

浦江创新观察

2024-20

(总第 20 期)

上海浦江创新论坛中心

2024 年 9 月 10 日

编者按：2024浦江创新论坛——全球健康与发展论坛以“创新诊断产品赋能全球健康高质量发展”为主题，来自国际组织、政府部门、科研机构、企业等专家学者围绕全球健康发展需求、推动全球健康创新诊断产品的公平可及展开深入研讨，为全球健康高质量发展贡献上海力量。本期专报对全球健康与发展论坛嘉宾观点进行梳理，供参考。

2024 浦江创新论坛专题简报之十三

创新诊断产品赋能全球健康高质量发展

随着人工智能、基因测序、即时检测技术等前沿技术的飞速发展，全球健康创新产品的研发与应用迎来了前所未有的黄金时期，极大地增强了全球健康治理的效能。习近平总书记强调，在全球健康与发展的大背景下，我们有责任为人类的健康作出更大贡献。与会嘉宾一致认为，全球健康危机日益严峻，对更加精准、简便、快捷且价格可负担的检测技术和工具的需求更加迫切，需要更加多元且精准的国际合作，实现人类健康水平的整体提升。

一、全球创新诊断产品的研发与应用的最新进展

面对全球新发和再发传染病的持续挑战、健康不平等等问题，创新诊断产品的研发与应用，不仅能够提高疾病诊断的效率和精度，降低误诊率，还能够推动医疗资源的合理配置，为偏远地区和弱势群体带去更优质、更高效的医疗服务。

1. 技术研发方面，人工智能技术的应用快速提升产品性能。

上海交通大学医学院附属新华医院院长孙琨指出，基于云计算的人工智能听诊器诊断准确率高达 97%，极大提升了基层医生的听诊能力。基于语音语言大模型的听诊器不仅可用于先天性心脏病筛查，还可用于儿童肺炎和肠炎等疾病的早期检测。比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处首席代表郑志杰提到，AI 辅助阅读胸片技术大幅降低了传统胸片筛查对专业技术人员的依赖，节省了时间和经济成本，同时提升了诊断效率。新加坡医疗诊断发展中心（DxD Hub）副首席执行官、首席技术官翁瑞芬提到，数字化技术在多模态临床信息分析中的应用有效支持了临床决策，帮助医生更好地进行患者管理。比尔及梅琳达·盖茨基金会 EDGE 高级项目官苏拉比·多西强调，诊断工具的数字化发展应从基础层面深入了解用户需求，在数据收集和验证后，结合 AI 技术进一步优化诊断工具的使用效果。

2. 生产制造方面，推进本地化生产以降低成本、提升产品的可及性。

细胞和分子平台中心（C-CAMP）首席执行官塔斯利马里夫·赛义德表示，印度诊断行业通过本地化生产大幅降低了

试剂的生产成本，许多产品的价格已降至不到原来的 10%，使得中小型企业能够以较低的成本获取高质量试剂，大幅提升了诊断工具的可及性。塞内加尔巴斯德研究所首席执行官阿马多·萨尔指出，研究所通过 MADEBA 项目¹推动非洲疫苗免疫自主能力的提升，并致力于诊断产品的本地化和工业化生产。这些举措显著增强了非洲在疫苗和诊断工具方面的自主供应能力。

3. 创新产品方面，性能大幅提升、灵敏度和便捷性显著增强。帕斯适宜卫生科技组织诊断部门负责人大卫·博伊尔指出，PCR 技术和基因组测序技术的突破为现代诊断工具的进步提供了有力支持，其性能提升不仅体现在检测精度上，还体现在减少误诊率和加快处理速度方面。予果生物首席执行官夏涵阐述了该公司舌拭子诊断产品 TB Easy 的演变过程，从国际金标准到 Lamp 法及利福平耐药检测，再到 2023 年世卫组织提出的 TNGS 耐药检测方法，产品灵敏度和便捷性都得到了极大提升。英科新创全球健康总监庄焱文分享了该公司创新新产品 Cellcall，通过提升抗原分析性能，大幅增强了诊断的特异度和灵敏度，成为该领域产品诊断性能提升的又一里程碑。

4. 场景应用方面，从传染病扩展至公共卫生风险监测，应用场景日益广泛。中国疾病预防控制中心副主任施小明指出，污水流行病学检测技术不仅应用于传染病的监测，还扩展至化学品、耐药基因、毒品等领域，是公共卫生风险监测的重要工具。目前

