

## 公司故事

## 神威药业尝试国际多中心临床研究

## 现代生物技术助中药“留洋”

■本报见习记者 王庆

在中国—澳大利亚“中医药国际合作与促进”项目签约仪式即将开始之前，神威药业集团有限公司(简称“神威药业”)董事长李振江还不忘借这有限的时间向外国来宾介绍现代中药。

11月12日举行的此次签约仪式意味着中药在通往国际化的道路上再进一步：神威药业与中国中医科学院西苑医院(简称“西苑医院”)、澳大利亚西悉尼大学(简称“西悉尼大学”)联合开发研制的神经节苷脂注射液，将由西悉尼大学牵头在澳大利亚及英国分别开展国际多中心Ⅱ期临床研究。

由于副作用不明确、疗效缓慢、难以适应国外标准等原因，中药受到国际医药界部分人士的质疑，但国内药企推进中药国际化的努力并未停止，中国中医科学院常务副院长刘保延表示：“与西悉尼大学的合作也将进一步拓展以中药质量控制为目标开展的多项研究。”

## 国际多中心临床研究

据知情人士透露，中药的标准化和国际化合将是即将发布的生物产业发展“十二五”规划的重点内容之一：建设中药材种植、加工、药物制备的标准化产业链，推动一批重点产品质量提升和标准统一的示范，建立系统、规范和高标准的质量体系，并向全行业推广应用，提高中药行业标准化水平，推动中药国际化发展。

本土药企近年也加大了推动中药国际化的力度，并有所斩获。此前标志性事件即天士力公司的复方丹参滴丸通过美国食品与药品监督管理局(FDA)Ⅱ期临床试验进入Ⅲ期临床试验。

此次神威药业的神经节苷脂注射液在澳大利亚及英国分别开展国际多中心Ⅱ期临床研究，是本土企业探索中药国际化的又一次尝试。

所谓国际多中心临床研究，即由多位研究者按同一试验方案在不同国家同时进行的临床试验。各中心同期开始与结束试验。

据了解，神威药业与中国中医科学院近



神威药业中成药生产线

年来一直在努力开展与澳大利亚的中医药合作研究。

澳大利亚是国际药品监管合作计划(PIC/S)的成员国，与欧盟20多个国家签订了双方互认协议，通过澳大利亚联邦药物管理局(TGA)认证的中药，可以进入欧盟、韩国、南非、马来西亚等地市场。

2008年8月，神威药业、西苑医院与澳大利亚国家补充医学研究院及西悉尼大学就开展中医药研究合作签署了一系列备忘录。

李振江表示，随着社会老年群体的增加，老年性痴呆、血管性痴呆发病率逐年增长。针对这一现状，神威药业与西苑医院联合研发了专门治疗血管性痴呆、老年性痴呆的现代中药神经节苷脂注射液。

与神威药业共同开发神经节苷脂注射液的西悉尼大学设有中医临床研究中心，是全澳大利亚第一所设在政府医院内的中医药研究机构。

目前神经节苷脂注射液在澳大利亚已完成了62例随机、双盲、安慰剂对照的临床研究，效果显

著，将进入国际多中心Ⅱ期临床研究。

## 中药的“不明确”难题

“塞络通”这个名字从字面意思来看，就是将阻塞的经络打通。可对于中药，突破阻塞，将其国际化之路打通，却并不容易。

而这“不容易”很大程度上源于中药的“不明确”。

以在国内上市的大量中成药为例，“不良反应”和“禁忌”栏目上往往标注着“尚不明确”。

据了解，欧美国家在中草药审核上，无论是在标准设置还是药品质量检测方面都很严格，而国内的标准则相对宽松。因此，很多在国内畅销的中药及中成药很难出口。

同时，中药作用缓慢，对某些重大疾病的疗效也受到质疑。

刘保延对《中国科学报》记者表示，中药研发最主要的还是要在疗效上下功夫，最根本的是找到更有效、更有针对性的药。“如果找一个

中药能治肿瘤，外国人自然会找你，关键是疗效还没到那个程度。很多中药的疗效并不是非常确切。”

