



# 智能医疗技术应用中的关键问题

韩瑜 教授  
智能工程学院

# 目录

- 医疗与医院
- 智慧组学
- AI药物设计
- 辅助诊断平台
- 病例大数据
- AI医疗器械

# 医疗与医院

## 智慧医疗服务于国家医疗卫生体系

### 全国医疗卫生服务体系规划纲要

(2015-2020年)

#### 现状

- 一是与经济社会发展和人民群众日益增长的服务需求相比，医疗卫生资源总量相对不足，质量有待提高。
- 二是资源布局结构不合理，影响医疗卫生服务提供的公平与效率。
- 三是医疗卫生服务体系碎片化的问题比较突出。
- 四是公立医院改革还不到位，影响了医疗卫生服务体系整体效率的提升。
- 五是政府对医疗卫生资源配置的宏观管理能力不强，资源配置需要进一步优化。

#### 规划目标和原则

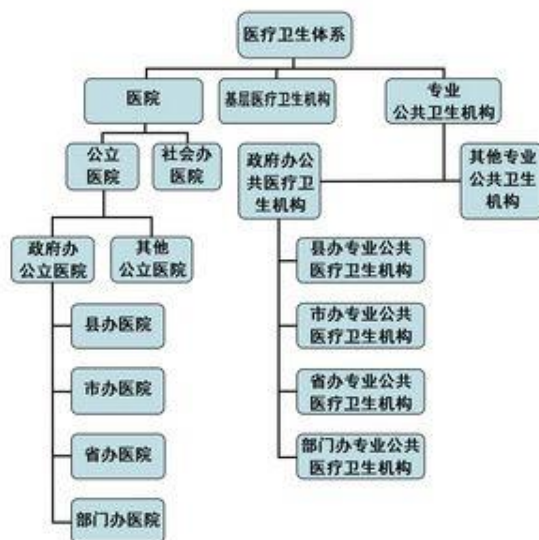
##### 目标

为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

##### 原则

- 坚持健康需求导向
- 坚持公平与效率统一
- 坚持政府主导与市场机制相结合
- 坚持系统整合
- 坚持分级分类管理

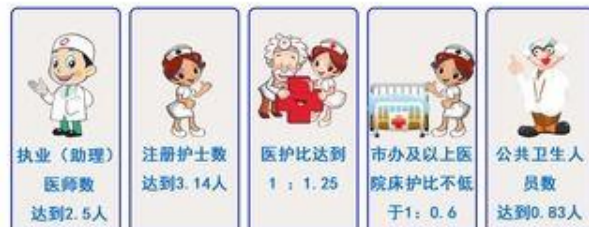
#### 总体布局



**床位配置** 到2020年，每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在6张，其中，医院床位数4.8张，基层医疗卫生机构床位数1.2张。在医院床位中，公立医院床位数3.3张，按照每千常住人口不低于1.5张为社会办医院预留规划空间。

