“十二五”：生物医药产业的三大机会

□郭丽峰

作为支撑生物医药产业发展的核心技术业,生物技术推动了全球医药产业的重大进步。预计到2020年,生物医药占全球药品的比重将超过1/3。目前许多国家政府已经把生物医药产业作为新的经济增长点来培育,通过采取不同政策和措施加速生物医药产业的发展。

国务院10月份发布的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,将生物医药列为七大战略新兴产业的重要内容,在各地“十二五”规划中,生物医药产业受到高度重视,我国生物医药发展将面临史无前例的历史机遇。

产业潜能不断释放

作为国务院提出的七大战略新兴产业的重要内容之一,生物医药产业受到国务院各类政策高度关注。“十一五”以来,以国务院名义发布的文件中,对生物医药产业发展的优惠政策包括:建议设立针对生物医药产业发展的科技保险、“十一五”实施生物产业专项工程、建立有利于生物医药发展的医疗卫生体制和药品物流体系、支持行业中介组织设立境外生物医药产品注册和营销指导中心、超前部署掌握一批核心技术的专利、推进生物医药研发外包、鼓励民间投资进入生物医药领域等等。

知识产权保护制度也向更有利于生物医药产业创新的方向发展。在1985年《中华人民共和国专利法》中,给予生物领域方法的发明专利权,享受国家专利保护。《新药审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》、《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》、新的《药品注册管理办法》等一系列知识产权及药品管理办法,也在一定程度上对我国的生物医药企业知识产权的保护起到了积极的作用。

作为与民生密切相关的行业,新的医改方案客观上对生物医药产业发展扩大了内部需求。“政府卫生投入增长幅度要高于经常性财政支出的增长幅度”的要求,势必会拉动医药市场包括生物医药市场的发展。随着医疗卫生体制改革等政策措施的稳步推进,如城镇职工基本医疗保险覆盖面进一步扩大,新型农村合作医疗制度全面推进,国家计划免疫范围扩大等,医药产品市场需求迅速扩张将对生物医药产业起到直接拉动作用。我国生物医药产业的宏观政策优势将不断释放产业潜能。

高利润率持续吸引资本进入

利润率是吸引投资进入的核心因素,也是行业发展潜力的风向标。短期看,中国发展生物医药产业吸引投资进入该领域的机会还是很大的,机会就来自于行业高利润。

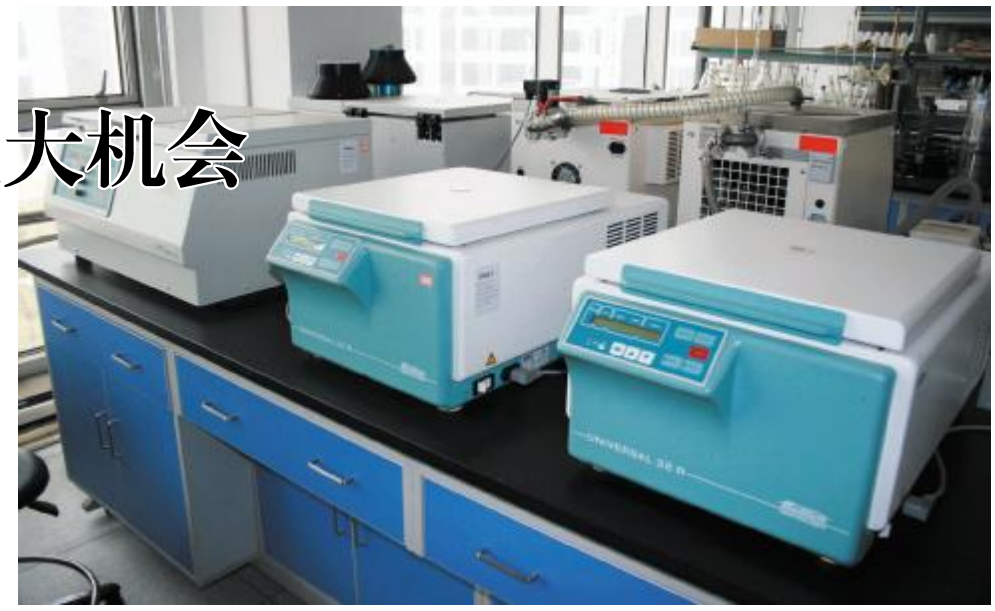
根据《中国高新技术产业统计年鉴》统计数据,2008年我国生物医药产业规模达到776.88亿元年产值,利润率13.7%。2000~2008年统计数据显示,我国生物医药制造业的平均利润率为12.2%,高于高技术产业(4.9%)7.3个百分点,高于一般制造业(4.8%)7.4个百分点。

