

中国生物产业

■2010年11月1日 ■周一出版 ■第17期 主办:中国科学院 中国工程院 国家自然科学基金委员会 ■科学时报社出版 ■国内统一刊号:CN11-0084 ■邮发代号:1-82

HILEAD
瀚霖生物

邀您一起关注
双周要闻

“863”计划生物和医药技术领域办公室在京讨论首批项目指南

科技部门户网站 10月19日报道,“863”计划生物和医药技术领域办公室和领域专家组联席会议在北京召开。“863”计划生物与医药技术领域办公室成员、领域专家组成员、项目申请指南起草专家以及有关管理人员参加了会议。根据“863”联办对于“十二五”“863”计划的工作部署和总体要求,“重大化工产品的先进生物制造”、“体外诊断技术产品开发”两个重大项目以及“干细胞治疗技术临床转化及应用研究”、“数字化医疗工程技术开发”两个主题项目的申请指南起草专家代表分别汇报了编写过程和指南内容。

浦东生物医药检验检疫模式创新推广会召开

生物谷 10月19日报道,浦东新区生物医药检验检疫模式创新推广会在张江隆重召开,第二批的10家生物医药研发企业获颁试证书,第一批11家企业也获得了换证。上海出入境检验检疫局、上海市浦东新区政府、张江高科技园区有关领导及相关企业负责人出席会议。浦东出入境检验检疫局局长曾玉成主持会议并介绍检验检疫改革试点工作,试点企业也从不同角度阐述了改革工作对企业的推进及影响。参加会议部分企业虽尚未加入试点企业,也纷纷积极与检验检疫局的领导进行沟通,了解相关政策,期望不久也能够享受到检验检疫局的改革政策。

湖南微生物肥料迎来发展契机

《中国化工报》10月19日报道,在湖南长沙举行的第11届全国土壤微生物学术讨论会上传出消息,湖南省加快培育和发展七大战略性新兴产业,为微生物肥料带来加快发展契机。受益于国家政策和产业化专项支持,湖南省微生物肥料产业发展迅速,近年来,涌现出豫园生物、泰谷生物等一批全国知名的生物肥料企业。

浙江生物产业展期待飞

《浙江日报》10月22日报道,浙江省战略性新兴产业——生物产业发展报告会在杭举行。会议指出,加快培育新兴产业,是浙江省落实国家培育战略性新兴产业的决策部署,推进产业结构调整和经济转型升级,培育新的经济增长极的重大举措。浙江省生物产业近年来发展较快,2009年全省生物产业实现销售产值1000亿元左右,位居全国第三,其中生物医药产值为657亿元。根据浙江省生物产业发展规划,到2015年,全省生物产业销售产值将超过3000亿元,年均增长20%以上,占全省高技术产业比重30%以上。

中国国际生物医药产业发展峰会在杭举行

《杭州日报》10月23日报道,中国国际生物医药产业发展峰会在杭举行,这是国内外生物医药产业的一次盛会。本次峰会由杭州市政府联合中国医药企业管理协会、全国工商联医药业商会以及全国医药技术市场协会CRO联合体等单位主办。大会主题为“生物医药国家战略性新兴产业——实施与跨越”,意在为国内外医药行业的专家、学者和企业家搭建交流合作的平台,促进中国及全球生物医药产业的蓬勃发展。杭州市政府高度重视生物医药产业的发展,通过制定发展规划,出台扶持政策,引进创新人才,搭建研发平台,推进技术合作等多种形式,大力推动生物医药产业发展,加快建设“新药港”产业基地,一批企业茁壮成长,生物医药产业呈现出快速健康发展势头。

名誉主编:曹海波
主 编:包晓凤
编辑部电话:82619191-8301
广 告 热 线:82614615
电 子 邮 箱:zgswcy@stimes.cn

生物产业将在 2020 年成为我国支柱产业

□本报记者包晓凤 龙九尊

根据中国政府网10月18日发布的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》(以下简称《决定》),我国计划用10年左右的时间,使节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造产业成为国民经济的支柱产业。

