

产业动态

仿生纳米疗法可治疗动脉粥样硬化

本报讯 重庆大学生物工程学院教授王贵学带领团队研究用仿生纳米药物治疗动脉粥样硬化取得重要进展,其研究论文近日在国际权威期刊《尖端科学》在线发表。

动脉粥样硬化是一种典型的慢性炎症性血管病变,是脑血管病、冠心病和外周动脉疾病等缺血性心脑血管病的共同病理学基础,严重危害人类健康。现在临床上常采用口服降脂或抗炎药物来抑制动脉粥样硬化的发生发展,但传统的口服药物治疗存在利用率低、见效慢、毒副作用严重等问题。纳米药物递送系统能够增溶药物,提高药物半衰期,改善药物体内分布、降低毒副作用,在动脉粥样硬化临床诊断和治疗中具有很高的应用价值。但传统的纳米药物递送系统难以被正常的生物机体交互认可,因此会被机体作为“非己”异物而清除,难以靶向输送药物到靶病变部位。

重庆大学研究团队首次提出将红细胞膜包被的仿生纳米药物用于动脉粥样硬化治疗,即通过协同“自体”与“人工”药物递送系统的仿生设计策略,将红细胞包被于纳米药物上,构建具备药物缓释、长效血液循环及高效靶向药物递送功能的仿生纳米药物。通俗来讲,本研究中的仿生纳米疗法就是将红细胞膜包被于纳米药物表面,实现对纳米药物的“伪装”,“伪装”后的纳米药物能够有效减少机体对纳米药物的清除,使得纳米药物能够在血液中长效循环,从而促进纳米药物靶向到达动脉粥样硬化病变部位,最终实现高效抑制动脉粥样硬化的进一步恶化。仿生纳米疗法的关键在于分离出红细胞膜,制作出具有核壳结构的纳米复合物。

研究表明,重庆大学研究团队提出的仿生纳米疗法,能够在小鼠模型中实现对动脉粥样硬化安全、高效的治疗。

李宏 张国圣

何首乌肝损伤之谜被破解

本报讯 日前,国际肝病顶级期刊《Hepatology》刊登解放军总医院第五医学中心全军中医药研究所研究员肖小河、副研究员王伽伯团队与中国工程院院士、中南大学湘雅医院临床药理研究所教授周宏灏、欧阳冬生团队合作研究的成果《HLA-B*35:01 等位基因是预测何首乌诱导肝损伤易感人群的潜在标志物》,这一研究首次发现了何首乌诱发特异的肝损伤的易感基因 HLA-B*35:01。

研究证实了何首乌诱导的肝损伤与机体因素特别是免疫相关遗传差异有关。这一发现表明,何首乌仅对极少数特定人群有肝损伤风险,对绝大多数人群是安全的。

近年来,以肝损伤为代表的中药安全性问题的发生,不仅影响了人们的安全用药,还给中医药事业发展及其国际化带来不利影响。

肖小河、王伽伯带领科研团队,采用首创的药源性肝损伤因果关系评价“整合证据链法”,精准辨识并特别设计了何首乌肝损伤前瞻性队列和其他药物导致肝损伤病例,将其作为验证样本,并与周宏灏、欧阳冬生的研究团队合作,采用药物基因组学等手段,首次发现 HLA-B*35:01 等位基因是何首乌肝损伤发生的特异性生物标志物,揭示了何首乌肝损伤发生与机体遗传背景之间的关系。

此前,研究团队结合回顾性和前瞻性病例分析及实验研究,研究证实了何首乌在极少数人群可产生免疫特异肝损伤、免疫异常活化或自身免疫性疾病,中医辨证属阴虚火旺且 MCP-1、VEGF、TNF-α 等免疫炎症因子高表达为何首乌肝损伤易感人群的主要特征。

上述研究成果科学地破解了何首乌肝损伤之谜,也清晰地表明并非何首乌不安全,而是对极少数特异人群有肝损伤的风险。这一研究模式和机制假设还成功用于指导补骨脂、淫羊藿等系列产品传统认为“无毒”中药特异肝损伤的风险认知与防控。

