

领军者

“微”而不弱 信“芯”百倍

原创不只是一个口号

■本报记者 张思玮

“生物学领域的创新十分艰难,微芯生物在过去10年中,能在各种不利环境下坚持自主创新进行中国原创药物研发,通过自主的核心技术有效控制风险,不仅得以生存,而且发展很快、成长很好,在中国是难能可贵的,其经验应该加以总结。”

2011年1月19日,卫生部副部长刘谦在考察深圳微芯生物科技有限责任公司(以下简称“微芯生物”)之后,对其取得的成果给予高度评价。

缘何10年来微芯生物一直执着原创药物的研发?取得哪些令人惊喜的成就?在成就的背后又流淌着哪些人的心血呢?带着这些问题《中国科学报》记者走进了微芯生物。

坚持原创是一种责任

全球第一大制剂生产国、第二大原料药合成国家、仿制药大国,这已经成为世界医药领域对中国的普遍共识。但在背后却是中国医药市场上县级以上三家医院60%的产品由跨国药企提供,65%的利润为跨国企业所有的尴尬局面。“这就意味着国内近4000家药企争抢的只是剩下的利润。”微芯生物总裁鲁先平说,国内药企多以价格竞争谋取非常少的利润。“其实,这其中的利润大部分又被中间商、医院或者其他不透明系统瓜分了,真正留给药企承担风险的能力和正常的盈利能力却大大削弱。”

这在鲁先平看来是导致中国药物研发进程

缓慢的重要原因。不过,进程的缓慢却丝毫没有影响国内外药企对中国医药产业的关注度。

数据显示,当前中国年人均用药水平大概在60美元,与发达国家的315美元相比差距非常明显。并且卫生医疗费仅占全国GDP的4%左右,而发达国家是10%左右。特别是到2020年中国老龄人口将在18%左右,政府期望到那时能够实行全民医保。

“如此巨大的发展空间,留下了更多的期待。”鲁先平说。

如果光靠仿制药显然已经不足以抵挡跨国药企的冲击与社会的需求。但据国家食品药品监督管理局发表在《自然》杂志上的文章,综述了2003年-2010年间,中国新药研发的情况,在新创18个化学药中真正属于原创药的不超过8个。

“这就是我们为什么要坚持原创研发,以重大疾病为目标开展新药研发这项事业的初衷。”鲁先平告诉记者,在上述不超过8个的真正原创药中,就有两个药属于微芯生物正在开发的抗肿瘤药西达本胺和抗II型糖尿病药西格列他钠,而西达本胺又是所有化学药中唯一一个在美国开展临床的药物。

当记者让鲁先平形容10年来进行原创药研发的难度时,他微微一笑:“不能说做原创药在中国是多么稀有、多么困难的事,但绝对不是口头上讲一下就能做到的。”

研发与市场的“两条腿”走路

如果简单地概括微芯生物发展之路,可以

这样说,做原创药起步于“微芯人”的理想和信念,而当理想和信念转变成实实在在工作的时候,原创药最终的注册上市便成了“微芯人”为表达与展现自我的最好途径。

10年来,微芯生物申请了40余项国内外化合物发明专利,发表了30余篇国内外新药研发论文,承担了20多项国家“863”、“十五”、“十一五”、“十二五”重大科技专项及重大新药创制项目,创造了中国新药研发领域的一个又一个第一。

第一家构建国际领先的基于化学基因组学的集成式药物创新与早期评价平台,第一家将中国原创药物发明专利授予发达国家制药企业并共同开展新药国际临床试验研究、联合开拓国际医药市场;第一家连续两年将两个针对重大疾病的创新药物推向临床试验研究……

太多的艰辛与酸甜苦辣即将换来首个创新产品——肿瘤靶向治疗药物爱谱沙(西达本胺)的注册及上市申请,“这才是我们发现新大陆的开端。”鲁先平坚信,微芯生物一定会成为中国小分子创新药物研发领域的闪光坐标。

