

盘点 2011 生物产业

政策



新版药品 GMP 实施

2011 年 2 月 12 日, 卫生部正式对外发布《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》(简称新版 GMP), 并宣布自 3 月 1 日起正式实施。新版药品 GMP 修订的主要特点:一是加强了药品生产质量管理体系建设,大幅提高对企业质量管理体系方面的要求;二是全面强化了从业人员的素质要求;三是细化了操作规程,生产记录等文件管理规定,增加了指导性和可操作性;四是进一步完善了药品安全保障措施。自 2011 年 3 月 1 日起,新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版 GMP 的要求。现有药品生产企业将给予不超过 5 年的过渡期, 并依据产品风险程度,按类别分阶段达到新版 GMP 的要求。

种业新政: 科研院所撤出商业化育种

2011 年 4 月 18 日,《国务院关于加快推

进现代农作物种业发展的意见》正式出台。《意见》指出,目前我国农作物种业发展仍处于初级阶段,商业化的农作物种业科研体制机制尚未建立,科研与生产脱节,育种方法、技术和模式落后,创新能力不强;种子市场准入门槛低,企业数量多,规模小,研发能力弱,育种资源和人才不足,竞争力不强;供种保障政策不健全,良种繁育基础设施薄弱,抗灾能力较低。《意见》提出,要推动科研院所、高校逐渐脱离商业化育种,做强、做大批“育、繁、推”一体化的种业企业,鼓励行业兼并重组,力图改变种子企业多、小、弱的局面。

鼓励民营企业发展战略性新兴产业

2011 年 8 月 15 日, 国家发展改革委出台了《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》。《意见》强调,民营企业

和民间资本是培育和发展战略性新兴产业的重要力量。要加快清理战略性新兴产业相关领域的准入条件,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、投资强度、产能规模、土地供应、采购投标等方面设置门槛。

鼓励生物产业“走出去”

2011 年 10 月 20 日, 商务部、发改委、科技部等 10 部委发布了《关于促进战略性新兴产业国际化发展的指导意见》。《意见》指出,国际化是培育和发展战略性新兴产业的必然选择,要把国际化作为推动战略性新兴产业发展的重要途径。支持生物医药、生物育种等国内企业兼并重组,培育大型跨国经营集团;鼓励企业承接国际医药研发和生产外包;支持有条件的生物医药企业“走出去”,开展对外投资和合作;通过对外援助等多种方式,带动生物育种企业开展跨国经营。

技术



合成生物学带来新曙光

合成生物学 2011 年取得令人瞩目的进展。美国加州大学伯克利分校 Jay Keasling 教授通过人工方法合成各种基因, 然后将其组装成一条“生产线”放入一个微生物体内,使得这个微生物合成出烷烃、脂肪酸酯等一系列可用作航空燃料的产品。文特尔(Venter) 研究所正把一个制造乙醇的微生物跟利用纤维素的微生物进行合成, 使得新的微生物能直接利用纤维素生产乙醇。清华大学生命科学院教授陈国强已经合

成一系列具有不同特征的新材料。2011 年,“973”计划部署两个合成生物学项目, 分别由中科院院士赵国屏、上海交通大学教授冯雁担任首席科学家。每个项目研发经费为 500 万美元。科技部印发的《“十二五”生物技术发展规划》提出,将要建立合成生物学国家重点实验室。

新酵母让生物燃料更经济

以木质纤维素作为原料的第二代生物燃料备受关注。但是木质纤维素要变成液体

燃料,需要先进行水解,其水解产物——葡萄糖和木糖高效利用是当前难题之一。原因在于,在葡萄糖和木糖共存的条件下,多数微生物优先利用葡萄糖,造成木糖利用效率低甚至利用不完全。因此,获得能够同步且高效利用葡萄糖和木糖的菌株对于提高该过程的经济性至关重要。

中科院大连化物所赵宗保研究小组首次发现一株能够同步利用葡萄糖和木糖积累油脂的酵母——皮状丝孢酵母 Trichosporon cutaneum AS2.571,油脂含量约为 50%。

表现非常突出。

废弃油脂华丽变身

该项目由山东生物柴油集团有限公司与郑州大学、聊城大学化工研究所合作。据 2011 年 1~3 月份的统计显示,该项目共生产生物柴油 9600 吨, 实现产值 7680 万元, 实现利税 750 万元。目前,该项目已新建生产车间的建筑面积为 3428 平方米, 原料池 5600 立方米, 完成罐区 16000 立方米, 购置仪器设备 118 套, 成功实现棉籽油转化生物柴油的规模化生产, 为我国能源结构调整提供了技术支撑和应用示范。