#### 卫生人才队伍

到2020年  
每千常住人口



**人才培养** 加强卫生人才队伍建设，注重医疗、公共卫生、中医药以及卫生管理人才的培养，制订有利于卫生人才培养使用的政策措施。

**人才使用** 健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的事业单位用人机制，完善岗位设置管理，保证专业技术岗位占主体（原则上不低于80%），推行公开招聘和竞聘上岗。

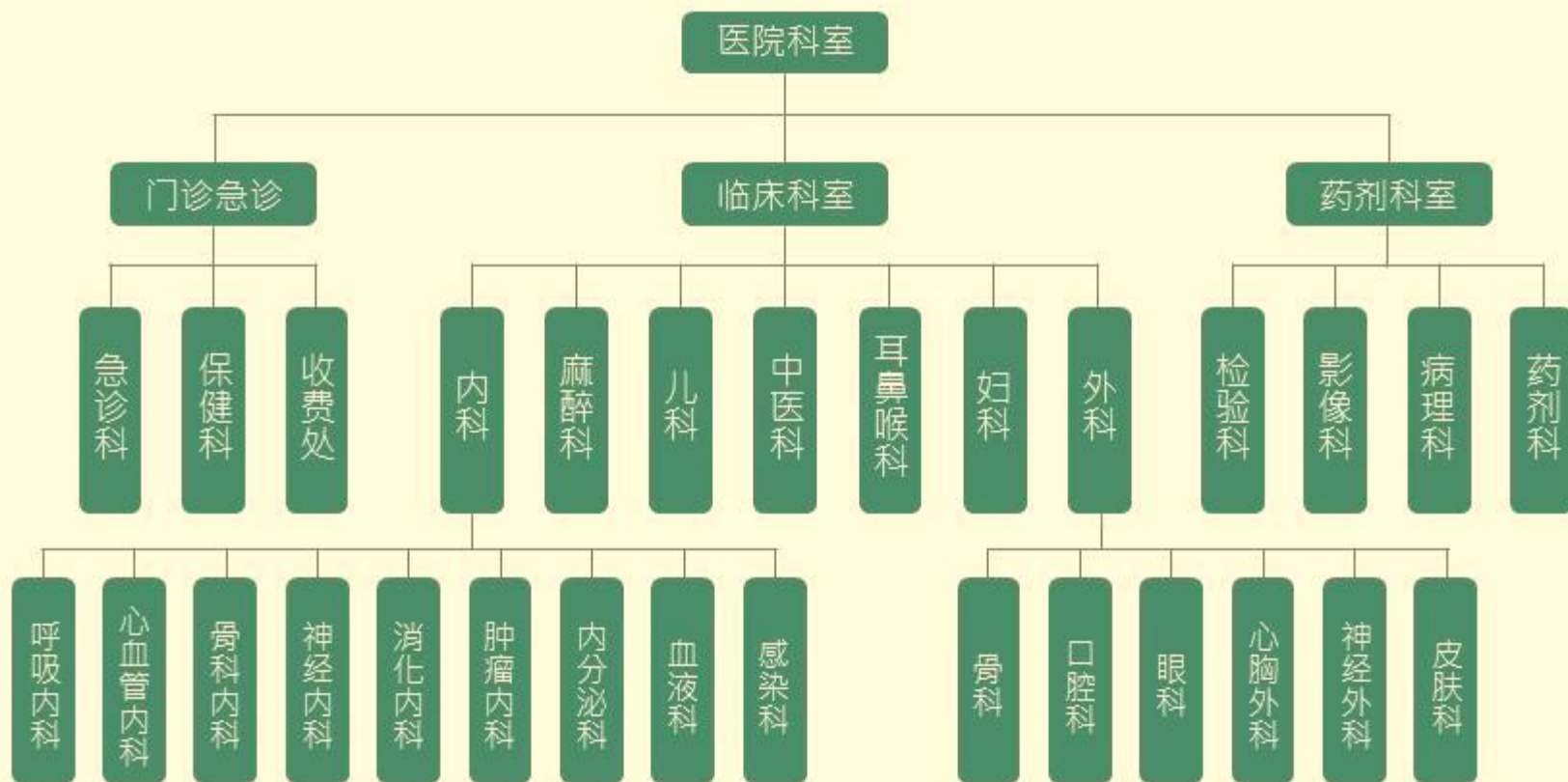
#### 功能整合与分工协作

建立和完善公立医院、专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构以及社会办医院之间的分工协作关系，整合各级各类医疗卫生机构的服务功能，为群众提供系统、连续、全方位的医疗卫生服务。

# 医疗与医院

## 医护人员的生活

医院科室架构图



# 医疗与医院

## 治病的两种手段



化学



物理



# 智慧组学

## 组学 ( Omics )

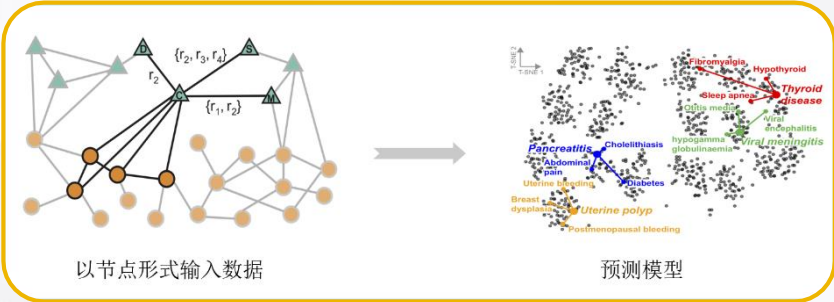
- 基因组学 ( Genomics )
- 蛋白组学 ( Proteomics )
- 代谢组学 ( Metabolomics )
- 转录组学(transcriptomics)
- 脂类组学 ( lipidomics )
- 免疫组学 ( Immunomics )
- 糖组学 ( glycomics )
- RNA组学(RNomics)学
- .....

