

## 优秀的医生属于全社会

要问民营医院的老板们最愁啥,恐怕大多数都会说人才。目前,很多民营医院的人才结构都是“一老一少”的模式,不是刚退休的老专家,就是刚毕业的大学生,而作为强有力支撑的“中坚力量”却严重短缺。人才问题,是制约民营医院发展的“短板”。

曾有媒体报道,江西省一家占地10万平方米、拥有500多张床位的民营医院,开业至今,很多科室仍然是空的。有土地、有资金、有床位,就是请不到优秀的医生。这个被民营医院投资者们认为是比较容易的事儿,如今却成了最困难的事儿。

民营医院想聘个好院长太难了,光有高薪是不行的,如果投资者的办医理念不能与之很好地融合,任凭给多少钱都很难请得来。民营医院想聘一批好医生太难了,虽然我国已出台医师多点执业的政策,但这一政策对于民营医院来说,却如“镜中月、水中花”。

优秀的医生应该属于全社会,而不只为一家医院所有。在美国,专家团队是流动的,可以同时受聘于多家医院,专家资源得到了充分利用。而医院的竞争,说到底也是人才的竞争。如果人才流动问题解决不了,民营医院永远只能小打小闹。

长期以来,生物技术作为高成长、高风险、高回报的行业,资金问题一直是困扰中小医药企业研发的瓶颈问题。医药行业日益变化的现实环境让“昂首向前”的大型制药公司不得不“低头反思”,在研发投入上放下一条长线;关键是,他们能如愿钓到大鱼吗?

## 制药业研发欲放长线钓大鱼

■本报记者 张思玮

“重磅药”的专利到期,新药研发的步履维艰、成本提高,新药审批的门槛提高……医药行业日益变化的现实环境让“昂首向前”的大型制药公司不得不“低头反思”:唯有调整研发模式,才能把握新的商机。

“过去,大型制药公司把主要精力放在购买后期项目或重磅药的技术转让与合作上。而现在他们寻求更多方式的外部开放式合作。”美国华尔泰(世界技术)投资公司总裁唐马克在接受《中国科学报》采访时说:“更早地介入项目,寻求外向开放式合作将会成为大型制药公司未来研发模式的主流。”

## 早期介入或减少风险

长期以来,生物技术作为高成长、高风险、高回报的行业,资金问题一直是困扰中小医药企业研发的瓶颈问题。而对大型制药企业来说,他们通常考虑的不是资金问题,而是怎么投资,才能产出更多利润的问题。

最初,大型制药企业偏好的模式是通过高价收购企业以及后期阶段产品技术转让来减少风险,获取高额利润。

“但随着这种模式的推广和重复使用,有前景的后期项目越来越少,要价越来越高,大型制药企业之间的争夺日趋激烈。”唐马克告诉记者,由此带来的后果是大型制药企业不仅要付出高额资金,而同样仍须承担应有的风险。

在这样的背景下,大型制药企业便不得不考虑,通过何种方式,能够达到冒较小的风险、从

较少的投入资金与运作中获得更高收益的目的。

“我们希望做更多的投资合作模式,将寻求投资3-5年的外部研发。如果该项目没有成功,我们可以撤出并投资于其他项目。”近日,赛诺菲 CEO Chris Viehbacher 表示,制药企业更早地介入项目研发,可以最大程度地规避风险。

其实,采取行动的不仅仅是赛诺菲。

去年,默沙东就宣布,设立5亿美元的创投基金,专门投资于早期创新型生物医药企业,为企业增加创新活力和核心竞争力。

而礼来则是把视线瞄向“更远方”,将橄榄枝伸向了国内高校的研究生,不仅设立研究生论文奖,还开始推行表征型药物研发平台,并将对生物技术公司、高等院校和研究所完全开放,重点关注糖尿病、癌症、阿尔茨海默氏病及骨质疏松症等领域。

种种迹象表明,不管是采取传统的研发外包方式,还是以风险共担的方式与合作伙伴进行更深层次的合作,以及建立风险投资基金对有潜力的中小企业投资等,各大跨国制药企业更加注重将研发投入资金的“关口前移”,在项目早期便介入其中。

