



# 抗体产业：应拓宽视野 增进国际交流

□ 本报记者 项铮



资讯  
首台核磁定位系统临床启用

近些年来，抗体产业发展很快，预计到2015年，抗体药物市场规模将达到325亿—650亿美元。面对如此庞大的市场，中国抗体企业的机遇何在？10月，在北京生物医药产业论坛上，国内抗体专家们从各自的角度开出了“药方”。

## 生物类似物有广阔空间

“抗体‘生物类似物’未来5年有一批专利保护即将到期，这为国内的企业提供了广阔的发展空间。”中国食品药品检定研究院单克隆抗体产品室副主任高凯透露。

相关资料显示，2010年全球生物制剂的市场规模接近1400亿美元，其中又以中国、印度和韩国三大新兴市场增长最快。从品类构成上看，单抗类药物毫无疑问是其中最大的组成部分。到2015年，生物类似物的全球市场规模将由2010年的2.43亿美元增长到37亿美元。许多品牌生物制剂将失去专利保护和市场独占权。在2011年到2015年期间，全球将有30多个品牌生物制剂失去专利保护，这些产品目前的市场销售额达

510亿美元，生物类似物成为各国制药企业竞相追逐的新蓝海。

高凯认为，“生物类似物”远比仿制药的生产工艺要复杂很多，“生物类似物从开始研发到临床申报大概1000万—2000万元资金就已经足够，但实质上产品到了中后期阶段，技术和资金壁垒还会进一步放大”。正是由于整个开发进程“路障”重重，那些临床所需的生物类似物在成功上市后往往前景可期。

抗体类药物是近年来增长最快的新药，虽然在单抗药物领域国内厂商的份额还有限，但国内企业在研的单抗药物并不少。目前已有5个利妥昔单抗、6个依那西普和5个曲妥珠单抗进入报批阶段。预计单抗领域的竞争将十分激烈，对众多研发者来说，加快研发进程，尽可能找到产品差异，尽早上市或全面做好上市准备非常重要。

## 提升产品质量与国际接轨

上海泽润生物技术有限公司CEO史力认为，应尽快提升中国生物医药产品的质量，与世界接轨。

史力是著名的生物制剂专家。“由于大分子药物的稳定性差、易受环境影响，适合生物制剂在保持其稳定性方面则会起到至关重要的作用。换句话说，制剂的团队在医药开发过程中非常关键，但国内企业考虑的还非常少。”史力表示，国内的药企只有全面控制好生产过程中的制剂在内的各种细节，提高质量与世界接轨。

生物医药企业提升产品质量需要高质量的人才和创新能力。史力说，目前一些发达国家不认可我国生物制品的质量。提升质量需要花费金钱，但同时更需要用心耕耘。他建议，引进人才、增加经验，提高创新能力，用心保证产品质量，让其他国家逐渐建立对中国生物制药产业的信心。

史力身兼中国、美国疫苗和抗体生物医药专家委员会委员，他说，“如果企业为了抢时间，快速积累资本，生产出来的药品或疫苗就会忽略产品质量”。史力强调，药品质量低不可能实现‘生物医药的强国梦’。生物医药国际限制小，我国应抓住机会，尽快提升自身产品质量，与国际接轨。

史力经常进行国际间生物制药交流工作。在一些大型国际生物制药会议上，他很少看到中国企业的身影。2011年，史力去参加一个国际健康大会，中国的疫苗公司仅有中生公司一家参与；不久前，史力参加一个全球性的疫苗大会，参加会议的公司大部分都是欧洲和美国的，中国几乎没有代表。他认为，中国还缺乏实力参与这些国际大会。史力认为，我国生物制药企业应与国际交流。“中国的生物制药不能闭门造车，应开阔眼界，拓宽国际交流范围，否则谈不上与国际接轨，更谈不上进入国际市场。”

