

# 中国生物产业

2011年7月11日 星期一 第33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

### 中国规模最大的生物芯片研究中心在宁夏设立分中心

新华网报道,7月8日,生物芯片北京国家工程研究中心宁夏分中心在银川市揭牌成立,这是中国规模最大的生物芯片研究中心在西北地区设立的第二个分中心。生物芯片北京国家工程研究中心宁夏分中心“设立于宁夏医科大学总医院,将培养高层次创新人才、从事高水平科学研究和技术开发、实施高质量社会服务为宗旨,通过3年左右的条牛建设,业务提升和内涵发展,建设成一个资质过硬、资源共享的区域性生物芯片研究、开发及检测服务平台,为生命科学发展及社会经济建设提供有力的技术支撑。中心的成立,对宁夏及周边地区加强转化医学研究,促进临床医学跨越发展,将起到十分重要的推动作用。生物芯片是上世纪90年代初迅速发展起来的一类高新技术。

### 深召开首届生物IT亚太会议

《广州日报》报道,7月5日-7日,第一届生物IT亚太会议在深圳福田区召开。来自生命科学、医药、保健、卫生、信息等多个学科领域的200多名专家学者参加了本次会议,共同探讨生物技术与信息技术相结合的发展模式和前景。华大基因研究院相关负责人表示,本次会议是将生物技术和信息技术相结合的一场盛会。随着人类基因组计划的完成,生物技术的快速发展也为信息技术发展开辟了新的道路,并推动了信息产业的发展。“我们相信生物技术和信息技术的融合必将引起一场新的革命。”华大基因负责人说。

### 第七届全国再生医学(干细胞与组织工程)研讨会召开

新华网报道,由中华医学会医学工程学分会干细胞工程专业委员会主办、首都医科大学宣武医院和宁夏中联达生物有限公司承办的第七届全国再生医学(干细胞与组织工程)学术研讨会日前在宁夏举行。中国科学院吴祖泽院士、中国工程院付小兵院士等300多位专家出席,是有史以来规模最大的一次。专家表示此次会议对于我国干细胞研究的发展起到了极大的促进作用,推动了再生医学和生物医学产业的快速发展。为进一步加强对干细胞研究专业队伍的学术交流,会议议程中将举行第六期临床干细胞分离技术培训班暨临床应用研讨会,旨在培养更多临床细胞分离技术操作人员,为干细胞技术的推广和普及作出了卓越贡献。

### 海南麻疯树生物燃油技术创新联盟成立

《海南日报》报道,海南省麻疯树生物燃油产业技术创新联盟日前在海口宣布成立。产业技术创新联盟是指以企业的发展需求和各方的共同利益为基础,以提升产业技术创新能力为目标,以具有法律约束力的契约为保障的技术创新合作组织。联盟成立后,将发展成为全国性的以第二代生物燃油研发、示范和产业化生产为核心的技术创新组织。该联盟将致力于以麻疯树等能源植物优良品种培育、规模化种植和麻疯树等生物燃油制备全产业链关键技术研发为导向,充分发挥成员单位的科技资源优势,以企业发展需求和各方的共同利益为基础,以提升麻疯树等生物燃料产业技术创新能力。

### □本报记者 龙九尊

尽管有大量生物药物的专利即将“集体”到期,但由于高昂的研发成本、烦琐的审批程序以及尚未明确的监管法规,国内制药企业想要对这些药物进行仿制,似乎不大容易。据美国医药研究机构 Markets and Markets 预测,全球生物仿制药市场在2014年可高达194亿美元。而到2016年,价值260亿美元的生物制剂的专利将到期,这似乎给生物仿制药腾出巨大的市场空间。但对于中国制药企业来说,这更像是纸上谈兵。根据现行法律,不管是原创还是仿制,所有生物药物都必须做新药进行审批。由此导致生物仿制药高昂的研发成本和漫长的研发周期。如果这一现状得不到改观,面对全球生物仿制药市场这块大蛋糕,中国药企只能作壁上观。“现在高层已经注意到了这个问题,

