

追寻疫苗国际化 开辟新蓝海

——专访北京民海生物科技有限公司董事长杜伟民

□ 本报记者 吴红月

WHO为什么选择“民海生物”?

预防脊髓灰质炎一直是我国计划免疫的一个重要部分。长期以来,我国采用OPV疫苗(口服脊髓灰质炎减毒疫苗,俗称糖丸)作为预防脊髓灰质炎的主要办法。而OPV疫苗病毒可能引起疫苗病例,从2000年到现在已经11个国家被发现。IPV为灭活疫苗,到目前为止,欧美国家已经完全停止服用糖丸,OPV而采用针剂IPV的方式进行免疫。WHO评价IPV为“最安全的儿童疫苗之一”。国外在IPV的应用上已有丰富的经验,如葛兰素史克和赛诺菲巴斯德两个公司在研发IPV和含有IPV的各种联合疫苗方面已有成功经验。

目前,全球许多实验室和厂家均在研发sIPV(sabin减毒),并且取得了一定的进展,荷兰IN-TRAVACC公司隶属于荷兰国家公共卫生与环境研究院(RIVM),主要负责疫苗工艺和检定研究。Intravacc已开发sIPV疫苗多年,对于灭活脊髓灰质炎疫苗有着细致的研究。国内尚无sIPV产品上市。

从2012年开始,一项名为“全球消灭脊灰计划”被提出,即在全球范围内发展中国家,寻找有兴趣与世界卫生组织和荷兰Intravacc研究所合作,进行安全、有效、可支付的sIPV疫苗和联合疫苗的研发、生产、销售。

那么,为什么项目最终会在中国,选择北京民海生物?杜伟民表示,这得益于北京民海生物一直强调注重与国际大企业的合作,在生产技术标准上均按照国际标准进行,被业内认为是国内少有对跨国公司生产标准和模式熟悉和了解的疫苗生产企业。据了解,在国际合作方面,北京民海生物有法国赛诺菲巴斯德全球独家转让、研发及生产技术,特别是成功引进二倍体细胞狂犬疫苗全套生产技术;还有从美国默克引进的乙肝疫苗生产技术,在技术转移项目管理方面经验丰富。

2012年,在经过多轮的资质评审和筛查,世界卫生组织和Intravacc现场审核,世界卫生组织专家委员会的全面评估之后,民海生物被正式选为sIPV的技术转移接收方。

2014年4月15日,在WHO代表的见证下,北京民海生物科技有限公司与荷兰INTRAVACC公司在北京国际会议中心举行的中国(北京)国际技术转移大会重大合作项目签约仪式上,签署了双方关于sIPV项目的合作意向书,并于2014年9月23日完成了正式的sIPV生产技术许可协议的签署。

“作为国内大型的疫苗生产厂商,北京民海在研发及产业化方面具有独到的优势,产品布局具有国际化水准。这次的合作将最大程度地发挥其自身优势,全面推进sIPV项目的顺利实施。”杜伟民说。

该项目将由WHO负责安排和监督,Intravacc公司负责提供所有的技术信息和人员培训,北京民海则负责进行从研发到临床以及产业化方面的研究并且定期提供研究成果。杜伟民强调,北京民海生物承诺在疫苗产业化之后,将负责向Unicef等国际组织提供sIPV疫苗。

在国际市场掌握主动权

“2003年我在加拿大时,三联疫苗售价200美元/针,如今,国内也有了这样的多联疫苗,由于我们自己具有了创新能力和规模化生产能力,普通百姓接种的费用不过30元/针,这期间不过十年时间,但却是中国疫苗产业快速向国外靠拢的大好发展阶段”,在国外有过生活体验的杜伟民,最关注国外疫苗市场的发展,也形成了他办企业搞创新研发的国际视野。他认为,要想让中国百姓能够用得上先进技术并价格低廉的疫苗,不仅仅在质量标准上要接近国际先进水平,最重要的是要在引进和吸收的基础上完成创新和飞跃。杜伟民的目标就是让自己的产品接近甚至超过国际领先水平和质量水平。

2014年2月4日,在北京芬兰大使馆内,北京民海与芬兰FIT Biotech公司就联手结核疫苗临床及市场开发项目签约。芬兰FIT公司首席执行官Reijonen表示,他们对中国46家疫苗企业中的32家进行考察,最终选择了北京民海生物。Reijonen说,“之所以认同民海,是因为民海生物的国际能力比较强,他们曾经与默克合作乙肝疫苗,与巴斯德合作狂犬疫苗,与美国国立卫生研究院合作五价轮状疫苗,与PATH基金会合作疫苗佐剂,北京民海生物有着和这些知名跨国企业的合作经验。”

