

■2011年3月28日 ■周一出版 ■第27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

# 粮食法草案将报送国务院 拟完善转基因生物管理

据《法制日报》报道,"目前,国家发改委 和粮食局正在对粮食法草案作进一步修改完 善,将于今年一季度报送国务院。其中,要完 善转基因生物安全管理法律法规,适时研究 修订农业转基因生物安全管理条例。"这是国 家发改委关于落实全国人大常委会对国家粮 食安全工作情况报告审议意见的报告介绍 的,近日,国务院办公厅已将此意见转报全国 人大常委会办公厅

报告中提出,要加强农业转基因生物安 全管理,保障公众权益。继续遵循科学、公 、公正的原则,严格依法对我国境内从事农

业转基因生物的研究、试验、生产、进口等活 动进行安全评审。强化农业转基因生物标识 监管,保障公众的知情权和选择权。继续强化 转基因科普知识宣传,组织专家介绍国内外 转基因技术研究、安全管理、产业发展等情 况,交流信息,解疑释惑,提高公众的科学认

据了解,十一届全国人大常委会第十六 次会议后,国家发改委和粮食局进一步加大 工作力度,会同有关部门进行粮食法草案具 体法律条文起草、修改。2010年9月份,正式 征求了地方政府及有关部门和单位的意见。

# HILEAD 崩霸生物

邀您一起天汪 双周要闻

# 长沙国家生物产业基地

出台奖励政策

《浏阳日报》3月18日报道,长沙 国家生物产业基地为了鼓励企业再创 新高出台了新的奖励政策-**-**《关于 鼓励园区企业加速发展的若干意见》 (以下简称《意见》)。《意见》中指出,对 于上市成功的企业最高可奖励 50 万 元;对于实缴税收达到3亿元的企业。 将给予 200 万元奖励;对于科技创新 的企业,医药园将实行重奖,由财政每 年安排 500 万元的科技专项资金滚动 支持。随着《意见》的出台,长沙国家生 物产业基地首次就企业间的并购重组 在政策上明确支持,鼓励优势企业收 购、兼并、重组园区企业,其股权、产权 转让的契税按园区实得部分的 70%给 予扶持, 其他有关手续涉及园区行政 手续费的给予 100%全免。

### 河南秸秆乙醇关键技术 通过科技部验收

中国网3月18日报道, 由河南天 冠集团等单位承担的国家科技支撑计 划秸秆乙醇关键技术研究及产业化示 范项目通过了科技部专家组的验收。据 天冠集团总工程师杜风光介绍,"秸秆 乙醇关键技术研究及产业化示范"项目 旨在通过对纤维乙醇原料的预处理、综 合用酶的生产、共酵菌株的构建、发酵 液的治理、原料的收购储运等关键技术 的突破性研究,以降低秸秆7.醇生产成 本,实现生物质能源的"非粮替代",深 人推进我国生物质能源产业的发展。该 集团已建成了国内首条秸秆纤维乙醇 工业化生产示范线,目前已投入运行, 顺利生产出秸秆纤维7.醇产品,产品质 量合格率达到 100%, 项目整体技术水 平在国内处于领先地位。

### 陕西拟建国内最大的 干细胞(脐血)库治疗中心

新华网3月23日报道,由国内知 名于细胞研究专家陆道培主持的国内 最大干细胞(脐血)库将在陕西开建。 建成后的干细胞 (脐血) 库容量将为 100万份,在此基础上还将设立面向全 球的西安干细胞治疗中心, 预计每年 可为中国西北部地区上万用户提供脐 带血保存服务。据主要负责人介绍,这 次是以建设公共库为主, 目的是积极 研究开发干细胞应用技术,提供公共 健康所需要的干细胞服务。同时,干细 胞库可为有脐血自我保存需求的客户 提供服务,极大提高干细胞移植配型 成功率,能够为全球特别是本区域的 病人提供直接而有效的帮助。

