

防控子痫前期 保障母婴安全

全孕程子痫前期筛查与防控解决方案

宁波奥丞生物科技有限公司 市场部

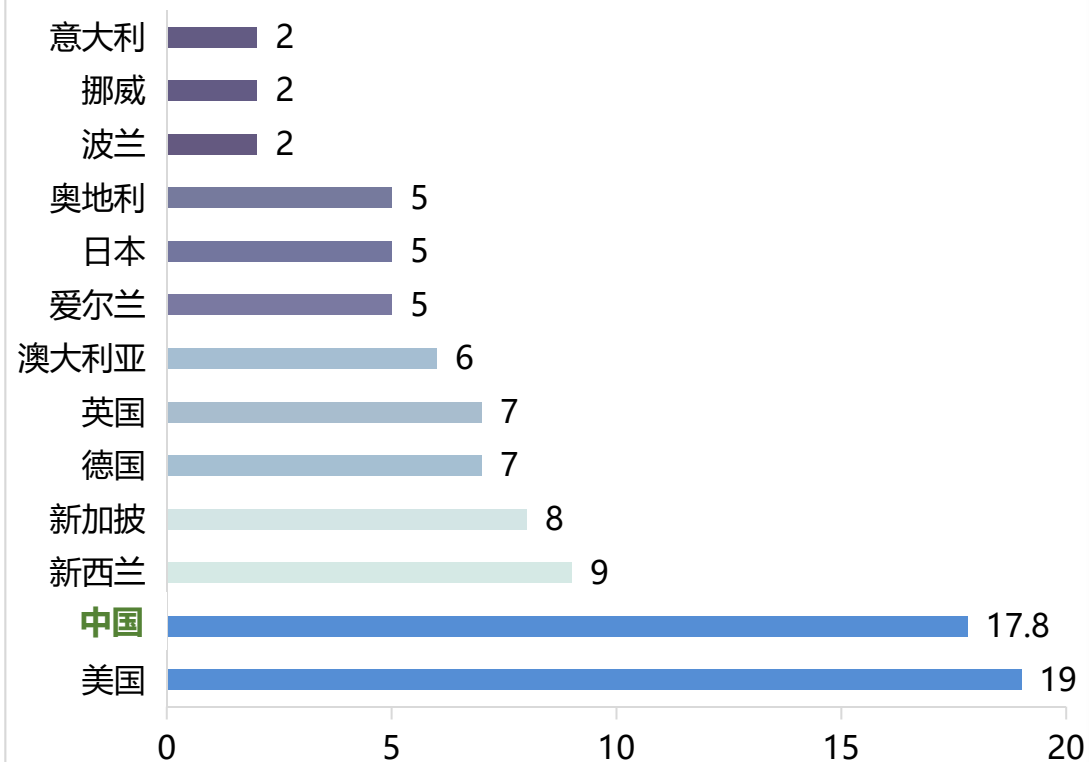


1

子痫前期成为产科防控新焦点

健康中国2030妇幼发展明确目标

2019年 孕产妇死亡率 (1/10万)



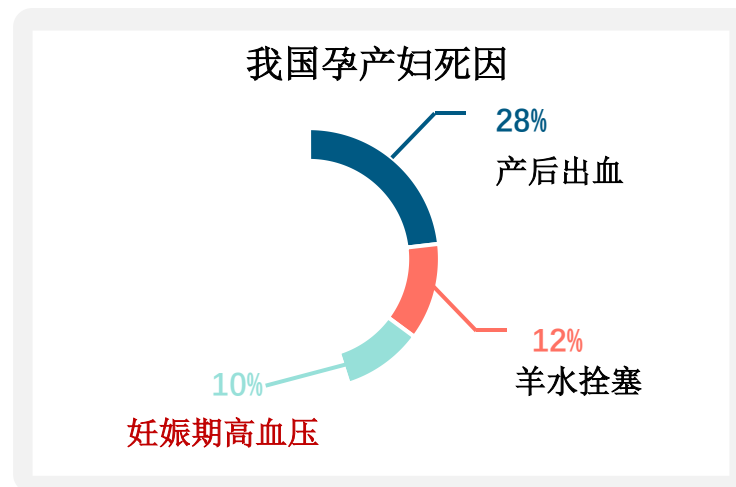
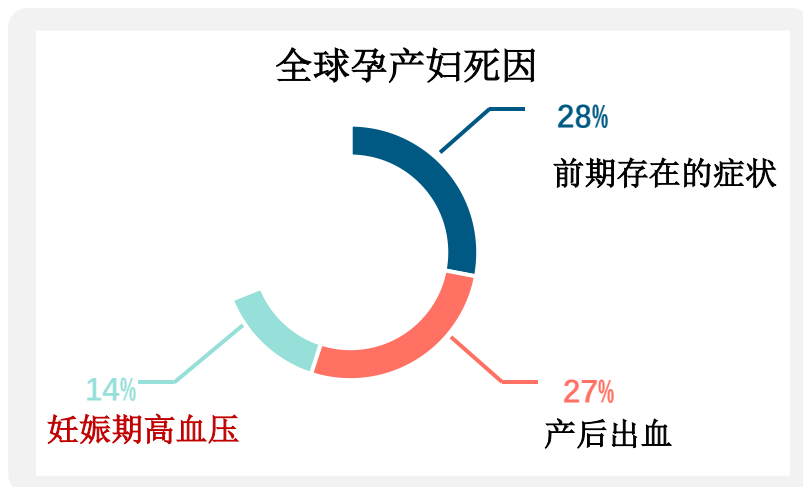
2019年7月9日健康中国行动推进委员会发布
《健康中国行动(2019-2030年)》行动目标要求,
到2022年和2030年:

