

中国生物产业

2010年4月26日 星期一 第5期 主办:中国科学院 中国工程院 国家自然科学基金委员会 科学时报社出版 国内统一刊号:CN11-0084 邮发代号:1-82



利用生物发酵技术生产长碳链二元酸系列产品基地

山东瀚霖生物技术有限公司成立于2008年4月,是以石油副产物轻油为原料,利用微生物发酵技术从事长碳链二元酸系列产品及下游产品研发、生产、销售的高新技术企业,占地面积49万平方米,设计生产规模6万吨/年,注册资本3.6亿元。项目全部建成后将成为世界上规模最大的利用生物发酵技术生产长碳链二元酸系列产品基地。

HILEAD 瀚霖生物
邀您一起关注
双周要闻

北京市开展生物医药产业 跨越发展金融激励试点工作

为推动金融机构加大对北京生物医药企业的支持力度,实现北京生物医药产业跨越发展,日前,北京市科委、人行营管部、北京银监局共同推出《推动北京生物医药产业跨越发展的金融激励试点方案》和《推动北京生物医药产业跨越发展的金融激励试点工作管理办法》。按照“先行先试”的原则,通过设立科技专项支持资金,引导金融机构、中介机构为北京生物医药企业的创新发展提供优质服务,着力营造有利于北京生物医药产业实现跨越发展的投融资环境。

苏州创新生物医药研究中心成立

由中国医学科学院分子肿瘤学国家重点实验室和苏州工业园区生物纳米科技发展有限公司联手打造的创新医药研究中心4月21日在苏州独墅湖畔成立。中心拥有重大疾病分子诊断、肿瘤生物治疗药物开发、新型疫苗开发和快速分子鉴别诊断仪器及相关试剂开发等核心技术平台,同时还拥有中试研究技术平台、制剂及给药系统技术平台、新药临床前研究、新药临床研究、新药注册申报、GMP厂房设计与认证等六大公共服务平台。

上海海关便捷通关扩大试点 支持张江生物医药产业

4月16日,上海浦东海关、浦东国际机场海关、张江集团在张江高科技园区举行了“张江生物医药产业便捷通关扩大试点”启动仪式。在前期3家生物医药研发外包试点企业的基础上,此次又有葛兰素史克(上海)医药研发有限公司等11家生物医药企业加入。本次扩大试点工作在继续实行便捷措施的基础上又有新举措:一是对表现优异的生物医药试点企业采用“张江生物医药产业海关监管试点证书”管理,并将试点范围扩大到张江生物医药所有产业类型;二是继续完善企业档案信息化管理,重点探讨与口岸相关管理部门的优惠政策形成政策叠加。

武汉国家生物产业基地 高科医疗器械园开工

4月15日,高科医疗器械园开工仪式在武汉国家生物产业基地九龙基地举行,迎来首批十家入园企业。该园由武汉高科集团投资建设,建成后重点发展“激光及光电子医用设备”、“超声诊断设备”、“生殖健康及计生类产品”、“国家政策要求的基层医院装备”等四大领域,规划占地面积1761亩,总投资30亿元,建设周期4年,可接纳入驻企业约200家,提供就业岗位8000余个,实现年销售收入100亿元。至此,武汉国家生物产业基地创新园、医药园、生物农业园、医疗器械四大特色产业园建设全面启动。

辽宁省政府与中国药促会 共同建设沈阳药科大学

4月13日,辽宁省政府与中国医药工业科研发促进会共建沈阳药科大学协议暨中国药促会成员单位与沈阳药科大学共建创新药物产学研战略联盟协议签字仪式在沈阳举行。根据协议,双方将以此次合作共建为契机,认真履行共建的责任和义务,积极支持沈阳药科大学的建设发展,在学科专业、重点实验室、科学研究、师资队伍、高层次人才引进以及建立产学研联盟平台、国家新药创新平台等方面给予重点扶持,为学校发展建设提供良好的外部环境,使沈阳药科大学进一步提升综合实力和办学水平。

名 著 主 编:曹海波
主 编:包晓凤
编辑部电话:82619191-8301
广告热线:82614615
电子邮箱:zgswcy@stimes.cn

国产疫苗:提高创新和国际化能力

□本报记者包晓凤 龙九尊

4月25日,中国迎来了第24个“全国儿童预防接种宣传日”。此前,媒体对山西“贴签疫苗”事件的报道引发了公众的高度关注。最终卫生部于4月6日举行发布会,卫生部新闻发言人、卫生部办公厅副主任邓海华对媒体表示:“山西的疫苗乃至全国的疫苗是安全的,可以放心地接种。”但是邓海华也表示,这次的事件客观上已经造成了全国范围内广大群众对疫苗的信任危机。就在山西疫苗事件余波未平之际,江苏延申、河北福尔狂犬疫苗事件又浮出水面,再一次引发了公众对疫苗安全的质疑。

