

政策加力 生物产业阔步前行

信息快报

科技部开展医疗器械科技产业发展情况调查

本报讯 日前,科技部社会发展科技司向各有关省、自治区、直辖市、计划单列市科技厅(委、局)、新疆生产建设兵团科技局发出通知,要求开展医疗器械科技产业发展情况调查。

为加快推进医疗器械科技领域的创新发展,科技部社会发展科技司按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》的战略部署,开展医疗器械科技产业发展战略研究前期调查工作,旨在全面了解各地医疗器械科技产业发展、科研开发的基本情况,为做好“十二五”医疗器械科技工作布局打好基础。

此次调查的内容包括各医疗器械生产企业、医疗器械科研机构和医疗器械项目、课题的基本情况,以及各地区医疗器械科技产业的主要技术、产品优势和重点发展方向。 **科讯**

广州成立干细胞与再生医学技术联盟

本报讯 日前,广州市12家从事干细胞与再生医学研究的科研院所、医疗机构和企业发起成立广州干细胞与再生医学技术联盟,旨在整合资源,加强干细胞技术应用,提高产业化水平。

干细胞与再生医学是生物医学的新兴领域,广州市从事干细胞研究的单位多,但联合少,造成科研资源分散等问题。广州成立干细胞与再生医学技术联盟,目的是将广州和周边地区干细胞技术领域的研究、开发、应用、服务单位按照“平等、合作、互惠、互助”的原则,采用灵活的机制联合起来,以建立提升自主创新能力和、服务本领域发展的技术共同体,提高干细胞技术应用及产业化水平,推进干细胞技术产业发展与成果转化。 **车晓蕙**

宁夏率先实现基本医疗保障制度全覆盖

本报讯 日前,随着吴忠、固原两市启动城镇居民基本医疗保险,宁夏回族自治区基本医疗保险制度体系框架已基本建成,并率先在全国实现城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新农合和社会医疗救助制度全覆盖,为自治区城乡居民“病有所医”提供制度保障的目标即将实现。

宁夏回族自治区银川、石嘴山、中卫三市列入全国首批城镇居民基本医疗保险试点城市,运行半年以来,试点工作取得突破性进展。截至5月底,三市共有40余万人参加城镇居民基本医疗保险,占三市总人口的53.6%,基本达到“参保扩面、完善体系、提升水平”的目标。今年4月,宁夏吴忠、固原两市列入全国第二批扩大试点范围,自治区城镇居民医保财政补贴也由40元提高到80元。 **赵静**

第二届三星爱之光行动启动

本报讯 日前,三星中国公司与全国残联举行第二届三星爱之光启动仪式。三星中国公司首席副总裁高洋泰表示:“虽然三星每年只能为2000名贫困白内障患者提供免费手术,但希望三星公司能成为帮老助弱的火种,带动全中国乃至全世界关心弱势群体。星星之火可以燎原,希望在不久的将来有更多企业和有志之士加入这个有益于人类的行动。”

据悉,三星爱之光行动计划2007-2009年每年为全国各地2000名贫困白内障患者免费实施手术,3年共计6000名。2007年,三星与中国残联合作,通过派遣医疗队的方式,在新疆地区为1000名患者实施手术;另外1000名以三星各分公司周边地区的患者为对象,主要集中在天津、上海、苏州和广东等地。2008年是该活动开展的第二年,今年贫困地区的1000名手术对象,有500名在吉林省延边市实施手术,另外500名在江西省抚州市实施手术。

► 本报记者 张伟摄影报道

几年前,位于长沙市远郊浏阳市洞阳镇的浏阳生物医药园不过是一个县级工业园,现在,该园区已升格为长沙国家生物产业基地,2007年产值超过70亿元。

浏阳生物医药园的成长和发展过程,是我国政府引导生物产业发展的一个缩影。2005年以来,国家发改委已批准建立北京、上海、西安、天津等22个国家生物产业基地。“我国不断加大推动生物产业发展的力度,生物产业进入‘十一五’以来的高速增长期。”日前,第二届中国生物产业大会在长沙举行,国家发改委副主任王金祥表示,“十一五”以来我国生物产业保持高速增长,2007年全国生物产业实现总产值6340亿元。王金祥透露,国家发改委会同多个部门制定了《关于促进生物产业发展的若干政策》,将在投融资、财政税收、市场环境和推动我国生物产业纵深发展。

