

应壮大国家药审队伍

在我国,地级市以上的生物医药产业园已经超过100家。而现实的情况是,生物医药类的真正可以和国外大型医药公司相提并论的企业并不多。生物产业的发展不能一口吃个胖子,而约束这一链条上的问题必须一个一个突破解决。当前,我国新药审批多集中在生物医药领域。以我国的国家药审人员的配备为例。近两年的信息显示,我国药审人员的正式编制仅120多人,而美国药审人员数量达到2000多人,欧盟和日本也分别有至少500多人的药审队伍。有熟悉药审流程的专家对笔者表示,由于人员的

欠缺,在新药审批的过程中会临时请专家来帮助审批。实际上,谁也不会把临时抓丁的业务当成主业。且不说当前国家药审人员应该接受的系统培训以及具备的专业化背景知识和从业经验,单是从数量上看,现有的药审人员也是和人口大国对药品的诉求以及我国当前生物医药行业创新的活跃程度不相匹配的。新药审批对整体生物医药技术成果产业化的重要性不言而喻。培育生物产业链既然是国家“十二五”发展的重中之重,那问题的解决,能否从最基本的药审人员队伍配备开始?

生物领域“十二五”重在产业布局

■本报见习记者 王庆

由发改委牵头起草的《生物产业“十二五”规划》(以下简称《规划》)有望于本月发布。截至发稿时,本报记者向发改委产业司求证后获悉,《规划》的最终版本正在开会审定中。记者从参与规划的权威专家处得知,与去年11月科技部发布的《“十二五”生物产业发展规划》,以及工业和信息化部正在制定的生物医药“十二五”规划不同,国家发改委牵头起草的上述规划不侧重于产业发展数据,而是将重点放在产业布局 and 产业链方面。如何培育生物产业链,促进生物产业向系统化、高端化方向发展,是我国生物产业发展的现实问题。

生物产业链亟待培育

在今年3月份召开的第六届生物产业大会新闻发布会上,国家发改委副主任张晓强曾表示,2011年我国生物产业实现总产值近2万亿元,这为实现国家的“十二五”目标创造了良好的开局。另有数据显示:“十一五”期间,生物产业产值从6000亿元跃升至16000亿元,年均增速达21.6%。预计到2015年,全国生物产业产值将超过4万亿元。而与快速的生物产业发展相左的是,每提及我国产业布局和产业链的现状,生物产业业内人士则忧心忡忡。中国工程院院士、中国生物工程学会名誉理事长杨胜利表示,我国生物产业面临着产、学、研、资对接不畅,产业竞争力不强,产业区域分工和布局不合理等问题。“比如说现在好多省市,因为生物产业列为战略性新兴产业,有一点一哄而上,没有根据各个省市的基础优势来怎么制定。”杨胜利指出。对此,全国政协常委、国家干细胞工程技术研究中心主任韩忠朝亦对《中国科学报》表示,尽管近些年海外高端人才回国数量显著增多,国内研发力量比以前有了较大提升,但生物产业的发展卡在产业链不完善,市场不规范、技术标准往往偏低,然而审批门槛又很高,导致研发成果难以转化,大部分技术成果无法进入市场。

政府应侧重辅助和协调

在我国生物产业的现状下,即将出台

近些年海外高端人才回国数量显著增多,国内研发力量比以前有了较大提升。但是,我国生物产业仍面临着产、学、研、资对接不畅,产业竞争力不强,产业区域分工和布局不合理等问题。

的“十二五”规划把侧重点放在产业链上,自然是好事。而记者在采访中发现,业界更为关心的是如何让政府的布局落到实处。在从事生物技术科研的同时,韩忠朝十分关注我国生物技术产业化问题。他向本报记者表示,《规划》若要较好地得到落实,政府应转变职能,建设良好的市场环境。他认为,对于生物产业而言,除涉及国家安全和经济命脉的领域以外,政府不应一味强调主导作用,更应加强辅助和协调的职能。“加大资金投入还不如完善法规,建立公平公正的市场竞争环境。”韩忠朝表示,国家通过更完善的政策法规和更强有力的执法力度,营造良好的市场环境似乎更为重要。“比如说大家熟悉的国内一些大型药企公司,据我感受,他们对广告的宣传重于对质量的关注。”他呼吁,如果市场环境不能得到改善,就会出现更多的这样靠广告宣传和不是靠过硬质量的企业,而真正注重品质和创新的企业反而容易被恶性竞争所淘汰。此外,据他观察,政府在组织项目评审的过程中,所选择的尽管是某一科研领域



