

新冠感染后抗体浓度高提示病情更重

抗体浓度高,不一定提供保护作用

新冠肺炎疫苗的保护期限有多久?到底需要多少抗体才能给接种者提供保护?这些一直是对目前全球在研的200多种新冠疫苗非常关注的问题。

近日,复旦大学吴凡教授和黄竞荷教授团队发表研究显示,年长及男性患者的抗体浓度显著高于年轻及女性患者,而年老和男性患者的症状往往更加严重,这意味着高浓度的中和抗体并不一定能有效对抗新冠病毒,给学界对新冠疫苗保护力的来源提供了新的见解。(JAMA Intern Med.8月18日在线版)

研究纳入上海175例新冠轻症患者,93例(53%)为女性,中位年龄50岁。研究发现,在治疗期间及恢复期间,165例患者的

> JAMA Intern Med. 2020 Aug 18. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.4616. Online ahead of print.

Evaluating the Association of Clinical Characteristics With Neutralizing Antibody Levels in Patients Who Have Recovered From Mild COVID-19 in Shanghai, China

Fan Wu¹, Mei Liu¹, Aojie Wang¹, Lu Lu¹, Qimin Wang¹, Chenjian Gu¹, Jun Chen¹, Yang Wu¹, Shuai Xia¹, Yun Ling¹, Yuling Zhang¹, Jingna Xun¹, Rong Zhang¹, Youhua Xie¹, Shibo Jiang¹, Tongyu Zhu¹, Hongzhou Lu¹, Yumei Wen¹, Jinghe Huang¹

Affiliations + expand

PMID: 32808970 DOI: 10.1001/jamainternmed.2020.4616

血浆中都检测到了不同浓度的中和抗体。包括10例无抗体患者在内,所有患者新冠抗体浓度ID50的中位数为1076,显著高于健康对照组。在抗体浓度被持续监测的11例患者中,新冠中和抗体水平在疾病发作后的4~6 d开始上升,并在10~15 d达到峰值。

进一步检测患者康复后的抗体浓度发现,与此

前重庆医科大学在《自然》杂志的报道一致,患者体内的抗体浓度在出院后出现了显著下降,且175例患者在康复后的抗体浓度也出现了明显差异。之前10例患病期间无抗体患者的抗体浓度在康复后依旧低于检测限,总计52例(30%)患者在康复后的血浆抗体浓度(ID50)位于低区间(中位数:327),29例(17%)的

血浆抗体浓度处于中低区间(中位数:881),69例(39%)位于中高区间(中位数:1642),剩余的25例(14%)抗体浓度位于高区间(中位数:3800)。

进一步分析发现,10例抗体浓度低于检测限的患者相对更加年轻,中位年龄仅34岁,而高抗体浓度患者的中位年龄则高达63岁。更有趣的是,在这10例没有检测到抗体的患者中,有8例为女性。这提示,患者康复后的抗体浓度可能与性别以及年龄有关。

为此研究者深入对比了患者康复后抗体浓度的性别和年龄差异。结果显示,82例男性的抗体浓度显著高于93例女性,中位数之差高过50%。与

此同时,老年组(60~85岁)、中年组(40~59岁)以及青年组(15~39岁)的抗体浓度中位数分别为1537,1291和459,年轻人的抗体浓度低于中老年人数量倍。而此前大量研究表明,男性和老年人感染新冠后的症状比女性和年轻人更加严重,这说明抗体浓度可能与症状的严重程度相关。

作者发现,对于抗体浓度高的患者,他们体内的淋巴细胞数也更低,表明在他们体内发生着更强的非特异性免疫的同时,淋巴细胞功能却更加羸弱。这意味着也许淋巴细胞才是疫苗所提供免疫力的关键,现阶段所强调的抗体浓度可能并没有我们想象中的那么重要。

一句话新闻

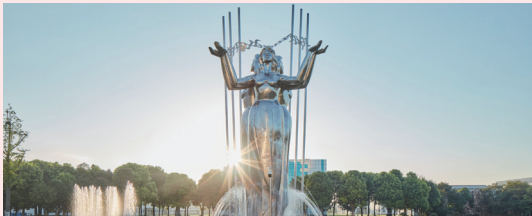
近期,阜外医院高润霖院士、北京大学临床研究所武阳丰教授等代表中国急性冠脉综合征临床路径(CPACS)研究组发表的一项次要分析结果表明,在中国急性冠脉综合征患者中,肾功能不全的患者较少接受指南推荐的治疗策略,其临床预后也较差。(Int J Cardiol.8月15日在线版)

近期,中国科学院上海营养与健康研究所研究发现,总体上,单不饱和脂肪酸增加心脏代谢疾病风险,多不饱和脂肪酸则有保护作用,饱和脂肪酸和反式脂肪酸与心脏代谢疾病的相关性则需要进一步研究。(Eur J Clin Nutr.8月14日在线版)

扬子江药业集团举办首席质量官质量提升培训

提升首席质量官综合能力 当好企业高质量发展“守门人”

