



夏佳文,中国工程院院士,重离子加速器物理及技术专家,中国科学院近代物理研究所副所长,兰州重离子加速器国家实验室副主任,中国粒子加速器学会理事长,广东核学会理事长。长期从事重离子加速器物理及工程工作,曾任国家“九五”重大科学工程“兰州重离子加速器冷却储存环 HIRFL-CSR”总工程师,首台国产重离子治疗肿瘤专用装置总工程师。获 2007 年日本高能加速器科学基金会西川奖、2009 年中国科学院杰出科技成就奖、2009 年何梁何利物理学奖、2012 年国家科技进步二等奖。2016 年担任惠州离子科学研究中心首席科学家,参与领导在惠州布局的两个国家重大科技基础设施(“强流重离子加速器”和“加速器驱动嬗变研究装置”)的建设。2020 年任中国科学院基础医学与肿瘤研究所重离子研发中心首席科学家。

doi:10.11735/j.issn.1671-170X.2022.06.B001

夏佳文院士专访:

重视国产重离子治疗装备研发和布局 打造重离子肿瘤治疗民族产业

重离子治疗作为一种新型的放疗技术,正受到越来越多的关注。2020 年 3 月,甘肃省武威肿瘤医院武威医学科学研究院重离子中心首台中国自主知识产权重离子治疗系统正式应用于临床治疗,使中国成为世界上少数掌握重离子治疗技术及拥有临床应用能力的国家之一,打破了多年来国外重离子技术的垄断,实现了中国在最大型医疗设备临床应用方面的突破,完成了“中国制造”的品牌创新。

重离子技术在肿瘤治疗方面有何优势?我国在重离子设备研发和布局方面还存在哪些挑战?带着这些问题,本刊专访了中国工程院夏佳文院士,倾听他的想法与独到观点。



请您介绍一下重离子技术在肿瘤治疗方面的应用情况。

夏佳文院士:人类在医学上运用放射性元素和同位素消灭肿瘤的历史已有多年,如使用光子(伽马射线、X 射线等)、质子束及重离子束(碳离子束)进行肿瘤的治疗。但光子射线穿透人体健康组织时能量损耗较大,到达肿瘤部位时剂量变弱。不过令人振奋的是,碳离子像一枚“精准制导”的武器,能直抵病灶,集中释放能量,杀灭癌细胞。碳离子束对肿瘤 DNA 实施双链断裂的概率高,相比其他放疗技术的单链断裂,更能防止癌细胞的残留和复发。正因为如此,碳离子基于其倒转的深度剂量分布和高的相对



生物学效应,具有对正常组织损伤小、副作用小等优势,是目前肿瘤治疗最先进的放疗射线。碳离子放疗对人体健康组织破坏极小,不仅可以精准攻击并消灭肿瘤,而且治疗中无痛,副作用小,避免“杀敌一



千,自损八百”。

我们的团队一起完成“用重离子束治疗肿瘤的加速器”的设计,并于2019年9月29日获批第三类医疗器械产品注册(注册名称“碳离子治疗系统”),用于实体肿瘤精准放射治疗。首台国产医用重离子加速器安装于甘肃省武威肿瘤医院武威医学科学研究院重离子中心,并于2020年3月26日正式投入临床使用。截至2022年5月底,已完成对552例患者(含临床试验46例)的治疗,疗效显著,设备运行效率达到国际先进水平。跟踪统计数据显示,46例临床试验受试者的3年局部控制率达到84%。碳离子治疗系统的临床应用,使中国成为世界上少数掌握重离子治疗技术及拥有临床应用能力的国家之一。

请您就我国在重离子治疗设备研发和配置等方面面临的挑战谈谈您的看法。

夏佳文院士:我国从2014年起出台了一系列政策,支持大型医疗器械的国产化替代,但我国自主品牌高端医疗装备的国产化依然任重道远。

(一)重离子治疗设备尚未被列入大型医用设备配置规划

重离子治疗设备是目前世界上最大型的医疗器械,但至今尚未被列入国家卫生健康委员会《2018—2020年大型医用设备配置规划》。目前,首台国产重离子治疗设备已取得医疗器械注册证并投入临床治