立足“十二五”开局之际,微芯生物调整了发展思路,从“原创研发企业”步入到“以研发为驱动,以市场为中心”的快速发展时期。并且还成功启动了第三轮融资计划,再次赢得了政府重大科技项目支持。

“未来,我们将继续围绕代谢疾病、肿瘤和免疫性疾病这三个领域进行研发,争取以后至少每隔一年都能有一种创新药在中国申请进入



微芯生物工作人员在研发一线

图片由微芯生物提供

临床。”鲁先平认为,企业产品成功上市需要持续不断地研究、对临床需求的准确把握和对产品质量的严格把关。

一起担当与分享

“团队中的每个成员就像机器上互相咬合的齿轮,只有每个零件都运转正常,才能保证我们整个团队的工作往前推进,才能保证领导的决策不折不扣地得到执行。”余金迪在微芯生物工作5年多的时间,如今已经从一名科研技术人员走到了药物化学部经理的技术管理岗位,她最大的体会就是“必须坚持团队协作”。

其实,不仅是研发部门人员懂得团队协作的重要性,就连微芯生物的一名行政司机钟喜果也常把“团队”两字挂在嘴边。

“我根本不懂什么是小分子原料药研发,但单看公司在抗癌药物与治疗糖尿病药物研发

上所下的功夫,我就心存感动。跟他们相比,我实在不算什么,只是跑跑腿打杂而已。”钟喜果这位憨厚的客人笑着对记者说,司机看似只是把车开好,但是更需要做个节能型的协调员,此外,遇到单位同事坐车有抱怨唠叨的时候,要学会说鼓励话和安慰话,可不能添油加醋。

微芯生物行政副总裁赵疏梅女士介绍说,刚刚过去的2011年会的联欢晚会,就是围绕“家”这个主题进行的。她说,微芯之所以能取得现在的成就,靠的是每个员工的小家奉献,全体员工的大家凝聚,更靠国家的大力扶持。而这所有的一切,都是为了千千万万个病患能早日回到他们幸福快乐的家。

在中国,原创不能只是一句口号,它需要更多像微芯生物这样踏实执着追梦的创新型生物医药企业,为实现中国生物医药行业创新药的“华丽转身”而不惜长途跋涉。

产业快讯

中药消毒剂产业发展应用前景广阔

本报讯 消毒市场逐年增长。2002年3月,卫生部发布《消毒管理办法》,为消毒市场的规范发展创造了较好的政策环境。业内估算,目前我国消毒市场容量约为80亿至100亿元人民币。显而易见的是,目前市场上销售的一般都是化学消毒剂,但其缺陷明显。

近年来,随着《中药现代化发展纲要(2002-2010年)》的实施,中药消毒剂研制取得了很大进展,在剂型上越来越先进,一批消毒效果稳定的新产品,跃入人们的视野。

业内人士认为,随着人们生活水平、消毒意识的提升,消毒市场潜力巨大。据有关部门统计,我国每年有几千亿元的消毒抗菌产品的潜在需求,是世界上最大的消毒市场。中药消毒剂迎来发展的春天应可期待。

(钟春华)

彩色平光隐形眼镜将纳入医疗器械监管

本报讯 去年以来,市场上装饰性彩色平光隐形眼镜(以下简称“彩色平光隐形眼镜”)比较流行,消费者将其戴入眼内以装饰和改变角膜颜色,因缺乏监管可能存在安全隐患。部分省(区、市)食品药品监督管理局和相关企业对此类问题也有反映。对此,国家食品药品监督管理局高度关注,并组织开展了深入调查。

调查中发现,该类产品销售使用确实比较普遍,且处于无人监管的状态。按照《医疗器械监督管理条例》关于医疗器械的定义,这种只用以装饰、不具有矫正视力的产品,因其不具有对疾病、损伤或者残疾的预防、诊断、治疗、监护、缓解和补偿的作用,不属于医疗器械,因而也未纳入医疗器械的监管范围。

