深广"双核"领衔 高端医疗器械集群 竞逐全球高地

三十年河东,三十年河西。曾经,高端医疗器械作为"皇冠上的珍珠"之一,被视为发达国家的专属"特产",并凭借技术壁垒享受高额溢价。而国内医疗器械产业则一度呈现"2个90%"的特征:高端医疗器械90%依靠进口,国产医疗器械中约90%是中低端产品。但当下,以深圳、广州为代表的中国高端医疗器械产业正蓬勃兴起,逐步攻占技术高地,形成了一张"新名片"——深广高端医疗器械集群

在深广两地,庞大的医疗器械产业版图 尽显中国经济高质量发展的底色与方向:深圳不仅是改革开放前沿,还有着"医疗器械之都"的美誉,迈瑞医疗、理邦仪器、先健科技、新产业等一大批知名医疗器械企业生长于此;而有着中国南大门之称的广州也不遑多让,达安基因、迈普医学、万孚生物等企业同样底蕴深厚。作为深圳、广州着力打造的高端产业之一,高端医疗器械更是少有的横跨先进制造、科技、医疗领域的产业集群,对于坚持制造业为本的深广两地而言意义非凡。

大量实验人员正忙碌地做着各种实验,调试各类设备: ECMO 氧合膜、心脑血管植介入器械原材料、超细晶β钛合金等一大批高端医疗器械领域的核心技术正在被突破……这是记者近日走进位于深圳市龙华区国家高性能医疗器械创新中心看到的场景。这里是深圳市首个国家级制造业创新中心,也是国家在医疗器械领域设立的唯一创新中心。一名正在做组织病理成像产品的实验人员告诉记者:"这一项目正在做产品开发,完全是创新型的医疗器械,借助这一产品病理科医生能够看到更多数据,大幅减少漏诊率、误诊率。"

"相比全国其他地区,深圳、广州乃至整个粤港澳大湾区有我国发展历史最长、底蕴最强的医疗器械集群。尤其是近些年的医疗器械开始出现传统产品的国产替代,不断有完全自主创新产品的临床应用;同时整个产业链发展迅速且丰富,既有迈瑞、安科、先健这样的国内龙头企业,也有大量的初创公司在各个细分领域完成突破。"国家高性能医疗器械创新中心创新研究院副院长赫家烨

作为深广高端医疗器械集群核心的深圳,不仅是中国电子产业的创新高地,还是中国高端医疗器械行业的起源之地。20世纪80年代末,深圳医疗器械产业应运而生,先后自主研发出中国第一台磁共振设备、中国第一台彩超、中国第一台超导MRI(磁共振成像)、中国第一台移动CT(计算机断层扫描)等。

深圳、广州的医疗器械集群效应明显,知 名展会也纷纷落户于此。6月8日至10日,一次高规格、高标准、高水平的全球高性能医疗器械行业盛会——2023深圳国际高性能医疗器械展在深圳举行。今年8月9日,广州也将举办2023第七届广州国际高端医疗器械展,预计将有超过1200家高端医疗器械品 聞無展

记者看到,在 2023 深圳国际高性能医疗器械展上,4K 除雾内窥镜系统、iFlash3000G 自动化学发光免疫分析仪、双能 X 射线骨密度仪、高通量免疫层析自动化检测系统、CIS 式数字化单分子检测系统、电动升降移位机、台式西林瓶静脉药物调配机器人、热灌注治疗机、电子内窥镜图像处理器……一项项展品及科研成果无不显示出深圳在医疗器械领域的"硬实力"。上述展品涵盖日常医疗诊治仪器、手术器械、智能检测以及手术机器人等多个医疗器械细分领域,具备极强的专业性、科研意义和广阔的市场前景。

(吴瞬)

我国特医食品消费瓶颈亟待突破

特殊医学用途配方食品(以下简称"特医食品")是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。

记者近日调研了解到,我国特医食品市场需求增长迅速,但由于可及性不足,产业基础薄弱以及社会认知度不高等原因,特医食品消费仍然面临诸多瓶颈。

八成患者曾遭遇"断粮"

记者了解到,目前消费者获取特医食品的渠道分为三类:院内、线下药店及线上渠道。《中华人民共和国食品安全法实施条例》第三十六条规定:"特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售。"

除了特定全营养外的其他类别特医食品,消费者可以通过商超、网络等渠道进行购买。但业内人士指出,目前,我国特医食品的可及性仍然不足,主要体现在:线上渠道难以满足需求缺口、进入医院的"最后一公里"仍未打通。

有专家向记者表示,线上渠道因不受地域限制,销售品类更全、送货到家等便捷优势,已经成为消费者选择购买特医食品的主要渠道。但受限于部分政策要求,线上渠道依然难以满足需求缺口。