2008年生物医药制造业利润率达到了13.7%的水平,是当年高技术产业和一般制造业利润率的2.8倍。生物医药产业的高利润率持续吸引投资进入,2008年,生物医药制造业的固定资产投资额达到209.82亿元,占全部高技术产业投资规模的5%,投资增速达到36.9%,是高技术产业平均投资增长速度的1.6倍。

发展中国家公共健康需求

生物技术作为支撑生物医药产业发展的核心技术,生物技术的竞争力将是未来决定生物医药产业国际竞争力的关键。中国生物技术PCT专利世界排名第六,是PCT专利前十位中唯一的发展中国家。

据《中国生物产业发展报告2009》分析,我国生物技术产业市值排名世界第三。PCT专利的分布则显示出,掌握生物技术的国家80%集中在美国、日本、德国等创新型发达国家。作为发展中国家,中国生物技术PCT专利位居美国、日本、德国、英国、法国之后,累计数量排名第六。



天津开发区生物医药服务平台 资料图

从区域角度,在生物技术集中的前十位国家中,亚洲国家有三个,除日本以8461件(2000~2009年)PCT专利位居全球第二大生物技术专利国之外,中国以同期累计1999件的PCT专利数位居亚洲第二,高于韩国542件。

作为生物技术十大强国中唯一的发展中国家,中国生物技术乃至医药产业的发展,将不仅是产业发展问题,更是发展中国家对公共健康作出贡献的典范。

思考:“战略定位”如何变为“战略占位”

国家重大科技专项中已专门列入生物医药重大专项,在新的产业发展中,生物医药产业又被赋予战略新兴产业的定位。如何使“战略定位”变为“战略占位”?

首先,PCT专利将起到关键的基础性作用。跨国公司通常采用PCT专利申请进入各成员国,取得专利保护。一方面,通过PCT申请可以用较少的成本在多个国家取得专利保护;另一方面,利用PCT国际专利申请32个月(包括2个月的宽限期)进入指定国期限,申请人可以赢得相应的“优先权”期限,有更多时间来完善其发明创造。

国家重大专项的实施不仅要支持技术研发活动,更要鼓励研发成果的占位活动。为鼓励生物医药产、学、研各界在研究、生产各环节积极、主动申请国际专利,扩大生物医药的国际营地,建议在生物医药重大专项中,设立国际专利申请发展基金,用于对生物医药领域的国际专利申请活动进行资助。鼓励生物医药相关机构采用PCT国际专利手段到海外申请专利,保护自主知识产权,参与国际市场的竞争。

其次,加大政策落实力度,推进生物医药高科技保险的进程。生物医药领域作为高投入、高风险的产业领域,很难得到风险资金的支持,加上企业规模相对较小,获得金融机构支持及直接上市融资的难度较大。融资渠道的不畅造成了近年来生物医药产业投资减缓,影响了生物医药产业的发展。2007年,中国保监会与科技部将北京、天津、重庆、武汉、深圳、苏州高新区等“五市一区”列为首批国家科技保险创新试点。截至2009年底,科技保险和政策性出口信用保险保费分别突破1亿元和12亿元,风险保额3874亿元。从政策支持看,部分地方财政补贴只针对取得认证、有效期两年内、年销售收入1亿元以下的高新技术企业,大量企业被排斥在政策之外。国务院2006年发布了《关于保险业改革发展的若干意见》,已明确提出发展生物医药等高科技保险,为自主创新提供风险保障的政策方向,但目前来看,并不能满足企业需求。建议针对生物医药企业扩大保险覆盖面。鉴于目前科技保险保费支出纳入企业技术开发费用、享受国家规定的税收优惠政策等在很多地方没能兑现的情况。建议生物医药重大专项管理部门尽快联合各部门,研究制定生物医药企业政策实施细则,加紧落实。

第三,推动生物医药研发外包与产学研国际合作。生物医药产业由于涉及药品领域,从研发到产业化的周期较其他高技术产业更长,单凭任何一方都很难完成整个研发与产业化过程。发达国家生物医药领域近年来大量的研发外包业务说明了这一特点。一方面要鼓励企业积极参与国际生物医药研发活动,承担跨国公司的研发外包业务,夯实产业基础;另一方面要加强生物医药领域产、学、研领域的国际合作,从基础研究、应用研究到产业发展全面开展国际合作,特别是加强与美国、日本、德国在生物医药领域的产学研合作,在合作中促学习。建议国际科技合作计划针对生物医药产业领域分别制定国别合作研究政策,有针对性地支撑生物医药产学研国际合作。