此外，刘保延表示，每个国家都有其特定标准，要达到该国的要求肯定要对中药进行修正和调整，对标准的适应也是中药国际化遇到的主要困难之一。

在中国科学院院士饶子和看来：“中药标准是国外给我们设置的一个门槛，这个门槛要适应中国的标准，所以说我个人认为是两个方面，一个是我们被国际接受，另外一个方面，更重要的是我们希望国际上要接受我们的标准。”

## 现代科技助力

为解决上述问题，完成现代化和国际化转型，近年来中药研发和生产也越来越多地诉诸生物技术等现代科技。

据长期研究中药产业的中富金石咨询有限公司投资顾问车红介绍，基因技术为中药材优良品种选育、道地性药材遗传特征分析提供了支撑；细胞工程技术为中药人工资源的开发提供了有效途径；酶工程是中药活性成分生产追求的最佳技术手段之一；定向生物转化技术则为中药微量高效成分产业化提供了技术平台。

此外，指纹图谱技术已成为中药质量控制的重要手段，神威药业对所有中药注射剂所有批次所涉及到的药材、中间体、成品都进行指纹图谱、重金属、农药残留项目测定，研究建立了药材、中间体、成品的液相指纹图谱。

以清开灵注射液为例，神威药业对外方中各味中药材进行了定性鉴别，并对栀子苷、绿原酸进行了含量测定。

在现代科技助力的大背景下，刘保延认为，中药国际化的前景值得期待：“化学药的开发难度越来越大，而且单靶点对人体带来的伤害甚至超过其疗效，而中药具有多靶点、多成分，以及对人体进行整体调节的优势。”

他表示，目前已有20余家医院建立了临床科研信息共享系统，对中医临床应用的疗效数据进行结构化、规范化的收集、分析和评价，从而也将对现代中药的研发、疗效评价、质量控制等产生推动作用。

## 远望台

## 什么拦住了公众科学认识转基因的去路

■孙爱民

不久前的农历立冬当日，位于北京北四环海淀图书城后的一家咖啡屋里，50多名来自科学界、媒体界、产业界的人士在咖啡香与书香中畅所欲言。

在三个多小时的“头脑风暴”与“针锋相对”中，转基因报道是唯一的话题。

## “不是科学常识的问题，而是感情问题”

“任何一个生物学研究都需要转基因，我估计科学家从事的转基因实验每天有一万次左右。”中科院遗传与发育研究所发育生物学研究中心高级工程师姜韬作为第一个发言的科学家，向大家介绍了转基因研究的重要性。

潜心生物学基础研究的姜韬并不从事转基因动植物的生产，但是他的工作离不开转基因。所在的实验室几乎每天都有相关的实验。

姜韬提供的两组数据，令在场的媒体记者“不可思议”：全球1500万平方千米的耕地中，转基因植物种植面积达250万平方千米；2008年美国的农作物统计数据表明，美国80%的玉米、86%的棉花、92%的大豆是转基因品种。

姜韬认为，转基因之所以在我国出现了接受的障碍，不是科学常识的问题，而是感情问题。

“我今天早上碰上了堵车，就思考到，人类堵车堵得这么厉害，也从没想过要回到过去没有交通工具的年代。”姜韬说，人类从来没有因为一项科学发现或者技术有风险就停止发展或利用，“土豆在1579年被引入欧洲，18世纪才显示出经济价值，中间几百年没有断过应用”。

当代生物学的特征是：所有的生物学问题最终能在分子层次上加以研究和进行解释。“作为生物学研究的重要工具和研究对象，转基因技术具有坚实的科学基础。”

对待问题，“敬畏、藐视、重视都是斜视，科学是正视。”姜韬表示。

## “科普方法不恰当，就会变成高级黑”

我国部分媒体的转基因报道不论是在科学界，还是在媒体界、产业界，都引起了诸多不满。

人民网一位从事科技新闻报道的记者认为，科学家与媒体之间的误解仍然存在，“我们看到了很多负面报道很明显是断章取义”。

媒体人方玄昌认为，在过多的争论中，老百姓甚至不清楚转基因技术到底是什么，转基因技术与普通的育种技术有没有本质的区别。一家网络媒体曾经转发过方玄昌的一篇

解释转基因技术的文章，转发时为了吸引网民的注意，编辑将标题改得“更有吸引力”，结果网民针对标题的评论有几千条，转而反对转基因作物。“我估计大部分发表评论的人都没看过正文。”方玄昌说，“科普方法不恰当，就会变成高级黑。”

