他每周挤出半天时间,从家中坐公交车赶到肿瘤科病房“上班”,风雨无阻,8年来服务时间累计约1300小时。

孙炳元的义工服务,感动了一批又一批的医护人员与患者。今年初,孙炳元荣获上海市浦东新区“十佳好人好事”奖,并入选上

海市“十佳好人好事”评比。上海市教卫文明办、上海市卫计委文明办想以其为原型拍摄一部宣传弘扬志愿者精神的微电影,但孙老先生的老伴却拦着,担心“太累了”。医院也怕老人身体吃不消,便在体检中心为老两口安排了针对志愿者及家属的免费体检。没想到,这一次体检,为孙老先生和妻子真切地解决了一大麻烦。

5月17日,孙炳元妻子郑阿婆,在体检中被查出左下肺占位有1.2厘米的磨玻璃结节,初步高度怀疑早期肺癌。这个噩耗不仅让两位老人傻了眼,更引来医护人员的一片唏嘘。好在公利医院针对体检用户开展了“肺小结节筛查专家联合会诊”项目,以体检中心为平台,免费为报告中有异常信号的用户提供读片及绿色通道诊疗服务。

5月19日,孙老先生带着妻子来院读片。很快,专家联合团队建议她进行增强

CT检查,报告再次确认:结节直径约1.2厘米,内见血管穿行,边缘毛糙,有恶性结节的可能。当天下午,郑阿婆就经由绿色通道收入胸外科进行下一步治疗。胸外科主任李晓斌立即组织科内病例讨论,为老人提供稳妥的治疗方案。5月25日,李晓斌团队为其实施了胸腔镜辅助左下肺背段占位切除术,手术非常成功,术后证实为早期浸润腺癌,由于发现及时,郑阿婆无需再进行任何放疗化疗。

大病初愈的郑阿婆不再拦着老伴儿参与微电影的拍摄了,这部名为《鞋》(暂定)的微电影也已杀青。“孙老先生和妻子都是有福之人,向他人行善,也会得到善意的回馈。”院方表示,由于发现及时,郑阿婆的病情看似凶险,但其实此类早期肺癌的5年生生存率都在90%以上,预后好。希望广大民众能在健康体检中重视问题,将癌症扼杀在摇篮中。

## 中国百强药企注重创新和国际化

科技日报讯(记者项铮)2015年度中国制药工业百强揭晓,广药、修正、上药获百强榜前三名。本次评选时间跨度为2015年1月1日至2015年12月31日,按企业年度制药工业的销售收入金额为指标,参与评选的对象为中国境内注册(不含跨国药企在子公司)、且以医药制造业为主营业务的医药工业企业。

国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所所长陶剑虹认为,2015年制药工业百强榜用数据刻画了当下医药产业的新生态。从榜单分析,2015年我国医药生产集约化稳步提升,强者恒强的势头逐步明显,大企业的并购扩张加快。2015年,百强企业集团麾下新增了100家左右的子公司。2005年,百强中有55家企业集团的规模不到10亿元,而今制药百强已经成为名副其实的“10亿+俱乐部”。

纵观百强企业创新力的变化,国内企业新药申报的嗅觉和动作越来越敏锐。榜单上,领先的药企对于研发不惜投入

人,2015年中国百强企业中,海正药业研发投入约为销售总额27.68%、康美药业14.22%、正大天晴11.83%、浙江医药10.58%、长春高新10.20%、恒瑞医药9.59%、信立泰9.05%、先声药业8.10%、新和成8.08%、豪森药业7.96%(这些数据均采自企业报表)。

对于中国药企来讲,都挤入原创性新药研发这道窄门是不现实的。因此,商业模式创新显得更接地气。不少成长性的药企,都有着十分成功的商业创意。信达生物与礼来达成三个抗体药物的全球开发合作协议,以10亿美元转让金额刷新了中国新药跨国技术转让的记录;百济神州拥有与国际药企巨头合作的实力,为跨国企业提供优质的研发产品线补给,很有可能它们就是未来百强阵营中的新秀。

