

项目·成果

项目一:高产优质多抗“丰花”系列花生新品种培育与推广应用

“高产优质多抗‘丰花’系列花生新品种培育与推广应用”项目针对花生生产旱害、病害频发,品种遗传基础狭窄,产量和品质亟待提高等问题,研究了花生产量、抗性和品质等重要性状遗传特征,采用新的育种策略和技术方法,构建了高效育种体系,育成6个“丰花”系列新品种和一批新种质。

该项目主要创新点在于,第一,育成6个丰产性和抗性突出、优质专用的新品种。在抗病性、抗旱性、耐缺铁、休眠性、含油量、油/亚比等方面有重要突破,增产幅度高达10%~16.8%。第二,育种理论和技术有重要创新。提出了通过改良花生光合物质生产能力和抗性,平衡源库关系,延缓衰老,促进成熟饱满,提高产量和品质的理论观点。形

项目二:鱼藤酮生物农药产业体系的构建及关键技术集成

“鱼藤酮生物农药产业体系的构建及关键技术集成”项目从鱼藤酮资源植物的筛选、引种、驯化与种植、生物农药研发到绿色食品生产用药的生产,形成了一条具有南方特色的绿色产业链。为我国农药企业提供了鱼藤酮生产技术,孕育发展了我国鱼藤酮产业链,使鱼藤酮成为我国主要的植物性农药品种之一。

鱼藤酮是从鱼藤属等植物中提取出来的一种有杀虫活性的物质,易分解,在空气中易氧化,残留时间短,对环境无污染,对天敌比较安全,害虫不易产生抗药性。但是,鱼藤酮的生产一直以野生鱼藤资源为原料,野生鱼藤根质量严重

项目三:抑郁症中医证候学规律的研究

“抑郁症中医证候学规律”的研究项目在北京市首都医学发展科研基金联合攻关项目(编号03-I-021)的资助下,在全面整理与抑郁相关文献的基础上,遵循循证医学研究思路,在统一方案下进行多学科、广范围、多中心横向联合的流行病学调查,然后采用贝叶斯网络结合聚类分析、中医理论及其他基本统计方法来研究抑郁症的中医证候规律。

该研究项目对两个常见证型——肾虚肝郁型和肝郁脾虚型进行同一证型内的中西药随机、对照、盲法干预,以HAMD量表和抑郁症证候学研究得出并经专家组论证的证型标准进行疗效评定,以验证抑郁症的中医证型标准的准确性和与中医辨证治疗抑郁症的疗效。和国内同类技术比较,本项目研究首次以首发、原发的抑郁症患者为研究对象;首次用贝叶斯网络结

项目四:农业食品中有机磷农药等残留快速检测技术与应用

“农业食品中有机磷农药等残留快速检测技术与应用”项目针对农业食品中农药、兽药、非法添加物等有害物残留顽症,建立了有害物的“酶抑制法”和“免疫法”两大类检测方法,解决了多项共性技术难题,保障了人民的食品卫生健康。

农药药残留是引起化学性食物中毒的重要原因,严重危害人民群众身体健康和影响社会稳定,也严重影响到了我国农产品的国际竞争力。该项目组立足于农药药残留快速检测的国际前沿,在国内较早以农畜水产品中有有机磷、氨基甲酸酯类农药残留,克伦特罗、莱克多巴胺、孔雀石绿等违禁兽/渔药等为对象,开展了基于抗原抗体免疫反应(免疫法)和农药抑制胆碱酯酶生化

项目五:特大城市空气质量改善理论与技术及其应用

“特大城市空气质量改善理论与技术及其应用”项目针对我国快速城市化带来的严重大气复合污染问题,开展了特大城市空气质量改善理论与技术及其应用研究。课题组研究和比较了不同典型城市控制PM10和O₃污染的经验,分析了北京市城市发展模式、周边地区影响等宏观因素与大气污染的关系,通过长期现场观测、实验室模拟和模型数值模拟,解析了北京空气污染主要来源和关键成因,提出改善北京市空气质量的控制技术对策和环境管理措施。

课题选取代表国际先进水平的Models-3/CMAQ空气质量模型,对52种典型气象状况下的空气质量进行模拟,通过模型模拟,确定了北京市重点控制的污染源,提出了针对奥运时段、奥运赛期和特殊气象条件,两阶段三级逐步加强控制力度的空气质量保障措施。针对所提出的各类空气污染控制措施,利用模型模拟分析了各种措施采取后不同时段PM10和O₃超标概率和可能出现的超标天数。课题开发的