前景与挑战并存

“现在到我国生物实验室去看,很多成果让人震惊,特别是让外国人震惊。”科技部党组成员张景安表示,我国生物产业的发展机会难得,美国占领了信息产业制高点,而生物产业使中国有机会后来居上。在我国传统生物产业继续保持优势的同时,现代生物产业迅速崛起,新兴生物企业不断涌现。他透露,20多年来,科技部一直把生物技术作为国家科技发展的重点领域,863计划在生物领域投入最多,973计划也给予生物产业大力支持。

另据记者了解,《生物产业发展“十一五”规划》提出,要面向健康、农业、环保、能源和材料等领域的重大需求,实现关键技术和重要产品研制的新突破,使生物产业成为增长速度快、质量效益好、带动效应强的战略性新兴产业。按照规划,到2010年,我国生物产业

我国生物产业具有高成长性,应着力提高自主创新能力,加强自主创新成果的产业化,并通过政策引导,鼓励企业增加研发投入,加强生物工程技术中心建设,促进生物产业结构优化升级,着力提高生物产业的国际竞争能力。

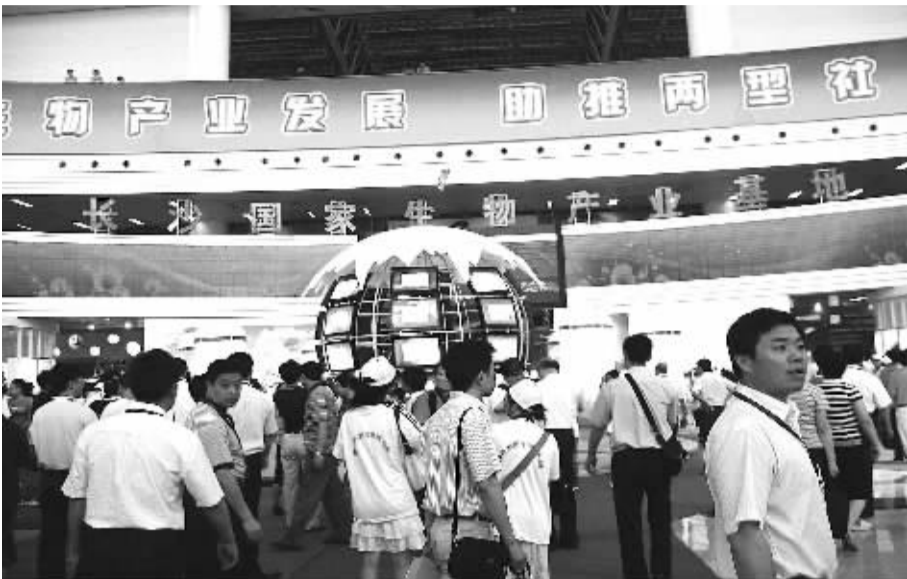
增加值将达到5000亿元以上,约占当年GDP的2%。

王金祥表示,“十一五”以来我国生物产业保持高速增长,2007年全国生物产业实现总产值6340亿元,比2006年增加25%。农业、林业种植面积进一步扩大,生物能源、生物制造、生物服务等一批新兴产业正在形成。

与会专家在肯定我国生物产业发展成绩的同时,客观地指出,与发达国家相比,我国生物产业仍比较弱小,自主创新能力比较薄弱,处于发展的“婴儿阶段”,这一点不容忽视。

“与发达国家相比,我国生物产业仍有较大差距。”王金祥指出,尽管我国医药企业多达5000余家,医疗器械企业超过1万家,但规模普遍较小。2006年美国辉瑞公司营业收入达到450亿美元,而我国最大的医药企业的收入还不到200亿元。

