

我国兽药科技创新及成果转化的实践与问题研究

顾进华,郭 晔,张广川,李 倩,王 峰,王 彬

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2015-07-31 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2015) 10-0001-04 [中图分类号] S851.66

[摘 要] 在问卷调查和数据统计的基础上,分析了我国兽药科技创新主体、创新模式、国家课题安排、成果转化情况,总结了兽药科技成果转化实践经验,探讨了现有体制机制下兽药科技创新与科技成果转化存在的问题并提出建议,以期为相关工作提供参考。

[关键词] 兽药;科技;创新;成果转化

Research on the Practice and Problems of Chinese Veterinary Medicine Science and Technology Innovation and Achievements Transformation

GU Jin-hua, GUO Ye, ZHANG Guang-chuan, LI Qian, WANG Feng, WANG Bin

(China Institute Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: Based on questionnaire survey and data statistics, this paper analyzed the main body of the innovation, the innovation mode, the arrangement of the national project, the transformation of the results, and summarized the experience of the transformation of the scientific and technological achievements of veterinary medicine in order to provide reference for relevant work.

Key words: veterinary drug; science and technology; innovation; achievements transformation

创新是推动一个国家和民族向前发展的重要力量。科技成果转化是对科技成果所进行的后续试验、开发、应用、推广,直至形成新产品、新工艺、新材料,发展新产业等活动^[1],是科技创新的重要组成部分。兽药是特殊商品,相关专利或是经鉴定评价的成果,通过新兽药注册、文号注册等程序形成产品,转化为生产力。获得新兽药证书和生产文号是兽药产品技术转化为生产力的重要标志,兽药创新主要集中在新兽药研发及成果转化阶段。在现行体制机制下,如何促进兽药科技创新、促进兽药科技成果转化,是需要我们在实践中深入研究的问题。

1 兽药科技创新的主体及模式

1.1 兽药科技创新主体力量 兽医技术支撑单位、兽医药相关科研院所、大专院校一直是我国兽药科研的主体力量。作为国家兽医药行政管理部门的技术支撑单位,中国动物疫病预防控制中心、中国兽医药品监察所、中国动物卫生与流行病学调查中心,以及地方疫控中心、兽药监察所,围绕工作职责开展了卓有成效的研究工作;中国农业科学院所属兽医研究所、各大中专院校中的兽医学院等科研教学单位在研究领域和方向各具特色;国内兽医实验室在农业部的大力推动下,科研技术能力和管理水平不断提升,为动物疫病防控和动物源性食品安全

管理提供了有力的技术支持;各类工程中心在技术孵化方面也发挥着不可替代的重要作用……以上单位在兽药药理学、药理学、毒理学、临床、制剂及工艺、质量检测与控制、残留监控、安全评价等研究方面取得了大量创新成果。

1.2 兽药科技创新新生力量 进入新世纪,兽药生产企业逐步成为兽药研发生力军。在“科技是第一生产力”的理念推动下,一部分有实力的企业成立专门的兽药研究所和研究中心,积极进行兽药新品种、新制剂的研发。近年来,兽药生产企业研发资金投入逐年增加,研发投入占销售额比重有增加的趋势。按中国兽药协会统计,2013年,我国兽药行业72家生物制品企业研发资金投入7.16亿元,占销售总收入的7.59%,1589家化药和中药企业研发资金投入18.03亿元,占销售总收入的5.86%^[2]。“十二五”以来,由龙头企业牵头组成的各类兽药科技创新联盟,在兽药科技创新中发挥了积极的推进作用。

1.3 兽药科技创新的主要模式 从近年来新兽药批准情况来看,科研单位单独完成的科研项目明显减少,产学研结合完成的科研项目显著增多。兽药企业与兽医药技术支撑单位、科研教学单位,通过共同立项研究、技术转让等形式,形成的产学研相结合的模式,已成为兽药科技创新的主要模式。农业部每年均安排农业科技成果转化资金项目,大力促进农业科技成果的转化。2012年,农业部兽医行政主管部门召开兽医科技产学研对接大会,通过签订“特定动物免疫防控技术咨询合同”和“规模化养殖场动物疫病防控技术服务合同”,直接推动了涵盖研究所或工程中心、兽药生产企业、基层农业局、养殖公司的产学研结合模式的发展。