疫苗产品还不能进入国际市场

“这里头不管是疫苗质量问题也好,或者是山西疫苗炒作的环境问题也好,没有一件事不是跟国产疫苗有关。”北京市疾病预防控制中心传染病地方病控制所常务副所长吴疆表示。他是在2010年4月15日召开的第十届北京生命科学领域学术年会上作出上述表示的。

在一份《中国疫苗企业亟待提高创新能力和国际化能力》的报告中,他回顾了近年来中国经历的与疫苗相关的事件。

先是2005年6月安徽省泗县由于违规集体接种甲肝疫苗引起的群体性心因性反应事件,“当时非常轰动,媒体叫‘夺命疫苗’,用的词非常尖锐。”他说,接下来某媒体把口服糖丸问题



资料图

“提到了很高的高度,各大网站争相转载”,2008年,媒体报道“北京女童注射甲肝疫苗后死亡”。

虽然最后证实跟疫苗不相关,但是也是炒作了很长时间。他说,这些事情,给我们提供了一些问题,因为没有一件事不是跟国产疫苗有关。

并不是说进口疫苗就没有发生过类似事件,他说。2007年12月12日美国默克公司主动召回120万剂B型流感嗜血杆菌疫苗。当时美国、巴西和中国的药监

部门并没有发现疫苗质量问题,而是默克公司发现公司位于宾夕法尼亚州一家制造工厂的疫苗生产过程存在杀菌漏洞,可能致使生产出来的疫苗受到污染,因此宣布召回这批疫苗。

这个召回事件,媒体关注一个星期之后就没事了,他说。默克的召回事件得到的结果是这个进口疫苗还真好,真的认真负责。“而回过头来,我们现在得到的答案是对国产疫苗好像信任度越来越低。”

另一个方面,除了一些特定的疫苗之外,目前中国疫苗并不允许出口。作为一个疫苗生产大国,产品不能进入国际市场,极大制约了中国疫苗企业的发展。

四个环节严重脱节

吴疆在报告中分析说,造成上述问题源于多个方面的因素:一是我们国家疫苗生产工艺相对落后,产品更新速度慢;另一个因素是研发者、生产者、使用者、管理者、受众者之间的四个环节严重脱节。此外还有新产品盲目上市,使用者不知所措,上市后的产品不能提供上市服务等诸多问题。

关于生产工艺方面的落后,吴疆举例说,比如疫苗的佐剂,大家都说无佐剂的好,但是去年甲流的应用中,需要按照预定目标去接种,如果没有佐剂生产量就会有极大的制约,所以这是产品的工艺问题。另外,到目前为止,中国应用的还是口服的疫苗,而国际上很多发达国家基本上都使用IPV(注射疫苗)。“这两个疫苗从应用之后产生的相关病例看,应该有很大差别。”

此外,研发者、生产者、使用者、管理者、受众者之间存在严重的脱节。他说,首先研发者与生产者的脱节。很多疫苗的研发都是基于学院或者很独立的研究机构,疫苗研发出来之后可能有很广的应用前途,但没有找到生产企业。而企业生产疫苗,往往是国外引进的生产设备或者工艺来生产,所以这是一个研发者和生产者的脱节。

(下转 B2 版)

程京:观念和政策的要紧跟技术发展

编者按:目前,国家强调要大力发展战略性新兴产业,但由于政策和观念往往跟不上技术的脚步,导致出台的很多创新战略计划和措施难以尽达初衷。4月15日,在第十届北京生命科学领域学术年会上,中国科学院院士、生物芯片北京国家工程研究中心主任程京提出“政策和观念要紧跟技术的发展”的观点,为推动中国战略性新兴产业的发展提供了建设性声音。

要让大家知道最新的技术

我刚回国时就做生物芯片,当时跟302解放军医院作传染病的诊断。我们和他们作科研的人员坐到一起开了个待检病原体的清单,之后拿给临床大夫看,结果该大夫说这个用不着,那个我看一眼病人就知道是怎么回事。我体会到做了半天是在浪费时间和精力。经历那次教训之后,我知道以后一定要跟临床一线的大夫合作,他们才能真正提出需科研帮助解决的问题,并且在最后去帮助验证你的工具,你的途径是否达到临床的要求。