全国12家子公司的12名首席质量官来了,各子公司负责质量管理和生产管理的负责人也来了。8月14~16日,扬子江药业集团60余名从事生产质量管理工作的人员来到集团旗下江苏紫龙药业有限公司,参加集团首次举办的首席质量官质量提升培训。



首席质量官制度是现代企业管理制度的重要内容

“首席质量官制度是现代企业管理制度的重要内容,首席质量官具有质量安全‘一票否决’权。参加此次培训的学员,承担着集团药品生产全产业链质量安全的责任。希望他们通过学习,增强大质量观,有效解决企

业发展面临的质量、成本、效益等问题,持续当好集团高质量发展的‘守门人’”。谈及举办此次培训的意义,扬子江药业集团副总经理谈广兆告诉记者。

在扬子江药业集团质量品牌部副部长徐开祥看

来,集团举办此次培训,还有更高一层含义。“可以说,首席质量官制度是药企按照GMP规定要求,践行质量管理负责人和质量授权人制度的延伸。它要求企业的质量管理者,不仅要对产品质量及质量提升负责、对企业

的质量管理体系运行是否到位负责,而且还要积极参与到企业质量战略的制定与实施、企业质量文化建设等工作中。这对他们的知识结构、认知等均提出了全新要求,急需加强学习和指导。”徐开祥说。

培训内容精彩纷呈 为更好地履行首席质量官职责打开新思路

基于此,扬子江药业集团对此次培训授课的专家及授课内容进行了精心设计,邀请国际质量研究院院士、上海质量管理科学研究院首席专家邓绩,深圳大学中国质量经济发展研究院院长刘伟丽,江苏科技大学经济管理学院党委书记顾平,以及江苏省泰州市市场监管局质量发展处处长孔春红4名专家授课。他们围绕“质量景气指数和消费质量系数”“创新、质量、效益”“人

人创造质量,人人享受质量”“卓越绩效模式简介”进行了专题讲解。

邓绩基于专业研究成果,阐述影响质量景气指数的八大因素,即领导重视程度、企业销售收入、一次合格率、质量管理人数、客户投诉、品牌建设、质量改进和创新成果、质量损失。刘伟丽从质量经济学角度分析了质量提升与质量升级、质量与全要素生产率、质量与竞争、质量与品牌等的关系,并分享了中

外企业的成功案例。顾平从如何做高素质的质量人、质量改进步骤与内容、QC活动常见问题进行分享,强调质量“零缺陷”在企业发展中的重要性。孔春红结合政府部门职能,分享了如何通过卓越绩效模式,实现企业质量持续改进和提升。

与会学员纷纷点赞专家授课内容,认为获益匪浅。南京海陵药业首席质量官李静说:“以前也参加过有关部门组织的首席质量官培训,内容更多涉及质量工具

的使用及如何进行质量控制和改进等。这次培训,专家关于质量景气指数、质量成本的讲解,让我眼界大开,为如何更好地履行首席质量官一职,打开了新思路。”扬子江药业集团有限公司质量管理部副部长肖倩表示,此次培训,学习到了更先进的质量工具在航空航天业、汽车制造业、钢铁产业等领域的应用,也找到了质量追赶的目标,希望能到这些领域跨界学习,并将新理念、新工具应用到自己工作中。

积极践行首席质量官制度 肩负药企质量安全主体责任

2012年,江苏省在全国率先建立企业首席质量官制度以来,扬子江药业集团第一时间响应,不仅将首席质量官制度应用到企业质量管理中,还与推行卓越绩效管理模式、贯彻落实《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相结合,积极肩负药企质量安全主体责任。

今年以来,新冠肺炎疫情在全球的蔓延,导致世界经济发展下滑。面对严峻复杂的市场形势,药企如何在危机中实现突围?扬子江药业集团的对策是,从提高质量成本竞争力入手,并由此提出精益质量管理理念,从今年下半年起大力实施。扬子江药业集团精益质量管理理念参照了美国FDA推行的质量量度,以及部分跨国药企内部先进的质量体系评价指标,是对已有的集团化顶层设计、板块化监督管理、法人化合规运营三级质量管

理体系的升级。它的贯彻实施,需要集团各级质量管理者履职尽责、积极推动,进而促进集团整体质量管理水平提升,达到国际一流水平。

扬子江药业集团董事长徐镜人在培训班上强调:“没有质量的产品,不是产品;没有质量的生产,不是生产。”他希望通过此次培训班,在集团内形成“月月都是质量月”“人人都是首席质量官”的氛围,做到“质量在我手中,风险由我把控”。同时,以FDA cGMP为标准,严把每道质量关,确保药品安全有效、质量可控。

下一步,扬子江药业集团计划在扬子江大学设立首席质量官培训课程,同时通过开展年度金牌首席质量官评选、制定激励机制等,不断完善首席质量管理制度,加强质量人才培养,推动企业高质量发展迈向更高境界。

(特约记者 郑建玲)