工作人员在检查石斛育苗情况。

图片来源:中国红河网

的专家,但大部分缺乏产业化经验,往往没有企业工作的实际经验,这也是影响我国生物技术产业化效率的重要因素。韩忠朝还认为,生物产业的各相关政府部门应加强协调配合,使政策制定落实和资金投入更好地体现系统性,发挥合力,更有效地推进产学研一体化进程。

生物医药是重点

据介绍,该规划重点关注生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物服务等七大领域。其中,生物医药是生物产业的重点领域,更是产业链的重中之重。资料显示:近些年,生物技术药物高速发展,市场增速高于小分子药物。2010年,生物技术药物的产值已达到1380亿美元,在医药总产值中的比重已从2005年的9.2%升至16.1%。现有900多个生物制品处于临床试验阶段,治疗领域与产品类别大大拓展。然而,生物医药产业快速增长的背后也存在诸多问题。韩忠朝还表示,知识产权保护不够,企业即便研发出新产品也很容易被抄袭

仿制,难以获得相应回报;地方保护主义也依然存在,企业没有得到公平的市场环境。

在我国新药研发投入持续增加,然而依然面临诸多问题的条件下,中国工程院院士、生物化工专家欧阳平凯对《中国科学报》记者表示,新药研发投入尽管非常关键,但在国外重磅药物专利陆续到期的情况下,我国不妨借鉴以色列和印度的成功经验,大力提高仿制药生产水平。他表示,生物医药创新是全人类共同面临的难题,考虑到现阶段我国的经济水平和新药研发能力,我们应更加重视提升生物仿制药制药水平对改善民生的重要作用。“国内搞得好的新药,中国人也可以拿来制造,在医药制造方面,关键在于我们能不能把药做得更便宜、质量做得更好。”他说。此外,欧阳平凯认为,在制药领域,我国应进一步加强生物技术对化学合成技术的替代作用:“以前很多药用化学合成技术可能需要十几步反应,而利用生物技术只需三四步,这样就可以降低成本,减少污染排放。同时应开发出更好的生物技术药物的剂型,以达到更好的疗效。”

基因专利:在市场和伦理间博弈

■李惠钰 ■实习生 谷浪屿

在生物医学界,几乎每一家制药公司都有可能陷入错综复杂的基因专利纠纷。日前,美国联邦最高法院取消了此前下级法院通过的某公司获得乳腺癌和卵巢癌患病风险有关的两种基因的专利权的判定。这一判决一出,马上在研究人员、病人和药品制造商等利益攸关者中引起轩然大波。对于判例法系的美国来说,这一判决意味着会影响到未来所有类似案件的走向。人类基因能否给予专利保护?对这一问题的界定关系到生物领域产业的发展。在生物技术高速发展的今天,各国亦有其背后的利益诉求。基因专利如何在市场和伦理的博弈中找到平衡点?对此,国家知识产权局专利局医药生物发明审查部基因工程处处长贾书瑾认为,在我国经济发展的现阶段,基因专利制度依然是利大于弊。

实用性:我国授予基因专利的前提

对于人类基因是否该受专利保护的问题,业内存在两种截然不同的观点。反对者认为,基因是自然界中客观存在的,是科学发现,不应给予专利保护。而支持者认为,从人体分离或通过技术手段得到的基因已经脱离了最初的自然状态,是人类创造力的物质发明,可以授予专利权。对此,北京师范大学生命科学学院教授樊小龙对《中国科学报》表达的观点是,虽然基因是自然界的产物,但对于基因的应用应该得到专利保护。具体来说,基因突变本身不应该申请专利,可如果是利用这个基因突变来诊断某种疾病,那么这种全新的方法就应该授予专利权。尽管存在各种争议,但大多数国家并不反对基因专利化,我国也是一样。贾书瑾对表示,在我国,人类基因作为一种化学物质可以申请专利保护,但前提条件是,这种基因必须是发明人通过采取一定

的分离或合成的技术手段所得到的,同时该基因还必须具备一定的生物学功能,能够使用并产生积极效果。而在基因用途的专利保护上,我国与其他一些国家的规定有所不同。贾书瑾表示,在我国,基因在疾病的诊断和治疗方法上不能被授予专利权,但是在制备药物中的用途上就可以给予专利保护。归根结底,基因能否获得专利保护关键要看是否具有实用性,能否制造或使用,并且能够产生积极的效果。申请人是否申请专利要看是否具有产业化前景。