同时,我国生物产业自主创新能力比较薄弱。发达国家生物产业研发投入占销售收入的比重大多在10%以上,我国只相当于发达国家的1/10。从



知识产权角度看,在生物技术发明中,美国的生物技术专利占54%,日本为10%,而我国只占0.5%。

另外,我国生物产业发展中还存在一些长期性、深层次问题,比如由于国内资本市场不完善,融资渠道比较单一,科技成果转化效率较低,促进、激励生物医药企业加快发展的税收政策不够完善,药品流通体制、招投标体制等不适应生物医药产业加快发展的要求等。

多方合力推进

王金祥指出,我国生物产业具有高成长性,要引导其健康快速发展,必须打好“组合拳”。首先,着力提高自主创新能力。生物产业是典型的知识、技术、人才密集型产业,加强自主创新是提高生物产业国际竞争力的根本途径。要加强科技攻关力度,抓紧组织转基因生物培育,抓紧重大新药创制,着力推进制约生物产业发展的一些关键技术的突破,以及原料瓶颈等问题的解决。其次,加强自主创新成果的产业化。按照《生物产业发展“十一五”规划》要求,实施绿色农用生物产品的运用、生物能源等重大专项,特别

要在加快生物技术产业化上下功夫。第三,通过政策引导,鼓励企业增加研发投入,加强生物工程技术中心、企业技术中心建设。在此过程中要强调3个着力点,即着力提高企业自主创新能力,着力促进生物产业结构优化升级,着力提高生物产业的国际竞争能力。

张景安表示,加快生物产业发展,需要加大政策扶持力度,要吸引人才、引导企业自主创新,还要依靠国家高新区,建立产业基地。在人才方面,应加大海外人才引进力度,开放高级科研岗位,快速提升人才队伍的整体实力;立足国内,通过国家计划培养一批有影响力的学术带头人;鼓励企业研究机构直接聘用外籍科学家增强研发实力;同时优化以人为本的政策环境,做到人尽其才、才尽其用,形成“群星璀璨”的局面,让创新型人才真正挑起生物产业发展的大梁。在企业方面,要切实让企业成为市场主体。技术创新是企业提高竞争力的基本途径,要利用税收政策、金融政策、知识产权保护政策等激励企业自主创新,吸引企业参与相关国家计划,以市场为导向、企业为主体,形成产学研相结合的创新体系。

濒危中药材限用范围再紧缩

本报讯 国家食品药品监督管理局近日出台《含濒危药材中药品种处理原则》,明确将天然麝香、熊胆、象牙等濒危野生药材列入中药生产限用范围。

《原则》指出,鉴于部分中药品种处方含有濒危野生药材,根据濒危野生药材管理的相关法规和规定,在今后技术审评中应遵循以下原则:“一是促进中药产业发展需要与保护生态环境、野生物种资源和濒危野生药材资源相结合;二是严格限制濒危野生药材在中药生产中的使用;三是对野生与栽培、动物与植物以及不同药用部位应区别对待,经人工养殖(种植)达到规模化生产的,可根据其临床应用价值严格控制在改剂型、仿制药品种中使用。”

产业观察

制药装备应实行质量安全市场准入

► 段晓东

权威数据显示,目前我国有制药装备企业近千家,年产值约150亿元,产量、产品型号规格和企业数量都已位列世界前茅,但生产工艺水平低,产品抽样合格率不高,假冒伪劣产品屡禁不止,制药装备企业低价、低水平竞争严重影响出口信誉。因此,中国制药装备行业协会副理事长兼秘书长石青呼吁建立制药装备质量安全市场准入制度。

石青认为,制药装备是药品生产污染源之一,实行制药装备质量安全市场准入制度是保证药品生产质量的基本条件,是强化药品生产法制管理的需要。我国制药装备生产厂家大多是中小企业,总体设计、制造能力不强,有的企业不具

备产品检验能力,有的企业管理不规范,不按标准组织生产。企业是保证和提高产品质量的主体,为保证药品生产质量安全,必须加强药品生产装备环节质量与环境的监督管理,从生产装备上把住市场准入关。国外经验表明,制药装备质量安全市场准入制度是为保证药品生产的质量安全,具备规定装备条件的生产者才允许进行生产经营活动,具备规定条件的制药装备才允许生产销售的监管制度。因此,它应是一种政府行为,是一项行政许可制度。

