

全球猴痘已超3.8w，猴痘检测试剂临床试验

产品名称	全球猴痘已超3.8w，猴痘检测试剂临床试验
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

自从7月23日世界卫生组织宣布猴痘为“国际关注的突发公共卫生事件”以来，猴痘已蔓延至全球93个国家和地区。

全球猴痘病例数据（来源：美国疾控中心）

据美国疾控中心（CDC）数据显示，截至8月16日美国东部时间下午5:00，全球累计猴痘病例已超3.8万例，新增确诊6220例，创历史单日新增病例记录。

美国疾控中心更新猴痘防控指南

8月10日，《柳叶刀》在线发表的一篇论文称，在法国巴黎的一例猴痘感染案例中发现，跟感染猴痘的主人接触后，宠物狗也患上了猴痘。此前还没有出现过人类将猴痘传播给狗的案例。

在这一论文发布之后，美国疾控中心更新了猴痘防控指南。

媒体报道美国CDC更新防控指南

该指南显示，被感染的动物可以将猴痘病毒传染给人类，被感染的人有可能通过密切接触将猴痘病毒传

染给动物。

指南建议感染者避免与宠物进行互动，包括抚摸、拥抱、亲吻、舔舐、共享睡眠区和食物等。

巴西确诊人数增长96.3%，无能力大规模检测

根据美疾控8月16日发布的数据，目前巴西已有2893例猴痘确诊病例，在两周内，确诊人数增长了约96.3%。还有3555例疑似病例，1例死亡病例。

在病毒肆虐的同时，巴西的医疗机构至今仍未实现大规模猴痘病例检测。目前，巴西统一卫生系统（SUS）中有8个实验室在分析从全国收集的猴痘测试样本，而检测结果可能需要数天才能到达患者手中。

此外，巴西在开发并推行商业化检测和获得更多检测试剂以扩大检测机构规模等方面，仍然存在瓶颈。来自里约热内卢联邦大学（UFRJ）的病毒学家克拉丽莎·达马索（Clarissa Damaso）指出，当前，制药行业的猴痘试剂非常稀缺，制造公司一般要花费20至30个工作日才能交货。

除了公共医疗网络，巴西的私人医疗系统也在开展猴痘病毒检测，并承担了一半以上的检测工作。然而，由于医保计划无法覆盖，检测者需要自行承担高达450雷亚尔（大约人民币593元）的费用。

据悉，在未来几周内，巴西国家卫生监督局（Anvisa）或将允许售卖私营公司开发的猴痘检测试剂，从而降低获得试剂的门槛，下调检测费用。

猴痘检测试剂国内注册正式启动

今年5月份以来，包括圣湘生物、万孚生物、明德生物、达安基因、安图生物、迪安诊断等企业都相继宣布猴痘核酸检测试剂已获得欧盟CE认证。

不过，目前暂未有企业的猴痘核酸检测试剂盒在国内完成注册上市。

2022年7月15日，国家药监局器审中心发布猴痘病毒核酸检测试剂技术审评要点（试行）的通告（2022年第31号）。这意味着，猴痘病毒核酸检测试剂国内注册正式启动！谁先拿下国内注册就能更快一步抢占市场，获得更多的市场份额！

在器审中心发布通告后，IVDEAR团队已在第一时间着手开始解读评审要求要点和制定对应的临床试验方案！

猴痘检测试剂临床试验研究

自5月中旬以来，IVDEAR团队陆陆续续收到了国内诸多头部IVD企业关于猴痘的临床试验研究需求，IVDEAR团队在第一时间积极响应企业诉求，携手欧洲临床试验机构，启动猴痘核酸检测试剂临床试验研究项目。

目前，IVDEAR团队可承接猴痘病毒核酸检测试剂前瞻性临床试验研究项目，可为IVD企业提供全流程的解决方案服务。

由于目前猴痘病例较少，样本极度稀缺，我们能承接的案件数量非常有限。截至8月17日，IVDEAR团队已签订多家头部IVD企业的临床试验合同订单！还需开展该临床试验的企业请务必第一时间与IVDEAR团队取得联系。

IVDEAR团队还可承接新冠变异株BA.2.75、BA.4和BA.5的临床试验研究、新冠前瞻性临床试验研究（含伦理批文）以及以下检测试剂：梅毒、血糖、PSA、HIV、流感、水痘、尿酸、验孕等常见产品的临床试验研究项目。