建议改变合作模式

清华大学的一位不愿具名的教授接受《中国科学报》采访时认为,很多纯粹搞科研的科学家们仍然不赞成对人类基因给予专利保护,因为他们正在作某项研究时可能会涉及到很多基因,而这种过宽的专利保护将会阻碍科研的进展。可是在企业家眼里,只有专利才是他们投资开发的动力。在美国,医药界的20个领军公司约40%的收入都是建立在专利许可之上。在我国,许多企业都在运用风险投资进行基因专利的开发,其中许多上市公司抢先一步,如华晨集团、星湖科技、复星实业等均从生物基因市场中分得一杯羹。的确,对于市场门槛高、研发周期长、风险高的生物技术行业来讲,如果没有基因专利的保护,企业就很难找到前期投入的资金。而一旦拥有某个基因的专利权,就有可能给企业带来巨额利润。“原因就是专利具有一定的市场独占性,如果你想实施别人的发明,就必须经过对方的允许,并支付给对方一定的费用。”贾书瑾说。可正是因为这种市场独占权,使得基因专利变成了一把“双刃剑”,也让医药公司陷入一张巨大的网罗之中,自己的新药开发也越发变得步履维艰。“其实并不一定要去买专利,合作还有许多其他的方式。”贾书瑾说,“可以通过合同法来相互执行,在买卖双方自愿的条件

下,企业用很少的钱得到实施专利的许可,将来如果产生了一定的效益,再根据合同的规定,给予专利权人一定的份额。”贾书瑾表示,问题的关键不在于买专利的成本,而是这个基因是否具有市场价值,是否真正能够为企业获得收益,这就需要专利权人以及受让人对市场前景作出准确的判断。贾书瑾认为,在我国经济发展的现阶段,基因专利制度依然是利大于弊。因为基因专利保护是一种市场行为,也是市场调控下自发的经济行为,符合世界经济的发展规律。而且,基因专利制度能够激励人们不断地发明创造,有利于加快基因科学研究的发展。

加强知识产权保护意识

“我国对知识产权的研究和保护工作都起步较晚,而国外在这方面发展得比较成熟,特别是企业先进的知识产权管理理念就值得我们效仿。”贾书瑾强调。据贾书瑾介绍,国外的许多大型生物

企业都拥有自己的法律事务部,其中许多工作人员都是专业研究知识产权的,一方面可以有效保护企业自身的研发成果,另一方面对其他企业的专利也能够进行及时追踪评估。因此,贾书瑾建议,我国的生物技术在提高知识产权保护意识的同时,也需要重视提高知识产权管理的能力和水平,构建起切合企业发展需要的知识产权管理体系。首先,企业应该具有知识产权的防范意识,对于即将上马的一些项目,要做好知识产权的评估,防止因为侵权而陷入法律纠纷,同时也避免从事大量的重复工作。其次,人类基因要获得专利法保护,就必须具备可专利性的“三性”要求,即具有新颖性、创造性和工业实用性。贾书瑾表示,研究机构和企业要重视将研究成果转化为实体,在产业化应用方面,研究机构和企业还需要不断地衔接。“知识产权是一个激励创新的制度,也希望大家能够利用这个制度来获益,保护自己的劳动成果。”贾书瑾说。

相关链接

巴西:禁止孟山都收取转基因大豆专利版税

日前,巴西民事法庭颁布即时生效的禁令,禁止孟山都对在巴西生产的转基因大豆收取任何专利版税。法院指出,专利版税是商业权利的滥用,而且专利期过后属于非法收取。所有的农民可以保存和种植再繁殖的种子,并可以进一步销售产品,不需要向种子供应商支付额外的费用。此次集体诉讼是由来自巴西各地的五家农民联合会提起,抗议孟山都就转基因除草剂Roundup Ready大豆收取版税费。另外,如果孟山都不按判决执行,将被处以每天100万雷亚尔的处罚。

■吴数学 赵姜

在我国城乡转型发展新时期,特别是在当前国际金融危机持续影响和粮食价格高位运行的背景下,我国粮食生产实现“八连增”,不仅大幅提高了国内的粮食自给率,对平衡全球粮食供求、稳定国际市场价格具有特殊的重要意义;而且也极大增强了我国经济发展过程中抵御国际金融风险的能力,为我国社会稳定发展奠定了坚实的物质基础。在未来粮食生产成本提高、耕地面积有限、劳动力持续转移的情况下,我国粮食产量的增加更需坚持走依靠科技提高单产的发展道路。

