

来自自主创新一线的报道

仿制药：带着“镣铐”的创新之舞

本报记者 董碧娟



新数据

“海归”人才科研产出最高

本报讯 记者杜铭报道：世界上最大的医学与其他科学文献出版社之一爱思唯尔集团日前公布的报告显示，在中国，与其他三种国内外流动人才群体相比，“海归”即出国后回国的科研工作者，科研产出最高。

该报告基于爱思唯尔Scopus电子数据库进行研究。此数据库收录了从1823年至今约7000到8000种各类国际期刊数据，涉及全球范围内3000万作者。报告根据论文作者的资历、产出取平均标准分数为1分，然后根据不同水平打分。结果显示，研究者的相对生产率（即相对于平均水平的科研成果产出）最高的是“海归”这一群体。他们的相对生产率高达2.25，而“人才外流”、“海归外流”和“人才流入”的相对生产率分别为0.92、1.18和1.34。

新成果

我国掌握智能配电网自愈控制技术

本报讯 记者董碧娟报道：在“十二五”国家863计划支持下，我国自主研发了完整的配电网自愈控制核心技术和装备，建立了适用于我国不同区域条件与技术特征的配电网自愈控制技术体系和含分布式电源的智能配电网自愈控制仿真测试平台。

目前，相关技术成果已在广州金融高新区配电网开展了工程应用实践，下一步还将在南方电网覆盖的高可靠性地区推广应用。这将大幅提高南方地区供电可靠性水平和配电网运行维护能力，对我国城镇配电网建设和改造、用户侧分布式能源接入具有重要指导意义。

新进展

国产有源滤波装置出口澳洲

本报讯 由上海追日电气公司自主研发的ZAPP型模块化有源电力滤波装置近期出口澳大利亚，这标志着我国在有源滤波高新技术领域从依赖进口到打破西方电气巨头垄断，继而进入向发达国家市场输出产品的新阶段。

据介绍，有源滤波技术对于保障常规电网乃至智能电网的安全、高效运行的重要意义正在日益显现。通过自主研发，追日电气的有源滤波装置在控制程序、系统匹配、可靠性、核心零部件等核心技术领域已走在了世界前列，产品的关键指标已超越几大国际知名品牌产品，且价格仅相当于进口设备的1/2-1/5。（周韦）



图为追日电气工作人员在做产品出厂前检测。秦明军摄

新观点

我国重大装备大部分仍处于仿制阶段

本报讯 记者刘松梅报道：在近日举行的四川省·中科院重大技术装备科技成果对接会上，中国工程院院士顾国彪直言，我国重大装备虽有很大进步，但大部分仍处于加工和仿制阶段。

顾国彪表示，重大技术装备的研发周期长，常常需要20至30年，如果没有长期、稳定、完备的人才队伍，是无法完成的。现在的院企结合并不理想，不应该仅是某些项目的短时间结合，而应该是两个体系的完整结合。

顾国彪指出，现在学界有一个不太好的倾向：盲目追求论文，大量学术成果停留在纸面上，很可惜。他认为，在科研阶段就应该有产业化的考虑，不要止步于纸面上的突破，要学以致用、造福于民，这才是学术的真正价值。

新系统

西北农林科大研发出农业远程专家系统



图为西北农林科技大学工作人员在演示由该校研发的农业远程专家系统。专家通过网络可以远程指导农民作业，及时解决问题。农户和专家也可在办公室利用系统随时了解田间作物的生长数据。这些数据还被传到质量监督机构，便于安全生产监督和掌控标准化生产情况。本报记者 董碧娟摄

3个月前，无锡陈保齐（化名）老人被诊断出慢粒白血病。他的家人了解到，一种名为甲磺酸伊马替尼的药物治疗此病很有效，可使患者10年生存率达到85%-90%。“若用国外企业的原研药，每年得花费近30万元，我们家是有困难的。左右为难之际，我们听说有国产仿制药——听维（商品名），疗效一样，一个月花费4000余元，基本能承受。于是，我们就选择了听维，老人吃了一个月后，粒细胞数由14万降到了3万多，趋向正常。”老人的女儿陈女士颇感欣慰。

