

生物科技撬动“八万亿”商机

■本报记者 李惠钰

自去年10月14日,国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》(以下简称《意见》)后,健康服务业就迎来前所未有的投资热潮。

对于这一朝阳产业,《意见》中提出,力争到2020年基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的产业体系,产业总规模达到8万亿元以上。

而面对这“8万亿”的诱人盛宴,生物产业如何从中分得一杯羹,成为去年年末召开的2013APEC中小企业峰会上讨论最为热烈的话题。

快速增长的机遇

作为我国首个健康服务业的指导性文件,《意见》一出即受到业内关注。不过,初展头角的健康服务业,依然是我国的薄弱环节。

数据显示,目前我国健康服务业仅占全国GDP的5%-6%左右,而美国的这一数据在2009年就已经达到17.6%,其他OECD(经济合作与发展组织)国家也基本达到10%。

另外,2011年底,我国健康服务业规模约2.4万亿元,而要想在9年内达到《意见》提出的8万亿元目标,几乎还需要翻两倍的速度。

不过,这“八万亿”大蛋糕的出炉,也着实让健康服务业所涉及的医疗服务、健康保险、保健用品、健身产品等各个领域都颇感提气,特别是那些与生物技术相关的分支产业。

美国晶化生物科技集团董事长李家荣就在峰会上表示,健康服务业是一个不断成长的产业,而生物科技将成为整个产业的中心。

“健康服务业在新药、改良药、健康食品、基因检测、分子检测等领域,都将面临很好的机会。”李家荣说。

“基因”带来重头戏

从《意见》提出的各项发展目标中不难发现,提高健康管理与服务水平被列为健康服务业的重要方向之一。

而在深圳市医药行业协会会长徐卫看来,能够提供个性化服务的基因健康管理,或许会对健康服务业带来变革。

基因是遗传信息的基本单位,可以说,人类生老病死很大程度上都是由基因决定。基因突变导致许多潜在疾病的发生,也是全世界科学家公认的事实。同样,通过分析固有的基因特征,也可以判断出人类未来的健康走向。

徐卫认为,每个人对自己的基因情况进行严格的分析后,就可以决定个人在某个阶段是否需要药物干预、保健品等非药物干预或基因干预等健康管理,而这也是未来基因医药和生物制剂的发展前景。

“比如目前全球有几百种治疗肿瘤的药



图片来源:新浪网

物,但对你来讲,可能只需要其中的某几种,基因检测则会告诉你能够接受哪种药品。”徐卫说,基因检测技术的突破,不仅仅针对治疗,对预防也有非常重要的作用。

博雅干细胞集团董事长许晓椿也曾对记者表示,基因检测服务能为人们提供更早的风险预测,可以知道自己是否携带有敏感基因,从而有针对性地做好饮食保健和生活习惯的调整,有效避免了疾病的发生,同时还可以提前避开已发生疾病的并发症,节省高昂的治疗费用。

徐卫还指出,新生儿的基因检测、健康人的癌前管理以及养老机构的基因健康管理等,也将会是健康服务业的新突破,有望撬动一个庞大的潜在市场。

而除了基因检测,通过基因工程技术开发的基因药物也备受关注。

“高血压、糖尿病、心脏病、肿瘤、关节炎等一些慢性病,大多都是受基因突变的影响。”徐卫说,“基因得病了,就需要通过基因重组,把得病的基因恢复到正常功能,这不是任何一种外力所能取代的。”

在徐卫看来,基因药物未来可以取代多种常规药品,糖尿病人不再需要注射胰岛素,而高血压、心脏病患者也只需要注射一支基因药,就可以在体内生成一排排血管,避免了搭支架的痛苦。

挑战与机遇并存

有分析人士指出,此次《意见》最大的亮点就是给愿意进入健康服务业的各类主体充分松绑,提出了“非禁即入”的零门槛。

然而政策门槛已去,但对生物医药产业的各个分支来说,要想在健康服务业占据一席之地,仍然面临诸多挑战。

以基因药物为例,徐卫表示,虽然技术突破和完善了,但因涉及到生物制药,报批的周期十分漫长,新药研究出来并不代表马上就能合法地应用于人群。一种基因药物需要进行多期的临床试验,产业化可能需要七八年的时间。

不仅如此,对于基因检测技术目前也仍然存在医学伦理上的争议。比如一些“能检测、无治疗”的基因检测结果,可能会给受检者带来极大的心理压力,这种压力甚至超过疾病风险本身。