华中农业大学生物科学传媒中心主任范敬群对部分媒体关于转基因的报道表示遗憾，“很多媒体在出现事件时喜欢找人文学者，思考更多的不是证据”。

在场的科技记者们向科学家表达了科技报道中如何判断观点对错的疑惑。

作为《三联生活周刊》的特约撰稿人，多年从事科技报道的袁越向在场的同行支招。“作为一名科技记者，要谦虚。”袁越说，“主流观点是世界上最聪明的脑子支持的观点，尊重主流是谦虚的表现，而尊重主流的表现是报道经过同行评议的论文的观点。”

## 建议用“吃”来宣传转基因

如何推动科学传播?如何让公众正确地了解转基因技术?与会的科学家与媒体记者期待科学家与媒体实现良性的互动。

范敬群在反思科学家在转基因技术传播问题中的责任时表示：科学家自身的自律也阻碍了转基因技术的传播，部分科学家对媒体采

## 进展

## 我国木材DNA识别新技术研究获突破

本报讯(记者黄明明 通讯员王建兰)日前，中国林业科学研究院木材工业研究所(简称“中国林科院木材所”)研究员殷亚方率队的木材解剖学课题组，近期在国际木材科学领域重要学术期刊IAWA Journal(国际木材解剖学协会期刊)2012年33卷第4期发表了最新研究成果——“Comparative analysis of two DNA extraction protocols from fresh and dried wood of Cunninghamia lanceolata(Taxodiaceae)”(新鲜与干燥杉木木材组织DNA提取技术比较分析)，标志着木材DNA识别新技术研究取得了新的重要进展。

IAWA Journal创刊于1965年，主要发表国际木材解剖学领域的最新研究成果。木材非法采伐及非法贸易行为，是影响全球森林可持续发展的重要因素，同时也阻



转基因食品的安全性受到公众怀疑。

图片来源: ShowChina.net.cn

碍了人类社会经济和生态文明的发展。实现对木材的快速准确识别，是有效遏制木材非法采伐和非法贸易的重要途径。专家认为，通过将分子生物学方法与传统木材解剖技术相结合，将有望突破过去无法实现的木材“种”的识别。

文章介绍了最新发展的分子生物学鉴定方法——DNA条形码技术，能够通过比较物种基因组中一段标准的DNA片段，对物种进行快速、准确的识别。应用DNA条形码技术，对木材组织中提取的DNA进行聚合酶链反应扩增、基因测序及序列比对等一系列环节，可实现木材“种”的识别。

该文章的第一作者焦立超所在的木材解剖学课题组通过采用不同的提取技术，重点突破了从干燥处理的树木木材组织中高效提取DNA的技术瓶颈，成功实现了木材组织

取不合作的态度。

与会的媒体记者表示，科学界要争取媒体的支持，实现与媒体的良性互动，必须尊重媒体的规律，“科学的优越感不利于科学的传播”。

对于转基因技术的传播，方玄昌建议必须用“吃”来宣传转基因技术。“谁来吃?政府官员不吃，科学家必须吃。”

## 资讯

## “863”计划4个工业生物技术项目启动

本报讯 记者从科技部获悉，7月至10月，“十二五”“863”计划“糖工程关键技术与重大产品开发”、“固体发酵工艺系统优化”、“工业生物废弃物综合利用关键技术”和“生物过程关键技术与装备开发”等四个工业生物技术主题项目启动会陆续在山东济南、四川泸州、山西太原和江苏南京举行。科技部社发司、生物中心正局级调研员贾丰及“十二五”“863”计划工业生物技术主题专家参加了启动会。

本次启动的4个项目执行年限为2012年至2015年，其实施将有助于提高我国在糖工程、固体发酵、生物废弃物综合利用、生物过程工程等领域的技术水平，促进现代生物制造产业快速发展，提升相关行业的自主创新能力和国际竞争力。(梦萌)

## 兰州生物产业基地升格为国家级

本报讯 国家发展改革委近日正式批准兰州生物产业基地为国家级生物产业基地。该基地是国家批准设立的第23家国家级生物产业基地，也是今年唯一被国家发展改革委认定的国家级生物产业基地。