陈老先生服用的“听维”是由国家科技重大专项“重大新药创制”支持，江苏豪森药业股份有限公司自主研发的。实际上，仿制药已是全球医药市场的主流。在北美和欧洲，大约有一半的处方药都是仿制药。仿制药生产绝非简单的“照着做”，而是要在原研药专利的重重限制下进行创新突破，还要确保在安全性、有效性等方面与原研药相同。相比其他相对自由的创新活动，仿制药创新犹如带着“镣铐”的舞蹈。

一场与时间的赛跑

“国产药有没有替代伊马替尼的？家里一位亲人病了急需，跑了很多地方才找到，但价格太昂贵！听说有种印度出的，价格便宜点，哪里能买到啊？”这是2011年6月某医疗咨询网站上的一位网友的帖子。

记者连线西安市三甲医院西京医院血液内科的住院医师代医生。她告诉记者：“我们在门诊遇到过不少病人以非法渠道购买过印度生产的甲磺酸伊马替尼仿制药，价格便宜，但安全性和有效性难以保证。患者对国产仿制药的需求十分迫切。”

在人们对国产甲磺酸伊马替尼的千呼万唤中，豪森在2008年启动了酝酿已久的行动——抢仿化合物专利将于今年4月到期的格列卫（原研甲磺酸伊马替尼制剂）。“越早研制出来，就能帮助更多患者延长生命。”豪森研发负责人吕爱峰说。

除了社会责任的驱使，要想实现市场利益最大化，也需要尽早研制出来，在与20余家企业的竞逐中争得“首仿”。于是，他们果断组建专项研发团队，前后投资几千万元，相当于一般仿制药研发投入的3倍，重拳出击开展攻关。

2012年，因进展突出，项目获“重大新药创制”国家科技重大专项支持。“对于这种满足民生重大需求的药物，专项在考察支持创新主体时，不仅要看谁做得好，还要看谁做得快。”新药专项责任专家、军事医学科学院教授李松表示。

国家的支持让豪森备受鼓舞，他们不断加快研发步伐。今年7月，豪森终于仿制出甲磺酸伊马替尼片剂，经第三方权威机构的人体生物等效性临床研究，以及国家药监局药品认证管理中心专项核查，获得了国家食品药品监督管理局的首仿新药证书和生产批件，不负众望赢得了这场实属不易的赛跑。

一个“仿”字，让一些人产生了对质量和创新性的疑虑。吕爱峰向记者点出了仿制药的门槛。对原研药而言，其化合物结构受严密的专利保护，仿制者稍有逾越即可能造成侵权，这块“坚冰”只能靠专利过期自己融化。而原研药企业往往会在化合物晶型、路线、合成工艺等方面申请一系列专利，在“坚冰”融化后，继续保护自身利益，当然这些专利相对容易“撬动”。

豪森瞄准晶型作为突破点，



左图为豪森药业质量研究中心。

下图为江苏豪森医药研究院。



数据显示，从2011年到2015年，预计将有价值约800亿美元的药品专利过期，全球已迎来仿制药产业热潮。作为全球第二大医药市场，我国仿制药的市场规模也有望在两年后接近5000亿美元。

“我们出口美国的拉莫三嗪片上半年对公司的利润贡献约8000万元。这一仿制药今年1月在全球首获FDA认证，已占领美国40%的市场份额。”华海药业副总裁兼董事会秘书祝永华告诉记者。