### 深圳资助 2011 年第一批生物产业专项

《深圳商报》3月22日报道,深圳 市发改委发布消息称, 为贯彻落实生 物产业振兴发展规划,深圳市将组织 实施 2011 年第一批生物产业专项。 据 深圳市发改委相关负责人介绍,这次 扶持的重点领域包括生物医疗领域, 重点支持新型生物医疗设备、诊断检 测仪器与试剂、干细胞产品、生物医学 材料、组织工程产品与生物人工器官 等;生物医药领域重点支持新型疫苗、 生物药、小分子药、多肽类药、现代中 药等;生物农业领域重点支持农业、林 业新品种,绿色农用生物制品,生物保 健产品以及海洋生物技术产品等;生 物环保领域重点支持生物环保产品生 、再生资源综合利用技术的研发和 产业化、环境监测、废弃物处理、废弃 治理技术及成套产品等; 生物制造领 域重点支持生物基高分子新材料、生 物基绿色化学品、新型酶制剂等。据 悉,这次补助的方式为无偿资助,有数 量限制,受深圳生物产业发展专项资 金年度总额控制。

> 名誉主编:曹务波 编辑部电话:82619191-8301 告执线.82614615 电子邮箱:zgswcy@stimes.cn

# 中药注射剂产业"突围"

被一系列不良反应事件困扰的中药 注射剂一直寻找突围的机会。在刚刚闭幕 的两会上,不少药企代表提出,要让中药 注射剂在医疗卫生事业中发挥更大作用。

多位专家在接受《科学时报》记者采 访时表示,安全性或者不良反应仍是中药 注射剂发展的症结所在。不过,国家"重大 新药创制"科技重大专项课题中,一些研 究课题正在进行科研攻关,试图扫除笼罩

"患者,女,43岁。因发烧、哮喘就诊,

这是国家食品药品监督管理局 2009 年5月18日发布的"《药品不良反应信息 诵报 (第22期)》— 关于警惕左氧氟沙 星、双黄连注射剂的严重不良反应"中举

实际上,早在2003年9月,国家食品 药品监督管理局就针对鱼腥草注射液引 起的不良反应进行通报。该通报显示,截

无论是《生物产

业发展"十一五"规

划》,还是国务院出

台的《促进生物产

业加快发展的若干

政策》,以及《国务

院关于加快培育和

发展战略性新兴产

业的决定》,都强调

要大力发展现代中

3月22日,全军中药研究所所长肖

小河研究员接受《科学时报》记者采访时,

对如何看待中医药、如何看待中药现代化

中医药是与时俱进的产物

发展中医药,但是社会上对中医药也存在

一些争议,您如何看待中医药?

《科学时报》: 近些年来, 国家在大力

肖小河:不同的人看中医药,眼光是

样的。我希望能"正眼"地看待中医

从现在追溯到《黄帝内经》时期,中医

药学历经了近三千年的发展过程。目前中

医药科学研究需要解决的问题固然很多,

但我认为,对于中医药学人来说,首先要

明确三大基本问题:第一,什么是中医药?

