

德国生物技术研究的发展战略和政策

杨一峰

(科学技术部, 北京 100862)

摘 要: 德国联邦政府希望德国成为欧洲生物技术的领先者。为此, 联邦政府制定了一系列措施消除生物技术发展的障碍, 发展生物技术的关键新领域, 并通过高科技战略引导相关部门的创新链。本文对德国生物技术发展的战略、研究重点、配套的专项计划进行了探讨, 描述了德国的生物技术发展现状和前景。

关键词: 德国; 生物技术; 战略; 政策

德国目前有大约600家生物技术企业, 数量为欧洲第一。其中83%是“卫生制药行业”(“红色生物技术”), 10%是从事农业生物技术(“绿色生物技术”), 13%从事工业生物技术(“白色生物技术”)。

从经济上计算, 生物技术生产工艺和产品有关的企业产生的GDP占德国GDP总量的15%左右, 从业职工占17%。

德国政府希望德国能成为欧洲生物技术的基地, 不仅生物技术企业数量, 而且产品销售额和从业人员数也要达到欧洲第一。

一、总体目标及发展战略

德国生命科学及生物技术的发展总体目标是:

- 保障和改善人类健康。
- 改善环境保护。
- 提供新的生物工艺和产品。
- 提供新的就业机会。

政府的生物技术发展战略将针对创新链的每个环节, 把加强基础研究作为创新的基础, 把加强科研成果技术转让作为应用的条件, 不断提高公众对生物技术的认知程度, 通过国家和国际合作计划培养生物领域的年轻领军人才, 保证生物学科的长期发展。所有国家科技计划要有利于建立科研机构、企业和高校之间的合作。德国政府

将通过研究找出目前阻碍生物技术发展的障碍, 并制定相应的措施。

二、对现状的分析

联邦教研部在有关报告中对德国生物技术发展的优势、弱点及面临的挑战和机遇作过分析。

优势:

- 基础研究强, 知识储备雄厚。
- 科研人员素质高。
- 具有先进的科研设施和进行技术转移和创建企业的基础条件。
- 众多的中小企业和跨国大企业涉及所有生物技术应用领域。

弱点:

- 生物制药的创新落后于美国、英国和瑞士, 缺乏科研院所和企业的纵向开发合作。中小企业对先进的生物制药工艺接受慢。
- 新企业创业者常常缺乏企业管理的经验。
- 在科技界、经济界之间缺乏专业人员流动。
- 缺乏对创业初期投入的私人风险资本。
- 政府对生物技术审批过程过长。

挑战和机遇:

- 由于公众对绿色生物技术在食品、农业方面应用认知度不高, 需要改善绿色生物技术的发展环境。

- 吸引生物技术人才的国际竞争不断加强。
- 制药和食品产业的大企业迁往国外会引起生物技术潜在用户减少。
- 制药专利生产许可证大多在国外发放,使得德国生物技术转移到国外产业化。
- 中低档技术及产品如发酵、抗生素等面临来自亚洲的竞争。

三、政策和措施

为了加快德国生物技术的发展,联邦政府制订了一系列政策和措施。

1. 加强基础和应用科研,提高创新能力

(1) 通过基因研究分析微生物、动植物及人类的基因构成;

(2) 通过系统生物学用计算机模拟研究生命过程的动态数量变化;

(3) 通过分子医学研究解释人类疾病的分子基础;

(4) 通过对应用基础的研究以及加强科研机构的实力来开发化工、食品、农业、医药方面的创新能力。

2. 利用白色生物技术和纳米生物学的发展机遇

据估计,白色生物技术在全世界有500亿欧元产值。德国在白色生物技术方面是世界领先的,已经大规模地用于工业生产。联邦教研部开展了一项“生物工业2021”专项计划。为了促进生物技术结构调整,教研部还通过竞争,对白色生物技术工艺及产品开发有优势的生物技术密集区进行资助。

近年来,在纳米技术和生物技术交叉的领域兴起了纳米生物技术。它在有生命和无生命的自然界之间架设了一座桥梁,使生物学进一步进入了微观世界。例如,纳米结构表面用于生产生物活性的人造器官,纳米颗粒用于局部生物物质交换,纳米传感器检测早期蛋白质浓度变化等。联邦教研部为此开展了“纳米生物学”专项研究。

3. 促进科研成果产业化

联邦教研部开展一项“生物技术的未来”专项活动,通过竞争把国际上的生物技术顶尖人才吸引到德国,使他们在德国建立自己的研究团队,独立开展创新课题研究并创立自己的企业。

因为研究人员提供的科研成果往往不具备技术可行性,“生物技术企业”专项将资助生物技术科研成果向原型、样机阶段转化并进行市场可行性研究。创立生物技术新企业还可以从联邦经济部高技术创业基金中得到支持。

4. 加强生物技术领域与经济界和公众的交流

为了使生物技术健康发展,不仅要讨论其中的风险,也要看到其中的机遇。针对德国目前公众对生物技术的不了解及恐惧,政府将加强与公众的沟通,要对列问题进行宣传,如:德国不利用生物技术的机遇会承担什么样的风险?德国能否退出生物技术某些领域的研究?生物技术的局限性在什么地方?

