

HILEAD
瀚霖生物邀您一起关注
双周要闻上海生物医药产业
持续高速增长

中新网上海12月10日报道,国家上海生物医药科技产业基地领导小组第九次会议在沪召开。会议明确“十二五”期间将主要抓好高新技术产业化项目建设、加快推进产业园区建设、加快完善产业政策体系三方面工作,继续推进国家上海生物医药科技产业基地持续、快速、健康发展。据统计,今年1-9月,继续保持快速增长势头,实现经济总量1250.88亿元,同比增长19.93%。通过市区联动,重点推进浦东张江-周康、闵行、徐汇、奉贤、金山、青浦等六大生物医药产业园区建设。据统计,2010年六大产业园区实现生物医药制造业工业产值469.68亿元,占全市的74%,已经成为本市生物医药产业发展的主要载体。

国家农药创制工程技术
研究中心在长沙挂牌成立

新华网报道,由科技部正式命名的国家农药创制工程技术研究中心近日在湖南长沙挂牌成立。国家农药创制工程技术研究中心经过多年筹建,近期由科技部严格考察审核后,设立于有60年历史、获得过300多项科研成果的湖南化工研究院,其未来使命是改变目前主要仿制国外农药产品的状况,通过强化科研力量,加大研发投入,加快自主创新步伐,着力研发具有自主知识产权的农药新技术、新产品。目前我国农药界不乏仿制一些过了知识产权保护期的“老药”,这些农药多为传统产品,有些还存在药效较低、抗病虫害能力不强、毒性高、残留量大等缺陷,不仅制约着农业生产发展,还容易造成环境甚至餐桌污染。此外,由于长期停留于“仿制”,我国农药产品“创制”能力减弱。

西宁生物科技产业园区
实现工业销售收入90亿元

新华网报道,自2006年以来,在打造青海高新技术产业聚集区的目标指引下,西宁经济技术开发区生物科技产业园区始终坚持从提升文化品位来增强园区的综合竞争力。近年来,生物园区将政策环境、服务环境、文化环境有机结合,大大增强了园区的综合竞争力。连续5年招商引资实际到位资金突破30亿元,地区生产总值较“十五”末增长6倍,年均增长57%。今年1-10月,实现工业销售收入90亿元,创历史最好水平。随着园区吸引力的日益增强,管委会一方面结合园区产业发展的总体规划,提高招商门槛,将有技术、有竞争力的“娃哈哈”、“华东医药”、“西安大唐”、“青海三普”、“西旺高新”等21户国内知名企业引进园区,另一方面积极转变发展方式,对有市场、有发展潜力的生物食品、医药、生物制品等产业进行大力扶持,使其产值较5年前均增长9倍以上。

武汉光谷生物城
首迎跨国药企总部入驻

《湖北日报》报道,12月3日,美纳里尼柏林化学公司与武汉光谷生物城全面合作协议签字仪式在罗马举行。按照协议,美纳里尼柏林化学公司亚太总部将入驻武汉光谷生物城,成为第一家在武汉设立中国区总部的跨国制药企业,标志着光谷生物城已成为跨国药企全球战略的重要合作伙伴。美纳里尼是意大利最大的医药企业,1992年与历史悠久的德国制药公司、德国激素与抗生素产品市场领导者之一的柏林化学公司进行了战略合并。按照长远规划,美纳里尼柏林化学公司研发中心、药品生产基地等也将陆续落户武汉。

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:zgsqwy@stimes.cn

《国家药品安全规划(2011—2015年)》获通过

新华社电 国务院总理温家宝12月7日主持召开国务院常务会议,讨论通过《国家药品安全规划(2011—2015年)》。

会议指出,我国已形成较为完备的药品生产供应体系,基本建立覆盖药品研制、生产、流通和使用全过程的安全监管体系,药品安全状况明显改善,药品安全保障能力明显提高。但是,医药企业诚信体系不健全、监管力量和技术支撑体系薄弱等问题还比较突出,药品安全仍处于风险高发期。必须坚持安全第

一、科学监管的原则,落实药品安全责任,提高监管效能,确保药品质量,全面提高药品安全保障能力,降低药品安全风险。

会议讨论通过的《国家药品安全规划》明确了“十二五”时期药品安全工作的总体目标和重点任务。到2015年,药品生产100%符合新修订的《药品生产质量管理规范》要求,药品安全水平大幅提高,人民群众用药安全满意度显著提升。

重点任务是:提高国家标准,健全检验检

测体系,强化药品和医疗器械全过程质量管理,强化安全监测预警,提高国家基本药物生产供应能力,确保质量安全、公平可及,建立药品安全监管长效机制,深化改革,完善法制等。

