

中国生物产业

China Bioindustry

第36期 周一出版 2011年8月22日

HILEAD 瀚霖生物

邀您一起关注 双周要闻

吉林将打造千亿元生物质化产业基地

《中国质量报》报道,吉林省四平辽河地区启动秸秆发电项目,以农作物秸秆为主要燃料进行发电。计划建设规模为2x12MW生物质发电厂,项目达产后,年可实现产值1.43亿元,利税1500万元。这是吉林省今年启动的秸秆发电的最新项目。吉林省在“十二五”规划中提出,将大力推进非粮原料替代,重点开发秸秆制糖、秸秆化工醇、秸秆丁醇等非粮生物化工技术,加快中试和产业化,实现非粮生物化工从无到有、从小到大,打造千亿元生物质化产业基地。

云南转化应用科研成果 有效保护生物资源

《云南日报》报道,8月17日,“云南及周边地区农业生物资源调查”汇报会在昆明举行。该项目是“十一五”国家科技基础性工作重大专项,旨在摸清云南及周边地区农业生物资源的分布与变化情况,变化规律和现状,为国家和云南制定生物资源有效保护和高效利用相关政策提供科学依据。项目自2007年启动以来,获得了上万份样本和大量科学数据,并开展了收集样本分类鉴定、繁育入库入圃及评价、调查数据库和调查信息分析研究与优异资源深入评价发掘等工作。

广东省“十二五”支持生物等战略性新兴产业

《中国工业报》报道,广东省政府近日出台了《关于贯彻落实国务院部署加快培育和发展战略性新兴产业的意见》。《意见》提出,到2015年,生物、高端装备制造、节能环保、新能源、新材料等产业将初具规模,全省战略性新兴产业产值超过2.5万亿元,增加值占生产总值比重达到10%左右;培育一批具有国际影响力的大企业和一批具有创新活力的中小企业,形成3-5个产业链较完整、产值超千亿元的新兴产业集群。到2020年,全省战略性新兴产业产值比2010年翻两番,增加值占生产总值的比重力争达到16%。《意见》指出,广东省战略性新兴产业重点发展领域是高端新型电子信息、新能源汽车、LED、生物、高端装备制造、节能环保、新能源、新材料等。

海外华侨华人聚会齐鲁 探讨生物医药技术

新华网报道,“2011山东海外华侨华人生物医药技术交流暨创新创业项目洽谈会”日前在济南开幕,来自美国、加拿大、英国、法国等12个国家和地区的近120名专家学者聚会齐鲁,共同探讨生物医药技术发展与合作。洽谈会由山东省人民政府侨务办公室联合济南、青岛、潍坊市政府主办,旨在围绕山东省引进海外创新创业人才总体部署,搭建海外生物医药类专业人士与山东合作的平台,促进共同发展,实现互利共赢。期间举办济南创业与投资合作周(生物医药专场)推介洽谈会、海外华侨华人高层次人才青岛高新项目对接洽谈会,并赴潍坊滨海新区参观洽谈。海外人才、专家、从事生物医药投资的专业人士,携自主知识产权项目与山东有关部门及驻鲁生物医药产业领域的企业代表对接。美国华人生物医药科技协会、美国华裔医学科学家协会、美国华人医药科学家协会、爱尔兰华专会、法国山东人协会、中美医药开发协会等6个海外专业社团对这次洽谈会给予了支持。

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

国家发改委鼓励民营企业发展生物产业

国家发改委8月15日发布了《关于鼓励和引导民营企业发展战略性新兴产业的实施意见》(以下简称《意见》),鼓励和引导民营企业在节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等战略性新兴产业领域形成一批具有国际竞争力的优势企业。
《意见》提出了十个方面的要求。一是要清理规范现有针对民营企业和民间资本的准入条件。结合战略性新兴产业发展要求,

加快清理相关领域的准入条件,制定和完善项目审批、核准、备案等管理办法。除必须达到节能环保要求和按法律法规取得相关资质外,不得针对民营企业和民间资本在注册资本、投资金额、产能规模、土地供应、采购招标等方面设置门槛。
二是战略性新兴产业扶持资金等公共资源对民营企业同等对待。各相关部门和各地发展改革委要规范公共资源安排相关办法,在安排战略性新兴产业项目财政预算内