成了利用交替亚种优异基因源改良连续亚种主栽品种的育种策略。研发完善了无损快速检测品质、离子鉴定抗病抗旱性、分子标记辅助选择、复式鉴定程序等育种技术。第三,配套技术集成创新。创建了SSR分子标记品种鉴定和纯度检测技术,研发集成5套新品种配套栽培技术和1套栽培管理计算机专家系统,其中3套为山东省农业主推技术,经济与社会效益显著。

项目由山东农业大学和中国农业科学院油料作物研究所合作完成,2001~2008年,6个新品种在山东、河南、河北、安徽、辽宁、江苏6省累计推广5499万亩,其中近三年累计推广3359万亩,2008年种植面积占6省花生面积的33.7%,占全国花生面积的21.31%。

参差不齐,影响了鱼藤酮杀虫剂产品的质量。此外,乳油制剂是落后的剂型,对土壤肥力、环境及生态平衡影响较大,构建健康良性发展的鱼藤酮绿色产业链就需要高品质鱼藤酮资源植物和环保型鱼藤酮制剂。

项目由华南农业大学教授徐汉虹带领的研究团队主持完成。该项目产品被农业部绿色食品办公室推荐为绿色食品生产用药,主要用于防治水稻、蔬菜、茶叶、果树和棉花害虫,特别是在防治抗性害虫发挥了重要作用。推广防治面积达17亿亩次,使农业累计增收400多亿元,为保障我国农业生产和食品安全作出了贡献。

合聚类分析、中医理论及其他基本统计方法来研究抑郁症的中医证候规律,制定了抑郁症中医诊断标准和中医治疗方案,分析了抑郁症中医证候、HAMD抑郁量表七个因子、抑郁程度、患者个人情况之间的内在联系,弥补了单纯运用各种基本统计方法在处理复杂非线性关系中的缺陷;首次结合数理方法和方证对应研究方法研究抑郁症中医证候,弥补了单纯基于专家经验或数理方法研究证候的局限性。

项目由北京大学精神卫生研究所、中国中医科学院广安门医院及首都医科大学北京安定医院合作完成。该项目研究制定的《抑郁症的中医诊断标准和临床治疗方案》已在多家医院推广应用,并已被纳入国家中医药管理局2004年法制标准化建设项目《中医内科疾病诊疗指南》中。

反应(酶抑制法)的农药药残留快速检测理论与方法研究,开发具有操作方便、快速、可靠、实用、适用于基层和现场检测需要等特点的先进产品,并应用推广。项目还创新了“一项理论基础、三类核心原材料、五种核心方法、二种配套仪器”,共有32种速测产品实现产业化,且在全国33个省(市、区)广泛应用推广,社会效益十分显著。

项目由华南农业大学食品学院教授孙远明主持完成,共申报发明与实用新型专利27项,已授权13项,鉴定成果3项,近3年应用检测试剂5800多万份,配套仪器7460台,共创社会经济效益187.66亿元。项目成果获2009年度广东省科学技术一等奖和2010年度国家科技进步奖二等奖。

重点源识别与清单编制技术、复合污染成因观测与烟雾箱模拟技术、多污染物协同控制决策技术等成果,成为制定北京市大气污染防治十三、十四阶段措施和编制《第29届奥运会北京空气质量保障方案》的关键科学技术依据。

该《方案》经国务院批复实施,使奥运期间北京主要污染物减排50%以上,空气质量全部达到国际奥委会要求,且近一半天数达到一级空气质量,为我国全面兑现奥运承诺发挥了重要作用。项目研究团队应广东省环保局、上海市环保局邀请介绍北京奥运空气质量保障成功经验,并担任上海世博会和广州亚运会空气质量保障专家组工作。

项目由清华大学环境科学与工程研究院院长郝吉明率领的科研团队主持完成,课题研究团队被国家环境保护部评为“北京奥运会残奥会环境质量保障工作先进集体”,被国家科学技术部评为“科技奥运先进集体”。

(据国家奖励办网站 整理:李惠钰)

