

匠心佑护 大众健康 ——访介入医疗器械 运营专家刘星星

随着科技的发展和时代的进步,介入医疗越来越为人们所熟知。作为现代医学的重要组成部分,介入医疗相较于传统疗法,具有简单安全、创伤小、病人恢复快等特点,能够帮助患者加快身体机能恢复、降低复发率、减少并发症,并可有效缩短住院时间,因而在市场上得到越来越多的医生与患者青睐,在医疗体系中也发挥着越来越重要的医学、经济和社会价值。

刘星星所领导的北京宜康医疗器械有限公司(以下简称:宜康医疗器械),是国内一家知名介入医药器械销售企业,下设上海拓绪医疗器械销售中心、上海企盼医疗器械销售中心两家大型销售中心,代理强生、Cordis、巴德、史赛克、Hercules、日本 ASAHI 等知名品牌介入医疗器材。自公司成立至今,刘星星一直担任公司 CEO 之职,用自己出色的领导才能和市场开拓能力,带领宜康医疗器械屡创佳绩,为整个行业的发展做出了积极的贡献,帮助宜康医疗器械及其代理产品实现了市场份额的不断扩大,在短时间内成为国内介入医疗器械市场的佼佼者。

刘星星 1991 年获得北京医科大学医学学士学位,在创办宜康医疗器械之前积累了丰富的业内实践经验,为他日后创办和运营宜康医疗器械提供了强有力的保障。而支撑他一路走来的,是致力于造福社会的高度责任感。自宜康医疗器械创立伊始,刘星星就确立了公司的使命:“大力推广世界先进的科技成果,将先进的医疗器械产品引入到国内,为国内的医疗发展和技术进步贡献一份力量。”

刘星星始终坚持科学的管理方法,在此基础上他始终坚持以扩大市场份额为核心,勇于拥抱最先进、最新潮的思想与技术。在营销渠道拓展层面,刘星星组建了宜康医疗器械强大的销售、营销、运营、专业教育以及临床支持专业团队,并带领团队积极开发介入医疗器械的销售渠道,铺就了广阔的全国介入医疗器械销售网络,通过多样化的市场活动极大地推广了宜康医疗器械所代理医疗器械品牌的知名度和美誉度。在过去的几年时间里,刘星星带领宜康医疗器械与西安市第九医院、上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司等数百家业内机构确立了长期合作关系,为公司创造了高达数亿元的年销售额,可谓医疗器械销售领域的典范。

现如今宜康医疗器械蒸蒸日上,拥有非常高的知名度,走在时代的前沿。在介入医疗器械产业蓬勃发展的今天,刘星星硬生生踏出了一条通往时代前沿的康庄大道。他积极推广高端产品,在推动宜康医疗器械快速发展与介入医疗器械领域建设的同时,也水到渠成的成就了自己,成长为国内介入医疗器械领域最杰出的运营专家之一。

(李平)



新冠疫苗是怎样“升级”的? 老疫苗还管用吗?

新冠病毒自出现以来一直在变异之中,给人们带来了许多新挑战。而针对新冠病毒变异株,新冠疫苗升级的各种研究也一直在紧锣密鼓进行之中。

5月1日,由国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的奥密克戎变异株新冠病毒灭活疫苗序贯免疫临床研究,在浙江杭州正式启动。志愿者们经过相关检测、知情同意、基础体检、血液采样等环节后,在树兰(杭州)医院接种了奥株新冠灭活疫苗。这是全球首支进入临床试验的、针对奥密克戎变异株的新冠病毒灭活疫苗。

病毒变异,疫苗也可以变

疫苗的研发无论有多少种技术路线,都是要利用新冠病毒作为抗原,有的是利用灭活的新冠病毒作为抗原,有的是利用新冠病毒的某一部分,如外壳、包膜的一部分、或特殊部位的一部分,如新冠病毒刺突蛋白上的几十种受体结合域作为抗原。

刺突蛋白是新冠病毒与人体(宿主)细胞结合的重要结构,刺突蛋白的基因突变不仅会改变病毒的传染性、致病性和毒性,也会导致机体的免疫应答产生变化,如中和抗体产生的多与少。

现在,新冠病毒的变异主要是刺突蛋白上的受体结合域发生了多种变化。目前,引发全世界新冠疫情的主要病原体是奥密克戎变异株的分支 BA.2,它有 50 多个氨基酸突变,其中 29 个存在于刺突蛋白上。

疫苗研究是以病毒和病毒的部分构件(如刺突蛋白上的一些突变)作为抗原,如果病毒发生了变化,就要以变化的病毒作为原件,这样的疫苗接种后,才能刺激人体的免疫系统识别变异的病毒,并产生足量量的中和抗体,以阻止病毒入侵人体细胞。