项目



抗击致病性流感 我国已作好药物储备

“达菲”被视为预防流感的特效药, 世界各国纷纷开始加紧对“达菲”原料药的储备。而从八角中提取的莽草酸正是该药物的主要有效成分。

为保障我国生产“达菲”有基本的原料莽草酸,做到一旦疫情暴发,我国及世界卫生组织能够有足够的药物储备,北京绿色金可生物技术股份有限公司承担了国家“抗禽流感感药物达菲原料 -SA200 吨扩产高技术产业化示范工程”项目,目前已成功实现年产莽草酸 200 吨的产业化目标。由于生产 200

吨 SA 需要 8000 吨八角, 因此也带动了云南、贵州、四川等省市八角主产区的农民增加收益 1 亿元, 带动八角种植业扩大种植面积 10 万亩。

玉米新品种成就“黄金”产业

承德裕丰种业在承担国家发改委高技术产业化示范工程后,目前已经完成 200 亩原种生产基地、700 亩原种繁育基地、5000 亩标准化繁种高产示范基地建设和种子加工中心建设。产品遍布全国玉米种植区的 19 个省份的 600 多家县级代理客户,项目实施所应用的 11 个玉米新品种, 在推广应用

金融



国开行投巨资支持生物产业

国家开发银行是中国中长期投融资领域主力银行。近年来,生物产业等战略性新兴产业已成为其大力开拓的新蓝海。截至 2011 年 6 月底, 国开行生物产业贷款余额为 134.5 亿元, 累计向 341 个生物产业项目发放贷款 193 亿元。

国开行不断创新融资模式。例如, 云南云河药业拟申请贷款 3000 万元, 但是可用于担保的固定资产只能覆盖贷款 1800 万元, 尚有 1200 万元贷款的担保难落实。最后设计了“固定资产 + 专利权质押 + 企业实际控制人无限连带责任保证担保”的担保模式, 最终落实了项目贷款担保。

“十二五”期间, 国开行拟投资 1000 亿元支持生物产业, 每年 200 亿元。《国家开发

银行生物产业系统性融资规划(2011~2015)》预计到 2015 年, 我国生物产业累计投资需求达 20500 亿元, 其中信贷资金需求为 5870 亿~9970 亿元。

专利质押融资尚有多重困难

2011 年专利质押两个案例, 一个是云南云河药业的用“固定资产 + 专利权质押 + 企业实际控制人无限连带责任保证担保”的担保模式获得国家开发银行的贷款。另一个案例是武汉百泰基因生物工程有限公司获得汉口银行 1000 万元专利质押贷款。

但是, 知识产权资本化还存在较多的问题。除了专利价值难以评估之外, 还有其他因素制约专利质押业务的推进。例如, 专利的价值容易受技术进步的影响, 新技术的突

破可能使原专利失去价值; 国内知识产权转让市场相对狭小, 专利变现相对困难, 如果企业无法还款, 银行难以迅速把专利通过拍卖、转让等方式收回资金。此外, 专利的司法保护也还需要进一步改善。

首只农业科技私募基金设立

2011 年 7 月 31 日, 国内首只农业科技领域私募股权基金——中农科农业发展基金正式设立。该基金是由中国农业科学院发起、投资设立。基金第一期规模 15 亿元人民币, 主要投资境内农业领域高新技术孵化以及高成长、创新型、科技型企业。基金将依托中国农业科学院雄厚的技术成果和人力资源储备, 全面推动农业科技产业化的发展。

基地



生物产业基地已成区域经济新引擎

2011 年 6 月 17~19 日在深圳举行的第五届中国生物产业大会上, 国家发改委副主任张晓强指出, 深圳、北京、上海、广州、石家庄、长春、长沙、德州、泰州等国家生物产业基地集聚发展势头迅猛, 成为带动区域经济发展的新引擎。目前我国一共有 22 个国家级生物产业基地。基地生物产业产值已占全国生物产业产值的 60%。

辽宁举全省之力打造本溪基地

本溪是典型的资源型城市, 资源依赖程度高, 产业结构单一。2008 年 2 月, 辽宁省作出决定, 将全省生物医药产业基地建在本溪高新技术产业开发区, 号召举全省之力, 支持本溪做大做强医药产业, 形成年产值 1000 亿元的产业规模, 人口 100 万的城市规模。全省 18 个厅局支持基地建设。在全省的大力支持下, 本溪药业基地脱颖而出, 后来居上。在全国 400 个基地中, 一跃成为建设规模第一、科技力量第三。截至目前, 引进了包括北京双鹭、四环药业、南京医药、天津天士力、吉林修正等 12 家全国 50 强在内的各类项目 226 个, 项目总投

