

清洁技术如何走出“死亡谷”

■本报记者 李勤 贡晓丽

3月23日下午,南京领创光电科技有限公司(以下简称领创)创始人左宇在2016年全球清洁技术峰会——加速器100分会场接受投资人士的“拷问”。

这一天,北京阳光明媚。领创的事业与阳光息息相关。这家2014年才成立的初创企业主要致力于新兴太阳能电池应用产品的研发,其中一款太阳能的野外炉子已被联合国难民署采购,用来解决欧洲难民的野外生存问题。像左宇一样,聚集在会场阐述自己清洁技术理念,展现技术、产品和商业模式的企业人士还有很多。他们都在卖力地吸引投资者的关注,为自己的清洁技术开拓更广阔的市场。

“死亡谷”的威胁

在日益严峻的全球气候变暖和能源危机之下,2015年联合国确立了新的“可持续发展目标”,明确21世纪人类发展以绿色、低碳、循环为本色。同年的巴黎气候大会上,各国通过《巴黎协定》,为加速清洁技术创新、技术快速产业化和市场规模化奠定了坚实的基础。

在中国,随着新《环境保护法》的实施,相关配套政策的陆续出台也为中国大力发展清洁能源技术奠定了坚固的政策基础。2016年全国两会期间,生态、环保、绿色能源和节能减排等热点话题仍是大家关注的焦点。

国家和城市要实践可持续发展的目标,必须依赖企业提供的低碳绿色技术。而如何推动清洁技术实现创新、发展和大规模应用,则成为当下新兴清洁技术企业发展的关键。

但是,清洁技术发展摆在眼前的问题是成本、技术路径,而所有的问题归结到一起时,面临的最终疑问是——有没有市场?因此,气候组织大中国区总裁吴昌华在接受采访时对清洁技术的生存现状如此评价道:“包括左宇在内,清洁技术的供给方从实验室中开发了很多的技术,但这些技术的成功需要市场,很多的清洁技术在研发出来之后走不出‘死亡谷’。”

清洁技术为何如此脆弱

技术与市场不匹配的症结在哪儿? 吴昌

政策风

《欧洲科研基础设施战略路线图2016》发布

近日,欧洲科研基础设施战略论坛(ESFRI)发布了最新版本的《欧洲科研基础设施战略路线图2016》,新的版本包括21个ESFRI项目型、正处于开发设计的基础设施,以及29个路标型、已经处于实施或完成阶段的基础设施。

健康与食品领域的科研基础设施总计14个,其中:项目型基础设施8个,包括生态系统分析和实验基础设施、欧洲海洋生物资源中心、欧洲变化气候下多层次植物表型组学和食品安全模拟基础设施、欧洲高致病性病原体基础设施、欧洲化学生物学开放筛选平台、欧洲生命和生物医学成像基础设施、欧洲系统生物学基础设施、微生物资源研究基础设施。

路标型基础设施6个,包括生物体样本库与生物分子资源研究设施、欧洲医学转化研究先进设施、欧洲临床研究基础设施网络、欧洲小鼠疾病模型生产表型分析存档与分布基础设施、欧洲结构生物学基础设施。(王小姐)

《英国合成生物学战略计划2016》瞄准百亿欧元市场

日前,英国合成生物学领导理事会(SBLC)发布《英国合成生物学战略计划2016》,旨在到2030年,实现英国合成生物学100亿欧元的市场,并在未来开拓更广阔的全球市场,获取更大的价值。

为实现这一目标,SBLC提出5条建议,并在每条建议下提出具体的行动计划。第一,加快产业化和商业化进程;通过设计生物设计技术的投入和转化,推动生物经济的增长;第二,提升创新能力的最大化,加强平台技术开发,提高生产效率,迎接未来更大的机遇;第三,建立专家队伍:通过教育和培训,掌握生物设计所需的技能;第四,营造支持商业的环境:完善监管和治理体系,满足产业与利益相关者的愿望和需求;第五,国内外合作共同创造价值。全面整合英国合成生物学团队,促进英国科研、产业、决策的发展,使英国成为国际合作的首选伙伴。

据悉,2012年,英国商务、创新与技能部(BIS)发布《英国合成生物学路线图》,明确指出实现合成生物研究创新效益和经济效益最大化的重要性,为英国合成生物学的发展提出了5个重点主题。路线图发布三年来,英国合成生物学已经取得了显著的进展。在BIS支持下,专门成立了SBLC,负责新的合成生物学路线图规划制定。(刘晓)

“清洁技术发展摆在眼前的问题是成本、技术路径,而所有的问题归结到一起时,面临的最终疑问是——有没有市场?”

