

“中国食品受食源性致病菌污染严重,但因此导致消费者中毒、死亡的事件却鲜有报道。没有报道,不等于没有问题。生物性危害往往通过食源性致病菌对人体造成伤害甚至导致死亡,这一问题必须引起足够重视。”

微生物食品检测应覆盖全产业链



食品微生物定量检测—菌落计数实验

杭州迅数科技有限公司供图

■本报见习记者 王庆

去年的“思念”水饺事件让金黄色葡萄球菌走进了人们的视线,记者在近日召开的第五届北京国际食品安全高峰论坛的展会现场发现,“能检测出金黄色葡萄球菌”成为商家推销监测仪器的广告语。而在中国疾病预防控制中心营养与食品安全所教授刘秀梅看来,这还是远远不够的。

在食品安全问题上,食品加工企业、监管部门和公众对添加剂违法滥用、农药残留问题等食品化学性污染问题已非常重视,相较而言,食品微生物安全问题却尚未引起足够重视。

从事食品微生物安全问题研究多年,刘秀梅对本报记者坦言:“中国食品受食源性致病菌污染严重,但因此导致消费者中毒、死亡的事件却鲜有报道。没有报道,不等于没有问题,生物性危害往往通过食源性致病菌对人体造成伤害甚至导致死亡,这一问题必须引起足够重视。”

食品安全是全球问题

刘秀梅指出,食品中可能造成食源性

疾病的生物性危害主要分为三类:一类是致病菌及其毒素,比如沙门氏菌、副溶血性弧菌、单增李斯特菌、金黄色葡萄球菌等,它们主要导致胃肠道疾病,严重的会造成肝、脑、肾等脏器的损害,甚至死亡;第二类是产毒真菌和真菌毒素,包括黄曲霉毒素、伏马菌素、展青霉素等,它们或造成人的急性中毒事件,或因长期摄入,造成消化道癌症和某些地方病;第三类是病毒和寄生虫。

“不同于化学污染,食品微生物危害的特点是影响范围虽小但频率却很高,而且危害人群的总量恐怕并不比化学污染少。”北京市理化分析测试中心主任、食品安全问题专家刘清琦表示。

“微生物性食源性疾病是全球食品安全问题之首。在全球化食品安全危机中,任何国家都无法确保独善其身。”刘秀梅说。报道显示,一直以食品安全健康著称的美国和欧洲发达国家也屡遭微生物性食源性疾病危害。2011年美国发生单增李斯特菌引起的食源性疾病暴发事件,造成了30人死亡,是10多年来美国最严重的一起食源性疾病暴发事件。肠出血性大肠杆菌感染 2011年在德国北部地区暴发,导致了852人发展为溶血性尿毒症,

肾脏受损。

监测体系和技术落后

值得反思的是,微生物性食源性疾病报告大多来自国外,国内则鲜有报道。仅从2000年起,我国建立了食源性疾病监测网络,其中有对沙门氏菌、副溶血性弧菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等病性微生物的监测。

刘秀梅认为,这从另一角度说明,从人力资源、技术支持和食品安全监控来看,发达国家在处理类似事件时的监测网络是相对完善的,因此事件报道和数据才能及时、丰富。

但政府、食品加工企业和公众对这类问题的重视程度则远远不足。

从事食品微生物检测市场跟踪和研究的杭州迅数科技有限公司市场总监张帆在接受《中国科学报》记者采访时表示,在宣传上,公众对化学污染了解很多,政府和企业随之对化学污染问题更加重视。对于微生物污染,公众认知度相对较低,给有关方面造成的压力也相对较小。比如腹泻,大多数人扛一扛就过去了,并不了解这可能与微生物污染引起,并且有可能造成死亡的潜在风险。

张帆进一步指出,由于我国监测体系和技术相对落后,很多问题已经结束了,检验结果还没出来。

看得见的潜在市场

对企业来说,看到的是微生物检验的市场。

据张帆介绍,工业微生物检测主要服务于食品、制药等行业的微生物质量控制,市场规模为5亿到10亿元人民币,近年年均增长率约25%。

刘秀梅表示,我国在食品化学检测方面的技术相对成熟,而微生物检验方法则仍以传统方法为主。近年来,随着食品微生物事件的频频暴发,致病菌检验技术呈现出多元化格局,包括基于DNA、RNA分析的分子生物学技术已在微生物检验领域受到青睐,发展迅速。随着国际社会对食品微生物安全的高度重视,以及检验技术本身的不断完善,AOAC和ISO等国际标准化组织对这类技术的标准化亦