Omics是组学的英文称谓，它的词根'-ome'英译是一些种类个体的系统集合，例如Genome（基因组）是构成生物体所有基因的组合，基因组学（Genomics）这门学科就是研究这些基因以及这些基因间的关系。

## 蛋白质预测(节选陈语谦老师文档)



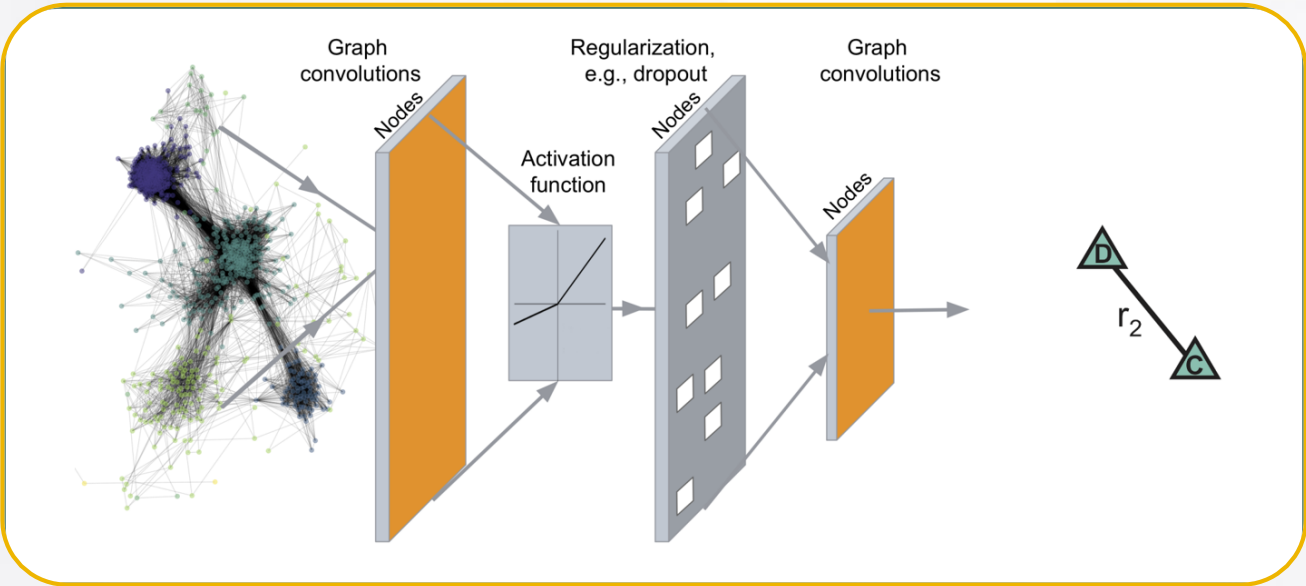
# 蛋白质预测(节选陈语谦老师文档)



训练图网络模型

Labeled graph	Degree matrix	Adjacency matrix	Laplacian matrix
	$\begin{pmatrix} 2 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 3 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 2 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 3 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 3 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$	$\begin{pmatrix} 0 & 1 & 0 & 0 & 1 & 0 \\ 1 & 0 & 1 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & 1 & 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 0 & 1 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 \end{pmatrix}$	$\begin{pmatrix} 2 & -1 & 0 & 0 & -1 & 0 \\ -1 & 3 & -1 & 0 & -1 & 0 \\ 0 & -1 & 2 & -1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & -1 & 3 & -1 & -1 \\ -1 & -1 & 0 & -1 & 3 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & -1 & 0 & 1 \end{pmatrix}$

图节点特征表示



图卷积网络示意图



# 组学的目标

## 组学的目标

### • 建库

各大药企均有相关数据库

目标

### • 预测



生命的本质



如何进入并优化生命体（药物设计）

提升对生命的认识！

# AI药物设计

## 组学的目标

### • 建库

各大药企均有相关数据库

### • 预测

- ✓ 传统方法存在**巨大的痛点**，重成本、重投入、重风险，研发周期长、成功率低。因此需要采用一些前沿的技术以克服痛点。
- ✓ 基于**人工智能(AI)**的模型在总体上彻底改变了疫苗和药物发现进程，将AI应用到疫苗设计中能极大促进新冠疫苗的研发。
- ✓ **人工智能结合计算机辅助软件**能在保持精度的前提下提高研发的速度。

提高研发的速度很重要！

# AI药物设计

## 国家食品药品监督管理局原局长郑筱萸一审被判死刑

2007年05月29日11:45

[我来说两句(1415)] [字号: 大 中 小]



来源：新华网

### 多家上市药企涉嫌临床试验数据造假 药品审批被否

第一财经APP · 2015-11-12 20:05



责编：陈南杉

[上一篇](#) [下一篇](#) 分享到： ▼

食品药品监管总局日前公告称，在核查时，发现8家企业11个药品注册申请的临床试验数据造假问题，决定对其注册申请不予批准。

“不予批准。”华海药业等多家上市公司因涉嫌造假，导致药品审批被否。

国家食品药品监管总局公告称在对部分药品注册申请进行现场核查时，发现8家企业11个药品注册申请的临床试验数据存在擅自修改、瞒报数据以及数据不可溯源等涉嫌弄虚作假问题，决定对其注册申请不予批准。

