

中国生物产业

2011年5月9日 星期一 第29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

HILEAD 瀚霖生物

邀您一起关注 双周要闻

我国最大规模草原生态保护政策启动实施

新华社5月5日电,中国财政部、农业部5月5日在北京联合宣布,在内蒙古、新疆、西藏、青海、四川、甘肃、宁夏和云南8个主要草原牧业区(区)及新疆生产建设兵团,正式实施草原生态保护补助奖励机制政策。这是中国首在草原生态保护方面安排资金规模最大、覆盖面最广、补贴内容最多的一项政策。财政部部长谢旭人在此间举行的草原生态保护补助奖励机制政策实施动员布置会上说,从2011年起,中央财政每年安排专项资金,用于禁牧补助、草畜平衡奖励、牧民生产性补贴和绩效考核奖励等方面,其中今年中央财政安排专项资金136亿元。

云南将加快推进新材料产业发展推动产业结构调整

《云南日报》5月3日报道,云南省工信委发出消息称,云南省将加快推进新材料产业的培育和发展,推动产业结构调整,提升云南工业经济发展水平。按规划要求,到“十二五”末,云南省新材料产业工业总产值将达到550亿元。云南省将通过重大项目建设,培育核心骨干企业,打造新材料产业链;通过完善创新平台,推动新材料企业创新集成和重大产品开发,提升新材料产业价值链;推动云南新材料产业由粗放型向集约型转变,由分散型向集中型转变,由原料型向精深加工型转变。用3至5年时间,在全省范围内建成5至8个专业的新材料产业集聚区,形成覆盖金属新材料、光电子新材料、化工新材料等相关产品的新材料产业研发生产体系。

安徽获批建设国家中药现代化科技产业基地

安徽省科技厅网站5月3日消息,日前科技部正式批准安徽省建设“国家中药现代化科技产业基地”。消息说,此举标志着安徽省中药现代化建设进入一个新的发展阶段,将对安徽省推进中药产业化产生巨大的促进作用。据悉,在5年的建设期间,安徽省将积极发挥科技创新和科技进步的引领作用,充分利用安徽省中医药资源、技术、产业和市场优势,构建中药科技产业体系、中药加工生产体系和中药市场营销体系,形成完整的中药现代化科技产业链。基地建设完成后,将全面推进安徽中药现代化科技产业可持续发展,将安徽建成现代中药产业大省和强省。

深圳市生物医药产业已跻身全国前列

《深圳商报》4月18日报道,记者在深圳市市长吴以环对深圳市医疗器械生产企业进行现场调研中获悉,深圳市生物医药产业发展迅速,已经跻身全国前列。据了解,深圳市是经国家发改委、商务部认定的首批三个国家生物医药产业基地之一及全国15个医药出口基地之一。2010年深圳药械工业总产值突破300亿元,产值过亿的企业有40家,其中产值超过10亿元的企业有6家。其中药品生产企业产值约146亿元,较上一年增长39.6%,器械生产企业产值约155亿元,较上一年增长29.3%。目前深圳共有药械生产企业409家,数量居全省第一,深圳医疗器械行业发展速度和产业规模在全国处于领先地位。深圳医疗器械工业产值增幅达25%以上,2010年产值为155亿元,约占全省的40%,全国的10%,行业增长速度、产品技术先进性、技术结构优势和高附加值均居全国榜首。

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:zgswcy@stimes.cn

我国发布首个药品流通规划

新华社电 商务部5月5日发布我国首个药品流通行业专项规划——《全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015年)》(简称《纲要》),《纲要》中指出,力争到2015年,全国形成1-3家年销售额过千亿的全国性大型医药商业集团,20家年销售额过百亿的区域性药品流通企业,药品流通行业的集中度力争有所提高。 商务部市场秩序司副司长温再兴在新闻发布会上表示,由于历史和体制等多方面原因,我国药品流通行业自身改革的内在动力不足,存在流通组织现代化水平较低、行业发展布局合理、流通秩序不规范等诸多问题。为此,《纲要》中提出,未来5年要将其