石青认为,制药装备质量安全市场准入制度应包括3项具体制度:一是对制药装备生产企业实施生产许可证制度。对具备基本生产条件、能够保证药品生产质量的企业发放《制药装备生产许可证》,准予生产许可证范围内的产

之前有关部门秉承的限制使用天然麝香、穿山甲等保护动物入药的做法。

业内人士表示,上述提及的多数品种都是中药常用药材。以天然麝香为例,《全国中成药处方集》收录了295种含麝香的处方,含麝香的中成药近400种。数据显示,野生麝现不足10万头,且每只成年雄麝平均每年仅分泌13克麝香,但我国每年药用麝香需求达上千公斤。严重倾斜的供需矛盾不仅令天然麝香价格高于黄金,更使我国麝类资源面临濒危的境地。由于目前人工规模养殖麝不甚成熟,传统中医药所需天然原料面临资源危机。“有的天然药材可能像对天然麝香一样严格管理,亦可能渐渐消耗殆尽,并逐步退出商业流通领域。”周路山表示。 **王海洋**

新闻看板

药用玻璃协会标准呼之欲出

本报讯 “我国药用玻璃行业发展迅速,药用玻璃标准化体系建设越来越受重视,整个标准体系正逐步建立和完善”。日前从中国医药包装协会获悉,我国药用玻璃规格尺寸与外观的协会标准近期将颁布实施。

中国医药包装协会副会长兼秘书长蔡弘介绍说,中国医药包装协会玻璃容器专业委员会2005年7月开始组织制定协会标准,推荐行业统一规格尺寸和外观质量。协会标准对药用玻璃管、药用玻璃输液瓶、玻璃管制口服液体瓶等药用玻璃制品的规格尺寸及外观进行了统一规范。

“药用玻璃在药品包装材料领域占有很大比重,且具有不可替代的性能和优势,其标准对药品包装质量及行业发展有至关重要的影响。”中国医药包装协会药用玻璃专家委员会主任沈长治指出,协会标准是标准化体系的重要组成部分,可以对药用玻璃制品企业生产起到导向作用,也可约束企业的生产经营行为,使同类产品的质量水平有可对比性。我国药用玻璃相关标准要与国际接轨,除化学稳定性和生物相容性问题,还要明确生产者标准和使用者标准的侧重点和衔接。只有将科技开发、标准研制和市场开拓紧密协调,标准才具有市场适应性和国际竞争力。 **王越**

制药企业抢滩社区医疗市场

本报讯 近日,拜耳医药保健有限公司宣布将斥资1000万元与卫生部共同实施中国社区卫生促进项目。目前,诺和诺德、辉瑞、丽珠等一大批国内外制药企业已将社区医疗市场视为未来的发展重点。

由于社区医疗重点在慢性疾病预防,制药企业对社区医疗的投资重点也集中在该领域,虽然并不能很快产生效应,但很多企业已开始逐步培育,以加强品牌忠诚度。

拜耳医药计划在3年内大力开展社区卫生服务宣传,并对社区卫生管理者进行培训。去年,拜耳医药已经与卫生部合作开展走进西部农村卫生工程建设项目。诺和诺德糖尿病事业部高级总监何尉聪表示,诺和诺德与卫生部合作成立了2000万元的世界糖尿病基金,其中1/3用于社区项目,该公司还将逐步扩大社区医疗的投入比重。强生医疗器械公司近日启动一项健康直通车项目,其落地点是社区、农村、厂矿等。今年年初,辉瑞与卫生部心血管病防治研究中心签署了一项为期3年的社区疾病管理模式培训项目谅解备忘录。

对社区市场的投入已为制药企业带来一定回报。丽珠集团董事长宋保国表示,目前第三终端已成为丽珠集团三大业务之一,去年12月启动后,近期已达到单月300多万元的销售额,其中仅浙江市场就达到200余万元。 **郭艾琳**