(作者系中国科学技术发展战略研究院产业科技发展研究所副研究员)

功能评价滞后制约功能糖产业发展

□本报记者包晓凤 龙九尊

被认为是一个好东西,却缺乏“好”在何处、是否安全的科学评价依据——近日举行的“功能糖及其衍生物关键技术研究与产业化示范”专家研讨会上,25名相关领域专家和16家功能糖骨干生产企业为国内功能糖产业的这一现状深感不安。他们拟向国家申请一项科研项目,在未来几年解决这一制约产业发展的问题。

功能糖是具有低热量,能提供营养,促进和改善人体生理机能的糖(醇)类产品的统称,以功能性低聚糖、功能性糖醇、功能性膳食纤维等为主要代表。牛奶广告中的“益生元”其实就是一种功能性低聚糖——由2~10个相同或不同的单糖聚合而成的聚合物。它在人体肠胃道内不被消化吸收而直接进入大肠内为双歧杆菌所利用,促进人体双歧杆菌增殖。而双歧杆菌是一类栖居于人体肠道的菌群,它能维持人体微生态平衡。

与此相似,功能性膳食纤维不能被人体正常地消化吸收,所以可减缓消化速度和最快速排泄胆固醇,可让血液中的血糖和胆固醇控制在最理想的水准之上,还可以帮助糖尿病患者降低胰岛素和三酸甘油脂。

这些特性吸引了科学家和商人们的热情。20世纪80年代日本提出功能糖的概念,我国从“九五”期间开始功能糖产品的研发,目前生产规模和产量已经位居全球第一。

评价数据都是国外的

但是,这种快速发展背后隐藏的问题日益凸显。首先是功能糖的功能评价方面,国内一直沿用日本、欧美的数据,这导致了不少问题。

“我们在功能性研究方面做得比较少,基本都是用国外的数据。”中国农业大学食品学院教授李里特说,“这造成了很多盲目性。”

李里特说,纳豆就是一个例子。国内对“吃了纳豆人会怎样”基本没有进行过深入的研究,“连个根据都没有,就盲目生产。”

由于功能性研究不足,缺乏数据支撑,导致企业对产品的很多功能性“也不敢多说”,也造成了很多产品无法以低价格与国外产品竞争。

老拿别人的数据来做始终不是办法。李里特说,此外值得注意的是,各个国家、民族长期以来的生活环境等方面都不一样,遗传基因也有些微的差别。这意味着用国外的数据直接“套用”于国内并不科学。

李里特认为高效功能糖的筛选模型、包括医学论证、微生态的论证非常重要,应该深入研究功能糖与人体微生态、健康、基因组的关系。

“长期以来,膳食纤维之类的东西和我们肠胃微生态是共生的、和谐的机制,现在由于饮食结构的改变引起了疾病的发生。肥胖、糖尿病、高血压等三高问题以及癌症问题,促使我们加强对多功能性的识别,尤其是功能性的研究。”李里特说。

邢新会认为建立一个标准化方法、平台非常有意义,使所有的企业都能够使用该方法做相应的功能评价。

功能糖安全性评价也值得强调。“因为功能糖既可以是药,也可以是保健品。”李里特说。

山东禹城一家功能糖企业的负责人对此深有同感:“我们卖产品时,人家第一件事就是问,这个东西安全不安全?可是我们连这些基本评价数据都拿不出来!”

其次还有工程技术问题的制约。和功能评价数据一样,功能糖的生产技术一直也沿袭日本的技术。山东禹城一家企业负责人则透露,国内有些生产工艺采用的是苏联的工艺。此外,产品的分离提取方面也是行业有待解决的瓶颈问题。

此外还有来自知识产权方面的制约。例如,阿拉伯糖的酸碱水解法的生产、阿拉伯糖在糖尿病临床应用时在食品添加剂中的添加浓度,这些日本都有专利保护,并且在我国申请了专利保护。这对我国功能糖的发展造成很大的制约。

“我们国家功能糖这几年发展得比较快,但是发展过程中,存在一些问题需要解决。”中国工程院院士、北京工商大学副校长孙宝国教授说,“此前是国家对糖重视得不够,现在生活水平高了,我们更考虑到功能糖,某种程度上讲,功能糖是我们一定社会发展水平的一个标志。”

孙宝国表示:“功能糖糖评价一定要做,在技术上必须拿出科学的依据。”