■图片新闻



江西省修水县大塘乡柏树村小学地处距离县城75公里的大山深处,设施简陋。今年9月,当地乡政府为柏树村小学修缮了校舍,学校师生告别了透风漏雨的教室,也有了一间小食堂。但孩子们至今仍吃着简陋的自带午餐,配菜多为咸菜,鲜见新鲜蔬菜和肉类,有的甚至只有米饭。

自“农村义务教育学生营养改善计划”实施以来,江西一部分农村中小学生在校园膳食逐渐得到改善。但这一计划目前尚未完全覆盖广大偏远贫困地区,仍有许多孩子盼望能吃到营养充足的午餐。图为11月28日,7岁的二年级学生杨欣在吃自带的饭。她的午饭除了米饭什么也没有。

新华社记者 陈子夏摄

■创新启示录

随着中国生物医药产业不断发展和强大,许多生物医药的研发和生产都在积极地与世界靠拢,以疫苗生产为例,2013年12月,成都生物制品有限责任公司生产的乙型肝炎病毒疫苗通过世界卫生组织疫苗预认证,进入全球乙型肝炎疫苗免疫联盟采购名单,WHO(世界卫生组织)向中生集团旗下成都蓉生购置2000万人份。2014年11月,时隔一年,北京民海生物科技有限公司也完成了与荷兰INRAVACC公司的sIPV技术转移的正式签约。这一技术转移表明北京民海生物所生产的sIPV疫苗完全符合WHO的技术规范和标准,也将成为国际采购名单中的一员。

与中生集团不同的是,北京民海生物成立于2004年,其总部设立在高新企业林立的北京市大兴区生物产业基地,是一家名不见经传的民营企业。该公司董事长杜伟民向记者坦言,北京民海生物一直致力于自主研发与开发符合中国国情的疫苗产品,目前有包括国内唯一自主知识产权联合疫苗技术的无细胞白蛋白b型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻疹风疹联合疫苗和b型流感嗜血杆菌联合疫苗三个产品在市场销售,即将上市的还有23价肺炎球菌多糖疫苗、人用二倍体细胞狂犬疫苗等产品。杜伟民说,“此次签约成功标志着我们已经找到适合国内疫苗产业发展的‘蓝海’。未来,北京民海生物将参与更多的国际合作,走出一条国际化的新‘航线’”。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

瑞金医院血液学研究领先世界

□ 本报记者 项铮

“依托上海瑞金医院血液科白血病靶向治疗的国内外领先地位;争取产生具有自主知识产权的进入临床的新药或新方案,将APL靶向治疗拓展到其他类型白血病;形成若干个国际性的血液恶性疾病临床诊疗指南和规范性临床路径;在红细胞、出血等血液学学科全面发展,使本学科成为国际一流水平的血液病中心之一。”这是上海瑞金医院血液科主任李军民的由衷之言。

上海第二医科大学附属瑞金医院血液学学科于上世纪70年代创建,奠基人是我国著名的血液学专家,国际肿瘤诱导分化治疗权威,中国工程院院士和法国科学院外籍院士王振义教授,后来又成立了上海血液学研究所。中国科学院院士陈竺研究员,中国工程院院士陈赛娟等专家都曾担任所长。

经过多年的努力,瑞金医院的上海血液学研究所和血液科都得到了快速发展,应用基础研究推动下的血液学临床诊断、治疗综合体系在总体学术水平上位居国内前列,成为国际著名的临床血液学中心,取得了一系列突出的成就;开创了白血病治疗学“中国学派”,在国际上首先应用全反式维甲酸(ATRA)治疗急性早幼粒细胞白血病(APL),使APL的完全缓解率达90%以上;成立了较完整的血液病综合治疗体系,建立了先进的血液学诊断体系,

并与国内外广泛合作,拥有令人瞩目的学术地位和学术成果。

目前,上海瑞金医院血液科已经开展了引领性临床研究,牵头APL、AML、DLBCL、CML和BMT等多个全国多中心临床研究。瑞金医院血液科也不断进行技术创新,依托血研所分子生物学、基因组学、蛋白组学、代谢组学技术平台,上海瑞金医院创新开发的诊断新技术,可用于血液疾病诊疗的精确诊断。目前,正在探索新型靶向治疗,如新诊断的慢性粒细胞白血病进行伊马替尼联合四联治疗的II期临床试验;急性髓系白血病-M2b型冬凌草甲素联合靶向药物或化疗的诱导分化治疗等。