根据规划，基地总占地面积27.3平方公里，分为核心区和发展区。核心区主要进行研发，而发展区将建成全国最大的中药浓缩丸生产基地和出口加工基地以及西北特色生物育种基地。

其中，核心区位于兰州市城关区，核心区13.3平方公里，区域范围包括盐场堡生物产业集中区域和兰州国家高新技术产业开发区，以研发、孵化和产业化为中心，重点发展生物技术药物、现代中(藏)药、生物医学工程等产业。

按照规划，到2015年，兰州国家级生物产业基地要实现生物产业总产值400亿元，利税80亿元，年均递增25%以上。(梦萌)

## 四川12亿元打造种业基地

本报讯 记者日前获悉，国家农业科技城良种创新中心将投资12亿元在四川彭州市兴建西南分中心及产业化基地，该项目建成后主要用于种苗培育、基因筛选试验、生物技术试验圃、生物技术释放基地、作物原种研究基地等农业生物技术研发和作物新品种培育。

据介绍，西南分中心及产业化基地预计总投资12亿元，分三期，用3-5年时间全部建成，主要由中心园区、辅助园区、种子种苗生产基地和种子加工物流中心组成。

根据该规划，中心园区占地100亩，主要用于种苗培育、基因筛选试验、生物技术试验圃、生物技术释放基地、作物原种研究基地、基本分子生物学分析、组织培养、植物培养和考种分析等；占地900亩的辅助园区用于新品种(组合)表证示范、作物原种生产、新品种原种生产等。(郭康)

## 非硫酸法生物磷肥实现产业化

本报讯 日前，由清华大学等承担的农业科技成果转化项目——中低品位磷矿微晶化生物复合发酵制备长效生物磷肥课题，通过了由教育部科技司组织的验收。验收专家认为，该项目形成了微晶化磷矿粉生物复合发酵活化技术，显著提高了磷素的有效性，生产过程不使用硫酸，开拓了中低品位磷矿制备磷肥的技术新途径，对高效利用中低品位磷矿、减少环境污染具有重要意义，建议加快新成果的推广应用。

课题负责人、清华大学材料系教授国胜表示，目前该项目已形成3条中试生产线，同时在山东银香伟业集团有限公司、山东兴田肥业有限公司等企业建设了工业化生产线，总产能达到20万吨/年。

实际应用结果显示，这种生态磷肥改变了普通有机肥中有效磷含量低的弊端，通过对天然矿物进行物理和生物活化的方式补充磷元素，达到了等量化学磷肥的种植效果。(郭康)

## 广州生物岛首个生物医药产业基金成立

本报讯 近日，广州凯得科技创业投资有限公司与香港东英金融集团在广州国际生物岛举行签约仪式，双方将联合发起设立东英—凯得生物医药产业合作基金，首期规模3亿元人民币。

据悉，该基金将优先投资于广州开发区特别是生物岛的生物医药项目，并将利用金融杠杆和生物医药领域的专家团队资源，将国际先进的生物医药技术、项目和专家引入生物岛，帮助广州开发区和生物岛内的高科技企业，特别是生物医药类企业做强做大。

生物医药产业是广州开发区重点发展的产业之一，目前广州科学城生物医药产业园已经初具规模，上升为国家发展战略的广州国际生物岛正在全面开发建设，将建成生物医药技术研发和产业化的重要基地、国家级的生物产业研发和中试基地之一。(李木子)

## 首批基因芯片出生缺陷基因诊断技术落户山西

本报讯 山西省人口计生委科学研究所日前公布，首批基因芯片出生缺陷基因诊断技术落户山西，该技术可在孕早期诊断出400多种遗传性疾病。据悉，目前这项技术对出生缺陷的检出率可达28%，传统的检查方法只有5%-10%的检出率。

据了解，此技术由美国加州大学基因芯片临床诊断中心主任李新民推广至山西。此外，李新民还将推广第三代测序技术。按照国际生物科学界的分类，第一代测序技术完成人的全基因组测序花费了10年的时间(2000年前后的人类基因组计划)，第二代测序技术只需要10天时间，而第三代测序技术只需要1天时间，甚至更短。(李木子)

## 遗失声明

北京科软创新软件技术有限公司不慎将营业执照正本丢失，注册号：110108001322616，特此声明作废。

北京科软创新软件技术有限公司  
2012年11月20日