

香山科学会议综述

全球新药频出的黄金时段已经过去,新药研发难度日渐加大,究其原因... 性还缺乏深入的认识。

GPCR 引领新药研发

本报记者 潘锋

当前国际新药研发进入低谷,但全球20种最畅销的12种药物都是以GPCR(G蛋白偶联受体)为作用靶标的...



会议现场

图片来源:香山科学会议网站

最重要的药物作用靶标库

GPCR是一个庞大的跨膜蛋白受体家族,目前已经发现800多个成员。GPCR广泛参与感知、生殖、发育、生长、神经和精神等多种生命活动以及内分泌以及代谢等多种生理过程...

授予了GPCR领域的重要科学发现。但目前我们对GPCR的结构与功能、信号通路及其调控机制等的了解还十分有限...

策略、方法和技术,也给生命科学、化学等的创新发展带来了前所未有的机遇。GPCR是改变目前新药研发窘境的切入点。

带来前所未有的机遇

会议执行主席、中国科学院上海药物研究所所长蒋华良研究员说:“GPCR是药物研发的‘常青藤’靶标,将催生新一代药物研发的

与专家指出,GPCR的结构解析乃是当今蛋白质科学研究领域最关键的重大科学问题之一,它们结构的解析不但是挑战性的蛋白质科学的难题,更是新药设计的迫切需求...

抗体药产业遭遇瓶颈

本报见习记者 王庆

未来5年,中国抗体药市场规模将达到50亿元到100亿元。蛋糕虽大,要分得一块却也着实不易。开发周期长等问题,使得企业人士希望政府尽量明确具体法规,或者在政策上“松绑”。

顾峰非常理解企业面临的困难,并多次强调沟通的作用。政府与企业之间加强沟通有助于企业准确把握法律法规,少走弯路。

然,担心企业自律性和能力不足,就迟迟不敢放开某些领域,那样问题永远无法得到解决,甚至错失发展良机。

耗时烧钱的抗体药

目前,全球抗体药物市场已进入快速发展阶段,其中单克隆抗体药物全球销售额已超过400亿美元,并以每年超过20%的速度快速增长。

孙雷认为,政府和企业的沟通合作,共同努力提高药品质量。一方面,当企业难以达到政府制定的标准时,政府应该积极引导帮助企业去达到要求,而不是直接“判刑”。

硬件易得,人才难求

另一方面,政府不应将监管责任“孤立”起来,大包大揽,而应借助外力。实现企业、政府以及非政府组织三方之间的良性互动,从而提高药品质量。

尽管是国内抗体药龙头企业,但百泰生物也深受人才缺乏的困扰。“我们恨不得一个产品,一个人就从头盯到尾,何丽华认为,人才缺乏的问题在国内其他同类企业中肯定也不存在。这影响了研发进度,对药品质量也容易造成一定影响。

转基因食品安全风险已得到控制

黄大昉

鉴于转基因技术发展的巨大潜力,各国也高度关注其发展中有没有潜在的风险,特别是生物基因跨物种转移是否会健康和环境产生不良影响。

国际食品法典委员会、经济与合作发展组织等国际组织均制定了转基因生物安全风险评价的指导性文件。我国也始终坚持在推进转基因技术的同时强化生物安全管理。

分等,包括氨基酸和脂肪酸构成分析)、微量营养成分(矿物质、维生素)以及抗营养物质等检测分析,以判断转基因与非转基因水稻在营养成分和抗营养物质上是否存在生物学意义上的差异。

响,难以和国外各司其职的专业化团队相比。孙雷也强调了人才缺乏的问题:“硬件有钱就可以买到,但是人才不完全是这样,同时不是有了先进仪器就能做出高品质的东西。

他很高兴国家能推出“千人计划”等人才引进计划,同时也建议加强政策的明确性和可操作性,比如人才引进政策中经常提到的“照顾子女上学”、“优先考虑”等说法不够明确,在落实过程中容易造成困难。