2 兽药科研及成果转化

2.1 兽药研究课题整体布局 “十一五”、“十二五”期间,我国兽医兽药领域的科研课题多,财政支持额度大幅上升。国家资助研究的动物疫病与国家动物疫病控制消灭计划与规划基本一致^[3]。

2.1.1 在兽用生物制品领域,龙头企业承担的国家课题比例较大 通过对5大类兽药有关国家课题计划(基金)49个项目119个课题分析发现,课题安排涉及动物疫病防控、兽药生产技术与检测技术、有效性与安全性研究等,投入到重大动物疫病

及其疫苗研究的经费明显增加。如2010-2011年,投入到禽流感、布鲁氏菌病、结核病、蓝耳病、猪瘟、口蹄疫、狂犬病和新城疫等8种重大动物疫病方面的科研经费均超过5000万元,每种动物疫病的研究经费平均占总财政支持金额的10%以上,总计达到经费总额的90%。课题承担单位除兽医兽药科研单位外,行业龙头企业所占比例明显加大。

2.1.2 在兽用化学药品和中药领域,生产企业承担国家课题比例较小 通过对22个省(市、自治区)辖区的100家化学药品和中药生产企业调查问卷数据分析,在2006-2014年间,19%的企业主持或参与过国家级科研课题,37%的企业主持或参与过省部级科研课题,52%的企业主持或参与过地市级科研课题,43%的企业开展了其他经费来源的科研课题。生产企业参与国家级相关课题的比例较低,主要参与地市级、省部级或其他课题研究。

2.1.3 国家课题计划种类较多,缺少顶层设计和统一规划 在国家课题计划中,课题种类较多,存在课题交叉重复设立的情况,课题安排过度追逐热点问题,对基础性、公益性研究课题考虑不够,非热点领域、潜在威胁性疫病和一般性疾病防治缺乏课题支持。在课题任务安排中偏离研究单位主要研究方向或有关职能,未能充分发挥具备良好基础的科研院所和事业单位的科研优势。

2.1.4 科技资源配置失调,学科间课题安排不平衡 人畜共患病研究面窄,投入少;公共安全和食品安全方面项目少,针对国人体质和消费特点的残留限量标准研究不够;抗菌药残留及耐药性研究不够,解决兽用抗生素滥用的措施和手段研究不够;中药研究课题停留在制剂工艺层面,没有结合中医理论深入研究药效关系。另外,还存在过度注重产品研发、兽药检测方法研究投入不足等问题。

2.2 兽药科技成果转化情况 近10年来,兽药新产品和工艺研发投入大,研究成果多,但兽用生物制品、化学药品、中药的转化情况不尽相同。

2005-2014年,我国批准新兽药483种,包括疫苗173种、化学药品157种、中药72种、诊断试剂49种、血清15种、抗体14种、转移因子3种。其中,一类新兽药较少,仅26种,主要集中在生物制品方面,如“猪口蹄疫O型基因工程疫苗”、“重组新城疫病毒灭活疫苗(A-VII株)”,等,化学药品和中药,如

“重组溶葡萄球菌酶粉”、“紫锥菊口服液”数量极少；二类、三类新兽药较多,共 414 种。化学药品研发主要靠仿制国外技术、中药有部分品种移植医药卫生部门技术,创新力度不够,转化难度较大。

我们将 2005 – 2014 年研发成功的新兽药分别按照种类和分类进行了统计,结果见表 1 和表 2。

表 1 2005 – 2014 年研发成功新兽药种类统计表

新兽药种类	新兽药数量										总计
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	
疫苗	18	24	19	10	11	20	25	15	17	14	173
化药	22	13	11	14	15	21	17	8	11	25	157
中药	0	4	7	4	8	5	6	14	15	9	72
诊断试剂	5	21	5	0	1	4	2	4	5	2	49
血清	0	11	0	0	1	1	0	0	1	1	15
抗体	0	2	1	3	2	2	1	1	0	2	14
转移因子	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	3
小计	45	75	43	32	39	53	51	42	49	54	483