疗,该设备在武威肿瘤医院重离子中心的运行情况证明了国产设备的安全可靠,各项性能达到了国际先进水平,重离子治疗的优势得到了市场逐步认可,国内部分地区开始积极推动建设重离子治疗肿瘤项目。按我国每年肿瘤新发病例457万例计,如果其中2%的患者采用重离子治疗,每台重离子治疗设备治疗1500例/年,全国约需要配置60台以上重离子治疗设备。合理配置重离子治疗设备,有利于医疗资源的合理利用,并可为国产设备的推广应用提供良好的市场空间。

建议尽快将国产重离子治疗设备列入大型医用设备配置规划,并逐步增加国产重离子治疗设备的配置数量,为具有自主知识产权的大型医用设备的推广应用提供健康的市场发展环境。根据地方实际需求布局,支持医院与有资金实力的企业以多种模式共建国产重离子项目,并核发配置许可。根据国家战略布局,优先在国家癌症区域医疗中心配置国产重离子治疗设备,可将质子治疗装置配置在同一地区,以共用设备资源及医师和物理师团队。在全国范围内按人口密度合理布局,有序增加重离子治疗设备配置数量,配置时优先考虑人口规模500万人以上的大中城市,然后逐步过渡到200~300万人口的城市。

(二)医疗设备国产化替代政策的落实

早在2014年,国家首次对医疗设备采购设限,提高国产设备比例,国家卫生健康委员会也启动了优秀国产医疗设备遴选计划。2015年发布的《中国制造2025》中指出,“县级医院国产中高端医疗器械

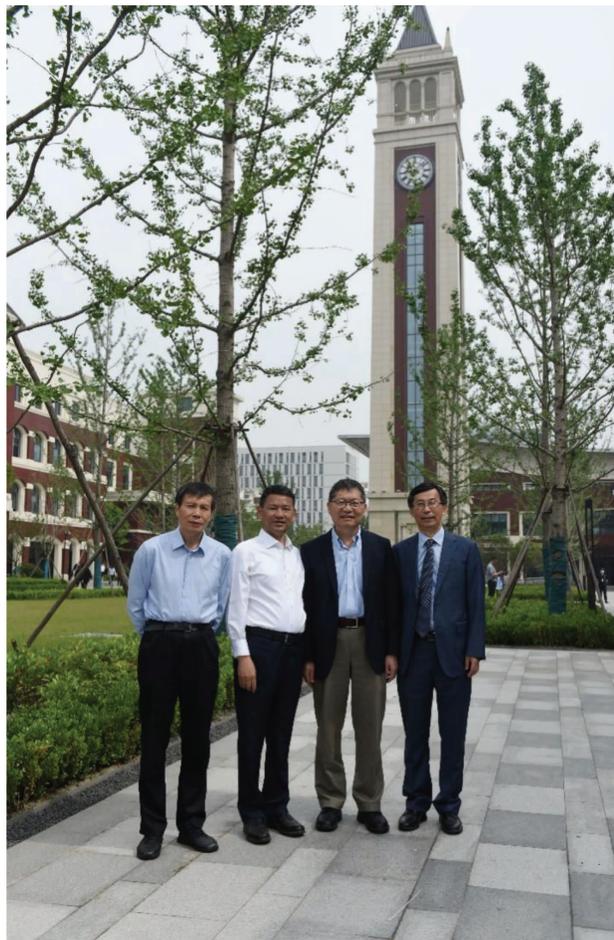
占有率2020年达到50%,2025年达到70%,2030年达到95%”。2016年召开进口设备专家论证会,要求“凡属于国内产品可替代进口产品的情况下,应优先选择国内产品”。目前,虽然拥有自主知识产权的国产重离子治疗设备已完全具备了替代进口产品的条件,但目前多数拟建和在建的重离子治疗项目仍采用国外产品。

扶持民族品牌,支持国产重离子治疗设备的推广应用,需要制定实打实的政策。如通过配置许可等政策引导,鼓励医院优先购买国产重离子治疗设备,鼓励社会资本参与重离子治疗设备的运营。将进口替代比例纳入医院绩效考评指标,把公立医院优先使用国产设备落到实处。及时更新“优秀国产医疗设备目录”,建议对国产设备按照知识产权比重,区别“中国制造”和“中国组装”,支持真正的民族自主品牌。分步将重离子治疗纳入医保,建议将重离子治疗具有明显优势的肿瘤,如胶质瘤、胰腺癌、脊索瘤和黑色素瘤等纳入国家医保,以促进重离子治疗技术的临床应用。在医保资金结余较多的地区,结合当地的疾病谱和重离子治疗适应证,将特殊病例的国产重离子治疗纳入当地医保支付范围。