武汉华大基因有关人员则表示,基因检测技术成熟,但从实验室成果转化到临床应用,中间有所脱节,基因检测认证迟迟不能完成。没有“身份证”,成果也无法进入市场。

值得一提的是,除了基因药物等用于治疗生物药品外,保健品、有机食品、功能性健康食品等非药物类产品,也是健康服务业的市场机遇。不过,三生中国有限公司副总裁施光辉表

示,保健食品行业如今才从过去的概念营销逐步回归到理性,产业刚开始成熟。另外,中国本土企业在研发方面的投入非常少,保健品行业同质化竞争严重。

施光辉表示,保健品企业并不是说携带多少资金能够在健康服务业占领一片市场,真正的机遇是留给那些有一定基础实力的“骨灰级”企业。

在他看来,企业要想把握健康服务业的机遇,第一要在技术研发上长期投入,第二要在销售渠道模式上进行创新,探索与互联网等其他新型销售模式的融合。

健客网执行总裁谢方敏也表示,健康领域和互联网的结合能够产生巨大的力量。他举例说:“如果国家放开处方药的销售,三年内会出现百亿规模的医药互联网公司,如果国家放开医保,这个速度会更快。”

而李家荣从投资的角度分析认为,虽然投资健康服务业中的生物医药产业具有一定风险,但依然能够获得很好的回报。

“我们有一家在美国投资了十年的脐带血干细胞公司,在美国大概是1亿美元的价值,最近我们把它带到台湾的股票市场上,很多新的投资者都愿意用2-3亿美元的公司价值做新的投资。”李家荣表示,除了可观的回报,亚洲地区也将面临难得的市场机遇。

“健康服务业是一个不断成长的产业,而生物科技将成为整个产业的中心。”

简报

北大生命科学论坛 聚焦单细胞全基因组测序

本报讯 北京大学第三届生物交叉学科学术论坛日前在北京举行,国际著名学术期刊《细胞》杂志发布的世界上首个人类女性个人遗传谱图成为与会者们热议的话题。

美国科学院院士、北京大学生物动态光学成像中心(BIOPIC)主任谢晓亮教授表示,利用单细胞全基因组测序技术来研究人类的染色体重组规律,具有以往技术无法比拟的优势。北京大学第三医院乔杰教授认为,如何解决不孕治疗成功率低,如何解决人群流产率高和尽可能避免先天缺陷的出生仍是医学界所面临的挑战。

专家表示,借助单细胞测序技术,研究人员可以对每个卵子两个极体的基因组进行高精度的分析,从而准确地推断出卵子中基因组的完整性以及携带的遗传致病基因的情况,选择一个正常的,没有遗传缺陷的胚胎用于胚胎移植,因此单细胞测序技术在辅助生殖研究中有着重大的应用前景。(李惠钰 王萍)

天然植物源生物农药 有机肥项目落户湖北

本报讯 生物农药由于其具有低毒、低残留、低抗性等优点,正在替代传统化学农药,日前,由湖北文东集团投资2.6亿元建设的天然植物源生物农药、有机肥产业化项目落户湖北襄州区黄集镇。

据了解,这一项目属于清洁能源项目,是中国有机谷的配套项目之一。项目将依托该市大面积的农作物、烟叶废弃物秸秆和动物粪便,经过发酵处理和科学复配,最后变废为宝。

该项目今年建成后,预计年处理废弃物原料达到10万吨以上,年生产天然植物源生物农药2万吨左右,有机肥5万多吨。与传统化学农药相比,使用生物农药每亩地成本将下降一半,有机肥还可有效改良土壤板结状况,有利于作物吸收营养促进生长发育,符合现代农业发展方向。(李木子)

政策风

基因组技术在加拿大

2013年12月,加拿大基因组组织发布了基因组技术应用于具体产业的系列战略报告。报告分别以农业和食品、能源和采矿、渔业和水产养殖、林业为主题,探讨了基因组技术在这些产业领域的应用前景和挑战性问题。

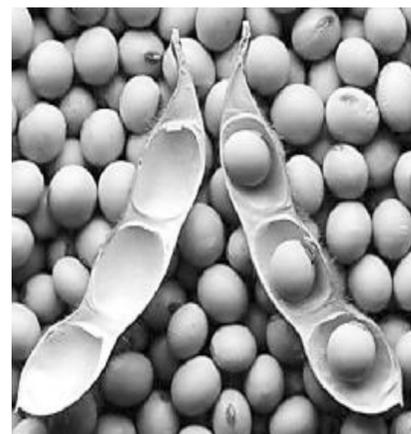
报告一方面明确了加拿大在发展生物医学领域外的基因组应用重点产业领域,显示出加拿大以基因组技术为核心,推动国民经济重要领域产业技术进步、转变发展方式、提升国际竞争力的战略意图。另一方面也从侧面显示出基因组技术在具体产业的应用正在逐步进入高潮,对基因组技术投资正在迎来产业发展回报期。对于基因组技术在农业和食品中的应用,加拿大的优势在于,农业和食品行业是国家整体经济的支柱产业之一,占国家GDP总值8%之多。农业和食品行业还将在本世纪成为加拿大经济体的主要增长点之一。通过具有竞争力的生产系统和创新产品,基因组学研究能够直接帮助加拿大在此领域处于世界领先地位,获得更大量、更多样的全球市场占有率。