在国外,尤其是发达国家的医学实践中,观念和政策的要紧跟着技术的发展的,因为新技术层出不穷。2004年,美国药监局发布了全球第一张指导个体用药的SNP芯片证书。2007年,美国药监局又发放了第二张表达谱芯片的证书,这是第一次在全球提出RNA的表达变化可以用于临床做预后,到现在我们在这类认证上仍没有突破。

美国《体外诊断技术》杂志在十年前就系统地介绍了整个生物芯片的来龙去脉和应用前景,免费向所有相关人员派发。美国《科学新闻》以封面标题对生物芯片作报道,让其他科学界的人士都很快知道了它在医学或者生命科学上的突破。再通过大众媒体的报道,最后让所有老百姓知道。譬如,全球最大的科普刊物《大众科学》已经不止一次在封面上以生物芯片作为标题,介绍生物芯片的各种应用,很难想象我们国家会有这样的情况。

2009年,北京市政府举行政府采购的座谈会,一边是企业,一边是医药部门和政府部门,面对国内医院不愿意使用国产产品的尴尬局面,当时我深有感触地说,咱们北京市有10个电视台,其中有个公益台能够少播些给笑容之类的公益广告,而多做一些“大公益”广告宣传,如请一些主流的医学专家、大医院的院长,向全社会开健康讲堂,介绍我们国家最新的一些技术手段

和方法以及全球一些最新的发展,让我们的大夫知道国产的好的最新的技术产品,让老百姓知道自己该上哪儿去看病,有些病该怎么治疗。去年我进入临床检验界的时候,发现在中国的情况非常令人堪忧。全国整个的临床检验界,真正了解分子诊断含义的人是太少太少。

此外,生物芯片的申报认证较难,开始作为新药申报受理,现在才改为医疗器械。如果针对新技术的政策和观念不迅速转变的话,纵然有再好的药、再好的诊断产品,人们可能不知道,监管机构可能也不知道如何受理。所以在认证申报获证的过程中可能会耽搁很多的时间,而在国外,认证的监管部门采取的是与企业积极、平等的沟通,使得我们在国外获得证书的速度远远超过国内。

美国以前只有IVD(In Vitro Diagnostics,体外诊断)的证书。但是到了2007年,它感觉到再延续那种做法的话,对有些新的技术手段已经不再适用了。通过跟厂家学习和沟通,知道它申报的东西已经不是通过单一一个参数去判定一个疾病,也不是通过一个Yes或No去回答这个疾病,而是在大数据多参数的情况下需要经过算法进行计算,结果出来之后,需要医师给病人对结果进行解释,这样才能收到应有的效果。所以从2007年之后,出现了IVDMIA证书。

可以看到,当你的政策、观念转变的时候,整个新的技术和产品出来的速度是非常快的。尽管目前我们观念和政策的落后于技术,这让我们有些悲观,但在中国如果我们的情况是技术的发展落后于观念和政策的落后,那国家真是没希望了,所以我们还不应该太悲观。

欧洲十国上百家医院开始使用 我们的芯片检测仪器

生物芯片在中国从1999年到现在在白手起家,最开始的六七年,我们一直在打造我们自己的平台技术和人才队



▲程京 中国科学院院士、生物芯片北京国家工程研究中心主任

伍。平台技术出来之后,我可以去作一些临床急需产品的开发,和进入临床去作推广应用。

举个例子说,这是各种主动式的芯片,它让我们能随心所欲地操作部分生物分析的对象。比如说,我们对细胞进行分离,临床上有时要求把白细胞从血液分离出来,有时又要求把B细胞或T细胞从血液分离出来,分离后的细胞我们又可以随意对其进行运输。这些东西我不知道它能够干什么,但是我知道最终有一天它会有用处,因为这是一个通用平台。

对中国来说,之前很少有疾病的标志物是我们中国人在自己的土地上找出来的,但是随着芯片技术的出现,我们就可以快速地去寻找与疾病相关的各种标志物了。

所以这些工具的掌握和利用确实很重要。我举个例子,用于芯片检测的

激光扫描仪,在我刚刚回清华的时候,进口一台花了10多万美元,现在我们自己做出,只需要花三分之一的价钱,所以就迫使国外厂家全部降价。这不光是简单的节省外汇的问题,而是逐步树立了中国搞自己仪器工业的信心。此外我们进入临床的速度远远超过国外其他的一些厂家。短短一年多的时间就有欧洲10多个国家100多个医院用上了我们通过欧盟CE认证的芯片检测仪器。