| | 2022年 | 2030年 |
|---------------|----------------|----------------|
| 孕产妇死亡率 | ≤18/10万 | ≤12/10万 |
| 产前筛查率 | ≥70% | ≥80% |
| 婴儿死亡率 | ≤7.5‰ | ≤5‰ |
| 5岁以下儿童死亡率 | ≤9.5‰ | ≤6‰ |

降低可避免的孕产妇死亡是关键

子痫前期是一类严重的妊娠期高血压疾病

aucheer 奥丞



- 妊娠期高血压疾病(PIH)是导致我国孕产妇死亡的第 **2** 大主要原因，相关的孕产妇死亡约有 **50%** 是可以避免的
- 子痫前期 (PE) 是一类严重的妊娠期高血压疾病，发病率约占妊娠期高血压疾病 **56%**，早诊断、早干预是关键

[1]妊娠期高血压疾病诊治指南(2020).中华妇产科杂志 2020年4月第55卷第4期 Chin J Obstet Gynecol, April 2020, Vol. 55, No. 4.

[2] Ye C, Ruan Y, Zou L, Li G, Li C, Chen Y, Jia C, Megson IL, Wei J, Zhang W. The 2011 survey on hypertensive disorders of pregnancy (HDP) in China: prevalence, risk factors, complications, pregnancy and perinatal outcomes. PLoS One. 2014 Jun 17;9(6):e100180.

子痫前期是一类严重的妊娠期高血压疾病

aucheer 奥丞



国际妊娠期高血压疾病协会 (ISSHP)

子痫前期 (PE) 是一组疾病的统称，是一类严重的妊娠期高血压疾病，妊娠高血压合并任意一种并发症，即可称为子痫前期



蛋白尿



急性肾损伤



肝脏受累



血液系统受累



神经系统症状



子宫胎盘功能障碍

特点

发生率高 (2%-8%)，危害大

一旦发生，需要终止妊娠

对母亲、胎儿危害大

子痫前期已成为产科防控新焦点

每年5月22日——世界子痫前期日



母亲风险



- ! 死亡，全球7.6万/年
- ! 远期慢性疾病风险增加
 - 中风
 - 心脑血管疾病等。

胎儿风险



- ! 死亡，全球50万/年
- ! 早产，全球1300万/年
- ! 远期慢性疾病风险增加
 - 认知障碍；
 - 子痫前期风险
 - 心脑血管疾病等。

子痫前期增加母儿死亡风险并影响出生人口质量





2

为什么是PLGF和sFlt-1?

子痫前期目前预测诊疗痛点 (仅约40%检测率)

痛点一：早孕期母体因素预测准确度低

Problems

痛点二：高血压蛋白尿诊断，延误治疗

高危因素 (≥1条)

- 既往子痫前期史
- 慢性肾病
- 自身免疫性疾病:SLE,APS
- 糖尿病
- 慢性高血压

中危因素 (≥2条)