投资、专项建设资金、创业投资引导基金等资金以及协调调度其他公共资源时,要对民营企业与其他投资主体同等对待。
此外,《意见》要求保障民营企业参与战略性新兴产业相关政策制定、支持民营企业提升创新能力、扶持科技成果转化和市场化示范应用、鼓励发展新型业态、引导民间资本设立创业投资和产业投资基金、支持民营企业充分利用新型金融工具融资、鼓励开展国际合作、加强服务和引导。(润土)

新药审批过慢阻碍生物医药发展

□本报记者 龙九尊

“我的两个药还在等着批呢,都快拖了一年了。”李华(化名)只有在私底下才抱怨几句。他是一家中小型生物医药企业的老板,他说:“我一点都不敢抱怨,他们掌握着生杀大权,还是等他们慢慢审批吧。”

截止到2010年年底,我国已经批准了37个生物技术药物上市。目前,至少有120种产品处于不同临床阶段。从2005年以来,我国生物医药同比增长率超过15%。包括像李华的企业在内,国内已有近800家生物医药企业。

但是,生物医药创新发展也面临制约。一些医药公司老板及业内人士建议监管层重新审视创新药物的审批制度。他们认为,新药审批过慢阻碍生物医药产业快速发展。

生命科学领域资深律师、科文顿·柏灵律师事务所中国食品与药品法律团队负责人陈少羽举例说,在新药临床研究申请审批环节,美国FDA在30天之内必须作出决定,如果过了这一期限仍不作出决定,药企就可以开始展开临床试验。

但在国内,临床申请上交之后,平均得花上150-200天的时间才能知悉能否展开临床试验。两者相较,仅仅临床申报这一环节,国内审批时间比国外耗时5倍。

多位受访人士表示,国外审批较快是因为药企在正式申报临床试验前,已经和药监部门有过多次的沟通,而中国尚缺乏这样的沟通渠道。
“国外药企在上交临床试验申请之前,已经和药监部门有了不少的沟通,药监部门看到了很多材料,很多问题已经得到解答。”陈少羽说,“但我们国内没有这样沟通机制。”

陈少羽解释说,一般而言,临床申请的资料堪称庞大,有好几千甚至上万页,药监部门不可能在30天内看完这些资料并作出审批决定,只能是在此之前就已经有了很多沟通,而且这一做法已经“制度化”。

在美国,药企甚至有权力要求药监部门来回答企业对临床设计的困惑,等到得到药监部门的指导之后再来进行临床试验设计。而在国内,则是药企自己来设计,他们没有机会向药监部门询问自己的设计是否合理。

此外,国内药企也很难找到药评专家,这甚至是不允许的。为了预防拉关系之类的行为,药企们甚至不知道是哪位专家来评审自己提交的方案,更不可能知道他会给什么样的意见。而在国外,药企可以和评审自己方案的专家取得联系,并从专家那里得到很好的指导意见。



一家医药企业的科研人员正在做研究。

江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司总经理胡平生博士表达了另一种担忧,一些药评专家对于自身的定位更多是“审批者”而不是“审批者+指导者”的角色,而实际上,药企确实需要专家们的指导。

胡平生说,有时候是“专家一言定天下”,难以拂逆。“如果专家拿出意见,企业还可以提出自己的看法的话,这样就快捷得多,药审部门肯定就能作一些大胆的决定。”