“这样一来,他们早期便介入项目和买进专利,完全有机会在利益损失最小的前提下,选择抽身而退。”唐马克说。

## 一举多得

在国外,一个新药开发动辄几亿美元,我国一个一类新药耗几千万人民币都是司空见惯之事。与巨大的资金需求相伴随

的是巨大技术风险。

“所以说,外向开放式合作带来的益处不仅仅只是惠及大型制药企业,同时也给国内中小型或创新型制药企业带来‘新希望’。”从投资合伙人及基金经理姜广策认为,研发模式的早期合作带来双赢,甚至多赢的局面。

大型制药企业通过新的融资和协作模式,从“上游”开始便介入到项目研发之中,目的是期望从该项目中获得最大的下游回报,同时最大程度地降低前期风险。

同样,还能让中小制药企业完全放下缺少资金的顾虑,利用大型制药企业的资金或技术投入,可以放手一搏。

“其实,这种更多、更早地涉足创新研发企业和项目,也可提高大型制药企业闲散资金的利用率,减少资源浪费和投资失败率。”姜广策表示,有些中小制药企业的创新文化远远比大公司的官僚体制要好,更容易出成果。

当然,有利必有弊。

唐马克谈出了自己的一丝担忧:大型制药企业的早期介入项目,在一定程度上,的确能推进国内制药业更加规范化,为国内搭建研发平台,但也不可避免带来企业各项成本的提高,比如雇佣人力成本。

“外资企业薪水较高,竞争力强,会给国内企业带来压力。”

此外,“是否能够‘消化’”的问题也应该考虑。“有些企业的收购,可能会因各种原因不成功。”唐马克说,大型制药企业运用创新性研发融资和合作模式是一项系统工程,要学会“放长线钓大鱼”。



图片来源:昵图网

## 一个「离群点」引发的研究

■本报记者 王璐

一个常规操作的临床数据分析,一位年轻工程师在此过程中偶然发现的一个特殊“离群点”,在经过后续若干环节的研究和论证后,最终成就了一台五分类血液细胞分析仪的关键价值。

这个梗概性的故事发生在去年6月份深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司总部,讲这个真实故事的人就是迈瑞公司北京研究院总经理李为公博士。他说,这台五分类血液细胞分析仪 BC-6800 填补了我国在血液细胞临床检测上的多项空白,为多种疾病的筛查与诊断提供了先进方法。

## 追踪“离群点”

2011年6月,在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司总部的研发大楼中,新型 BC-6800 血液细胞分析仪的研发已经进入冲刺阶段。一位年轻工程师像往常一样对全国五家合作医院收集回来的临床数据进行分析,突然,一个特殊的“离群点”映入他的眼帘。这究竟是血球分析仪故障,还是镜检误读?

这位工程师打开了这个“离群点”的原始数据,随即发现在二维散点图上,中性粒细胞的区域与嗜酸性粒细胞区域中间出现了一团异常粒子。现有开发版本的算法将这团异常粒子识别成中性粒细胞进行计数。此前,从来没有在其他样本中见到过这样的异常粒子群。他带着疑问打开了三维散点图,目不转睛地查看各个角度的三维散点图效果。

突然,这位工程师的眼睛一亮,所有的动作都停了下来。在一个特定的角度上,该团粒子与中性粒细胞、嗜酸性粒细胞以及其他所有的细胞群都分离开了。这下,工程师兴奋了,一个有着如此好区分度的粒子群,无论最终确定为某种特殊的中性粒细胞,还是别的特殊粒子,都将会是一个重要发现。

不久,镜检组的复查结果回来了。资深细胞形态学分析师在备注栏中写着几个清晰的大字“部分红细胞中含有疟原虫裂殖体”,并从临床资料中确认该病例为疟原虫感染病例。

随后,迈瑞公司的工程师打开数据库,在研发过程中收集的一万余例异常样本中搜索还有没有其他的疟疾病例。在几个小时的搜寻之后,终于找到了另外3例,并在其中两例的散点图中发现了类似的特征。这些类似特征的发现是排除偶然事件影响的有力证据。

通过检索发现,血液细胞分析仪用于疟疾诊断在国内国外都有不少报道,但大部分停留在研究阶段,能够给出一个明确的参数或报警用于疟原虫感染提示的很少。与此同时,迈瑞印度分公司传来消息,他们也在疟疾样本中看到过类似的异常粒子群。