加拿大基因组学研究的成功案例包括:抗除草剂豆类——这项发明使加拿大成为全球大豆产业的领先国家;抗除草剂油菜品种——它能大大降低农药使用率,提高作物碳封存率;诊断性检查和疫苗的快速发展;在猪群中消除了猪肉紧张综合征基因,提高了肉类品质;广受好评的Millennium Asparagus品种——在当前芦笋产业中极具竞争力。而加拿大农业领域的基因组学进步,在很多方面也有助于处理农业领域面临的挑战,包括改造农业生产模式使之适应加速的气候变化;增加产能效率;维持国际竞争力;达到市场要求的安全和质量品质;改良农作物和牲畜的健康状况,提高全球食品安全。

农业和食品行业是一个投资高收益率的领域,它推动着商业化流程的技术发展和创新,鼓励技术从实验室走向加拿大农场和加工厂。

报告指出,总体而言,在以下领域都蕴藏着投资的机会:促进人类健康和营养;为环境需求和气候变化寻求更好的解决途径;为经济增长作出贡献;提高贸易和政治稳定性。通过农作物的创新研究,将在以下领域有所收获:为人类健康带来更多生物活性有益物质;减少牲畜携带的病原体,降低疾病风险;改良动植物,使之更好地抵抗加拿大多变的气候。

虽然基因组学能够驱动各个领域的变革,但是显著的效果需要时间来展现,而其中需要持续性投入。(王小理编译)



本周看点

美国监管疫苗启示录

■王守业



新闻回放

国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委1月3日联合通报乙肝疫苗问题有关调查进展情况表

示,根据检验结果和数据回顾情况分析,未发现康泰公司生产的乙肝疫苗存在质量问题;疑似因接种致死病例中,9例已明确诊断与接种疫苗无关,其他8例初步诊断也与接种疫苗无关。此外,国家食品药品监督管理总局2日证实,由于未通过新版GMP认证,深圳康泰、天坛生物、大连汉信三家乙肝疫苗生产厂家已于1月1日起停产。

他山之石可以攻玉。在预防性疫苗和药品的安全监管方面,美国可谓是全球最为严格的,研究、学习该国的成功经验,或许可以使中国在制定相关政策时少走弯路。

利用接种疫苗大幅度降低传染性疾病的发病率,应该是世界公共卫生领域最为成功的案例。

然而,没有任何一种疫苗是100%安全或有效的。个体之间免疫系统的差别导致人们(包括儿童)在接种疫苗后并无保护效果,甚至会产生副反应(严重的还可能致死)。事实上,许多疾病和疫苗接种并没有关系,只是恰好发生在接种后并发的。所以,利用科学方法和研究认定真正的疫苗副反应尤其重要。

急需法案作保障

在上世纪70年代中期,美国由于接种白百破疫苗而产生伤害的法律诉讼案件显著增加,使疫苗安全问题成为公众的焦点。

这种情况有点类似于现在的中国。尽管缺乏科学证据证明原告或其监护人所受伤害是由于接种疫苗而产生的,但是美国的法庭仍然判决赔偿。这些法院判决结果直接导致疫苗生产商的风险大增,疫苗价格飙升,几家疫苗生产商关门大吉,疫苗也变得短缺,

公共卫生官员担心流行病会卷土重来。因此,为了减少疫苗生产商承担的风险和公共卫生的担忧,美国国会于1986年通过了国家儿童疫苗伤害法案(NCVIA),此法案对于美国的疫苗监管在多个方面有重大而深远的影响,法案的通过也直接产生了一系列结果。

第一,成立国家疫苗项目办公室,专门协调美国健康和人类服务部下属所有和疫苗接种相关的所有部门的活动,包括CDC、FDA和健康资源和服务管理局。

第二,NCVIA法案要求所有管理疫苗的卫生机构每次给被接种者接种疫苗前,必须向本人或其监护人提供“疫苗信息声明”(VIS)。每个VIS的内容包括对每个要预防的疾病的简单描述以及疫苗的风险和益处。美国CDC开发了VIS并将其分发给各个州和地方上的卫生部门,以及医院等卫生机构。

