

“十一五”期间，我国生物产业产值从0.6万亿元跃升至1.6万亿元，被业界认为是极具市场潜力、临床应用和产业化前景的亚专科。在国务院出台的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中，生物产业位列七大战略性新兴产业之一。生物产业迎来发展“春天”。

2015中国生物治疗大会将于11月13-15日在北京国家会议中心召开，大会主席、中国医师协会会长张雁灵表示，“希望借此机会让更多的人了解生物治疗，让更多的生物治疗研究同行进行学术沟通交流，让生物治疗技术更加规范，这是中国医师协会支持生物治疗大会的初衷。”

## 张雁灵： 用规范拥抱生物治疗的春天

本期嘉宾：中国医师协会会长 张雁灵  
采访者：本报记者 杨萍

### 1 规范自律 体现行业态度

医师报：为什么要举办中国生物治疗领域的大会？

张雁灵：2015中国生物治疗大会主题为“规范、自律”，这体现的是行业协会对生物治疗技术的态度。

经过近30年的发展，生物治疗在基础和临床领域都取得了巨大进步，有些成熟技术已进入临床应用并发挥着不可替代的作用，尤其是在恶性肿瘤和自身免疫病的治疗方面更是如此，而有些前沿技术正

在国内外多家医疗机构和研究单位进行临床与基础研究。我国目前注册的生物技术临床实验有百项以上，这是我国生物治疗工作者们共同努力的结果。

当前，我国生物治疗领域的基础和临床研

究在某些方面已经处于国际领先地位。生物治疗作为一门新兴的交叉学科，受到越来越广泛的关注。在肿瘤、心脑血管病、感染性疾病、血液系统等疾病的攻克过程中，新型生物治疗技术不断发展。

### 2 人类医学史离不开生物治疗

医师报：如何定位生物治疗？其发展前景如何？

张雁灵：生物治疗贯穿于整个人类医学史，是未来临床治疗的重要发展方向，有良好的发展前景。

虽然生物治疗这种提法的历史并不是很长，但实际上在整个人类医学史中，生物治疗总是以不同方式存在于人类疾病的诊断和治疗过程中。如一个世纪以前的牛痘接种和第一次输血，从严格意义上讲都属于生物治疗范畴。即便是有些化疗药物，现在也发现具有调控基因表达发挥抗肿瘤作用。因此，不能把生物治疗从目前的医学体系中单独割裂开来。

生物治疗是疾病治疗的重要组成部分，在某些疾病的治疗中甚至处于主导地位，如肾癌和黑色素瘤等某些类型的恶性肿瘤。而在其他恶性肿瘤和疾病中则处于一种辅助治疗地位，但这种辅

助地位也是不可或缺的。生物治疗领域目前已有令人瞩目的成绩。以恶性肿瘤为例，恶性肿瘤通常采用外科手术、放疗、化疗等方法治疗。然而，由于恶性肿瘤的固有特性，传统的手术、放疗并不能解决所有问题，很多恶性肿瘤患者最终因传统治疗手段无效或复发而病故。因此，作为一种传统治疗的辅助和补充，生物治疗越来越引起人们的重视。有些已经成为难治复发肿瘤的唯一有效治疗手段，其中比较独特的如血液肿瘤的造血干细胞移植等，效果十分明显。

实际上，生物治疗是个广泛的概念，涉及一切应用生物大分子或

化学分子作用于免疫细胞和直接利用免疫细胞进行肿瘤治疗的方法。

癌症免疫疗法，更是被《科学》杂志评为2013年十大科学突破之首。《科学》杂志新闻总编辑 Tim Appenzeller 说：“今年，癌症免疫疗法有着广阔的前景是没有错的。到目前为止，这一利用免疫系统来攻击肿瘤的策略只对某些癌症及若干患者有效，因此重要的一点是不要夸大其即刻的裨益。但许多癌症专家确信，他们正在目睹一种重要的癌症治疗新模式的诞生。”此外，新兴的 CAR-T 技术，也是生物治疗领域的一个进步。总的来看，生物治疗是有前景的。

### 3 问题不少 希望更大

医师报：生物治疗如果要想获得更加长远的发展，目前还面临着哪些困境或瓶颈？

张雁灵：生物治疗领域存在着技术发展不平衡、监管不到位等问题，亟需改进。

2014年，中国生物治疗大会的口号设定为“积极而规范的生物治疗”；今年，以“规范、自律”为大会主题，希望推动生物治疗长远健康地发展。

我国生物治疗水平在国际上已享有一定地位，但与其他国家相比仍存在差距。主要表现在：原始创新较少，缺少大样本多中心临床研究；在现有研究中，现象观察较多，机制探讨较少；缺少有特色、有规模的转化中心。其中，比较重要的也是比较容

易忽略的一点就是，生物治疗的临床研究应该以临床为主体，以医生为核心。临床带动实验室，临床问题指导实验室研究，而不是反过来临床为实验室推广实验室的“产品”。任何涉及到疾病治疗的问题，临床应该永远处于主体地位。

生物治疗作为新兴的交叉学科，必须有基础和临床专业的协作团队，没有一定规模以上的多中心研究，一般难以做好。

此外，我国生物治

疗领域的政策、法规、规范等尚不健全，审批难度大。不过，这已经得到了有关部门的重视，2011年，科技部会同中科院、自然科学基金会等部门在北京召开了第一届国家干细胞研究指导协调委员会成立大会。大会旨在对我国干细胞研究进行总体设计、科学规划，推动建立多部门联动协调机制，强化国家战略目标和提出不同阶段的实施计划，尽快从整体提升我国干细胞与再生医学原始创新能力和国际竞争力。

### 4 传统治疗的有益补充

医师报：生物治疗技术的理想境界是什么？

张雁灵：可以作为传统治疗的有益补充，让人们接受。

虽然此次大会叫作“中国生物治疗大会”，实际上只是介绍解决疾病治疗的一种方法。大会的主旨是规范、自律，目的是让更多的人了解，还有这样一种治疗方法，可以作为传统治疗的有益补充，并非单纯宣传生物治疗。

肿瘤生物治疗在欧美、日本等发达国家已发展20余年，被广泛应用于临床。美国食品药品监督管理局于1992年认证通过生物免疫疗法

为治疗癌症的基本疗法之一。日本称21世纪癌症治疗为“细胞治疗世纪”，作为目前重要的医学发展方向，生物免疫治疗于2011年和2012年连续两届获得诺贝尔医学奖。

2012年，科技部发布《“十二五”科技发展规划》明确将肿瘤生物免疫治疗技术列为重点支持项目，并被纳入医保。李克强总理也在《2015政府

工作报告》中指出，新兴产业和新兴业态是竞争高地，实施生物医药有关的重点项目，把一批新兴产业培养成主导产业。

尽快将更多成果转化到临床应用，解决临床亟需解决的问题，使患者最终受益；尽快实现前沿生物技术产业化是生物治疗技术未来的发展方向。

对话 高端