科学时报

■山东瀚霖生物技术有限公司协办

中国生物产业

China Bioindustry

■2011年3月14日 ■周一出版 ■第26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

联合国官员呼吁 各国发展生态农业应对粮食危机

联合国粮食问题特别报告员奥利弗·德·舒特尔3月8日在日内瓦说,全球正面临严峻的粮食危机,各国政府应帮助农民转变生产方式,推动生态农业发展,应对粮食危机。

德·舒特尔说,全球虽自然灾害频发,但粮食价格上涨不能归咎于个别自然灾害,来自金融领域的投机行为导致了粮食价格迅速上涨。

德·舒特尔指出,到2050年全球人口将达到90亿,各国必须采取更为高效的技术手段来提高粮食生产力,"而我们不能仅仅在提高粮食产量上下工夫,还要重新审视现有的农业生产模式"。

德·舒特尔强调,不能单纯依赖施加化肥提高作物产量,不尊重可持续发展的种植方式加剧了气候变化和土壤退化,大量消耗珍贵的淡水资源,威胁全球农业生产。

他建议各国政府增加对农业的投资力度,支持农业发展,必须以注重生态作为导向,帮助农民将现有的生产方式升级为注重生态效益的生产方式,帮助他们提高知识水平,增加收入,让他们有能力促进农村发展。

德·舒特尔还说,目前,全球57个发展中国家的生态农业项目取得明显成果,这些生态农业项目作物的平均产量提高了80%,在非洲的一些项目作物产量提高了116%。他认为,注重生态的农业生产方式在10年间可使小规模农业生产者的作物产量提高一倍。 (据新华社)

HILEAD 瀚霖生物

邀您一起关注 双周要闻

广西计划建设世界级生物医药核心区

中国新闻网3月4日报道,广西南宁市欲建面向东盟地区的世界级生物医药核心区,力推中药及民族药走向东盟市场。南宁市发改委3月3日表示,"南宁国家高技术生物产业基地生物医药核心区"已有完整规划并通过专家评审,不日将开工上马。南宁市发改委介绍,南宁生物医药核心区借助于文化认同,促进与东盟在中医药领域的合作与交流,通过核心区搭建国际医药交流与合作平台。未来10年,南宁计划投资60亿元人民币,用于中药、民族药现代化技术开发与产业化。在2015年前,南宁将初步建立核心区产业总部基地,核心区内吸引10个以上大型生物制药类企业、30个中小型生物制药企业等,年产值或达到150亿元,形成东盟区域内最重要和最有活力的制造中心。

生物质能源产业科技发展座谈会在京召开

科技部网站3月3日报道,2月21日,科技部农村司组织专家在北京召开生物质能源产业科技发展座谈会。农村司副司长王喆出席会议并指出,生物质能源产业科技发展要以战略能源安全、节能减排、促进农村经济发展、提升科技创新能力等国家需求为基础,围绕生物质能源和生物基材料产业科技发展面临的问题,科学地确定发展目标、技术指标及工作重点。与会专家对于生物质能源、生物基材料专项规划以及生物质能源专题执行框架的前期工作给予了充分肯定,并对进一步完善相关材料提出了建设性意见。此次座谈会对于强化生物质产业科技发展顶层设计、系统规划,明确"十二五"期间生物质能源产业科技发展的目标、重点任务,加强与国家相关科技计划、农村领域科技计划管理改革及"十一五"的相关科技成果有机衔接具有重要意义。

江苏常州打造中国医疗器械集散中心

《常州日报》3月8日报道,总投资达50亿元的常州国际医疗器械城正式签约入驻武进经济开发区,成为经江苏省食品药品监督管理局批准的全省唯一一家以高端医疗器械产品研发、孵化、展示、交易为主题的综合性项目。江苏省食品药品监管局副局长姚新中表示,该项目建成后,将成为中国的医疗器械集散中心,在江苏省内形成"北有泰州医药城、南有常州医疗器械城"格局。医疗器械城总经理徐岳中表示,药品和医疗器械不分家,泰州医药城的成功,完全可以辐射常州国际医疗器械城。无论是高端论坛、国际性的产品交易会还是招商引资,双方均可优势互补,成为海内外药品和医疗器械产业沟通的汇集平台。

