■ 创新启示录

谁来筑起食品安全最后的堡垒?

——专访食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟秘书长沈建忠教授

□ 本报记者 吴红月

食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟遵循诚信为本、自愿加入的原则,首批联盟成员由 14 家公司企业和 18 家科研院所组成,在以后的发展中将不断吸收食品安全检测方面的优势单位加入,增强快速检测试剂和装备的研发力量。联盟秘书长、中国农业大学动物医学院副院长沈建忠教授告诉科技日报记者,"联盟结合了科研院所的基础研究强势,联手检测试剂和装备行业的骨干企业,互通有无,互为支撑,在科技攻关中形成了具有国际竞争力的自主知识产权与装备,增强我国食品安全检测试剂和装备的集成创新能力,全面提升我国食品安全检测的手段和效率。国家这一重大战略目前已经表现出较强的优势和良好的发展前景。"

住在北京天通苑小区的李奶奶在农贸市场购买奶类制品,她看到销售人员将少许牛奶滴在一张白色的小纸条上,几分钟后纸条出现两条小红杠(阴性),李奶奶知道自己将要购买的牛奶没有三聚氰胺等非法添加剂,是可以放心去饮用的安全食品……随着食品安全问题的不断涌现,不仅仅是食品安全的各级监管部门,连老百姓自身也希望能加入到食品安全的自我防控体系中。正是科学技术手段武装起来的安全检测试剂和装备,在食品最后一道防线上筑起安全防范的堡垒。

数据显示,我国各级食品安全检测机构每年财政拨款的 60%以上用于购买检测试剂、装备和耗材,表明了整个社会对于食品安全检测技术从基础研究、产品开发到生产和市场推广的需求都在不断加大,也从侧面说明我国食品安全工作任重而道远。科技部在"十五"和"十一五"期间启动"食品安全关键技术"专项,基本建立了能与国际接轨的食品安全检测技术,时值今日已初见成效。

快速检测技术及产业应运而生

"三鹿毒奶粉事件发生后,三聚氰胺快速检测产品从研发到应用于现场筛查,只用了大约半年的时间,"采访中沈建忠开门见山,他说,"这要归功于科技部以及其他相关部门近十年中在食品安全科技创新上所给予的大力投入,不仅使这一领域的技术研究能够满足突发事件时食品安全检测和风险评估的需要,同时,也缩短了我们在这一领域与国外的差距。"统计数字表明,2001 年以前,我国自主研发的食品安全检测产品市场占有率还不到 10%,其中兽药、农药、环境污染物、生物毒素、重金属等快速检测产品基本上被国外公司垄断。但在 10 年后的今天,国产快速检测产品已经占到了 50%左右。我国食品安全检测领域的技术能力突显。尤其在"十五""十一五"期间,国家设立"食品安全关键技术"重大专项,研制出了上百种小分子化合物抗体和一批食品安全快速检测产品,建立了近 200 项食品安全快速检测方法和确证方法,研制了至少 40 种相关检测设备,为我国建立食品安全保障体系提供了配套的基础手段。这些成果很多已在全国推广应用,尤其在应对突发事件中发挥了巨大的作用,如 2011 年 3 月河南双汇瘦肉精事件暴发后,快速检测产品为畜产品监管提供了强有力的技术手段,挽回经济损失数百亿元。

沈建忠表示,食品安全研究领域的相关技术正在向两个方向集中,一个是食品安全的检测试剂和装备,另一个是食品安全的风险评估。目前,国际上对食品安全检测技术也已呈现出两个明显的趋势,一是实验室检测向着设备日趋精密、检测限逐步降低的方向发展,出现了诸如二噁英、氯霉素等的超痕量指标的检测方法;二是现场检测向着试剂速测化、装备便携化的方向发展,涌现了大量的食品安全快速检测技术产品。沈建忠说,"实验室仪器检测的结果虽然准确、可靠,但存在着周期长、费用高、操作繁等缺点,需要熟练的技术人员操作,仪器设备也非常昂贵。因此,现在主要发展以抗体资源库技术、免疫学技术、PCR 技术、生物芯片技术和先进的样品前处理技术为代表的快速检测技术,这也是世界领域里食品安全检测技术的主流和未来发展的方向之一。"

