

学校要闻 专家视点

页

复旦人物

领导讲话 复旦讲堂 专题报道 校园生活

综合新闻 校史通讯

院系动态 复旦书屋

国际事务相辉笔会

校友动态 通知公告

招生就业媒体视角

☑ 复旦新闻文化网 > 新闻 > 学校要闻 >

我国加快治疗性疫苗研发 国家工程实验室建设在复旦大学启动

作者: 孙国根 雍昕摄影: 孙国根发布时间: 2014-06-09 中字体

体 🗾 📗 田主

新闻中心讯 经国家发改委批准,治疗性疫苗国家工程实验室建设6月7日在复旦大学上海医学院 正式启动,此标志着事关我国广大民众生命和健康安全的治疗性疫苗研发已进入新阶段。



闻玉梅院士任该实验室主任,卢山教授任实验室执行主任;侯云德院士、赵铠院士等18名中外院士、专家任学术顾问委员会委员;项目建设地点为上海市浦东新区,建设期为两年。

侯云德院士、赵凯院士、杨胜利院士、沈倍奋院士、闻玉梅院士、王红阳院士、徐建国院士, 复旦大学党委书记朱之文、校长杨玉良,上海复旦海泰生物技术有限公司董事长陈晓军,复旦大学 党委副书记、纪委书记袁正宏,卫生部科教司副巡视员刘晓波等出席启动仪式。

上海市发改委高技术产业处副处长王鼐宣读了国家发改委关于建设治疗性疫苗国家工程实验室项目的批文。

☑ 推荐	★ 收藏	台 打印	🗙 美闭	
本周新闻扌	非行			
相关链接				

与会领导朱之文、杨玉良、陈晓军等向实验室科学顾问委员会委员颁发聘书。 启动仪式由复旦大学副校长、上海医学院院长桂永浩主持。



杨玉良在会上致辞。他说,生物技术是当今国际上极为重要的高新技术领域之一,疫苗作为生物技术极为重要的部分。除预防性疫苗外,由于治疗性疫苗是集疫苗的有效性、靶向药物的特异性、使用方便、治疗次数少、价廉等特点于一体的新制品,可通过其调节人体免疫应答,为治疗持续性感染疾病及肿瘤、自身免疫等疾病提供一条新途径,因而受到各国政府及企业的重视。继抗体药之后,治疗性疫苗已成为全球生物医药产业的一个战略制高点。

他还说,近年来我国人民群众生活水平不断提高,卫生条件和医疗水平也有大幅改善,但艾滋病、乙肝等慢性感染性疾病,以及系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等自身免疫性疾病和各类肿瘤依然是危害我国国民健康的主要问题。虽然我国早已开展了针对乙肝、结核病、艾滋病以及肿瘤的多种治疗型疫苗的研究,但是除个别乙肝治疗性疫苗外,多数项目处于分散、规模小、重复探索的阶段,进展缓慢。因此,亟需集中优势资源、突出重点、建立国家级的共用平台,全面提升治疗性疫苗研发水平,以尽早进入产业化。如何加快步伐,研发出适合我国国情、老百姓用得起、具有自主知识产权和国际竞争力的抗慢性感染、抗自身免疫性疾病和抗肿瘤的新制品迫在眉睫,这既是国家的重大战略需求,也是我国医药科学研究者的共同的责任和义务。

资料显示,全球治疗性疫苗收入2009年仅3亿美元,至2018年将增至130亿美元。2011 年全球共有399项在研治疗性疫苗项目,其中仅34项进入III 期临床研究,140项处于 II期临床,76项处于I 期临床状态。目前,全球仅有4种针对肿瘤的治疗性疫苗被批准上市,其中包括被美国FDA批准的前列腺肿瘤的治疗性疫苗。就总体而言,目前,全球治疗性疫苗产业还处于一个以研发和早期临床试验为主的阶段,许多新技术、新方法有待验证。许多生产环节、临床试验、疗效评估和批准注册等有待标准化。这对我国治疗性疫苗的发展来说,既是挑战,也是机遇。



