

# 中国生物产业

2011年5月23日 星期一 第30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

## 中欧生物多样性项目结成硕果

在国际生物多样性日来临之际,“中欧生物多样性项目成果交流会暨‘5·22’国际生物多样性日纪念活动”在京举行。

中国—欧盟生物多样性项目(简称中欧项目)由欧盟、联合国开发计划署、中国商务部、环境保护部共同发起,2005年6月启动,将于2011年9月结束。

“经过五年多的实施,中欧项目取得了丰硕的成果,已成为中欧环境领域成功合作的典范。”环境保护部副部长李干杰说。

欧盟驻华代表团公使衔参赞高佑瀚表示,资金总额5100万欧元的中欧项目,是目前欧盟资助的最大规模海外生物多样性保护项目。项目即将结束,是时候很好地总结项目的成绩和影响,以便未来更好地合作。

在中欧项目平台上,中国环保部、国土资源部、农业部、水利部、国家质检总局、国家中医药管理局、国家林业局等部门加强了合作。同时,中欧项目的实施,对地方层面的生物多样性主流化进程产生了积极影响。过去五年,中欧项目提供技术和资金支持,帮助各级政府制定了生物多样性相关政策、法规、条例、计划、标准等。

“中国是全球12个生物多样性特别丰富的国家之一,是最早签署《生物多样性公约》的国家之一,也是生物多样性丧失形势严峻的国家之一。”商务部国际司副司长朱洪说,我们愿意加强同欧盟在包括生物多样性保护在内的各领域合作。

每年5月22日是国际生物多样性日,今年的主题是“森林与生物多样性”。(据新华社)

## 药品注册与专利保护联动困境破局

□本报记者 龙九尊

耗时3年的官司终于结束了。作为案件原告代理人,成都中汇制药有限公司(以下简称“成都中汇”)知识产权部主任贺立中接受《科学时报》记者电话采访时说:“有些侵权药品在注册审批时通过了,我们还得通过诉讼来解决,这对我们来说比较费事。”

事情可追溯到2004年。彼时成都中汇申请了一项名为“一种治疗通风病的药物”的发明专利,并于2006年底获得授权。不过成都中汇发现,2005年7月13日,长春海外制药集团有限公司(以下简称海外制药)取得了“痛风定片”药品批准文号。

成都中汇与海外制药的专利战由此开启。

经历了一系列的较量后,日前双方在北京市高级人民法院调解下达成和解。海外制药支付成都中汇100万元人民币,海外制药生产、销售的“痛风定片”不得参与在全国各地的药品招投标,不得直接进入医疗卫生机构。

“如果药品监管部门在药品注册时能对专利把一下关,也许可以减少一些不必要的纠纷。”贺立中说。

实际上,如何处理药品注册审批与专利保护的关系问题一直是个棘手的问题,涉及到药品监管部门与国家知识产权局、法院等部门的衔接联动。不过,这一问题今年有望得到突破。

知情人士透露,相关部门准备出台的《医药卫生知识产权管理规定》将对上述问题给出具体的操作指导。

《科学时报》记者获悉,5月17日召开的“重大新药创制”科技重大专项总体组第十二次会议上,专家们正针对《医药卫生知识产权管理规定(征求意见稿)》提出意见。

国家知识产权局4月26日发布的《2011年国家知识产权战略实施推进计划》则明确表示,今年将颁布实施《医药卫生知识产权管理规定》。

第十九条规定,对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查,符合规定的,在专利期满后核发药品批准文号。《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

尽管该《药品注册管理办法》自



图片来源:思彦设计

2007年10月1日起施行至今近4年,但在实际操作中仍遇见不少问题。以至于不少药企代表、专家学者旧话重提,呼吁药品监管部门在审批药品时应当关注所审批药品的专利权属状态,并注意维护专利权人的利益。

“在现实中,与这些条款相关的规定执行得并不好。”北京大学法学院副教授刘银良接受《科学时报》采访时说,“药品注册申请人和管理者之间的矛盾日益显著,相关问题逐渐成为医药领域人们关注的重要问题之一,因此该问题被重新提起来。”