- 初次妊娠
- 大于等于35岁
- 妊娠间隔>10年
- 初诊时BMI≥30kg/m²
- 子痫前期家族史
- 多胎妊娠



蛋白尿不作为诊断子痫前期的必要条件



血压正常的非典型子痫前期

子痫前期血清学标志物 —— PLGF、sFlt-1/PLGF

PLGF——胎盘生长因子 sFlt-1——可溶性fms样酪氨酸激酶-1

PE病因

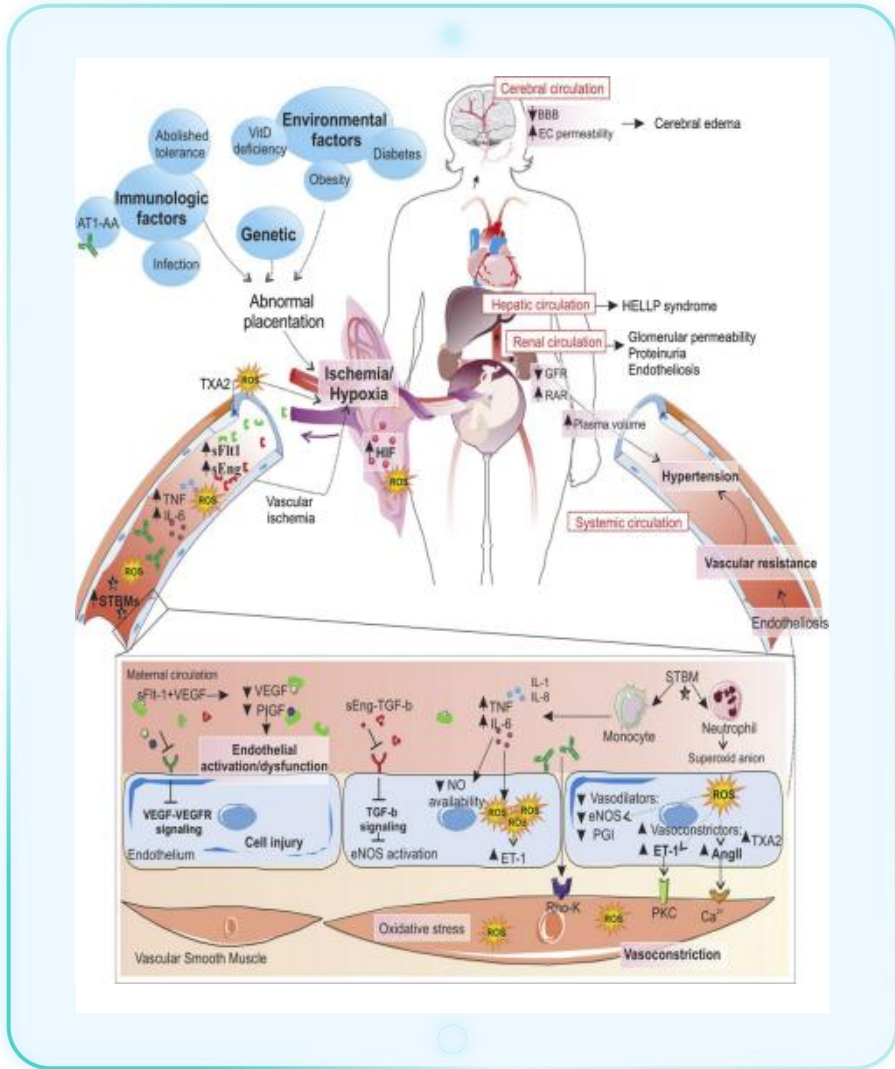
- 复杂
- 子宫螺旋动脉重塑异常
- 胎盘灌注减少

PLGF、sFlt-1与胎盘发育相关

- PLGF：促进胎盘血管内皮生长、修复
- sFlt-1：竞争结合PLGF，抑制胎盘血管发育

PLGF、sFlt-1可以早期预测子痫前期

- 血清PLGF水平：在子痫前期患者孕 **11周** 开始即出现显著下降
- 血清sFlt-1水平：至少在症状发作前 **5-6周** 开始上升，并在疾病发作时达到峰值



国内外指南最高级别推荐PLGF、sFlt-1/PLGF

Before

NICE、ACOG



2019

FIGO



2020

妊娠期高血压疾病
诊疗指南



2021

妊娠期血压管理
中国专家共识



十四五

十四五重大专项



- FIGO(2019)推荐血清PLGF等指标联合的FMF算法，孕早期子痫前期检出率由**40%左右提升到75.8%**，利用阿司匹林药物干预可降低**62%-82%**子痫前期发生率。
- 孕中晚期血清PLGF、sFlt-1检测可排除**98%以上**短期内子痫前期及早产风险。





