

中国生物产业

2011年7月25日 ■周一出版 ■第34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

国内种业最大研发中心
在武汉开工

《湖北日报》报道,国内种业最大规模研发中心——中国种子生命科学技术中心,在武汉国家生物产业基地开工。该中心带领一批具有全球种业研发工作经验的海外高层次人才,主要致力于对小麦、水稻、玉米等的生物技术育种和常规育种,研发出高产、优质、抗虫、抗病、抗旱、肥料利用率高的农作物新品种。5年内,该中心计划建成国际一流的基因组育种技术平台和生物信息中心。中心总投资50.6亿元,总建筑面积超过11万平方米,是我国种业目前在企业自主研发和人才创新创业基地建设方面最大规模的投资。后期,该中心还将分别在北京、海南建设分中心。其中,武汉以水稻育种为主,北京主要繁育北方作物玉米等,海南则主要培育南方农作物种子。

广东建成
“国家中药现代化产业基地”

《工人日报》报道,广东永生生物科技有限公司与广州中医药大学合作,经数年努力,在广东饶平县建成公司加农户模式的铁皮石斛生产基地。该公司珍重中药材铁皮石斛种植基地的生产能力达到3000多万亩,1000余亩按国家GAP标准建设的种植示范基地初具规模,并于2009年9月被科技部认定为“国家中药现代化产业基地”,今年又被国家科技部确定为铁皮石斛中药材GAP基地优化升级和综合开发利用研究单位。铁皮石斛的成活率达到95%以上,种植18-20个月亩产鲜品500公斤以上。经多批测试,永生源基地的铁皮石斛主要有效成分石斛多糖含量平均为22.23%,最高达31%。

山东禹城打造“生物谷”
推进率先跨越发展

新华网报道,山东省禹城市年产量120吨虾青素乳油产业化项目被山东省开发银行批复,获中长期贷款;在上报科技项目中,获批国家“十二五”支撑计划、“863”计划课题、山东省重大专项各1项;山东省功能糖产业技术创新战略联盟、龙力公司重点实验室获批准,龙力公司成功争创国家级创新型企业等,这是当地打造“生物谷”取得的成果。“生物谷”建设有力拉动经济率先跨越发展。上半年,该市完成地方财政收入增长30.12%,国税增长32.5%,地税增长43.7%,主要发展指标均创历史新高水平。

天津生物医药产业
打造三大产业集群

天津北方网报道,天津市加快推进生物医药产业,着力打造现代医药、医疗器械、功能性食品及保健品三大产业集群,力争“十二五”末生物医药产业年产值可达1000亿元。目前,天津市已拥有国家和部委级重点实验室16个、国家级工程(技术)研究中心8个,形成了规模庞大、设备先进、人才丰富、覆盖全面的创新研发体系。2010年,天津市生物医药产业产值达350亿元,从事该领域研发生产的企业与机构超过500家。在干细胞药物、抗艾滋病药物等生物医药尖端领域的技术不但领先全国,而且创下了多个世界第一,包括能治疗恶性肿瘤的干细胞药物、无毒无害的生物农药等。

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

生物医药“洋务运动” CRO迎来大市场

□本报记者 龙九尊

“曲线”创新

经历了10年的发展后,中国生物医药CRO(合同研究组织)市场迎来快速增长期。官方智囊人士与CRO从业者几乎形成一个共识:CRO是中国生物医药产业做大做强的有效捷径。

他们预计,通过承接国际医药研发任务这场“洋务运动”,中国生物医药的创新能力将获得较大改观,中国生物医药国际化亦将借此作为突破口。

“对于中国生物医药产业持续发展和层级提升而言,CRO核心价值在于吸引和培养高端的人才团队,以及为融入国际前沿医药研发所建立的一整套技术及创新系统。”尚华医药研发服务集团财务及投资者关系事务副总裁谢岚说。

她说,CRO为中国本土生物医药产业与国际趋势、需求和规则互动、对接、融合提供了不可或缺的有效而快捷的途径。

国内两家最大的CRO公司——药明康德与尚华医药已经成功实现海外上市。分析师预计,未来几年,众多CRO公司面临着较好的增长空间,中国CRO市场或将以20%以上的增速持续增长。

随着海外本土新药研发成本持续上升,中国新兴市场吸引力凸显,人才

资源充分满足,跨国医药企业正加快步伐将研发任务转移到中国。

不过,也有业内人士表示,想通过CRO业务获得核心技术可能性不大,“因为国外包过来,还是非核心的东西”,但是肯定能做大(医药产业)”。

“CRO行业发展对中国生物医药的核心价值并不在于得到国外的核心技术。”谢岚对此表示,“CRO核心价值在于吸引和培养高端人才团队,以及融入国际前沿医药研发所建立的一整套技术及创新系统”。

谢岚认为,国外核心技术并不是唯一的医药产业杀手锏,有了人才和创新系统,并有足够的制度和环境保障其发挥作用,中国完全可以研发出领先全球、并具备相当市场化价值的核心技术。