图片来源:百度图片



华认为,关键是清洁技术的供给方要在节点上找准市场需求,但是市场需求又由两个重要因素影响。

第一,在清洁环境资源领域中,需求由法律标准、国家的政策创造。第二,企业在考虑到成本、效率和效益时,本身还会面临一定的机遇,需要内生动力不断创新。

“在这种情况下,就像‘十三五’确定的这些目标,在‘十一五’‘十二五’的基础上继续沿着目标往前走变得至关重要。包括新环保法、大气污染防治法,以及下一步关于水和土壤污染治理的新法规都是创造市场至关重要的要素。”吴昌华说。

市场需求也是清洁技术的投资方最关注的问题之一。

左宇介绍,领创研发的太阳能野外炉子现在被联合国难民署所采用,以解决户外烧水的问题,而太阳能飞艇较传统飞艇可以大大提供制空时间,用来野外勘测和灾害监测,太阳能智能自行车可解决交通的问题,太阳能瓦片、卷轴可以方便携带,应用场景非常广泛。

但Green Gateway Fund投资顾问委员会成员Fred van Beuningen立马向左宇发出疑问:“你们在未来几年可达到怎样的市场?”

左宇流利地回答了这个问题,但另外一个清洁技术提供者面对类似的疑问时却略显尴尬。一个投资者问:“你有没有考虑过用户使用量不足带来的风险?现在全国经济形势

处于比较低迷的状态,使用蒸气的大多数企业又是高能耗的大户,会不会由于经济波动给你们模式造成一定的影响?”

该提供者坦承:“这个影响非常巨大。因为现在经济不太景气,产能不足,所以我们的供应量也会受影响,在前期风险控制、成本控制上要作非常深入的分析,在管理上要做到位。”

各界促进供需方对接

除了紧跟市场需求之外,清洁技术的提供方和供给方也在不断地“互相寻找”,在这个过程中,许多助力方也参与进来,如交易平台、大型企业支持等。

事实上,像领创这样的初创型清洁技术公司已经算是幸运者。

二维和三维设计、工程及娱乐软件技术公司欧特克软件(中国)有限公司(以下简称欧特克)此前发布了欧特克企业家影响力计划。

欧特克全球企业影响力总监Jake Laves认为,从设计源头可以锻造清洁技术。他在采访中介绍,要通过上述计划支持那些在社会领域或者是环境领域有正面影响力的企业,让他们能够在低碳或者环境领域创造并实现他们的方案。

“这个方案实际上是向这些企业提供软件的支持,通过科技方面的支持以及一系列培训,提供广阔的交流分享机会,使他们能够

在这个领域获得发展。”Jake Laves说。

左宇是该计划的受益者之一。他表示:“其实作为初创公司,一是在实验室里摸索自己的技术,还有一种路径是走出去拓展市场。我们现在通过欧特克的帮助,通过一些峰会和培训的机会,甚至是走向世界的机会,更多地接触市场。”

记者了解到,不久前,号称全国首个专业的国际低碳技术交易平台“湖南省国际低碳技术交易中心”正式成立。该交易中心由长沙高新区发起成立,注册资金为1亿元。

该交易中心将面向国内外先进低碳技术供给方和需求方,提供技术交易、产品展示、市场咨询、融资对接、认证评价、项目孵化等各类服务。未来3年内,交易中心将集合湖南省产业园区、重点企业等各方力量,打造集国际技术转移、低碳技术孵化、研发综合配套于一体的低碳技术完整产业服务体系,帮助企业“引进来”“走出去”。

吴昌华表示:“为什么把技术界、产业界、资本界、地方政府以及专家五拨人集合在一起?就是为了去深入研究一些好的技术,帮企业去理解、诠释市场的机遇,从而更好地嫁接合作。”

东北能源交易中心董事长刘国忱谈到建立交易中心的目的时也提到:“把技术需求方、供给方找到,同时把金融链条焊接起来,也想通过这些链条把社会、政府和民间的金融资源都整合到一块。”

科技解码

攻克阿尔茨海默病的希望

■本报记者 王佳雯



“中国科学院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所景乃禾课题组在美国《干细胞报告》上的一项研究成果,让人们看到了攻克阿尔茨海默病的希望。”

图片来源:生物探索网

修复乙酰胆碱能神经元

阿尔茨海默病患者有诸如语言功能障碍、视觉功能障碍、认知功能障碍等一系列的临床表现。“但记忆丧失、学习能力丧失,可能是对阿尔茨海默病患者及家属而言,最令人痛苦的一个症状。”景乃禾课题组研究员岳春梅称。