第二,中医药研究什么?第三,如何研究中

的学科,更是一门与时俱进的学科。中药

的概念应具有开放性和兼容性,与时俱

讲。中药的概念可以定义为"中药(Chi-

或经验的、用于人类疾病预防、诊断、治疗

我国建成了一些新型创新基地,包

括国家重点实验室、国家工程(技术)研

究中心、国家工程实验室等等。这些基

地有效地聚集了科技资源、设施条件和

人才,承接了大量科技任务,加快了创

新能力提升。但是在布局、发展和管理 上还有一些不可回避的薄弱环节。

效, 但宏观布局还存在一定的结构性问

题, 使得基地的战略性和前瞻性功能发

端基础研究和基础应用研究的基地布局

和投入更为重视, 而产业共性技术和工

程转化环节相对薄弱,创新服务类基地

缺乏有效衔接,不适应跨领域、跨行业的

集成创新和区域经济快速发展的需求。

根据调研, 我国部分科技实力较弱的地,

方、行业科研基地存在科研积累薄、自我

发展能力弱等问题,急需外部支撑,但单

尽管创新基地建设取得了重大成

一是整体结构不够均衡。政府对前

二是国家、部门和地方的创新基地

nese medicines)是基十技国传

瞭望台

挥不足

资源显得过于分散。

我认为,中医药学是一门古老而传统

等问题谈了自己的观点。

□本报记者 龙九尊

监测中心数据库中有关鱼腥草注射液引

此后, 中药注射剂不良反应事件不 断发生。从2006年到2009年,刺五加注 射液、茵栀黄注射液、香丹注射液、双黄连 注射液、清开灵注射液、穿琥宁和炎琥宁

不良反应事件频出引起舆论的质疑 和公众的担忧,不少医院甚至停止使用中

"中药注射剂在临床上先后发生了 一些不良事件,使全社会对中药注射剂产 生了误解和不信任。"全国人大代表、神威 药业董事长李振江认为,这使得中药注射

长期从事中药研究的专家、全军中 药研究所所长肖小河说,中药注射剂的有效性问题不大,当前困扰其发展的问题主

质不够且滥用中西药注射剂。还有-个原因是药物本身问题, 如在有的中 药注射剂中,有些成分本身可能会产生某种毒副作用,前期研究时没有被 发现,但在长期临床应用中就暴露出

国家食品药品监督管理局发布的多 份关于中药注射剂不良反应通报也倾向 于认为,中药注射剂不良反应主要原因在 于不合理用药 超剂量用药、超适应症 用药、过敏体质用药。

李振江在今年两会的提案之一《关于 提高中药注射剂产业集中度确保人民群 众用药安全的建议》中援引一个数据说, 90%以上的中药注射剂不良反应事件与 临床不合理用药有关。

### 深层原因: 国家诊疗费用投入不足

但是中国中医科学院西苑医院主治 医师李博认为,"不合理用药"只是造成中 药注射剂不良反应的表层原因。

'它和操作有关系,但关系很小。"李 博说,"超剂量使用的最核心问题是国家 投入太少,大家都盲目用药。患者也想用, 医生也想用,那就用呗。

李博解释说,"药厂和医生都有一定 的趋利行为,药厂鼓励你使劲用,病人老

(数 以) (生产日期) 求着要用,那医生怎么办? 医生要老给他 解释,解释的话要花费很多时间和精力, 国家又没有投入这部分钱。

996. 星光-

需要用药,而是需要医生作一个全面的

李博说,实际上很多诊疗疾病并不

"包括超适应症使用、过敏体质用药背后的因素都是一样的。"李博说,"国家也承认,它对医生的投入不足,就是诊疗费用的人不足,就是诊疗 费用投入不足

不过李博也认为,"它(中药注射剂) 提纯肯定没有西药好,大颗粒物可能比较 多,我国的生产技术没有国外的好,过敏 的发生率就比西药多。

也有药企人士承认, 中药注射剂行 业集中度不高,存在多、小、散、低的现象, 目前中药注射剂企业有近150家,难免有 个别厂家产品质量低下。

外牵着鼻子走",受制于国外的法规和标

准。从某种程度上讲,国外的法规和标准

制定无不与其本国经济利益关联,隐含着

技术贸易壁垒。二是科学探索研究"跟着

老外感觉走",没有亮出我们的特色,也难

以形成我们的优势。在中医药研究与开发

方面,中国应该有、也必须有强有力的话

化与创新药物研究,即中药的"三性"(道

地性、药性、安全性)以及药物的"三新"