当病毒变异后,只有以灭活的全病毒作为抗原,或以刺突蛋白上变异的氨基酸作为抗原来研发疫苗,才会有效。这种情况有点像每年的流感疫苗,由于流感病毒包膜上的主要抗原血凝素和神经氨酸酶有变化,而且这两种抗原有几十种组合,因此每年都要根据流感病毒的变化重新研发疫苗。未来,多变的新冠病毒也会促使人们频频研发不同的疫苗,来应对变异的病毒所引发的疫情。

我国研发奥株疫苗的技术路线

老疫苗是以新冠病毒原始株为抗原研发的疫苗。因此,老疫苗可统称为 1.0 版,新冠疫苗是以变异的病毒为抗原研发的,可以统称为 2.0 版。

新冠变异病毒株比较多,现在引发感染和发病的主要是奥密克戎变异株,因此,以奥密克戎变异株为抗原研发的疫苗,即奥株疫苗就成为新冠疫苗的代表。

疫苗的 5 种技术路线可以产生不同的疫苗,在 1.0 版本中有这 5 个类型的疫苗,即将研发出来的 2.0 版本也会有这 5 类疫苗。它们分别是:灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗。

我国过去以新冠病毒的原始株为抗原研发疫苗,生产得最多的是灭活疫苗,包括国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的灭活疫苗和北京科兴中维生物技术有限公司的灭活疫苗,分别简称为国药疫苗和科兴疫苗。



目前我国研发的 2.0 新疫苗奥株疫苗也是以灭活疫苗为主,即以灭活的奥密克戎全病毒作为抗原。

4月26日,中国国家药品监督管理局正式批准科兴控股生物、国药集团中国生物基于奥密克戎变异株研制的新新冠病毒灭活疫苗进入临床研究,用以评价新冠病毒变异株疫苗在各类人群中的安全性和免疫原性。这是全球最早获批进入临床的奥密克戎株灭活疫苗。

一种疫苗在经过动物试验之后,还必须经过人体 1-3 期临床试验,才能正式获批,用于疾病防治。此前对动物试验的结果显示,科兴奥密克戎变异株灭活疫苗安全有效。与此同时,国药集团中国生物利用新建的 P3 高等级生物安全实验室,完成了奥株毒种的筛选、传代、扩增,建立了三级毒种库,完成了工艺验证、多批规模化产品的制备、质量标准研究、动物体内安全性评价和免疫原性研究。结果显示,国药奥株新冠灭活疫苗可以针对奥株及多种变异株产生高滴度中和抗体。

在获得批准后,中国生物公司和科兴公司都将采用随机、双盲、队列研究的形式,在已完成 2 或 3 剂新冠疫苗接种的 18 岁及以上人群中进行免疫临床研究,以评价奥密克戎变异株新冠病毒灭活疫苗的安全性和免疫原性。

与此同时,我国 2.0 新疫苗奥株疫苗的研发中也有重组蛋白疫苗路线。重组蛋白新冠疫苗就是对奥密克戎变异株刺突蛋白受体结合域的天然结构特征进行生物学解析和计算,采用基因工程技术重组病毒的抗原蛋白,以此作为抗原来生产疫苗,接种后可诱导机体产生针对奥密克戎变异株的中和抗体,阻断病毒与人体细胞结合。中国现在研发的 2.0 重组蛋白疫苗是在第一代重组新冠疫苗的基础上,通过对奥密克戎流行株突变位点的演化规律和免疫逃逸能力进行计算分析,设计研发的第二代广谱新冠疫苗。

4月26日,中国国家药品监督管理局同时批准了国药中生生物技术研究院/新型疫苗国家工程研究中心研发的奥株重组新冠疫苗进入临床试验。因此中国的 2.0 版奥株疫苗有三种,其中灭活疫苗有两种,重组疫苗有一种。

针对不同变异株的新疫苗都在研发

新冠病毒的变异株不仅是奥密克戎一

种,未来的 2.0 版本新疫苗还有针对不同变异株的多种疫苗。

世界卫生组织的新冠病毒进化技术咨询组把变异病毒分为三类:关心变体、关切变体和严重后果变体。目前,世界卫生组织认为严重后果变体尚未出现,需要重点监控的是关切变体,有 5 个,分别是:2020 年 12 月在英国发现的阿尔法变异株;2020 年 12 月在南非发现的贝塔变异株;2021 年 1 月在巴西发现的伽马变异株;2020 年底在印度发现的德尔塔变异株;2021 年底在南部非洲发现的奥密克戎变异株。

早在 2021 年德尔塔变异株流行之时,当年 9 月,中国疾病预防控制中心就从广东、上海、北京等输入疫情比较多的临床样本中,成功分离到了多株德尔塔毒株。通过连续三代的克隆纯化,初步完成了疫苗毒株选育与鉴定以及三级种子库的建立,并且做好了从实验室进入生产车间规模化生产前的准备。

