

中国生物产业

HILEAD
瀚霖生物

邀您一起关注
双周要闻

北京将组建市级工程研究中心 重点在生物医药等4个领域

北京市发展改革委副主任张燕友日前宣布,北京今年将重点在电子信息、生物医药、新能源节能环保、新材料4个领域开展市级工程研究中心工程实验室的建设。市级工程研究中心的建设将以具有较强研究开发和综合实力的企业、高校和科研机构为主体。组建完成的市级工程研究中心工程实验室可提出创新能力建设项目申请补助资金,按照市政府投资管理有关规定执行。经批准组建的市级工程研究中心工程实验室建设期不超过两年,市发展改革委每两年对正式核定的工程中心和工程实验室进行一次评价。

国内最大生物医药中试平台 在滇建成

国家生物产业基地公共服务条件建设专项项目——昆明生物产业基地生物医药中试生产中心中药、天然药物制剂生产平台近日在云南省药物研究所建成。这一云南唯一涵盖《中国药典》(2010年版)中药类所有药物剂型,目前国内剂型最多、规模最大、具有领先水平的高层次中试平台,将为云南乃至全国医药企业和研究机构提供研究开发、成果转化和技术咨询等公共服务支撑。

长春打造东北最大 生物疫苗产学研基地

长春市政府与中国医药集团总公司战略合作框架协议日前正式签订,国药控股股份有限公司吉林公司、国药控股一心制药有限公司同时挂牌。长春市与国药集团将共同推进长春生物制品研究所的发展,将其建设成为东北最大的生物疫苗产学研一体化基地,共同把国控一心制药建成吉林省肿瘤药物研发中心。此次战略合作框架协议的签订,将加速长春市生物医药产业集聚发展,促进医药产业结构提档升级,推动生物医药产业走向规模化、产业化、集群化发展道路。

滨海新区未来3年形成百亿元 生物医药产业规模

滨海新区“创新药物研究开发综合性大平台建设”项目日前取得阶段性进展。截至目前,围绕大平台建设项目已引进新药研发团队达到106家,新品种的研发能力超过106个。整个大平台项目完成后,将引进50个以上新药研发团队,形成同时研发100个以上新品种的研发能力,培育和孵化20~30个科技型中小企业,带动2~3个大型医药企业的创新能力跃上新台阶,使2~3个平台单元获得美国等有关国家的资质认证,未来3年内将为滨海新区创造直接经济效益20亿元,带动形成100亿元的产业规模。

广州生物院育成中心项目 落户中新广州知识城

6月30日,广州生物医药产业技术创新与企业育成中心落户中新广州知识城。育成中心由中科院广州生物医药与健康研究院与广州开发区合作共建,主要依托生物院的科技力量、研发平台、科技成果,整合中科院生物医药领域研发机构的成果和产业化资源,发挥生物院的国际网络资源优势,在政府资金的引导下,通过多元化资金渠道的介入,为广州市高新技术发展、产业结构调整提供技术支持和项目支撑。中新知识城是广东与新加坡合作的战略性标志项目,正式启动后中新合作投资高达千亿元。

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

桑国卫在第二届全国健康科技高层论坛暨新特药博览会上指出 我国药物创新产业分三步走

□本报记者包晓凤 龙九尊

全国人大常委会副委员长、中国科学院院士桑国卫7月8日在第二届全国健康科技高层论坛暨新特药博览会上表示,从2008年至2020年,我国将分三个阶段促进药物创新产业发展。其中,2008年至2010年为转型阶段,此阶段基本形成国家药物创新体系;2011年至2015年为快速增长阶段,与发达国家的差距明显缩小;2016年至2020年为跨越发展阶段,我国药物创新产业与国际先进产业化水平接近。

严峻形势下的中国机会

桑国卫指出,创新药物研制是我国重大战略举措,目的在于保障我国人民健康、维护国家战略需求,以及促进我国医药产业实现跨越发展,建设医药强国。

桑国卫说,虽然国家层面极力构建以创新药物研发和医疗设备制造为龙头的医药产业,生物医药被列入战略性新兴产业之一,我国医药产业面临大好的机遇,但是仍然面临严峻的挑战。首先,我国医药卫生情况不容乐观。目前我国重大疾病发病率、病死率不断攀升,特别在肿瘤、高血压、乙肝病毒方面。肿瘤、心血管疾病分别居前十位死亡疾病的第一、二位。我国是全球最大的乙肝病毒感染大国,肝硬化和肝癌肿瘤发生率居高不下。此外,城市和农村之间疾病谱越来越接近。此前农村拥有新鲜的空气,疾病发生率比较低,随着污染和其他原因的影响,城市和农村的死亡率已经非常接近。严重的问题是,我国未富先老,很快进入老龄化社会。目前,65岁以前的人群占总人口比重日趋增大,早发性痴呆、老年性痴呆的数字在不断升高。