李军民告诉记者,为了提高临床诊疗水平,瑞金医院血液科不断进行技术创新。“以血液病为中心,以系统生物学研究为基础,以转化医学为目标,创建符合未来医学发展的临床医学新模式。”目前,瑞金医院血液科注重培养专业人才队伍,注重培养基层人才,并与其他医院共同开展临床研究,扩展了国际上的交流。李军民表示,“希望通过在疾病亚专科成立亚专科小组,制定诊疗指南,引入临床路径,并发挥基础与临床结合的综合优势,使得血液学团队进一步得到建设,能够在转化医学研究上做出更大的贡献。成为世界血液学界的领先者。”

■医疗新干线

不可忽视医疗护理环节信息化建设

□ 本报记者 吴红月

医疗信息化可以提高看病质量,这已经成为共识,而护理是其中最关键的一个环节,卫计委医管研究所护理中心主任任红指出,如今在一些大医院中,仍有对护理信息化建设不够重视的现象存在,应以“一把手工程”的心态,把医疗护理信息化的工作做好。

北京大学人民医院院长王杉教授在11月15日于北京召开的“利用现代化信息技术提升护理质量——2014移动护理现场会”上明确表示,北大人民医院的核心战略是医、教、研、运营的全面质量管理,就要以信息化为抓手,实现多层次、多元化的管理目标,护理是最直接面对患者的,也是体现完善服务和优质服务质量的关键环节。

数据显示,北京大学人民医院2013年全年有250个工作日,日均门诊量1万人,共有1760位护士,该如何实现这个将近2000人的护理队伍的闭环管理,最好的手段就是实行全程追溯、实时的、个性化的管理。王杉说,“我们需要知道每个时间、每位护士在做的事情是否正确,以此来对工作进行监管,肯定无法实现,唯有物联网可以达到。”

医院的护士面临着许多的压力,比如医嘱是否执行准确、输液给药是否正确、母婴护理是否得当等等。据不完全统计数据显示,2010年,全年国内上报护理不良事件共有1822例,三级医院上报1325例,二级医院上报497例,其中,给药错误16%,管路滑脱占25%,压疮占21%,跌倒占12%,而给药错误多处在转抄医嘱错误,识别患者错误,识别药品错误,剂量错误。

北京大学人民医院护理部副主任王玲指出,目前,许多医院信息化系统的局限性在于,还缺少最后20米,即没有达

到护士这一最后体现护理质量的节点上,多是终止在医生办公室、护士站、床旁、病人旁仍手工(纸笔),不可追溯、不可跟踪、不可统计。

记者了解到,在北大人民医院主要是通过信息化建设助力护士护理工作,使之能提供更加优质的内容,其中跟踪医嘱的全生命周期,规范护理工作流程以及床旁记录和实时查看等方法,被认为是行之有效的。王玲说,“我们对护理工作过程进行全员、全面、全程监控,包括护理人员管理、网上排班系统、规范护理规章与流程、护理工作过程管理、护理不良事件管理以及护理质量评价”。她举例说,护理记录是护士针对护理现象进行的一系列活动的真实反映,不仅是衡量护理质量,提供诊疗的依据,同时也是《医疗事故处理条例》所规定的法律依据。目前存在书写不规范、记录缺失、未及及时将体温、脉搏、呼吸等记录,监护记录录入不及时等。

在北大人民医院的实际操作中,在护理信息化管理体系中,病人从入院开始就带着腕带,病区护士以扫描腕带获得信息,打印出条码卡置于床尾,医嘱、给药、抽血化验等都是按照打印条码来实现,而扫描腕带可以保证床旁书写护理记录,进行护理评估、健康教育并及时记录等。由系统实行实时监控,以最大限度地减少人为因素的影响。

王杉教授认为,医疗与护理是密不可分的,护理贯穿于医院每一个环节。在信息化管理中,无须知道每个护士都在不在状态,在给药查对等诸多紧要环节上,有智能管理系统进行提醒,技术的作用虽然不可能完全替代人,但是,却是精准服务的一个有效保障。

■一周视点

反思“SCI崇拜”

□ 李颖

SCI全称Science Citation Index,是一种期刊文献检索工具,集合了各学科的重要研究成果,已成为国际公认的反应基础科学研究水平的代表性工具。

由于将其作为基础科学研究水平及科技实力指标之一,使SCI成为目前国际上最具权威性的科研成果评价体系。上世纪80年代末,南京大学率先将SCI引入中国的科研评价体系。此后,杜伟民一直希望嫁接国际最前沿技术,走上世界舞台上,掌控疫苗技术和市场话语权,并将其作为战略思维和根本心愿。