这一成绩业界震惊，因为这是目前国内地企业将仿制

一项斗智斗勇的创新

开发出有别于原研药的晶型并非特别困难，难的是既要有区别，还要保持与原研药等同的稳定性、生物利用度和疗效。这也是摆在豪森研发团队面前的巨大难题。

研发并没有想象的那么顺利，辛苦研制的新晶型要提纯效果不理想，难保品质；要么不

稳定，容易向原研药晶型衍变，碰壁已有专利。整个过程中，为了实现创新，必须敢于突破大胆尝试；为了规避侵权，又要时刻如履薄冰小心翼翼。的的确确是带着“镣铐”的创新之舞。加上争做“首仿”的时间压力，说其是一场斗智斗勇的创新之战也不为过。

一颗征战市场的雄心

药出口美国取得的最佳战绩。由于拉莫三嗪片仿制难度极高，国外一些医药巨头的申请都未能通过FDA认证，我国企业却异军突起，充分证实了我国仿制药研发的巨大潜力。

李松表示：“我国仿制药应当在满足国内需求的基础上，积极走出国门，谋取更大的市场。这不仅推动我国医药产业由

原料药出口转向制剂出口，还能倒逼企业以国际先进标准强化创新。新药创制重大专项也将进一步加大支持力度，支持我国仿制药走出去。”

我国仿制药企业在征战国内外市场上雄心勃勃。可蛋糕虽大，吃到嘴里也不容易。我国制药企业参差不齐，一些创新能力不足的企业较难研发出高质

◎采访感言

“弯道超车”谋转型

□ 董碧娟

在赛车中，一进入弯道，最扣人心弦。

原来领先的有可能在此时落后，而此前落后的则有可能实现赶超。全球仿制药产业热潮，让我国生物医药企业驶入一个机遇和挑战并存的弯道。仿制药发展实现弯道超车，已是智慧之选。

长期以来，我国医药企业散、小、弱，大多停留在产业链低端的原料药和中间体生产，制剂生产因自主创新能力不足成为软肋。在仿制药生产过程中，一

方面可直接对标国际，为制剂生产学习经验，积累实力；另一方面能在激烈竞争中，不断倒逼企业提高制剂自主创新能力，实现转型升级。

印度从上世纪80年代末大量制造仿制药，到本世纪初就实现本国一半药品以上（大部分为仿制药）供出口，直至成为全球药品出口大国；我国华海药业在10年前还是单一的原料药公司，通过紧抓仿制药发展机遇，现在每年能向FDA申报10多个制剂品种。大到国家，小到企业，仿制药已成为医药

产业转型升级之捷径。

仿制药开发一般有两种，一种是企业瞄准核心专利快要到期的原研药，提前几年立项攻关，一旦专利到期，立即推出仿制药；还有一种，就是原研药公司意识到即将面临“专利悬崖”，为了不让其他企业抢得先机，会授权给自己旗下的仿制企业或其他企业进行仿制。

在仿制药竞争“弯道”上，除了小企业为了争得“首仿”马不停蹄外，很多创新药巨头也纷纷发力，积极收购仿制药公司，或建立

仿制药基地。全球知名药企诺华公司就计划近年在中山市打造国内最大的仿制药生产基地。

要想在激烈竞争中取胜，用好知识产权至为重要。倘若对原研药专利研究不足，不仅难以仿制出高质量药品，还有可能造成专利侵权，就连仿制药巨头都难免“失足”。仿制药名企以色列梯瓦制药和印度太阳药业就曾因仿制畅销药潘安洛克受到辉瑞公司的专利侵权指控，不得不送上不菲的赔偿金。良好的知识产权分析及运用能力，不仅能够让科研事半功倍，还能有效规避侵权，为自己的创新成果穿上坚实铠甲。

总之，对于我国医药企业而言，弯道超车，机遇难得；转型升级，时不我待。

仿制药基地。全球知名药企诺华公司就计划近年在中山市打造国内最大的仿制药生产基地。

要想在激烈竞争中取胜，用好知识产权至为重要。倘若对原研药专利研究不足，不仅难以仿制出高质量药品，还有可能造成专利侵权，就连仿制药巨头都难免“失足”。仿制药名企以色列梯瓦制药和印度太阳药业就曾因仿制畅销药潘安洛克受到辉瑞公司的专利侵权指控，不得不送上不菲的赔偿金。良好的知识产权分析及运用能力，不仅能够让科研事半功倍，还能有效规避侵权，为自己的创新成果穿上坚实铠甲。