“中医不传之秘在于药量”。科学地阐释方药量效关系及其影响因素,系统地研究、总结和提炼方药剂量理论,对于指导临床合理选择剂量,安全有效用药,提高中医临床疗效具有重要意义。

方药量效关系推动中医药进入量化时代

——第382次香山科学会议综述

□本报记者 潘锋

影响中医疗效的关键因素除辨证论治、方剂配伍、中药药性及药材质量以外,与方药的用量有着密切的关系,疗效问题正在成为制约中医药进一步发展的突出瓶颈问题之一。出席日前在北京举行的以“方药量效关系研讨会”为主题的第382次香山科学会议的专家指出,开展方药量效关系研究,解开剂量这一中医不传之秘,将推动中医药进入量化时代,是提高中医药临床疗效的重要途径。

以提高疗效为目的

在一定的剂量范围内,药剂量与效应成正比关系称为量效关系。其中,量为药物的剂量或血药浓度;效为药物作用所产生的效应。量效关系研究的目的是阐明药物作用的规律,为新药研发、剂型评价、临床应用提供重要依据。与传统药理学量效关系概念不同,中药复方量效关系更复杂,影响因素更多,量效关系应通过临床研究加以探索。

会议执行主席、中国中医科学院广安门医院全小林教授作了题为《方药量效关系研究的关键问题和策略》的主题评述报告。全小林表示,中医临床是一个有药、有方、有量的辩证思维过程,自古有云“中医不传之秘在药量”,方药剂量直接关乎中医临床疗效。但迷失的经方本源剂量,过于保守的中药剂量观,未成系统的方药剂量理论已经在一定程度上影响到了临床疗效。

□龙九尊

随着我国将生物产业确定为战略性新兴产业,新一轮产业发展热潮逐渐呈现,将有更多专利技术投入产业化。国家知识产权局提供的数据显示,目前国内生物技术研发专利申请中,企业所占比例仅为二成,多数专利技术则为大学或者研究院所拥有,大量专利需要转移到企业中。

另外,不少拥有专利的科学家需要引进资本方,共同将专利实施产业化。

不论是将专利从研究机构转移到企业,还是科学家以专利技术寻找投资方,都不乏因为专利权属问题而陷入纠纷的案例,而一场旷日持久的专利权属诉讼亦可能将企业拖垮,纠纷频发的结果是产业裹足不前。

中国政法大学民商经济法学院知识产权法研究所副所长李玉香教授表示,清晰的专利权属可以为公司带来重大的经济效益,投资者与企业经营者的知识产权意识仍需加强。

《科学时报》:技术和资本对接时,专利问题该如何妥善处置?

李玉香:首先要明晰产权。对于企业涉及的专利,应当首先明确哪些专利是企业拥有专利权的(包括职务发明)、哪些是企业获得他人许可使用的、哪些是企业与他人所共有的等等。对于产权归属模糊的,应尽早确定权属;对于正在进行研发、尚未申请专利权的技术,应当事先明确技术成果的申请专利权等权利的归属,以免日后发生纠纷。

其次要进行科学的无形资产评估。在明晰专利权属之后,企业应当对企业拥有的专利进行科学的评估作价。对于高新技术企业而言,专利是企业的一项重要非常重要的无形资产,具有巨大的经济价值,因此在技术与资本对接之前,应当对企业的专利进行科学的评估,并将专利的价值纳入企业资本的范围。

《科学时报》:清晰的专利权属为什么对企业发展很重要?

李玉香:对于高新技术企业而言,专利是企业存在与发展的基础。高新技术企业是围绕特定的技术与运营的,明晰相关技术特别是核心技术的专利权,可以使企业在产品的制造与销售、后续的技术研发、市场的扩大等方面得以顺利进行。企业如果缺乏相关专利权或者专利权属模糊,在企业的发展过程中容易陷于被动的局面。

清晰的专利权属可以为公司带来重大的经济效益。专利是企业的一项知识产权,一种无形财产,直接使用专利制造产品、将专利许可他人使用、将专利转让、以专利进行投资融资等运用专利的方式均可能为企业带来源源不断的经济收益以及发展的机会。