中国未来有望成为全球第二大医药市场，可以说，目前跨国医药企业都已经关注中国市场，中国科学家、企业应加大国际交流，开阔眼界，促进中国生物制药业的发展。

## 国内抗体药市场缺口大

北京伟德杰生物科技有限公司董事长李自强认为，目前国内抗体药物以仿制药为主，目前销量最好的12个生物药，有11个专利保护即将到期，市场缺口巨大，但

是仿制的难度高、成本高，总体来说机遇与挑战并存。

作为生物医药行业中的“增长明星”，单抗药物吸引了中国众多的投资商，近些年，我国涌现出一批抗体企业。

百泰生物药业拥有中国第一个世界水平的抗体人源化技术平台，代表了国际生物医药发展的核心技术和主流方向，成功开发了我国第一个人源化单抗药物——泰欣生尼妥珠单抗。中信国健拥有一系列产品储备，并上市了抗体药物益赛普，被寄予厚望，认为其未来可能成为中国的“基因泰克”。

业内人士分析认为，我国的抗体药物发展将有黄金二十年，第一个阶段是目前掌握抗体生产关键技术并拥有产品储备的公司，比如中信国健、百泰生物等。未来，多个重磅抗体药物将进入此领域，为了寻找业绩的增长点，他们可能会收购一些小抗体企业，最终实现我国抗体产业大发展。

# 中德携手培训伤口师

科技日报讯（记者李颖）“中国糖尿病的发病率已经达到9.7%，随之而来的糖尿病相关慢性难愈性伤口，尤其是糖尿病足溃疡的发生率显著上升，未采用正规治疗的糖尿病患者中15%最终只能接受截肢治疗，占医院非创伤截肢病例的一半以上。”北京同仁医院普外科主任医师郁正亚教授在“中—德伤口师培训学校”开班仪式上表示，今后将着力培养伤口师人才队伍，以应对慢性难愈性伤口问题。

由10年前主要发生在青壮年（平均年龄36岁）工人和农民中的创伤和感染转变为糖尿病足溃疡、压疮（褥疮）和下肢静脉曲张，其发病率已经接近西方发达国家水平，而中国又缺乏专业伤口治疗师。经过6年的筹备，北京同仁医院将正式与德国一起培养专业伤口治疗师。

“应用现代伤口治疗方法早期诊断与治疗慢性创面，将使慢性伤口的预后得到极大改善。”郁正亚教授介绍说，西方发达国家已形成了以多学科合作为基础的慢性伤口治疗模式，而国内现代伤口治疗处于起步阶段，尚无专门的跨学科合作伤口协会，专业伤口治疗师极度缺乏，目前国内仅在华西医

院办有一所专门的伤口专家培训学校，迫切需要建立新的培训学校。

郁正亚教授透露，此次北京同仁医院被正式接纳为“德国慢性伤口协会(ICW)伤口师培训课程”的成员，拥有根据ICW指南进行国际伤口师培训的资质，成为中国北方地区第一家、全国第二家具有此类资质的培训单位。将根据ICW培训指南要求，为有志于从事慢性伤口专业护理和诊疗的医护人员，提供系统化的伤口管理理论知识培训，通过大量的临床实践让学员充分理解和运用所学知识，掌握现代多学科综合性伤口管理模式。据介绍，“德国慢性伤口协会(ICW)伤口师培训课程”每年举办两期培训班，每期招收14—15名学员。通过该课程学习和考试合格的学员，可获得欧洲ICW/TüV认证的伤口专家证书。

# 首都国际护理学大会召开

科技日报讯（记者何健昆）10月25日至27日，由首都医科大学临床护理学院、美国匹兹堡大学护理学院和中国医药信息学会主办、《中华现代护理》杂志社和台湾护理管理学会共同协办的第二届首都国际护理学大会暨亚太医药信息学会20周年庆典、首届中国护理信息学大会、第三届中国医药临床护理学院学术年会在北京召开。

亚太医药信息学会(APAMI)主席、首都医科大学护理学院、临床护理学院院长吴瑛教授汇报了临床护理学院通过资源共享和联动发展、充分发挥各医院的特长与优势，在科

学研究及学科建设方面取得的突出进展。她还介绍了APAMI20年来走过的历程，取得的成绩。APAMI未来的发展计划将聚焦于信息服务学科建设，技术拓展学科应用，用更加科学更加便捷更加智能的方法来探讨护理学学科发展中护理队伍的工作能力和工作效率。