济南高新区打造生物医药专业孵化器

《济南日报》3月10日报道,山东省第一家科技企业孵化器——济南高新技术创业服务中心以济南生物医药园为总抓手,积极推动专业孵化服务,培育生物医药产业集群。据介绍,济南生物医药园按照一平台、一基地、一园区"三位一体"各具主体功能定位,并且相互联动,构建起新药研发、中试孵化和规模产业化齐头并进的发展格局。通过"三位一体"的开发建设,以此形成技术链和产业链相衔接的完整的医药创新发展产业体系,力争"十二五"末,完成科技成果转化300项,达到销售收入300亿元的产业规模。

名誉主编:曹务波
主　　编:包晓凤
编辑部电话:82619191-8301
广告热线:82614615
电子邮箱:zgswcy@stimes.cn

抓住机遇 夯实基础 迎接挑战

——两会代表、委员热议生物产业

编者按

正在召开的两会上,作为战略性新兴产业重要组成部分的生物产业受到许多人大代表和政协委员的关注,他们通过调研等方式,提出议案、提案、建议,为生物产业的健康发展出谋划策。本版摘录部分观点,以飨读者。

人大代表、中国工程院院士张伯礼:

国家层面应树立发展大中药产业理念

十多年来,中药现代化取得了显著成绩。中药工业产值不断攀升,从1995年的179亿元增长到2009年的2560亿元,占医药工业总产值(10048亿元)的四分之一。更重要的是,在实施中药现代化过程中,逐步培育和形成了大中药产业。

大中药产业是以中药工业为主体、中药农业为基础、中药商业为枢纽、中药知识经济产业为动力的新型产业。中药除了治疗药品,还可以开发保健品、食品、饮料、化妆品、日用品、食品添加剂、农药、兽药、饲料添加剂等等,将会带来更大经济和社会效益。

从国家层面应树立发展大中药产业理念,充分认识大中药产业这一新型产业的战略意义。具体来说,应该做到以下几点。

第一,优化大中药产业发展环境。制定和完善大中药产业发展相关政策,在大中药产业立项、审批、资质准入、质量标准、物价税收、市场流通及监管等各方面建立相关法规和管理办法。目前最需要的是修订充分体现中药特点的大产品注册管理办法,推进实施大中药产业生产质量管理规范。

第二,加强规划,完善顶层设计。尽快组织制订2012~2020年中药工业及相关产业发展纲要,制订发展中药工业及相关产业的统一规划(包括中药工业、中药农业、中药商业等);完善中药工业及相关产业发展的政策支持、保障制度(新品审批、物价税收、运输流通)。

第三,加大对大中药产业建设支持力度。国家相关部委应继续将中药基地建设作为重点,促进各基地间加强联合和互动,实现资源共享、优势集成、共同发展;加大科研投入和支持力度,设立专项资金,在重点实验室、技术平台、工程中心及人才培养等方面向中药产业倾斜。

第四,倡导建立以企业为主体的大中药产业产学研联盟,探索建立在市场机制下的产学研合作模式和运行机制,促进科研成果转化。

第五,注重资源保护。开展中药资源普查,加强道地药材研究,建立中药植物园,加快种质资源库建设;加强珍稀濒危品种保护、繁育,在药用野生动植物资源集中分布区建设保护区,促进资源恢复与增长,加强替代品研究和开发。

张伯礼

杨瀚

宋礼华

俞学文

赵志全

薛少仙

何悦

人大代表、北京更香茶叶有限公司董事长俞学文:

用科技"武装"农业现代化

随着农村劳动力大量外出,农业兼业化,农村空心化,农民老龄化等问题较为严重,新生代农民大多不愿回农村,或已不懂如何种田,农地季节性的抛荒现象常见。不实现农业科技机械现代化,实现农业现代化就只是一句空话。科技体制和科技创新的重大突破已迫在眉睫,要真正加快实现推进以企业为主体,走产学研的发展道路,增强科技创新的水平。

政府要加大农业科技扶持的政策力度。同时,加大鼓励农地在所有权不变的基础上实现经营权的长期转移,使耕地逐渐向农田大户集中,弥补大量农村劳动力外流的影响。国家和地方政府还应从财政、税收、土地、户籍、信贷等方面出台相应政策,支持和鼓励高校毕业生及学有所成的新生代农民融入农村农业,在农村发展。

人大代表、山东鲁南制药集团股份有限公司董事长赵志全:

新药研发主体转变是医药科技创新起点

建设创新型国家,加快实施科技重大专项,政府这几年作了很大的努力,也取得了一定的成果。就医药领域来说却还存在一些问题。新药研发是我国医药工业的软肋,企业研发投入少、自主创新能力薄弱,经济效益低,这些情况的存在一直困扰着我国医药产业的发展。目前,我国大部分的新药研发课题和经费掌握在一些科研院所和高校的研究机构。这种模式已不能适应当今竞争激烈的国际研发市场的需求,研发效率低下、产业化和市场化程度低,脱离市场需求。同时高校中以教授为中心的科研组之间缺乏沟通、协调与组织化的力量,好像单打独斗的个体户,在解决共性关键问题上缺乏合力,国家的巨资投入难以取得最佳效果。国家新药创制重大专项中支持了许多原创药物研究,对用于高通量筛选的化合物库的投入是多头建设,缺乏共享。

我国现行的药品GLP和GCP规范与国际规范尚有明显差距,影响了参与国际间的药物创新合作,影响了我们与世界先进水平的同步前进。我建议,积极制定有利于医药产业创新发展的税收激励、金融支持、政府采购、知识产权保护政策;加大对医药科技创新方面的投入,推进建立以企业为主体、科研院所为支撑、市场为导向、产品为核心、产学研相结合的医药创新体系;支持一批优势企业,加快企业技术中心建设,提高创新能力,实现从仿制为主向仿创结合,逐步走向自主创新的发展道路。同时,政府要加大对国家创新型企业的扶持力度,有关部门通过集成资源,引导和支持创新要素向有创新能力的医药企业集聚。在政策支持方面,重点促进企业研发费用的税前抵扣政策、自主创新技术和产品的政府采购政策、激励企业创新的金融支持等政策的落实。

政协委员、西安事变研究会会长杨瀚:

立法推行生物分解垃圾塑料袋

我国未经处理的城市生活垃圾累计存量已达70多亿吨,全国665个城市生活垃圾年成运量约1.6亿吨,因填埋侵占的土地面积惊人且面临无法处理,要解决上述难题,需要认真评估生活消耗和垃圾处理模式。政府应立法推广生物分解垃圾塑料袋。生产的生物分解塑料垃圾袋须符合国家标准规定,在商业销售、服务场所、居民住宅区等可以有偿或免费提供分解垃圾塑料袋,政府有关部门应按照产业政策审批、核准和备案生物分解高分子材料、改性料及其垃圾袋与购物袋制品的生产企业,并给予一定财政补贴,给予税收减免、出口退税等扶持政策,并对传统聚烯烃塑料袋加重税收。

人大代表、安徽安科生物工程(集团)股份有限公司总裁宋礼华:

充分发挥企业作为技术进步主体的作用

生物产业已被列为七大战略性新兴产业之一,"十二五"期间国家对生物医药研发的支持力度将会明显加大。生物医药企业应抓住这一难得的机遇,加大自主创新力度,适应医药市场快速发展的需求。从安科生物近年来的发展经验看,总结起来只有一条,那就是持续不断的产品研发创新。培育和发展战略性新兴产业,需要充分发挥企业作为技术进步主体的作用,不断夯实产业发展基础。培育和发展战略性新兴产业,人才是重要的因素。目前,高端科技人才不足特别是领军人才还很短缺。高校是培育人才的主要基地,加大高端科技人才培养力度,高校大有可为。