会议要求按照地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人的要求,落实药品安全责任,加强部门协作和联合执法。加强宣传教育,提高公众安全用药、合理用药意识。加强人才、科技和投入支撑,促进医药产业结构调整,提高自主创新能力。

权威专家解读:

生物技术“十二五”突围

本报记者 龙九尊

科技部日前印发了《“十二五”生物产业发展规划》(以下简称《规划》),预期“十二五”期间,中国生物技术自主创新能力显著提升,生物技术整体水平进入世界先进行列,部分领域达到世界领先水平,中国进而成为生物技术强国和生物产业大国。

据了解,《规划》由科技部中国生物发展中心参与组织编制。12月7日,该中心副主任马宏建,政策协调处处长邱宏伟接受了本报记者的采访,对《规划》相关内容进行权威解读。

实现跨越发展关键期

《规划》指出,生物技术是当今国际科技发展的主要推动力,生物产业已成为国际竞争的焦点,对解决人类面临的人口、健康、粮食、能源、环境等主要问题具有重大战略意义。

最近几年,在多个国家层面的规划政策中,中国已将生物技术与产业提升至战略性地位。在国家“863”计划、“973”计划、国家科技重大专项、科技支撑计划等科技计划中,均对生物技术与产业进行了部署。

“这个《规划》是整体把这几个科技计划资源统筹起来。”马宏建说。

马宏建表示,中国在生物技术前沿领域已经取得许多创新性成果,但从整体层面上看,与发达国家还有很大差距,因此要继续加大前沿生物技术领域的研究,用前沿生物技术的创新服务于技术进步和产业发展,培育产业做强、做大。

马宏建说:“在此过程中,如果能够一步跨越到

前沿,实现跨越式发展,才能更快追赶发达国家。”

据了解,中国生物技术和生物产业有较好基础,某些技术领域已经处于国际前沿水平。2009年,中国生物产业产值达1.4万亿元,2010年则超过1.5万亿元。国家发改委宏观经济研究院预测,2015年有望达3万亿元。

基于对目前国内外形势的客观分析,《规划》指出,“十二五”时期是我国生物技术及产业实现跨越发展的关键时期,总体思路是“统筹资源、抢占前沿、培育产业、跨越发展”。

《规划》预期,“十二五”时期,中国生物技术自主创新能力显著提升,生物技术整体水平进入世界先进行列,部分领域达到世界领先水平。推动生物产业成为国民经济支柱产业之一,使中国成为生物技术强国和生物产业大国。

其中,SCI论文总数达世界前3位,授权专利总数进入世界前3位,生物技术研发人员达到30万人以上,生物技术人力资源居世界第一,生物技术成果转化率达到15%,生物产业年均增速保持15%以上。

“这些数据是在大量调研基础上,结合最近几年积累的数据测算得出。”邱宏伟说。

技术积累向产业化开发战略转变

马宏建表示,《规划》在总体部署上,层次突出,首先是突出关键技术,其次是加强创新能力,第三是培育产业发展。

《规划》指出,要选择一批具有中国特色和优

势核心技术,集中优势资源,实现重点突破,力争在国际生物前沿科学领域占据一席之地,抢占一批国际生物技术研究开发制高点。

“在生物领域,有一批支撑产业发展的核心技术和共性关键技术,所以重点是要推进这批核心技术和关键技术的发展,这些技术进步了,能够为产业提供更好的支撑。”马宏建说。

《规划》指出,“十二五”期间要重点突破“组学”技术、合成生物学技术、生物信息学技术、干细胞与再生医学技术、基因治疗与细胞治疗技术、分子分型与个体化诊疗技术、生物芯片与生物影像技术等12项核心关键技术。

《规划》进而要求,要研究开发一批重大产品和技术系统,着力推进生物医药、生物农业、生物制造、生物能源和生物环保产业的发展,实现中国生物技术研究开发与开发由技术积累向产业化开发的战略转变。

由于上述技术攻关和产品研发任务分别由“973”计划、“863”计划、科技支撑计划等科技计划落实,《规划》要求各个计划各有侧重的同时,要做好各计划间的衔接与配合,科学、合理、有效地配置资源。

据了解,在经费安排上,将坚持多元化原则,包括中央财政、地方财政资金、单位自筹资金。

在政策举措上,邱宏伟表示,《规划》主要还是立足现有的计划,主要采用重大专项、项目集成支持的方式来做大做强,但也不乏创新之处。

“突出体现在能力建设方面。”邱宏伟说,“例如这次提出筹建国家生物信息中心,这是过去从来没有提到过的。因为国家考虑到,当前我们在

生物信息积累方面,各地都有一些特色,但是共享机制没建立起来。”