2

安孕希[®]子痫前期全孕程解决方案

全孕程子痫前期筛查与防控解决方案

11-13⁺6W

孕早期：子痫前期风险评估



14-19⁺6W

20-36⁺6W

孕中晚期：子痫前期风险监测

方案一

当PLGF ≥ 100pg/ml时

提示14天内不发生子痫前期及早产的**阴性预测值为98.3%**

当PLGF < 100pg/ml时

提示14天内发生子痫前期及早产的预测值为44%，需要密切监测，必要时进行PLGF动态监测

方案二

当sFlt-1/PLGF ≤ 38时

提示1周内不发生子痫前期的**阴性预测值为98.6%**

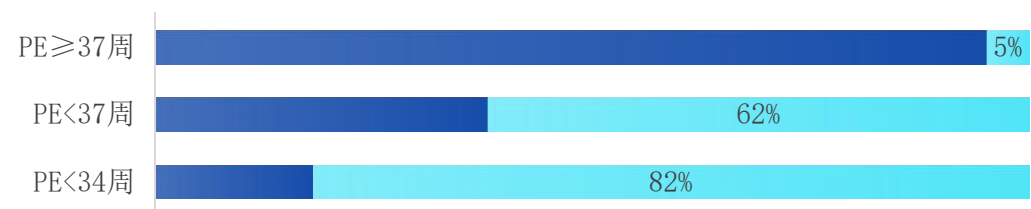
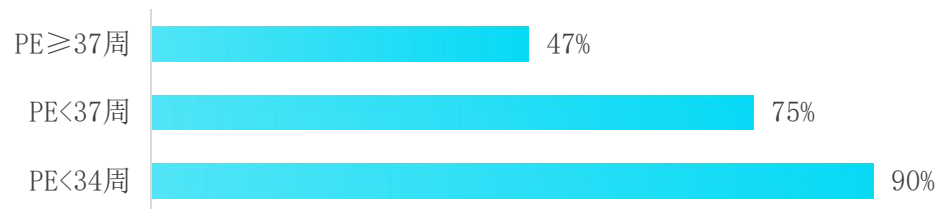
当sFlt-1/PLGF > 38时

