

• 专家述评 •

生化诊断试剂自主创新的里程碑工程

唐建国[△]

(中生北控生物技术有限公司, 北京 102200)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.001

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)03-0289-01



唐建国

1986 年 3 月 3 日,王
大珩、王淦昌、杨嘉墀、陈芳
允 4 位老科学家给中共中
央写信,提出要跟踪世界先
进水平,发展中国高技术
的建议。这封信得到了小平
同志的高度重视,小平同志
亲自批示:此事宜速决断,
不可拖延。经过广泛、全面
和极为严格的科学和技术
论证后,中共中央、国务院
批准了《高技术研究发展计
划(863 计划)纲要》。从

此,中国的高技术研究发展进入了 1 个新阶段。

863 计划是在世界高技术蓬勃发展、国际竞争日趋激烈的
关键时期,中国政府组织实施的 1 项对国家的长远发展具有重要
战略意义的国家高技术研究发展计划,在中国科技事业发展
中占有极其重要的位置,肩负着发展高科技、实现产业化的重要
历史使命。

根据中共中央《高技术研究发展计划(863 计划)纲要》精
神,863 计划从世界高技术发展的趋势和中国的需要与实际可
能出发,坚持“有限目标,突出重点”的方针,选择了生物技术、
航天技术、信息技术、激光技术、自动化技术、能源技术和新材
料高技术领域作为高技术研究发展的重点(1996 年增加了海
洋技术领域)。其总体目标是:集中少部分精干力量,在所选的
高技术领域,瞄准世界前沿,缩小与发达国家的差距,带动相关
领域科学技术进步,造就一批新一代高水平技术人才,为未来
形成高技术产业准备条件,为 20 世纪末特别是 21 世纪初中国
经济和社会向更高水平发展和国防安全创造条件。

临床检验医学中,诊断试剂大致可分为临床生化诊断试
剂、免疫学和血清学诊断试剂、血液学及细胞遗传学诊断试剂、
微生物学诊断试剂、体液排泄物及脱落细胞的诊断试剂、基因
诊断试剂等种类。其中以临床生化诊断试剂所占市场份额最
大,接近 34%。

生化诊断试剂是生物技术中最早用于疾病诊断的产品,通

过多年的发展,生化诊断已经成为体系较为完善的 1 个门类,
临床生化诊断试剂是与生化分析仪结合起来使用,用于诊断人
体相关的临床生化指标,使用的是化学、酶学、免疫学等相关技
术原理。通过试剂与相关待测物的特异反应,给出特定的光学
信号,由生化仪记录,与校准品进行比较给出相关待测物的
水平。

在体外诊断试剂行业,发达国家的检测技术一直处于世界
领先地位,近年来产生了许多新型的检测设备和相关诊断试
剂,在生化检测方面,除贝克曼、罗氏、德灵等公司早已推出封
闭系统外,日立公司新近也推出了全自动生化分析仪 LST008
封闭系统,使得生化诊断检测更趋封闭化,保护了他们自己的
产品应用和市场霸主地位,使中国生化诊断试剂应用和仪器应
用陷于被动。

临床生化检验是医院检验最经常、最基本、也是相对最便
宜的检测。由于进口试剂价格较高,目前市场上主要以国产试
剂为主。但由于此类市场对配套生化分析仪依赖程度高,因此
造成以试剂生产为主的企业在成长性上受到很大限制。由于
过去科研成本投入较低的历史原因,国内体外诊断试剂企业的
创新能力普遍不足,新产品的投放能力有限,仿制、贴牌、进口
分装的居多,真正自主研发的试剂不多,与自主研发生化分析
仪的配套试剂更少。虽然如此,随着过去 20 多年的努力和发展,
在生化诊断试剂领域,中国已经拥有了 1 批知名的民族企
业,并且这些企业已经积累了相当的实力和国际竞争能力,根
据国际权威咨询机构的调查报告(Kalorama Information,
2004/11),中国临床生化诊断试剂的市场分布中,中生北控占
18%,居第 1,此后依次是上海复星 15%、贝克曼 13%、上海科
华 11%、罗氏 10%、朗道 9%、ORTH 6%、其他公司占 18%。
以上数据显示在市场前 7 强中,国产试剂占 44%,外企占
38%。

中国的诊断技术企业经过近年来的不懈努力,虽然已经取
得了一定的发展,并且涌现出 1 批在局部领域掌握核心技术的
领先企业,但是由于中国临床诊断试剂的产业长期远远落后
于世界先进水平,与大型跨国公司相比,在资金、技术、人才
等各个方面都存在巨大差距。为了加大体外诊断试剂的自主
创新,强化以企业为主体,以市场为导向,产学(下转第 292 页)

唐建国,男,1963 年出生,国家 863 计划重点项目“生物医学关键试剂”——“生化诊断试剂”课题组长,博士,教授。1990 年获中科院生物物理所博士学位,师从中国蛋白质化学专家、中国科学院院士邹承鲁。1990~2003 年任职于北京大学生命科学学院生物化学与分子生物学系,1996 年晋升为教授。获 1995 年国家杰出青年科学基金、1998 年中国青年科技奖,曾在英国剑桥大学、美国加州大学、澳大利亚墨尔本大学做访问学者,有外企工作经验,目前任中生北控生物科技股份有限公司总裁助理。

[△] 通讯作者,电话:010-80117700,邮箱:tangjg01@sina.com。

现国产试剂研发并替代进口试剂,不仅能节约成本,减少支出,减轻老百姓看病就医的负担,而且将在体外诊断试剂方面缩小与国外的差距。本研究根据 EP9-A2 有关文件,结合临床工作实际情况选择不同 UA 浓度的新鲜血清标本,用进口生化诊断试剂和国内自主研发生化诊断试剂对 UA 的检测结果进行比对及偏移评估研究。结果表明自主研发生化诊断试剂自身性能良好,安全性和有效性符合临床应用要求,在临床应用方面与进口试剂也具有相同的应用价值。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002, 22(19): 21-22.