一纸公告，暴露的正是药品审批体系的顽疾。深圳知名私募基金医药研究员王瑜(化名)就此表示“临床数据造假十分普遍，特别是在广深、珠三角地区。很多医生的项目都是由药企赞助，利益驱动下导致频繁造假。”

# 药物监管的法律问题

层级	中国		美国	
1	法律 (人大, 国家主席)	药品管理法	法律Law (国会, 总统)	FD&C Act PHS Act
2	法规 (国务院, 国家总理)	药品管理法 实施条例	法规Regulation (国会, FDA)	CFR 21
3	国务院组成部门(部级) 省人大(部级)	局令、部令 地方性法规	技术指导原则 guidance (FDA, ICH)	CDE
4	部门、政府工作文件			

NMPA

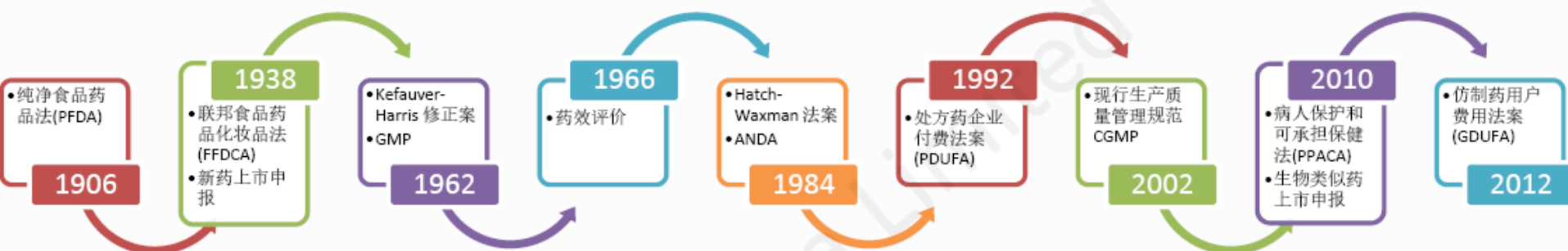
国家药品监督管理局

FDA

美国食品药品监督管理局

# 中美药物监管的发展历程

## 美国



## 中国



确保药品的安全性，有效性，一致性！



# 新药研制监管过程



新药从研发到上市一般需要8-10年时间!

# 药审专用名词

- GLP：药物**非临床研究**质量管理规范
- GCP：药物**临床试验**管理规范
- GMP：《药品**生产**质量管理规范》，是药品生产过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和管理的基本准则。
- GSP是药品**经营**质量管理规范-是一种经营管理标准，达到标准也会发一证书你，有这证书才能买卖药品。
- GAP是**中药材**生产质量管理规范。