提示4周内发生子痫前期的预测值为36.7%

每个孕妇至少筛查3次！高危孕妇5-8次

子痫前期检出率%

阿司匹林预防效率%



安孕希®子痫前期全孕程解决方案

aucheer 奥丞



Aucheer Lucina II™
子痫前期管理系统



iRaTe 300

检测时间: 12min 测试速度: 30T/h
检测范围: 12-3000pg/ml



iRaTe 1600

检测时间: 12min 测试速度: 60T/h
检测范围: 12-3000pg/ml



iMAGIN 1800

检测时间: 18min 测试速度: 180T/h
检测范围: 5-10000pg/ml



Shine i1910

检测时间: 15min 测试速度: 120T/h
检测范围: 5-10000pg/ml



免疫荧光POCT检测系统



全自动化学发光检测系统

安孕希®子痫前期检测系统进入部分重点用户单位

aucheer 奥丞



截止2022年12月，安孕希®子痫前期检测系统全国装机医院超过500家



4

宁波奥丞生物核心优势

宁波奥丞简介

aucheer 奥丞



致力于妇幼健康领域

临床诊断解决方案供应商



中国孕妇产前

筛查与防控的领导品牌



我们的愿景

围绕妇幼健康，构建数据信息赋能的智慧医疗世界

100+

专利

60+

NMPA认证

20+

CE认证

1000+

客户

聚焦妇幼

技术平台

- 免疫荧光
- 化学发光
- 微流控
- 单分子测序
- 数字PCR

诊断试剂

- 免疫
- 单分子测序
- qPCR

抗体原料

- 杂交瘤
- 基因工程

人工智能数据系统

- 风险计算
- 智慧妇幼

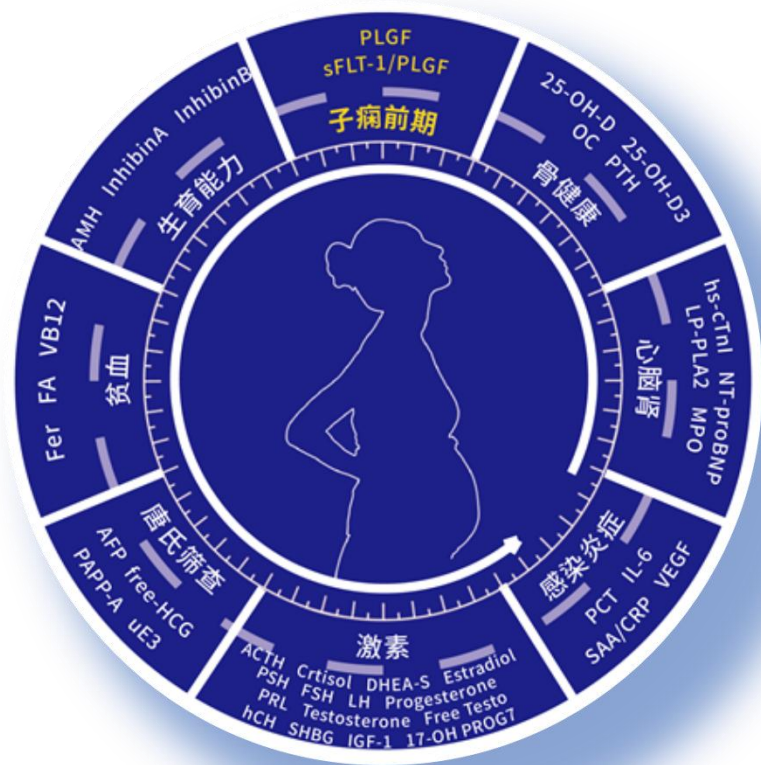


1 从指南到实践

奥丞子痫前期项目是科学进步产业化的典范

aucheer 奥丞

所有仪器、试剂、原料均为自主研发及生产，确保质量符合国家最高规范



自主创新试剂研发



检测平台创新技术研发



软件开发



荣誉证书



2 中国孕妇产前风险预测全国多中心研究项目 标准制定指定品牌

aucheer 奥丞

- ◆ 国家卫健委妇幼司主管妇幼健康研究会立项，委托复旦大学附属妇产科医院牵头建立中国子痫前期筛查与管理标准“中国孕妇产前风险预测全国多中心研究项目”（ChiPERM）该标准设计方案于2022年6月29日在国际期刊BMC发表，期待ChiPERM 项目最终发布。
- ◆ 宁波奥丞全自动化学发光检测系统以优异品质成为指定品牌。

- ◆ 《孕妇产前风险预测注册登记队列建立与临床观察地区综合防控项目（ChiPERM-II）获“十四五”国家重点研发计划“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项支持，将支持各省标杆医院建立各省孕妇队列，验证本地区中位数和截断值，各省分中心数据有权申请共享。
- ◆ 宁波奥丞全自动化学发光检测系统以优异品质成为指定品牌。

- ◆ 《亚洲孕妇产前风险预测与预防多中心研究项目（阿司匹林VS二甲双胍）获“十四五”国家重点研发计划“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项支持。由香港中文大学潘昭颐（Liona Poon）教授牵头。
- ◆ 宁波奥丞全自动化学发光检测系统以优异品质成为指定品牌。

ChiPERM全国 分中心

复旦大学附属妇产科医院

浙江大学医学院附属妇产科医院

福建省妇幼保健院

湖南省妇幼保健院

湖北省妇幼保健院

山东省妇幼保健院

陕西省西北妇女儿童医院

四川省妇幼保健院

重庆市妇幼保健院

天津市中心妇产医院

云南省第一人民医院

广西南宁市妇幼保健院

杭州市妇产医院

厦门市妇幼保健院

石家庄市第四医院

郑州大学附属第一医院

北京市海淀区妇幼保健院

3 奥丞历经十年构建子痫前期双平台完整解决方案

aucheer 奥丞



3 丰富的试剂产品线——已获证40+个

aucheer 奥丞



化学发光
(25个)

子痫前期 卵巢功能 唐氏筛查 骨代谢评估 贫血筛查

| | | | | |
|--|------------|--|---|---|
| PLGF★ sFLT-1★ HCY | AMH | PAPP-A AFP★ uE3★ Free βHCG★ | 25-OH-D OC PTH | FA Ferr VB12 |
|--|------------|--|---|---|

心血管 肿瘤筛查 感染炎症 适配仪器

NT-proBNP
CK-MB
Myo
hS-cTnT
D-Dimer

G17
PGI
PGII
VEGF

PCT
IL-6

iMAGIN 1800
Shine i1910



免疫层析
(14个)

子痫前期 卵巢功能 骨代谢评估 贫血筛查 心血管

| | | | |
|-----------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| PLGF★ CE | AMH CE | 25-OH-D 25-OH-D3 ★ | Ferr CE FA |
|-----------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------------|

hS-cTnI★ CE
NT-proBNP CE
Lp-PLA2
MPO

PCT CE
SAA+CRP CE
IL-6 ★ CE

NGAL

适配仪器

iRaTe 300 CE
iRaTe 1600



微流控
(9个)

子痫前期 卵巢功能 胃癌筛查 感染炎症 心血管

| | |
|--|---------------|
| PLGF ★ CE PLGF/sFLT-1 | AMH CE |
|--|---------------|

PGI/PGII
G17

PCT/IL-6

NT-proBNP
cTnT/NT-proBNP
cTnT/CK-MB/Myo

适配仪器

iSort 300 CE



★ 浙江省内首家注册

CE 通过欧盟CE注册

* 即将获证上市

22个生殖健康产品

4 子痫前期管理系统拥有强大数据库和核心算法

aucheer 奥丞

Aucheer Lucina II[®] 子痫前期管理系统



大样本孕产妇数据库

10万+不同地区、民族、孕期的队列，依据FIGO指南提取了基础风险因素和标志物检测数据，并按妊娠结局标记了正常群体和不同孕期发病的子痫前期患病群体，构建标准的数据库。