与会专家指出,目前,虽然我国治疗性疫苗的研发在广度上不如发达国家,但在个别领域的研

发水平目前与世界先进水平无明显差距,甚至某些品种具有领先地位,如复旦大学上海医学院闻玉梅院士领衔的研发团队自上世纪80年代后期就开展了国内外无先例、具有自主知识产权、创新型的乙肝治疗性疫苗(乙克)的研发,20余年来克服了无资料可循、无同类技术可参考的重重困难,在获得国家食品药品监督局批准后,已完成了Ⅰ、Ⅱ期,III期第一阶段临床研究,其疗效优于国内外已发表的其他类型乙肝治疗型疫苗临床研究结果。目前,该疫苗正处于Ⅲ期第二阶段临床试验,有望为尽早解除乙肝患者的疾苦作出贡献。

为了加速将创新性科研转化为有应用价值的治疗性疫苗,建立一个治疗性疫苗国家工程实验室实属必要。通过以点带面,可以迅速推动我国治疗型疫苗的研发与产业化进程。此举不仅可以提高我国治疗慢性病的能力,还有利于医疗体制改革的实施。2010年12月,侯云德、巴德年、李兰娟、曹雪涛、汤钊猷、李载平、吴孟超、王红阳、杨胜利等9位院士向国家发改委建议:尽快组建国家治疗性疫苗工程实验室,以促进我国生物技术产业可持续性发展。建议书认为,闻玉梅的乙肝治疗性疫苗的研究,不仅在国内外均处于领先地位,还积累了关于治疗性疫苗研发的大量的、第一手宝贵的资料与经验,并自主创建了由实验室研究向产业化转化的模式,并认为作为治疗性疫苗的共性技术平台的工程实验室所需要的必要条件已经成熟。建议获得了国家发改委的高度重视。

因此由复旦大学与上海复旦海泰生物技术有限公司联合申请成立的治疗性疫苗国家工程实验室应运而生,也是以乙肝治疗性疫苗研发为起点,全面推进我国治疗型疫苗研发的有效措施。

据了解,治疗性疫苗国家工程实验室建立后,主要方向是在现代免疫学基础理论上开展治疗性疫苗技术转化、关键共性技术的研发、公共平台服务,以及治疗性疫苗研发。具体目标是在未来3年内,突破治疗性疫苗免疫修复、临床前和临床细胞免疫评价、数据分析和优化工艺等关键技术不少于5项;提高治疗性疫苗免疫疗效检测准确性和临床效果可预见性,完成免疫学效果评价试剂盒的开发应用、建成1套抗乙肝表面抗原人源单克隆抗体生产的技术质量标准、建立1套疫苗生产质控标准以及工艺优化模式,申请专利不少于4项,为推动我国治疗性疫苗的技术研发和产业化发展提供支撑。拟在1至2年内完成实验室整体改造,其中部分实验室将按符合国家实验室管理规范(GLP)要求来进行改造、设备配套和软硬件系统调试。在人才队伍方面,将通过引进和培养,使实验室全时科学家达到15至20名,固定科研技术人员达到40至50名。每年举办治疗性疫苗相关技术培训班1次。召开全国性的治疗性疫苗研讨会1次。在国际合作方面,将建立治疗性疫苗国际专家咨询委员会。每两年召开国际治疗性疫苗研讨会1次。在技术平台方面,将建立4个研发和技术服务平台以及一个治疗性疫苗公共数据库等。最终形成治疗性疫苗的持续创新能力,为实现我国治疗性疫苗占据国际技术竞争的制高点,促进成果的产业化,形成我国生物医药新的增长点提供技术支撑。

启动仪式后,与会者参观了张江治疗性疫苗国家工程实验室建设工程实验室建设工地。

相关文章	
已有0位网友发表了看法	查看评论
	_
验证码: 发表评论	

网站导航

投稿须知 - 投稿系统 - 新闻热线 - 投稿排行 - 联系我们