转化医学研究(电子版)2011,1(1):1-6
Translational Medicine Research (Electronic Edition),2011,1(1):1-6

专 论



陈志南：中国工程院院士，著名肿瘤细胞生物学与生物技术药物专家，长期从事抗体靶向药物的研究工作。第四军医大学细胞工程研究中心、细胞生物学国家重点学科主任、教授，博士生导师。

按语：当您看到陈志南院士这篇文章的题目时，也许以为该文主要是谈转化医学的未来。实际上该文对转化医学的过去和现状也作了不少的介绍。如转化医学的理念最初是由谁提出，其后发生了哪些大事，转化医学对医学科研、新药研发和临床实践产生了哪些影响，作了介绍。文章还指出了当前在世界和我国转化医学面临哪些机遇和挑战，以及如何抓住机遇、应对挑战，使更多更好的医疗技术尽快在临床上得到应用等，提出了建议。

转化医学的发展与未来

陈志南*

第四军医大学，西安 710032

现代医学模式的转变，即预测医学、预防医学、个体化医学、参与医学和人类健康理念的更新，人类的健康不仅需要有强壮的体魄，还要有健康的心理。以这些新世纪生命医学理论和理念为基础的转化医学研究已深入到各个社会领域的方面。

近年来，世界医药市场和全国医药市场发展迅速，2010 年全球制药市场达 8 800 亿美元，生物技术药物和非专利药（仿制药，generic drug）产业的增长比例再次升高，分别达到 1 400 亿美元和 1 200 亿美元；我国医药市场 2010 年总产值约 12 000 亿元，其中生物生化制品 1 062.45 亿元，各类产品产销增长率均保持 15% 以上。

在上个世纪，体检仅局限于就业、参军等强制性专项人群，实施单位也是指定的非营利性医疗机构。进入 21 世纪，随着经济发展和人民生活水平的提高，全社会健康意识的普遍提高，对健康体检的需求呈逐年递增趋势，一些单位将体检作为一项员工福利，民营企业也开始为职工提供体检，同时一些人群开始自费体检，促进了行业大幅度发展和较快增长，健康产业（体检、预防性保健等）2007 年在 250 亿到 300 亿元；预计到 2020 年，中国的健康产业规模将达到 1 万亿，其中，体检约在 1 000 亿～2 000 亿，保健型产业 1 000 亿～1 500 亿，以及老年营养产业等，将达到发展中国家的前列水平。

* 通讯作者：陈志南 E-mail：znchen@yahoo.cn

伴随经济发展和人民生活水平的不断提高，人类对自身的健康日益关注，社会公众对健康产品和服务的综合需求不断增长，20 世纪 90 年代以来，全球居民的健康消费逐年攀升。目前，全球保健品的市场价值以每年 8% 的增长率增长，其中欧洲达 17%，日本达 44%。据《经济日报》报导，全球保健食品已占整个食品销售的 5%，高达上千亿美元，而且每年都将以 1% ~5% 速度增长。美国目前的保健食品销售额达 750 亿美元，占食品销售额的 1/3；日本近两年的保健品销售额为 15 000 亿日元；欧洲保健食品的销售额以每年 17% 的速度递增。在我国，随着国家政策对居民疾病预防、日常保健和营养平衡问题的重视与引导，使得中国保健产业崛起，2008 年保健品市场规模达到 2 000 亿元，预计到 2020 年，我国保健食品市场总量可望突破 4 500 亿元人民币。

全球现代生物产业的发展已进入大规模产业化阶段，人类基因组测序的完成标志着生命科学研究取得重大突破，体细胞克隆、干细胞、基因治疗、生物芯片、转基因动植物等新的技术和产品不断涌现，新兴生物产业群蓬勃发展。全球生物药品销售额占整个医药工业的比重从 1995 年的不到 4% 迅速提高到 15.9%，其中抗体销售额 460 亿美元，疫苗为 289 亿美元，基因工程药物、细胞治疗、基因治疗产品超过 650 亿美元；全球转基因农作物种植面积达到 9 000 万公顷，10 年间增长了 50 倍。全球范围内正在研制的 2 000 多种生物药物 80% 已进入临床试验，6 000 多例转基因动植物经批准正在进行试验。同时，生物制造、生物能源、生物环保等一批新兴产业正在快速形成。

转化医学（translational medicine），转化科学（translational science），或转化研究（translational research），于 2003 年由时任美国国立卫生研究院（NIH）院长 Zerhouni 博士在 NIH 21 世纪生物医学转化研究工作路线图（NIH Roadmap）中提出并实施，经过 300 多位研究院所、企业、政府等专家和公众代表的论证和完善，形成了一个优先转化项目的框架动议。它强调了科学研究的整体性，以及如何优化全部研究资源；同时，也期望建立一个更高效、更多产出的医学研究管理系统。它的核心是要将医学生物学基础研究成果迅速有效的转化为可在临床实际应用的理论、技术、方法和药物，它要在实验室到病房（bench to bedside，B2B）、实验室到公众健康（bench to public，B2P）之间架起快速通道。转化医学通道不是单向的，亦不是封闭的；而是双向的，开放的；即基础研究给临床医师提供用于疾病治疗的新疗法、新药物，临床研究者对疾病的进程和特性进行观察，提供反馈意见，促进基础研究。因此，转化医学研究被认为是“驱动临床研究引擎的激发器”。

2010 年，NIH 继任院长 Collins 博士上任后进一步整合了转化医学组织机构，成立了 NIH 转化医学和治疗中心（TMAT），强调转化医学的核心作用是“架起连接实验室与临床的桥梁”。