事实上,就在11月23日,卫生部在北京成立营养标准专业委员会,其主要任务就是针对营养标准缺乏的现状,提出营养标准发展规划和标准年度制、修订计划和建议,审议营养标准,推动营养标准在卫生领域和全社会的宣传及贯彻工作。

“三驾马车”拉动功能糖产业

中国功能糖产业快速增长的背后,是消费者、政府、食品企业的需求在拉动。

第四次中国居民营养与健康状况调查报告显示,我国成人糖尿病患病率为2.6%,与1996年糖尿病抽样调查资料相比,大城市20岁以上人群糖尿病患病率由4.6%上升到6.4%。我国成人超重率为22.8%,肥胖率为7.1%,儿童肥胖率已经达到8.1%。与1992年全国营养调查资料相比,成人超重率上升39%,肥胖率上升97%。调查结果还表明,膳食高能量、高脂肪和体力活动少与超重、肥胖、糖尿病和血脂异常的发生密切相关。

“功能糖是可以提高人民健康水平的产品。”清华大学化学工程系教授邢新会说,“从这个意义上说,它面向的是重大需求。”

随着经济的发展和居民收入水平的提高,居民会更加关注健康,健康需求从注重治疗到注重预防转变,通过消费有利于营养健康的功能食品达到预防疾病的目的。消费者对健康的关注转化为对功能食品的持续需求是行业发展的重要拉动力。

健康不仅影响个人的生产和劳动能力,同时也对国家经济水平产生重大影响,好的国民营养状态对社会经济发展有重大促进作用,也是降低公共保健支出的积极预防措施。因此,联合国和各国政府,包括发展中国家和发达国家,都在本国或地区范围内开展营养改善行动,比如出台一系列相关的法律和管理规定,积极引导产业发展。

传统的食品制造商、饮料生产者在追逐利润和竞争压力的双重作用下,积极地进行产品升级,也推动功能食品市场的繁荣。国内功能糖生产知名企业保龄宝生物股份有限公司的2008年招股说明书(申报稿)显示:“公司对可口可乐、蒙牛、伊利、无锡健特等企业的销售比例较高,2005年、2006年、2007年和2008年1季度向前五大客户销售额占营业收入的比例分别为39.15%、57.18%、63.86%和53.37%。”

在居民、政府、食品企业三大力量的拉动下,我国功能糖发展迅速,2009年产量达300多万吨,产值达到500亿元。

诺维信在天津新建生物制药厂

诺维信12月13日宣布,新投资3.8亿元建设的天津工厂扩产工程正式启用。这一工程启用后,诺维信位于天津工厂的生产能力将扩大3倍。同时,诺维信还将在天津新建一个生物制药厂,预计将于明年4月投产。

丹麦诺维信(Novozymes)集团是全球最大的工业酶制剂和工业微生物制剂生产商。诺维信集团1995年在天津经济技术开发区投资设立全资子公司诺维信(中国)生物技术有限公司,是继丹麦和美国之后,该公司在全球建立的三大战略生产基地之一。经过几次改扩建已具备生产多种酶制剂产品的能力,包括最先进的洗涤酶在内的工业级、食品级和饲料级产品,其广泛应用于生物能源、食品、酿造、洗涤等多种工业领域。

诺维信天津工厂负责人庄巴赫(John Bach)介绍说,这次扩产涉及造粒、发酵、提取、污水、公用工程和化验室,以满足酶制剂新增产能的需求。扩产中充分考虑本地采购,中国设备的采购金额超过1.5亿元,超过了海外采购额,这在诺维信的大型项目建设中尚属首次。

“今年是诺维信在天津建厂十五周年。我们对在天津、在中国的业务发展前景充满信心。”诺维信中国公司总裁柯铭说,“我们也希望这次扩产对生物燃料与生物化学品这个新兴行业起到龙头拉动作用。”

OECD(经合组织)在2009年发布的一份报告认为,到2015年,几乎所有的新型药物、全球主要农作物产量的约50%,以及越来越多的日常用品(如食品添加剂、塑料、燃油与洗涤剂)都将采用生物技术进行生产。要想应对气候变化及自然资源短缺的全球性挑战,需要加大对农业与工业领域的生物技术的投资支持力度。

根据世界经济论坛今年对工业精炼行业的预测,到2020年,生物化学品将呈现大幅增长趋势,约占全部化学品份额的9%;生物燃料市场规模有望增长到现在的3倍以上,实现950亿美元销售额;此外生物质原材料的生产有望创造900亿美元产值。