随即,公司派人员赶赴印度采集疟疾样本。2011年7月,几位迈瑞工程师在印度孟买安装了一台 BC-6800 工程样机。在之后的两个月中,他们与当地实验人员密切合作,每天筛选样本、测试、推片、镜检、记录、整理数据并定期发回深圳总部。随着样本采集的进行,大家发现异常粒子不仅从定性上与疟疾样本相符,而且在数量上也和镜检的发现高度相关。这个发现极大增强了研究人员对 BC-6800 检测疟原虫感染的信心。

在经过几个月复杂的盲测之后,研发团队认为,在 BC-6800 中提供相应的报警提示可以给特定用户带来一定的使用价值。今年3月份,深圳迈瑞公司在北京宣布这台目前国内最先进的五分类血液细胞分析仪 BC-6800 问世,印证了这一价值。

## 助力中国疟疾筛查

目前,全世界每年有1.5亿人感染疟疾,200万人丧生。我国疟疾的发病人数虽然已经从新中国成立初期的每年3000万例下降至2010年的7433例,但近年来由于外出务工、经商、旅游等人口流动频繁,输入性疟疾病例呈上升趋势,恶性疟死亡病例明显增多。

据有关报道,2011年我国累计报告疟疾病例2077例,部分省份输入性疟疾病例明显增加,疟疾死亡病例19例,较去年同期上升了137.5%。也正因此,疟疾的筛查和诊断就尤为重要。

“BC-6800 血液细胞分析仪除开展传统的白细胞五分类检测外,还实现了对网织红细胞、有核红细胞、未成熟红细胞、异型细胞等多达56项血液细胞参数的检测与提示,可为疟疾等多种疾病的筛查和诊断提供有力支持。”李为公告诉记者。

李为公还表示,对疟原虫的检测研究远远没有结束,他们将在已经采集到的印度疟原虫感染的病例基础上增加种类和数量,下一步将在国内与寄生虫防治所和疟疾研究中心等单位合作,希望能在“血液细胞分析仪在疟原虫感染中的筛查作用和意义”、“疟原虫感染在血液细胞分析仪上的检测机理”等方面取得实质性进展。

记者还了解到,迈瑞公司在海外正在与非洲的疟疾高发区合作,争取采集到更多的各型各期的病例。

## 北科生物江苏干细胞库获国际最高认证

本报讯3月20日,中国大陆首家 AABB 认证干细胞库颁证仪式在江苏泰州中国医药城举行,美国血库协会(以下简称“AABB”)总裁 Karen L. Shoos 为位于医药城的北科生物科技有限公司(以下简称“北科生物”)颁证。

北科生物脐带干细胞技术和脐带间充质干细胞技术通过了 AABB 认证,这在中国大陆尚属首家。

据了解,AABB 是一家非营利国际认证组织,是全世界最高水平“血库及输血业务的标准”最终认定组织单位,是以美国为首的跨国性认证组织,全世界有80个以上国家约1800家单位,8000名医疗工作者参与制定血液医学的最高标准。

北科生物首席科学家宋云庆表示,AABB 的此次认证标志着北科生物在干细胞领域已达到了国际先进水平,使我国干细胞制备、检验、储存技术与国际标准首次实现了对接,是中国干细胞库发展的一个新的里程碑。

在颁证仪式上,AABB 总裁 Karen L. Shoos 表示,这是她第一次来中国大陆颁发脐带干细胞库和脐带间充质干细胞库 AABB 认证书,这说明中国大陆在该领域达到了国际水准,同时也期待着中国大陆有更多在该领域的从业单位获得 AABB 认证。

北科生物是中国专业从事干细胞基础研究、临床应用研究及干细胞技术支持服务的生物高科技企业,目前已在全国各地向70多家医疗机构及东南亚、中东、欧洲等多个国家提供临床级干细胞和干细胞临床研究技术支持,积累了目前世界上规模最大、数据最全面的干细胞临床研究安全性及有效性数据库。

北科生物总裁叶圣勤表示,从2010年3月起,北科生物就正式启动 AABB 认证工作。此后,北科生物邀请 AABB 认证专家、美国干细胞领域专家进行技术和文件规范书写事项的培训。同年7月,向 AABB 总部提交了内审工作报告,12月9日通过第一阶段内部审查工作,认证工作转入现场审核阶段。