需加快发展工业生物技术

马宏建认为,在大力推进生物技术生物产业的同时,要考虑生物产业结构的调整,工业生物技术的发展应该放到更加突出的位置。

国家发改委宏观经济研究院的一份研究报告透露,2009年生物产业子行业占比统计中,生物医药比重为76.65%,生物农业为11.53%,生物制造为10.04%,生物能源为1.78%。

“生物产业的结构还是不太平衡,工业生物技术规模还偏小。”马宏建认为,工业生物技术规模应该做大,如果能在一定程度上实现的话,“将来节能减排会有本质性的变化”。

《规划》指出,工业生物技术将加速“绿色制造业”发展,大幅度减少污染物排放,降低生产成本。

马宏建认为,“两个替代一个提升”是工业生物技术一个很好的目标。

所谓“两个替代一个提升”,即以生物催化取代化学催化的工艺路线替代,实现节能减排;以生物可再生资源取代化石资源的原料路线替代,实现低碳经济与工业可持续发展;以现代生物技术提升传统生物产业,实现产业结构调整与竞争力的提升。

“在生物技术产业的结构上,应该有一个侧重,今后更需要加快这一块的发展。”马宏建表示。

医药和能源成生物化工重镇

——访中国工程院院士、中国人民解放军防化研究院研究员陈冀胜

李惠钰



生物化工从最初生产抗生素到利用重组微生物、动植物细胞大规模培养等手段生产药用多肽、蛋白、疫苗、干扰素等,目前已经涉及到人们生活的方方面面。近日,针对生物化工行业发展的诸多问题,中国工程院院士、中国人民解放军防化研究院研究员陈冀胜接受了《科学时报》的采访。

生物反应优势显著

《科学时报》:生物化工目前是最活跃、进展最快的产业之一,请问生物化工这一概念是如何形成的?

陈冀胜:实际上,生物化工在我国老早就存在,比如传统发酵工业中的酿酒、酿醋等,都属于生物化工的范畴。起初我们对生物化学的概念只是停留在了解生物体内的组织是什么化学物质上,而随着生命科学的不断发展,研究的重点也由此转向生物在生命过程中的化学变化,这些化学变化我们该如何控制,怎样利用生物反应的优势来实现反应工程化等一系列问题。现代生物化工是生物技术与化学工程相结合的产物,从学术上讲,生物化工就是把生物的化学反应工程化,如果把定义缩小,生物化工是利用生物技术来生产基础有机化学品。

《科学时报》:与传统的化学工程相比,生物化工具有怎样的优势?

陈冀胜:科学来讲,生物反应有很大的优势,首先,生物反应可以粗略地分为生物合成和生物降解两大类。生物合成就是把一些基础的物质组合成新的化学物质,把简单的物质转变成高级复杂的分子或更具功能化的分子;而生物降解就是通过细菌或其他微生物的酶系活动分解有机物质的过程,把许多复杂的物质还原成原始性质的化学物质后再重新提供应用。

化学反应实际上就是通过分子的碰撞为分子提供能量,但是在化学工程上,提供能量的办法无非是通过高温、高压和催化等手段来实现各种反应,这就使得企业不得不增加成本,并且在生产过程中还会存在安全隐患。而生物体内的化学反应却是在自然界的正常条件下慢慢形成,不存在高温的过程,生物化工把原本需要的苛刻条件降低,这就是它的一个显著优势。

医药领域进展明显

《科学时报》:目前,生物化工主要应用于哪些领域?

陈冀胜:我认为,生物医药和生物能源是生物化工应用的重点领域。目前,寻找有效手段对抗重大疾病是生物医药的研究重点方向。从人类对抗疾病的长期斗争中来看,病毒是威胁人类健康的一大杀手,至今还没有一种有效的方法来对抗它,只能通过疫苗或抗体药物进行预防;其次是人体自身免疫产生的代谢性疾病,比如由于自身细胞发育过程中基因突变而导致的癌症等。现在,随着酶的固定化、细胞融合、基因重组等技术的不断完善,酶工程、细胞工程、基因工程也陆续发展起来,针对重大疾病,这些生物工程将会在制药业中得到更广泛的应用。

其分解。如果纤维素降解的难题能够突破,那全世界上千亿吨的资源量就可以被充分利用,生物柴油等各种生物能源也将变得更加丰富。

《科学时报》:近几年,生物界中都取得了哪些进展?我国在这方面的技术力量如何?