开始高度关注。

在中国,工业微生物检测市场的驱动力主要来自越来越严格的法规监管和不断出现的食品药品安全事件和环境污染事件。

2009年,国家颁布“食品安全法”。2010年初,国家食品安全标准审评委员会成立,并陆续发布了新的食品安全微生物检验方法标准。

张帆认为,监管机构的变化,技术标准的更新,政府、企业和第三方食品检验机构的资质认定,这些都带来了新的市场机会——针对微生物检测设备的政府采购预算数额与采购部门数量的双增长。与此同时,政府监管更加严格,使得企业对微生物的常规和快速检测设备需求增加。

目前,国内微生物检验厂家比较分散,各个厂家都做自己特色的产品,但能够提供整体解决方案的还不多见。

刘秀梅表示,国内大多数食品企业目前只重视终产品微生物检验,实际上应该覆盖全产业链,但目前现有的传统技术检验速度较慢,因此非常需要发展微生物快速检验技术。

在刘清琦看来,尽管监管体系已经建立,但仍然有改进的空间:荧光定量PCR、基因测序等新的技术手段在国家现有检验标准中体现不足,而传统的检验方法由于周期较长,已难以满足及时性需要。

同时,刘清琦认为,提高检验标准,改善上述问题尚有现实制约:“提高标准毕竟需要一个过程,会有社会成本的负担问题,不是越先进越好,需要找一个平衡点。”

此外,张帆还表示,微生物检验自动化程度还不够,对工作人员操作能力要求较高,而我国在这方面的人才配备还不到位。

多位业内人士均表示,政府的引导作用非常重要,否则,出于成本考虑,食品企业难以有强大动力建立完善的微生物安全检验和质量控制体系。

尽管面临上述问题,张帆仍然看好微生物检验市场:“国内厂家是有机会的,5到10年内,如果国内企业抱团,将有可能出现有实力的大型微生物检验技术公司。”

前沿

据美国全国公共广播电台近日报道,美国政府已出台新政策,以避免生物研究被不法之徒操纵威胁公众安全。

近来美国国家卫生研究院资助的禽流感病毒实验引来激烈争论,上述举措正是政府对此作出的回应。批评人士指出,实验创造出的变异病毒有可能对人类造成潜在危险,或被恐怖分子利用制造生物武器。

美国国家生物安全科学顾问委员会近日再次召开会议讨论禽流感病毒实验问题。去年底,该委员会建议对实验的某些细节保密。但包括世界卫生组织召集的流感病毒学家在内的一组科学家要求将实验细节完全公开。

新政策旨在防止此类争议再度发生。它涵盖了联邦政府资助的研究——正在进行的和将要开展的,并要求对包括高致病性禽流感病毒、炭疽细菌和埃博拉病毒在内的15种高危病菌和毒素进行特别复审。

提供资助的机构今后将必须对某些特定种类的实验进行评估,以便知晓这些实验是否会带来特殊风险。这就意味着“在实验开展之前就切实质疑:这些实验应该做吗?如果确实是,那么则要确定在何种条件下进行实验”。美国国家卫生研究院过敏症和传染病研究所所长 Anthony Fauci 这样解释。

如果一家机构想资助一项可能带来潜在危险的实验,Fauci说,那么就可能要求科学家隐瞒某些细节。并且,在某些情况下,实验工作需要进行分类。Fauci注意到国家卫生研究院并未进行分类研究。“我们必须将这一工作交给从事分类研究的机构来做,因为我们自己不做。”他说。他说,国家卫生研究院已对其资助的在研项目进行评估,并且相信其中只有个别项目需要按照新政策进行更详细的审查。

“我们并不是说大量在研项目需要重新审查并可能进行调整。”Fauci说,“在数以百计获批的项目中确实有少部分需要。但看起来这并未引起重视。”

美国罗格斯大学化学教授 Richard Ebright 对新政策表示欢迎。他一直呼吁对可能被滥用的生物研究进行更为有效的监管。

“我的第一反应就是,这是个重要的进步——迟来却重要的进步。”Ebright说。

他提到,早在2004年,一批知名专家就曾建议政府建立综合监管体系。“当时大家都期待相关政策将会制定,并于2004年或2005年公布。”Ebright说,“这一拖就是6年。”

该政策将会适用于从国家卫生研究院到农业部、国土安全部等各个政府机构,他表示。他认为这一政策将会避免像目前围绕禽流感实验所产生的此类争议,但这需要有关机构切实采取行动。

“如果提供资助的机构只注重公关或只做表面文章缓解风险。”Ebright说,“那么我们将只会得到公关和表面文章,此类问题还会出现。”

(郭康编译自美国全国公共广播电台网站,作者:Nell Greenfield-boyce)