那么专家何以“成患”?一位不愿透露姓名的业内人士说,由于国家药监部门缺少专家,因此需要依靠外面的专家,而“依靠外面的专家肯定就会带来问题”。

陈少羽也认为,药监部门专家人力匮乏也制约了审批进度。他说,国内国家级和省级药监部门加起来的雇员还抵不上美国FDA的雇员人数。

除了缺乏沟通导致审批滞缓外,上述业内人士认为,目前新药审批慢则是郑筱萸时代留下的后遗症。他

说,郑筱萸时代有时一年批了上万个药,后来随着郑的倒台,他的这一做法也急需改弦更张。此外,药监系统后来进行行政改组,行政管理体系的变革也影响到了新药的审批。

多位受访人士表示,审批缓慢阻碍了国内生物医药快速发展。一个简单的例子是,由于国内要较长时间才能拿到临床批文,很多临床CRO外包业务不敢贸然进入中国市场。

“这个影响是很大的。”在国外大药企工作了20多年的胡平生说,如果做临床如此深不可测,没有人敢来投资。

胡平生认为,要改善当前的现状,政策改变是最重要的。而最重要的改变则是SFDA应该改为专家型领导,“美国FDA专家很多都是大学教授、博士,或者是大公司的研发人员、项目领导。我们必须要这样高层次的人员来做这些事情”。

李华则表示,一定要增加国家药审中心的人员编制,一定要把一部分内容剥离出去,不要让这些新药审评专业人士来承担。要让他们从繁重、重复性工作中解脱出去。

“一个药报上去,厚度是3000多页,工作量是巨大的,这些资料他怎么读得完?”李华说,“我觉得这些东西要简化,不要让他们去读这些老掉牙的东西了。”

国内首支农业科技私募基金 | 期募集完毕

翟虎渠:农业科技产业化迎来大好时机

背景访谈



刘军庆

“农业是关乎根本的行业,像我们这样规模的基金,国内有100家我估计都不够用。过去说科技和土地相结合,如果能做到科技、土地和资本的集合,那可能就更好。”中农科产业发展基金董事长刘军庆接受《科学时报》记者采访时说。

《科学时报》:实际上,目前不少PE机构也在农业领域进行投资,中农科产业发展基金和它们有什么差异?

刘军庆:历史上看,做PE的都希望迅速去上市,获得足够多的现金收益。我们这支基金是为农业科技和科技普及所设立的,追求的是规模和产业的提升。当然,在高成长率过程当中,一定会有PE的结果出来,也会有获利。但是,上市不是我们最后的目标,我们会把大量的科技成果转化、转移出去。

国内有100家都不够用

——访中农科产业发展基金董事长刘军庆

□本报记者 龙九尊

此外,过去投资人拥有更多的决策权,我们是专家的决策权更多。投票的时候科学家的比例很高,风险控制则主要是银行界的人士把控。很多私募带着很强的投资人个人色彩,而我们主要出于产业发展的考虑,跟投资人个人的偏好无关。

《科学时报》:最初设立这支基金时,你们如何看待农业领域的投资前景?目前PE机构对这个领域有哪些共同的想法?

刘军庆:农业领域的价值体系还不是很清楚,例如,有大量农业资产被低估了。目前高档农产品生产地往往是在工业落后地区,那边的农业资产的价值非常低,这是一个现象。当我们投资农业时,不管是投资科技还是别的,最后都要回到这块土地上,土地上的商品会有稀缺的体现。正是因为有这样大量的资产现状存在,所以才有投资的空间,而且这个投资空间十分巨大。

《科学时报》:目前农业领域高技术企业融资的现状如何?难题是什么?

刘军庆:在这个行业里头,其实很多农业高科技企业不缺乏资金,也不缺乏利润。他们缺乏整个技术的储备,也需要更好梳理未来的规划。当然农业也是高风险行业,作为企业,他们还是要谨慎一些。

真正缺钱的是那些有很好的题材思想,又很年轻的科学家。针对这部分,我们基金做了一些天使投资,帮助这些年轻人,让他们有更多的创业冲动。如果很多年轻优秀的科学家敢于去创业的话,

我觉得我们农业的局面还会有更大的改变。
《科学时报》:你们还强调对投资标的进行人力资源的支持,具体是怎么来操作的?

刘军庆:目前我们跟香港、台湾都有合作。香港企业的管理水平非常好,台湾农业的管理水平和营销水平都很好,我们根据项目需要,将引进香港金融和服务业的人才,引进台湾一些很好的理念。此外,中国农业科学院和中国社会科学院两院的研究生院基本达成共识,快速为企业培养一批适用的人才——农业推广学硕士。

《科学时报》:目前基金认购情况怎样?有哪些投资意向?

