



SOTECH HEALTH 和 PHILLIPS-MEDISIZE 加快开发一款可在 30 秒内检测新冠肺炎的全新 呼吸传感器系统。

凭借强大的产品设计和制造合作，
彻底改变了快速准确的病毒检测方式

挑战

- 对颠覆性的新冠肺炎筛查测试的需求，需要简化的产品迭代
- 专注于确保直观操作和准确结果所需的人体学设计原则
- 能够驾驭复杂的监管审查流程，并准备快速制造通道以加快上市速度

解决方案

- Phillips-Medisize 在把新颖的医疗保健技术推向市场方面具有丰富经验
- 无缝的团队合作促进了快速的产品设计和开发
- 端到端的制造计划和扩大的全球影响力蓄势待发，随时可以加快生产交付

获益

- 强大的技术能够在 30 秒内筛查新冠肺炎
- 迄今为止已完成逾 31,000 例临床试验检测；尚待监管审批
- 能够大规模生产，每天生产数万件一次性吹嘴和手持设备；能够满足市场对新冠肺炎、流感和肺炎检测日益旺盛的需求



Phillips-Medisize 非常适合我们。他们能够帮助我们完成设备原型，并真正微调我们的产品设计，同时提供方法和非常详细且可扩展的制造计划。

SOTECH Health 首席技术官
Kade France

随着奥密克戎毒株和德尔塔毒株的出现，新冠肺炎继续肆虐全球，因此人们依然亟需快速准确的病毒检测。对于位于达拉斯的医疗保健初创公司 SOTECH Health 而言，疫情期间在检测方面的最大突破可能像深呼吸那样简单。

SOTECH Health 创始人兼首席执行官 Craig Micklich 解释道：“我们的使命是通过创新和打破常规来改变世界。作为一家具有前瞻性的公司，我们不断改善医疗保健领域的惯例。”

在这个首要重点和直观的引导下，Micklich 在 2020 年 3 月迅速改变了一个现有项目的方向。该项目属于与德克萨斯大学达拉斯分校的生物工程实验室进行的公私营合作的一部分。最初的项目利用了生物工程教授 Shalini Prasad 博士和实验室研究员团队开发出的一种旨在检测挥发性有机化合物（例如汽车中的二氧化碳）的创新型传感技术，以解决日益严峻的排放挑战。最初，SOTECH Health 探索的是先进传感器技术可如何在军事应用领域中被用于识别炸药和火药。

然而，2020 年 3 月，Micklich 灵光一现，把这种独特的电化学传感器应用于呼吸分析，以便快速检测新冠肺炎病毒。Micklich 回忆道：“Prasad 博士及其团队在两周内就找到了解决方案。与此同时，我们的团队也在研发呼吸分析仪。我们只花了三周时间，就找到了一种可彻底改变新冠肺炎检测方式的新颖检测方法。”



把突破性的产品推向市场

SOTECH Health 可重复使用的呼吸分析仪背后的理念很简单，并且其运行方式与其他呼吸分析仪类似。不同之处在于增加了高度敏感的传感器，能够在呼吸样本中发现某些化学物质的痕迹——能够表明暴露于 SARS-CoV-2（导致新冠肺炎的病毒株）。

SOTECH Health 首席技术官 Kade France 解释道：“身体不适时会散发出某些被称为挥发性有机化合物的物质。当这些化合物通过呼吸被吸入人体时，我们的传感器便能够检测到这些化合物。当这些化合物随着少许呼吸样本经过传感器，传感器就能够检测到这些化合物，从而能够提供一个‘身体状况检查指示灯’，以表明身体状况如何或者身体对新冠肺炎的反应。”

自新冠肺炎爆发以来，专家们一直建议进行大规模检测，以便更好地了解新冠肺炎传播路径。同样重要的是，帮助个人检测自己是否受到感染，以便自行隔离并打破病毒传播链。然而，尤其是在传播力越来越强的毒株出现后，人们面临的挑战是，聚合酶链式反应 (PCR) 检测技术和快速抗原检测技术都难以获得。就 PCR 而言，检测可能需要数天才能得到结果，并且必须由医疗专业人士进行。此外，PCR 和快速抗原检测都具有一定的侵入性，这可能令一些消费者望而却步。