资讯

海洋新兴产业成国土部“十二五”培育重点

本报讯“十二五”期间,国土资源部等相关部门将积极扶持资源新兴产业发展,大力培育支柱产业和高新技术含量高的海洋新兴产业。根据国土部日前下发的文件,未来几年要合理开发利用海洋资源,加大海洋潮汐能、波浪能、海流能、海水温差能和海水盐差能等可再生能源开发力度,科学开发利用海洋食物、药物资源和海水资源。

国土部提出,要加大海洋油气资源勘探开发力度,支持海洋可再生能源开发利用的技术研发、装备制造等,加大试验力度,开展示范工程建设,提升海洋生物资源开发利用能力。发展自主海水利用成套技术,大力发展海水利用装备产业、循环产业。发展深海资源开发技术,适时发展多金属结核、多金属硫化物、钴壳资源开发产业。开发利用深海生物基因资源,形成基因利用产业。

国土部同时要求,大力推进海洋保护区规划建设,加快推进海洋保护区网络建设。加强已建海洋保护区的监督管理,不断提高海洋保护区管理成效。加强海洋污染控制与监管,实行以海洋环境容量为基础的人海污染物排放总量控制,建立海洋环境监测技术体系。

国家海洋局此前发布的《中国海洋发展报告(2011)》指出,“十二五”期间,我国将初步形成海洋新兴产业体系,支撑引领海洋经济发展,战略性新兴产业整体年均增速将不低于20%,产业增加值实现翻两番。

(李木子)

长沙基地打造生物农业、食品产业联盟

本报讯为大力推进长沙国家生物产业基地在生物农业、食品产业的健康发展,基地园区管委会主任张贺文表示,园区生物农业、食品产业已经形成产业集群,现在需要整合资源,把园区众多的生物农业、食品企业打造成一个产业联盟。

张贺文指出,要通过捆绑式发展,形成园区新的产业亮点。今后管委会将在财税、科技、营销、工程建设、融资等方面加大扶持力度,进一步争取湖南省、长沙市相关部门的支持,共同为湖南省食品安全建设多作贡献。

据悉,长沙生物产业园区2011年生物农业企业工业总产值为13.13亿元,食品企业工业总产值为12.9亿元,两大行业分别占全年园区工业总产值的5.43%、4.95%。虽然与其电子信息、生物医药产业相比占的比重还不够多,但其中盐津铺子、福满多、嗑得响等作为产业龙头均产值过亿,税收过千万;生物农业企业中也有农大、兴嘉、浏河饲料等工业总产值过亿元。

(李惠钰)

第十二届北京生命科学领域学术年会召开

本报讯第十二届北京生命科学领域学术年会日前在京召开。本届学术会议主题为“肿瘤个性化治疗与免疫基础调节”,中国科学院院士沈岩、张学敏,中国工程院院院士孙燕、詹启敏等知名学者出席,中国医学科学院、军事医学科学院、北京生命科学研究所、北京大学、北大肿瘤医院、协和肿瘤医院等北京地区相关研究机构参与。

詹启敏院士作了题为《细胞周期调控蛋白与肿瘤临床诊疗》的报告;张学敏院士分享了在“炎症诱发肿瘤的关键机制研究”领域的心得;北京大学临床肿瘤学院教授吕有勇与会者介绍了“肿瘤发生理论假说和肿瘤基因组研究”方面的内容。此外,中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯、北京大学肿瘤医院副院长郭军等专家也介绍了肿瘤治疗研究领域的最新进展。

据悉,本次会议由北京市科学技术委员会主办,北京生物技术和医药产业促进中心、中国生物技术创新服务联盟、北京生物工程学会和抗体产业技术创新(北方)战略联盟共同承办。

(郭康)

北京泰德制药: 中日合作背景下的再创新之路

■本报见习记者 王庆

对于研发潜力有待进一步开发的广大本土药企,创新并不意味着全部从零开始,更不能闭门造车。

在学习先进国家经验、提升自身研发创新能力方面,日本企业强大的“学习——再创新”能力已广为人所知。谈到日企的这一特点,我们并不陌生。

依托中日友好医院建立的北京泰德制药股份有限公司,正是充分借助中日合作的便利条件,以日为师,试图走出了一条具有自身特色的引进再创新之路。

东渡取经 收获核心技术

上世纪90年代初,中日友好医院投入使用已有十年,各种设备缺乏资金维护与更新;同时,医院虽建有专用制剂楼和药厂,但缺乏高质量品种,只能生产医院制剂。日本医药学双博士水岛裕教授在中日友好医院访问时了解到上述情况,主动提出希望将自己掌握发明专利的脂微球载体靶向制剂技术转让给中日友好医院,由医院的药厂进行生产,获得的利润供医院更新与维护各种设备。