权威的数据质量认证

- I 权威机构保证数据质量
- I 复旦大学附属妇产医院；
- I 浙江大学附属妇产科医院；
- I 宁波大学附属医院；
- I 5万+数据深度学习，培养人工智能自动判断

风险评估系统核心算法

- I 采用FIGO指南推荐FMF的算法为基础模型，系统通过学习大样本数据库构建基础风险计算模型、中位数分布模型、多维高斯概率模型；
- I 可定期学习优化，不断提高阳性检出率



5

子痫前期市场潜力分析

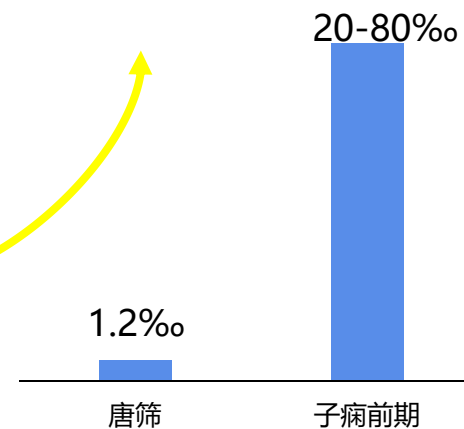
子痫前期项目是下一个「唐筛」，巨大风口

aucheer 奥丞



| | 唐氏综合征 | 子痫前期 |
|-----|-------|--------|
| 发病率 | 1.2‰ | 20-80‰ |

平均发病率
比唐筛高40倍

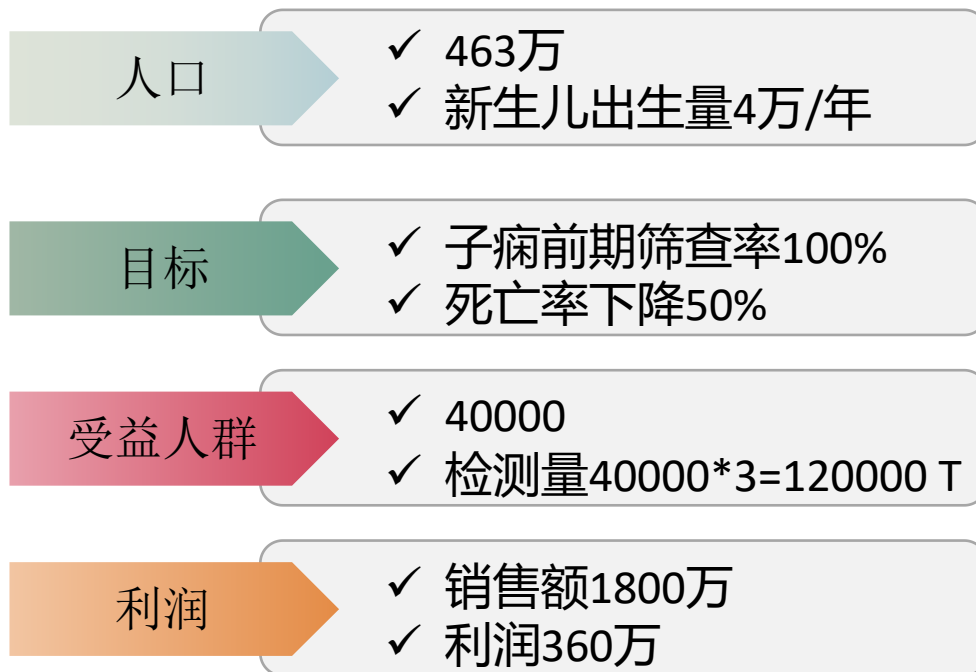
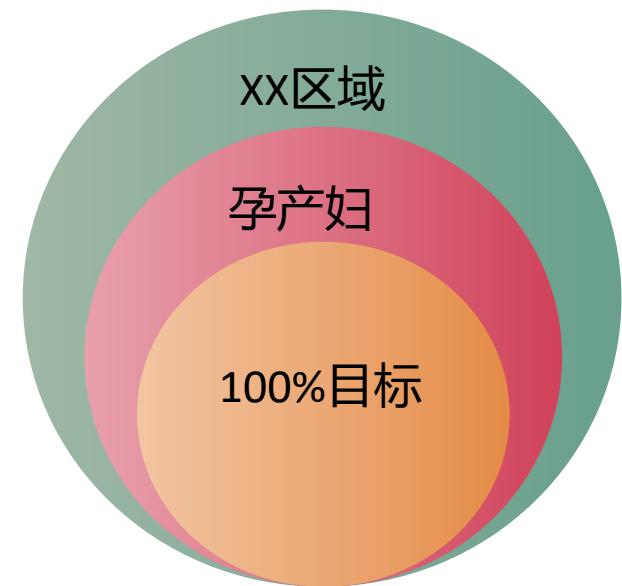