认知功能障碍包括病人的记忆能力丧失、学习能力丧失等,而这也是景乃禾课题组此次研究关注的焦点所在。据岳春梅介绍,之前有研究发现,阿尔茨海默病病人的认知功能障碍,可能和基底前脑的乙酰胆碱能神经元本身的丢失和神经元投射的丢失有关系。

乙酰胆碱能神经元位于基底前脑,但却可以投射到大脑的海马和皮层,并组成一个环路。“这个环路对人的学习和记忆非常重要。”岳春梅对记者说。

基于这样的理论知识,景乃禾课题组在体外建立一种体外神经诱导的方法,把胚胎干细胞诱导到基底前脑的乙酰胆碱能神经元。景乃禾说:“乙酰胆碱能神经元很难诱导,这一类神经元的诱导方法以前还没有报道过。已有的方法只能诱导出5%左右这类神经元,但我们的新方法可以诱导出大约40%的乙酰胆碱能神经元。”

景乃禾表示,首先是要找到合适的方法诱导乙酰胆碱能神经元,接着就要看打进阿尔茨海默病模型鼠脑内的细胞能不能存活,以及它和宿主细胞之间能不能建立联系,并实现功能性的整合,这是整个实验的难点所在。

通过观察,景乃禾团队发现,他们种进去的细胞,在阿尔茨海默病模型鼠的腹侧前脑部位能够很好地存活,并且有部分整合,与原来的细胞建立一些联系,“当然这些联系现在还不能说是非常功能性的,但细胞

确实存活得很好。”景乃禾介绍。

景乃禾团队通过水迷宫行为学实验,检验了模型小鼠在打进乙酰胆碱能神经元细胞之后的学习和记忆能力,发现“这些老鼠的学习和记忆能力恢复得跟野生鼠差不多”,“从行为学上来看,它确实改善了老鼠的认知功能缺陷。”景乃禾说。

向临床应用努力

“现在老龄化越来越严重了。”景乃禾称,80岁以上的老人三分之一都有可能患老年痴呆。“这对我们的家庭、社会都是极大的负担。”景乃禾说,阿尔茨海默病在全世界都是一个亟待攻克的难题。

据岳春梅介绍,美国于2014年公布的一组统计数字显示,对于阿尔茨海默病病人的一护理费用已经到达6000亿美元。作为这一领域的研究人员,她坦言,“看到病人遭受的种种痛苦,让人很着急。”

正是出于作为科研人员的责任感,景乃禾研究组的这一实验耗费了比其他课题组更多的人力、物力。

岳春梅称,分化系统是很难建立的,但他们却做出了其他人没有做成功的实验,所以对待自己的实验恢复便更加谨慎。“我们经过前后两个人把小鼠的实验重复了一遍,又把人的胚胎干细胞实验做了一遍。”岳春梅说,所以得到的是一个非常可靠的实验结果。

应用于临床是此项研究的最终目标,不过前期还有很多的基礎工作要做。接下来,研究人员乙酰胆碱能神经元前体细胞在动物模型里的存活及其对动物模型的功能修复,并建立病人个体化的细胞模型,研究阿尔茨海默病发病的分子机制,将是景乃禾研究组下一步攻克的难题。

院士盘点生物医药产业系列报道④

推进医药产业供给侧改革

“十二五”期间,中央财政计划投资100亿元用于新药创制,企业投入300亿元,总计高达400亿元。其创新成就有四个特点,一是重视生物技术药物、抗感染、心血管、消化系统和抗肿瘤新药研发;二是由于原创水平低,获批新药预期在近期很难带来巨大效益,特别是很热的替尼类药物,更难抵御国外同类、同靶点药物市场;三是研发的高风险、高投入的基本特性已逐渐被人们所接受;四是民营企业创新主体明显,而国企并未成为创新主体。

2015年整个行业增速放缓,2016年预期产值和效益水平难以有上行空间。需特别重视五点:

一是血液制品除原料资源有限外,还受其在重症医疗中的重要性、不可替代性和监管严格性的影响,今年依然严重供不应求。

二是生物制药仍处于发展初期,技术壁垒高,其仿制药研发在质量、安全、疗效及监管的门槛远高于化学仿制药。

三是化学药转型压力大,收入和利润总额出现增速下滑,预计今年还会降低。在供给侧改革的大环境下,压产能、压成本、压价格等问题亟须重视。由于质量一致性问题影响世界,特别是化学原料药严重过剩,竞争更激烈,出口将不甚理想。因此,产业转型升级要走国际化道路,将50%以上的过剩化学原料药制造能力向全球市场消化。目前有75家药企的100多个产品通过了美国食品药品监督管理局(FDA)审查,这些带头走向世界的企业值得扶持。