表 2 2005 – 2014 年研发成功新兽药分类统计表

新兽药分类	新兽药数量										总计
	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	
一类	8	3	3	1	2	3	1	3	1	1	26
二类	9	7	10	15	12	17	16	6	14	12	118
三类	28	65	30	15	22	29	26	26	27	28	296
四类	0	0	0	1	3	4	7	6	6	3	30
五类	0	0	0	0	0	0	1	1	1	10	13
小计	45	75	43	32	39	53	51	42	49	54	483

据中国兽药协会 2014 年调查数据^[2]显示,2013 年,被调查的 72 家生物制品企业实现产值 104.56 亿元,1589 家化学药品和中药生产企业实现产值 332.9 亿元。

以兽药产品批准文号的角度也可评价成果转化成为生产力的情况。2013 年年底,生物制品企业批准文号使用率 72.35%,其中,禽用、猪用和兔用生物制品批准文号使用率较高;化学药品批准文号使用率 62.46%,主要是抗菌药、抗寄生虫药、水产养殖用药;中药批准文号使用率 60.04%,主要是散剂、颗粒剂、口服液。

2.2.1 兽用生物制品 兽用生物制品涉及菌毒种归属和产权问题^[4]。近些年来,国人知识产权和无形资产保护观念越来越强,各单位在猪瘟、鸡马立克、传染性鼻炎、法氏囊病等菌毒种产权和开发收益上进行了有益探索,成功解决了有关疫苗研发的产权纠葛,通过签订合作研发和技术转让合同实现了兽药科技成果转化。

2.2.2 化学药品与中药 对于化学药品和中药来说,除有专利技术保护的以外,大多未经技术使用权转让,通过兽药产品批准文号申报被推广使用。

3 行业政策的影响

《兽药管理条例》第六条规定,国家鼓励研制新兽药,依法保护研制者的合法权益。

3.1 技术规范及指导原则的推动作用 自 1991 年开始,农业部陆续发布了“新兽药一般毒性、特殊毒性试验技术要求”、“实验临床试验技术规范”、“兽药药物动力学试验技术规范”、“兽药研究技术指导原则”、“兽用生物制品试验研究技术指导原则”等一系列技术规范和指导原则,对新兽药研发起到了重要的推动和指导作用。2005 – 2014 年,我国批准新兽药 483 种,超过以前 18 年(1987 – 2004 年批准新兽药 444 种)批准品种总和。

3.2 管理政策的影响 农业部 2013 年 2 月发布 1899 号公告规定,监测期内的新兽药只能由新兽药注册企业生产,且生产企业不超过 3 家,新兽药注册单位中无相应生产条件的,可以转让 1 家其他企业生产。该政策对科研单位合作研发新兽药产生重大影响,对于已经签订的多项合作研发的合同,只能协商确定 3 家企业在监测期内生产,其他企业在监测期后生产。目前,兽药产品研发多采取联合研发、共同申报,同时由其中 3 家企业受让生产的方法进行。

4 科技成果转化政策的影响

4.1 制约科技成果转化的政策因素 在影响科技成果转化的诸多因素中,政府支持起着最为关键的作用^[5]。我国科技成果转化管理政策还处在试验阶段,某些政策的模糊性和矛盾性,严重制约着科技成果转化的顺利进行。例如,不同部门对如何处理“技术开发合同中约定合作研发单位支付技术使用费”理解不一,兽药行业内只能采用“技术开发(合作)合同”和“技术转让(技术秘密)合同”配合的方式,依靠加大知识产权比重,或独立转让、独自收益,由第三方受让单位用技术使用费对研发单位进行补偿,最终成功实现一系列兽药科技成果的转化。再如《促进科技成果转化法》与《合同法》中未对开发、服务、咨询等奖励做出规定,面对审计单位对这类奖励的质疑,行业内目前尚无良策。