早在1996年农业部即颁布了转基因安全评价的部门法规,成为国际较早实行转基因安全管理的国家之一。2001年国务院正式实施了《农业转基因生物安全管理条例》,明确指定农业部负责,会同科技部、卫生、环保、外经贸、检验检疫等10个部门组成部级联席会议共同管理。

毒理学评价则研究观察其对实验动物是否有不良影响,并根据试验结果进行暴露量评估(如判定杀虫蛋白摄入量与安全系数)。致敏性评价则通过杀虫蛋白与已知致敏原蛋白氨基酸序列进行同源性比较,评价其致敏的可能性,并开展体外模拟胃肠道消化稳定性试验以确定杀虫蛋白是否易于被蛋白酶分解。

全球转基因作物规模化应用已逾15年,尽管传闻不断,但真实的情况是:由于各国实施了科学、规范的管理,转基因安全风险得到了有效的监测和预防,转基因作物的品种和面积、加工食物的种类和食用人群仍在逐年扩大。

因此,应当肯定:经过科学评估、依法审批的转基因作物是安全的,它的风险是可以预防和控制的。国际经济合作与发展组织(OECD)、联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)近年对此也作出了肯定的结论。

目前,我国已基本建成了转基因生物安全法规、技术规程和管理体系,对保障生物安全、促进转基因育种发展发挥了积极作用。

转基因安全评价,主要包括食用安全性和环境安全性两大部分,重在进行风险评估、风险管理和风险交流。以转基因抗虫水稻的食用安全评价为例,过去长达11年的时间里,我国相关部门和单位按照国际技术规范对其进行了营养学、毒理学和致敏性的全面评价。

但是,为慎重起见,我国仍增加了国际食品法典委员会没有要求的检测指标,如三代繁殖试验(大鼠的自然寿命为2-3年,90天喂养试验相当于其生命周期的1/8;三代繁殖则用于分析对后代的影响)。

当然,所有高新技术的发展都会遇到这样的问题,对于转基因安全风险这样一个重要的科学问题,我们仍要进行长期、深入的研究。相信随着科学技术的不断进步和实践经验的不断积累,我国安全评价和管理水平将会进一步提升,转基因技术也会不断发展完善,其安全性一定能够得到更加有效的保障。

百泰生物药业(下称百泰生物)副总经理何丽华坦言,资金实力肯定是一个问题。近些年,国内抗体药领域“看上去不缺钱,但真正缺的是有耐心的钱”。

顾峰建议,企业应尽量在前期把功课做足,这样在总体上反而会节省时间,也减少资金消耗。

此外,转基因生物安全性评价过程中还有许多详细的规定和要求,如允许转移的基因结构和功能必须明确、接受基因的作物特性和遗传背景必须清楚、基因操作

中美奥达生物技术(北京)有限公司生产总栽孙雷博士也认为,国内的资金还不是不很成熟,投资缺乏耐心。孙雷说:“抗体药研发周期往往很长,而国内投资者对短期回报的需求还是很强的,还没发展出真正意义上的风险投资。”

如何帮助企业解决开发周期长等困难?与会者认为,政府应改进管理方式。顾峰也认为,政府应该创造更多的渠道和方式方法来提高服务水平,特别是加强与企业的沟通,不应该回避目前出现的问题。

转基因安全评价,主要包括食用安全性和环境安全性两大部分,重在进行风险评估、风险管理和风险交流。以转基因抗虫水稻的食用安全评价为例,过去长达11年的时间里,我国相关部门和单位按照国际技术规范对其进行了营养学、毒理学和致敏性的全面评价。营养学评价包括宏量营养成分(蛋白质、脂肪、碳水化合物、水

不逃避,不孤立

如何帮助企业解决开发周期长等困难?与会者认为,政府应改进管理方式。顾峰也认为,政府应该创造更多的渠道和方式方法来提高服务水平,特别是加强与企业的沟通,不应该回避目前出现的问题。

