

精准医疗与伴随诊断专刊

2019 年启航献礼

杨宏钧*

(中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会 北京 100101)

精准医疗是应用现代分子生物学、分子病理学、分子遗传学、分子影像技术、生物信息技术以及目前火热的大数据技术、智能化技术等,结合患者生活环境和临床数据,实现精准的疾病分类和诊断,制定具有个性化的疾病预防和诊疗方案,包括对风险的精确预测、疾病精确诊断、疾病精确分类、药物精确应用、疗效精确评估、疗后精确预测等。精准医疗是医学自身发展的客观必然,是人民群众对健康新需求的使然。精准医疗的核心价值是造福于患者,造福于人类,尤其是在当今中国,人民生活水平普遍得到改善和提高,人民对健康的追求达到了一个新的高度。正是基于中国的经济发展实践和人民对健康和幸福的强烈愿望,在中国落实和发展精准医疗就是实现“健康中国梦”的重要路径。

中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会是在美国“精准医疗计划”提出后不久,根据中国的民生需求和生物医药行业的实际,开始筹备和成立的。专委会集产、学、研、医、患、商、法为一体,聚焦于精准医疗和伴随诊断,致力于推动我国精准医疗和伴随诊断在学术、临床实践、产品开发以及相关法律法规方面的交流、创新、转化及合作,促进精准医疗和伴随诊断产业发展,从而实现人类健康共同体的宿愿!在辞旧迎新的日子里,回顾两年多来的点点滴滴和日日夜夜,我们激情澎湃、兴奋不已!我们看到了在中国实施“精准医学”后的初步成效,看到了国家重大科技项目产生的巨大经济效益和改善民生的社会效益,看到了创新正在成为中国科技、经济、军事等领域发展的原动力,看到了创新人才的代代相传、新人辈出……因此,我们满怀喜悦地向读者隆重推出这期《中国生物工程杂志》精准医疗与伴随诊断专刊。短短几年,“精准医疗”已成为中国的网红词汇,但是对精准医疗的核心价值未必人人皆知,尤其对于从事医疗卫生事业的从业人员更应清晰精准医疗的重要意义,以及精准医疗与伴随诊断之间的相互关系。本专刊就向广大读者推出了“精准医疗与伴随诊断产业发展报告”,希望对提高行业认识、形成行业共识、产生行业规范、出台相关法规、加速产业的创新和发展能起一定的推动作用。

桑国卫院士是国家重大新药创制专项的负责人。不久前,他对实施国家新药创制重大项目以来所取得的成果和经验,进行了全面的回顾和总结,并对十三五计划作出了展望。他指出新药创制重大专项的“重点是部署、启动、铺开和执行,也就是创研品种药物的研发、药物大品种的改造、技术平台的建设、企业孵化基地的建立以及关键技术的研究”。自专项实施以来,已经有 95 个品种获得新药证书,35 个一类新药获批,部分已产生重大经济效益和社会效益,如埃克替尼、康柏西普、阿帕替尼、安罗替尼、艾可宁和乐复能等。同时,有 200 余项大品种药物的技术改造已完成,涉及国家基本药物 80 余种,如抗肿瘤药多西他赛、抗乙肝药物恩替卡韦等。专项研发的许多药物,填补了相关疾病的用药空白,为解决百姓重大疾病用药需求,缓解百姓“看病难”问题提供了有力支撑。

新年刚过,就捷报频传!继去年底首个国产 PD-1 单抗——特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)上市后,2 月 22 日,信达生物制药抗肿瘤新药达伯舒®(信迪利单抗注射液)正式上市。达伯舒®作为中国首批自主研发的免疫治疗抗肿瘤药物,具有高亲和力、持久稳定、靶点占位率高的特点,采用该药免疫治疗复发难治性霍奇金淋巴瘤的客观缓解率和疾病控制率均不亚于国际医药巨头的同类创新药物。达伯舒®作为国民企业自主研发的事物药,

收稿日期:2019-01-10

* 本专刊执行主编,电子信箱:harry.h.yang@gmail.com

价格将低于进口药。同时,信达生物将加速推进达伯舒进入国际市场,让中国的创新药惠及更多的患者。这是中国医药创新的提升!是吹响 2019 年启程的集结号!

