

公司故事

微生物制剂成保健食品新宠

■本报记者 李惠钰

核心提示:微生物资源在自然界中的储量十分丰富,利用微生物菌体蛋白或代谢产物制作食品,不仅能够发挥宿主的正常生理功能,通过主动防御来控制病原体的感染,而且还可以通过外因促进内因起作用,达到防治病原体的目的。

微生物制剂应用于食品加工并非新概念。早在古代,人们就普遍采用野生菌类酿酒、制酱,只不过,当时古人并不知道这其实就是微生物在起作用。

如今,随着微生物的种类及其机理逐步被阐明,微生物制剂在食品制造中的应用范围日益扩大,具有调节机体功能的保健食品就是其中之一。

致力于微生物制剂高端技术研发的保罗生物园科技股份有限公司(以下简称保罗生物),以功能微生物作为突破口,加大保健食品的研发力度,为微生物工程开辟新的领域。

防治病菌新手段

微生物资源在自然界中的储量十分丰富,利用微生物菌体蛋白或代谢产物制作食品,继而展现出广阔的发展前景。

《新资源食品管理办法》中就明确规定了21种允许应用于食品的菌种,其中包括16种双歧杆菌属、14种乳杆菌属和1种链球菌属。同时,还规定了34种可用于食品添加剂的酶制剂,例如木瓜蛋白酶、糖化酶、果胶酶、脂肪酶、蛋白酶等。

另外,中国保健食品的相关法规也允许保健食品添加10种真菌和11种细菌,例如两歧双歧杆菌、罗伊氏乳杆菌、酿酒酵母、蝙蝠蛾拟青霉等。

不久前,在第七届中国工业生物技术发展高峰论坛上,保罗生物研发中心总监姜丽凤表示,在抗生素滥用给医疗卫生事业带来严峻挑战的今天,微生物制剂已经成为防治病菌的优良方法。

姜丽凤称,抗生素滥用已经造成许多耐药性及其他抗性病原体的出现,例如革兰氏阳性的金黄色葡萄球菌、肠球菌、链球菌、结核分枝杆菌等。而更为严重的是,由于抗生素滥用等种



随着微生物的种类及其机理逐步被阐明,微生物制剂应用范围日益扩大。

图片来源:昵图网

种原因,结核、霍乱、白喉、疟疾等病原体,竟死灰复燃,卷土重来。

在姜丽凤看来,微生物制剂不仅能够发挥宿主的正常生理功能,通过主动防御来控制病原体的感染,而且还可以通过外因促进内因起作用,达到防治病原体的目的。例如,阻止致病菌的黏附、定植和移位,提高肠道免疫力等,以及免疫调节、采用非免疫方法阻断致病菌黏附等。

如今,凭借自身独特的功能,微生物制剂也正促使着保健性药物和治疗药物向着安全可靠的保健食品升级转化。

微生物有大市场

随着人们对于生命健康的愈发重视,以补充维生素、矿物质等为目的,具有调节机体功能,且不会对人体产生危害的保健食品,市场需求量一路攀升。

据统计,目前仅北京市保健食品生产企业就有479家。据京、沪等地的市场调查,目前有93%的儿童、78%的老人和近50%的中青年消费保健食品,95%以上家庭常备有不同营养类型的保健食品。

前沿拾趣

情感让音乐有颜色

“音乐与色彩的联想情感主导”,这是近日发表在《美国科学院院刊》上一篇文章的标题。美国伯克利加利福尼亚大学的研究人员表示,无论欣赏巴赫的交响乐或布鲁斯(蓝调)音乐,我们的大脑都会在音乐与色彩之间建立某种联系,而这种联系的属性取决于音乐的旋律本身所赋予我们的心理感受。

莫扎特那首欢快的《G大调长笛第一协奏曲》让人联想到浅黄色及橙色,而他那首忧伤的《D小调安魂曲》则让人联想到深黑色及蓝灰色。有趣的是,美国人与墨西哥人在听同一首古典管弦乐时,可以勾起对同一种颜色的联想,这说明人类享有共同的情感模式,这似乎是人类与生俱来的本能,可以跨越不同的国界及文化界限。

参与实验的自愿者倾向于将大调、快拍子音乐匹配较浅而鲜艳的黄色,而喜欢将小调、慢拍子音乐冠以较深而灰暗的蓝色。根据音乐的属性(愉快或忧伤),研究人员居然能以95%的准确性预测自愿者听完音乐后将选择的匹配颜色。同样,当自愿者听到大调旋律时,会联想到愉快的面容,而听到小调旋律时,则联想到忧伤的面容。