□本报记者包晓凤 龙九尊

人类遗传密码的“暗能量”备受关注

“物理当中我们尚未解的、最重要的部分是暗能量,它大约占整个物质世界的70%,非编码序列在整个人类遗传密码中实际上也是这个数量级的。”

□本报记者包晓凤 龙九尊

在自然科学中,没有一个领域受到如此强烈的关注。“物理当中我们尚未解的、最重要的部分是暗能量,它大约占整个物质世界的70%,非编码序列在整个人类遗传密码中实际上也是这个数量级的。”6月23日,在中国第一届分子诊断技术大会上,生物信息学家、中国科学院院士陈润生说。他说,大量事实证明,非编码序列具有非常重要的生物学功能,进入21世纪之后,它已成为“热得不能再热”的研究领域。

没有一个领域受到这样的关注

人类有多少个遗传密码?陈润生介绍说,人类大概有30亿个遗传密码。“如果在一张纸上打印3000个密码,100页订一本书,会有1万本书,如果每本书厚1厘米,那么1万本书就是100米高,差不多是40层楼。”

陈润生的工作就是解析、组装和分析这些密码。他说,人们关心的问题是在这本如此厚重的密码书里,基因有多少?在人类基因组计划开启之前,人们认为在遗传密码表中,大部分都是基因。当上个世纪90年代开始破译遗传密码时,人们很快认识到,基因在整个人类的遗传密码里,大约占2%至3%。

这些基因也就是编码序列,它编码蛋白质,具有重要的生物学功能。另外大于97%的序列由于不编码蛋白质,被称为非编码序列。“这就是我多年来研究的领域。”陈润生说,上个世纪,人们对非编码序列是否具有生物学功能充满了疑惑。在所有的疑问当中,最直逼核心的问题是,“你非编码没有任何信息表达出来,我们当然有理由认为你没用”。

我国面临激烈的产业竞争压力。在发达国家中,医药产业是第四大创利产业,2008年美国辉瑞一家企业销售收入就达483亿美元,而我国2008年整年医药产业仅仅是8433亿元。目前很多跨国公司纷纷进入我国,争夺优秀人才和有关资源,我国创新药物的研发和产业面临严峻挑战。尽管如此,我国依然存在发展的机会。桑国卫说,中国有一个扩大的市场。他说,正在进行的医药卫生体制改革增大了保障体制,医院的药品销售也有所增长,整个市场将会增长23%左右。医改修订了医保目录,将有更多的项目纳入该目录中。虽然基本药物目录和医保目录将被重新定价,价格可能稍低于此前,但在基层群众和医院中,基本药物的使用会增加,所以量会增加。桑国卫说,估计30%的服务体系能在2011年前建成并投入使用,这样对于医药的使用和消耗都会有明显的增加,因此它带来的绝大部分是正面的效应。

另外,我国新药研发成本比国外低。相关调研显示,中国新药开发成本相当于西方国家的1/25左右。桑国卫指出,我们要看到新增的市场,要增加企业的市场占有率,也要应对降价引起的负面影响,要考虑优质优价,大力促进私人保险和公共健康带来的挑战和机会。

基本形成国家药物创新体系

桑国卫说,目前我们已经有一些比较大的突破,一些创新药物走向国际,一些技术平台已经实现了与发达国家互认,基本上在全国不同区域、地区、城市、高新科技园区形成了国家药物的创新体系。他指出药物创新体系的重点任务是:第一是创新药物的开发,第二是药

□本报记者包晓凤 龙九尊

人类遗传密码的“暗能量”备受关注

“物理当中我们尚未解的、最重要的部分是暗能量,它大约占整个物质世界的70%,非编码序列在整个人类遗传密码中实际上也是这个数量级的。”

生物学家Aluizio Borem, Fabricio R.Santos, David E.Bowen等人撰写的一本颇受欢迎的小册子《生物技术》中说:人类DNA中绝大多数核苷酸序列由不具备编码基因的序列组成。这种DNA的非功能部分因缺乏更为合适的术语,被称作“废物DNA”,对它们的功能和用途还不了解。陈润生说,进入21世纪之后,非编码领域成为热得不能再热的研究领域。他解释说,由于大量转录子的工作发现,非编码序列其实和编码序列一样——它是转录的,“转录的意思是,它有大量的RNA产物。这些东西进一步印证它有某种功能,没有功能为什么要有产物呢?”