转基因安全评价,主要包括食用安全性和环境安全性两大部分,重在进行风险评估、风险管理和风险交流。以转基因抗虫水稻的食用安全评价为例,过去长达11年的时间里,我国相关部门和单位按照国际技术规范对其进行了营养学、毒理学和致敏性的全面评价。营养学评价包括宏量营养成分(蛋白质、脂肪、碳水化合物、水

此外,转基因生物安全性评价过程中还有许多详细的规定和要求,如允许转移的基因结构和功能必须明确、接受基因的作物特性和遗传背景必须清楚、基因操作

由于缺乏对知识产权的保护意识,很多从事新产品研发的医药企业不得不丧失自主知识产权。2006~2007年,仅在上海张江药谷就有20-30个新药被外资后期介入,中国人自主研发的中药不得不改姓“洋”。知识产权优势已经成为未来中国生物医药企业的核心竞争力。医药企业如何实现知识产权的利益最大化?策略上要注意以下九点。

保护生物医药企业知识产权的九大策略

黄清华

第一,建立健全知识产权管理机构与制度。要根据知识产权法律、法规,制定本企业发展战略和实际情况的知识产权管理制度。规章制度的内容应包括知识产权的类别、权属确定与分享、管理体系等。

第二,善用专利牌,做好企业专利的开发、国内外申请和管理工作。知识产权中的发明专利对于高新技术企业尤为重要,企业家“玩”专利牌的意识

第三,建立对发明人的激励机制。我国鼓励科研发明的激励机制有待改进,例如,尽管我国专利法规定职务发明人享有专利收入的分配权力,然而实践中因缺乏具体的操作办法,往往在享受不到应有的各种激励。

第四,利用工业设计保护药品的外包装和外观形状。工业设计在我国专利法中被称为外观设计,它主要对商品的图案、形状、色彩的新设计进行保护。我国一些医药企业为了防止他人仿冒自己的药品,纷纷把自己生产的药品的外观形状和包装图案申请外观设计专利。

第五,重视对商标的国际注册,严防假冒和抢注。按《TRIPS协议》的要求,修改后的我国商标法扩大了商标权的客体,例如,增加了包括三维商标、颜色商标等视觉商标注册的规定。

第六,重视对药品驰名商标的保护。驰名商标知名度高,且拥有驰名商标的企业规模一般较大,因此,对它的保护有别于普通注册商标。一般说来,对驰名商标的保护主要体现在以下几个方面:其一,我国《保护知识产权巴黎公约》成员国,对公约其他成员国虽未在我国申请注册,但经商标局认定为驰名商标的商标,应予以保护,即对抄袭、抢注的申请予以驳回。

第七,重视对中药材原产地、地理标志的保护。中国近年已向全世界约170个国家和地区出口中药产品,其中,绝大部分都是低附加值的中药提取物和原材料。为防范劣质中药毁了中医药美誉,重视对中药材原产地、地理标志的保护是必要的。

第八,利用版权保护药品说明书和药品广告。医药市场上,对药品说明书和药品用语的仿冒现象也时有发生,因此,通过法律手段对其进行保护也十分必要。药品说明书的内容包括:药品名称、主要成分、药理作用、用法用量、禁忌、商标及批准文号等项目,是经卫生行政部门批准的法定文书。

第九,管理、保护企业医药商业秘密。医药企业的商业秘密主要是有关药品研制开发有关内容,包括试验数据,以及医药企业的营销状况等。商业秘密管理主要涉及企业档案和人事管理两个方面。首先,要制订企业保密规划规则,订立商业秘密的保密范围,订立企业内部对文件、资料、数据、配方的管理办法。

总之,在全球经济一体化的进程中,医药行业知识产权保护工作显得越发重要。在新医改的背景下,医药企业不仅要守护好已有的知识财富,而且要用好、用活、用足国家鼓励医药科技创新政策,逐步参与医药行业国际竞争。