早有研究发现,婴儿听莫扎特的音乐可减少能量消耗而长得更壮实,老年人可以通过听音乐降低血压,音乐还可以为心脏病患者减轻压力。这项研究则有助于解释“连感”(比如听音乐见颜色)这一神经现象的发生机理。2009年上演的电影《独奏者》中,就再现了一个生动的“连感”场景:大提琴家Ayers一边听洛杉矶交响乐团的演奏,一边产生旋转迷彩交互辉映的奇异联想。(禾木编译)

远望台

最近几年,越来越多的欧美药企开始进入孤儿药领域,从这个意义上,孤儿药确实不算孤独。而我国孤儿药却处于尴尬的境地,中国尚没有自主研发成功任何一种孤儿药,患者只能期待国外药品公司在中国尽快获得罕见病药物的注册。那么,难题何解?如何让孤儿药不再孤独?

孤儿药如何不孤独

■王守业

高,一般每个病人每年花费20万到50万美元。所以孤儿药对药企而言可谓投资少、收益大。

制药巨头抢滩

2000年至2010年,全球孤儿药的复合年增长率为26%,高于普通药的20%。孤儿药大约占整个药物市场的22%,即近四分之一。目前,全球孤儿药年销售额约500亿美元。

美国有许多孤儿药生产厂家,其中最著名的是健赞(Genzyme)。

2011年初,欧洲制药巨头——法国的赛诺非公司以200亿美元的高价兼并健赞,这也使赛诺非迅速而一步到位地进入孤儿药市场。健赞目前有多种治疗各类罕见病的孤儿药。

其他一些国际制药巨头也纷纷抢滩孤儿药市场,如瑞士的诺华、丹麦的诺和诺德和美国的礼来等大公司。

世界制药界老大辉瑞在2010年7月就宣布成立专门研究罕见病并研发孤儿药的新部门。欧洲的另一制药巨头——葛兰素史克也在2010年2月宣布成立专攻孤儿药的部门。

中国孤儿药的尴尬

和欧美孤儿药形势一片大好不同的是,目前中国尚没有自主研发成功任何一种孤儿药,患者只能期待国外药品公司在中国尽快获得罕见病药物的注册,所以孤儿药在中国可以说是真正的孤儿。

笔者估测,中国孤儿药政策制定、研发水平与欧美比大概要落后几十年。首先从孤儿药政策法规上看,如上文所述,早在30年前美国就专门制定了孤儿药法案,这大大促进了孤儿药研发。据报道,全球共有40多个国家和地区通过了孤儿药相关法案。

2009年初,中国《新药注册特殊审批管理规定》颁布实施,将罕见病用药审批列入特殊审批范围。然而,迄今尚没有一部专门的孤儿药法律出台,这自然从法律政策层面严重阻碍了孤儿药的研发。

糖等,也是国际食品科学和食品生物技术的前沿阵地,有巨大的市场潜力和广阔的发展空间。

生物技术促产品升级

在保罗生物,微生物制剂已经在诸多保健食品领域开发应用,例如乳酸菌及其发酵制品、乳糖酶等酶制剂、多不饱和脂肪酸、活性多糖、微量活性元素等。

为了突破微生物制剂的核心技术,这家微生物领域研发、生产及销售的上市公司,还正在积极与科研院所合作成立联合实验室,并创建技术创新战略联盟及研发机构,以此加快自主研发的进程。

不过,对于微生物制剂保健食品的研发,保罗生物仍然面临着许多未解难题,而这也正是目前该领域存在的共性问题。

姜丽凤表示,首先,他们缺乏原始创新的菌种资源,而且,对于功能基因定位、分子遗传学和基因组学研究,以及作用机理的研究不够深入,在菌种的安全性评价和功能评价研究的技术手段也相对落后。另外,储存期内有效活菌数衰减较快也是实际存在的主要问题。

为此,保罗生物正在通过建立菌种资源库及信息系统平台,优化从菌株、菌种到成品的全产业化链的工艺技术等多种途径,试图解决上述问题。

事实上,在鱼龙混杂的保健品市场,要想做出成果、做出规模和持续性并不容易,为此,保罗生物从未停止过微生物制剂保健食品的研发脚步。姜丽凤称,保罗生物还将研发更多菌制剂和酶制剂新品种,以满足不同消费人群的需求。

在菌制剂方面,保罗生物将深入研究微生物制剂保健食品的益生机理,对不同的疾病采用不同的菌株加以治疗,还将利用稳定化技术促进微生物制剂的存活。

而在酶制剂方面,他们也将通过酶的固定化技术、基因工程、蛋白质工程、定向进化技术及其他生物技术,深入研究如何强化酶活性与作用机制,提高酶的降解或转化活力。另外也要加强酶技术与基因工程相结合,重视开发极端微生物和不可培养微生物的资源。