统计表明,从2001年至2010年,Science杂志每年评出自然科学领域的十大科学突破中,至少有6~7次是关于基因组里的非编码码相关研究。“自然科学中,没有一个领域受到这样的关注。”陈润生说。

还未揭开冰山一角

陈润生介绍说,非编码序列所产生RNA通称为非编码RNA。大量的研究证明,非编码RNA中相当多的一部分具有某种功能。这些有功能的非编码RNA对应的基因组序列被称为非编码基因。陈润生说,大量的事情证明非编码RNA具有重要的生物学功能,疯牛病就是一个极端的例子。研究证明,疯牛病的产生是蛋白质内部构象引起的。2003年,Nature杂志发表的一篇文章让陈润生印象深刻。这篇文章称,引起疯牛病的蛋白哪几呢?非常简单,核糖核酸酶。这样的蛋白不只是高等的動物如牛、羊、人身上有,最基本的单细胞生物也有。问题是,谁也没看到单细胞生物得疯牛病。也就是说,当生物低到一定程度,即使有这些所谓疯牛病相关蛋白,但没有任何产生疯牛病的迹象。

物大品种技术改造,第三是创新药物研究开发技术平台建设,第四是企业新药物孵化基地建设,第五是新药研究开发关键技术研究。创新药物开发方面,主要针对10种重大疾病——肿瘤、心血管系统、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性疾病等研制一批自主创新的新药。技术改造方面,选择市场需求量大、市场占有率高、增长潜力大、附加值高、确有疗效的大品种进行生产工艺的优化。平台建设方面,从新药发现临床评价、临床产业化等各个不同的阶段来加强和建立相应的技术平台,包括药物的筛选平台、GLP(Good Laboratory Practice)的安全评价平台、GCP(Good Clinical Practice)平台等,特别是企业的集成创新工艺,以及传统中药的现代化改造。

企业创新药物孵化基地的建设已经取得了明显的成就。关键技术研究方面,加强靶标认证、结构优化、特别是成药性的预测的研究。此外,动物模型、作用机理、释药系统、生物技术中的大规模细胞培养,工艺优化也极为关键。桑国卫说,我们现在已经从动物模型、细胞水平和分子水平上建立了一系列筛选的系统,也建立了我国自己的毒性代谢组学的分析,可以判断肝脏的毒性和肾脏的毒性,并快速作出评价。

新药研发要更有效率

桑国卫强调,未来五年,要突出培育战略性的新兴产业,突出提高我国的自主创新能力。要完善国家药物创新体系,培育大园区、大企业,加强产学研联盟。新药研发要更有效率。他说,在新药研发上要充分运用各种策略。

全国海洋经济发展试点工作启动

7月9日,全国海洋经济发展试点工作启动会议在山东省青岛市召开。国家发展改革委副主任杜鹰在讲话中指出,党中央、国务院历来高度重视海洋经济发展。去年,胡锦涛总书记两次视察山东时都强调,要大力发展海洋经济,科学开发海洋资源,培育海洋优势产业,为进一步促进我国海洋经济科学发展明确了方向。今年4月份为深入贯彻落实中央领导同志的指示精神,国家发展改革委研究提出并报请国务院批准,在山东、浙江、广东三省开展全国海洋经济发展试点工作。

杜鹰强调,在推进试点工作中,要着力研究解决好海洋经济发展的战略定位、发展方式转变与结构优化、临港产业布局、科技教育支撑能力提升、海洋资源综合利用和生态保护、海洋服

务能力完善以及政策、体制、法规建设等重大问题。试点省份要切实加强组织领导,把工作责任落实到试点单位和具体责任人;要高度重视调查研究,重视业务学习,扎实做好各项基础性工作;要按照统一的进度要求,抓紧编制完成发展规划和试点方案。

国务院有关部门要加强对各省试点工作的支持和指导,抓紧开展规划调研,帮助各省修改完善发展规划和试点方案。试点省份要与国务院有关部门通力合作,大胆探索,勇于创新,努力使试点工作成为海洋经济发展的新起点,为全面建设小康社会、加快推进社会主义现代化作出新的贡献。

(据国家发展改革委网站)

一线观点

“因为利用传统疫苗技术的多种尝试已经宣布失败,新技术特别是基因工程技术将是疫苗发展的主流技术。”7月8日,在北京国家会议中心举行的“生物药论坛”上,北京生物制品研究所所长沈心亮作出上述表示。