(新制剂、新剂型、新技术)。"中药质量生

物评价、中药寒热药性辨识、无针粉末注

射系统、肝病中药新药研发"是我所自以

大质量观"对中药现代化发展有何指导和

要是采用化学药模式,即"找成分,测含

量",但是,所检测的成分往往难以反映

中药的内在质量、疗效和安全性。为了

尽快实现中药"质量标准更加贴近临

床,临床标准更加科学有据"的愿景,近

年来我所提出了"中药大质量观"并致

力于其实践研究。中药大质量观的基本 涵义是:中药的质量包括"质"与"量", 要逐步从"质"一"量"分立走向"质"一

'量"相关,即以质定量,量从质变;中药

质量的控制模式要从单一模式走向综

合和多元,其中生物评价是不可或缺

的;中药质量的控制范围要从量而不准

走向量而又准,基本做到"多也多不得,

少也少不得";中药的用量标准要从经

验传承走向科学有据,使剂量不再是中

医的"不传之秘"。有专家评价,中药大质量观及实践,将为中药现代化成果更

《科学时报》:近年来你提出的"中药

肖小河:目前中药质量评价和控制主

为豪的四张"学术名片"

参考意义?

我所主要从事结合临床的中药标准

# 加坡地联破裂。据盖於违法的 包使剂

值得注意的是,关于中药注射剂不良 反应的原因讨论中,药企人士大部分归咎于临床不合理用药,而临床医生倾向于认 为中药注射剂质量存在问题。双方拘泥于 自身的利益,难以超然讨论客观的原因。

作为监管部门,国家食品药品监督管 理局对出现不良反应的中药注射剂品种 进行及时信息通报。2006年9月,国家食 品药品监督管理局发出《关于鱼腥草注射 液等7个注射剂有关处理决定的通知》, 要求相关药企进行整改,只有整改获得通 过之后,其品种才能恢复使用。

2009年1月,国家食品药品监督管 理局启动了中药注射剂安全性再评价

## 要发展,但要从严

尽管中药注射剂存在这样或那样的 问题,但一些药企人士、科学家和临床医 生都认为有必要发展中药注射剂。

"中药注射剂是中药现代化发展方向 之一,这是可以肯定的。"肖小河说。 李博也透露,在临床上,心血管病活

血类中药注射剂"现在使用还比较多"。 李振江则认为,在当前外资制药企业 已经占领了我国医药市场的三分之一以

上的局面下,中药注射剂是可以与之竞争 的佼佼者。在今年两会上,他提议从多个 方面发展中药注射剂。 第一,继续坚定不移地推进中药注 射剂再评价工作,提高中药注射剂生产

准人门槛,加大监管力度,降低安全风 险;第二,全面提高中药注射剂的质量 标准,提升产品质量;第三,继续规范临 床用药;第四,立即取消中药注射剂品 种在医保目录中的使用限制,扩大中药 注射剂进入医保目录的数量,纠正部分 地区或医院存在的"一刀切"停止使用 中药注射剂的做法。

李振江认为,应通过培育产值过百 亿的中药注射剂企业和销售过 10 亿的 品种,每个品种集中到1~2家大企业生 产,专业化分工,使企业摆脱恶性竞争, 集中精力做好产品质量和标准提升。

肖小河表示,发展中药注射剂要坚持 个基本的原则:要根据临床需求来发展 中药注射剂,注意避免盲目性。"口服能解 决的,就不一定要做成注射剂。"肖小河 说,"虽然做成注射剂附加值要高很多,但 带来利益的同时也带来风险。总的来说, 中药注射剂要发展, 但是要求要从严,标 准要提高。

肖小河还透露,全军中药研究所鄢 丹博士负责的课题组在国际上率先建 立了一套主要基于生物热动力学关联 检测的中药注射剂质量波动与不良反 应早期预警方法,为保证中药注射剂质 量一致性和稳定性、快速灵敏地检测微 生物污染和中西药临床配伍相容性、减 又应友生提供 新的重要的"安全门"。

### □本报记者 龙九尊

中药注射剂发展的阴霾。

### 90%与不合理用药有关

给予双黄连注射液 60ml 加入 10%葡萄糖 注射液 250ml 静脉滴注,用药两分钟后, 患者出现喉痛、呼吸困难等症状……立即 送往医院抢救,约30分钟后抢救无效死