第三,根据NCVIA法案,国家疫苗伤害赔偿项目(NVICP)应运而生,专门用于赔偿由于接种疫苗而引起的伤害,这种赔偿是基于“无过错”原则。

第四,NCVIA建立了美国医学科学院(IOM),这个委员会得出结论:目前人类对于和疫苗有关的风险的知识仍然很有限,而中国尚无类似组织。

现在,中国不少家庭由于子女接种疫苗导致残疾甚至死亡但索赔无门,整个家庭因而陷入贫困、痛苦之中。因此,中国也急需通过类似的专门法律。

批准前监测必不可少

和药品类似,预防性疫苗在批准上市之前,要经过严格的临床前和临床试验以确保其安全。首先,科研人员会用计算机预测疫苗将会如何和免疫系统相互作用,通过动物试验后,FDA才会批准疫苗在人身上进行临床试验。疫苗获批上市是一个漫长的过程,可能需要10年甚至更长时间,疫苗获批前也要进行三个阶段的临床试验。

简单而言:I期临床需招募20-100名志愿者,耗时几个月,主要是评估疫苗的基本安

全性和确定最常见的副作用。II期临床则需要几百名志愿者,耗时几个月到两年,主要是确定疫苗的组分,多少剂量是必要的以及更详细、更多的常见副作用。III期临床是疫苗获批上市前最后阶段的试验,也是最重要、耗资最大的,需要几百名至几千名志愿者,耗时几年。由于接种疫苗的试验组可以和有接种疫苗的试验组直接比较,所以研究人员可以确定疫苗副作用。

需要指出的是,并非所有的疫苗都必须经过临床试验才可批准,有些针对恶性传染病的疫苗,如被CDC认定为A类病菌(危害性最高级别)的炭疽杆菌,由于医学伦理等原因不可能在人身上进行试验,所以对此类疫苗FDA豁免临床试验。因为炭疽杆菌是理想的生物武器的原材料,在美国主要是用于战略储备,以备不时之需(如遇生物恐怖袭击时)。

批准后监测同样重要

在疫苗获批用于公众使用后,其安全性会被继续监测。

FDA要求所有的疫苗生产商在每个批次的疫苗上市之前要提交样品,并且,还要同时提交疫苗安全性、效力和纯度的检测结果。每一批次都需要检测是由于疫苗对于环境因素如温度很敏感,在生产过程中也可能被污染。

在过去10年中,FDA总共只主动强制召回三个疫苗批次:一次是由于标签错误;另一次是生产过程中被污染;第三次是由于FDA在一个生产工厂发现可能的制造问题。当然这些召回事件并不包括更多的由疫苗生产商发起的主动召回,2013年12月16日,美国默克公司通知FDA主动召回Gardasil疫苗(人乳头瘤病毒四价疫苗,用于预防宫颈癌),原因是在制造过程中由于玻璃破碎导致为数极少的包装瓶可能混有极微量的玻璃碎渣。

尽管临床试验提供了疫苗安全的重要信息,但由于试验人数相对较少(几百到几千),数据总是有限的,只有当疫苗被数以百万计

的人接种后,罕见的副作用和延迟出现的副作用才会被发现。因此,美国联邦政府建立一套监控系统用以检测接种疫苗后的不良反应(副作用)。这个系统称为疫苗不良反应报告系统(VAERS),VAERS于1990年由美国CDC和FDA联合建立,该系统用于收集和分析目前与美国批准的所有疫苗有关的不良反应(副作用)。不良反应定义为在接种疫苗后产生的健康影响,这个影响可以和疫苗有关,也可以无关。在2008年,VAERS共收到2.5万个不良反应报告。其中,9.5%为严重反应(引起残疾、住院、威胁生命的疾病和死亡)。任何人都可向VAERS系统提交报告。

应建立伤害赔偿渠道

如前所述,国家疫苗伤害赔偿项目(NVICP)基于“无过错”原则,赔偿由于接种疫苗而引起的伤害的个人。所谓无过错即提出索赔的人无须证明自己的伤害是由于医疗机构或疫苗生产商的过失所引起的。

NVICP覆盖所有针对儿童的常规推荐疫苗,赔偿方案根据医学专家组确定的疫苗伤害表,总结了疫苗引起的不良反应。美国根据这个列表建立起了疫苗救济基金。基金来源于列入疫苗伤害表中的疫苗应缴的税金。法律规定对列入该表的疫苗每售出1个接种剂量要交纳0.75美元税金,作为救济基金来源。

个人及其家庭可以通过三种方式获得赔偿:第一种是说明其伤害是在接种疫苗适当的时间间隔后发生的。其他两种方式包括证明疫苗导致的不良反应和伤害或表明疫苗加重了接种前就有的健康状况。

中国不少儿童在接种疫苗后,产生了各种各样的不良反应,有的导致终生严重残疾,这些儿童的家庭理应得到赔偿,美国的NVICP国家赔偿机制以及“无过错”原则对于中国以后制定相关法律很有借鉴意义。美国的NVICP已经实施近30年,而中国这方面还几乎是空白,为了受伤害的儿童的家庭及时得到赔偿,中国的相关部门也应早日制定、通过相关法律。