“现在高层已经注意到了这个问题,

# 生物仿制药等待法规“松绑”



被当作重点仿制对象的罗氏公司抗淋巴瘤药物 Rituxan

在完善我们的法规和技术指南。”中国食品药品检定研究院副院长王军志在日前举行的2011国际生物经济大会上表示。

### 法规阙如

生物仿制药,亦即非专利生物制药,它是在专利到期以后,利用已有的数据进行简化生产上市的药品。病人、保险公司和政府机构为减少生物制药的成本,对生物仿制药的需求正在日益增长。而一些生物制药产品专利的到期给全球生物仿制药市场提供了众多的机会。进入21世纪以来,一些重要生物技术类产品专利在欧美已纷纷到期。美国医药研究机构 Markets and Markets 预测,全球生物仿制药市场在2014年可高达194亿美元,而到2016年,约有250亿美元份额的生物制剂将失去专利保护。截至2010年,欧洲已上市近10个生物类似物。发展中国如韩国 LG LIFESCIENCE 公司、印度 BIOCON 公司相关生物类似物相继在欧盟上市。我国从1989年第一个重组蛋白药物产品开始,生物仿制药已有多年的历史。中国生物技术发展中心副主任马宏建

透露,我国已经批准上市的13类25种382个不同规格的基因工程疫苗和基因工程疫苗产品,只有6类9种21个规格的产品属于原创,其余都属于仿制。王军志也透露,目前国内正在研究的100多个生物药物中,大部分都属于改进型仿制的生物药物。不过总体而言,近年来我国在生物仿制药研发上严重落后于发达国家,甚至在研发速度上也落后于巴西、韩国等国家。全国政协委员、中国食品和药品检定院研究员王国治认为,主要原因有二:国家对生物仿制药重视和投入严重不足,我国生物仿制药缺乏符合我国国情简化审批程序的技术指导原则。“我们也建议,生物技术药物发展以后,原来的法规、技术指南有必要进行相应调整。”王军志说,WHO、印度、巴西、韩国都有了生物仿制药法规,而我国尚未有类似法规。没有法规,如何进行仿制?仿制了以后怎么进行评价?根据现行法律,不管是原创还是仿

制,所有生物药物在研发评价时都是按照新药进行评价。“这实际上是造成浪费。对我们将来的发展是很不利的。”王军志说,“现在高层已经注意到了这个问题,正在完善我们的法规和技术指南。”  
**利益博弈**  
多位专家认为,法规阙如主要源于监管层、科学界以及产业界对生物仿制药本身定性问题有不同的看法。由于生物制剂由蛋白质制成,分子大小为常规化学药物的800倍以上,结构非常复杂,仿制药很难在有效性和安全性方面做到与原创药一致。因此,有观点认为生物制剂不存在仿制药。极力赞同这一观点的是原创药研发者,因为这样可以从根本上竖起一道高高的技术壁垒,让仿制者望而却步。不少政策制定者也从公共安全角度考虑,对生物仿制药抱着谨慎的态度。  
(下转 B3版)

# 马宏建:“十二五”生物产业整体布局基本形成

“十二五”期间,我国生物产业发展的总体思路是:抢占前沿技术制高点,培育新兴战略产业的生长点,选准自主创新的突破点,夯实科学发展的支撑点。总体目标是,生物技术总体水平进入世界先进行列,重点领域达到世界先进水平。其中,SCI论文总数达到世界前3位,授权专利进入世界前3位。生物技术人力资源总量占世界第一。生物技术成果转化率提高到15%。生物产业的整体布局基本形成,进入快速崛起阶段,生物产业产值年平均增长率保持在20%以上。