这份近8000字的文件在发展目标中说,到2015年,战略性新兴产业增加值占国内生产总值的比重力争达到8%左右,到2020年,比重力争达到15%左右。

《决定》说,到2020年,节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造产业成为国民经济的支柱产业,新能源、新材料、新能源汽车产业成为国民经济先导产业。

生物产业意义更加深远

战略性新兴产业是以重大技术突破和重大发展需求为基础,对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用,知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。加快培育和发展战略性新兴产业对推进我国现代化建设具有重要战略意义。

今年6月,国家发改委有关官员在第四届中国生物产业大会上首次透露战略性新兴产业的七大产业时,国务院发展研究中心产业经济研究部部长冯飞在同一论坛上分析说,相比其他6个产业,生物产业的战略意义更加深远。

“其战略性主要体现在满足人类健康的巨大的市场需求以及解决我们资源环境压力、提高可持续发展能力的战略需求上。”冯飞说。

事实上,生物产业的重要性很早就被高层领导人所注意。记者查阅到的一份文件表明,早在2004年,时任全国人大常委会副委员长、民盟中央主席丁石孙就上书中央,建议把发展生物技术产业作为国家战略。

国务院总理温家宝对该文件批示说:丁石孙同志的信,提出了我国科技和经济发展中的一个战略问题,发展生物技术实现产业化,不仅关系国家的可持续发展,而且关系人民的生活和健康,应该作为国家经济、社会发展和科技进步的重点,列入中长期规划,并认真组织实施,我国有发展生物技术的基础,在这方面可以搞得更好更快一些。

2007年,我国首次发布了《生物产业发展“十一五”规划》,2009年又出台了《国务院办公厅关于印发促进生物产业加快发展若干政策的通知》,地方政府纷纷出台相应的规划部署和指导意见。我国还在2009年在天津举办了全球第一次国际生物经济大会。与此同时,国家级生物产业基地在全国遍地开花,一年一度的中国生物产业大会在推波助澜,生物经济逐渐蓬勃发展。

可行的目标

中国科学技术发展战略研究院副研究员李哲此前在接受《科学时报》记者采访时说,从理论上说,占工业增加值的5%以上的产业可以作为支柱产业,例如石油、能源、汽车等产业。

支柱产业的产业链比较长,就业容纳量比较大。此外,还有一些规模不大,但带动性、创造性很强的产业,例如信息技术、网络等产业,这些产业称为先导产业。

“生物产业兼具支柱产业与先导产业两者的共同特征。”李哲说。

关于生物产业产值占工业增加值的比重,目前尚未有统一的数据。一个首要的原因是,生物产业自身的产值并没有一个确定的数据。

据国务院发展研究中心产业经济研究部部长冯飞提供的数据,2008年我国广义生物产业的产值大致在1.1万亿元左右,而到2020年,广义生物产业市场规模将达到6万亿元。

相比之下,生物技术专家、清华大学教授曹竹安所提供的数据略显保守。他和参与制定《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》的专家测算的数据是,2003年生物产业的产值约为3500亿元,预计到2020年将达到2万亿元,而目前约为8000亿元。

相关专家分析说,上述两个统计数据虽然相差较大,但依然值得采信,“因为不大可能、也没有必要得到那么精确的数据,只要能对形势进行分析判断即可”。

曹竹安教授此前在接受《科学时报》记者采访时表示:“到2020年还有10年左右的时间,如果按此前6年的势头,2020年达到2万亿元应该是可行的。”

一个定性的说法

毋庸置疑的是,我国正在从不同层面大力推动生物产业的发展。无论是技术研发还是产业化示范,都有政策、财政以及税收等不同方面的支持。

一个具体的例子是隶属于科技部的中国生物技术的发展中心正在调动全国的力量推动生物产业的发展。近日于沈阳

国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

根据中国政府网刊登的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,中国计划用20年时间,使节能环保、新一代信息技术等七大战略性新兴产业整体创新能力和产业发展水平达到世界先进水平,为经济社会可持续发展提供强有力的支撑。