从2002年至2007年,面对不断变化的形势,《药品注册管理办法》曾三易其稿,涉及专利问题的条款也多次修改。例如,2005年版的《药品注册管理办法》第十二条规定,专利权人可以依据管理专利工作的部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决,向国家食品药品监督管理局申请注销侵权人的药品批准文号。国家食品药品监督管理局据此注销侵权人的药品批准证明文件。但在现行的《药品注册管理办法》中,上述条款已被删掉。

(下转 B3版)



贺福初

□本报记者 包晓凤

科学家预言,人类蛋白质组计划对人类生命“天书”的全景式解读将揭示生命活动的本质,并成为生命科学进入后基因组时代的一个里程碑。2002

## 续写蛋白质组学研究新篇章

——访中国科学院院士、军事医学科学院院长贺福初

4月,当时最年轻的中国科学院院士贺福初在美国华盛顿国际会议上,首次擎起“人类肝脏蛋白质组计划”的大旗,引领我国蛋白质组研究快速步入世界先进行列。

面向“十二五”,北京(国家)蛋白质组研究中心又将怎样携手全球科学家共同破解人类生命的“天书”呢?近日,贺福初接受了《科学时报》记者的采访。

《科学时报》:人类基因组和蛋白质组计划有着怎样的关系?

贺福初:20世纪90年代初,科学家就预期在人类基因组计划完成以后,人类生老病死的诸多奥秘也将随之揭开。但目前看来离科学界原来预想的完全洞悉人类生老病死的奥秘还有非常大的距离。

基因是遗传信息的携带者,而生命活动的执行者却是基因编码的蛋白质,正是蛋白质放大了基因上的细微差别。当前,人类很多重大疾病原因复杂,无法通过一个基因或一个蛋白质的变化来全面了解,只有研究由基因转录和翻译出蛋白质的过程,以及蛋白质在生物体生理功能和病理变化过程中的整体变化,才能真正揭示生命活动规律,找到疾病的机制。研究人员分析,生物蛋白质质的差别大概是基因数差别的三个数量级左右,也就是说可以进行千倍甚至上万倍的放大。因此,要解读“天书”,就必须全面研究蛋白质。

传统方式的蛋白质研究方法是“钓鱼”,一个一个地钓。但面对数以万计的蛋白质“鱼群”,如果再继续这样“钓”,

耗时还得上百亿年。人类基因组计划为研究人员提供了“一网打尽”的全息研究模式。

《科学时报》:请简要介绍一下目前人类蛋白质组计划整体的发展情况?

贺福初:可以概括为全球群雄逐鹿,中国异军突起。

人类蛋白质组研究已成为国际生命科学的战略制高点。当前,美欧亚各发达国家纷纷加紧投入,积极组建研究中心,力图抢占该领域的科学与技术制高点。8年来,人类蛋白质组示范计划在理论与技术上都取得了长足进步。2010年9月,国际人类蛋白质组组织宣布全面实施该计划。“人类蛋白质组计划”也是21世纪第一个重大国际合作计划。

肝脏是人体最重要的器官之一,具有多种重要功能,与其他器官也有广泛联系。研究肝脏蛋白质组,既可从器官层面认识人体组成规律,又可较全面地了解人体生理功能。

我国一年用于肝病防治的经费高达千亿元以上,因此选择肝脏来破解“人鼠之谜”显得尤为迫切。“人类肝脏蛋白质组计划”是第一个人类组织器官的蛋白质组计划,是中国领导的第一个国际计划。该计划的成功实施,为我国领导更多重大国际合作计划积累宝贵的经验,并赢得崇高的国际声誉。

经过多年努力,我们最终赢得了国际上的广泛支持,研究思路和整体策略已为国际同行认同;技术和标准被国际广泛采用,成为计划全面实施之际最核心的数据。

国际蛋白质组组织原主席、国际蛋白质组计划协调委员会原主席等发达国家的知名专家学者纷纷前来,希望参与人类肝脏蛋白质组计划数据分析,探讨如何开始实质性的合作。中国有必要也有能力在“人类蛋白质组计划”这一宏大的科学合作计划中发挥主流甚至主导作用。

《科学时报》:请您介绍一下近期完成的“九大行星”任务?