安全性、有效性、一致性！

# 新药研制监管过程

新药从研发到上市一般需要8-10年时间！



# 临床前研究-GLP安全性与有效性 毒理实验



法规规定了实验动物的  
种类、年龄、数量、喂  
养方式、居住环境……！  
尽量去除一切非理性因  
素干扰！



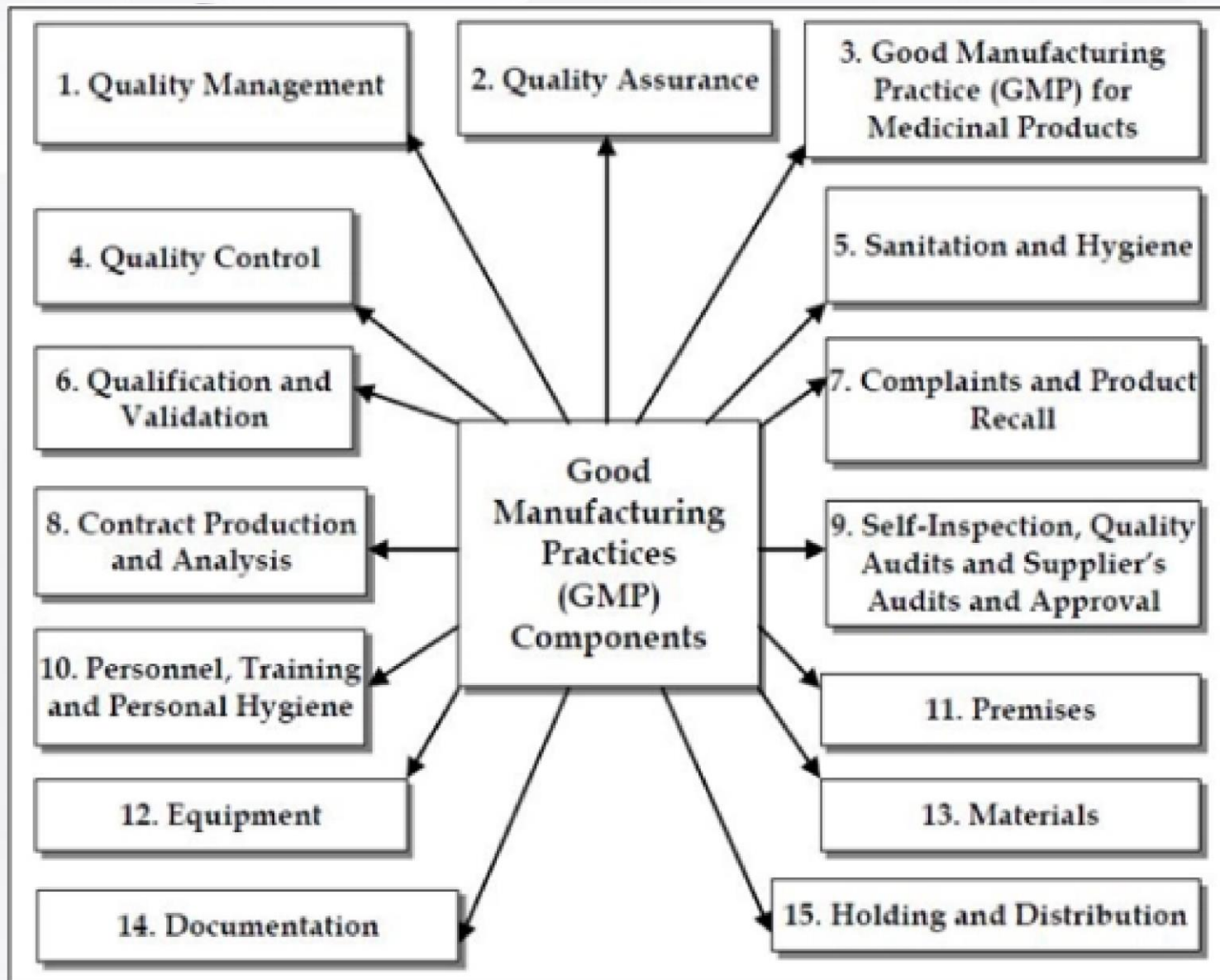
# 临床研究GCP-安全性与有效性

- 一期
  - 数十
- 二期
  - 数百
- 三期
  - 数千





# 生产试验：GMP监管-一致性



国际标准：  
FDA 820  
ISO 13485

# 药物监管注册制

化学药

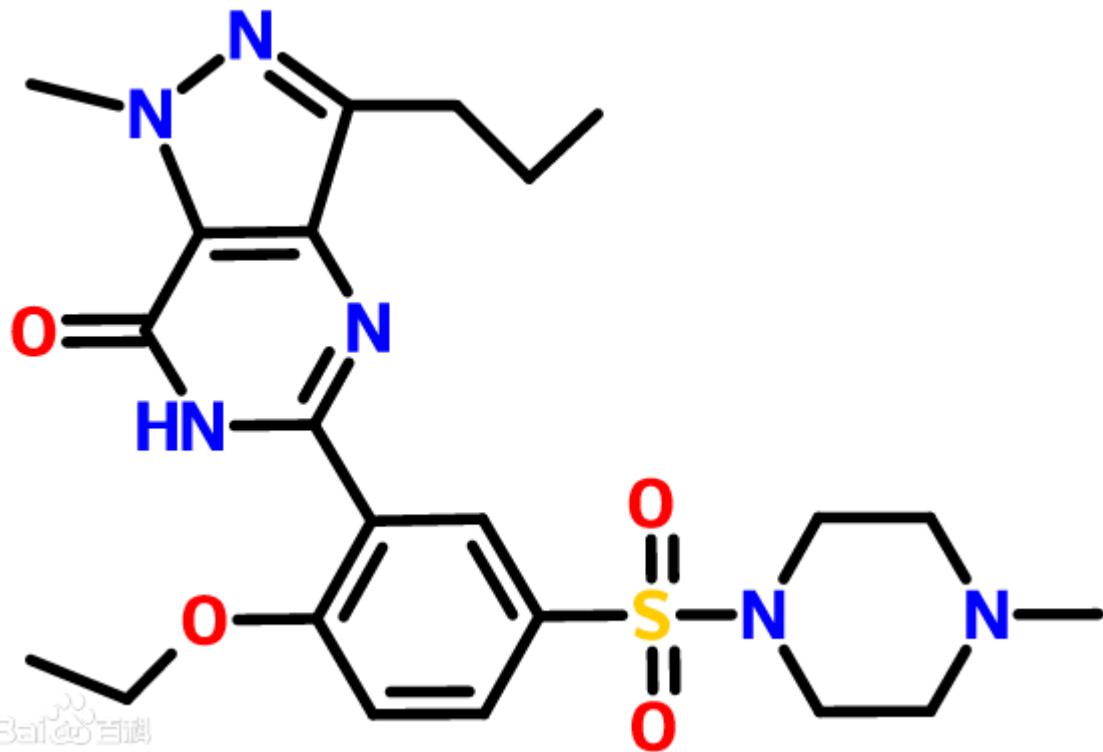
创新药

改良型新药

仿制药

.....