《决定》指出,根据战略性新兴产业的特征,立足中国国情和科技、产业基础,现阶段重点培育和发展节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等产业。

根据《决定》确定的目标,到2015年,中国战略性新兴产业形成健康发展、协调推进的基本格局,对产业结构升级的推动作用显著增强,增加值占国内生产总值的比重力争达到8%左右。

《决定》确定的目标还包括:到2020年,战略性新兴产业增加值占国内生产总值的比重力争

达到15%左右,吸纳、带动就业能力显著提高。节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造产业成为国民经济的支柱产业,新能源、新材料、新能源汽车产业成为国民经济的先导产业;创新能力大幅提升,掌握一批关键核心技术,在局部领域达到世界领先水平;形成一批具有国际影响力的大企业和一批创新活力旺盛的中小企业;建成一批产业链完善、创新能力强、特色鲜明的战略性新兴产业集聚区。

《决定》提出建立健全创新药物、新能源、资源性产品价格形成机制和税费调节机制;实施新能源配额制,落实新能源发电全额保障性收购制度;加快建立生产者责任延伸制度,建立和完善主要污染物和碳排放交易制度;建立促进三网融合高效有序开展的政策和机制,深化电力体制改革,加快推进空管管理体制变革。(据新华社)

声音

未来五年中国的经济动力将在生物科技中体现

在这次国际金融危机中,中国经济首先回升了。首先回升意味着什么?意味着我们有更多的商机。但是,要使这个商机持久的话,就必须调结构。通过调结构、创品牌、自主创新来赢得更多的国际市场。产业升级和自主创新,这是在今后的国际市场竞争中,能够发挥我们优势的领域。过去我们认为有外需就能够拉动经济发展,但是现在大家逐渐认识到,即使是外需,也应该建立在自主创新的基础上。展望今后的几年时间,新能源可以带动整个汽车工业带动起来,交通运输和其他的相关方面也能够带动起来。新材料将带动房地产业全行业的改造,同样可以带动设备制造业全行业的改造。生物科技不仅对农业、畜牧业、水产业、医药业重要,而且对于基因本身可能都是一个促进。因为随着生物科技的进一步发展,人的寿命将会延长,健康状况好,而这个就会带动很多行业的发展。环保产业一定要看准,低碳化要根据中国的国情来做,低碳化本身既是挑战又是机遇。我们可以在这方面有所突破,比如说碳回收技术。

——北京大学社会科学部主任厉以宁在“未来五年中国经济和世界经济会是怎样的”的问题中表示

海藻燃料:谨慎前行

不同品种的海藻之间进行着适者生存的竞赛,以加快进化速度,从而得到生长快速、耐力超强的品种。这样的目标只有一个,就是创造一种超级藻类,能够高效地将光能和二氧化碳转化成脂类和油类,然后经过提炼和加工最终形成柴油或航空燃料。很多公司和许多院校实验室都在追求共同的目标,就是把海藻变成一种绿色能源。他们中大多都利用基因工程或其他生物技术,例如化学诱变突变,来改进海藻的功能。具有极强耐力的海藻品种可能会逃出实验室进入自然环境,取代其他物种,导致海藻过度生长,消耗水中的氧气,造成鱼类死亡。很多科学家,特别是从事海藻研究的,都认为这些担忧被夸大了。就像庄稼如果没有农民辛勤地施肥和除虫就不能茁壮成长一样,用于能源生产的改良海藻如果逃到到自然环境中,同样无法与野生海藻竞争,甚至在它们的培养池内也不行。一些藻类研究者仍然担心它们会像转基因食品一样,在强烈的抵制中被淹没,表示要谨慎行事。