国药品批发百强企业年销售额占药品批发总额85%以上,药品零售连锁百强企业年销售额占药品零售企业销售总额60%以上;连锁药店占全部零售门店的比重提高到2/3以上。 为实现上述目标,《纲要》确定了八大任务,主要围绕四个方面提出:一是提高行业集中度,调整行业结构;二是发展药品现代流通和经营方式,加强对外交流合作;三是规范药品流通秩序,加强行业信用建设;四是加强行业基础建设,提升行业发展水平。 据了解,《纲要》发布后,各地商务主管部门将结合本地区的实际情况制定具体规划,将《纲要》内容落到实处。

农业部、环保部、科技部、卫生部、质检总局、商务部及海关等部门对转基因生物安全都有管理职权。在这种情况下,在进一步立法中如何协调安排各部门之间的管理职责,是一个必须面对的问题。

转基因立法难

□本报记者 龙九尊

面对汹涌的转基因争论,身处漩涡中的科学家、公司大佬、监管层,以及公众和媒体希望政府通过立法形式来解决这场旷日持久的“战争”。 “无论我们同意还是不同意发展转基因,我们已经达成一个共识,”同济大学生命科学与技术学院副教授何俊民说,“那就是对它进行严格控制,我们应该有一个更加权威的法律。” 4月28日-29日,由环保部南京环境科学研究所和中央民族大学生命与环境科学院主办的“生物安全国际论坛第四次研讨会”上,与会专家和学者对此展开了深入研讨。专家认为,我国应以“预防原则”作为立法基础,建立一套针对整个转基因生物安全的综合性法律。 不过,立法过程困难重重。

几度流产

“我国生物安全立法是以外促内的。”北京林业大学法学院副教授韦贵红说,“我们不是根据自己的经验立法,而是根据实际情况直接将国际的立法和趋势移植。” 1992年,我国加入《生物多样性公约》,参与谈判过程中也学习国外转基因生物安全方面的立法经验。1993年底,国家科委(现为科技部)出台了《基因工程安全管理条例》,按照潜在危险程度将基因工程分为4个等级。尔后,农业部于1996年出台了《农业生物基因工程安全管理实施条例》,国务院于

2001年颁布了《农业转基因生物安全条例》——这实际上是我国目前转基因生物安全管理最高位阶的法规。 此后,卫生部于2002年发布了《转基因食品卫生管理办法》,国家质检总局2004年发布《进出口转基因产品检验检疫管理办法》,国家林业局2006年发布了《开展林木转基因工程活动审批管理办法》。 “随着生物技术的发展,农业部又针对不同类型的转基因生物出台了不同的实施细则。”农业部科技发展中心农艺师刘培磊认为,随着这一系列法规的相继出台,我国转基因生物安全法规体系基本建成。 尽管我国已经拥有了上述一系列管理办法,但何俊民认为,我国生物安全方面的法律法规还不完善,目前主要是有关部门从本部门管理角度制定的法规和规章,不能满足生物安全的全方位管理需要,需要一部从整个转基因生物安全角度出发的综合性立法。 不过,据一位曾参与转基因生物安全立法工作的人士透露,我国实际上几度流产。 韦贵红说,目前转基因相关管理办法的法律位阶比较低,规定比较零散。“如果发生了突发事件,而这个事件又处于各个部门的调整之外,那么该如何应对?这就就会出现一个管理的真空。” 韦贵红说,另一个值得注意的问题是,目前的立法主要关注转基因生产的技术、产业化问题,忽视生态安全及公共健康问题。 中国政法大学于文轩副教授和陈懿博士认为,目前存在政出多门的情



玻利维亚环境和水资源部生物安全顾问 Georgina M. Catacora V.在“生物安全国际论坛第四次研讨会”上发言。

管理真空

何俊民认为,由于没有一部综合性立法,容易导致多头管理、重复管理和规范缺失。 韦贵红说,目前转基因相关管理办法的法律位阶比较低,规定比较零散。“如果发生了突发事件,而这个事件又处于各个部门的调整之外,那么该如何应对?这就就会出现一个管理的真空。” 韦贵红说,另一个值得注意的问题是,目前的立法主要关注转基因生产的技术、产业化问题,忽视生态安全及公共健康问题。 中国政法大学于文轩副教授和陈懿博士认为,目前存在政出多门的情