为做好彩色平光隐形眼镜的监管工作,国家食品药品监督管理局将于近期发布有关公告,待公告发布后,未取得医疗器械注册证书的,一律不得生产和销售该产品。同时国家食品药品监督管理局正在研究制定具体的监管措施,对该类产品研发、生产、经营和使用实行全面监管。

(福瑞多)

维生素E市场生变 存多销寡

本报讯 目前,全球的维生素E生产主要集中在浙江医药、巴斯夫、帝斯曼及新和成4家公司,其中浙江医药和帝斯曼的年产量为1.5万吨以上,新和成则达到1万吨以上。作为国内最主要的VE生产企业,浙江医药和新和成两者的VE产量占全球40%的市场左右。

业内人士指出,VE出现了积压。进入7月以来,VE出现了滞销,造成了一定的库存;另一方面,由于过去多次提价,中间商和终端客户手中都有不少存货,以至于销售趋淡。

分析人士认为,进入到6月份时,单体维生素E市场将呈现低迷状态,表现在大部分有资金及信息渠道的商家和终端客户因为采购了足量的库存,造成其采购不积极,这缓冲了厂家的提价动作。

(沈玮)

技术前沿

安眠药 Lorediplon I 期临床研究显希望

据悉,Lorediplon 已圆满完成I期临床试验,该药是一种治疗失眠的药物,与市场上失眠药的把头交椅唑吡坦相比,在此类药物中,Lorediplon 在睡眠和睡眠质量方面显示出最佳疗效。

34名健康的成年人参与了该试验,在试验中他们参加了一个高级阶段失眠模型;在睡前,比普通早5小时,他们会接受剂量为1mg、5mg和10mg的单一口服Lorediplon,10mg的唑吡坦或安慰剂,然后躺在床上直至清晨以评价Lorediplon的药效学作用。

研究结果显示,在参与者的睡眠时间和睡眠质量方面,Lorediplon 的剂量相关

临床益处(以睡眠参数来衡量)与唑吡坦类似或超过唑吡坦。在所有129名参加了全部I期临床研究的受试者中,Lorediplon 被进一步视为安全且耐受性良好。

该药的制造商是Ferrer公司,其研发总监Antonio Guglietta解释说:“失眠仍是一种常见的睡眠障碍,对个人生活质量有重大影响,并且在降低生产力方面对社会也有广泛影响,而且与医疗费用相关。Lorediplon 是我们的中枢神经系统探索项目中第一种进入临床试验的产品,该项目旨在针对失眠及睡眠相关障碍的未满足的医药需求来提供差异化的产品。”

Lorediplon 的临床益处、安全性和耐受性已得到证实,我们正在积极寻求合作伙伴以进一步在全球范围内对Lorediplon 进行临床开发和商业化。”

Lorediplon 良好的临床及临床前特性支持其进一步开发;在改善睡眠时间及睡眠质量、耐受性以及次日无残留效应(残留效应与其他此类治疗有关)方面,该药有可能是治疗失眠的一种最佳非苯二氮卓类(BZD)疗法。

口服药Lorediplon 已获得了几个专利,并且还有几个正在申请的专利。该药可供Ferrer 进一步开发并进行全球商业化。(福瑞多)

管理健康无须“一针见血”

■本报记者 刘畅

体检,是保证身体健康的重要手段,现代医学当中不可或缺的一环,虽然检查结果和过程都是“一针见血”,但不少体检项目的疼痛感和对身体的损伤让受检者难以接受。有别于传统体检中需要进行抽血、X线检查等手段会对人体造成伤害,一种带有预防性的无创健康体检已经悄然走近我们的生活。

虽然医学体检目前仍然是医疗单位体检中心对团体单位和个体人群实施健康信息采集的主要手段;然而,逐步完成体检分离,实现健康体检微创或无创是大势所趋。

新兴产业机遇无数

在去年两会期间,全国政协委员、中国科学院望京医院骨科主任温建民作为第一提案人,联合21名政协委员,向全国政协提案组提交了《关于进一步推广无创体检的提案》。

包括卫生部原副部长余靖、中国工程院院士高润霖在内的22名全国政协委员联合建议:将无创血液分析健康筛查方法,纳入卫生部重点推广项目,要求医院、体检机构将该方法作为健康人群定期体检、筛查疾病的首选方法,在全国范围内推广使用。