科学家找到抑制脑瘤干细胞繁殖的新方法

本报讯 近日从南京医科大学获悉,该校第一附属医院王慧博教授团队发现,一种名为 WP1130 的小分子抑制剂能够高效抑制胶质瘤干细胞的繁殖,有望成为治疗脑瘤的新药。相关成果近日在线发表于国际顶级医学综合期刊《临床研究杂志》上。

据王慧博介绍,胶质瘤俗称脑瘤,是中枢神经系统最常见且最难治愈的原发性恶性肿瘤。与造血干细胞类似,肿瘤干细胞就像肿瘤的“种子”,胶质瘤干细胞正是脑瘤的罪魁祸首。

研究团队发现,一种名为 ALDH1A3 的蛋白能够让胶质瘤干细胞更有侵袭性和耐药性,进而发育为肿瘤。在此过程中,一种名为 USP9X 的酶能够与 ALDH1A3 结合,使其保持活性。

“我们找到了专门对付 USP9X 的小分子抑制剂 WP1130,它能够高效抑制 ALDH1A3,最终让胶质瘤干细胞失去继续作恶的能力。”王慧博说。

《临床研究杂志》为该研究专门配发的特约评论文章认为,研究揭示了胶质瘤干细胞从“种子”发育成“恶果”的机制,也评估了 WP1130 作为针对脑瘤的新型分子靶向药物的疗效和安全性,为临床治疗提供了新思路。

陈席元

过去的一年间,医疗服务市场表现抢眼,创新创业火爆,但随着资本的涌入,也出现了估值虚高的现象。在近日由投中网、投中信息主办,投中资本协办的第 13 届中国投资年会·年度峰会上,业内人士更透露,过去的一年,医疗服务市场火热的同时,也有一些企业进入冰冷期。博远投资创始合伙人陈鹏辉认为,在医疗服务大场景之下,如何找到一些增量需求,找到能够提高服务效率和降低成本的方式才是最关键的。

医疗服务机遇犹存

“去年医疗服务领域的企业估值确实很高,不过我们有自己的经验,我们比较看好医疗资源下沉的机会。”汇鼎医疗大健康基金管理合伙人何欣表示,中国真正的医疗资源、诊疗的能力是在三甲医院。如何将他们的诊疗能力放大?在这个过程中蕴藏巨大机遇。同时,药师资源在中国还是非常欠缺的,把三甲医院的用药能力下沉给第三方诊所或者基层,也是不错的发展方向。

何欣的观点给医疗服务领域的创业者指明了方向,同样作为投资人,陈鹏辉表示,博远投资现在更多的还是看好给医疗服务赋能的企业,特别是在这个领域里面有可扩展性和可复制性的公司。

道彤投资创始管理合伙人孙琦认为,AI 赋能医疗服务还有一些机会。他透露,道彤投资在线上连续投资了三、四家医疗 AI 的公司,目前发展都还不错。

阳光融汇资本董事总经理黄升轩表示,医疗服务领域还存在一些结构性的机会,总结起来就是“三个新、两条主线”。

据介绍,“三个新”是指新支付、新技术、新模式。一是新支付,支付端的推进和改革会推动整个医疗服务的大变革。二是新技术,新技术会推动医疗技术的改革,如精准治疗,基因工程包括免疫疗法、早检、早筛、降低医疗保险赔付等,都会创造

本报讯 近日,国家药品监督管理局发布通知,决定开展药品、医疗器械、化妆品监管科学研究,启动实施中国药品监管科学行动计划,并确定首批 9 个重点研究项目。围绕“创新、质量、效率、体系、能力”主题,推动监管理念、制度、机制创新,加快推进我国从制药大国向制药强国迈进。

监管科学行动计划立足我国药品监管工作实际,围绕药品审评审批制度改革创新,密切跟踪国际监管发展前沿,拟通过监管工具、标准、方法等系列创新,经过 3-5 年的努力,制定一批监管政策、审评技术规范指南、检查检验评价技术、技术标准等,有效解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题,加快实现药