### 产业现状

近些年来,我国生物产业发展势头还是很快,主要表现在以下几个方面。基础研究国际地位显著上升,但与美国的差距较大。我国在《细胞》、《科学》和《自然》杂志上发表的论文数从2005年的16篇,增加到2009年27篇。但与美国相比仍有较大差距。近十年全球发表的生物医药论文中,美国占29%,我国仅占3.22%。2009年在《细胞》杂志发表的文章中,美国有230篇,我国仅有13篇。应用基础研究取得多项世界第一,但缺乏重磅级拳头产品。其中疫苗、抗生素、维生素、有机酸、食用酒精产量均居世界第一,重组人血管内皮抑制素注射液、重组人P53腺病毒注射液均为世界首创。2005年-2009年,我国生物技术专利数(授权与申请)位居世界第三,仅次于美国和日本。我国生物技术产品虽然较多,但缺乏重磅级拳头产品。近些年在国际市场上排名前10的生物技术产品中,没有我国的产品。产业增长迅速初具规模,但企业规模小,技术创新能力弱。医药工业销售收入居前100位的企业占全行业销售收入的比重仅为31%,远低于全球和发达国家水平。以高新区为例,我国高新区生物医药产值最高的15家,2010年生物医药产值合计3561亿元,仅相当于辉瑞公司2009年的产值(500亿美元)。我国已经批准上市的13类25种382个不同规格的基因工程药物和基因工程疫苗产品,只有6类9种21个规格的产品属于原创,其余都属于仿制。建立了一批高水平的研发平台,但资源和信息共享有待加强。例如,建立了47个国家重点实验室,30个国家工程研究中心,19个国家工程重点实验

室,153个企业技术中心,8个新药临床前安全评价技术平台和26个临床评价技术平台。但研发平台的利用率有待提高,一些重要的生物资源和信息分散在各个机构中,急需共享平台和机制。人才队伍初具规模,但总体数量不足,缺乏尖子人才。目前直接从事生物技术研发开发人员10万人,每年生物相关专业毕业生人数达200万,从1978年到现在,我国生物领域超过58万人出国留学,约有15万人回国工作,约占留学人员总数的25%。但我国生物技术领域尖子人才严重不足,目前在国际生物学术机构中担任负责人和具有国外院士的人才屈指可数。产学研合作机制逐步建立,研究成果转化率有待提高。例如有维生素产业技术创新战略联盟,抗生素产业技术创新战略联盟,传染病诊断技术产业联盟,医疗企业产业联盟等。我国每年取得的约3万项重大科技成果中,平均转化率仅为20%,实现产业化的不到5%,高校科技成果转化不到10%,而医药科技成果转化更是不足8%。当前党和政府高度重视生物技术的发展。2010年10月《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》出台,将生物列为现阶段重点发展和培育的战略新兴产业,生物产业包括生物医药、生物农业、生物能源、生物制造、生物环保。地方政府对生物产业也高度重视。转变经济发展方式成为生物产业发展重要机遇。改善民生需要大力发展生物技术。我国面临发达国家与发展中国家疾病谱并存的局面,疾病防治形势严峻。例如,慢性非传染性疾病负担不断加重,我国有高血压患者1.6亿人,糖尿病患者9240万,癌症每年新发220万,死亡180万。这些迫切需要积极开展生物医药技术的研

究开发,大幅度提高医学科技术水平,为保障人民健康提供科技支撑。

### 发展思路与目标

“十二五”期间,我国生物产业发展的总体思路是:抢占前沿技术制高点,培育新兴战略产业的生长点,选准自主创新的突破点,夯实科学发展的支撑点。总体目标是,生物技术总体水平进入世界先进行列,重点领域达到世界先进水平。其中,SCI论文总数达到世界前3位,授权专利进入世界前3位。生物技术人力资源总量占世界第一。生物产业成果转化率提高到15%。生物产业的整体布局基本形成,进入快速崛起阶段,生物产业产值年平均增长率保持在20%以上。总体目标之科技方面,发表SCI论文十万篇以上,占我国发表的SCI论文总数的40%以上,申请和授权专利数与软件著作版权达10000项以上,总数进入前3位。完成10000种微生物、100种动植物基因组测序,发现500个新的功能基因,转化引用5个以上有重大经济价值的基因或蛋白,获得500个以上新的农业育种材料,培育100个以上动植物新品种,其中10个进行大规模推广示范。获得新药临床批件等各类批件200个以上,新药证书、兽药证书、医疗器械证书等各类证书100个以上。开发100种创新生物技术产品,并实行商业化生产。制定各类技术和产品标准100项。具体目标之经济方面,生物技术成为战略性新兴产业支柱产业。农业生物技术产业达1000亿,医药生物技术产业达2000亿,工业生物技术产业达3000亿。培育生物医药领域上市公司10个以上,生物产业产值的年平均增长率保持在20%以上。形成100个生物技术研发