清晰的专利权属可以避免由于专

中医历经几千年的发展,古今医药学家在长期的临床实践及科学研究中,对方药量效关系获得了不少认识,其认识亦有一定的深度,这些认识散在于诸家论著之中,此外,还有不少认识并未形诸文字,方药量效关系研究尚缺乏成熟的模式,继承已经不能完全满足当代方药量效关系研究的需求。“临床与疗效、继承与创新是方药量效关系研究的关键问题。疗效是中医药生存的命脉,提高临床疗效是方药量效关系研究的根本目的。”全小林说。

复方量效关系更为复杂

与会专家指出,中医临床是以辨证论治原则为指导,分析四诊所收集的临床资料,确立治则治法,选方用药。其临床疗效主要是指所选方剂作用于人体产生的效应。而决定所选方剂疗效的因素除了包括的药物以外,还与药物的剂量有着密切的关系。与传统药理学量效关系概念不同,中药复方量效关系更复杂,影响因素更多,量效关系应通过临床研究加以探索。

中医方剂作用具有典型的整体性特点,一方面干预所用的药物是一个多组分有序配伍的整体体系,即方剂的“量”不同于西药某一药物成分的量,而是整个方剂中药效成分群的量。另一方面作用对象是一个整体的人,即方剂的“效”也不是单一靶点或单一药效指标的变化,而是在对应某一中医证候基础上多个靶点甚至多个系统的作用网络。因此方剂量效关系的研究应该在方证结合的基础上,更加注重整体表征的研究。

与会专家讨论认为,复杂的方药量效关系研究需突破的难点包括:临床研究对

象的选择,如何保证剂量安全性与有效性的统一。在临床试验方面,由于周期长、费用高、伦理学等问题,很难设立更多的剂量组,全面系统地展现方药量效关系,因此样本量、实验设计方法是研究的难点;在药学研究方面,如何找到符合中医药特点的药学研究方法是方药量效关系研究不可忽视的问题,中医治病讲求的是通过理、法、方、药、量等环节落实到临床,临床研究直接反映了在实际应用中方剂的量效关系,是评价中药用量制定合理性的最佳和最终方法,借鉴循证医学的方法,探索出能得到中医西医都认同的疗效评价体系是研究的难点。

创新研究方法

复杂的复方量效关系研究需要新的研究思路和研究方法,应在中医理论指导下体现中医辨证论治特点。有专家建议,以定性药理学研究方药量效关系,将研究分为两个阶段:初级阶段研究整方和君药的量效关系,高级阶段研究复方药物不同剂量水平配伍的疗效,不同研究阶段选择不同的临床研究方法。方药量效关系研究可从单药、单方、单病开始,从药对、小复方、中成药的量效关系研究逐步进展为药味较多的复方的研究;选择的病种应单一、变异性较少,治疗效应易于观察、疗效指标客观、可重复测量、可量化。

有专家提出应用“网络靶标”的思路与方法进行方药量效关系研究,即通过对相互作用进行量化,对方剂的病、证效应,副作用等进行度量,或从复方煎剂中的超分子结构入手,探索方药量效关系。“组学”研究手段与中医药基于整体观的理念和方法论不断融合,系统生物学有可能为

科技成果转化用途。”由于高新技术产业是一种高投入、高风险的产业,需要长期、高额的投入,政府的财政保障是一种重要的资金支持方式。例如,在案例中,各级政府为支持“今又生”的发展,先后投入了5000多万元人民币,远远超过股东所投入的资金,成为“今又生”后期产业化及临床试验的主要经费来源。

第二,金融机构。《促进科技成果转化法》第23条规定“国家金融机构应当在信贷方面支持科技成果转化,逐步增加用于科技成果转化贷款的贷款。”我国科技信贷主要包括科技开发贷款、科技贷款贴息和科技周转资金等。

第三,风险投资(或实体投资)方。投资者将资金投入高新技术企业之后,即与企业结成了一种“风险共担、利益共享”的“共生体”,通常是以参股的形式成为公司的股东,甚至进入公司的经营管理层并可能拥有重要的决策权力。为了保证科技成果转化的长远发展,投资者除了应当具备良好的资金实力,最好还应懂得该技术领域的相关知识,具有一定的公司管理能力、具有良好的信誉等有利于公司发展的条件。

《科学时报》:目前我国科技创新的知识产权环境如何?