贺福初:所谓的“九大行星”是指人类肝脏蛋白质组表达谱和修饰谱,定位图和连络图,生理组与病理组,样本库、抗体库和数据库。目前,其架构已基本搭成,进一步奠定了我国在该领域的国际核心地位。

我们已构建出世界第一张人类器官蛋白质组“全息”图。这张图的构建成功,是我国在该领域树立的一座重要里程碑,也是人类有史以来首次揭示其自身器官的蛋白质全构成图,对国际蛋白质组研究与人类蛋白质组计划均可能具有里程碑性质。

这些年来,我们中心的科研人员明确自身定位,制定长远规划,形成了以“登月计划”为核心的蛋白质组学事业。5年来,我们连续奋战,取得一系列重要科研成果:系统鉴定人类肝脏蛋白质13000余种;构建了高可信肝脏蛋白质相互作用网络图;系统建立人类首个人体器官蛋白质组数据库。

(下转 B3版)

## 展示新成果 聚焦“十二五”

第五届中国生物产业大会6月在深圳举行

□本报记者 龙九尊

业界期盼已久的生物产业“十二五”发展规划即将露端倪。

中国生物产业大会组委会近日透露,国家发改委副主任张晓强将在6月举行的第五届中国生物产业大会上对其进行解读。

组委会负责人说,第五届中国生物产业大会总体方案已经敲定,具体筹备工作正在全面推进,大会定于6月17日-19日在深圳召开。

根据该方案,第五届中国生物产业大会将以“培育生物产业,发展绿色经济”为主题,举办生物产业发展高层论坛、14个专题论坛、校企合作对接及生物产业融资推荐、大型专业展览等活动。

国家发改委副主任张晓强将在大会的高层论坛中作题为《生物产业“十二五”规划政策解读》的报告。此外,科技部、卫生部权威人士及产业领域知名专家就当前产业热点议题作大会报告。

来自大会主办方之一的深圳市方面消息说,大会招展情况进展顺利。从4月下旬正式招展以来,已经确定报名人数及预定展位的净面积为3000平方米,完成预定招展面积的50%左右。华北制药、迈瑞、华因康、康泰生物、华大基因、海王生物等生物企业纷纷参展。

“我们希望通过这个大会,促进生物产业升级和经济增长,推动我国生物产业创新与发展。”大会组委会负责人说。

近几年来,生物产业获得国家高度重视。2009年6月国务院批准发布《促进生物产业加快发展的若干政策》,

2010年10月颁布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》,将生物产业列为国家“十二五”战略性新兴产业来大力发展。

今年3月份发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》强调,生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。

中共中央总书记胡锦涛4月30日视察中国科学院天津工业生物技术研究所时指出,生物产业是“十二五”时期国家重点发展的战略性新兴产业。他要求科研人员坚持自主创新,努力实现重大技术突破,为生物产业发展提供更有力的支撑。

借鉴世界各国在推动生物产业发展进步上的成功经验,自2007年起,在国家发改委等部委的大力支持下,

中国生物工程学会与十多家国家级学会/协会,联合地方政府,连续在不同的国家生物产业基地举办了四届中国生物产业大会。中国生物产业大会已经成为我国生物产业领域水平最高、规模最大、最具权威性的综合性国家级盛会之一。

上述负责人说,大会在宣传我国生物产业政策,搭建生物成果转化和技术交流平台,促进政府、企业、科研以及金融界之间的对接,推动我国生物产业化、集聚化、国际化等方面发挥了重要作用,产生了强烈的社会反响和积极效果。

资料显示,第四届中国生物产业大会上,大会共汇集和发布生物技术研究成果项目、企业需求项目800余个。现场签约项目29个,总投资金额近240亿元,其中技术对接项目7个、产业合作项目5个、金融对接项目16个。

“第五届中国生物产业大会在深圳举办,深圳市政府力争把本届大会办成具有深圳特色的国际化、高水平盛会。”深圳市发改委副主任吴优表示。

中国生物工程学会与十多家国家级学会/协会,联合地方政府,连续在不同的国家生物产业基地举办了四届中国生物产业大会。中国生物产业大会已经成为我国生物产业领域水平最高、规模最大、最具权威性的综合性国家级盛会之一。