¹ MADEBA 项目（Project MADIBA）是一个旨在提高非洲疫苗生产能力的重要合作项目。该项目由 Univercells 公司、Intact 和 KeyPlants 与塞内加尔政府及多个国际资助方合作，在达喀尔巴斯德研究所（Institut Pasteur de Dakar, IPD）建立一个疫苗生产设施。

全球已有多个国家大规模实施污水监测，用于疫情监测和跨国人口流动的风险评估。印度尼西亚结核病防控工作组博士加鲁·布迪·勒克索诺·阿迪强调，从高负担疾病（如结核病）的诊断到基层医疗机构的使用，创新诊断工具在全球范围，尤其是中低收入国家的广泛应用展现了其高度适应性，在欠发达国家基层医疗系统中取得了显著成效。

二、创新诊断产品面临的全球挑战

一方面，诊断产品研发的资金投入持续不足。结核病、疟疾等顽固传染病持续挑战现有技术的检测能力，不断涌现的新型传染病又需要技术的创新突破，这些都使得诊断产品研发方面需要投入大量资金。郑志杰指出，据世界卫生组织估算，尽管 70% 的医疗决策依赖于诊断结果，但全球医疗预算中仅有 3%-5% 用于诊断领域。翁瑞芬提到，风险投资往往更关注药品开发，而诊断产品研发的资金投入严重不足。United Al-Saqer Group(UASG) 医疗保健和生命科学执行董事马尔·纳吉姆指出，非洲、中东、南美和亚洲国家在过去主要依赖发达国家的诊断技术，本地化的诊断技术研发投入严重不足。比尔及梅琳达·盖茨基金会中西非区域代表巴哈蒂·恩戈恩戈强调，缺乏投资导致针对被忽视疾病（Neglected Diseases）的产品创新研发受阻。

另一方面，诊断产品的可及性和分配的公平性亟待提升。阿马多·萨尔提到，自 1927 年发现黄热病毒以来，许多新的危险病原不断被发现，全球亟需推出更公平、更可持续的诊断产品，

特别是在非洲等资源有限的地区。非洲 99% 的疫苗产品依赖进口，诊断和医疗设备试剂仅有 5% 为本地生产，外部依存度非常高。郑志杰表示，尽管已有许多有效的检测技术和产品，全球范围内的公平获取仍然是一个难题。帕斯适宜卫生科技组织诊断部门负责人大卫·博伊尔指出，全球近 50% 的人口无法获得诊断工具，尤其是在中低收入国家，只有 19% 的患者能够享受最基本的诊断服务。孙锟提到，先天性心脏病是儿童死亡的重要原因之一，许多低收入国家的早期筛查与诊断能力不足，导致漏诊风险增大。

三、相关建议

一是通过数据资源共享降低研发成本，打造全链条研发服务体系。塔斯利马里夫·赛义德指出，通过搭建数字化市场平台，将政府、企业和供应商汇聚一处，利用已有的资源来建设基础设施和知识系统，能够极大提升诊断行业的生态系统。巴哈蒂·恩戈恩戈表示，在临床研究中，使用数字化系统共享研究数据可以将研发成本降低 40-60%。他还强调，数字化平台在技术共享和提高成本效益方面具有重要作用，能够推动全球健康创新产品的研发和应用。翁瑞芬提到，新加坡诊断发展中心（DxD Hub）为诊断公司提供从生产到监管、质量控制、临床验证等全链条的孵化和技术支持服务。这种全方位的支持体系能够加速研发商业化进程，提升整体行业效率。

二是通过国际合作打造生产制造能力，提升创新产品的可及性。大卫·博伊尔提到，合作伙伴间的资源和技术共享，不仅能

够大幅降低开发成本，还能加速产品的上市。帕斯组织也在帮助中国企业开拓海外市场，提供高质量、可负担的体外诊断产品。**阿马多·萨尔**指出，在盖茨基金会、非洲发展银行、法国和英国政府等国际机构的支持下，研究所成功建立了诊断工具的生产能力，特别是在疫情应对和传染病防控方面取得了显著成果。**巴哈蒂·恩戈恩戈**表示，中非合作在技术转移、低成本制造和分子诊断领域具有巨大潜力。未来的合作机会包括利用 mRNA、单抗和人工智能技术实现低成本制造，并通过临床网络进一步降低成本、提高效率。

整 理：陈贞贞、兰海峰

编辑：殷梦宇

责任编辑：王 冰

电话：021-53300806

传真：021-64381056

E-mail: wangbing@siss.sh.cn

地址：上海市淮海中路 1634 号 3 号楼 102 室

邮编：200031

