

数字化创新助力精准医疗

► 何丹

一张试纸、一滴血液,短短几分钟,就可以了解人体隐藏的心血管疾病、慢性肾病及代谢性疾病的风险。

这是长沙都正生物科技股份有限公司(以下简称“都正生物”)自主开发的氧化三甲胺(TMAO)测定试剂盒,也是我国首款体外检测人血浆TMAO浓度的IVD试剂盒。

氧化三甲胺(TMAO)是一种由肠道微生物代谢产生的小分子物质,是新型生物标志物。作为疾病预警因子,TMAO水平可有效预警心血管疾病、代谢性疾病及慢性肾病的发生、发展,可用于健康风险评估、疾病预警、辅助诊断、个体化治疗与保健等领域。正如人体血糖检测,TMAO检测也蕴含着“一个万亿元级产业”。

让百姓买得起放心药

“我们通过开展多中心临床研究,检测了上万例科研样本,得到中国健康人群TMAO基线值。氧化三甲胺(TMAO)测定试剂盒,可准确在体外定量检测人血浆中TMAO的浓度。”都正生物董事长、总裁欧阳冬生介绍说,目前,都正生物TMAO相关专利总数位居国

内第一,全球第二。

“都正生物是在国家药政改革的背景下应运而生的,我创业的目的不是为了金钱,而是为了让所有百姓买得起放心药。”欧阳冬生笑着说。

2016年,国务院正式印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,一致性评价上升至“国家战略”。

“国内药品市场95%都是仿制药。所谓一致性评价,就是要求仿制药在质量、疗效上与原研药一致。这是国家从仿制药入手,推动药品市场改革,从而提升药品质量。”专注临床药理学研究20余年,欧阳冬生认为,自己应该发挥专长为社会做点力所能及的事。

2016年1月,由欧阳冬生牵头创立的都正生物落地湖南湘江新区麓谷科技产业园。

用技术为诚信背书

“临床研究最注重两个方面:质量和效率。从成立公司之初,我就坚定了要借助现代信息技术,将临床研究的业务实现数字化。”欧阳冬生说。

都正生物围绕临床研究各个阶段,先后成立了合同智能、先领

医药、砵码柯数据、都正检验、通诺信息5家子公司,覆盖受试者招募、临床试验、SMO服务、生物样本分析、数据管理与统计等临床研究全流程,将“一站式”贯彻到底。

欧阳冬生笑着举例说:“比如一个普通的生物等效性研究项目,同行业一般需要4至6个月,而我们最快可以60天完成,整体效率至少提升30%。”

数据质量是临床研究的生命线。为保障这条生命线,欧阳冬生提出了“用技术为诚信背书”的理念,打造了国内首个“一站式”数智化临床研究服务平台。

该公司自主研发的智慧实验室平台(ILP)和智慧临床研究平台(ICP),通过数字化手段,所有操作过程都能留下痕迹,所有数据都不可篡改,保证数据合规、真实、准确、完整、可溯源。

在“一站式”与“数字化”加持下,截至2024年11月,都正生物已为500多家药企提供1400余项临床研究服务,助力190余个产品获批,项目核查通过率100%,并在高变异药物临床研究领域领跑行业。

为国人精准用药提供支持

据不完全统计,全球患者死亡



都正生物实验室工作场景

中,约三分之一属于不合理用药所致。

由于每个人的身体状况均有不同,个体差异会导致同一种药物不同人服用,产生不同的效果,而药物的不良反应,不仅会让患者身体不适,严重情况下还会导致死亡。

通过多年的数据积累,都正生物开发了一款根据中国人群遗传背景设计的药物基因组检测产品。该产品包含1200个基因,涵盖4343个基因位点,其中532个为中国人群特有的高频变异位点。

开展检测后,只需把人的年龄、身高、体重、特定的基因型数据、遗传数据等信息输入到这个系统,“精准用药”系统就能显示,这个药怎么吃,什么时间吃,应吃多少剂量。

万一不小心错过了吃药的时间,系统还会给一个方案,明确下一次吃药在什么时间段,应该吃多少剂量,才能达到应有效果。

目前,都正生物研发及技术人员占比77%,并有周宏灏院士在内的60多位一线专家学者组成学术委员会,为创新研发和战略方向提供智力支持。

2024年11月,都正生物总部基地正式投入使用,并正式发布了都正生物的数字化战略——“零计划”。

“都正‘零计划’的‘零’,不仅是指我们正在建设的‘生物银行’是从0开始的,最重要的是,我们要实现更多从0到1的突破。”欧阳冬生表示。

“都正生物将锚定数字化战略,致力于成为用数据引领未来的示范者。”谈及未来,欧阳冬生信心满满,都正生物会以临床研究数据、专病数据和生物标本为基础,基于“共谋共建共享共赢”理念,建设“生物银行”,开展创新研发与成果转化,推动生物医药“数字产业化”,为人类健康事业贡献中国力量。

广告

产业之城 创新之城
生态之城 宜居之城



招商电话: 0734-2836345
地址: 衡阳市解放大道11号

衡阳高新区欢迎您