[2] 殷丽. 血清尿酸含量在临床上的应用[J]. 中国误诊学杂志, 2004, 4(5): 694-695.

[3] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 111-123.

[4] 卢妙莲, 石汉振, 张健媛, 等. 不同检测系统尿酸测定结果的偏移评估[J]. 安徽中医学院学报, 2007, 26(3): 58-59.

[5] 王惠萱, 贾雄飞, 滕毅, 等. 不同试剂检测血清 ALT 结果的可比性

及偏移评估研究[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(5): 61-63.

[6] 靳京美. 痛风与高尿酸血症的发病原因及诊治分析[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(24): 49-50.

[7] 任虹, 苏广兴, 田春兰. 中学生血尿酸水平现状及相关因素分析[J]. 甘肃中医学院学报, 2010, 27(6): 74-75.

[8] 万鹏程, 关国跃, 李金鸽. 上海政府公务员血尿酸水平与代谢综合征相关性研究[J]. 中国实用医药, 2010, 5(31): 3-5.

[9] 杨雷, 王宾友, 刘雅, 等. 成都社区中老年高血压前期人群血尿酸测定及相关因素研究[J]. 西南国防医药, 2010, 20(10): 1061-1063.

[10] 王建, 邵永强, 陈祎, 等. 温州市居民高尿酸血症及影响因素分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(10): 2545-2547.

[11] 黄志杰, 谈金, 欧阳健明. 尿酸结石患者尿液中的微晶组分及其与结石形成的关系[J]. 光谱学与光谱分析, 2010, 30(9): 2350-2354.

[12] 王丹丹, 夏勇. 尿酸与心脑血管疾病之间的关系[J]. 当代医学, 2010, 17(27): 56-57.

(收稿日期: 2011-01-06)

(上接第 289 页)

研相结合的技术创新体系建设,大幅度提升中国体外诊断试剂产业的国产能力和国际竞争能力,近年来,国内诊断试剂行业在政府的大力支持和产学研体系建设的推动下,已有了长足的发展。

“十一五”期间,国家 863 计划首次支持了“生物医学关键试剂”重点项目,已取得了良好的阶段性成果。“生化诊断试剂临床研究”课题是“生物医学关键试剂”重点项目的 6 个大方向课题之一。这是生物医学试剂发展研究的里程碑工程。“十一五”期间,本课题瞄准临床生化诊断试剂发展的前沿和市场的需求,通过自主创新及消化吸收型创新,进行了如下诊断试剂产品的研发:肝功能生化检测产品;心血管生化检测产品;糖尿病生化检测产品;肾功能生化检测产品;离子检测试剂;干化学诊断试剂等临床生化诊断关键试剂。已申报 6 项发明专利,获得新产品注册证 6 个,新产品累计销售 547 万,改进产品累计新增销售额 5 074 万。本课题的实施不仅为国产生化诊断试剂市场带来新的活力,同时也带动了常规生化诊断试剂质量的

提升。

医院检验科参与国家 863 计划体外诊断试剂研究是历史以来第 1 次,事实证明检验科在研发自主体外诊断试剂中起到非常重要的作用。例如医学伦理论证、提供配方、自主研发、临床验证、科学统计、出具验证报告等临床一线的许多关键工作需要医院检验科具体实施。根据临床验证报告提供的科学数据和依据,国家食品药品监督管理局确认试剂的有效性和安全性后,才决定给予产品注册证书,生产企业才能批量生产,最终投放医疗市场,进入各医院检验科用于临床患者标本的检测分析,最终为临床疾病的诊断治疗提供科学的实验室诊断意见。实践是检验真理的唯一标准,临床试验是检验自主研发试剂能否应用的唯一标准。医院检验科对研发产品的临床比对和研究,使自主研发的体外诊断试剂能够更快更好的造福于患者和社会。

(收稿日期: 2011-02-16)

医学统计工作的基本内容

按工作性质及其先后顺序,可将医学统计工作分为实验设计、收集资料、整理资料、分析资料。实验设计是开展某项医学研究工作的关键,包括医学专业设计和统计学设计,医学专业设计的内容包括研究对象纳入和排除标准、样本含量、获取样本的方法、分组原则、观察(检测)指标、统计方法等。收集资料的方法包括各种试验、检测或调查,要求资料完整、准确、及时、有足够数量、具有代表性和可比性等。整理资料包括原始资料的检查与核对、对资料进行分组与汇总等。分析资料即对资料进行统计学分析,包括进行统计描述和统计推断。