况。除了农业部外,环保部、科技部、卫生部、质检总局、商务部及海关等部门对转基因生物安全都有管理职权。在这种情况下,在进一步立法中如何协调安排各部门之间的管理职责,是一个必须面对的问题。 “更为重要的是,我们现在缺乏对监管者的监督。这也是导致管理体制不顺的一个原因。”陈懿说,“此外,司法救济困难及维权途径不畅的问题也不应该被忽略。” 凡此种种,让不少人把解决问题的希望寄托在一部综合性的法律上。今年两会上,就有全国政协委员、天津大学教授何悦等人提出要加快推进对转基因生物安全的立法。此后,也有消息称

中国干细胞治疗:别让“珍珠”蒙尘

□本报记者 张虹

干细胞技术被看作生物技术领域最具发展前景和后劲的前沿技术,已成为世界高新技术的新亮点。或者可以这样说,对于一些不治之症,它是人类的希望之星。有研究机构预测,干细胞治疗市场近几年的潜在市场规模大约为800亿美元,到2020年,将有可能达到数千亿美元。 尽管美国政府对于联邦资金是否支持胚胎干细胞研究的政策一直反复难定,但世界各国干细胞研究的步伐却越走越快。 近年来,我国政府也非常重视干细胞研究,加大了支持力度。不过,总体来说,与美国等发达国家相比,我国政府的资助仍然有限。 尽管如此,对于这一待开发的“金矿”,我国科学界、医学界不少研究人员纷纷加入这一新兴领域。

干细胞是什么

如果打开搜索网站,输入“干细胞治疗”,得到的搜索结果大约有数百万条。从搜索结果可以看到,干细胞移植可以治疗糖尿病、脑瘫、肝硬化、肾病等

等,让人眼花缭乱。 从理论上说,干细胞确实可用于各种疾病的治疗。不过,“真正达到临床治疗阶段的,并不多”。中国干细胞研究中心主任韩志朝4月25日在接受《科学时报》记者采访时表示。 在一周之前,韩志朝在央视《干细胞“神奇疗效”调查》节目中发出警告,如果没有通过严格的临床试验审查,没有在严格监管下被恰当运用,那种所谓的(干细胞移植)技术跨越,就很难保证其安全性和有效性。 为了让记者更清楚地了解干细胞,韩志朝用电脑中的PPT图片进行了说明。被称为“万能细胞”的干细胞,按其所属的发育阶段,可分为胚胎干细胞和成体干细胞。根据干细胞的发育潜能可分为全能干细胞、多能干细胞和单能干细胞。按成体干细胞的功能,可将其分为神经干细胞、造血干细胞、骨髓间质干细胞、皮肤干细胞、脂肪干细胞等。 关于干细胞移植,韩志朝最强调的是干细胞的来源问题。通常,干细胞来源为胚胎、骨髓、周边血、脐带和脐带血。对于造血干细胞来说,从移植方式来看,又可分为自体干细胞移植和异体干细胞移植;自体干细胞移植由于没有排斥现象而被普遍使用。不过,除造血

干细胞以外,间充质干细胞在异体移植时也不会出现排斥现象。这也是当前我国不少医院开展各种疾病干细胞治疗的基础。 目前,干细胞治疗可能存在以下问题:致病的危险、引入传染病的危险和人体免疫系统排斥。 “珍珠”蒙尘 韩志朝表示,干细胞的概念非常大,除造血干细胞移植已在临床使用半个多世纪,治愈了数以万计的白血病患者,技术日渐成熟外,其他领域目前在全球范围内仍处于试验和临床研究阶段,包括安全性在内的很多问题依然有待进一步研究。 就是这样只处于试验和临床研究阶段的,在我国却已经被多家医院应用到临床治疗中。正如前所述,打开搜索网站,有关干细胞移植专家在线咨询的内容泛滥。 韩志朝对目前的这一趋势十分担忧。作为一项极有前景的技术,还没有真正从研究方面获得大量可供指导临床实践的基础研究成果,就直接作为治疗手段应用到病人身上,而且还不向病人解释临床试验可能的风险,长期如此