资额达 993 亿元, 积蓄产能 1000 亿元。

中国医药城: 融入世界生物医药产业“桥头堡”

中国医药城位于江苏省中部的泰州市。2005 年 2 月, 江苏省作出“建设医药产业园, 打造中国医药城”的决策。目前, 中国医药城内已集聚国内知名大学和医药研发机构 50 多家, 400 多家国内外知名医药生产、服务型企业先后落户, 400 多项“国际一流、国内领先”的医药创新成果成功实现落地申报, 100 多名国际领军型人才先后加盟, 1200 多名各类高层次人才先后落户, 启动开发面积已达 10 万平方公里。

长沙基地打造产业“单打冠军”

长沙国家生物产业基地是 2006 年 10 月由国家发改委批准认定的, 以湖南浏阳生物医药园区(以下简称“医药园”)为核心区的国家级生物产业基地。截至目前, 共引进工业企业 136 家, 配套科研、服务、商贸企业 125 家, 其中生物医药及相关企业 87 家, 上市和上市企业投资 16 家。2010 年, 医药园实现工业总产值 171 亿元, 实现财政收入 5.2 亿元。目前, 医药

园生物医药产业产值约占湖南全省的 52%。预计“十二五”末, 实现工业总产值 1000 亿元, 实现财政收入 40 亿元。“十二五”时期, 新增打造抗体药物、医疗器械、生物农业产业集群。形成特色产业规模, 在长沙国家生物产业基地造就一批在全国有影响的生物产业“单打冠军”。

光谷生物城: 光速领跑生物产业

光谷生物城位于武汉东湖高新区。2007 年 6 月, 国家发改委正式批准同意建设武汉国家生物产业基地(即“光谷生物城”)。2010 年, 光谷生物城完成基本建设投资 52 亿元, 已签订项目入驻协议 184 个, 有 97 个项目已开工建设或入驻办公。在光谷生物城建设的带动下, 东湖高新区 2010 年全年实现生物产业收入 248.06 亿元, 同比增长超过 23.38%。其中, 收入过 20 亿元企业 1 家, 收入过 10 亿元企业 1 家; 过 3 亿元的企业 9 家; 上市公司 4 家。光谷生物城的规划建设、招商引资工作, 被中央、省市领导和主管部「称赞为“光谷速度”。预计到 2020 年, 光谷生物城将聚集各类生物企业超过 1000 家, 包括世界 500 强企业 30 余家, 吸引各领域领军人才超过 2 万名, 各类专业人才超过 2 万名, 实现生物产业总收入超过 2000 亿元。

本报记者龙九尊整理

■资讯

中国动脉粥样硬化防治研究会成立

本报讯 近日, 以“构建核心团队, 建立预防网络, 促进全民健康”为宗旨的中国动脉粥样硬化防治研究会在京成立。研究会将在动脉粥样硬化防治领域发挥科研、教育、交流、宣传的全面功能, 成为提升中国动脉粥样硬化性疾病防治水平的核心力量。

动脉粥样硬化是由于动脉血管内膜沉淀了一些小米粥样黄色脂类, 使动脉管壁增厚变硬, 弹性降低和管腔变窄, 进而影响人体内的血液和养分的供应, 引发心脏和脑等重要器官发生病变, 常见的包括冠心病、脑卒中等。目前, 这种心血管疾病多见于 40 岁以上的中、老年人, 但近年来临床发病年龄有年轻化的趋势。

针对这一严重危害人们健康的常见病, 北京大学人民医院心内科主任胡大一指出, 如果该疾病走到终末期, 患者很可能出现脑部、心脏、肾脏等多个部位的病变, 因此必须要加强对动脉粥样硬化的重视, 有效控制致病因素, 控制血糖与血压, 进行无创、早期的检测, 从而干预并阻止动脉粥样硬化的进一步发展。

另外, 动脉粥样硬化疾病的主要根源之一就是不健康的生活方式, 因此, 加强动脉粥样硬化的三级预防, 重视公众健康教育是防治的重要措施。对此, 中南大学湘雅二医院心内科主任赵水平认为, 经过合理防治可以延缓和阻止病变进展, 甚至可使之消退, 患者还可维持一定的生活和工作能力。但是, 预防和治疗动脉粥样硬化仍需要大量科研和实际工作。

胡大一表示, 研究会成立后将继续在科学研究的设计、立项、实施; 专业医学教育; 国际国内学术交流以及大众医学知识宣传等方面开展工作, 为广大专业医疗工作者提供科研、教育和宣传的全方位交流平台和最新的临床数据及专业指导。