据了解,传统的疫苗主要是灭活疫苗和减毒疫苗,在制备、使用、安全性方面存在一定的缺陷。新一代疫苗的设计思想有了很大的改进。DNA重组技术为制造新一代的重组疫苗提供了崭新的方法。

DNA疫苗又称基因疫苗、核酸疫苗,其本质是克隆了病原体抗原的基因的质粒DNA。DNA疫苗导入机体后,能在宿主细胞中表达出抗原,刺激机体产生特异性体液免疫反应和CTL细胞介导的细胞免疫反应,对传染病具有预防和治疗的双重效果。DNA疫苗因其独特的免疫作用和效果被誉为“第三次疫苗革命”。

在我国,重组疫苗的发展较为快速。继乙肝疫苗之后,中国已研制成功多种基因工程疫苗,并经国家批准进入临床试验,其中包括甲肝病毒重组疫苗、霍乱疫苗、福氏-宋内氏双价痢疾疫苗、EB病毒重组疫苗等。

沈心亮说,目前疫苗的发展呈现出了几个趋势:一是成人疫苗的快速发展和需求;二是针对尚无疫苗可用的传染病疫苗的发展;三是如何应对新发和突发传染病不断涌现的新情况。

他说,包括癌症和治疗性疫苗、性传播疾病疫苗,以及部分尚无疫苗可用的传染病疫苗构成了成人疫苗的主要需求。

面对这个新趋势,基因工程技术将大展身手,有望成为疫苗研发的主流技术。沈心亮表示,后基因组学和后蛋白质学技术的发展,为研发尚无疫苗可用的传染病疫苗提供了新的思路。

利用泛基因组(Pan-genome)技术,使GBS(B群链球菌)疫苗的研究取得了飞速的突破;利用反向疫苗学和比较基因组学技术,使得肺炎链球菌广谱疫苗、A群链球菌疫苗、B群肺炎链球菌疫苗、肺炎支原体疫苗的研究取得了迅猛的发展。

利用基因工程载体技术使得艾滋病疫苗、结核病疫苗等一些难以利用传统疫苗研发技术的疫苗研发取得了有希望的进展。癌症和慢性传染病,以及自身免疫病的成人用治疗性疫苗和预防性疫苗利用基因工程技术也取得了很大的进展。沈心亮说,目前研发的大部分疫苗都有基因工程和分子生物技术的影子,比如利用减毒细菌作为活载体来递送外源抗原进行黏膜免疫,一方面可以用于新疫苗的研发,一方面可以用于传统疫苗的改进。

虽然如此,成人疫苗的研发还面临着一个问题——65岁以上成人疫苗的应用效率。沈心亮表示,改善65岁以上成人的免疫效力的方法还有佐剂的使用,疫苗免疫程序的改进,免疫途径的改进等。

针对疫苗研发的另一个最重要趋势——应对日益突出的新发和突发传染病的问题,沈心亮说,仍然依靠基因工程来解决。他说,虽然传统疫苗制备技术尤其是灭活疫苗能够起到一定的效果,但幸运的是,目前我们遇到的病原体都是能够在体外培养的。“如果新发传染病的病原体不能体外培养呢?还是要依靠基因工程技术来建立快速的病原体抗原筛选技术和基因工程减毒疫苗构建技术等来解决。”(文/龙九尊)

北京生物制品研究所所长沈心亮认为 基因工程将成疫苗研发主流技术



陈润生

文章作者发现,差别不是在蛋白质本身,而在于能够引起疯牛病和不能引起疯牛病的细胞里面存在一些非编码RNA。“这个例子说明,即使在最经典的生物行为中,认为和RNA无关的最后证明还是和它有关。”陈润生说,越来越多的事实证明,它几乎参与生命活动中蛋白质参与的所有过程。研究表明,非编码RNA也可能引起恶性肿瘤、白血病、非小细胞肺癌。实际上,非编码还和目前国际研究热点表观遗传、干细胞实际上都紧密相关。有人认为,在对宇宙的认识中,暗能量是最重要的部分,它大约占整个

物质世界的70%,但这部分尚未被人类了解。“我们的非编码实际上也是这个数量级的。”陈润生说。“有人说我们对非编码RNA的功能和基因的了解仅仅是冰山一角,我估计一角是否搞完了都很难说。”陈润生说,它是我们对人类、对生物的遗传密码认识当中非常重要的核心部分。在应用上,它具有明显的前景,包括临床诊断、治疗,同时具有非常重要的基础研究关联性。有人开玩笑说,占人类基因组2%至3%的这部分一共有50个诺贝尔奖金获得者,面对未开发的97%~98%,将有多少位诺贝尔奖金获得者诞生,则不可估量。