中国营养保健食品协会相关负责人在接受记者采访时表示,目前限制特医食品在国内快速发展最主要的因素之一就是在使用渠道上的限制。在医院内,由于渠道不通畅、收费不通畅、处方不通畅、营养科与临床科室分工不是很精准等问题,导致特医食品在医院使用遇到诸多瓶颈。

上述负责人介绍说,目前特医食品进入 医院的"最后一公里"仍未打通,整个特医品 类进入医院的诊疗路径还在探索。目前只有 个别省份出台了有助于规范特医食品临床应 用的管理规范,部分解决了特医食品纳入医 疗机构信息系统(HIS)的问题,但离在全国内 普及还存在一定差距。

另据悉,在 2023 年 2 月 28 日国际罕见病 日期间,由上海交通大学医学院附属新华医 院等机构联合发布的国内首个罕见病类特医



食品行业报告《2023年罕见病类特殊医学用途配方食品可及性报告》显示,中国能够买到的针对罕见病群体的"特医食品"的种类有限,大量患者不得不通过代购、海淘等方式购买产品,渠道不稳定、货品供应不足、产品质量难以保证等。很多罕见病患者无法及时、稳定、足量、以可负担的花费来获取特医食品,80.5%的患者经历过一次或以上的"断粮"危机

产业基础薄弱

一位不愿透露姓名的权威人士向记者表示,我国特医食品产业和市场仍处于发展的初级阶段,产业基础薄弱。与外资企业相比,国内生产企业在研发、生产、检验能力和资金实力等方面均显不足,综合性专业人才普遍缺乏,研发人员数量少,研发投入与外资企业相比差距显著,缺少具有自主知识产权的产品,产品竞争力有待加强。

据相关行业协会不完全统计结果,2019 年进口特医产品销售总额与国产特医产品销售总额之比约为5:1。

"此外,产品数量与健康需求不匹配;产业链配套不完整,乳蛋白等核心原料依赖进口;科研成果转化率低,国内企业产品创新能

力不足;流通渠道不通畅,医疗保障不足,等 等这些都成为特医食品消费的发展瓶颈。"上 述权威人士说。

5月7日,在由中国医药新闻信息协会特殊食品分会主办的"2023中国特殊医学用途配方食品营养与健康产业论坛"上,中国工程院院士陈君石指出,国产特医食品企业配方大多模仿国外,研发投入少,缺少功效证据,创新度不够。

北京华氏开元医药科技有限公司副总经 理代志成向记者表示,特医食品作为国民营养计划的重要一环,能够解决老龄化、慢性疾病、营养预防和治疗及医保节资等相关问题。近年来,特医食品法规标准日新成熟,行业不断发展,预示着未来特医食品产业将会是一片商业蓝海。但与此同时,产业的发展也面临一些瓶颈,主要体现在:一是国民营养知识素养需要提高;二是医疗机构营养科室建设、临床营养师和床位比例有待提高;三是特医食品尚不能纳入医保报销范围;四是特医食品项目启动资金门槛较高。

科普认知尚待提高

记者采访了解到,特医食品宣传难度较高,因此消费者对于特医食品的定义、优点和

其与药品食品的区别缺乏概念,难以根据自 身需求选择合适的特医食品。

京东健康相关负责人向记者表示,目前,我国用户对特医食品的认知依然不足,老龄化的加剧需要更多家用的营养介入和治疗,同时牛奶是0至12月龄婴幼儿最常见的食物过敏原,大众需要知道,对牛奶等食物过敏的婴幼儿要通过特医食产品来提供营养补充。

据了解,京东健康正在持续通过医生及营养师直播互动、健康科普文章等形式介绍特医食品,仍需要媒体、同行共同努力,传递特医食品的价值,帮助更多有需要的人科学、合理服用特医食品,促进特医食品产业发展。

达能纽迪希亚相关负责人在接受记者采 访时也表示,达能纽迪希亚近年来也致力进一 步提升特医食品在中国的可及性,将继续支持 做好特医食品的使用和管理,让患者在家门口 就能用上、用好特医食品。纽迪希亚儿童医学 营养业务已发展出包括纽康特系列、纽荃星系 列、纽贝系列等丰富的产品组合,覆盖食物蛋 白过敏、早产/低出生体重、氨基酸代谢障碍等 特定人群,为中国特殊儿童群体带来更多兼顾 安全、营养和口感的特殊医学用途营养解决方 案。除了提升产品的可及性,纽迪希亚也致力 于特医食品相关疾病的知识普及。通过"彩虹 关爱计划"等公益项目,纽迪希亚为患有罕见 病苯丙酮尿症(PKU)的患者家庭提供饮食指 导和心理关怀支持。在"世界过敏日"之际,纽 迪希亚携手中国健康促进基金会发起了公益 科普活动,为广大患儿家庭搭建与权威专家线 下"面对面"的公益科普桥梁。