下去,会对干细胞研究带来很多不利影响。 记者在网上随意打开了一个有关干细胞治疗乙肝的帖子,部分网友在跟帖中用“骗子”、“骗钱的”来回应。不少网友对干细胞技术抱以不信任的态度。 其实,早在2009年3月,韩志朝就在《科学时报》上发表了题为《干细胞技术及其应用是人民的健康工程》的署名文章。文中提到,国内许多医院和医生“大胆地开展了一些未经权威机构审批的胎儿组织和骨髓来源的干细胞临床治疗,并有逐渐扩大应用甚至滥用的趋势,必须加以重视和科学管理”。 持相同观点的还有中国卫生部医学伦理学专家委员会成员、中国协和医科大学社会科学系教授翟晓梅。她也在几年前就开始呼吁“中国迫切需要干细胞临床治疗应用进行更严格的管理”。 在接受《科学时报》记者采访时,翟晓梅表示,尽管干细胞技术前景非常美好,但目前并不成熟。决不能打着推进干细胞技术进步的幌子,让不知情的患者承担风险。干细胞技术的发展应符合伦理的方式发展。当前,我国最迫切的问题是干细胞科研要与临床分开。 (下转 B3版)

瞭望台

□郑风田 张丽君

生物技术产业发展迅速,许多发达国家在技术、人才、资金密集的区域,已逐步形成了生物产业聚集区,由此形成了比较完善的生物产业链和产业聚集。 美国已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡、圣迭戈五大生物产业区,此外还有英国的剑桥基因组、法国巴黎南部的基因谷、德国的生物技术示范区、印度班加罗尔生物园等。这些生物产业聚集区已在这些国家和地区产业结构中崭露头角,对扩大产业规模、增强产业竞争力作出了重要贡献。 当前,生物医药已经成为北京的支柱产业之一。北京已经形成以中关村生命科学园为创新中心、以北京经济技术开发区和北京生物工程与医药产业基地为两翼的三大生物医药产业园区布局,

并开始产生生物医药产业集群效应。 北京市应当充分利用其技术、人才、信息等资源优势,发展成为我国乃至世界的生物谷。对此我们提出以下建议: 成立生物产业领导小组,以加强生物产业的统一管理,克服目前生物产业链条被分割,资金、资源分散及其低水平重复投资、重复建设的现象,以统筹协调生物技术和产业化发展,统筹协调生物产业机制创新和科技创新,统筹协调生物技术产品生产、市场销售和生物安全监管。领导小组下设生物技术行业的信息收集、分析与报告机构,对生物技术的发展进行监督和规范。 通过对各个生物医药产业园区加以引导和促进,以功能配套的基础设施和优惠政策促进生物企业、大学、科研院所以及相关中介机构集聚,从而形成从基础研究、应用开发到生产制造的技

如何打造中国的生物谷

术链和上下游相互配套、相互支撑的产业链,加速知识创造、扩散,培育生物产业增长极。 成立相关行业协会。行业协会能够为组织成员搭建开放的知识平台,提供信息服务和沟通平台,促进政府与企业、企业与企业之间的沟通,从而有效地降低企业发展成本,规范市场秩序,保障生物产业快速、持续发展。来自加拿大萨斯卡通农业生物技术产业创新集群(北美知名的加拿大植物生物技术研究所就设于此)的经验表明,完善的产业集群应当由七个功能单位组成,分别是:科学(包括大学、科研机构等)、技术(包括跨国企业、中小企业等)、行业协会三个主导单位,及四个混合单位(分别为科学—技术,科学—行业协会,技术—行业协会,科学—技术—行业协会)。 制定优惠政策。在生物产业集群