在认证过程中,北科细胞制备工艺、质

量管理、设备维护及人员培训,均向世界最高标准迈进。2011年9月30日,北科脐带干细胞技术和脐带间充质干细胞技术通过 AABB 现场审核,于10月1日获得认证,跨入了国际先进行列,这在中国大陆尚属首家,中国在该领域向世界展现出了自身的实力和水准。

国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟理事长、中国科学院院士裴钢指出,干细胞研究一直受到国家高度重视,目前国内干细胞研究的发展非常快,需要更加规范化、国际化。北科生物通过 AABB 认证是中国干细胞事业、产业走向国际化的重要标志性事件。

颁证仪式期间,AABB 与江苏省干细胞产业技术创新战略联盟举行了签约仪式,江苏省干细胞产业技术创新战略联盟将作为目前中国大陆唯一的 AABB 伙伴单位,为 AABB 在中国大陆的认证推广、中美干细胞产业技术及管理经验交流搭建平台。(李木子)

## 观察家

## “医药分开”带来的后续问题

■王树平

据媒体报道,在新医改中,被公众视为看病贵原因的“药品收入挂钩医院和医生收入”现状将在年内破冰。北京市医管局将选择朝阳医院和友谊医院两家医院作为试点,探索实行医药分开。政府将在医院建设等7个方面对其实行全额补偿。(《京华时报》3月13日报道)

其实,“医药分开”并不是什么新鲜话题,十年前就开始争论。直到现在也没有一个定论。今年两会期间,这一话题又一次被热议,且仍然争议很大。

支持者认为,实行医药分开,医院不办药房,取消药品加成,切断医院与药品经营的利益链条。让老百姓随处去社会药店买药,这样医生也就没有了开“大处方”的动力,客观上有助于减轻病人看病负担,解决“看病贵”的问题。

而反对者的担心是,药品零售企业能否挑起药事服务重担。

笔者认为,医药之间不能简单地一分为之,而是要充分周全地考虑到“医药分开”带来的后续问题。

首先,医药分具体怎么分?是彻底分开,还是分开管理呢?如果彻底分开,医药不办药房。患者经过医院的大夫诊断之后,再到外面药店去买药,然后再回来治疗,这样岂不是活生生地将医疗链条切成了几段?

如果在这样的来回反复过程中,患者没有在药店购买到治疗所需的药品怎么办?由此延误治疗又是谁的责任?发生医疗纠纷后,是医师责任,还是药品质量问题?患者该去找谁呢?

如果只是部分分开,比如允许医院保留住院药房,这样可能会致使住院病人激增。如此“切断医院与药品经营的利益链条”岂不是又成为了一句空话?到头来,只怕是“看病贵”没解决,“看病难”更甚。

其次,医药分开后出现医药购销腐败怎么办?医药分开以后,如果还有医生与药店老板或药品销售公司配合,通过开“大处方”、高价药拿回扣更容易,从技术上说这不是一件难事,因为这种情况在有些地方已经存在了。

并且,药品经销商并不因为医药分开而取消营销的费用,通过药品集中招标采购、挂网采购等形式后,虽然理论上可以不

用给医生回扣,但患者还是没有感觉到药品价格便宜。这是因为价格低的药品,药厂可以不生产、药店可以不经营、医师可以不选用。

再次,医药分开后医疗质量如何保证?药物治疗是医院临床的重要组成部分,不合理用药造成的不良后果是医疗过程中必须关注的问题。

医药分开后,药剂师脱离了临床,其职能就是买卖药品,创造经济效益。这样就会使医院刚刚起步的临床药学服务工作遭到毁灭性的打击,医院药剂师为患者提供全方位药学技术服务的责任似乎得不到太多的体现,最终受害的还是患者。

此外,令笔者担心的还有,医药分开之后,一些需要严格监管的药品使用问题也不容忽视。比如麻醉药品和一类精神药品、终止妊娠药、医用毒性药品等的管理,在医药分开后一旦失去控制,后果将不堪设想。千万不要乐观地把希望寄托在依靠目前社会药房来承担这些药品管理任务,那简直是天方夜谭。

期待国家有关部门能够给笔者的疑虑作个解释!