SOTECH Health 呼吸分析仪有助于实施这样的策略：有效且高效地筛查每位进入邮轮、学校、音乐会场地或参加大型体育赛事的人。由于此设备能够表明某人何时最具传染性，并且能够分析数据并了解出现的“病毒热点区”，企业和公共卫生官员能够利用这些设备帮助人们在人员密集场所再次感到安全。

在阿布扎比的一家诊所主导实施了 SOTECH Health 初步可行性试验的普外科医师 Brett A. Cardwell 博士认为，用简单的呼吸测试进行大规模人群筛查非常具有说服力。他解释道：“新冠肺炎是大多数人一生中遇到的首个重大事件，而医学界非常关注群体医学解决方案。我们在为期 60 天的初步试验中对数百位诊所患者进行了检测。根据试验结果，我们确认了 SOTECH Health 快速筛查患者并产生近乎即时的检测结果这一概念的可行性。”





与 PHILLIPS-MEDISIZE 合作加快上市时间

面对将其新产品上市的紧迫性，SOTECH Health 想要寻找一家经验丰富的医疗技术设备制造商来协助进行产品设计、原型制作和端到端制造。重要的是要找到一家既能确保直观的产品操作和可靠的性能，又能扩大生产并向全球市场交付数百万台设备的合作伙伴。在这两方面都具有能力是至关重要的。

经过一番搜索后，很快便找到了 Phillips-Medisize，这家企业是药物输送、诊断和医疗设备技术设备领域的领导者，推出新产品的业绩十分出色。Prasad 说道：“作为学术界的研究者，可以这么说，当我们设计技术时，我们首先会考虑如何在特定的医疗保健应用方面设计其功能或性能。但这是不够的。如果我要在实验室环境中构建 5、10、15 台设备，并使之出色地运转，那就太妙了。但是，当您必须为全球市场生产此类设备时，又会怎样？您必须能够大规模制造这些设备。这就是 Phillips-Medisize 发挥作用的地方。”

Phillips-Medisize 在与众多旨在向市场推出创新技术或疗法的公司合作方面具有悠久的历史，该公司运用人为因素设计原则，为临床试验优化产品原型并最终确定产品设计。快速果断行动的能力也让 SOTECH Health 能够开展早期测试，为监管审批做准备，并制定详细的大批量生产计划。France 补充道：“Phillips-Medisize 非常适合我们。他们能够帮助我们完成设备原型并真正微调我们的产品设计，同时提供方法和非常详细且可扩展的制造计划。”

Phillips-Medisize 的人为因素专家和工程师与 SOTECH Health 合作，确保将强大的传感器妥善集成到呼吸分析仪中，以实现最佳性能和直观的用户操作。每个产品迭代都以持续改进和质量为重点，从而形成经过验证的产品设计，为快速生产做好准备。

Molex 莫仕医疗和制药解决方案总裁 Paul Chaffin 说道：“我们相信 SOTECH Health 的转型使命，即实现快速准确的检测以及改善对包括新冠肺炎在内的呼吸道疾病的全球管理。我们在与众多公司在其产品生命周期的各阶段进行合作方面具有悠久的历史，这在帮助 SOTECH Health 最终确定其设备设计时至关重要。我们目前正在与 Phillips-Medisize 的全球制造工厂进行协调，以便在获得监管批准后生产数百万台设备和吹嘴，这是积极推广计划的一部分。”



为消费者和医疗保健专业人员带来即时洞察

若要进行新冠肺炎筛查，用户向 SOTECH Health 可重复使用的呼吸检测设备的一次性吹嘴吹气 6 秒，即可在 30 秒内获得检测结果。整个过程可在现场或者通过蓝牙或 Wi-Fi 连接，在远距离由用户自行操作并进行监控。这减少了由医疗保健专业人员进行检测的需求，从而减轻了负担沉重的医疗保健系统所面临的压力。

除了提供有关使用呼吸分析仪的患者健康状况的精准读数外，检测结果还会被发送至 SOTECH Health 云端，由一组分析工具汇总患者数据、访问患者状态并预测趋势。分析工具和基于人工智能 (AI) 的工具对每位患者的结果进行审查，从而检测特定地区的病毒浓度，同时让研究人员能够跟踪病毒的流行与传播。