科研院所和企业互相借力

像科技部首推的其他几个产学研联盟一样,食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟建立近一年,收获甚多。沈建忠说,"以前科研院所和企业在研发上各自为战,企业具有科研实力的也很多,但是,院所研究的前期基础,与企业产品之间的相互关联不够密切。但通过联盟可以将基础研究前移到企业产品研发过程中。"

食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟拥有一批集科研、生产和销售于一体的成长型企业,自身就具有打造自主知识产权的快速检测试剂和装备产品。如北京普析通用仪器有限责任公司、中德生物工程有限公司、河南百奥生物工程有限公司、北京维德维康生物技术有限公司等 20 余家企业,已经上市了 50 余种农兽药快速检测试剂(试剂盒、试纸条等)和装备(气相色谱仪、食品安全速测仪等),取得了显著的经济效益和社会效益。北京陆桥技术有限责任公司、博奥生物有限公司、北京世纪元亨动物防疫技术有限公司等 10 余家已研制出了食源性致病菌和食源性病毒检测试剂盒等产品,其中博奥生物有限公司更是在生物芯片研究方面取得了突破。这些就为联盟的运行打下了一定的基础。

联盟建立之后,企业和研究院所共同完成课题研发,共同参与重大食品安全快速检测技术攻关,可以把理论设想很快地与市场结合。三鹿毒奶粉事件发生后,联盟成员联合攻关,迅速研制出了牛奶和奶粉中三聚氰胺残留的快速检测产品,并投入市场使用,这是产学研用的一次最佳组合。

联盟策略灵活多样

联盟是挖掘食品安全检测技术创新潜力的一种重要载体形式。在联盟举行的第一次理事会上,就确定了"十二五"期间"食品安全高新检测技术研究与产品研发"作为联盟牵头的科研项目。沈建忠说,"联手企业参与课题研发,可以充分发挥科研院所基础研究的雄厚实力,同时,在课题经费上又不愁没有配套资金支持。最关键的是,共性关键技术成果在联盟中可以得到共享。"

对于其他产学研联盟所遇到的一些知识产权和退出机制等问题,沈建忠表示,在联盟项目启动时,各承担单位就共同签署了知识产权协议,参与者必须对知识产权的共享原则做出承诺。同时,对于退出和新进入者,也都有非常详细的规则。

关于联盟科研经费的投入问题,沈建忠说,"除了联盟成员自筹资金外,我们希望国家能在食品安全的科技创新层面不断加大投入力度,借助联盟这一平台,全面提升食品安全检测的技术水平,逐步加大我国食品安全监管领域在国际标准和游戏规则制定上的话语权。"

沈建忠最后还强调,"联盟还是一个新生事物,其发展过程中遇到的问题都是以前未遇到过的,需要时间去改进和完善。此外,食品安全是一个很复杂的问题,影响的因素有很多,要解决它需要国家从各个层面给予支持,成立联盟只是其中一个方面。"

中国日益成为临床研究的热土

□ 本报记者 项 铮

促进医药产业创新观念

医药创新是医药产业发展的不竭动力。企业、高校、科研院所、医院该如何结合,才能有效的加速医药创新能力,加速产业转化能力?记者自 5 月 21 日召开的"国际多中心临床研究论坛"上获悉,目前,跨国药企赛诺菲-安万特与四川大学华西医院携手,旨在提升中国临床研究水平,推动中国临床研究规范操作标准。