在此榜单的百强企业中,有不少国际化的先行者。例如专注于剂型创新的绿叶制药,2015年9月FDA确认绿叶制药的利培酮微球注射液不需要进行临床试验,即

可在美国提交新药申请,迈出中国新药在FDA申报道路上的最远距离。绿叶模式突出剂型创新。原研专利药给企业带来巨额利润,但由于研发结果不可预期,为规避风险,大型药企越来越注重高性价比创新制剂的研发,未来药物研发将进入制剂创新时代。

据记者了解,此榜单以制药企业的规模系数、效益系数、成长性系数、创新系数为4大指标体系,运用聚类分析法综合评价百强企业的核心竞争力。例如百强的第一集团军广药、上药等,都是制药部分规模上200亿元的大集团,依然保持着10%的良性增长。天士力、济民信等中药龙头企业,天士力的复方丹参滴丸销售额过64亿元,济民信的金水宝销售额过45亿元,醴陵的销售额也在40亿元左右,成为经久不衰的中药大品种;在研发创新上厚积薄发的齐鲁制药和科伦药业,其研发强度分别达到了5.1%和6.4%,显示出强有力的发展后劲。

## 接种宫颈癌疫苗 未婚女性效果会更好

□ 本报记者 李颖

宫颈癌可谓女性的致命利器,近年来,包括梅艳芳、李媛媛等多位女星就是因宫颈癌离世,也使公众对这一疾病的关注度明显较高。

我国首个预防宫颈癌的疫苗获上市许可意味着,我国女性不用再出国就可以通过注射疫苗的方式预防宫颈癌。对于持续刷屏的中国女性,业内专家表示,HPV疫苗并不能百分之百地预防宫颈癌,因为当前的疫苗未能针对全部致病的病毒型别。

从理论上说,宫颈癌疫苗有三种:第一种是预防HPV感染的预防性疫苗,主要是在年轻女性感染HPV前使用,对已感染HPV或已有宫颈癌前病变及宫颈癌的女性无效;第二种是治疗性疫苗,用来治疗已感染HPV或已有宫颈癌变的患者;第三种是兼具预防和治疗作用的疫苗。

目前,治疗性疫苗和兼具预防和治疗作用的疫苗都还处于研制阶段,只有预防性的HPV疫苗已经在境外上市,此次国家批准的希瑞适疫苗也属于预防性疫苗。

北京大学第三医院妇科主任郭红燕教授表示,HPV感染相当常见。HPV经性接触传播,女性即使只有一位性伴侣,或即使多年没有性生活,也有可能被感染。“虽说性生活是HPV感染主要途径,但不是唯一途径。而且避孕套也并不能完全阻断HPV的传播。”

郭红燕教授透露,高达75%的女性在其一生中可能感染HPV,大多数是一过性感染,会被人体自身免疫系统清除。但由于HPV感染通常没有任何症状,所以无法被自己察觉。

“打宫颈癌疫苗要趁早。”郭红燕解释说,由于HPV病毒主要通过性生活传播,所以接种疫苗最好在发生性行为之前。

9—25岁之间尚未有HPV暴露者可以获得较好的免疫效果,对于已经有性生活或者HPV暴露的女性,效果下降。用通俗的话解释,就是未婚女性,效果会更好。超过26岁是否接种主要取决于自身的性生活情况,如还没有性生活,可以接种;对于已婚或者有固定性伴侣的人来说接种的意义不大。需要强调的是,本次在中国内地上市的“希瑞适”只适合9—25岁的女性。

“疫苗并非百分之百保护,只是降低宫颈癌发病率。”郭红燕强调,如果想要预防宫颈癌,人们还是保持健康的习惯,不要有多个性伴侣,尽量用安全套来预防人乳头病毒感染,“希望女孩子都能正确了解这种癌症,理智看待疫苗接种。”

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

HERBALIFE 康宝莱 35年营养与体重管理专业经验