中华护理学会李秀华理事长致辞，她从护理学发展的全局出发，探讨了护理学科和护理信息学发展的新挑战新机遇，并且期待首都国际护理学大会的交流平台成为护理专业领域学术交流的专业平台，希望更多的人参与其中，并从中获益。

# 北京智能农机装备产业链在创新中前行

□ 本报记者 张林军 吴红月



伴随着北京国家现代农业科技城（简称北京农科城）的建设，2010年，北京市科委启动实施了“农业智能装备系统集成研究与产业化”攻关工程，自此智能农机装备产业链的技术创新快马加鞭驰骋起来。

## 强化智能装备产业链创业功能

农业智能装备攻关工程由北京农业智能装备技术研究中心联合北京市农业机械研究所、北京鹏环科技股份有限公司和中国农业机械化学研究院，从“智能化农具熟化与应用”、“农用传感器与检测仪器研究应用”、“高效育苗与栽植机械化系统集成应用”三个方面进行了研究开发和系统化集成应用，在短短几年时间内，就开发出适应我国农业生产的高技术含量、低成本、方便实用的光机电一体化土地平整设备、小麦精少量播种及监控设备、精准施肥设备、注入式变量农药喷洒机具、设施环境智能灌溉、精准施药植保设备、生物信息传感器、环境信息传感器、智能嫁接机和缓苗系统等，高效智能移栽设备和工厂化基质生产关键设备等，智能农业智能装备，使智能装备技术在农业播种、育苗、嫁接、移栽、灌溉、施肥、检测、喷药等产业链过程中得到应用，在全国范围内累计推广应用农业智能装备2275台（套），辐射面积达245万亩，产生经济社会效益5300余万元，为打造北京农业智能装备品牌，促进农业智能装备产业链发展提供了强大的技术支撑。

近年来，北京市大力发展农业智能装备产业，瞄准北京农科城关于“提升农业自主创新能力、培育农业高端产业”的建设目标，围绕北京市型现代农业对智能化农具的需求和农业生产中对于动植物生长环境信息、生命信息的数字化采集需求，及以提高农业生产环保、节能、高效的实际需要，集成北京独有的研发、智力优势，以企业为主体，不断强化产业链创业功能，推动了科技、信息、资本等要素与产业链各环节的深度融合，形成了以整地、播种、施肥、喷药、灌溉、土壤、水、空气检测、智能嫁接、智能移栽及工厂化基质生产与应用为核心的智能装备产业链，为北京农科城产业链建设和园区发展，实现“高端、高效、高辐射”的目标，发挥着不可替代的重要作用。

北京智能农机装备产业链对其他产业链及园区发展的贡献与推动作用不可小觑。北京市平谷区绿都种猪育种园区，通过配备VELOS母猪智能化群养管理系统，实现了养猪现代化自动控制，大大降低了人工成本，经测算，每场可减少人工8人，年可节省人工费用28.8万元。同时精确饲喂和标准化管理也提高了养殖生产水平，可节约饲料，提高生产效率，经济效益显著，不仅起

到了示范生产技术和规范化管理技术的作用，还辐射带动了北京市及周边提高标准化和自动化生产水平，提高了防控重大动物疫病能力，推动畜牧业健康发展，为首都市场提供了健康、安全、放心的高端产品。

## 面向生产全过程研用智能装备

近年来，北京农科城始终面向生产全过程构筑装备产业链，将智能化作为农机装备重点来抓，通过科技支撑，实施了一系列农业智能装备系统集成研究与产业化的重大科研课题研究。

“智能化农具熟化与应用”课题，通过对整地、播种、施肥、喷药、灌溉等智能化装备技术与装备进行研究和系统集成应用，研制并熟化小麦免耕播种机等智能化农具8台（套），实现了农业生产管理过程的高效精准作业，依托建立的农业智能装备示范基地在北京、山西、黑龙江、陕西等地开展了大规模新成果示范推广、工程咨询等服务工作，并辐射全国其他地区，累计推广智能农具98台（套），培训相关技

术人员1600余人次，辐射面积达135万亩，累计产生直接社会经济效益2100余万元，对提高农业资源利用率、土地产出率和生产效率，以促进北京农科城的建设，并通过示范、推广的方式在全国服务带动农业装备智能化的提升。