临床研究是新药研发链条中的重要环节之一,是新药能否获批上市的关键因素。一般而言,国际多中心临床试验组织严密,病例数多,有利于评价药物的安全性和有效性。

中国人口基数大、受试者样本丰富,在中国完成三期临床试验通常比欧美国家提前半年左右。中国的大医院拥有先进的医疗设备和高水平的研究人员,这意味着中国可以在较短的时间内以较低成本完成高质量的临床试验,新药可以更快上市,制药公司加大投资并获得利润。近年来,在中国开展国际多中心临床研究,尽快在中国上市新药成为很多跨国药企的目标。

这些因素令中国在国际多中心临床实验中存在机遇与挑战。尽管目前中国在国际多临床研究中心份额相当小,但今后发展空间巨大。

近些年来,中国在临床研究方面进步非常快,中国日益成为临床研究的热土,尤其是中国研究者参与全球多中心研究的卓越表现和突出贡献备受国际同行关注,在某些特定治疗领域,中国的新药自主研发也取得了一定成果,但是我国在研发人员配备、临床研究规范操作和经验上与欧美国家相比尚有一定差距。

四川大学华西医院副院长龚启勇表示,华西医院是全世界单点规模最大的医院,是医学科学研究和技术创新国家级基地,在临床研究领域始终走在国内前沿。医院目前已经在国际多中心临床研究中扮演日益重要的角色,但同时我们也意识到进一步提高我国整体临床研究的迫切性和重要性。

对此,赛诺菲-安万特亚太研发总裁江宁军表示,"临床研究的提升不能一蹴而就,需要多方资源优化,共同努力。"他表示,赛诺菲-安万特计划在未来将此类合作模式推广到全国其他区域。

据悉,此次论坛已经是双方的第二次合作,会议吸引了近 120 位医生、临床研究协调员、药物研究人员的积极参与,会议围绕医疗机构如何建设一支领先的专业化临床研究团队、如何理解新伦理法规在临床研究中的指导作用等进行了讨论。

太安堂启动中医药文化科普公益活动

本报记者 罗朝淑

中医视窗

继《大宅门》《神医喜来乐》之后,一部名为《太安堂·玉井传奇》的电视剧再一次将我国中医药独特的文化内涵与魅力展示得淋漓尽致。

"明朝嘉靖皇帝有个宠妃江娘娘身怀六甲,皇上命太医一定要保住龙种。不料到五月端午戏龙舟之际,身体孱弱的江娘娘在观看龙舟赛时遭冷水湿衣,得病后竟流产。嘉靖皇帝以太医院失职为由将太医院院使斩首,值班医官赐死,其他太医全部流放充军。在遭发配充军的太医中有一人名叫万邦宁,医术十分高明,被流放到广西梧州,时任梧州知府的是一位名叫柯玉井的井里村人,他对万太医的蒙冤深表同情,并将其奉为上宾,成为莫逆之交。后来,万邦宁冤案平反奉召回京,升为太医院院使,开始搜集宫廷御方、祖训家传等,编纂成《万氏医贯》,并赠予柯玉井以答谢知遇之恩。在万氏鼎力相助下,柯玉井于 1567 年创办了'太安堂',并将《万氏医贯》作为传家宝,代代相传医道药理,至今近 500 年……"

该剧以弘扬中医中药传统文化为宗旨,以真实的历史事件为蓝本,以明代潮州优秀子弟、明代嘉靖丁酉科进士、潮州柯氏五世祖柯玉井公一生"不为良相,便为良医"的历练过程为主线,全方位展示了中医药的魅力以及它在明朝人民群众生活中的重要性,是一部全新的中医药题材的电视连续剧。

5 月22 日,由中国中医药科技开发交流中心、中华中医药学会、中国中药协会、中国中医药报社在北京钓鱼台国宾馆联合主办的"纪念柯玉井诞辰 500 周年暨太安堂中医药文化科普公益活动"启动仪式上,这部电视连续剧被授予"中医中药中国行"弘扬中医药堂文化优秀电视作品奖,而投资拍摄这部电视剧的太安堂集团有限公司的太安堂药业也被授予"中医中药中国行"活动特殊贡献奖,太安堂编撰的《太安大典》同时获得"中医中药中国行"优秀科普作品奖。