上述负责人说,大会在宣传我国生物产业政策,搭建生物成果转化和技术交流平台,促进政府、企业、科研以及金融界之间的对接,推动我国生物产业化、集聚化、国际化等方面发挥了重要作用,产生了强烈的社会反响和积极效果。

资料显示,第四届中国生物产业大会上,大会共汇集和发布生物技术研究成果项目、企业需求项目800余个。现场签约项目29个,总投资金额近240亿元,其中技术对接项目7个、产业合作项目5个、金融对接项目16个。

“第五届中国生物产业大会在深圳举办,深圳市政府力争把本届大会办成具有深圳特色的国际化、高水平盛会。”深圳市发改委副主任吴优表示。

## 瞭望台

□杨京彪

尹庆金是贵州省南部荔波县的一位民间医生,其祖辈世代行医,而且接受过正规的医学知识教育,获得了国家认可的行医资格证书,因此可以正大光明地开办诊所,现在在县城开有一诊所。尹庆金擅长治疗各种烧伤,治愈过无数位烧伤患者。在诊所一面墙壁上,贴满了他诊治的烧伤患者治疗前后的疗效对比照片。而另一面墙壁上,则是各种荣誉证书和锦旗。

尹庆金能取得如此巨大成功的秘诀在于祖传秘方,他在祖传秘方的基础上,加以现代工艺的改进,成功开发出了烧伤特效药——尹氏火毒粉。尹氏

## 民族医药专利不应沦为“鸡肋”

火毒粉是一种呈灰褐色的粉末状方剂,能治愈绝大多数类型的烧伤,且不留任何疤痕,成功率高达90%以上。

对于传统医学来说,专利申请尤为困难。尹庆金通过依托各种关系,历经近十年的艰辛终于在2005年申请到了尹氏火毒粉的专利。专利号为:200510105232.4,专利名称为:一种治疗烧伤的药物组合物及其制备方法。

专利申请下来对于尹庆金来说理应是件莫大的好事,但事情的发展远远没有他料想中的顺利。虽然专利有了,小规模作坊生产尚可应付,但是若要大规模产业化生产则面临诸多问题。

首先是资金的问题,建立一个现

代化的制药厂需要的资金至少需要几十万元,广告宣传和销售渠道建立同样需要耗费大量的人力物力资源。产品生产出来能否畅销依然成为制约其大规模商业开发的重要因素。在高度市场化条件下,尹氏火毒粉商业化开发的代价和风险不是一般个人和小型制药厂所能承担的。因此,尹庆金只得把希望寄托在国内大型医药企业和国际医药公司身上。

这两年,曾有数家大型医药企业,其中包括国际医药公司同他商谈尹氏火毒粉的专利转让或合作生产等相关事宜。但由于各方面原因都没有谈妥。谈判最关键的一个议题就是秘方归属的问题。医药公司都希望完全购买该项专利技术,但尹庆金不愿

将秘方公之于他人。这一方面体现了他对秘方的恪守,另一方面也说明了他们对民族医药知识的保护意识之强烈。

现在,尹氏火毒粉专利对于尹庆金来说犹如“鸡肋”,历尽千辛万苦申请到的专利不能商业化开发,不但不能产生更多的经济效益,而且每年还要花费数千元来维护专利。放弃专利,难以割爱,空抱专利,徒有其名。尹庆金现在面临着两难境地而无处着手。

访谈结束时,尹庆金执意赠送我们每人一袋尹氏火毒粉,同时也希望我们能给他提供一些建议、帮助宣传。从这点,我们明显感受到他对尹氏火

毒粉专利开发的迫切心情。

这不仅仅是一个个案,而是普遍存在于各地区各民族的。相对而言,尹庆金还算幸运的,因为还有更多的民族医药根本没有能力就自有的秘方申请专利。民族医药的专利申请、专利开发、专利保护已经成为当前困扰民族医药发展的瓶颈之一,而这个难题的症结所在可归纳为民族医药的知识产权问题。

虽然国际和国内学术界已经进行了数十年的研究,但由于问题涉及范围太大,关系甚为复杂,研究依然停留在理论层面,至今没有形成可实际应用的法规。为了保护传统医药这一民族瑰宝,急需国家及地方政府制定相应的方针、政策、法规、条例等。