中国生物技术发展中心副主任 马宏建

与产业化基地,20-30个科技创新团队。具体目标之社会发展方面,新增100万个就业岗位。为实现人均寿命增长1年,新生儿死亡率下降12%,孕产妇死亡率下降到22/10万提供技术支持。生物制造替代5%的化学制造,主要污染物排放量降低10%,发酵行业万元GDP能耗比2010年降低15%。“十二五”期间,将大力发展“组学”技术、干细胞与再生医学技术、合成生物学技术、生物芯片技术、基因治疗与细胞治疗技术、分子分型与个体化诊断治疗技术、药物分子设计技术、生物工程过程技术、生物催化工程技术,生物

安全关键技术,动植物物种设计技术。“十二五”期间,将继续实施好重大新药创制、转基因生物新品种、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治等重大科技专项,以及实施好疫苗与抗体产品研究开发、体外诊断重大产品开发、数字化医疗、生物医用材料及应用、绿色农用生物产品开发、重大化工产品的先进生物制造、生物能源产品开发、特殊生物资源产品开发、生物环保产品开发等项目。  
(本文根据马宏建在2011国际生物经济大会报告整理而成,有删节,题目为编者所加。整理/龙九尊 董怡辰)

### 瞭望台

眼下各类药品中,争议最多的当属抗生素了,在最近卫生部对各医疗机构要求的抗菌药物临床应用专项整治前,一些省区在基本药物目录增补是以明确规定抗生素不在增补范围内。究其原因主要是因为这些年,社会上出现了很多对 Antibiotic 的说法,除了价格虚高外,大多是说抗生素副作用大,对人类健康的危害等等,以致弄得很多人对 Antibiotic 谈之色变。

人类寿命发生了极大的变化,首先是一些感染性疾病不再大范围出现了,以致现在七八十岁的老人比比皆是,假如至今还没有 Antibiotic 的出现,人类在很多细菌性疾病面前仍然是束手无策。如果没有 Antibiotic,这几年出现的 SARS、手足口病、甲流等疾病不知要让多少人付出死亡的代价。忘记过去就意味着背叛,翻开历史,在 Antibiotic 尚未出现的一百年前,即使是皇帝其平均寿命也没有超过40岁,今天人类在细菌感染疾病面前挣扎的历史虽然一去不复返了,但人们不要忘记,如果失去了 Antibiotic,细菌性疾病还会像从前那样伤害人类。当

## 理智看待抗生素

□张东风

然今天人类寿命的提高除了 Antibiotic 的功劳外,与社会的和谐、生活水平的提高、健康意识的加强也是分不开的。相对于中药来说,由于 Antibiotic 的检验既需要定性,又需要定量,因此其严格程度是中药无法相比的,做中药说白了就是做良心药,因为中药在选材时对于是否天然或人工种植、一等或三等没有规定和要求,一些中药生产企业抱着“就是效果差一些,总比吃不死人”的心理进行生产,正因为这样做,使我国的中成药良莠不齐,以至于到今天还没有叩开欧美大门,所幸中国是人口众多的药

品消费大国,否则很多中成药生产企业是很难生存的。然而,人们对 Antibiotic 的使用也要科学对待。合理、正确适时地使用 Antibiotic 可以促进身体健康,如果滥用则会生抗药性或是在治病的同时损害自身健康。当前,由于现代生活节奏加快,一些人即使患了头疼发热的感冒、腹泻拉肚子等不是很严重的疾病,动辄也要去医院或诊所打点滴,或服用 Antibiotic。其实懂得医学常识的人都知道,对于头痛感冒等疾病一般是先进行休息发汗等物理疗法,稍微严重些的可以服用一些清热解毒的中药,如果是支原体或衣原体等细菌感染,则要服用 Antibiotic 来治疗,尽量不要打点滴。虽然对各种病原菌来说 Antibiotic 的功能是当之无愧的,但科学、合理、正确的用药才能让 Antibiotic 治病救人功绩发扬光大。

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