

民海生物:携自主创新疫苗走向世界

□ 本报记者 吴红月

■ 创新启示录

6月18日,在天津举行的第八届中国生物产业大会北京展区,北京民海生物科技有限公司(以下简称“民海生物”)的三款产品备受关注,分别是无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗、无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗以及麻疹风疹联合减毒活疫苗。

北京生物技术和新医药产业促进中心负责人告诉科技日报记者,民海生物技术创新的无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗是一种可同时预防百日咳、白喉、破伤风以及由b型流感嗜血杆菌引起的疾病的联合疫苗,是我国首次成功研制上市,打破了国外技术垄断的四联疫苗;是在政府创新驱动战略指导下,自主创新的国家863项目和北京市科委重点支持的项目。目前经过GMP认证并成功上市,年销售产值已达到4亿多元。

产品设计研发 以自主创新为始终

民海的疫苗从创立之时,就强调以发展自主创新的技术为己任,“要做就做最好的。我们就是要让中国人用上自己研发和生产的疫苗”,民海生物董事长杜伟民告诉科技日报记者。

事实上,由于抗生素的滥用,由b型流感嗜血杆菌(Hib)引起的疾病已是导致世界各地5岁以下幼儿发病和死亡的一个主要原因,每年约有30万到50万儿童死于Hib细菌引起的脑膜炎和肺炎等疾病。因此,世界卫生组织建议,各国在能力和优先重点适宜时,应将Hib疫苗纳入婴幼儿的常规免疫规划。在中国,自实行国家免疫规划制度以来,一直在加大疫苗接种的覆盖率和普及率。杜伟民说,“从新生儿到出生的2年间,约有将近30多个针剂的疫苗需要接种,而在十年前,国外市场就已经有了四联苗甚至五联苗,我们必须迎头赶上。”

于是,从最开始的产品设计和临床试验,民海生物围绕无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗的自主创新技术和产业化生产展开攻关,并逐步建立起国内先进的疫苗研发中心平台和一个有院士参与的技术研发团队。

进入863项目及重大专项课题 承担“疫苗国家队”研发重任

数据显示,我国每年新增的婴儿数约为1600万,随着人民生活水平的不断提高,联合疫苗以其特殊的优势具有广泛的市场需求。业内人士指出,联合疫苗可提高疫苗的覆盖率和接种率;减少儿童多次注射免疫所带来的痛苦;减少疫苗管理上的困难;减少家长、医生和儿童的负担和工作量;避免漏种而影响免疫效果;降低接种和管理上的费用;简化管理和接种记录及档案保管。

据民海生物科研负责人魏文进介绍,Hib联合疫苗与无细胞百日咳联合疫苗(DTaP)具有相同的免疫程序,国外是采用在DTaP疫苗基础上加入新的Hib抗原成份的方法,已成功研制成无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗(DTaP/Hib),深受家长、医生和儿童的欢迎。目前,Hib联合疫苗被认为是安全、有效的,在接种3剂疫苗后90%—99%的儿童会产生抗体。

魏文进回忆说,“当时,国内尚无DTaP/Hib联合疫苗销售,虽然DTaP和Hib疫苗已在国内销售多年,但国内已有的Hib结合疫苗与欧美Hib结合疫苗的质量存在较大差距,而且生产工艺不稳定,DTaP存在不良反应发生率、质量不稳定等状况,这是需要我们在研发中认真解决的问题”。

在公司创建不到2年的时间里,民海生物的科研人员与时间赛跑,努力完成了产品设计及临床试验阶段。2006年,以“无细胞百日咳

b型流感嗜血杆菌联合疫苗临床研究”项目入选“十一五”863课题,获得科技部500万元的研发资助。

魏文进说,在我国原有DTaP疫苗和Hib结合疫苗基础上研发符合欧美国家标准的DTaP/Hib联合疫苗具有重大意义,新型DTaP/Hib联合疫苗的研究成功,可为我国开发联合疫苗和联合免疫技术奠定基础,积累宝贵经验,将产生巨大的经济效益和社会效益。也是鉴于上述原因,2009年,北京市科委以重大成果转化项目为该课题的产业化应用再次拨款500万元。