国家中医药管理局副局长李大宁在启动仪式上讲话指出,太安堂历经近五百年,传承十三代,其太安堂中医药文化更被列为广东省非物质文化遗产保护名录,作为这样一个具有悠久历史的中医药企业,太安堂传承体系脉络清晰,完好地保存了大量弥足珍贵的中医药财富,并不断完善,不断总结,为我国中医药事业的发展做出了积极的贡献。同时,李大宁对太安堂集团有限公司拍摄中医药文化题材的电视连续剧《太安堂·玉井传奇》、建太安堂中医药博物馆、编撰《太安大典》系列丛书等一系列做法给予肯定,并指出,太安堂中医药文化科普公益活动是弘扬中医药文化、普及中医药知识的又一积极探索,对促进中医药"进乡村、进社区、进家庭"具有十分重要的意义。

据介绍,此次活动旨在弘扬中医药文化,推动中医药文化科普传播,将历时一年,在启动仪式后陆续在广东汕头、北京、上海等地展开"携手医院,服务社区卫生中心"活动、中药健康教育进社区(进家庭)活动、中药健康教育进郊区(进农村)活动、"治未病"健康系列活动、五月"皮肤健康周"宣传活动等,进一步弘扬中医药文化,推动中医药文化科普传播。

太安堂董事长柯树泉在致词中说:"太安堂集团有限公司将秉承其创始人柯玉井公'为天地立心,为生民立命,为往圣继绝学'的民族精神,在弘扬中医药国粹、振兴中医药事业的征途上创造卓越业绩,报效国家,奉献社会,为中医药事业的发展谱写华章。"

启动仪式上,太安堂集团还向"中医中药中国行"组委会捐赠该剧光盘和价值约 300 万元人民币的中成药,并向国家图书馆等机构捐赠了中医药堂文化系列图书《太安大典》。

Pfizer
携手创造健康人生
WORKING TOGETHER FOR A HEALTHIER WORLD

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

项目负责人王宁生教授

广州中医药大学

"'引经报使'药物的应用基础研究-中药冰片的研究"项目结硕果

王宁生教授,1970 年毕业于中国药科大学(原南京药学院),博士生导师,广东省中西医结合基础重点学科带头人,德国药学会会员。现任国家药典委员会执委,广东省药学会理事长,德国法兰克福大学、第四军医大学客籍教授。《中药新药与临床药理》主编,《中国中西医结合杂志》、《中药材》、《世界科学技术-中医药现代化》等杂志编委。从事中西医结合研究 40 余年,曾多次出席国际学术会议:包括欧洲药物代谢专题讨论会(比利时,1982)、英国药理学年会(英国,1983)、国际时间药理学和治疗学会议(美国,1994)、中-挪中医药应用研讨会(挪威,2000)。1981—1983 年在德国海德堡大学医学院研修临床药理学;1987 年作为客籍教授在德国法兰克福大学进行时间药动学研究;1994 年作为高级访问学者在德国国家药检所进行生物利用度研究;2006 年应德国邀请在海德堡大学作为高级访问学者做时间药理研究。

主持各级科研课题 30 多项,包括 863 计划、"十五"攻关、"十一五"支撑计划、星火计划、国家自然基金、攀登计划、WHO 项目、中德合作项目等。发表论文 80 多篇,其中 SCI 收录 8 篇,主编《中药及其制剂不良反应大典》和《中药毒性与临床前评价》(中华中医药学会学术著作奖一等奖),获国家发明专利 2 项,计算机软件管理著作权 1 项。主持的"'引经报使'药物的应用基础研究-中药冰片的研究"获 2010 年广东省科技进步一等奖及教育部高等学校科学技术进步一等奖;"冰片穿透血脑屏障的定量及在组方中作为'使药'作用的研究"获 1994 年广东省中医药科技进步二等奖及 1996 年国家教委科技进步甲类三等奖;"中药不良反应数据库的建立与应用"获 2004 年广东省科技进步三等奖及 2005 年中华中医药学会三等奖。获国家科技部、财政部、国家计委、国家经贸委"九五"国家重点科技攻关计划先进个人称号,吴阶平·杨森医学药学奖,享受政府特殊津贴。