同时诺维信的生物制药厂的建设也在如火如荼地进行中,预计将在12月份试车,并于2011年4月投产。两项投资相加,诺维信在天津的新投资达8.8亿元。

截至去年,诺维信在中国的注册资本为1.56亿美元,投资总额超过4亿美元。

(龙九尊)

简讯

“重大新药创制”孵化基地建设检查评估会召开

12月12日“十一五”“重大新药创制”国家科技重大专项“企业创新药物孵化基地建设”专题检查评估会于江苏泰州顺利召开。“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室副主任、总后卫生部科训局程旭东副局长到会讲话并指导工作,会议由生物中心产业处副处长敖翼主持,总体专家组成员中科院上海药物所沈竞康研究员,军事医学科学院张永祥研究员全程参与课题技术研发的研讨和咨询。

会议首先由“十一五”第一批及第二批立项的“企业创新药物孵化基地建设”专题的课题承担单位汇报了三年来的任务执行进展、组织管理情况、经费使用管理状况并对项目执行期间的存在问题提出了相关建议。所有参加团队在介绍研究组织经验的同时,与总体组专家共同讨论实施管理中的困难和技术瓶颈,通过互动和质询,各课题承担单位更加明确了自身的研究重点和主要研发目标,进一步收缩研究战线,集中攻关力量,保证整体专项的实施和推进,保障专题目标的高质量完成。最后专项实施管理办公室有关领导介绍了关于对重大专项验收工作及“十二五”研究部署的有关考虑,除严格考核任务合同规定的研究目标外,集中从新药研发创新体系建设、研发成果及带动的经济和社会效益等重要方面探索开展项目研发的绩效评估。

本次会议的召开初步展示了各企业新药研发的阶段性成果,积极促进了项目课题组之间的交流和沟通,充分搭建了一个研究团队相互学习、共同提高的技术互动平台,进一步保障了“重大新药创制”科技专项“十一五”验收工作的开展,为专项平稳顺利衔接到“十二五”研发奠定了良好的基础。

(中国生物技术发展中心产业发展处供稿)

国内最大一批转基因克隆绵羊在内蒙古诞生

近日,我国规模最大的一批转基因克隆绵羊在内蒙古农业大学动物生物技术重点实验室诞生,标志着中国绵羊现代生物育种技术又有了新的突破。

这项研究是国家转基因生物新品种培育重大专项课题,由内蒙古农业大学动物生物技术重点实验室主任周欢敏教授带领的科研团队承担。该研究团队从2009年开始开展绵羊转基因品种的培育工作,经过了两年的技术攻关取得了成功,并于2010年12月下旬获得了第一批转基因羔羊共25只,还有9只预计在2011年3月初出生。

据悉,该项成果运用了分子生物学、基因转染、体细胞克隆、胚胎移植等技术,突破常规育种所无法实现的跨物种基因转移,从而使物种可以根据人们的意愿与需求,设计和创造出新的性状,改变家畜生产性能,同时也大大缩短了育种进程,加快了遗传育种的改良速度,促进畜牧业的快速发展。

该项成果的获得表明,将转基因动物技术应用于肉羊的育种改良是具有可行性的,通过进一步的育种研究工作可以创造新的性状,迅速改进生产功能,培育具有特殊功能的新品种,对肉羊生产从单一低质型向多功能高效型的快速转变,推动肉羊改良和畜牧业的可持续发展具有重大意义。(刘泽)

成都25家企业成立生物医药外包联盟

日前,在成都生物医药外包服务产业联盟成立大会上,睿智化学、华西海圻医药、四川抗菌素工业研究所、四川大学生物治疗国家重点实验室等25家成员单位签订了联盟章程和联盟协议。

根据协议,成都生物医药外包服务产业联盟成立后,联盟成员将通过资源整合、品牌共享,集中优势资源,扩大合作交流,提升行业水平,为客户提供包括早期药物发现、临床前研究、各期临床试验、药物基因组学、信息学、药物经济学及药效追踪等方面的“一站式”研发服务,共同打造成都生物医药外包服务品牌,拓展国内国际市场,推动成都生物医药外包服务业跨越式发展。(陈碧红)

食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟第二次工作会议在北京召开

12月14日,食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟第二次工作会议在铁道大厦召开,会议研究讨论并通过了《食品安全检测试剂和装备产业技术创新战略联盟章程》和《食品安全高新检测关键技术和产品研发项目实施细则》,会议决定成立食品安全高新检测关键技术和产品研发总体专家组。科技部社发司副司长闫金、生物中心以及联盟32家成员单位的法人及法人授权代表参加了会议。