(三)重离子治疗设备标准制定及上市周期过长

目前,我国的医疗器械标准与国际标准一致程度已超90%,这意味着符合中国标准的产品也基本可以满足国际需求,但在国际医疗器械标准体系中,我们基本上是一个“跟随者”的角色,由我们国家提出和起草的标准非常少。建议相关部委牵头,组织相关机构尽快制定离子治疗系统相关的国家标准和行业标准。

此外,要解决重离子治疗设备注册检测周期过长的问題,需要科学监管,增设检测机构,缩短设备上市周期。建议强化企业责任,引导企业建立严格的医疗器械生产企业标准及自检制度。在此基础上,对相同型号、标准化生产的国产自主知识产权的重离子治疗设备,由“一机一证”变为“一型一证”,对已取得注册证且运行情况良好的同型号设备豁免检测和临床试验。国家可酌情增加大型医疗器械检测中心的数量,提高检测能力;科学监管,提高重离子治疗设备注册效率,缩短设备上市周期,助力大型医疗设备国产化替代进程。



夏佳文院士(左1),谭蔚泓院士(左2),马大为院士(右2),俞书宏院士(右1)

(四)重离子治疗设备协同研发及可持续发展

中国科学院近代物理研究所经过30余年的技术积累,打破了国外的专利垄断,研制了具有自主知识产权的国产重离子治疗设备。同时,近代物理研究所也在不断进行包括超导旋转机架、加速器小型化、治疗新技术、图像引导自动摆位验证系统、重离子治疗大数据和人工智能等新技术研发,但是后续的技术发展和产品升级换代,需要持续投入大量资金和人力,仅凭一己之力难以为继。

建议国家有关部委设立专项,支持国产重离子治疗设备核心技术的可持续研发。鼓励科研单位、公立医院与大型医疗设备生产企业建立密切的“产学研用”合作机制,促进国产大型医疗器械的改进和技术升级,不断突破技术专利壁垒,在关键技术、性能、治疗技术等方面全方位赶超国外同类产品,打造重离子肿瘤治疗的民族产业。



您对我国重离子治疗相关领域的人才队伍建设有哪些建议?

夏佳文院士:行业内部的青年科学家是任何产业发展的根基,引进新鲜血液很重要,但培养人才更关键,所以要牢牢把握、发挥利用好人才资源,以“育得出、引得来、留得住”为基线,利用个性化政策引进高端复合型人才,同时在编制、个人的事业上升通道、落户居留、子女入学等方面解决好人才

的后顾之忧。要支持稀缺复合型人才培养,建议有条件的院校联合医院设立医学物理本科专业,开设医疗技师、加速器工程师、运维执业人才培养课程;建设重离子治疗设备治疗师、物理师人才实训培养基地,制定上岗执业证制度;建立医用重离子加速器相关专业博士后流动站和院士工作站。

志谢:本专栏的组稿,得到中国科学院基础医学与肿瘤研究所(中科院医学所)何敏研究员,以及中国科学院近代物理研究所陈金达副研究员的大力支持。

XIA Jia-wen, a member of the Chinese Academy of Engineering, physics and technology expert of heavy ion accelerator. Currently, he is the vice-director of the Institute of Modern Physics of the CAS, executive director of China Particle Accelerator Society, chairman of Guangdong Nuclear Society. He has been engaged in the physics and engineering of heavy ion accelerator for a long time. He once served as the chief engineer of “HIRFL-CSR project” which was supported by a grant from the Major Programs of the Chinese Academy of Sciences during the 9th Five-Year Plan Period, and the chief engineer of the first domestic heavy ion tumor treatment device. He was awarded the Nishikawa Prize from Foundation of Accelerator Sciences in 2007. In 2009, he was awarded the Ho Leung Ho Lee prize in Physics and the Outstanding Scientific and Technological Achievement Prize of the CAS and awarded as “National Excellent Scientist”. In 2012, he won the second prize of National Scientific and Technological Progress Award. In 2016, he served as the chief scientist of Huizhou Ion Science Research Center, and participated in leading the construction of the two major national science and technology infrastructure facilities (“High Intensity Heavy Ion Accelerator Facility” and “China Initiative Accelerator Driven System”) located in Huizhou. In 2020, he became the chief scientist of heavy ion development center of Institute of Basic Medicine and Cancer (IBMC), Chinese Academy of Sciences.