“科研创新是我们产品立足的根本,能够进入技术研发国家队是政府对民海生物研发实力和生产质量的认可。而且,我们拿出的配套资金也远远高于课题的支持经费”,杜伟民强调说,“公司年收入80%以上的利润用于科研投入,是希望能够尽早为国家免疫规划提供具有自主知识产权的疫苗”。

功夫不负有心人。2013年底,民海生物公司生产的、具有自主知识产权的无细胞百日咳b型流感嗜血杆菌联合疫苗正式进入国内市场,是第一个获得新药证书并实现产业化的项目,已成为国家计划免疫的主要疫苗之一。目前,该产品的年销售收入已上亿元。

以国际标准保证质量稳定 世界舞台上演绎“中国梦”

国家863项目最看重的是技术具有前瞻性、

创新性和产业化能力,在这三点上,民海生物的疫苗研发均具有代表性。北京市生物技术和新医药产业促进中心主任雷霆曾经表示,生物技术研发的产业化一直是科研成果落地的一大瓶颈,而民海生物在这方面有自己的探索,也取得了相当的成绩。

“我们非常重视创新技术的产业化,在课题的研发阶段就会以市场需要作为出发点,同时,在规模化生产阶段完全按照跨国企业的高标准来控制质量,这使得我们可以很快地将新技术应用于产品,保证质量的稳定”。杜伟民认为,疫苗企业从原材料到生产过程再到检验,都必须是高标准。民海的疫苗生产线是国外设计的,设备也是采购最先进的,企业所制定的质量标准远高于跨国公司的标准。

正因为严格的生产规范和质量管理,为民海生物的疫苗产品赢得了广泛声誉。来国内外政府机构、研发部门和企业纷纷与民海生物展开合作。

2014年4月15日,民海生物公司与世界卫生组织(WHO)和荷兰Intravacc公司正式签约,引进Intravacc特有的sIPV(脊灰灭活疫苗)全套生产技术和质量管理体系,民海生物生产的该类疫苗将由WHO采购,进入国际市场。

杜伟民表示,民海生物作为一家国内生物疫苗产品研发、生产和销售的领军企业,拥有默克乙肝疫苗、巴斯德人二倍体狂犬疫苗全套技术成功的引进经验,他说,“我们将争取早日生产出符合国际标准的sIPV疫苗,使其服务于全世界”。

■ 图片新闻



6月23日,“夺刀少年”柳艳兵和易政勇康复出院。25日起,二人将回到学校,投入到单独考试的备考复习中。

据介绍,学校为两名学生安排了各门科目的实验班教师,进行每天4至6小时的一对一辅导,但还需考虑他们的身体和精神状况。

教育部对柳艳兵和易政勇的行为表示赞赏,并表示待他们身体康复后,教育部门将为他们组织单独考试。此前,已有13所高校向二人抛出“橄榄枝”,但同时也都提出了不同程度的录取条件,而柳艳兵和易政勇选择通过真实的考试成绩来决定自己的下一步。对于考试,二人并不担心。目前,为二人设立的单独考试时间尚未确定。图为6月24日,柳艳兵和易政勇一边展示高中毕业纪念册一边聊天。

新华社发(陈子夏摄)

身正为师 德高为范

——记内蒙古医科大学附属医院临床医学研究中心主任苏秀兰

苏秀兰,内蒙古医科大学附属医院临床医学研究中心主任,2000年北京大学医学部聘为细胞学专业博士生导师,2006年被聘为首都医科大学细胞生物学兼职博士生导师。苏秀兰教授热爱科学研究事业,多年来在科学研究工作中以执著、认真、不断创新,甘于吃苦奉献的精神,始终坚持自己独特的研究方向,立志为内蒙古的科学研究事业以及开发具有自主知识产权的成果而努力工作。她率领科研团队从事抗肿瘤生物活性肽的筛选及机制研究23年,主持“抗癌生物活性肽”课题的研究先后三次获得国家自然科学基金项目资助,获得国家发明专利2项,带领团队先后获自治区肿瘤创新团队、自治区肿瘤转化草原英才创新团队,以及自治区发改委动物脏器高附加值生物活性肽工程实验室,与自治区两个企业建立合作。“抗癌生物活性肽”是一种生物制剂,在功能食品与提高免疫力的保健品、抗癌制剂研究与应用方面,