子痫前期检测全国市场容量

| | | 中国市场 |
|----------------|------------------------------|------|
| | 出生人口(万人) | 1200 |
| 孕早期 11-20周 | 渗透率 | 100% |
| | 渗透人群(万人) | 1200 |
| | 检测次数 | 2 |
| | 进院价格(元/人份) | 150 |
| | 市场规模(亿元) | 36 |
| 孕中晚期 21-36周 | 渗透率 | 100% |
| | 渗透人群(万人) | 1200 |
| | 检测次数 | 3 |
| | 单指标PLGF 进院价格(元/人份) | 150 |
| | 单批标PLGF市场规模(亿元) | 54 |
| | 双指标sFLT-1/PLGF 进院价格(元/人份) | 300 |
| | 双指标sFLT-1/PLGF市场规模(亿元) | 108 |
| | 市场规模(亿元)-单指标 | 90 |
| | 市场规模(亿元)-早期单指标+中晚期双指标 | 144 |

子痫前期项目预测收益（可根据区域自行调整）

aucheer 奥丞



- ◆ 浙江XXX妇产医院：5000条/月
- ◆ 河北XXX妇幼医院：3000条/月
- ◆ 河南XXX妇产医院：1000条/月
- ◆ 江苏XXX妇产医院：1000条/月

某县级医院月分娩量80-100人次，
月检测量300-500条/月

常规筛查：13 20 30 周100%筛查3次，中高危5-8次健康检测

子痫前期市场主要友商比较

2家外企： 罗氏、PE 有发光，**无荧光**，不主推，**数据安全性**？

2家国企： 南京KG、河北 TWT；**无发光**，稳定性？**软件模型无**

宁波奥丞：**2种方法学都有**，满足不同客户需求

软件模型、中国人群数据库、国家项目及多中心研究课题支持、已经进入近30家国内妇产科头部医院；进入欧洲、香港市场

各省关于子痫前期规范化普筛及管理的政策性文件

中国妇幼保健协会

中妇协发函〔2022〕304号

中国妇幼保健协会关于开展“降低母婴死亡率和子痫前期发生率”项目的通知

各省妇幼保健协会、各级妇幼保健机构及医疗机构：

妇幼保健是全民健康的基石，是健康中国建设的重要内容，是实现健康中国战略的重要支撑。也是实现健康中国建设目标的重要支撑。为了进一步提高妇幼健康服务质量和水平，切实保障母婴安全，维护妇女儿童健康权益，认真落实国家《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动（2019—2030年）》，努力实现孕产妇死亡率下降至12/10万以下，婴儿死亡率分别控制在5‰及以下，加强我国对孕产妇不良妊娠并发症的管理，尤其是发病严重的子痫前期的筛查与预防。提升产科专科筛查、防控能力，提早发现病情，及早的进行治疗和管理。进一步降低孕产期发生的孕产妇和婴儿死亡率，降低子痫前期的发生率，改善母婴健康。由中国妇幼保健协会（以下简称“协会”）组织开展“降低母婴死亡率、降低子痫前期发生率”项目（以下简称“项目”），为了促进子痫前期防控体系的建设、监督、管理和实施，经专家论证，制定如下实施方案（详见附件1）。

附件：1.“降低母婴死亡率和子痫前期发生率”项目实施方案
2.“降低母婴死亡率和子痫前期发生率”项目申请表



天津市卫生健康委员会文件

津卫妇幼〔2022〕174号

市卫生健康委关于印发子痫前期筛查和监测干预等3个工作方案的通知

各区卫生健康委，委直属有关单位，医学院校附属医院，部分中央驻津、部队、企事业单位医院：

母婴安全是妇幼健康的核心目标，降低和减少孕产妇和婴儿死亡率是妇幼健康工作的重要任务。为进一步保障母婴安全，不断完善孕产妇保健服务内容，针对现阶段孕产妇死亡的主要原因，经组织专家论证，决定重点开展子痫前期筛查和监测干预、心理健康病早期筛查和干预、静脉血栓栓塞性疾病预防三个专项工作。现将相关工作方案印发给你们，请遵照执行。