——美国能源部负责可再生能源事务的助理部长史蒂文·G·乔克对媒体表示

生物医药:行业产业升级之路进一步明朗

国务院在10月18日下发的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中着重强调了化学药、生物药、疫苗和诊断试剂方面的“创新”、“中药方面的现代化”和医用设备材料方面的“规模”。化学药、生物药、疫苗和诊断试剂将着眼于重大疾病的防治,立足于新药研发,依着仿制药、仿创药、原研药的足迹快速发展,形成产业水平的整体提升。中药将立足于中药现代化的逐步推进,通过不断强化标准的建设,开发安全有效、质量稳定的中药大品种,推进中药产业的可持续发展。医疗设备和医用材料行业将在加大研发力度的同时,重点开展科研成果的产业化,促进企业规模的提升,增强企业的竞争力。我们相信,随着今后的快速发展,国内医用设备材料企业将有能力向外资企业发起挑战,发展为中低端细分市场龙头,并占据中高端市场一定的份额。此外,《决定》还要求战略性新兴产业“形成一批具有国际影响力的大企业和一批创新活力旺盛的中小企业”。这表明在生物医药产业中,国家将采取“抓大促小”的管理方针,支持大型生物医药企业通过引进投资、引进新药品品种、引入研发力量、并购重组等方式做大做强,而一些研发能力强的中小型生物医药企业则有望依靠拥有的优势新药品品种取得快速发展。

——中国工程院胡文洲在《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》出台后表示

加快我国细胞治疗技术和产业发展

干细胞技术作为细胞治疗技术中最具革命性的技术,对于开发治疗多种疾病的新疗法,促进人类健康有着巨大的应用潜能。

□本报记者 潘锋

细胞治疗技术是利用生物工程技术方法获取某一特定类型细胞,利用这些细胞的特殊功能来治疗和预防人类某些疾病。细胞治疗是一些难治性疾病治疗中的一种选择,有时甚至是最后的选择。干细胞技术作为细胞治疗技术中最具革命性的技术,对于开发治疗多种疾病的新疗法,促进人类健康有着巨大的应用潜能。以“组织再生中的转化医学问题:基础研究及临床应用的激烈碰撞”为主题的第384次香山科学会议于10月20-22日在北京举行,出席会议的国家干细胞工程技术创新中心主任、中国医学科学院血液学研究所研究员韩忠朝接受了记者的采访。

《科学时报》:干细胞技术为何成为各国科学家竞相追逐的研究热点?

韩忠朝:干细胞技术作为细胞治疗技术中最具革命性的技术,已经成为开发治疗多种疑难疾病的新疗法的重要手段,有着广阔的应用前景。近年来,随着干细胞研究的快速发展,全球在干细胞治疗领域已经进行了大量的探索,取得了一系列令人振奋的成果,一些基础研究结果已经在人体免疫性疾病、心血管系统疾病、糖尿病等的临床试验中得以转化应用。干细胞治疗克服了临床常规治疗的局限性,为人类疾病的治疗打开了全新的思路。干细胞治疗已经成为生物治疗领域中最活跃的部分,对于一些目前尚无有效疗法的疾病来说,干细胞治疗或许就是患者最后的希望。截至2010年10月18日,在美国国立卫生研究院的www.clinicaltrials.gov正式登记的干细胞治疗临床试验有3248项,涉及几十种疾病。

在临床实践中,成体干细胞移植对某些疾病的治疗已有许多小样本治疗临床试验成功的报道。除美国以外,欧洲药品管理局(EMA)2010年5月10日宣布,欧盟国家中约有40项临床试验都在进行中,资料显示,干细胞技术产品在快速进入难治性疾病的临床应用之中,其中大部分是间质干细胞,国内许多医院用间充质干细胞为医疗新技术直接用于许多难治性疾病的,在自身免疫性疾病、下肢缺血性疾病、糖尿病和神经系统疾病等疾病的治疗取得良好的疗效。国家干细胞工程技术研究中心也已研制出我国第一个干细胞药物——脐带间充质干细胞注射液,目前正在等待国家药监局的批准。

干细胞治疗是一类使用人类自体或异体干细胞作为治疗手段的医疗技术,其特点是一般为个体化治疗,少数成体干细胞治疗制品正走向规模化生产之路,有可能成为通用型干细胞治疗药品。目前,全球有近200种干细胞产品在开发之中,其中30多种已进入II期、III期临床试验。据英国Visiongain公司分析,未来10年内干细胞市场将达到1500亿美元。

《科学时报》:为什么目前可真正用于临床的干细胞疗法还屈指可数?