出的一个典型病例

起的不良反应病例报告共272例。

注射剂等不良反应事件陆续出现。

剂产业蒙受惨重损失、发展举步维艰。

要是安全性和合理用药问题。

肖小河说,中药注射剂安全性出问 题主要来自几个方面: 一是目前中药 注射剂质量标准偏低,有的在生产、流 通和贮存等过程中出现不同程度的质 量问题; 二是临床上存在较多的不合 理用药现象,如多品种配伍使用、超剂 量使用、不对症(证)用药;三是患者个 体差异,如患者体质、基础疾病各有不 同: 四是一些医疗机构和从业人员资

肖小河:如何看待中药现代化问题?

根据其现代化程度,中药可分为传统

《科学时报》: 中医药学历经了近三千

省小河:中医药的传统本身是创新而

中药、近现代中药、现代中药、后现代中药。同时我认为,"粗、大、黑"是中药,"半粗半黑"也是中药,"不粗不黑"还是中药。

年的发展过程,在这一漫长的过程中中医

不是保守,讲求包容而不是排外。我认为,

CT、PET、B超、细胞、基因,是现代物理、

现代化学、现代生物学的产物,它们不是

两医的也不是中医的,既是两医的也是中

医的,中医西医都可以利用。所以,我一直

认为,中医药是与时俱进的产物,中医药

从其内涵来讲是兼容并蓄的, 既不保守,

也不排外;我们还不应以"出身"论中药:

西医药人会研制中药,中医药人也会研制

西药;老外也会研制中药,国人也会研制

发展"十一五"规划》以及相关政策都提出

要大力发展现代中药,中药要现代化。怎

样看待中药现代化? 如何实现中药现代

程,发展到今天产生的一个重大课题是

"结合":结合当下医疗卫生事业发展需

要,结合保留传统、发扬创新的需要,结合

要保证中药科研又好又快地出成果, 我认为需做到"三个优先":一是直接关联

有效性和安全性的项目应该优先。现在不

少立项课题是绕着"安全性和有效性"的

"古为今用"就是要把老祖宗流传下来的

保健事业。"今为古用"就是用现代科技手

二是"古为今用"比"今为古用"优先。

外围而走的,直奔主题的还不是很多。

未来人类进步的需要

化?

《科学时报》: 国家发布的《生物产业

肖小河: 中医药学经历漫长发展历

药形成了什么样的传统?

有道理的,二者都重要,但我认为国家行 业主管部门和中医药学人优先考虑的应 是前者。

三是"洋为中用"比"中为洋用"应该 优先。"洋为中用",我认为就是用现代科 技手段去提升它、发展它,即中药现代化; "中为洋用",我认为就是天然药物或植物 药的研发模式,提取其单体成分开发新 二者都重要,但国家行业主管部门和 中医药学人优先考虑的应是前者。

### 《科学时报》:中药现代化已经提出很 多年了,目前发展现状怎样?

肖小河:总体来说,中药现代化取得 了令人瞩目的成就, 但也存在不少的问 题。眼下中药现代科技产业已形成涉及多 领域、多环节、多门类的综合性产业链。由 上游(大地)、中游(工厂和实验室)和下游 (临床)三部分组成。目前发展态势可概括 为"两头轻,中间重"。中药学人对中成药 生产工艺技术等关注和投入颇多,中药现 代化战略实施十余年,在这方面做得比较 多,效果也显著,现在很多中药生产企业 的技术设备、管理水平都是一流的,与西 药和国外大药厂比也不逊色。

# 中药要有话语权

《科学时报》:有人提出,在大城市外 资和进口药占据60%以上的市场份额,面 对这一现实, 中医药该走怎样的发展道 路? 全军中药研究所在做哪些工作?