总之，对于我国医药企业而言，弯道超车，机遇难得；转型升级，时不我待。

为中国文化传播插上科技翅膀

本报记者 钟云华 温宝臣

族五千年历史积淀和文化遗产与网络游戏这种载体相遇时，便产生了巨大的化学反应。完美世界从改编自《山海经》的第一款游戏《完美世界》，到《赤壁》、《诛仙》和《笑傲江湖》，无不力求“中国风格”，正是这一点，受到国际玩家的高度认可。

完美世界成功的背后，科技创新发挥了文化发展的引擎作用。依靠文化科技创新方面的比较优势，完美世界在行业中率先走出了国门。几年前，当《魔兽世界》等3D游戏主导国际网游市场主流的时候，我国大部分游戏企业还在2D游戏领域同质化竞争，而完美世界却凭借自主研发的Angelica3D游戏引擎走出国门，此后连续推出《武林外传》、《诛仙》、《赤壁》、《笑傲江湖》等3D网游大作。依靠强大的技术实力，完美世界统筹运用3D、2.5D和2D三种类型的PC网络游戏制作技术，在行业中

发展进退自如。

高速发展的完美世界一度也曾遭遇“成长的烦恼”。面对日益膨胀的网络游戏产业，人才的供给，特别是高级游戏策划和开发人才的供给，始终无法赶上产业快速发展的步伐。完美世界如何穿越这一难关？

萧泓说：“我们放眼全球，只要是技术过硬的技术人才，都能为我所用。选才范围宽了，有助于形成发展的新资源、新优势。”近年来，完美世界在国外一些地区尝试进行人才基地的打造。不久前与新加坡国立大学就共同打造东南亚互动娱乐人才基地达成了协同创新的共识。与此同时，完美世界还通过海外并购工作室等方式，在全球寻找优秀的团队。2010年以来，完美世界接连全资收购日本和美国的2家公司，并获得美国另一公司的控股权。如今这些工作室研发

的产品，已展现出独特的竞争力。

完美世界从成立之初就认识到，一家文化科技企业在海外的成功，对整个中国文化“走出去”的帮助是有限的。2009年，完美世界因此提出“抱团出海”设想。2012年，完美世界支持国内网游企业进出口的平台PWIE(Perfect World Import & Export Platform)正式推出，萧泓说：“这个平台整合了完美世界的全球化资源，对有心出海却限于资金和经验不足的中小企业，助力巨大。”

“推进文化科技创新，推动文化产业快速发展，实现文化强国梦，是中华民族伟大复兴不可或缺的重要组成部分。”萧泓分析，2012年40家中国网游企业原创的177款国产网游，海外出口销售收入为5.7亿美元，中国网游正在成为中国文化产业走出去的重要力量。



连续3年，位列光明日报社和经济日报社联合发布的中国“文化企业30强”；连续6年，位居中国网游企业海外营收第一，产品出口到100多个国家和地区——创立于2004年的完美世界（北京）网络技术有限公司，如今已成为文化企业“走出去”的一个标杆。

完美世界的发展“密码”究竟是什么？完美世界CEO萧泓坦言：“作为一家文化企业，我们的发展引擎主要是科技创新；作为一家面向海外市场的企业，我们的主要产品是一批中国风格的网络游戏；作为一家纳斯达克上市公司，我们的长远目标是屹立于国际文化市场。”他说，“我们的梦想是，为中国文化传播插上科技翅膀。”

网络游戏作为文化创意与高科技高度融合的一种服务形式，以软件为基础，兼备众多文化故事背景与娱乐因素。当中华民