

健康论坛

医研产融合,推动临床成果转化

7月17日,国家卫生健康委印发《关于推动临床专科能力建设指导意见》,再次强调围绕重大疾病和关键技术,以解决临床实际问题为导向,加强临床诊疗技术创新、应用研究和成果转化。全面推进卫生与健康科技创新,显著增强科技对推进健康中国建设的引领和支撑能力,需要加快形成满足需求、协同高效的卫生与健康科技创新体系。

薛雅 吴寿仁

近年来,我国大力推动“医研企”协同创新,加强医疗机构、科研院所、高等院校、食品药品检验检测机构和企事业单位创新主体合作,构建协同创新的体制机制和模式。随着国家提出“医研企”协同科技创新模式,医疗卫生机构作为创新主体的地位日益突出,尤其研究型医疗卫生机构具备医疗、科研、教学三大功能,是创新性成果的主要汇集地。目前,医疗卫生机构科研范式发展到融合创新和融合重组阶段,但科技成果转化效率不高,医、研、产创新主体活力尚未释放,亟须通过融合模式来提高转化效率。

医研产融合的关键要素包括主体知识产权管理、主体间利益关联与分配机制、融合通道及服务体系、医疗卫生机构成果转化体制机制等。目前,有些地方的探索已取得成效。比如,成都中医药大学与成都中医大银海眼科医院构建医研产“三位一体”模式,使“教学—科研—成果转化—转化—临床”的快车道畅通,2019年被列入国务院第六次大督查发现的典型经验做法。上海市第十人民医院医研产模式则发挥技术服务融合通道作用,加强院、校、企合作,让基础研究、实验研究真正形成转化、走向临床,加强与产业链、创新链上各创新主体的密切合作,逐步实现成果转化创新生态。四川大学华西医院加大体制机制改革力度,通过建立成果转化标准化管理体系、成果赋权、完善考核指

标、扩大科研人员自主权等体制机制改革,切实打通成果转化链条的堵点,激发成果转化动能。推动建设协同高效的卫生健康科技创新体系,分析、探讨先行者的路径、经验和问题,有3个方面的重要启示。一是明确各方定位,厘清利益关系。建立医研产协同推进工作机制,明确医疗卫生机构、科研院所、企业各主体在机制中承担的职责任务,厘清三方利益关联与利益分配的问题,完善三者工作流程及协调机制,明确知识产权合作机制。理顺临床、科研、科技成果转化等转化流程之间的利益分配关系,支持医疗卫生机构加强内设成果转化部门、机构和团队建设,强化科研管理、人才配置、资产监管、经费保障等方面的配合,共同推进成果转化工作。同时,促进医疗卫生机构、科研院所按照科技成果转化相关法规、政策,加快建立完善成果转化内部控制体系。厘清医研产各主体之间的利益分配关系,强化各主体的衔接协调,打破融合转化瓶颈。进一步明确转化主体责任,鼓励基层单位领导班子敢于担责,明确具体、操作性强的合作细则,以消除成果转化中仍存在的盲点和模糊地带。二是打通融合通道,健全服务体系。

为医研产三方提供对接通道,汇集地方政府、医疗卫生机构、高校、科研院所、企业等创新伙伴,面向临床诊疗和产业实际创新需求,共同进行研究和成果转化,让企业尽早介入医研产成果转化,提高转化融合效率。其中,要打造医研产融合创新平台,加强共性技术攻关,面向产业化开展研发和转化服务,进一步形成“研发+孵化+投资”的融合创新平台,加速成果产业化。支持研究外包服务机构的发展,在国内平台大多聚焦临床前安全性评价的基础上,鼓励平台开展针对提高药物研发成功率和降低成本的临床前有效性评价的业务;鼓励医疗卫生机构、科研院所与科技成果转化专业服务机构合作,提升技术转移和成果转化能力;组建医研产科技成果转化专业化服务机构或平台,建立完善成果发布、供需对接、转化指引等服务体系。大力培育和集聚国际化、高水平的专业复合型转移转化服务人才,支持医疗卫生机构、科研院所等自主制定科技成果转化规章制度中明确对科技成果转化有贡献的管理、服务人员激励标准和激励方式。三是完善体制改革,加强机制建设。加快建立科技成果转化全周期管