目前国内CRO公司业务主要集中在新药早期临床前研发以及临床研究两大方面,主要客户来源于欧美为主的国际市场。据吴越提供的数据,全球医药研究经费约为1000亿美元,临床前研究经费约占40%,临床研究则占60%。

其中,临床前研究约有10%的比例外包,临床研究则有30%比例外包。也就是说,临床前研究CRO市场规模约



尚华医药IPO高层与纽交所负责人敲钟仪式合影

为40亿美元,而临床研究CRO市场规模为180亿美元。

尽管临床研究的市场规模大于临床前研究,但在国内,临床前研究的CRO公司增长速度快于临床研究的CRO公司。

“从事临床前研究业务的两家公司都在美国上市了,但做临床研究的公司还没一家上市,这个数据很清楚了。”北京凯维斯医药咨询公司总经理谢燕彬说。凯维斯是国内首家中美合资CRO公司,以临床研究为主业。

迅速成长的中国CRO公司逐渐获得跨国制药企业的认可。谢岚透露,最近几年,尚华医药越来越多地承接到来自国际医药企业的核心研发任务。

潜力巨大

众多CRO行业人士接受采访时表

示,中国CRO市场在将来会有更进一步的发展。

很显然,中国经济的增长意味着全民对医疗、医药的需求增加,中国是更具吸引力的市场。

“市场在这儿,包括研发等很多工作都会到中国来。”谢燕彬说,“随着很多工作转移到中国来,CRO的前景就一定会好,这是很符合逻辑的事情。”

谢岚认为,目前新药研发服务的渗透力还较低,将来5年会有更多核心的业务会从国际大的制药公司外包到CRO,特别是中国的CRO。

谢岚说,很多跨国医药企业对针对亚洲人种多发的疾病如肝炎、糖尿病等也越来越感兴趣。可以预期,这些跨国医药企业会针对这些疾病投入更多新药研发费用,会有更多研发任务转移到亚洲特别是中国。

(下转B2版)

“十二五”生物医药核心任务: 产业升级与占领制高点

预计到“十二五”末,约有25个具有自主知识产权的Ⅰ类新药产业化,100多家药企通过国际认证,2015年医药工业总产值将渴望达到3.6~3.7万亿元的水平。

于明德
中国医药企业管理协会会长



□本报记者 龙九尊

“那个时候,奥巴马先生吃上中国药将不是笑话。”谈到“十二五”末我国生物医药发展水平时,中国医药企业管理协会会长于明德表示,届时中国药品制剂将会更多地销往欧美市场。

于明德是在7月14日举行的“第五届中国医疗健康产业投融资峰会”上作出上述表示的。当然,这只是目标之一。到“十二五”末,生物医药产业自主创新能力将会有明显提高,药品质量保障体系水平空前提高,医药生产企业实现转型——已经或尚未公布的相关规划传递了上述信息。

记者获悉,生物医药“十二五”规划有三个文本。其一为国家发改委编制的《生物产业发展“十二五”规划》,该规划

将生物医药作为核心部分。其二为工业和信息化部编制的生物医药“十二五”发展规划。其三为商务部此前发布的《全国药品流通行业发展规划纲要(2011-2015)》。

“这三个文本加在一起,就是整个医药产业‘十二五’规划纲要。”于明德表示,这些文本提炼出来的两个核心是:产业升级与占领制高点。

于明德说,预计到“十二五”末,约有25个具有自主知识产权的Ⅰ类新药产业化,100多家药企通过国际认证,2015年医药工业总产值将渴望达到3.6~3.7万亿元的水平。

药企应主动升级

生物医药产业,特指用基因工程、

遗传工程、细胞工程、酶工程等生物技术所生产药品的这一类产品。“具体而言就是大家所说的疫苗、抗体药物等这些为代表的生物医药。”于明德说。

于明德解释说,所谓升级就是要狠抓技术改造,提高水平和提高质量。主要涉及两个方面,一是产品标准的升级,二是保障体系的升级。

产品标准升级方面,今后5年,产品标准会有不同程度的升级,主要是要保证中国生产的药品更安全、更有效。据悉,药品监管部门将增加大量的检测项目,要提出新的管理要求。

于明德曾在其他场合建议药企要主动升级。他说,主动升级是制胜法宝,谁主动谁就占上风。

保障体系升级方面,要求药企逐步通过新版GMP认证,有条件的药企还可以主动升级到美国FDA、欧盟和日本的CGMP的水平。

“如果我们走过这几个台阶以后,中国药品质量保障水平将会大大提高。”于明德表示,“这两个升级,是我们产业站在世界制药强国行列的必要条件。”

占领制高点,就是要追踪世界前沿技术,抓住机会,争取和世界生物医药发展水平同步。据悉,目前美国FDA近三年审批的新药中,生物医药占最大比例,其中又有三类比例最大,一个是基因药,一个是疫苗,一个是单

克隆抗体。

这三类药在我国具有一定基础。2003年,我国科学家彭朝晖成功研发出世界首个基因治疗药物“今又生”(重组人p53腺病毒注射液)。2009年,第三军医大学教授邹全明研究团队在全球率先研制成功“口服重组幽门螺杆菌疫苗”。