中医遣方用药的原则为"君、臣、佐、使"。历年来,"君药"的研究备受关注、重视,相比"君药"而言,对"使药"的研究显得缺乏、薄弱。王宁生教授带领的项目组遵循中医药研究"源于临床、回归临床"的原则,首次着重研究"使药"的作用特点和实质。以冰片为代表,对"引经报使"中医药理论内涵进行了现代实验研究和科学阐释。

20 世纪 80 年代末王宁生教授率先提出冰片作为"使药"的实质与促进血脑屏障可逆性开放有关的假说,随后带领研究团队历经近二十年研究,获得了国家、省部级 12 项课题的立项资助。项目围绕"引经报使"经典中医药理论,根据冰片"醒脑开窍""独行则势弱,佐使则有功"的中药药性特点,运用多学科交叉研究方法,通过整合药理学、影像学、分子生物学、生物化学、新药创制等方面的现代技术,对冰片之"走窜、上行、开窍"的实质,及其药理、毒理展开了全面、深入、系统的研究;同时,以冰片为先导化合物,设计、合成了新的冰片类衍生物,进行了中药创新药物的研究。项目研究明确了"使药"在中药复方中的作用特点及地位,丰富了中药复方配伍理论的科学内涵,创新了中药现代化研究的思路和方法,为创制具有我国自主知识产权的新药奠定了基础,为中医药的传承与创新做出了积极贡献。

项目的创新之处在于:①开创性地提出并证实了冰片作为\"使药\"的实质是对生物屏障开放的可逆性调节作用(血脑屏障、血眼屏障、胃肠屏障、皮肤屏障等),明确了冰片在防治心脑血管疾病复方配伍中的重大意义;②首次揭示出\"引经报使\"的实质为提高配伍药物在所需发挥作用部位的生物利用度,丰富了中药复方配伍理论的科学内涵,实现了真正意义上的中医药理论现代科学解析;③在中药实验药理学领域,首次运用 CT 动态扫描影像学等技术与药物动力学相结合的方法,研究冰片在生物屏障上的转运动力学特征及冰片的体内外代谢途径和规律;④率先运用药代动力学理论,指导、规范含药血清的制备方法,以稳态血药浓度时采血制备含药血清,用于体外研究生物屏障开放的可逆性及比较生理、病理状态下冰片对生物屏障开放的调节作用;⑤对冰片代谢物进行分析、分离制备,并首次合成以天然冰片为先导化合物的新冰片类衍生物,进行中药创新药物研究。

项目获得的成果及开拓的方法被国内外同行广泛认同,自 20 世纪 90 年代初即被国内多家医院及科研机构采用和引述,主要完成人多次应邀赴挪威、德国、日本、台湾、澳门等地进行广泛学术交流,对中药复方配伍理论的现代化研究起到了示范和辐射作用,对于中西医结合学科的发展也起到了积极的促进作用;研究成果对解决临床治疗中透屏障给药的难题具有重要的现实意义,对临床实践中扩大冰片的配伍应用及制药工业生产中含冰片制剂的处方、工艺设计也有积极的指导意义和实用价值。在成果创新理论指导下,临床上运用冰片氧雾化吸入、含冰片复方制剂等治疗脑中风、近视眼、干眼症、视疲劳、老年性白内障等疾病,可降低病死率,改善患者生存质量,提高临床疗效,取得了显著的社会和经济效益。