还有业内专家向记者表示,我国特医食品产业起步晚,患者和医务工作者对特医食品的认知尚浅。在临床应用方面我国临床营养学科正在建设之中,不同地区、不同类型医院发展不均衡,大部分临床科室对特医食品不了解,导致产品没有广泛使用。在科普宣传方面,我国对营养科学、特医食品的科普宣传并不全面,多数普通消费者及特殊人群对营养科学和特医食品的相关知识缺乏了解,特医食品没有得到很有效的使用。

专家建议,应加强科普宣传,组织开展培训,提高社会各界对特医食品的认知度,防止出现特医食品与普通保健食品混淆不清的乱象,积极推动社会共治。 (熊湘恰 曾德金)

添加了阿斯巴甜的食物还能吃吗

近段时间,阿斯巴甜可能致癌的传言满天飞。据世界卫生组织官网消息,7月14日,国际癌症研究机构、世界卫生组织(以下简称世卫组织)和粮食及农业组织食品添加剂联合专家委员会最新发布了无糖甜味剂阿斯巴甜对健康影响的评估报告。

国际癌症研究机构援引对人类致癌性的 "有限证据",将阿斯巴甜归为可能对人类致 癌之列,联合专家委员会重申其每日允许摄 入量为每公斤体重 40 毫克。

这是国际癌症研究机构首次对阿斯巴甜 进行评估,也是联合专家委员会对其开展的 第三次评估。

每日摄入量 需控制在每公斤体重 40 毫克内

阿斯巴甜是一种广泛应用于食物和饮料的甜味剂。无糖可乐、口香糖都少不了它。

据中国农业大学食品科学与营养工程学院教授范志红介绍,阿斯巴甜是两种氨基酸,即 L-苯丙氨酸与 L-天冬氨酸,催化制成的一个二肽,并含有一个甲酯。它的甜度大约是蔗糖的 200 倍,所以用于增甜时的实际用量要比蔗糖少很多。而白砂糖、冰糖、绵白糖、红糖



等的主要成分都是蔗糖。

范志红介绍,国际癌症研究机构对各种物质的安全相关研究进行了梳理,按照与癌症风险的联系,做了致癌可能性的分级。其中1类是"确定的人类致癌物";2类包括2A类(对人类很可能致癌)和2B类(对人类可能致癌);如果被列入3类,那就是目前的证据还没有提示它有致癌作用。

国际癌症研究机构根据人类癌症(特别是肝细胞癌)方面的有限证据,将阿斯巴甜归类为对人类可能致癌(2B类)。

被列入可能致癌物的名单,并不一定等

于"吃了就要得癌症"。做这些分类,是为了警示人们,在职业防护和日常生活中应当注意 控制,乃至避免接触那些可能增加癌症风险

范志红坦言,实际上,很多种食物中含有国际癌症研究机构所列出的1类致癌物,或者食物本身就被列入1类或2类致癌物,但各国也不会禁止销售,很多公众还是会食用的。

她举例,如酒精饮料中的酒精被列入 1 类 致癌物,但酒、酒心巧克力、朗姆酒蛋糕、酒酿甜食、糟鱼、糟蛋之类含酒精的食物,仍然备受喜爱。比如亚硝胺类物质也是确定的致癌物,但海米、干贝、虾皮、鱼干之类,天然就会带着点亚硝胺类物质。再比如,烧烤食物、油炸食品中的苯并芘之类多环芳烃物质也是确定的致癌物。但人们对烤串的热情丝毫不减。

联合专家委员会得出结论,所评估的数据表明没有充分理由改变以往确定的阿斯巴甜每公斤体重0至40毫克这一每日允许摄入量。

因此,联合专家委员会重申,人们可在这个每日限量内放心食用阿斯巴甜。例如,假设没有其他方面的食物摄入,一罐含有 200 或300 毫克阿斯巴甜的减肥软饮料,一位体重70 公斤的成人每天要饮用 9 至 14 罐以上才

会超过每日允许摄入量。

科学界对甜味剂 是否健康一直有争议

阿斯巴甜只是合成甜味剂中的一种。其他常用合成甜味剂还包括三氯蔗糖、甜蜜素、安赛蜜等。此外,人们最熟悉的是糖醇类甜味剂,包括几十种糖醇,如木糖醇、麦芽糖醇、赤藓糖醇等,它们是天然存在的甜味物质,通过发酵或氢化的方式来大量生产。

关于甜味剂是否会损害健康的争议从未停止。曾经宣传健康安全的"代糖宠儿"赤藓糖醇在几个月之前就爆出新闻,《自然·医学》杂志刊登的研究结果发现,大量摄入赤藓糖醇会促进血小板聚集和血栓形成,增加心血管疾病风险。每天摄入30克的量就会产生不良效果,而这个量和一瓶甜饮料所需要的增甜数量是基本相当的。

不久前,世卫组织也发布了有关甜味剂的报告,提醒大家喝无糖甜饮料、使用各种甜味剂,对预防各种慢性疾病是没有什么益处的

(来源:科技日报)