本报讯 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部主任颜青日前表示,中国抗生素管理体系已逐步形成,从简单粗放逐步发展到精细化管理。要持续提高对抗菌药物管理的重视程度,明确“以患者为中心”的理念,逐步降低在感染性疾病诊治中抗菌药物的耐药风险。

为加强感染性疾病专业知识技能提升和人员培养,完善抗菌药物管理技术支撑体系建设,由国家卫生健康委医院管理研究所主办、辉瑞中国支持的 2019 年中国医疗机构抗菌药物管理高峰论坛近日在北京举行。颜青在会上作出以上表述。

今年 4 月,国家卫生健康委印发的《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》指出,要进一步优化抗菌药物管理模式:制订和实施抗菌药物管理技术规范,推进感染性疾病多学科诊疗;着力提高抗菌药物合理



▶ 本报记者 崔彩凤摄影报道

出的服务机会。三是新模式,传统医疗服务如何提高效率、控制成本,这方面包含很多医疗信息化的机会。两条主线:第一条主线是从集中到分布,原来的医疗服务资源是集中于公立体系和三甲医院的,慢慢地一些小科室、消费型科室从中分离出来,比如眼科、医美和牙科,还有公立医院的第三方中心,如检验检测、影像中心等,这里面也是非常有机会的。第二条主线是从增量到存量,原来是粗放式的增长,但现在是在存量经济,存量经济下面整个医疗服务的改革都要围绕提高效率和降低成本来进行。

避免创造伪需求 新技术应与医疗体系紧密结合

过去几年,新兴技术例如 AI 给医疗服务带来新的投资机会,但是有一些技术发展并不如人意,怎样判断一种新兴的技术是否创造的是真正的刚性需求,而非伪需求?

“在医疗服务领域,最早有一波热潮是移动医疗,现在有一波热潮是大数据和 AI,新技术和医疗的嫁接,需要用辩证法看待。”陈鹏辉表示,一种新技术创造的是

否是刚性需求首先要看是否有立刻可以变现的商业模式,当然很多新技术刚刚跟医疗结合的时候,的确不一定产生成型的商业模式。但并不是今天没有商业模式的技术,就一定是伪需求。因为商业模式的演化也需要一个过程,所以判断一种新兴技术创造的是否是刚性需求,要从医疗本身出发,如果这项新技术带来的确实是效率的提高或是成本的降低,即使今天没有买单方,未来也一定会出现。“整个中国医疗体系发生着缓慢而深刻的变化,很多今天看似走不通的商业模式,如果它的确能够带来价值,也许在未来会有意想不到的价值。”

何欣认为,判断一种新兴技术创造的是否是刚性需求,要看这项技术是否真的可以跟医疗体系紧密结合。她举例说,AI 医疗影像一定是一个大趋势,它的工作效率比很多老专家都要好,但是人类总结出的很多经验并不是非黑即白的,老专家的很多经验是无法传递给 AI 学习的,所以现阶段 AI 影像还替代不了大夫,无法真正满足医疗需求。因此医疗技术要沉淀,经验积累足够才能成功,这个大数据的采集量是非常大的。另外,何欣认为,医保支

付是医疗服务一个重要的模式,如果医保支付模式没有走通,只是采用新技术做辅助的诊断,把简单的效应放大,商业模式有困难,有可能就创造了一个伪需求。

互联网医疗渐入佳境 要避免惟技术和互联网

近年来,随着国家加大对基层卫生事业的投入和远程医疗体系的拓展,“互联网+医疗”惠及越来越多的群众。但是一些互联网医疗公司生存仍面临一定困难。未来互联网医疗企业的路应该如何走?