通过“转化医学研究”以促进医学临床实践水平的提高是由 NIH 率先提出，其中所涉及不仅关系到国际多中心临床药物试验，更关系到实验室科学成果转化，直至临床应用的全过程。鉴于转化医学研究直接惠及于生命医学的发展，也促进了转化医学产业的发展和社会的稳定，因此，转化医学研究已成为国际医学界所大力倡导的新兴交叉学科。

转化医学（更广泛的概念是转化科学）的意义及其价值已引起欧美国家的高度重视并催生战略行动。美国已经建立了 60 所转化医学研究中心，整合了 824 个科研机构，每年仅 NIH 资助转化医学研究经费就达 5 亿美元；英国亦已投入 4.5 亿英镑用于转化医学研究，并启动世界上首个转化医学合作研究中心，该项目的总投资额接近 5 000 万英镑，参与该项目的机构包括四所苏格兰的名牌大学（阿伯丁大学、邓迪大学、爱丁堡大学和格拉斯哥大学）、惠氏制药公司、苏格兰工商委员会及苏格兰的国民保健系统（NHS）；欧洲共同体为转化医学计划投入 60 亿欧元。世界上各主要的核心期刊都开辟了转化医学专栏，同时还组建了 *Science Translational Medicine*，*Journal of Translational Medicine*，*Translational Research*，*Clinical Translational Science Journal* 四本国际性专业杂志。

转化医学还在紧急传染病防治中扮演了重要角色。近 15 年以来，人类遭受了多次紧急传染病。一次 SARS 事件相当于 5 次 911 袭击，甲型流感（H1N1）的流行也使全世界的注意力集中到公共健康问题上来，进行了许多病原体和治疗的研究。转化医学在紧急传染病中是一个快速的从 BEM（实验室、经验和显微镜）到另一个 BEM（临床、实验证据和市场）的过程，更多的基于实验证据的结论会被反馈到实验室以进行进一步研究。莲花清温颗粒就是治疗流感的一个成功例子，动物模型证明了其效果和安全性，并在大范围的甲型流感流行中挽救了很多人的生命。

转化医学在我国起步较晚，但发展迅速。中国工程院、中国科学院相继召开了“转化医学发展战略研讨会”，认为转化医学可打破基础研究与临床应用间固有的屏障，快速有效地将基础研究成果转化为临床诊疗新方法，我国必须抓住机遇，走具有中国特色的转化医学发展道路。我国科技部、卫生部、教育部均很重视转化医学的发展，医学科研人员也积极开展转化研究和临床实践，与之相适应的高校、研究院、广大制药企业和生命科学公司以转化医学研究为主题的医疗中心、机构、基地应运而生，极大的推动了我国基础生命医学科学成果的转化进程。目前我国已成立了以桑国卫院士为名誉理事长、陈志南院士为理事长的“中国转化医学与生物技术创新联盟”；哈尔滨医科大学成立了“东北临床与转化医学中心”；第二军医大学、中南大学、上海交通大学、同济大学分别建立了转化医学专科研究中心；北京大学、厦门大学、解放军总医院也在积极开展转化医学研究，筹建转化医学研究所。

2011 年 6 月，第二届“中美临床与转化医学研究国际论坛”在上海召开。中美双方 50 多位院士和著名专家与 400 多位参会代表就共同关心的基础与临床转化研究、医药科研成果的技术转化、国际合作等问题展开了热烈的研讨。此次论坛为近年来首次中美临床与转化医学研究领域的最高学术交流和对话，建立了中美临床和转化研究国际合作的里程碑。此次论坛由中国工程院、中国医学科学院、美国国立卫生研究院和全球医生组织联合主办。参会者包括了临床医生、基础与临床科研人员、医学管理人员和生物医药卫生产业界代表等。同时还包括了其他国际医药卫生的公益组织、医学社会研究人员和 IT 界人士等。

此次论坛得到了中美两国卫生主管部门的支持和参与。卫生部陈竺部长在开幕式致辞中强调政府在政策和科研基金等方面给予了临床和转化医学研究的积极鼓励和支持。他重申了中美双方在转化医学领域的交流与合作对促进两国关系和全球卫生事业合作具有重要的战略意义。此次论坛主席杨胜利院士、共同主席，中国医学科学院院长刘德培院士和美国 NIH 临床中心院长 Gallin 博士也分别介绍了两国基础与临床研究的现况，以及亟待通过交流合作解决的科研规范问题，让医学科研人员对临床与转化医学研究有一个整体的理念。论坛首次突破了单一学科或病种的学术会议界限，以临床和转化医学研究为核心开展交叉学科和转化应用的交流，把基础科研人员和各临床学科专家所共同关心的基础与临床研究、医药科研技术转化和国际合作与基金支持等问题列入到具体日程。

我国转化医学研究目前存在跨学科合作范围小、资源整合少、基础设施参差不齐、研究成果转化率低和资金不足等障碍。从 20 世纪 80 年代开始，我国科研院所（学术界）、企业（企业界）和政府、社会机构等一直在进行产学研用的整合。但由于运行机制尚未有效解决，这种合作和联合的实际效果并不显著。虽然以往基础医学研究成果也在临床应用，高校、科研院所也在研制新药，但成果转化率不足 15%。同时，我国知识产权也受到严峻挑战，专利的覆盖面及其创新能力不足。而当今的转化医学强调联合、联盟，充分统筹、整合科技资源，强化科技创新，更有效的释放科技能量。因此，目前我国转化医学的重要需求就是大科学、大行业、大联盟，最终获得大成果、大效益。同时也要强调学科交叉、机构整合，发挥企业/院校、地方政府/社团和国家三个层面的积极性，包括人才、技术、资金和政策，充分利用一切可以利用的资源、调动一切可以调动的因素，使我国的转化生物医药产业迎头赶上发达国家，部分特色产业超越国际先进水平。