四是药物制剂发展是提高质量和效益的关键,从节能、减排、药物资源利用角度,结合制剂发展前沿,采用多种灵活的合作机制,利用国内外的资源和优势是重点,发展高端创新制剂是上策。关注新型给药系统的研发,发挥企业国家重点实验室引领作用。针对研发理论、技术、辅料、工艺、设备等短板,加强药用辅料的研究和产业化,为生产缓一控释、智能化制剂提供高端辅料。

五是理顺药品价格,推进创新发展。近30次药品降价和医改招标压力,无法体现药品的价值和调节的作用,成本上涨的结果使一批确有疗效和安全的药物成为“短缺药物”,企业只能“停产”。一些基本药物的片剂价格不到5分钱一片(如西咪替丁片、异烟肼片、二甲双胍片、颠茄片等),有的注射剂不到5角钱一支(如多巴胺、黄体酮、己烯雌酚等),扭曲的价格也严重影响质量提高和临床用药需求和影响医院用药积极性。

惠民生稳增长,促进医药产业健康发展

“十一五”和“十二五”重大新药创制科技重大专项实施以来,我国制药产业的研发能力和研发队伍和产业水平均得到迅速发展和提升。

根据国家食品药品监督管理局(CFDA)的信息,2015年核查品种共1622个,除免于临床试验品种外,1429个自查核查品种中只有5个通过核查,企业撤回和不通过品种高达90%。如按中国创新药物促进会的估算一品种研发费用1000万元计算,其损失高达近百亿元,更不用说等了5-10年时间失去开发的机遇。

纵观企业品种撤回的原因,一是新产品申办者与研究者之间的矛盾;二是监管政策和审评审批能力严重滞后,总局采取行动前临床试验数据进行核查,部分地方药监管理部门和临床机构为了回避监管不力和临床责任强迫申报企业撤回品种,是导致此次大面积撤回的主要原因之一;三是临床试验机构要求撤回所占比例过高,临床试验存在不规范、数据不完整或不可溯源的情况,试验管理不健全或受到历史条件限制;四是现行GCP指南规定“临床试验终止后五年”的资料保存年限规定与我国药品研发与审批速度缓慢现状脱节。

今年,我国医药行业仍然面临着质量管理体系建设和供给侧改革的挑战,需要从产业层面、监管和政策等方面给予重视。CFDA在2015年出台一系列措施以减轻积压的近两万个品种,需要整体顶层设计,惠民生的政治责任、促发展的政策智慧、符合专业知识的科学监管精神,有望处理好新药审评和审批的遗留问题。

正如今年2月14日国务院常务会议所指出的,结合医药卫生体制改革,加快我国医药产业发展。特别是李克强总理所说“医药产业发展首先是惠民生,其次才是稳增长”。为达到监管促创新,必须整顿和规范药品临床研究,提高我国医药临床研究能力和挽回国际影响。积极稳妥地处理好本次临床试验核查的后续工作和优先审评等政策调整,发挥现有研发成果效益,对提高我国医药产业创新水平也具有重要意义。

认清短板迎接挑战

中国生物医药市场将成为仅次于美国的全球第二大生物医药市场,需利用医药政策鼓励新药研发、提高仿制药门槛、增长国产药应用信心和市场潜力。估计在10年创新发展的基础上,今年起将迎来新药上市的最佳期。在未来10年,更需要看清发展短板。

一是封闭式新药研发模式耗时长、花费高、效率低,面对国际新药研发的过程精细化精准,实现企业合作,建立开放式、高效的药物创新生态环境的创新理念值得深思。二是国际化的视野研发创新,提升我国整体国际市场全球化竞争力。建议开展满足临床需求的研发,建立靶点-生物效应-临床-观察为中心的多途匹配程度理念,形成与世界主要药厂竞争的关键优势,使中国新药研发走在创新的前沿。

三是认清以“精准医疗”为目的“个体化用药”适应中国需求艰巨性。长期以来,进口药物的研发思路都是以欧美人种为主要研究对象,其临床评价指标与我国患者病情有别。由于遗传、基因、地域、习惯等差异,便会导致西方市场上的抗癌药物的研发技术不完全适应国内疾病谱。如西方人很少患胃癌、肝癌,但在中国癌症患者中占比较高,相应的药品在国内的市场相当广阔。因此,我国应顺应研发新药模式转变,制定安全、合理、有效、经济的药物治疗方案,把握中国疾病谱的特点,针对中国的疾病谱专门开发新药。(作者系天津药物研究院研究员、中国工程院院士)

2016中国生物医药产业发展预测

刘昌孝