境外生产药品



西地那非-Viagra

老药新用

# 药物监管注册制

中药

创新药

改良型新药

同名同方药

古代经典名方

\*\*\*\*\*

境外生产药品



药食同源

# 药物监管注册制

生物制品

创新药

改良型新药

生物类似药

.....

境外生产药品

生物制药是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、器官、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。

生物制药原料以天然的生物材料为主，包括微生物、人体、动物、植物、海洋生物等。

细胞治疗

干细胞-自体

免疫细胞-异体

基因编辑

# 药物监管指导原则



国家药品监督管理局药品审评中心

指导原则专栏

网站地图

联系我们

CDE邮箱

请输入关键词

专栏内搜索

首页 | 指导原则专栏简介 | 指导原则数据库 | 发布通告 | 征求意见

## 指导原则专栏

指导原则专栏简介

指导原则数据库

国内药品技术指导原则

ICH指导原则

国外参考指导原则

发布通告

征求意见

热点动态

当前位置: 指导原则专栏 > > 国内药品技术指导原则

检索: 细胞治疗

检索

重置

适用范围

全部

中药

化学药

生物制品

专业分类

全部

药学

临床

非临床

临床药理

生物统计

多学科

发布日期

至

序号	指导原则名称	版本	发布日期
1	免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）	颁布	2022-05-31
2	基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）	颁布	2021-12-03
3	免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）	颁布	2021-02-10
4	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）	颁布	2017-12-22
5	人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	颁布	2003-03-20



# 药物注册

## 化药

注册分类	分类说明
新药程序申报	1类：境内外均未上市的创新药
	2类：境内外均未上市的改良型新药
仿制药程序申报	3类：仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品
	4类：仿制境内已上市原研药品的药品
进口药程序申报	5类：境外上市的药品申请在境内上市

## 生物药

注册分类	分类说明
预防用生物制品 (疫苗、类毒素等)	1类：新型疫苗
	2类：改良型疫苗
	3类：境外上市、境内未上市的疫苗
	4类：境内已上市的疫苗
	5类：进口疫苗
治疗用生物制品 (蛋白质、多肽及其衍生物；细胞类产品；体外诊断试剂)	1类：新型生物制品
	2类：改良型生物制品
	3类：境外上市、境内未上市的生物制品
	4类：境内已上市的生物制品
	5类：进口生物制品