4.2 奖励政策的影响 为了促进科技成果转化,我国出台了有关奖励政策。《科学技术进步法》规定企事业单位应当从实施科学技术成果新增留利中提取一定比例,奖励完成技术成果的个人。《促进科技成果转化法》规定:科技成果完成单位将其职务科技成果转让给他人,单位应当从转让该项职务科技成果所取得的净收入中,提取不低于20%的比例,对完成该项科技成果及其转化做出重要贡献的人员给予奖励。

2015年3月13日,《中共中央、国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》强调,要完善成果转化激励政策,明确提出要提高科研人员成果转化收益比例:修订相关法律和政策规定,在利用财政资金设立的高等学校和科研院所中,将职务发明成果转让收益在重要贡献人员、所属单位之间合理分配,对用于奖励科研负责人、骨干技术人员等重要贡献人员和团队的收益比例,可以从现行不低于20%提高到不低于50%。8月29日,全国人大常委会二次审议通过的《促进科技成果转化法修正案草案》中提出,要将科技成果转化收益中对于科研人员的奖励比例由20%提高至50%。科研成果转化奖励力度将进一步加大。

4.3 事业单位的兽药科技成果转化 事业单位的科技成果属于资产处置收入,根据《事业单位国有资产管理暂行办法》(2006年5月30日)对于资产处置的规定,其所有权归国家,科研团队不具备所有权。2011年我国在中关村国家自主创新示范区开展中央级事业单位科技成果收益权管理改革试

点,提出“科技成果收益分段按比例留归单位,纳入单位预算统筹用于科研及相关技术转移工作,其余部分上缴中央国库”;2014年,财政部、科技部、国家知识产权局改革进一步深化,重点在于“试点单位科技成果转移转化所获得的收入全部留归单位,纳入单位预算,实行统一管理,处置收入不上缴国库”。事业单位兽药科技成果转化正迎来春天。

5 思考与建议

兽药科技发展要拓宽思路、未雨绸缪,明确新目标、迈出新步伐,在新政策的指引下,大幅度实现自主创新能力和产业支撑能力的提升。

5.1 加强创新顶层设计和规划 加强兽药科技创新顶层设计,努力在新的科技平台建设中发挥作用。在重点项目上争取更多的国家投入与课题安排,充分发挥技术支撑机构、科研院所、大专院校的技术优势和创新作用,重点支持重大及有潜在风险的动物疫病防控技术及用品研究,支持兽药质量监管和评价关键技术研究,支持兽用抗生素耐药性及兽药风险评估研究,为兽药行业转变发展方式、调整结构提供技术支持。

5.2 整合兽药科技资源,加强国内外科研协作 破除技术壁垒,取长补短,利用大数据实现国内、国外资源的有机整合,以开放的视野促进学术交流,广泛开展科技协作。

5.3 创新兽药科技成果转化机制 随着信息技术的发展和创新形态的演变,政府在开放创新平台搭建和政策引导中的作用,以及用户在创新进程中的主体地位进一步凸显,兽药行业将致力于深化“产学研”模式为“政产学研用”模式,将临床应用反馈与产品研发紧密结合,探索产品定制的可行性,深度推动兽药科技成果的转化,力争走在农业行业产业化的最前列。

参考文献:

- [1] 贺德方.对科技成果及科技成果转化若干基本概念的辨析与思考[J].中国软科学,2011,(11):1~7.
- [2] 中国兽药协会.兽药产业发展报告[Z].2013.
- [3] 农业部兽医局.中国兽医科技发展报告2010~2012年[Z].2014.
- [4] 顾进华,蒋桃珍,严春炎,等.中国兽药知识产权保护问题分析与对策建议[J].中国兽药杂志,2014,48(5):1~4.
- [5] 董洁.中国科技成果转化效率及其影响因素研究——基于随机前沿函数的实证分析[J].软科学,2012,(10):15~20.