2018 年 10 月 1 日,2018 年诺贝尔生理和医学奖授予了肿瘤免疫疗法的先驱、日本科学家 Tasuku Honjo 和美国科学家 James P. Allison,以表彰他们发现免疫检查点抑制癌症疗法。美国华裔科学家陈列平虽然与诺奖擦肩而过,但是他对肿瘤免疫疗法,特别是免疫检查点药物的巨大贡献是世界公认的。10 月 4 日,他和他的同伴在 Cell 杂志上发表了一篇关于肿瘤免疫疗法的生物学意义和机理的重要文章,可以看出探索和寻找真正有效的肿瘤免疫抗体是一个长期、艰难、复杂的过程。董增军及其团队随即将该论文译成中文,并经陈列平教授亲自审阅和认可。为了让中国科学家能更好地学习和理解肿瘤免疫学的新进展,经陈列平教授授权,我们发表该文章的中文译稿。

与陈教授的重要论文相呼应,苏州基石药业公司张娟等介绍了他们公司的免疫检查点药物及相应的伴随诊断产品的研发管线,广州香雪制药集团李懿等描述了高亲和性 TCR 介导的 T 细胞免疫治疗与伴随诊断试剂盒的开发。值得一提的是,广州香雪制药原先是一家中药成药制造的企业,在改革开放的进程中转型升级,成为中国第一家 TCR-T 药物研发和生产的企业,这种创新和转型,同样值得点赞和学习。深圳裕策生物技术公司抓住了免疫疗法的热点——新生抗原作为生物标记物的检测,为理解和应用肿瘤免疫疗法的精准诊断提供了有价值的方法和手段。蒋析文和他的团队综述了生物标记物研发在精准医疗与伴随诊断中的重要地位,介绍了随着各种新的治疗方法的出现将会遇到的新挑战和发展机遇。

2017 年国家最高科学技术奖获得者侯云德院士,从 1981 年起,在当时国内科研条件非常落后的情况下,十年磨一剑,利用现代分子生物学技术,从健康中国人脐带血白细胞中克隆出了 $\alpha 1$ 型干扰素的基因,并于次年公开发表。随后,侯云德院士带领他的团队北京三元基因药业公司完成了干扰素 $\alpha 1b$ 的产业化、商业化过程。通过基因重组技术获得的干扰素 $\alpha 1b$,这是具有中国自主知识产权的第一个基因工程一类药物,并在临床应用中展示出独特的优点。与国外同类产品相比,它副作用低、疗效确切,而且特别适用于儿童临床使用,也使超大剂量适应抗击癌症成为可能,这个产品获得了 1993 年国家科技进步一等奖,商品名运德素,由北京三元基因药业股份有限公司生产,从正式投产至今已有二十余年的产业化成果和临床应用经验。程永庆和刘金毅在文章中详细介绍了重组人干扰素 $\alpha 1b$ 从技术创新到市场创新的历程。

黄病毒包含许多种重要感染人类与动物的病原,对人类的健康具有极大的威胁。寨卡病毒是黄病毒中毒性很大的一种,当寨卡病毒肆意流传、横行扩散,严重威胁非洲、拉美时,尽快找到寨卡病毒检测方法将会为拯救生命争取更多的时间。中国科学院微生物研究所全舟和严景华介绍了基于黄病毒非结构蛋白 1(NS1)建立的检测手段。NS1 蛋白在病人血清中含量很高,是良好的早期诊断靶标,基于 NS1 蛋白的黄病毒血清学诊断的检测窗口较长、灵敏度高、特异性强,具有独特的优势,尤其是 2016 年寨卡病毒暴发以来基于 NS1 的检测技术在灵敏度与特异性上得到快速与多元的发展,为黄病毒的精确检测带开启了新的局面。

人工智能(AI)和大数据是近两年特别流行的新名词,正经历爆炸式增长,影响着诸多行业,也在为医疗健康行业带来一场全新的革命。“AI + Big Data + 医疗”成为热门领域,在学术界、工业界和监管机构中都引发了极大关注,也在精准医疗和伴随诊断产业发展中扮演了重要的角色。来自国际制药巨头 Pfizer 的谢志勇和上海联影智能医疗科技公司的周翔介绍了医学影像学及人工智能在精准医学时代的应用和发展前景,指出了我国目前在这个领域所处的地位、未来可能的挑战以及我们赢得挑战的优势。复旦大学刘雷和他的团队从另一个侧面讨论了新一代测序的数据管理和大数据平台在精准医学中的应用。众所周知,新一代测序使精准医疗从技术层面上得以实现成为了可能,但是,如何做好新一代测序海量数据的质量管理,关系到能否从中获得真正有价值的、与疾病、药物、健康相关的信息,这些数据的有效管理又涉及到伦理、隐私、分享、法规等重大问题。所以,希望刘雷教授的考虑能引起各有关方面的重视。

总之,本期专刊内容丰富多彩,观点精辟深刻,是我们为同行们献上的一份 2019 年启航献礼!欢迎广大读者对本期专刊提出意见和建议,为把《中国生物工程杂志》办得更好打下扎实的基础。

最后,谨向各位作者和审稿人表示最诚挚的感谢!