已经显示其提高自治区动物脏器科技含量与附加值的前景,将呈现出巨大的社会效益和经济效益。

苏秀兰教授不仅在“抗癌生物活性肽”的研究方面颇有建树,而且在内蒙古少数民族生活习惯与高血压发生以及遗传学研究中也取得了显著成绩。目前在世界范围内高血压遗传学研究的研究热点是阐明血压升高的遗传机制,寻找高血压致病相关基因。这一研究领域的突破对于阐释蒙古族群体环境与高血压可以发现影响血压变化的基因,从而确定影响血压的生理通路和潜在的药物作用靶点,这对临床诊断和治疗以及实现精确个体危险预测,针对不同个体的个性化用药均会产生积极作用,同时有益于开展蒙古族群体原发性高血压进行预防、早期诊断和治疗。内蒙古地区的蒙古族是我国高血压患病率较高的民族之一,识别内蒙古地区蒙古族、汉族原发性高血压的易感基因对于其高血压的防治具有重要的意义。她

带领的团队研究发现蒙古族人群高血压发生的易感基因位点,为深入研究提供了科学数据。2012年有关蒙古族高血压遗传学研究获得国家自然科学基金资助。

在科研实践中,苏秀兰教授将她对创新的理解全部运用到孜孜不倦的治学研究中,取得了累累硕果。她先后主持、参与国际、国家、自治区科研项目40余项,相关研究取得的成果分别荣获十次自治区科学技术进步奖,其中一次自然科学二等奖。在国内中华医学、中华肿瘤、中华肿瘤防治等多个核心期刊发表论文200余篇,SCI收录文章42篇。作为自治区科教兴区奖获得者,她享有国务院特殊津贴,获得卫生部突出贡献专家以及自治区突出贡献专家,全国优秀科技工作者荣誉称号。

医学科学领域的研究仿佛绚丽多彩的海洋世界,无边无际,充满未知。或许前方充满艰难险阻,但苏秀兰教授仍将自己一腔热血和对科研、教学事业的忠诚化作不懈努力,一如既往地奋战在医学科研事业的第一线。如今,她的理想就是带领研究团队,励精图治,锐意创新,努力把研究中心建成特色突出,国内一流的现代化研究中心。(朱利兰)

中国科学院 寒区旱区环境与工程研究所

关于对杨甲定等九人出国逾期人员按自动离职处理的公告

我所职工杨甲定等9人长期出国,逾期未归,经研究所公告后,仍未回单位办理相关手续。为严肃所纪,根据《关于印发〈关于公派出国人员逾期未归问题的若干处理意见〉的通知》(92)科发教字1172号和《中国科学院关于对出国逾期不归人员处理的规定》(87)科发干字1121号及《关于出国留学人员工作的若干暂行规定》国发(1986)107号等相关国家、中科院文件规定,经所务委员会研究决定,对杨甲定等9人按自动离职处理【科寒早发人字(2014)8号】。名单如下:

杨甲定 陈成品 钱泽宇 陈瑞杰 金燕 李涛
韦五周 魏丽 魏书华
特此公告

2014年6月19日

中国科学院 寒区旱区环境与工程研究所

关于对张柳明等五人给予辞退处理的公告

为严肃所纪,根据《人事部关于印发〈全民所有制事业单位辞退专业技术人员和管理人员暂行规定〉的通知》人调发[1992]18号等相关国家文件规定,经所务委员会研究决定,对下述5名违纪人员给予辞退处理【科寒早发人字(2014)16号】。名单如下:

张柳明 朱晓黎 李凤霞 马晓燕 邱传涛
特此公告

2014年6月19日

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