“农用传感器及检测仪器研究应用”课题，为有效改变我国大部分棚室环境条件监测依靠生产者的经验、感觉和简单的测试仪器等农业生产落后的检测与监测现状，重点研制测量动植物生长环境的土壤、水、空气等理化特征和动植物生命特征的高精度无损检测传感器以及信息监测分析设备达12个、信息监测系统2套，其中：综合监控系统针对大兴区西甜瓜基地内设施综合环境调控能力差、智能化程度低、管理技术水平落后的现状以及基地高新技术展示自身定位的需求，建设了一套集对象感测、数据采集、信息传输、分析决策、智能控制等多层次结构的现代化综合系统，通过大屏幕显示、声光报警方法，指导技术人员进行环境和水肥调控，为作物生长提供一个良好的气候小环境。此外，在宁夏固原市原州区三营镇设施农业智能装备示范基地、贵州遵义烤烟种烟育苗试验基地、天津市西青区大寺镇青凝绿色农业示范园等国内不同省市的30余个示范基地进行了技术应用推广工作，累计推广数据采集系统与各类传感器累计应用2326台套，有效提高了基地的信息化水平和生产管理效率，带动了基地周边地区的科技发展水平，对特色产业发展、农业提质增效、农民增收等方面发挥了重要作用。

“高效育苗及栽植机械化系统的研究应用”课题，在现有农业技术的基础上进行优化和创新，进行智能嫁接、智能移栽及工厂化基质生产等一系列关键技术和装备的研发示范，在育苗栽植的数字化、自动化和节能化方面取得了突破，解决了国内苗木紧缺、供应难、种植分散等问题，研制的嫁接机实现了瓜科、茄科嫁接的自动嫁接；开发了集成光照、温度、湿度、二氧化碳检测传感器与环境控制系统的缓苗系统，缓苗成活率达到95%以上，在北京及全国部分地区开展示范推广各类装备15台（套），辐射带动面积52

万亩，累计效益1530万元，促进了我国高效育苗及栽植装备的产业化。

## 打造联盟力促产业链持续发展

近年来，北京农科城在为首都的经济建设服务好的基础上，也在为构建智能化农机装备产业链精心谋划，并全力支持首都设施农业科技创新服务联盟（简称设施联盟）在设施农业优化设计方面开展集成创新，制定了果菜类蔬菜栽培、叶菜类蔬菜栽培、蔬菜育苗、以及双向生态型等不同用途的17种日光温室的设计结构标准，进一步规范了日光温室建造结构。支持联盟对环境控制准备开展研发，并在国内率先建立了温室生产智能控制管理的综合应用集成平台，研制了20余种温室自动化控制软硬件设备；研发出适合我国农业生产的高技术含量、低成本、方便实用的农业智能装备，通过产业化开发，已辐射推广到全国14个省市。

该联盟还支持了全国首个以企业为主体的植物工厂工程技术研究中心在北京通州建成。开展植物工厂低碳节能等方面的研究及产业化推广，植物工厂设施及装备累计推广面积达2万多平方米，实现销售

收入1.4亿元。

北京市设施农业园区建设发展迅速，成为首都菜篮子工程的重要组成部分。北京农科城通过对设施农业装备技术的科技支持，研究推广节水灌溉设施、小型田园耕作机、温室卷帘机、小型保鲜库等设施装备17万台（套），使设施农业节水灌溉面积达到95%，设施蔬菜耗水量全国最低。

目前，北京大田农业机械化程度已经达到90%以上，小麦从种植到收割完全实现机械化，玉米的种植和田间管理也实现了机械化。此外，北京农科城还支持水环境联盟在农村污水收集、处理和资源化利用，以及雨洪利用等方面开展技术分析和优化集成，形成并提出先进适用、低成本的技术方案和技术指南，联合开展关键技术研究和推广应用，构建了一套节能、节水、节药的安全高效的生产技术体系。通过示范、推广的方式在全国服务带动农业装备智能化的提升，具有显著的社会效益。

我们欣喜地看到，北京农科城智能农机装备产业链的建设日趋完善，所形成的“高端研发、品牌服务、营销管理在京、生产加工在外”的现代农业产业模式，无疑为我国现代农业的发展起到有力的助推作用。