“我觉得互联网医疗也有 1.0、2.0、3.0 的迭代升级,在 2014 年互联网医疗刚刚开始的时候,我们看到的是大部分互联网医疗公司想要把很多医疗行为搬到线上,后来由于没有找到刚需的商业模式,也就销声匿迹了。但是今天再看互联网医疗,已经真正涌现了一批具有良好商业模式的互联网医疗公司。”陈鹏辉表示,互联网医疗领域,很多原来连接型和交易型的互联网医疗公司,开始加上产品,加上很多服务,在有些领域,的确是出现了一些收入和利润快速增长的企业。“所以从这方面来看,我们对互联网医疗是不会全盘否定的。总归会有一些新的企业找到新的模式和痛点。”

黄升轩表示:“互联网医疗并不是没有机会,但是我们要避免惟技术和互联网,一定要跟商业和医疗本质相结合。”

翰颐资本创始主管合伙人周颖华认为,互联网医疗应该解决大问题,要考虑怎样让医疗体系更加有效率,包括医疗机构运营的效率、医疗资金分配的效率。“我们今天面临的问题是中国快速老龄化,虽然每年有 5-6 万亿元的医疗卫生投入,但还是远远不够。为什么?一方面是需求提升了,患者需要更好的医疗手段;另一方面是医疗资金分配的效率很差。信息技术或者是其他的一些新技术可以有很大的发展空间,因为我们的制度手段和技术手段都需要加强。”

国家药监局启动中国药品监管科学行动计划

品治理体系和治理能力现代化。

监管科学行动计划明确了 3 项重点任务:建设 3-5 家药品监管科学研究基地,启动一批监管科学重点项目,推出一批药品审评与监管新制度、新工具、新标准、新方法。

监管科学重点项目将分批分期推出,实现关键领域突破。项目将聚焦细胞和基因治疗、再生医学、药械组合等前沿性、交叉性产品,由相关业务司局牵头,会同有关直属单位和部分省(区、市)局,联合高校、科研机构、行业协会等开展创新性研究。

据悉,首批启动的行动计划项目共有 9 项,分别是细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究、纳

类药物安全性评价及质量控制研究、以中医临床为导向的中药安全评价研究、上市后药品的安全性监测和评价方法研究、药械组合产品技术评价研究、人工智能医疗器械安全有效性评价研究、医疗器械新材料监管科学研究、真实世界数据用于医疗器械临床评价的方法学研究、化妆品安全性评价方法研究。

据悉,药品监管科学研究基地将依托国内知名高等院校、科研机构,围绕药品全生命周期,开展监管科学重点项目研究,开发系列新工具、新标准和新方法,夯实我国药品监管科学基础,助力药品监管科学可持续发展。同时,深入开展药品监管科学基础理论研究,推进监管科学学科建设,培养监管科学领军人才。

陈燕飞

中国抗生素管理体系已逐步形成

应用能力;广泛开展抗菌药物知识培训,提高基层抗菌药物使用水平,同时做好医院感染预防与控制;狠抓抗菌药物应用的重点环节管理;加强专档管理的内涵建设,合理调整抗菌药物供应目录,减少预防使用和不合理静脉输注;提升抗菌药物管理水平等。

《通知》也明确提出,在狠抓抗菌药物应用的重点环节管理方面,要遏制碳青霉烯类耐药药过快增长的势头,继续对碳青霉烯类等抗菌药物实行专档管理,要覆盖处方开具、处方审核、临床使用和处方点评等各环节。

颜青表示,抗菌药物临床应用管理需要科学化、规范化、精细化管理,增加专家和 multidisciplinary 团队的参与,在临床切实做到合理用药;“合理用药”体现在安全、有效、经济、适宜等诸多因素,接下来将进一步积极推进对于合理用药的定义和合理用药的评价工作。

“目前国内有很多三级医院开始推进 AMS 策略实施,但要保证 AMS 体系建设取得理想效果,需要重点关注抗菌药物管理核心团队组成情况及教育培训。”国家卫生计生委合理用药专家委员会办公室副主任刘晓琳介绍说,“《通知》中也提出,明确二级以上综合医院感染性疾病科要在 2020 年以前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组。”

“感控问题是一个非常综合性的问题,感染科专业医生和感控医生在各自医院中是否起到应有的作用,这是一个值得关注的问题。”复旦大学药事研究所临床应用室主任、华山医院感染管理科主任杨帆教授呼吁国家加大对感控的经济投入,同时努力提高社会各界对抗菌药物皮肤试验的认识,减少不必要的人力和物力浪费。

李亚南