RDPAC致力中国医药产业“十一五”期间在华投资逾200亿元

□本报记者 包晓凤 □李惠钰

来自中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)的最新统计显示,“十一五”期间,RDPAC的37家成员公司在华投资总额超过200亿元人民币,其中有近1/3用于研发中心建设。对此,RDPAC总裁刘贞贤表示:“如果中国投资环境能够进一步改善,相信投资的增幅和速度还会进一步加大。”

记者在1月10日在京举办的药品质量与产业发展媒体座谈会中获悉,截止目前,RDPAC的37家成员公司中70%以上在中国设立了生产厂,工厂数量达到49家,有15家企业在中国设立了19个研发中心。“RDPAC成员公司在中国不断增多的研发中心不仅成为国际制药企业全球研发体系的重要组成部分,也为中国医药产业培养了大批的研发人才。我们相信跨国制药企业在中国的发展也必将成为中国医药产业升级的重要驱动力。”刘贞贤说。据介绍,近些年,外商投资制药企业除了继续在生产和人员方面的进一步投入外,研发中心的建设逐步成为外商投资制

中医药现代化研究提供一个契机。与会专家强调了转化医学研究在创新方药量效关系研究上的重要性,指出实施转化医学研究对提高研发效率十分重要,应用现代评价研究方法将有助于提高中药新药研究开发的速度和效率。

与会专家就方药量效关系研究策略达成以下共识。

方药量效关系研究要以临床研究为核心,以提高临床疗效为主要目标,以药少而精、效方宏的经方为切入点,作为量效关系研究的示范方剂,以继承创新加速中医药现代化的步伐。在量效关系研究中遵循安全性与有效性的统一,探索安全范围内的最佳有效剂量,提倡采用“大小剂量两相宜”的用量策略来探求最佳疗效。

应用来自临床的优势,采用转化医学模式将方药量效关系的研究成果转化到临床,提高方药量效关系研究的应用价值。重视多学科、多种方法和技术手段的结合,集合医学、药理学、系统生物学、循证医学、统计学等多学科研究力量。疗效评价要以中医理论为指导,加强中医证候评价的可量化、客观化、数字化研究,同时也要吸收西医诊断指标和生命科学中的新的表征手段,将中医证候评价指标、西医常规评价指标以及系统生物学等新的评价指标整合成为综合的评价体系。

卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强在日前举行的2011年全国中医药工作会上指出,“十二五”时期是实现中医药全面协调发展的关键时期,要力争在中医药科学内涵诠释、中医药理论与技术创新、适合中医药发展的方法学和规范体系建设等方面有新突破。



李玉香 法学博士、中国政法大学民商经济法学院知识产权法研究所副所长

李玉香:随着科学经济的发展,我国越来越重视科技创新与知识产权,近几年,国家颁布了《国家知识产权战略纲要》、修订了《科学技术进步法》等法律,加大对科技创新与成果转化的资金投入,促进各种产学研基地的建设,实施各种促进科技创新的税收优惠等保障制度,力求创造一个良好的创新环境,收到了一定的成效。

然而,我国在促进科技创新的环境建设方面仍然存在改善的空间。例如,投资者与企业经营者的知识产权意识仍需加强,国家关于科技成果转化的权属划分的法律制度需要细化,促进科技风险投资的制作比较欠缺,社会上缺少促进产学研合作的中介机构等等。

行业自律,RDPAC率先在会员公司实施医药代表专业培训(MRC)项目。据统计,截止到2010年底,已有3.4万多名代表参与了该项目的考试。RDPAC总监察陈怡博士称,MRC有望成为一个官方的强制性的政策,期待医药代表能够作为一个正式的职业纳入《中华人民共和国职业分类大典》。

“十二五”是中国医药产业升级的关键时期,除了企业自身的努力外,也离不开政策的激励和引导。对此,刘贞贤建言监管机构,一是医药产业政策出台能够更加科学透明并给予行业以及各个利益相关方充分的沟通时间,政策的预期性和稳定性对企业维持正常的运转至关重要;二是如果形成以价格竞争为导向的发展环境,中国的医药产业将难以提升,也不利于中国患者获得安全优质的医疗服务。

据悉,RDPAC是一个由37家具备研究开发能力的跨国制药企业组成的非赢利性组织,隶属于中国外商投资企业协会。秉持“创新引领健康中国”的理念,致力于为提高患者的生活质量提供医疗保健解决方案,并以创新的医疗保健产品和投资,为中国的强劲增长提供支持。