记者在杜伟民的多次面对面交流中发现,“产业化”、“质量标准”、“创新能力”以及“国际化”是杜伟民的常用词汇,其中“国际化”三个字在他的语汇中出现的频率最高。“中国有着广大的市场和未来的经济发展动力,这些都是跨国公司与中国企业合作的出发点。但是,在国际合作中,北京民海一定要有战略主动权。”杜伟民对此信念异常坚定,并希望在自己企业的运行中贯穿始终。

此次签约正值习总书记提出未来中国发展的“一带一路”之际,杜伟民对此国内疫苗产业化带来的新契机也是兴奋不已。他表示,北京民海生物将在现有的联合疫苗及引进sIPV疫苗的基础上,大力开发多联的疫苗,保持国内联合疫苗技术的快速发展,有效缩短与国际疫苗研发及制造企业的差距。他说,“我们将顺应大势找寻更多新的‘蓝海’,为民族疫苗事业做出更大的贡献。”

以SCI论文数量与影响力论英雄不是我国所特有,全球的各个领域的科学研究都存在这一现象,并由此产生了不少学术腐败。SCI商业链的形成,使部分临床医生为了写论文而工作、搞科研,脱离了实际工作需要,为了发表文章,而不是为了社会的发展进步而做研究。说起论文,很多医务工作者都眼泛泪光,因为医生的职称与收入都直接与论文挂钩;医生若想晋级升职,科研论文更是必须迈过去的门槛。这让想把更多心思放到治病救人的医生们饱受论文烦恼,甚至自嘲陷入创作怪圈……这种“SCI论文与晋升”挂钩的“一刀切”在一定范围内造成的本末倒置现象,使笔者想起我国多年医改困局的关键所在与此有异曲同工之处,那就是医改的主体并没有参加到改革中去。

实际上,SCI本身不是问题,问题出现在我国学术评价体系不完整或者说不完善,科学界及政策制定的导向有一定问题,从而导致国内科研工作者盲目追求SCI论文的数量。我国现阶段医学SCI论文无论数量还是质量都在大幅度上升,表面上看,我国医学进步很快,已经成为医学科技强国。可惜的是,我国花大量科研经费换来的只是一些SCI论文,版权还在国外,论文发表后还要补贴大量奖金,这不是导向与评价体系出了问题,又是什么?

客观地说,中国的政府部门和学术界对SCI崇拜并不缺乏清醒的认识、理智的判断和实际的劝诫,但即使如此,SCI崇拜还是逐渐形成并持续维持着,个中的原因究竟是什么?从表面上看,这里面有着资本的引导、利益的诱惑甚至伦理的混乱,但根源上看,其实是一种文化的自卑,这种自卑使得西方文化根植于中国学术界的主流,并且获得了制度化的表达,在社会建制活动中顽强地支配着中国人具体的事实行为,并使得我们的反思一时难以进入制度层面获得表达,直白一点而言,就是我们大家都觉得“SCI崇拜”有益,但还是会陷入“SCI崇拜”的漩涡。

追捧SCI直至形成崇拜,与其说是学术人员的集体疯狂,到不如说是体制胁迫和倒逼的产物,因为动机和行为总是相辅相成的。笔者认为,对SCI的竭力声讨、对学术人员的口诛笔伐,到不如转化为我们对SCI崇拜形成的可能原因进行深层次地探讨,最终实现对现行评价制度的反思和重构。

■热点聚焦

全国营养与健康科普教育使10万家庭受益

科技日报讯(记者李颖)记者从“全国营养与健康科普教育进社区公益活动总结表彰暨关爱肠道健康学术报告会”上获悉,全国营养与健康科普教育进社区公益活动开展3年来,已在全国16个省市自治区的80多个城市、3000多个社区进行组织与实施,接受营养与健康咨询服务近50万余次,10多万家庭从中受益。

2013年发布的调查数据显示,我国居民健康素养总体水平只达到了8.8%左右,较往年的数据虽然有了很大的改善,但在慢性病防治方面的素养与我国慢性病防治形式和任务的要求仍然有很大的差距。

“随着人们工作和生活环境与条件的变化,营养与健康问题已经成为人们关注的焦点,特别是目前我国慢性病高发,其发病原因许多都与营养结构不合理、营养不均衡、生活习惯不良等密切相关。”中国健康促进基金会理事长白忠认为,在社区有效地开展营养与健康科普教育与健康促进活动,对提高民众的健康素养、预防和减少群众慢性非传染性疾病的发生很有意义,希望有更多的医疗卫生单位和企业加入到这项活动中来。