需要稳健的政策环境

“延着产业升级和占领制高点这样一条路走下来,预计在2015年的时候,我国医药产业会在四个方面有重要的变化。”于明德说。

产业的原创能力会有明显的提高。通过“863”、“973”等一系列计划的支持,通过重大新药创制专项“十一五”期间的滚动发展,到“十二五”末期,预计有25个左右具有自主知识产权的Ⅰ类新药会产业化,创新能力的变化,将带动我国由制药大国向制药强国迈进。

药品制剂会较多销售到欧美市场。这将改变以前主要出口原料药的局面,而这又与产品标准与保障体系升级息息相关。据悉,目前已31家制药生产企业已经率先取得了FDA欧盟和日本的认证。今后计划达到目标100家左右。那个时候让奥巴马先生也能吃上中国药,这将不是一个笑话。

质量保障体系的水平将空前提高。2015年,5000家药品生产企业将全部实现新版GMP认证。“新版GMP的要求很接近WHO的水平,也很接近欧盟的水平,我们基本上是站在国际先进标准行列中,还有100家企业左右的企业能够达到最高水平。”于明德说。

有一批药企实现转型,既能生产化药,又能生产生物药物。

“根据现在的测算,从2011年到2015年,年平均递增幅度应该是23%-24%,2015年医药工业总产值将有望达到3.6-3.7万亿元的水平。”展望“十二五”具体目标时,于明德说。

于明德透露,相关部门正在制定子计划及实施方案,“大概有二三十项专项来具体落实‘十二五’的目标”。

于明德认为,对药企来说,目前资金和技术不是最重要的。“对我们最重要的是一个科学统筹、稳定、促进企业健康发展的政策环境。政策环境多变,很不利于企业健康发展。”

他对现行基本药物制度中最低价格中标、单一货源保障承诺等问题进行了批评,“历史终将证明他是错误的,必须在不断深化改革中作出修改”。

对于药品流通方面的变革,于明德透露,“十二五”期间,“多业态互补、大中小并存”将是医药流通的方向。

科学家与资本家:水火难相容?

□润土

再次表明我国疫苗研究已跃居国际先进水平。随后,彭朝晖的故事在邹全明身上重演。为做产业化,重庆康卫引进投资者,投资者入驻之后迅速成为控股股东,2011年6月29日,邹全明团队“被离开”。

尽管细节不同,但两个故事存在惊人的相似情节和元素:“今又生”与“幽门螺杆菌疫苗”均为我国率先在世界上研制成功的药物,对中国新药创制具有非凡的意义;为了做产业化都引进投资者,而引进的投资者均为“夫妻店”壮大起来的民营企业家;科学家与投资者都发生了分歧甚至冲突;科学家最终“被离开”;新药物均还未成为预期中的“重磅炸弹”药物。

科学家与投资者对这两个故事进行截然不同的解读。来自科学家方面的观点认为:

把我们赶走也可以,但是你必须把产业化做

好;实际上你是不可能做好的,我们为这个药物整整研究了一二十年,新的团队不大可能超过我们;我们不仅仅是考虑产品上市,还要考虑和国际同行的竞争,争取做到最好;产品需要不断的升级,我们的存在,升级换代的效率,成功率更高;如果抛弃了我们,你单打独斗去做产业化,失败了是咎由自取,可是谁对我们的损失负责?我们一辈子的青春都耗在这个药上,好不容易出了一个世界第一,却被折腾掉,国家的损失谁来负责?国家医药竞争力怎么上去?投资者不懂科学,也缺乏现代公司治理理念;后悔引进投资者时没对其作详细的了解。

来自投资者方面共同的观点认为:这个项目是我投入几亿元换来的,这几亿元是我的身家性命,我当然要牢牢控制这个项目;我为什么就不能做好?你当初也是从什么都不会开始的,我为什么就不能

好,更何况你的技术我拿到手了;研发和产业化不一样,你们还是去做你们的研发,我们来做产业化。

事实上,类似的案例并不鲜见,这两个故事尤其可以作为案例来分析。它对当下中国新药创新环境提出了严肃、不容敷衍的问题,而这些问题尤其需要尽快回答。荒诞的是,当把这两个故事的来龙去脉弄清之后,我们会感到惊讶:我们并不知道问题的症结究竟在哪里,唯一的解释是它提出的问题过于宏大,换句话说,存在的问题太多。

例如我们该如何回答这些宏大的问题:一个有利于中国技术创新和产业化的环境究竟是怎样的?怎样去保障这种创新?相关的创新制度、体制机制、商业伦理、现代企业制度(理念)应该如何去设计与实践?

我们注意到,这些问题已为高层关注。7月17日,温家宝总理在《求是》杂志发表文章《关于科技工作的几个问题》强调:没有科技的发展,就没有中国的发展,科技要更好发展,更好地承担起支撑和引领中国发展的使命,必须继续深化科技体制改革。