刘军庆:就目前来看,1期认购结束了。投资意向方面,针对蛋白质、淀粉、维生素以及饲料业、肥料业、专用疫苗业都有一些投资意向。我们现在在看云南的一家柠檬企业,大概两年的时间吧,它能够做到亚洲最大。

《科学时报》:基金的退出渠道是怎样设计的?

刘军庆:上市是种退出方式,并购也是一种退出方式,并购以后可能会更多,还有一部分是我们鼓励MBO(Management Buy-Outs)即“管理层收购”,目标公司的管理者与经理层利用所融资本对公司股份购买,以实现对公司所有权结构、控制权结构和资产结构的改变,实现管理者以所有者和经营者合一的身份主导重组公司,进而获得产权预期收益的一种收购行为)。

瞭望台

中药产业如何涅槃重生?

□李忠玉

326.44元,无数头的三七每公斤平均价格为310.89元。单就最近三年时间而言,三七从2008年的每斤四五十元,一跃至2011年的五六百元。

产业突围

就目前而言,中药产业在市场与政策的双重夹击下,除了部分拥有独家中药保护品种或专有技术的大型中药企业外,企业的日子将日益艰难。产业突围必须提到日程上来,同时中药产业的突围必须整合多方面的元素。

产业规划:一个产业的崛起离不开政府的重视、扶持与各路资本的高度参与。在“十二五”期间,各行业、部委在国家的整体“十二五”规划纲要的基础上“细分”出各行各业的“十二五”规划,与此关联度最高的应该要属生物医药“十二五”规划和医药流通行业的“十二五”规划。那么,是否应该有中医药行业的“十二五”规划。如果有政府参与规划,说明这个行业已经上升到国家战略的高度,将吸引各路资本群雄逐鹿。

理顺中药产业链,提高行业的集中度:中药产

业存在着分散、乱的特点。这一点在中药材的种植环节尤为突出。要理顺产业链,就必须提高行业的集中度。

完善中药的行业标准:中医讲究望、闻、问、切,其实就是凭经验,所以中医的诊疗过程中推崇“老中医”,越老越值钱。中药,作为中医的有形载体,在提炼、萃取等下游应用方面已经有一定程度的标准化,但在中药的上游,即中药材的鉴别、评价上,依旧是靠经验来判断。在中药行业有句名言:如果中药被捣碎,神仙都难以辨别。

完善中药材的期货体制:随着产业的发展,中药的价值,尤其是中药材的价格越来越凸显。所以各路游资经常挟巨资突袭中药材市场,在整个产业链上兴风作浪,极大地增强了行业的不确定性。作为一种大宗商品,有必要完善期货制度与市场,为现货市场的价格提供指向作用。

建立国家中药材储备制度:中药材的生长周期长,受气候、天气、环境等因素的影响巨大。因此,国家应该针对有广泛用途的中药材建立并完善储备制度,以平衡丰、欠年份的中药材价格,确保产业安全。

(作者系广东拓泰药业有限公司副总经理)

市场环境

中药企业的供应链可能是医药产业中最脆弱的。主要表现在其原材料(中药材)供应的不确定性。

第一,是货源的不确定性,由于中药材的种植周期长,受气候、环境等因素的影响大,其产量处于一种“靠天吃饭”的状态。比如,三七、人参都是“三年一熟”。

第二,是价格极不稳定。在近年来,由于极端气候、通货膨胀及游资炒作等因素的影响,中药材的初级产品价格呈现暴涨的态势。例如,三七堪称典型。根据云南文山三七市场2011年4月份的平均价格显示,120头的三七每公斤平均价格为

政策压制

药品降价是目前医改政策下的主旋律。也是新医改政策的基本要求。民众希望政府能像“挤柠檬”一样挤掉药品价格中的“水分”。中药自然也难以幸免。第一,是行政降价指令,从1998年至2011年3月28日,前后13年间,国家发改委先后发布了27次药品的“降价令”。而这些降价令大多都与中成药有关。第二是以各省为单位的基本药物目录招标,中成药的价格空间都受到极大的压制。

一边是原材料价格暴涨,一边是国家政策的压制而使药品的价格不断下跌。中药企业经受着双重的夹击。