人大代表、台州市人大常委会主任薛少仙:

应尽快出台农业废弃物循环利用补贴政策

我国已经成为世界上农业废弃物产出量最大的国家。主要是农业废弃物大多数没有被作为一种资源利用,随意丢弃或者排放到环境中,对生态环境造成很大的污染。生态循环农业的重要内容仍有许多问题亟待解决。

建议一是要加大农业废弃物循环利用的政策补贴力度。把农业废弃物循环利用作为今后政府支农投入的重点领域,设立农业废弃物循环利用专项,重点对从事农业废弃物循环利用开发的企业和组织给予贷款贴息和奖励,对利用其开发产品的农户和经营主体给予相应的价格补贴。

二是要加大农业废弃物循环利用的税收、金融支持。对从事农业废弃物收集处理、生物能源开发、农村沼气管理维护等企业和组织,其购买设备等投入给予融资便利,其经营享受税收减免。

政协委员、天津大学教授何悦:

加快制定转基因生物安全法

2009年8月,农业部为转基因水稻、玉米颁发了安全证书之后,社会各界及专家学者对国内转基因生物安全现状极为担忧,呼吁尽快制定《转基因生物安全法》。有法可依才能保障转基因生物技术及利用该技术生产的产品在计划、试验、生产、运输、销售以及应用过程中的安全性,才能保护我国生物的多样性、生态平衡和国人身体健康,推动转基因生物技术的可持续发展。

快速发展生物仿制药需要各部门通力合作

□政协委员、中国药品生物制品鉴定所菌苗室主任 王国治

进入21世纪以来,一些重要生物技术类产品专利在欧美已纷纷到期,截至2010年欧洲已上市近10个生物类仿制产品,除欧美相关生物技术公司外,发展中国家如:韩国LG LIFE-SCIENCE、印度BIOCON公司相关生物类仿制药物相继在欧盟上市,生物药物市场研究公司预测:"全球生物仿制药市场在2014年可高达194亿美元,而且现有的生物制剂专利很大一部分即将过期,到2016年,约有250亿美元份额的生物制剂将失去专利保护,新的生物药不断获得批准,2010年批准的新药中有1/3是生物药物,仿制药成为各国降低国内医疗成本同时将本国生物产品推向国际市场的重要手段。

尽管我国的生物仿制药已有多年的研发历史,是我国生物医药工业中与国际差距较小的领域。并且在实践中积累了丰富的经验,从1989年第一个重组蛋白质药物产品开始,甚至直到20世纪末都是除欧美以外最具有生物类仿制产品和技术竞争力的发展中国家,同时也曾是发展中国家中能提供生物类仿制药物最多的国家。为我国临床医疗提供了大量价廉的生物类仿制技术产品,为我国的医疗保障提供了坚实的支持,但在近年来我国在生物仿制药研发上严重落后于发达国家,甚至在研发速度上也落后于巴西,韩国等国家,落后的原因有两个方面。

一是国家对生物仿制药的重视程度与投入严重不足。我国虽然在2010年10月发布的《国务院关于培养和发展战略性新兴产业的的决定》中已经将生物技术产业列入规划,工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门也联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》,但在该《意见》中对化学药领域药品明确规定了要"抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇,加快仿制研发和工艺创新,培育20个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种"的策略,然而该策略并未在生物技术药物领域中作出明确规定。此外,在国家"十一五"创新药研究中,生物仿制药也没得到充分的重视,在"十二五"创新药物研究项目中,"十二五"延续了与"十一五"基本一致研究方向,设置"创新药物研究开发"、"药物大品种技术改造"、"创新药物研究开发技术平台建设"、"企业创新药物孵化基地建设"和"新药研究开发关键技术研究",对非创新的生物仿制药的重视与投入都不足。我们不否认科技必须创新,但创新有个过程,没有长期在基础研究的投入,短期类要获得真正意义上的创新药是不可能的,如果我们放弃了生物仿制药,就意味放弃投入产出比极高的生物技术产品,对国家与老百姓用上便宜药以及生物药物走向世界都将是个损失。因此,生物药物的创新研究、老产品更新改造、非创新药物的仿制应该构成我国生物技术研究整体战略布局三大基础。