肖小河:中医药是我们的国粹,中医 药研究既不能模仿跟随,也不能仅仅紧跟 前沿,而是要引领和主导未来中医药的发 展。有人说,我国科技界盛产注释家和翻 译家,缺乏真正的创新发明家。这段话也 现象做出注解:一是技术标准研制"让老

纯的技术输入并不能提升该类基地的能 力, 而在人才引进方面这些基地处于劣 势,解决该问题只有依靠逐步形成内生 的人才培养机制。当前,联结国家创新基 地与地方、行业科研基地的纽带是合作 研发与技术扩散。通过合作研发,不仅能 向地方、行业科研基地扩散技术,而且也 能帮助这些基地培养人才。

自主创新能力已得到快速提升, 但相比 干国外顶级研究机构,我国缺少类似的、 具备科研持续积累能力和高端人才培育 能力的世界顶级创新基地, 很少能发现 和提出世界范围内的战略性前沿选题, 国际一流的原创性科研成果和有影响力 的科学家为数尚少。例如,英国卡文迪什 实验室先后共有29位科学家获得诺贝 尔奖,是英国传统科学的象征。我国一些

主要研究试验类创新基地建设的起步较 晚、基础不强,尚未发挥类似的核心引领 作用,有待于继续加大在战略性、前沿性 领域的布局, 进一步加强科研条件投入

创新扩散能力弱化的问题, 直观地 体现在论文和专利的数量对比上。我国 基础研究产出已有大幅度飞跃,具备一 定的国际影响力, 但产业化阶段的差距 却非常大。如 2008 年我国科技论文数达 到 47.2 万篇,居于世界第二位,其中 SCI 收录的占全球的 9.8%。《2008 年 WIPO 专利报告》显示,我国居民拥有的有效发 明专利仅占全球的1.2~1.5%,与论文在 全球的比例反差较大。政府引导设立了 很多科技企业孵化器、生产力促进中心 和产业化示范基地,制定了多种专项资 金和财税优惠政策以促进科技成果转化

和高新技术产业发展, 但是产业创新能 力薄弱的问题并没有得以根本解决

展提供重要的契合口和推动力。

从前期研究看,如果以国家重大创 新基地为标杆, 现有的主要创新基地在 人员规模、引领能力、创新能力、公益性、 综合性、开放度等方面仍有不小的差距

科技创新缺乏规模效应。我国现有 创新基地尤其是研发类的基地, 主要是 选择优势学科或细分行业建立起来的, 依托于某个院系的实验室或某个研发中 心,强调的是"专"、"精"、"细",造成这些 基地普遍存在体量小、学科单一、综合度 低等问题, 致使科技创新缺乏知识的规 模效应。如重点实验室、工程中心等平均 研究人员不到 100人,有的只有 10 多名 专职人员, 制约了科技成果的产出规模 和创新扩散能力。我国现有的某一类、某 一个基地并不能独立承担一些需要跨学

科、跨行业、跨领域组织的综合性重大科 研任务。因此对一些战略性领域或行业, 通过重组科技资源,组建一批能持续支 撑大规模研发活动的综合性创新基地显 得非常必要

缺乏统筹协调机制。一段时期以 来,各部门对创新基地的分别建设、分 散管理格局, 使得创新基地在整体上 缺乏系统设计和统一规划。如基础研 究及应用研究领域, 各部门均建有自 己的重点实验室;工程技术领域有国家工程技术研究中心、国家工程研究 中心、国家工程实验室等。多个部门分 头建设同一类型的创新基地, 使得有 限的科技资源被耗散,有实力的优势 科研单位被切割,一方面导致部分创 新基地学科越来越细、领域越来越窄、 创新能力弱化、协调成本加大;另一方 面受本系统的影响,造成创新基地在 评价、投入、调控和约束等多方面上的 管理问题,一些基地应有的公益性、公 共性发生漂移,资源配置效率下降。

# 我国创新基地存在多个薄弱环节

和能力建设。

三是战略性、前沿性不足。尽管我国