韩忠朝:虽然干细胞治疗技术有着非常广阔的临床应用前景,各国科学家也不断取得新的研究成果和进展,但多数研究成果离临床应用存在较大的差距。干细胞治疗作为一种新型的人类疾病治疗手段,确切的作用机制还不清晰,临床应用的有效性和安全性依然是目前科学家关注和争论的焦点,而这也与干细胞治疗技术目前其尚处试验阶段有关。

在医学领域,从早期的实验性研究发展到标准治疗技术是一个长期复杂的过程,而开发干细胞疗法更为困难。这是由于一是干细胞疗法是目前最复杂的生物疗法,干细胞代表一个全新的产品,需要设计和确定制造程序并进行评估,以确保最终产品的安全、纯度、稳定和有效。由于干细胞的生长分化难于控制,不可避免地导致试验周期的延长和产品的异质性。二是许多疾病的动物模型不能准确地反映人类所患的疾病,不能准确预示在人体内的毒性。三是干细胞可作用几个靶部位且作用有利有弊,可能会形成异常组织和肿瘤,需要长期严密监测和随访观察。四是细胞可以从不同年龄、性别的供者中获得,不同来源的细胞可以具有不同的分子特征。五是细胞捐赠手续的标准化和制备细胞制品的质控体系才刚刚起步,尚未形成国际公认的标准。

目前已证明是安全有效的干细胞疗法主要包括造血干细胞移植、间充质干细胞移植和血管干细胞移植等。其他潜在的成体干细胞治疗技术其范围正在扩大并逐渐成熟,而胚胎干细胞则以其诱导性多能干细胞技术虽然问世,但其安全性和分化可控性问题尚未解决,技术尚未成熟。我国的干细胞治疗也出现了一些喜人的临床成果,甚至有发达国家患者主动来到中国接受治疗,体现了我国细胞治疗在世界上的重要地位。但由于国家尚未颁布明确的管理法规和质量标准,对干细胞移植



国家干细胞工程技术创新中心主任、中国医学科学院血液学研究所研究员韩忠朝

这一新兴技术的发展和监管还存在一些亟待明确的问题。

《科学时报》:加快我国细胞治疗技术和产业发展需要遵循怎样的原则?

韩忠朝:我国的细胞治疗技术及其产业发展应遵循“发展监管两手抓,两手都要硬”的原则,特别是应抓好干细胞来源、干细胞制品质量和医学伦理这三大重点。

控制干细胞来源是保障干细胞疗法安全的第一步,由于干细胞来源多样,因此需进行必要的筛选和恰当的检测,以规避可能存在的风险。第二步是控制干细胞产品质量。干细胞是人体细胞,本身对人体是无害的。但是由于供者可能患有疾病,干细胞采集、分离提取、培养扩增和保存期间都可能受到病原菌和其他有害物质污染。因此,无论是用于个体化治疗的细胞制品或者是通用型干细胞制品,必须严格制备工艺和质量管理,确保产品的安全性、同一性、纯度和有效性。第三步是

要严格医学伦理审查,切实防范干细胞研究引发的伦理问题。

细胞制品与其他生物制品有共性也有不同之处,干细胞治疗及其产品的安全性和有效性需要高水平的专业人员采用综合评价来评价。建议国家尽快设立国家级的干细胞和其他细胞制品的审评中心,配备足够的专业人员,使干细胞产品的审评宽严有度,管理法规科学透明。同时鼓励与干细胞研究和产业科技人员反复协商,彼此互动,依据科学的最新发展不断完善我国干细胞技术的发展和监管体系。

干细胞和其他细胞治疗技术是21世纪医学发展的前沿学科,我国在干细胞领域特别是成体干细胞技术的产业和临床转化领域有许多优势,培养扩增和保存期间都可能受到病原菌和其他有害物质污染。因此,无论是用于个体化治疗的细胞制品或者是通用型干细胞制品,必须严格制备工艺和质量管理,确保产品的安全性、同一性、纯度和有效性。第三步是