二是我国生物仿制药缺乏符合我国国情简化审批程序的技术指导原则。中国对于生物仿制药注册要求全面、完整,而且要求与原创药进行对比,在仿制药在临床前与临床研究均采用较为严格的标准与要求,并没有针对生物仿制药真正的特殊性制定的指导原则,加大了企业投入成本与研究周期。而在国际上自2006年欧盟出台一系列关于生物仿制药的技术指南以来,包括美国,日本等国家加快了其生物仿制类药物的法规和技术指导原则的制定过程WHO 2009年发布生物类仿制药物的注册及技术指南,韩国于2009年发布相关技术指南和注册框架,2010年加拿大颁布生物类仿制药物指南,欧盟将单克隆抗体进一步纳入Biosimilar products技术指南体系,印度、巴西等发展中国家也已采用相关指导原则和注册框架开展其注册工作。由于仿制药的指导原则采取比新药更为灵活的政策,各国仿制药产品在科学性得到充分保障的前提下具有了较短的研发和临床研究周期,同时更具国际竞争力。预计未来5年内其提供价格便宜且高质量的生物类仿制药物能力将进一步增强,其生物医药产业国际化竞争力将进一步领先。我国由于对仿制药审批标准出台的滞后,在国际上甚至在亚洲地区生物仿制药的发展处于劣势。

鉴于发展生物技术产业化是国家发展重点之一,但要让生物技术产业化得到良好的发展需要国家各部门的通力合作,建议:

第一,科技部、工信部卫生部、国家食品药品监督管理局尽快组织进行生物药物2005~2020年专利过期产品的背景资料,组织协调成立由我国生物技术研究单位、医学信息研究机构与国家药品质量评价机构联合的课题组,对2005~2020年专利过期产品国内外生物药物专利与产品的品种、产量、关键技术、评价标准临床安全性与有效性等方面进行系统评价,为我国生物仿制药研究战略的制订提供参考依据。

第二,科技部将三部委"意见"对化学药物仿制药的策略应用与生物技术领域,将生物仿制药列入"十二五"创新药研究专项,投入的规模应根据研究进展确定。研究内容建议包括不同类型生物药品的仿制研发和工艺创新研究,质量标准研究以及不同类型药物技术评价指导原则研究。

第三,国家新药注册管理部门应针对目前国际上已发布的一些技术指南和对相关技术问题的深入研讨,加快制订我国的与世界卫生组织等国际组织在内相接轨的生物类仿制药物技术指导原则全面保障科学性的前提下指导生物类仿制产品的研发和注册。应针对不同类型的产品参考其在临床使用安全性与有效性的,确定评价指南,尽量减少不必要的科研资源及临床资源的浪费,更快更好的实现产品的产业化。

第四,在加快生物仿制药产品产业化时,应防止一窝蜂乱象,建议适当提高GMP的门槛,制订相应的技术要求,以确保仿制药的质量。为将来的生物仿制药能扩大制剂出口,特别是增加面向美国、欧洲、日本等世界主要医药市场的销售。应辅导企业开展国际注册和生产质量体系国际认证。

第五,鉴于仿制药均为国外已有药品,为加快生物仿制药产业化的进度,国家药品质量监督评价部门应提前获取相关产品,在生物仿制药生产企业申报前就建立不同产品的检定方法与相应检测参考品,为生物仿制药品的安全性与有效性提供保证。