理制度,保障医研产三方进行成果转化的全链条制度协同,促进企业、社会资本等各类市场主体提早介入医疗卫生和生命健康领域科技成果转化活动,提高成果转化效率。健全医疗卫生机构的成果转化机制,完善医疗卫生机构科技成果转化相关政策及实施细则,使医疗卫生机构作价入股路径畅通,明确医疗卫生机构的科研人员能与高校、科研院所的科研人员享受同等税收优惠政策等。强化知识产权保护,根据医研产融合成果转化的特点,在传统知识产权的范畴外,加强新药、院内制剂、生物制品、医疗器械、诊断试剂、诊疗方案等与医疗行业相关的成果保护和开发,探索知识产权全流程保护和开发机制,实践知识产权保护的新模式。(作者单位:上海市科学学研究所。本研究相关论文刊登于《科学管理研究》2023年第1期)

本栏目投稿邮箱 mzpljkb@163.com

医疗器械分类管理 进一步加强

本报讯(记者吴倩)近日,国家药监局发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》。《意见》指出,要紧盯国际前沿技术发展,重点关注产业创新发展的“卡脖子”问题,加强新兴技术领域分类管理政策的前瞻性研究,有针对性地开展分类管理相关课题研究,就分类管理涉及的热点、难点和共性问题及时研究并发布解读,进一步强化相关领域医疗器械分类工作指导。分类管理是医疗器械监管的重要基础性制度。随着医疗器械相关科技和产业高速发展,医疗器械监管工作面临新形势新任务新要求,分类管理工作流程有待优化,支撑能力有待提升,分类管理制度执行有待严格。《意见》从优化分类管理组织体系、完善分类管理制度体系、提升分类管理效率、提升分类管理能力、提高分类管理服务水平、强化分类实施监督等6个方面提出具体要求。《意见》强调,要进一步加强医疗器械分类界定信息系统功能建设,优化医疗器械分类界定在线申请和信息查询方式等工作流程,不断提升在线申请工作的规范化和便利化水平,建立医疗器械分类数据共享的协调机制。加强对下级药品监督管理部门的监督和培训,适时开展已注册和备案产品回顾性检查,纠正高类低批/备、非医疗器械作为医疗器械注册/备案等行为,切实维护医疗器械产品分类管理的统一性、权威性。

我国多地积极应对台风“泰利”影响

新华社记者

今年第4号台风“泰利”带来不利影响。记者7月19日在广西、云南、湖南、江苏多地采访了解到,各地积极做好防汛防风各项工作。7月18日8时至19日8时,广西桂西、桂中地区出现大范围的大雨到暴雨天气,局地出现大暴雨。受强降雨影响,广西刁江、南流江干支流、北流河等江河出现1至4米的涨水过程。截至7月19日8时,广西各江河水位均在警戒水位以下。广西水文中心预测,未来24小时,左江及支流明江、右江下游、红水河及支流刁江将出

现1至3米的涨水过程。7月19日,记者在北海市区看到,工作人员正在现场清运树枝和垃圾。北海市市政局工作人员介绍,目前街道倒伏树木的清理工作已进入尾声。在北海旅游景点银滩,“今天上午7点半景区就已恢复开园了,一早迎来大批游客。”北海银滩景区管理有限公司执行董事许锋波说。台风“泰利”影响多地交通、电力运行。截至7月19日,国铁南宁局管辖内受台风影响停运的动车已全部恢复,普速客车基本恢复。广西合浦西水电所设备维护班班长许强先表示,截至7月19日8时,北海电网10千伏及以上受灾线路已恢复供电72条,

已恢复受灾停电用户供电11.2万户。受台风“泰利”影响,多个省份部分地区迎来强降雨。云南省文山州富宁县遭受今年以来最强降雨。在富宁县花甲乡,正在排查灾情的富宁县应急管理局副局长陈亚明说,本次强降雨对道路、农作物等造成了一定影响。部分路段出现塌方,目前道路已恢复畅通。河道、水库等尚未出现超警戒线情况。7月18日至19日,湖南益阳、邵阳、湘潭、怀化、长沙、衡阳、郴州、永州、娄底等地,共35个县(市、区)出现暴雨,155个雨量监测站24小时降雨量超过50毫米,益阳、邵阳、湘潭等地的4个县(市、区)降下大暴雨。湖南