只是后来疫情发生突变,奥密克戎成为传播更快和覆盖面更广、引发全球疫情的主要变异株,因此研发 2.0 疫苗的重心转到了奥株疫苗,德尔塔疫苗按下了暂停键。但是,这并不意味着不再研究其他变异株的新疫苗。中国的各个疫苗研发单位还开展了针对新冠病毒不同变异株的广谱或多价重组蛋白疫苗的研究,也开展了针对贝塔毒株、德尔塔毒株的腺病毒载体疫苗和核酸疫苗的研发工作,一些科研单位已完成了动物有效性和安全性实验。

这些工作其实是在为未来做准备,一旦新冠病毒变异株再从奥密克戎转到其他变异株,或产生新变异株,也能有备无患,迅速启动针对不同变异株新疫苗的研究,并进行规模化生产。

其他国家也在研发新疫苗

世界上的其他国家也在研发针对新冠变异株的 2.0 新疫苗,其中美国华盛顿大学医学院研发的 2.0 新冠疫苗已经进行了临床 3 期试验。

这种疫苗称为 GPB510,是一种蛋白质分子疫苗,是用部分抗原,如病原体的蛋白质、多糖或肽制成的疫苗,实际上也可以归类到重组蛋白疫苗中。

从作用机理和研发路线看,GPB510 是由蛋白质纳米颗粒构成,外形上是一个微小的蛋白球,上面布满了 60 个新冠病毒的刺突

蛋白受体结合域。这种蛋白质纳米分子疫苗在 2020 年底进入研发状态,对动物的试验发现,纳米颗粒疫苗在低剂量下可以产生高水平的病毒中和抗体,后者可针对冠状病毒刺突蛋白的多个不同位点产生免疫刺激作用并产生抗体,因而对新冠病毒变异株具有抗御作用。

GPB510 疫苗对新冠变异株有刺激机体免疫系统产生抗体的原理在于,这种疫苗采用了新冠病毒的多种抗原成分,即刺突蛋白上的几十种受体结合域。这些新冠病毒刺突蛋白受体结合域的蛋白分子,能刺激体内的免疫细胞产生中和抗体,并同时记住这些变异分子。因此,当接种疫苗后,机体免疫系统能识别新冠病毒变异株,并产生抗体。

今年 4 月 25 日,通过对 4037 名 18 岁以上成年人的多国 3 期临床试验,并比较牛津/阿斯利康疫苗 Vaxzevria(腺病毒载体疫苗)的效果(研究方法是,一组给予 GPB510,对照组给予 Vaxzevria,分两次间隔 4 周),结果发现,GPB510 比 Vaxzevria 产生的保护性抗体水平更高。

新疫苗在研发老疫苗还管用吗?

新的研究表明,尽管新冠病毒发生了变异,但老疫苗还是管用。以色列于 2022 年 1 月 4 日启动了面向高危人群开放第四次新冠疫苗的接种计划,包括年龄为 60 岁以上的老年人及免疫缺陷人群,注射的疫苗为辉瑞 BN162b2 疫苗。

4月13日,以色列研究人员在《新英格兰医学杂志》(NEJM)上发表了接种第四针疫苗的一项研究,显示在奥密克戎流行期,接种了第四针新冠疫苗(老疫苗)的人,抵抗病毒的能力显著强于只接种过三针疫苗的同龄人。

这项研究的数据来自 2022 年 1 月 3 日至 2 月 18 日的 258994 名接种者,研究人员对接种过四针与只接种了三针的两组人员进行了各项对比,两组参试人员的平均年龄均为 72 岁。

相较于只接种三针的人群,接种第四针疫苗的老年人有以下一些益处。在接种后的 7 天至 30 天周期内:新冠阳性比例降低了 45%;有症状感染比例降低了 55%;新冠相关的住院率下降了 68%;重症率下降了 62%;新冠相关的死亡率下降了 74%。

在接种后的 14 天至 30 天周期内:新冠阳性比例降低了 52%;有症状感染比例降低了 61%;新冠相关住院概率下降了 72%;重症率下降了 64%;与新冠相关的死亡率下降了 76%。

但是,也有研究表明,1.0 版老疫苗的第四针对奥密克戎变异株引发的感染和发病并无太多的预防作用。3月17日,以色列谢巴医疗中心的一项研究结果显示,在 600 名志愿者中有 270 人接种了第四剂辉瑞/莫德纳疫苗,但是效果并不明显,接种第四针的人体内抗体水平和中和抗体水平,都没有比他们接种第三针一个月后测得的水平高,而是基本持平。

面对这种情况,中国需要做的还是要接种第三针。中国接种疫苗覆盖率超过 90%,全程接种率超过 87%,但第三针加强免疫的接种率还应进一步提高。因此,在等待新冠疫苗 2.0 版本的过程中,最好是继续接种第三针老疫苗,对人们有保护作用,至少可以减少发病率、重症和病死率。

(张田勘)