每台设备所依托的传感器技术可以跟踪关键数据，包括位置、温度、湿度和检测结果。这些数据将与 SOTECH Health 云端进行共享。对于卫生官员而言，这些数据分析能够提供各种结果，包括以某个地理区域内的聚合数据为基础的“热力图”。此信息有助于官员精准确定具有高病毒感染率的区域，可以比以往更早采取应对措施。

我们在与众多公司在其产品生命周期的各阶段进行合作方面具有悠久的历史，这在帮助 SOTECH Health 最终确定其设备设计时至关重要。我们目前正在与 Phillips-Medisize 的全球制造工厂进行协调，以便生产数百万台设备和吹嘴，这是积极推广计划的一部分。

Molex 莫仕医疗和制药解决方案总裁
Paul Chaffin





为加快扩产做准备

持续反馈和进一步检测已促成一系列成功的临床试验：迄今为止，已完成逾 31,000 例呼吸检测。

除了在帮助 SOTECH Health 实现产品愿景方面发挥重要作用外，Phillips-Medisize 在支持 SOTECH Health 的监管审批流程的最后环节方面也发挥了重要作用。数十年来，Phillips-Medisize 充分利用了对全球各地监管环境和严格质量标准的深刻理解，以便让医疗保健技术产品通过因国家/地区而异的复杂审批流程。

其结果是，SOTECH Health 预计即将获得美国食品药品监督管理局有关紧急使用授权的监管批准，以及英国药品与医疗产品管理局 (MHRA)、欧盟的体外诊断 (IVD) 法规和加拿大卫生部的批准。

Micklich 说道：“我们的呼吸分析仪将在机场、商业场所、邮轮、学校和体育馆等人员密集场所快速准确地筛查人群，从而彻底改变新冠肺炎检测方法。Phillips-Medisize 一开始就在帮助我们最终确定产品方面有求必应、积极合作。”

SOTECH Health 和 Phillips-Medisize 正在为加快扩产做准备，将在美国和亚洲的生产设施进行量产。全自动生产线和人工生产线相结合，每天能够生产数万台一次性吹嘴和可重复使用的手持设备。Micklich 补充道：“通过与 Phillips-Medisize 合作，我们设计了一种解决方案，能够快速筛查新冠肺炎感染状态，就像通过机场或体育馆的金属探测器那样方便快捷。”

为了满足预期需求，Phillips-Medisize 已扩大了产能，目前已有 36 个世界一流的设施，包括北美、欧洲、亚洲、印度和墨西哥的生产工厂、创新中心和无尘室。在未来，SOTECH Health 将调整自身的独特平台，以便筛查其它呼吸道疾病和病症，例如流感和肺炎。

Micklich 总结道：“Phillips-Medisize 具有十分理想的定位，能够支持我们的全球产品上市策略，同时让我们能够筛查其它重要的呼吸道疾病和病症。我们看到，技术在快速检测严重病症方面具有巨大潜力。我们与 Phillips-Medisize 的合作伙伴关系有助于我们实现全球扩张和快速扩产，使产品快速上市。”



我们看到，技术在快速检测严重病症方面具有巨大潜力。我们与 Phillips-Medisize 的合作伙伴关系有助于我们实现全球扩张和快速扩产，使产品快速上市。

SOTECH Health 创始人兼首席执行官
Craig Micklich

SOTECH HEALTH 简介

在充满前所未有的变革的世界中，SOTECH Health 致力于不断改善医疗保健领域的惯例。SOTECH 信奉创意的力量，迎接各种挑战，并完成看似不可能的任务。凭借首款旨在快速检测新冠肺炎的解决方案——人工智能驱动的呼吸分析仪，SOTECH 正在医疗筛查领域开创前所未有的新局面。SOTECH 从不固步自封，而是着眼于未来，在医疗保健的未来创造无限可能性。欲知更多信息，请访问 <http://www.sotechhealth.com>。

PHILLIPS-MEDISIZE 简介

Phillips-Medisize 是 Molex 莫仕旗下公司，为领先的医疗保健和生命科学公司带来数十年的创新，以开发突破性的解决方案，帮助人们过上更健康、更高效的生活。该公司平均每年为客户商业化 50 款新产品，其中包括率先面市、已在 FDA 注册且采用互联医疗系统的给药设备。此外，Molex 莫仕凭借先进电子、连接和传感器技术领域的数十年积淀，帮助彻底改变医疗和制药解决方案。欲知更多信息，请访问 phillipsmedisize.com。