省气象台预计,7月20日至22日白天湘北有一次中等强度降水过程,部分地区有暴雨。为严防强降雨造成次生灾害,各地采取有力措施防御。“本次台风主要影响区域为富宁县,省州两级都派出工作组到县进行防汛指导。”文山州水务局水旱防御科负责人陈代理介绍,自收到台风预警后,当地及时开展防御部署,各级干部分挂包保风险区,并对水库、河道、地质灾害隐患点等重点部位的责任落实情况进行检查,已抽查水库100余座。湖南重点防范局地强降雨可能诱发的山洪地质灾害、城市内涝等次生灾害影响,采取措施防范前期强降雨

雨区滞后性地质灾害等;广西钦州市组织全市“五级包保”责任人对山洪地质灾害、海河堤、城市内涝等重点隐患、重点工程、重点部位、重点地段和薄弱环节再次进行检查,消除风险隐患。气象专家表示,目前江苏部分地区虽大雨转晴,但预计未来几日受台风外环流影响,全省多地仍多阵雨或雷雨天气。南京市依托应急视频调度及预案数字化平台,对重点区域和易积水路段开展滚动视频巡查;泰州市应急管理局加强与气象部门会商研判,实时向全市3500多名灾害信息员通报各地雨量、风情。江苏省水利厅介绍,太湖及秦淮沿江适时排水,降低河湖水位。秦淮河流域及时加大秦淮新河节制闸、武定门节制闸下泄力度,全力排水。江苏省水利厅还派出督查组赴南京、扬州和镇江对水库重点塘坝安全度汛情况进行督查。截至目前,江苏主要河湖水位总体平稳。(记者杨驰 陈露缘 杨静 赵久龙 周楠)

福建发布 肿瘤登记年报

本报讯(特约记者陈静 通讯员吕昌财)近日,福建省肿瘤医院、福建省肿瘤防治办公室发布《2022福建省肿瘤登记年报》,对来自全省9个地市24个肿瘤登记处的2019年肿瘤登记资料进行分析,其中包括2019年1月1日至2019年12月31日的新发恶性肿瘤病例数据和同期恶性肿瘤死亡病例。该年报显示,2019年福建省恶性肿瘤发病第1位是肺癌,其次是乳腺癌、结直肠癌、甲状腺癌和胃癌,发病前10位恶性肿瘤占全部恶性肿瘤的77.23%;福建省恶性肿瘤死亡第1位是肺癌,其次是肝癌、胃癌、食管癌和结直肠癌,死亡前10位恶性肿瘤占全部恶性肿瘤的80.42%。在恶性肿瘤死亡情况方面,2019年福建省恶性肿瘤死亡病例估计为64767例,粗死亡率为161.75/10万,其中男性为209.23/10万,女性为111.63/10万,中国人口标化率为107.18/10万,世界人口标化率为105.99/10万。无论城市、农村地区,男性中标率均高于女性;城市地区男性、女性中标率均低于农村地区。

两批国家援柬 中医医疗队完成交接

本报讯(记者崔芳 通讯员吴丽丽)日前,在与第二批中国援柬柬埔寨中医医疗队完成工作交接后,首支国家援柬中医抗疫医疗队两位留守专家完成援柬任务,抵达北京。至此,首批医疗队员已全部返回国内。据介绍,2022年3月,以中国中医科学院西苑医院医生为主体的中国援柬中医抗疫医疗队抵达金边,执行抗疫暨卫生援外任务。截至今年5月17日,该医疗队依托考斯玛中柬友谊医院开展医疗援助任务。其中包括:开展中医优势病种特色诊疗及中医非药物疗法护理门诊,年服务患者1.6万余人次,服务柬埔寨患者比例由15%增至43%,复诊率由21%增加至56%;走进当地学校、中资企业、社区及农户开展义诊科普活动,义诊6000余人次,开展科普讲座30余次。医疗队还立足柬埔寨开办中柬越和中柬泰国际中医药论坛,对当地医务人员进行中医学适宜技术培训等。