北京国都尚医医学研究院副主任医师贾大林向记者介绍,无创血液分析健康筛查方法,在2010年4月被国家食品药品监督管理局批



图片来源:半岛都市报

准,正式在我国推广使用。空军总医院的临床试验报告结论是,该方法适用于对人体健康初步筛查和评估,为进一步检测提供临床参考,是身体检测的新型辅助方法。

《中国科学报》一直对无创体检行业予以关注。去年便向读者简单介绍了这个新兴产业。贾大林告诉记者,他们提出“未病先防,既病防变,既病杜渐,手段靠跟踪,尽量避

免损伤”的理念,结合现代量子医学的发展,已初步实现了健康体检服务人性化。

量子医学有据可查

贾大林认为,无创体检概念的提出,不仅是对祖国医学思想的继承,而且是对卫生工作方针的贯彻,从而使健康体检服务更具人性化、

专业化。

据调查,目前世界上很多国家已经在推广使用无创体检方法,其中在欧盟国家及其他国家已经使用无创血液分析健康筛查的方法,进行健康筛查,这种方法显著特点是,不抽血就能检查人体的生化指标,并能即刻给出报告。

欧盟及其他国家以及我国一些医院的临床证明其检测结果符合率高达90%以上,其中从1996年开始上海交大量子医学研究中心诊断肿瘤疾病近万例,确诊率达93%以上。有些国家可与常规的血

健康最应认真管理

健康也需要经营,这是贾大林对记者多次提到的健康管理理念。并且告诉记者,无创体检只是健康管理的第一步。

卫生部部长陈竺在中国首届“治未病”高峰论坛会上讲了一个经典故事。

春秋时期,魏文王问名医扁鹊:“你们家兄弟三人,都精于医术,到底哪一位医术最好呢?”扁鹊答道:“兄最好,中兄次之,我最差。”王吃惊地问:“你的名气最大,为何长兄医术最高呢?”

扁鹊惭愧地说:“我治病,是治病于病情严重之时。所以以为我的医术高明,名气因此响遍全国。我中兄治病,是治病于病情初起之时。一般人以为他只能治轻微的小病,所以他的名气只及于本乡里。而我长兄治病,是治病于病情发作之前。由于一般人不知道他事先能铲除病因,所以觉得他水平一般,但在医学专家看来他水平最高。”

陈竺认为,这个故事说明“治未病”比“治已病”具有更高的境界,具有更大的意义。而无创体检的另一项主要作用,正是检查出“未病”的病兆。

健康管理主要是对健康、亚健康或慢性疾病风险人群的系统跟踪过程。

“不明确这一点,就难免犯方向性的错误——把健康管理机构办成医疗机构,把健康管理变成疾病管理。”贾大林说道。

菲律宾研发快速检测登革热病方法

本报讯 据菲律宾媒体2月16日报道,该国研究人员成功发明一种登革热病毒快速检测新技术,有助于大大降低登革热患者的死亡率。

菲律宾报道,菲律宾马尼拉大学研究人员发明的这种新方法只需抽验受检者血液,提取核酸并将其放入一种混合培养基,1小时后培养基将改变颜色。如果样品呈绿色,证明样品呈阳性反应含有登革热病毒;如果呈橙色,则证明呈阴性反应无病毒。实验证明,其检测准确率可达95%,与传统聚合酶链式反应检测技术相当,但检测时间更短,费用更低,且不需要特殊的检测设备。

该研究负责人劳尔·德斯图拉说,传统检测登革热的方法需5至7天才能得出结果,患者可能在等待结果期间病情恶化甚至死亡。

登革热是一种主要由蚊子传播的急性病毒性传染病,典型症状包括发烧、头痛和关节痛等。儿童患者死亡率较高。登革热分为普通登革热和出血登革热,后者死亡率较高。

(刘畅)