陈冀胜:据我了解,在生物制药方面取得的成绩较为明显,现在,生物界中产生化学产品的本领要比人为的化学合成强得多,生物体内可以生成许多新的化学分子结构,例如我国前不久获得世界级大奖的青蒿素,它就是从中药青蒿中提取的有过氧基团的倍半萜内酯药物,是对抗恶性疟疾的有效成分。另外,上海药物所、北京药物所等一些国家重要基地也相继建立了药物评价、药物设计平台及科研平台,同时,我国在抗体、疫苗研发方面也取得了很好的成绩。

可以说,我国十分重视加强培养和建设生物化工技术力量,国内大概有10多所大学先后设立了生物化工专业,比如武汉大学、北京化工大学等。针对生物化工的技术研发,国家还先后建立了多个重点实验室,就生物医药而言,科技部在健康领域就设立了“重大疾病”和“重大新药创制”两大专项,其中在新药创制专项中的生物医药领域,国家就投入了相当大的支持力度。

生命科学是基石

《科学时报》:目前生物化工企业的状况如何?

陈冀胜:首先,我国生物化工企业的规模还是太小,企业布局分散,以医药公司为例,从产

上来看,国内所有的医药公司加起来还不如国外一家跨国性企业大;其次,企业在研发投入上力度薄弱,而国外的企业对研发投入却十分重视,许多诺贝尔奖获得者都来自于企业;第三,企业创新的环境受限制,创新需要投入大量的人力和财力,这对企业来讲,风险性实在太大,而我国在风险导向性研究的支持依然不足,因此,国家大都鼓励企业或科研单位能够在短期内获得成功。现在国内的制药企业大多以仿制为主,创新性不足,“十二五”期间,我们的目标就是要研发出2-3个具有自主知识产权的创新药物,实现更高的经济效益。

《科学时报》:您对生物化工未来的发展有哪些建议?

陈冀胜:我觉得无论是生物化工的哪个领域,发展的基础都将依赖于生命科学研究的进程,必须重视生命科学里的最新发现,只有这样才能有新技术的产生和新产品的问世。

酶催化在生物化工中起着至关重要的作用,酶在催化反应专一性、催化效率以及对温度、pH值的敏感等方面表现出一股工业催化剂所没有的特性,为了进一步推动产业发展,发现一些新的酶十分重要。

组合生物化学也将是未来研究的重点,我们可以把一些复杂的有机分子,利用组合生物的合成方法进行研究,看能否依靠原来的生物,变成在实验室可以控制的反应,这都将依赖于生命科学里的基础知识。另外,在深海、高原、太空等极端条件下的生物是否具有特殊的功能也是未来研究的方向。

瞭望台

海湾国家成为重要医药市场

许铭

当前,随着欧洲主权货币危机的蔓延,世界经济二次探底的可能性越来越大,欧美市场的准入成本和可能带来的风险亦随之加大。对于我国医药外贸企业而言,如何推动国际市场多元化,开辟新的出口地,寻找新的合作领域,成为一项重要而紧迫的任务。

由于笔者曾在海湾地区工作过一段时间,对海湾国家的医药市场印象深刻,故一直在留意这一地区对于我国医药外贸企业可能具有的重要价值。

长期以来,由于地理、文化、宗教、语言等多方面的原因,我国大多数医药企业似乎未对中东海湾市场给予高度的重视。事实上,海湾国家,特别是海湾合作组织成员国,均为产油国,极为富有,对本国乃至外国居留居民提供免费或补偿性的医疗服务,医疗开支较大,且呈现持续扩大的趋势,但却因本身医药产

业发展滞后,几乎无法通过自身力量满足其对医药产品的需求,大多数依靠从国外进口。海湾地区的医药市场一直是欧美企业的天下,其药品监管也几乎采取与欧美相似的程度,故中国企业要想进入这一市场,必须对其基本情况有所了解,并要从中高端入手,找准切入点,争取机会。

最近,笔者翻阅有关资料时,很兴奋地看到下面一组权威机构的统计数据和相关预测:到2014年,海湾合作组织6个成员国的医药市场规模将达到76亿美元,到2019年将达到96亿美元。在成员国当中,沙特的医药市场规模最大,2014年和2019年,其在6个成员国当中的市场份额将占到49%;阿联酋位居其次,2014年和2019年的份额将分别占到34%和35%。由于海湾国家药监部门对药品广告和促销行为的严格控制,海湾国家的非处方药销售相对增长较

慢,只有在拥有执照的药房才能买到,而一般的连锁超市不供应药品。最近,阿联酋则出现了一些新的变化,在连锁超市也可以购买到一些非处方药。购药的便利化使民众的用药习惯悄然发生变化。

总体而言,由于海湾国家政治相对稳定、人口和收入不断增加、经济持续增长、医疗保障覆盖面持续扩大,加之各国政府倡导建立健康城市和在互联网上推动一系列健康行动,其医药市场发展动力强劲,发展潜力巨大,尤其是其人均药品消费额将以高于全球人均水平的速度持续增长。海湾国家正在成为一个愈加重要的医药市场。

在今后相当长的一段时间里,海湾国家医药市场将充满诸多机遇,唯有主动出击,迎难而上,中国的医药企业才能在激烈的市场竞争中赢得属于自己的一杯羹。