（此件依申请公开）



湖南省妇幼保健与优生优育协会文件

湘妇幼协发〔2022〕31号

关于推广子痫前期筛查与综合防控项目的通知

各州市、各县市区妇幼保健院，有关综合医院：

为贯彻落实国家卫生健康委《母婴安全提升计划（2021-2025年）》，落实妊娠风险评估管理措施，预防和降低妊娠并发症，努力降低孕产妇死亡率，我会决定自推广子痫前期筛查与综合防控项目。特印发《子痫前期筛查与综合防控项目实施方案》（见附件1）。申请子痫前期筛查与综合防控项目的单位，请填写《子痫前期筛查与综合防控项目申请表》（见附件2）报协会项目办公室。

联系人：黄劲松（手机18874190909）

微信：huangjinsong6911

电子邮箱：2162821203@qq.com



二〇二二年八月二十九日

德州市妇幼保健协会文件

德妇幼协字〔2022〕2号

关于印发《降低母婴死亡率和子痫前期发生率项目实施方案》的通知

各妇幼保健院及相关医疗机构：

为认真贯彻落实国家《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动（2019—2030年）》，提高妇幼保健服务质量和水平，切实加强孕产妇不良妊娠并发症的管理，特别是子痫前期的筛查与预防，提升产科专科筛查、防控能力，进一步降低子痫前期发生率，孕产妇和婴儿死亡率，保障母婴安全，由德州市妇幼保健协会组织开展“降低母婴死亡率和子痫前期发生率”项目。为促进子痫前期防控体系的建设、监督、管理和实施，经专家论证，制定《降低母婴死亡率和子痫前期发生率项目实施方案》，现印发给你们，请认真抓好落实。



2022年6月1日

潍坊市妇幼健康服务工作领导小组办公室 潍坊市妇幼保健协会

潍卫妇幼〔2021〕6号

关于印发《降低母婴死亡率和子痫前期发生率项目实施方案》的通知

各妇幼保健院及相关医疗机构：

为认真贯彻落实国家《“健康中国2030”规划纲要》和《健康中国行动（2019—2030年）》，提高妇幼保健服务质量和水平，切实加强孕产妇不良妊娠并发症的管理，特别是子痫前期的筛查与预防，提升产科专科筛查、防控能力，进一步降低子痫前期发生率，孕产妇和婴儿死亡率，保障母婴安全，由潍坊市妇幼保健协会组织开展“降低母婴死亡率和子痫前期发生率”项目。为促进子痫前期防控体系的建设、监督、管理和实施，经专家论证，制定《降低母婴死亡率和子痫前期发生率项目实施方案》，现印发给你们，请认真抓好落实。



2021年10月14日

考核指标：筛查率>90% 管理率>90%

子痫前期区域防控—— 打造多方共赢可持续发展项目

aucheer 奥丞



医院

- 提升子痫前期诊疗水平
- 提高科研能力
- 建立子痫前期筛诊治标准
- 建立筛查与防控示范基地
- 促进产科高质量发展



孕妇

- 提升妊娠高血压知晓率，治疗率
- 全面保障母婴安全
- 降低孕妇PE发生率和孕产妇死亡率
- 促进优生优育
- 推进妇幼健康文化建设



政府

- 节省国家医保开支
- 减少子痫医疗和家庭经济负担
- 保障二胎三胎国策实施
- 提高人口健康素质
- 延长人均期望寿命

利国 · 利民 · 利院 · 利医

小结

- 01 子痫前期是妊娠期高血压疾病的一种，严重危害母婴健康及出生人口质量，已成为产科防控新焦点，早诊断、早干预是关键。
- 02 早孕期利用血清PLGF等指标联合的一级防控，检出率由40%左右提升到75.8%，阿司匹林可以降低62%-82%子痫前期发生率；孕中晚期血清PLGF、sFlt-1检测可排除98%以上短期内子痫前期及早产风险，是国内外指南推荐检测项目。
- 03 宁波奥丞是国内子痫前期筛查防控领导品牌；独家拥有发光、荧光双检测平台，可以满足各级医院需求；可以提供本土计算模型软件，数据安全更有保证；参与中国子痫前期筛查标准建立，是国家十四五课题唯一指定品牌，可以提供课题项目成熟方案支持。
- 04 子痫前期筛查临床意义大、社会价值大、市场潜力大；是唐氏筛查后下一个百亿新蓝海，开展子痫前期区域防控体系建设是利国、利民、利院、利医的举措，可以为健康中国2030妇幼发展目标实现贡献力量。

为中国妇幼死亡率和子痫前期发生率下降 作出重要贡献



安孕希全孕程解决方案

对抗子痫前期的核心力量

为中国生殖健康领域高质量发展保驾护航



创新无止境，智慧无边界

用大国工匠精神、赤子之心、实际行动
一起助推国家健康2030目标



全体奥丞人

不忘初心、砥砺前行

以梦为马、不负韶华

Thanks!