\* 根据2017年《药品注册受理审查指南（试行）》

我国自主研发的第一个1类新药——？

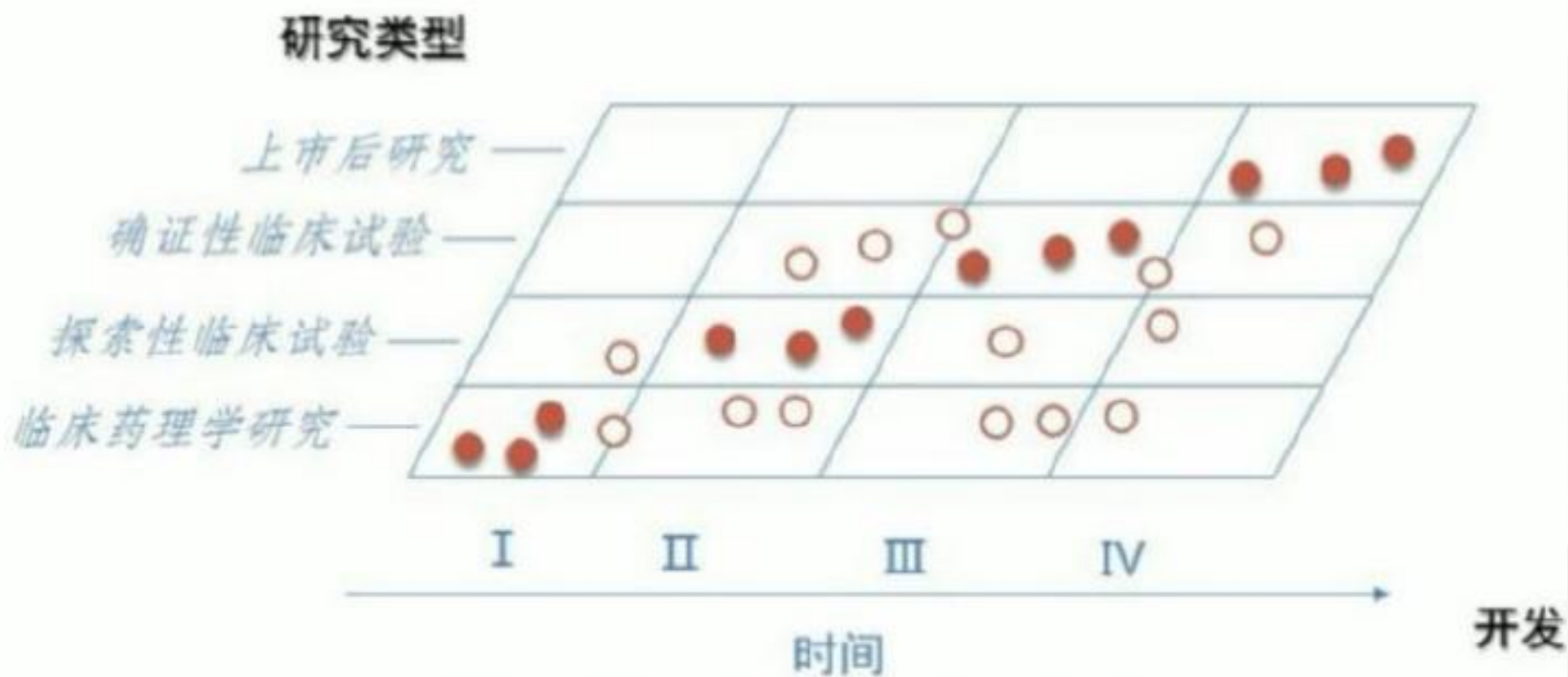
# 药物注册几大节点



飞行检查，国家药品监督管理局直接督导，全过程全方位的监管！

思考：大学在药物研究中所处的阶段？学生就业如何？

# 药物临床实验管理



# AI药物设计

- 中国的创新药



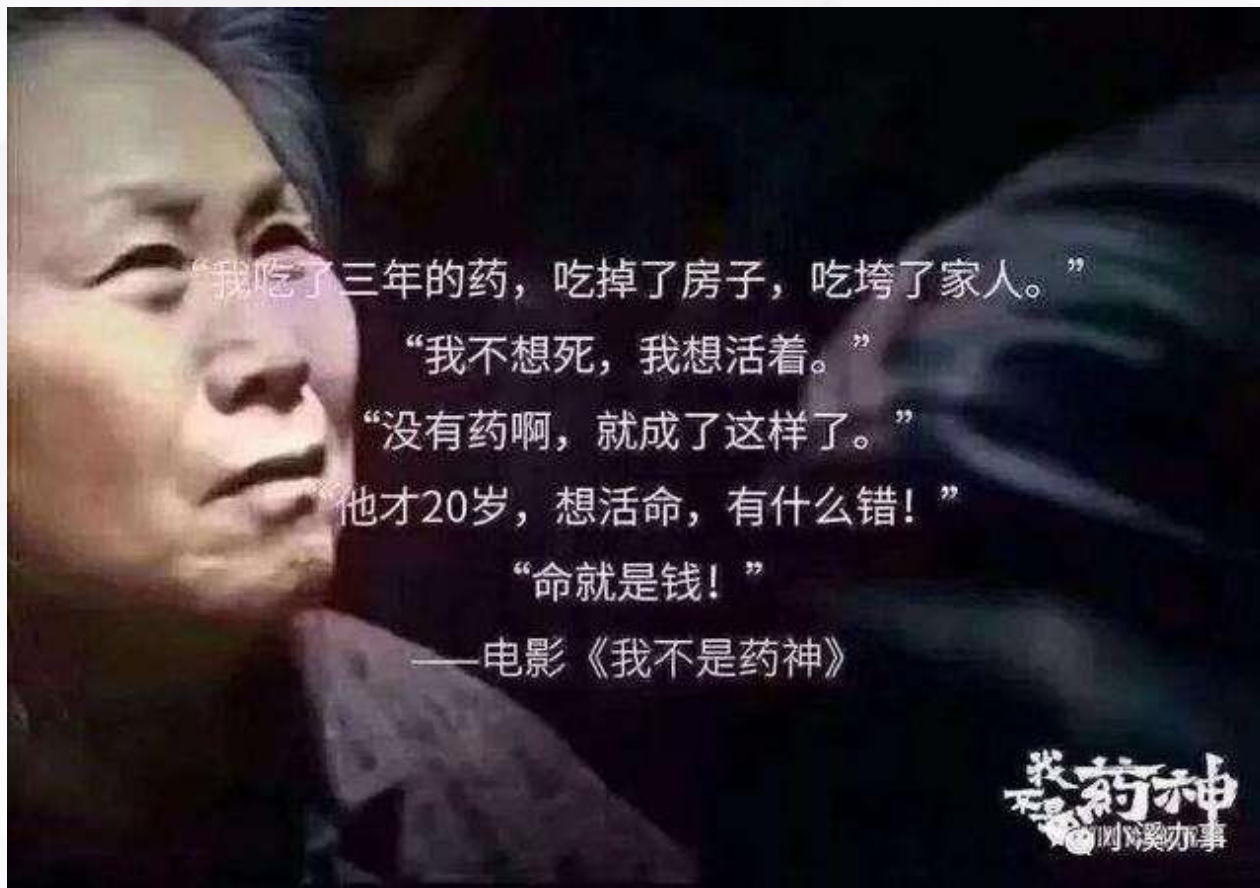
豪森药业  
HANSOH PHARMA



孙飘扬，男，汉族，江苏淮安金湖人，中国药科大学本科毕业，南京大学化学系有机化学专业研究生毕业，中共党员。现任江苏恒瑞医药股份有限公司董事长，江苏省工商联副主席（兼职）。2022年胡润百富榜，孙飘扬、钟慧娟夫妇排名第20位，排名2022年福布斯全球亿万富豪榜第174位。

# 药审政策

## 药审政策的里程碑！





# AI药物设计



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn



首页 | 繁体 | 英文EN | 登录 | 邮箱

首页 > 信息公开 > 国务院文件 > 卫生、体育 > 医药管理

字号：默认 大 超大



索引号：000014349/2021-00003

主题分类：卫生、体育\医药管理

发文机关：国务院办公厅

成文日期：2021年01月22日

标题：国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见

发文字号：国办发〔2021〕2号

发布日期：2021年01月28日

## 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作 常态化制度化开展的意见

国办发〔2021〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措。党的十九大以来，按照党中央、国务院决策部署，药品集中带量采购改革取得明显成效，在增进民生福祉、推动三医联动改革、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。为推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，经国务院同意，现提出如下意见。

### 一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价


有效的降低了药品价格！