增产源于单产 单产依靠科技

我国粮食生产呈现“增长—波动—增长”的发展模式。据统计,1978年我国粮食产量为30476.5万吨,到1998年突破50000万吨大关,随之波动下降。2003年,全国粮食产量只有43069.5万吨。2004年,党中央对农业农村经济政策做出重大调整,促进粮食生产迅速恢复发展,全年粮食产量达46946.9万吨,扭转了1999年以来连续5年下降的局面。2011年我国粮食总产量57121万吨,创造了新的历史纪录,实现半个世纪以来首次连续8年增产,这说明我国粮食生产进入一个新的发展阶段。

近年来,粮食总量增长主要源于单产的贡献。改革开放以来,我国粮食总量增长是由单产提高和播种面积扩大共同作用的结果,但是播种面积的扩大的空间非常有限,对粮食总产量的贡献呈下降趋势,而单产提高对粮食总产量增长的贡献呈现上升趋势。2004-2011年粮食连续八年增产,产量累计增加了14051万吨,其中,粮食单位面积产量提高和粮食播种面积增加对总产量增长的贡献分别为62.3%和37.7%。粮食单产八年中七个年份实现增长,均高于1998年亩产300公斤的纪录,2011年总产达到5.71亿吨,亩产达到344公斤,单产比上个粮食丰产期的1998年约10%,比2003年提高15.6%,实现了亩产、总产双双超过历史最好水平。我国农业科技进步贡献率由改革开放初期的27%提高到2010年的52%,表明农业科技在实现粮食总产量跨越过程中发挥了关键性作用,并极大增强了我国粮食的综合生产能力。因此,从目前我国农业资源的禀赋来看,土地相对于劳动而言更加稀缺,政府必须大力加强农业生物化学性技术技术进步来大幅度提高土地生产率,提高粮食安全水平。

此外,粮食单产还有较大的增产潜力。目前我国稻谷、玉米和大豆的平均单产分别仅为美国的75.4%、51.8%和55.7%,这说明我国三大作物的单产增长潜力还是有相当大的空间,如果通过提高粮食生产科技含量,特别是优质高产良种的推广,水稻、小麦、玉米生产达到当前国际先进水平,总产可以提高30%以上。我们要始终坚持科学是第一生产力的理念,强化农业科技创新能力和成果转化效率,推动我国粮食持续增长。

应科学认识“八连增”

虽然我国实现了粮食连续八年增产,但这是在2003年粮食产量43070万吨(20年来的最低谷)水平上实现的;2007年我国粮食产量仅为50160万吨,仍低于1998年的51230万吨,到2008年才实现当时历史的最好水平,达到52871万吨,所以这一阶段主要还属于恢复性增产。事实上,如果用最近三年和五年的粮食产量的平均值计算,我国粮食综合生产能力大致在53576-54950万吨。据有关研究表明,世界粮食单产年均增速已由20世纪60年代2.7%下降到目前的0.9%,到2030年将进一步放缓,而届时世界粮食增产总量的70%-80%将通过提高粮食单产水平来实现。中国作为世界农业生产和消费的大国,1978-1985年是我国粮食史上的一个黄金期,粮食单产年均增长率为4.69%,从1985-1998年期间,年均增长率降至1.99%,1998-2003年期间,粮食单产增长率出现了停滞和徘徊,直到2004-2011年粮食连续八年增产,年均单产增速恢复到了1.61%,但仍未达到历史最好水平。粮食单产增长速度的减缓,表明我国科技成果储备的不足及科技成果转化环节的薄弱,必须引起国家有关部门的高度重视。

建议突出高产优质高效安全粮食生产技术供给

在农业科技进步过程中主要包含两种模式:一种是通过农业生物化学性技术进步来提高土地生产率,主要保障国家粮食安全目标,这种技术进步模式主要是通过政府主导的强制性技术变迁来实现;另一种是通过农业机械性技术进步来提高劳动生产率,主要提高农民收入水平,这种技术进步模式主要是通过市场诱导性技术变迁来实现。这要求充分发挥政府作用,把粮食生产的投入放在公共财政的优先位置。强化超高产优质新品种及其配套技术的攻关,有计划地推出一批高产、优质品种,并在水稻、小麦、玉米、大豆等主产区大面积示范推广一批已有的高产、优质品种和节本、增效实用技术。加强科研基地建设,在优势产业带建立相应的育种和技术创新中心,提高科技创新能力,同时抓好先进实用技术培训,不断提高资源利用效率,加强基层农技推广体系建设,通过政策引导、项目带动、示范展示等方式,加快新品种、新技术推广步伐。

(作者单位:中国农科院农经所)