5月17日,在国家中医药管理局统一部署下,西苑医院9名队员期满回国。为持续推进援柬工作,巩固援柬成效,队长樊茂蓉和副队长张艳虹继续留任,在确保中医门诊工作正常开展的同时,加强与考斯玛医院其他科室的合作交流,继续开展“中医+中文”义诊和巡回活动,还结合柬埔寨实际情况梳理50余种常见病的发病特点、诊治及中医药调护方法,留下中柬文健康教育处方。

7月4日,随着第二批援柬中国中医医疗队的抵达,相关交接工作有条不紊进行。据悉,第二批援柬中医医疗队由来自中医科学院广安门医院的8名专家组成,专业涵盖了内科、针灸科和骨科。医疗队计划除做好日常诊疗工作外,将重点放在中柬中医药中心建设工作上,并继续传播中医药文化、传授中医适宜技术。



大运会志愿服务小站上线

7月20日,随着成都第31届世界大学生夏季运动会临近,分布在四川成都地铁全线的50个成都大运会城市志愿服务小站上线运行。300余名志愿者在不同站点轮值值守,全力做好大会期间乘客出行服务。图为成都春熙路地铁站厅内,志愿者在为出站乘客指路。刘忠俊摄

影响非小细胞肺癌 耐药新机制被发现

本报讯(记者李季 特约记者庞红卫)近日,河南省肿瘤医院肿瘤内科副主任任艳秋团队与该院特聘教授、郑州大学医学科学院江秉华教授团队在非小细胞肺癌耐药的研究方面取得新进展。该研究成果已发表在《药物耐药前沿》杂志上。肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤,其治疗药物的耐受是临床常见且迫切需要解决的问题。目前,表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKIs)已广泛应用于非小细胞肺癌治疗。然而,该抑制剂的获得性耐药已经成为肺癌治疗的主要障碍,新的耐药机制有待进一步明确。研究人员历时5年,发现应用厄洛替尼联合二核苷酸磷酸氧化酶4(NOX4)抑制剂联合EGFR-TKIs能有效逆转耐药。这项研究发现,NOX4的表达与获得性EGFR-TKIs耐药相关。NOX4和白细胞介素-8(IL-8)高表达的患者生存时间较短,NOX4、转录因子YY1或IL-8能调控非小细胞肺癌的血管生成和肿瘤生长。此外,NOX4抑制剂与EGFR-TKIs联合使用具有良好的抗肿瘤效果,可协同抑制细胞增殖和肿瘤生长,增加细胞凋亡并逆转EGFR-TKIs治疗耐药。该研究还证实了IL-8和免疫抑制因子PD-L1是NOX4调控EGFR-TKIs耐药及免疫治疗的两个下游靶点,这些分子或可作为克服EGFR-TKIs耐药新的潜在生物标志物和治疗靶点。

二代测序技术寻找病原更具优势

有助急性白血病感染患者早治疗

本报讯(记者王潇雨 通讯员董源)近日,中国医学科学院血液病医院、中国医学科学院血液学研究所王建祥、冯四洲牵头的一项研究发现,对于急性白血病中性粒细胞缺乏伴发热患者,宏基因组二代测序技术可以帮助诊断,促进更早期地开展恰当的抗生素治疗。相关研究论文日前发表在国际期刊《临床微生物学与传染》上。

对急性白血病中性粒细胞缺乏伴发热患者来说,血流感染发病率高是导致患者感染死亡的重要原因。但传统微生物学检查识别病原微生物的能力有限,临床上迫切需要找到快速、准确的诊断方法。该研究在纳入442名急性白血病中性粒细胞缺乏伴发热患者的队列中,评估了二代测序技术在单时间点诊断感染病原的效能。

结果显示,宏基因组二代测序技术在50.9%(225名)的患者中发现了临床相关的感染性病原体,明显优于21.3%(94名)的传统培养阳性率。接着,临床研究小组评估证实,在二代测序检测阳性病例中,218名患者存在相关致病性病原体。随后,根据测序结果,对81名患者进行了用药调整,结果79名患者临床获益。

“二代测序技术可覆盖更广泛的微生物,尤其在检测真菌和病毒感染方面具有重要价值。特别是对于血培养样本,二代测序技术一定程度上可作为局灶性疾病病原体诊断的非侵入性方法,同时报告周期短,可促进早期调整抗生素治疗。”冯四洲表示,使用抗生素对二代测序技术的影响较小,该技术可作为接受过抗生素治疗患者病原诊断的有效工具。