

关注生物服务业

新药研发面临巨大变革,研发的各个环节都在探索不同的模式,哪种模式效率更高、成果更显著,目前尚无定论。CRO 联盟的相继成立,将发挥整合优势,有助于解决目前新药研发的困局。

CRO 联盟助解新药研发困局

■本报见习记者 王庆 ■蒋杰

近日,亚太临床试验联盟(A-PACT)在上海正式宣告成立,初期发起成员包括润东医药研发(上海)有限公司及其股东之一——日本的ACM株式会社、韩国的C&R研究有限责任公司、中国台湾地区的弗吉尼亚合同研究组织有限公司。

新药研发日益困难

对于全球各大药企在新药研发方面面临的困境,苏岭认为,大量仿制药出现,对创新药而言,压力是显而易见的:一方面,药企的创新难度在上升,特别是政府部门对安全性、有效性的监管越来越严格,新药上市难度在升高;另一方面,现有的医保政策,让支付方感受到支付创新药所承担的压力越来越大。

入制造、营销的困境。面对有限、分散的投入,以及激烈的国际竞争,沈克康呼吁国内药企要合作共赢,将有限的资金多集中于后期临床研究工作中去。

CRO 联合加速

所谓CRO行业,指大型制药企业将一些非核心的研发环节外包,在提高效率的同时,节省30%-50%的成本。专业的医药研发外包机构由此应运而生。



工作人员在进行试验。

CRO 将具备足够的实力与传统制药公司展开竞争,潜在CRO客户中有40%的人认为外包模式存在的一个显著风险,是它使得潜在竞争对手能够提升自身的实力。

抱团打天下

在这一过程中,部分CRO选择以联盟的方式“抱团打天下”,在亚太临床试验联盟之前,就已有了较为成功的先例——中国生物技术创新服务联盟(ABO)。

此外,其重点工作还包括建立与国际接轨的质量标准体系。截至目前,ABO已有6家成员企业通过AAALAC(国际实验动物评估和认可委员会)认证,3家在本土率先接受美国FDA的GLP检查,1家获得OECD(经济合作与发展组织)的GLP认证。

失明的基因治疗引人注目

目前针对各种类型的失明疾病有23项已完成和正在进行的临床试验,还没有严重的副作用被报道。佛罗里达大学分子病毒学家William Hauswirth说:“尽管还需若干年这些治疗才能进入市场,然而到目前为止,这些研究结果就改善患者视力而言是近乎引人注目的。”

细胞分裂时丢失,因为环状DNA不能与其余的细胞核基因组一起复制。但是,由于视网膜细胞生命周期很长,非整合的病毒用于治疗眼部疾病是非常合适的。

生物经济:从概念到战略

■邓心安

当世纪之交生物经济(bioeconomy)的概念刚刚出现的时候,我们看不到到十年之后生物经济已当初的概念发展到今天的战略?如今,生物经济之花正开遍大江南北,国际生物经济发展战略规划正如火如荼。

持续增长创新:欧洲生物经济,目的就在于促使欧盟经济向更多使用可持续、可再生资源的经济形态转变。2012年3月,欧盟发布《生物经济在推动欧洲经济增长并创造就业》。

时代后的下一个崭新经济时代——生物经济时代。这是生物经济发展观的革命性时代意义之所在和生物经济战略规划的根本出发点。生物经济是迈向可持续发展的平台。“百舸争流”也容易致重复研发、各自为政,乃至一盘散沙。

生物农业动态

集成育种平台(IBP)在中国首上线

本报讯 记者6月8日从GCP挑战计划中国育种家开放日上获悉,“集成育种平台(简称IBP)”在中国正式上线。据悉,GCP是国际农业磋商组织(CGIAR)于2003年成立的一个挑战计划项目,旨在整合CGIAR各研究中心以及各成员国的研究力量,利用分子生物学技术,在全球范围内开展作物遗传资源的研究方法,在全球范围内开展作物遗传资源的研究方法,在全球范围内开展作物遗传资源的研究方法。

美国阿凯迪公司环保新技术在华获两项专利

本报讯 美国阿凯迪生物科学公司总裁兼首席执行官Eric Rey 6月4日对外宣布,该公司最新研发的一项旨在控制氮素利用率(NUE)基因功能的重要技术获得中国国家知识产权局颁发的专利证书。

世界首例转基因“低乳糖奶牛”在内蒙古农业大学诞生

本报讯 内蒙古农业大学生命科学学院生物制造重点实验室6月9日宣布,他们培育的世界首例转基因乳糖分解酶基因奶牛诞生,并健康成长,此成果为培育“低乳糖奶牛”新品种提供了重要的技术基础。

QAAFI与先锋良种合作研究作物产量预测技术

本报讯 近日,昆士兰大学(UQ)昆士兰州农业与粮食创新联合会(QAAFI)与杜邦先锋国际良种公司联合开发了一项新的作物技术。由QAAFI植物科学中心主任Graeme Hammer教授领导的研究团队主要由UQ的科学家组成,目标是开发一个世界级的模型,帮助农民和科学家预测作物产量。

三校联合组建玉米水稻小麦生物学科协同创新中心

本报讯 6月10日,中国农业大学、西北农林科技大学、华中农业大学在京宣布组建“玉米水稻小麦生物学科协同创新中心”,力争用5到10年,将中心全面建成国际一流的主要粮食作物生物科学学术创新高地、良种和新技术研发基地。