2005年,我们跟全球最大的基因芯片公司美国昂飞签订了平等的战略合作协议,共同进行产品研发,他们出资,我们作设计开发,专利共享,出来的产品全球市场进行划分,各自用各自的品牌。通过5年的努力,去年11月份,我们实现了生物芯片仪器的第一次中国首发。我相信,开了头以后,以后这种情况会越来越来。

(整理:龙九尊)

一线观点

开发青藏高原特色 生物资源须保护先行

提起冬虫夏草、塞隆骨这些耳熟能详的特色药材,人们会不由自主地想到青藏高原。略带神秘、平均海拔在4000米以上的青藏高原以其复杂的地形地貌和多种多样的自然环境条件,孕育了丰富的特有生物类群,其中的绝大多数动植物种类都是藏药材和具有较高利用价值的资源种类。



▲中科院西北高原生物研究所副所长、研究员 陈桂琛

“然而,青藏高原属于典型的脆弱生态系统,主要分布在青藏高原上的藏药材资源种类也表现出极为显著的脆弱性。这是青藏高原特色生物资源开发和利用中最重要的立足点。”中国科学院西北高原生物研究所副所长陈桂琛研究员告诉记者。

生态脆弱,开发现状不容乐观

受青藏高原本身极端寒旱生境条件,特别是低温、强紫外线辐射和低氧环境作用的影响,高原动植物自身的生长速度极为缓慢,年生长能力极为有限。例如,受寒冷水体及有限饲料的限制,青海湖裸鲤的年生长量仅为50克左右。

“相比之下,资源的消耗速度却是很快的。尤其是在植物的花期进行采集,将对种群繁衍产生很大的影响。”陈桂琛说。

高原上严酷的生境条件,制约着资源种群的快速更新和增殖,资源的生存繁衍能力极为有限,必然导致资源量的相对匮乏,成为限制与阻碍高原生物资源产业化规模开发的主要制约因素之一,甚至可以看成是最主要的限制因子。

在大规模开发利用的情况下,青藏高原有限的野生药用植物资源已在一定程度上受到破坏,部分种类已显示出趋于衰退和灭绝的边缘境地,也对青藏高原的生态环境质量带来显著的负面影响。

据陈桂琛介绍,采集冬虫夏草的区域,已从青海省的玉树、果洛地区演变成青海省全境。众多人员的集中超强度采集,已导致该资源种类的野生数量急剧下降。受自然环境条件和外部人为活动的影响,特色生物资源的生存状态和储量呈现出动态的变化过程,但目前对此动态变化过程缺乏必要的基本了解,很难做到资源的有效保护及合理开发利用。

另外,在传统的资源利用过程中,往往只利用某一药用部位,而抛弃其他部位,造成大量的资源浪费。

多途径保护特色生物资源

“资源有限,或是资源不能保证持续稳定的供应,产业是做不大的。如果不解决资源瓶颈问题,就很难实现可持续发展。”陈桂琛认为,在对青藏高原特色生物资源进行开发利用,服务区域经济发展的同时,要多途径对资源进行有效的保护。

一方面,采取特色生物资源时,应尽量减少参与的人数。陈桂琛介绍说,大量的人在山里跑,人踪脚踏对虫草生长的影响是比较大的。目前,某些地区只允许当地人用尽可能减少破坏的方式采集虫草,通过限制性的采取保护虫草资源。

另一方面,应加强对特色生物资源状态及其动态变化过程等方面的深入研究,通过规范化人工栽培、生态抚育及生物技术快繁等途径进行特色生物资源的繁育,增加资源供给量。“生态抚育既能增加资源的供给量,又能保证资源的品质,是适合生态脆弱地区的保护方式。”陈桂琛说。

在减少破坏、增加供给的同时,还应重视技术研发,应用现代高新技术对天然产物进行分离、提取和纯化,通过人工合成方式获得相关活性物质,促进独特生物资源—天然产物活性物质—新产品研发产业链的形成与延伸。

最后,要走资源节约型的开发利用之路,即对特色生物资源的综合利用进行深入研究,改变传统的单一的资源利用方式,对资源进行综合利用,提高资源实际利用率。(刘欣)