据悉, 中国动脉粥样硬化防治研究会隶属于中国老年学会心脑血管病专业委员会, 由本领域内著名专家、学者组成, 设有国际交流部、学术与继续教育部、基层培训部、科研与转化部、科普宣传部五个职能部门和研究会办公室。同时, 该研究会的成立也得到默沙东中国公司的大力支持。

(李惠钰)

中国家蚕基因组应用研究获新进展

本报讯 家蚕基因组生物学国家重点实验室向仲怀院士率头的研究团队利用家蚕基因组框架图、精细图和全基因组表达芯片等研究成果, 经过 4 年潜心研究, 在转基因家蚕及其在素材创新的理论理论与关键技术研究、人才培养等方面取得新进展。

该研究团队完成了家蚕转基因关键理论及技术体系的构建, 建立了高效家蚕转基因技术体系, 其效率居国际领先水平。克隆并鉴定了 25 个家蚕重要功能基因, 20 个生物反应器及素材创新相关基因和 32 个启动子/调控元件。创制各种转基因素材 37 个; 申请国家发明专利 17 件, 获授权 4 项; 在国内外学术刊物上发表论文 27 篇。培育出国家重点实验室主刊 1 人, 教育部创新团队 1 个, 新世纪百万千万人才工程国家级人选 1 人, 教育部新世纪优秀人才支持计划 1 人, 重庆市两江学者 1 人; 培育获得的 1 对转基因有色茧实用蚕品种, 完成了缂丝、织绸及蚕丝性能鉴定, 在重庆合川、广西南宁等地进行了试验推广, 平均每饲养一蚕品种较普通的白色蚕品种可增加蚕收入 1000 元左右。

据了解, 从 2003 年开始, 西南大学家蚕基因组研究团队先后绘制完成了世界首张家蚕基因组框架图、家蚕基因组精细图、高精度遗传变异图谱, 由此奠定了我国在家蚕基因组研究中的世界领先地位。

(张琴)

智飞生物两疫苗临床试验申请获受理

本报讯 智飞生物近日披露, 由全资子公司北京绿竹生物制药有限公司与北京绿竹生物技术有限公司合作研发的肠道病毒 71 型灭活疫苗、北京绿竹生物制药有限公司研发的 23 价肺炎球菌多糖疫苗临床试验申请获得北京市食品药品监督管理局受理。

据公告, 肠道病毒 71 型灭活疫苗拟用于 3 月龄以上儿童, 预防由肠道病毒 71 型引起的手足口病。肠道病毒 71 型主要感染婴幼儿, 发病率高, 危害严重, 除引起常见的手足口症及疱疹性咽峡炎外, 对中枢神经系统也有极高的感染性。目前尚没有该疫苗产品上市。公司表示, 该研发项目的实施有利于丰富公司未来的产品线, 但对公司未来的盈利能力影响程度尚不确定。

另外, 23 价肺炎疫苗用于 2 岁以上适宜人群预防肺炎球菌引起的感染性疾病。目前国内同类疫苗的供应厂商有中国生物技术集团下属成都生物制品研究所、默沙东公司和巴斯德公司。公司表示, “23 价肺炎疫苗”的如期申报并获得受理, 再次检验了公司研发体系的完善性和持续能力。

(郭康)

生物冶金领域取得新进展

本报讯 生物冶金是利用微生物特殊的代谢作用, 从矿石中提取有用金属元素的技术, 具有原材料利用率高、能耗低、环境友好的特点, 是冶金行业研究和发展的趋势。近日, 由中国科学院天津工业生物技术研究所与河北恒基锰业科技有限公司共同建立的生物冶金联合实验室, 对我国低品位锰矿的生物冶金过程进行了深入的研究。

联合实验室在课题组长黄志勇研究员的带领下, 针对我国锰产业存在的资源紧缺, 需求巨大, 以及高品位锰矿资源匮乏, 大量低品位锰矿无法充分利用的实际情况, 通过微生物学和分子生物学技术, 构建了由铁、硫代谢微生物组成混合微生物浸矿菌群, 利用微生物之间的相互协同作用, 在常温常压下, 耦合黄铁矿实现对软锰矿中锰的还原浸出, 有效提高了生物反应的速度, 一改以往生物冶金反应速度缓慢的弊端。

此外, 技术人员还研发出一整套从矿石预处理到产品净化回收的硫酸锰生产工艺, 该工艺适用于生物浸锰技术。现已在恒基锰业公司建立了示范工程并通过河北省科技厅的科技成果鉴定, 达到国内领先水平, 填补了我国低品位软锰矿生物浸取技术产业化的空白。

(郭康)