在姜丽凤看来,基因重组技术和细胞融合技术,能够创造出许多具有特殊功能的微生物,即工程菌,使微生物以往不能产生的一些物质变成了微生物发酵成品,这也为微生物工程开辟了新领域。

“随着生物技术的发展,将有越来越多的微生物制剂”广泛应用于食品工业,加大优质微生物制剂的开发及应用工艺的改进力度,已是大势所趋,当务之急。”姜丽凤说。

资讯

“产业中国梦:中美生物医药新格局”高峰论坛召开

本报讯“产业中国梦:中美生物医药新格局”高峰论坛近日在河北召开。中美专家就两国医药研究工作和产业发展情况进行交流。

全国人大财经委副主任委员辜胜阻表示,发展战略性新兴产业,要防止五大误区。一是避免重复建设和低水平竞争,防地区产业结构严重趋同;二是要坚持技术创新,防新瓶装旧酒,有些根本不是战略性新兴产业,只是贴上战略性新兴产业的牌子;三是稳步慢跑,防盲目冒进;四是坚持市场导向,防政府越位,政府不要干预太多;五是要重视民间资本的参与,防中小企业被挤出。

美国国家科学院和国家医学院院士罗依兹曼提出,可以用“用病毒来定向打击癌症”的办法进行癌症治疗,并介绍了用“单纯疱疹病毒”治疗癌症的有关情况。

卫生部医药卫生科技发展研究中心主任李青在谈到生物医药和卫生产业发展时,提出两个哑铃理念。对于一个生物医药企业来说,它实际上是一个哑铃,两个大头,一个是前面的创新和技术开发,另外一个则是市场营销。至于盖厂房、上多大生产线,这些是中间这个把,不应该是最下工夫的。也许是我们以往比较多地关注中间这块,发展一个产业很容易造成产能过剩,因此,要在思路上进行调整。对于卫生行业来说也是一个哑铃,一头是预防,一头是康复。这两头也许机会更多。(包晓凤)

第四届中美临床和转化医学国际论坛将于6月举行

本报讯由中国医学科学院、中国工程院、美国国立卫生研究院和全球医生组织共同创办和主导的“第四届中美临床和转化医学国际论坛”将于6月22日至23日在北京举行。

转化医学是近10年来生物医学科学领域发展延伸的新理念,转化医学研究倡导以患者为中心,发现和提出科学问题,密切基础与临床科技工作者的交叉合作。

中美临床和转化医学合作项目《转化医学》杂志近日发布的最前沿统计数据,截至4月底我国已建立各类临床和转化医学研究中心/平台机构等129家,分布于全国21个省、市、自治区。

“第四届中美临床和转化医学国际论坛”的主题是“更好的交流,带来更丰硕的成果”。大会主题报告将聚焦临床和转化医学热点与前沿进展,分论坛专题研讨会将聚焦“临床和转化医学中心建设经验”、“干细胞转化医学研究”等,论坛期间还将召开“中美临床和转化医学国际论坛科学委员会”第一次会议,委员会由中美两国知名科学家和临床专家组成,他们将建议和规划出未来5年内中美临床和转化医学发展的方向。

中美临床和转化医学国际论坛已成功举办3届,论坛在加强中美医学交流,促进和提升转化医学研究有效合作,推动研究成果临床应用和产业化等方面初见成效。(王庆)



图片来源:百度图片

此外,从目前生物医药研发现状来看,至少10-20年内,中国的孤儿药研发还是会以仿制欧美已经过了专利保护期的孤儿药为主。

从最近公布的“十二五”生物制药领域的规划来看,未来几年“十二五”期间药物研发还是以中国重大疾病为主。这个从国家层面也可以理解,中国连重大疾病都是以仿制药为主,就更没有财力和精力来研发孤儿药了,当然研发水平和欧美也有很大差距。

但即使是仿制,由于孤儿药以生物药为主,仿制难度和成本都远非化学仿制药可比。所以,中国孤儿药的仿制也需要政策扶持,不然以后连仿制的孤儿药恐怕都不会有。

当然,另外一个方式就是和国外大公司合作研发创新孤儿药,这对于想进入中国市场的孤儿药企业而言是一个双赢的合作。中国政府应支持类似的合作,借助产学研联合支持一批孤儿药研发项目,同时在法律和政策层面鼓励制药企业大力研发孤儿药。

(作者单位:美国生物制药公司 Emergent BioSolutions)