为此,双方共同出资,由水岛裕教授提供专利技术,于1995年注册成立了北京泰德制药股份有限公司(以下简称“泰德”),专门从事脂微球载体靶向制剂的生产。

泰德现任副总经理张扬,在当时作为一名临床药师,受医院的委派赴日本学习。对于此前仅会英语而毫无日语基础的她来说,语言是最大问题。出发前虽然脱产进行了四个月的强化学习,但在日本最初的实际生活环境,仍令她难以适应。每个发音都似曾相识,但又都很陌生。听不懂,想不到,书本上的词汇说不出来,是她赴日学习技术最初的困难。

当时已34岁的她,硬是凭借着顽强的毅力与刻苦的精神,在短时间内实现和日本工程师交流无障碍。要知道,日本是一个传统的男权社会,像张扬这样的女性应该在家相夫教子,很少在职场抛头露面。日方对认真努力的张扬非常赞赏,并毫无保留地将脂微球载体靶向制剂产业



泰德制药厂房外景

泰德供图

化技术传授给她。

靶向制剂产业化再创新

所谓靶向制剂,就是在体内分布,代谢状态有别于常规制剂的药物。这种药物能够选择性分布到特定组织、器官,在靶点局部形成药物高浓度,发挥高药效,同时避免药物全身广泛分布产生不良反应。

“靶向制剂的制备难点就在于产业化规模生产。以脂微球注射液为例,作为直接注射入人体的药物首先要保证产品无菌。而其平均粒径在200nm,与细菌不相上下,制备工艺既要保证产品无菌又要保证成品粒径,作为药物制剂工艺难度很大。”张扬说。

虽然有日本的技术工艺作为参考,但国内人口基数大,用药需求量要比日本大很多,泰德对生产工艺进行了再创新,不仅克服了产业化难题,还大幅度提高了产能。

此外,泰德通过改变药物的有效成分,实现了不同的治疗效果。

例如,泰德生产的“凯时”注射液,有效成分是前列地尔,用于抑制病变血管内血小板聚集,改善血液微循环。与缺血有关的疾病,“凯时”都会有疗效,比如突发性耳聋、心脑血管病变、糖尿病并发症、肝

炎等。其疗效逐渐得到了临床医生和患者的认可,2011年的销售额达到11亿元,成为首个销量达到10亿元的北京处方药。政府也接受了泰德这类新颖的靶向制剂,其产品陆续纳入到国家和地方基本医疗保险药品目录。

引进、合作与自主研发并进

谈到泰德取得这些成绩的经验,张扬认为除了企业成立时的机缘巧合,最主要的还是人的因素,也就是泰德最宝贵的团队。

说到团队,她自豪地介绍,核心管理层在专业学术背景、留学经历或临床经验方面比较突出:总经理曾在日本留学获得药理学博士学位,主管市场的副总是留美神经内科专家,主管销售的副总是留美血液学临床医生,主管人事的副总是留美MBA。整个高管团队对医药品市场的需求与走向很敏感,对临床的需求有切身体会,这对企业研发立项、整体发展都起到了至关重要的作用。

关于研发理念,泰德的思路是引进、合作与自主开发并进。相对而言,引进是一种风险最小的方式,国外已上市产品的疗效确切,技术成熟。与伙伴合作开发,可以一起承担风险,共同获益,在掌握核心

技术的基础上再进行自主开发。

提到引进,公众往往认为是一种消极的方式,没有技术含量。但张扬并不这样认为:“如果能引进先进技术,我们还是优先考虑引进。能说服外方提供自有技术输出中国,是一件不容易的事情。引进消化吸收再创新,就是要先学习别人的先进技术,在此基础上继续提高。”

张扬还提到,日本就是走了这样一条引进消化吸收再创新的振兴之路,本田汽车、朝日啤酒、松下电器等知名企业都是通过向欧美学习,掌握技术后再进行创新,现在也都成为世界前列的知名企业。

国内现有近五千家制药企业,如何在众多企业中脱颖而出、获得市场先机,是每个制药企业管理者都要面对的问题。泰德正是以临床需求为切入点,追求差异化竞争,其高管团队具有较强的医药学背景,其中部分人员还有多年临床经验,能敏锐地把握临床需求及趋势。

对此,张扬表示:“临床药物有的是安全但是无疗效,有的是疗效好但毒副作用强,泰德要开发的既是安全又有效的药物,要在临床治疗中特别能解决问题,最好是独家产品。我们希望泰德的产品研发一个,在市场上就成功一个,而不希望开发没有特色的产品,最后在市场上恶性竞争。”