# AI药物设计



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA


 网站地图

 联系我们

 CDE邮箱

 请输入关键词

搜索

 当前位置：法律法规>>详细内容

## 中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见（厅字〔2017〕42号）

颁布时间：20171008

2017年10月8日

当前，我国药品医疗器械产业快速发展，创新创业方兴未艾，审评审批制度改革持续推进。但总体上看，我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距。为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，现就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见。

### 一、改革临床试验管理

审批时间大幅度减少！

# AI药物设计



## 海南省人民政府

hainan.gov.cn The People's Government Of Hainan Province

简 繁 EN        更多服务

请输入您要搜索的关键词 

首页 省政府 新闻 信息公开 政务服务 互动 数据 省情

您现在所在的位置：首页 > 法律法规

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例

🕒 2020-06-17 09:35 来源：海南人大常委会 【字体：大 中 小】 打印 

海南省人民代表大会常务委员会  
第54号公告

海南最大的机遇！

# 辅助诊断平台

西医诊断：

化验  
检验  
病症

西医诊疗：

专职医生  
专科医生  
多科会诊

病状治疗  
规范化！

中医诊断

望闻问切

# 辅助诊断平台

- 伦理问题：

机器诊断出现了问题，病人应该起诉谁？

- 机器销售商
- 机器设计制造商
- 知识产权所有人

不要妄图替代医生！



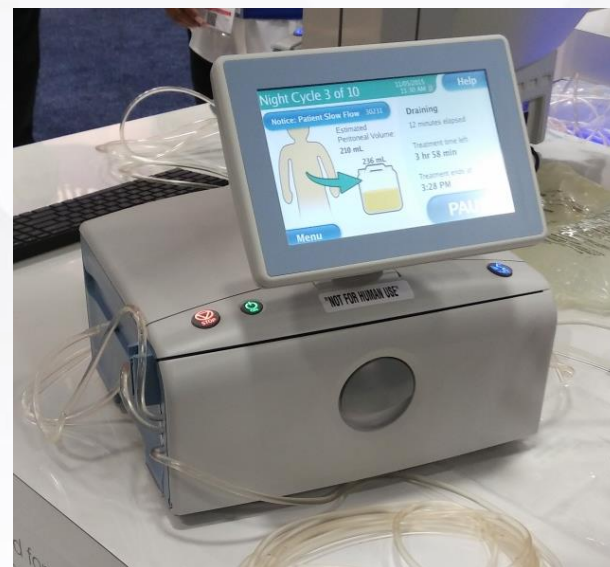
# 病例大数据

- 智慧养老
  - 无法自由行动
  - 生活无法自理
- 新疾病的发现
  - 富贵病
- 预防



# AI医疗器械

- 医疗器械比药有什么优势？
- 新药研发的问题
- 器械的优势
- 国内外价格之争



# 手术机器人



解决优势医疗资源共享手段！

谢谢