中,多数为中小生物技术企业,其中,科研院所等研究机构的衍生(spun-off)企业是一种重要形式。这也是美国新生物技术公司的主要建立方式,这一方式充分利用了大学的人才和科技资源,使得美国的新公司建立远远超出其他国家。在科技知识向技术、产品、服务转化的过程中,这类企业与研究机构有联系,可以获得相关技术支持,又可以识别市场机会。北京市应当认真研究此类企业的发展需求,通过制定各种灵活的投融资政策、税收优惠政策等,减少生物科技企业创立和发展的障碍,促进资金、人才等资源向这类中小生物科技企业流动。 注重复合型人才的培养。生物技术高度依赖基础研究的特点,决定了高技术企业的管理者必须具备较高水平的技术技能,因而大多来自科研机构,如大学、国家实验室、产业公司的研

发机构等。北京市教育部门要根据市场需求调整专业结构和人才类型结构,并依托高等院校、科研院所建立一批生物技术人才培养基地,加强对原始创新人才、生物工程技术人才、尤其是复合型(生物技术与企业管理技能兼备)的培养。另外,要实施全球化人才战略,吸引海外留学人员回国创业。完善人才评价标准和收入分配激励机制,营造有利于生物技术及其产业优秀人才脱颖而出的环境。

建立科研条件保障平台。科研条件包括大型科技设施及装备、科技文献及科技基础数据、科技规范和标准、生物种质资源及标本等各种硬件及软件。应当统筹规划,合理布局,逐步形成以大型生物技术科技设施及仪器装备、相关科技文献及科技基础数据、科技规范和标准、生物种质资源及标本等四大领域为主体的科研条件支撑保障平台。

环保部挑大梁? “需要有一个更加权威的法律,这已经达成共识,但是立法的理论基础是什么?”何俊民反问。于文轩和陈懿主张以“风险预防原则”作为最主要的立法原则,此外应贯彻“谨慎发展原则”和“全程监管原则”。 陈懿认为,谨慎发展原则和全程监管原则与风险预防原则紧密联系,风险预防原则决定了转基因生物产业需要谨慎发展和全程监管。全程监管一般被认为是“从摇篮到坟墓”。但是基于转基因生物产业的特殊性,监管范围还要向两端继续扩展。

而构筑这样一部法律的目的,主要应该是保护人体健康、维护生态安全以及促进生物技术健康发展。立法应该尽可能全面地保护人体健康不受转基因生物的影响。另外,究竟如何是生物技术的健康发展?是以产业利益最大化为目的?还是以实现环境优先、生物多样性优先的健康发展?这都需要进一步讨论。

来自玻利维亚环境和水资源部的生物安全顾问 Georgina M. Catacora V.说,玻利维亚对转基因的立法坚持谨慎的原则,优先考虑生物多样性,重点关注社会和自然的互动。

何俊民也认为,转基因生物安全立法基本原则应当基于“预防原则”,这也完全符合我国已缔约的《卡塔赫纳生物安全议定书》的基本思想,也可避免我国在转基因食品对外贸易中遭遇转基因技术贸易壁垒。

专家们希望通过上述立法努力形成一个更加健全的法规体系,其主体包括综合性的转基因生物安全法、相关的专项立法、转基因技术活动管理立法、转基因生物安全损害赔偿立法四个部分。

“制定专门的综合性生物安全立法是我们希望推动的重点。”于文轩和陈懿认为,综合性生物安全立法的设计框架可以遵循两种思路,一个是根据生物技术产业链全程进行监管的纵向思路,第二个是根据各个行业(如种植业、林业、渔业等)进行监管的横向思路。

“从立法经验来看,我们觉得纵向监管的思路似乎更能够全面覆盖需要监管的事项。”陈懿说。此外,该专门立法还需要注重与其他立法的衔接,才能最大限度地发挥立法与制度体系的综合功效。

在行政管理分工上,由于目前已有多个部门具有转基因生物安全管理职责,如何把这些部门之间的职责协调起来,也是专家们重点考虑的地方。于文轩等人提出,可以由环境保护部作为统一协调机关;但在农业转基因生物安全管理方面,还应由农业部进行监管。

“农业部不会同意的。”会议主持人、环保部南京环境科学研究所研究员、中央民族大学生命与环境科学学院教授薛元对《科学时报》记者说,“我们做了十年,做不下去。”