5. 改善相关法律环境

除了必要的政府资助,提高德国生物技术国际竞争力的一个重要条件,就是要建立有利于创新的法律环境。要创造这样一个法律环境,使生物技术的风险防范、伦理界限与提高人民健康水平、保障科学研究自由之间的对立得以消除。德国政府认为,基因技术法律应该利于基因技术在经济和医学领域的利用,并能促进有关科研。

为了给基因技术科研、开发和试验制定一个法律和伦理的规范,以保证人类生命和健康不受损害,德国早在1990年就制定了《基因技术法》。由于生物技术的迅速发展,《基因技术法》要不断进行相应的完善、修订。最后一次《基因技术法》的修订是在2007年底完成,并于2008年1月1日生效。

2002年7月1日生效并于2006年11月进行最后一次修订的德国《干细胞法》,使得德国人类胚胎干细胞的研究在伦理允许的范围内得以继续开展。

6. 经费资助

德国联邦政府每年对生物、生命科学的研究经费大约8亿欧元。其中6.5亿欧元是由联邦教研部掌握,大部分用于支持国家生物研究机构运行,支持项目的经费大约每年1.8亿欧元。此外,其他政府部门也有少量经费,如:农业部对于可再生植物原料科研的支持。

7. 国际合作

德国在生物技术领域主要和欧盟国家进行科研合作。欧盟分子生物学大会的办事机构设在德

国海德堡，德国政府每年资助该组织1700万欧元。此外，德国和中国、俄罗斯、巴西、印尼等国在生物技术方面也有较多的合作。

四、研究重点

联邦政府对生物技术的资助重点包括以下几个方面：基础创新、用于开发新产品的基因及蛋白质平台技术研究、促进创立新企业、培养年轻领军人才、加强科技和经济结合。负责生物技术研究的联邦教研部组织了以下重点专项：

（一）基础创新和平台技术

1. 人类基因组研究

“德国人类基因组”项目（1996-2004年）是德国第一个系统开展的人类基因组研究项目。

在德国人类基因组（DHGP）项目工作成果基础上，联邦教研部于2001年建立了国家基因研究网（NGFN）。该网的建设使科研工作者和医务工作者能够合作，通过系统的基因分析方法去鉴别和分析与人类医学有关的基因。国家基因研究网（NGFN）的研究重点是人类重大疾病的基因原因，并找出预防措施，如：心血管病、神经系统疾病、环境引起的疾病、感染性疾病。为资助国家基因研究网的研究工作，教研部在2001-2003年提供了1.8亿欧元。同时，对经过国际权威专家评审后开始的第二阶段，教研部又提供了1.8亿欧元。

2. 植物和微生物的基因分析

植物的基因研究在国际上进展很快，并取得了具有重大意义的实际应用成果。目前德国绿色基因技术的一个重要应用领域是提高植物抗病虫害的性能；另一些科研项目是为了培养适应恶劣环境（如寒冷、干旱）的新品种、生产可再生原料和药物蛋白的新型植物。

德国在植物基因技术的使用已开始对品种的培育、生产产生很大的影响。联邦政府将继续有选择地资助其中一些项目。教研部还和德国植物基因研究经济协会联合发起了植物基因研究项目（GABI），这个项目的宗旨是建立该领域国际合作网络和加强技术转移。

微生物基因分析项目 GenoMik的目标是使微生物基因为战胜人类疾病、保护植物以及可持续环保和农业发展服务，并提供工业生物技术产品。

在微生物基因研究项目中也将建立协作网，将有42个科研和企业的研究小组参加协作网。这个项目第二阶段已于2006年结束。

3. 蛋白质研究

从2001-2006年教研部开展了“功能蛋白质组分析的新型方法”专项研究，目的是为寻找治疗人类疾病新途径提供理论基础。在评选过程中，专家组选出了28个来自研究所和企业的项目。这个专项的重点是开发新的分析方法。项目执行过程中开发了许多具有市场应用前景的新技术、新方法。教研部为该专项提供了7500万欧元经费，企业另外配套了2500万欧元经费。将来教研部生物研究的重点方向是系统解释生物的生命过程，蛋白质组研究将作为其中一个重要的研究内容。

4. 生物信息学

在基因组和蛋白质组研究中需要处理和分析大量信息。新的研究方法的建立需要借助生物学和信息学之间的交叉学科：生物信息学。在“生物信息学的技术研究和培训”专项执行过程中，德国在柏林、慕尼黑、科隆等地建立了6个生物信息学中心，以开发这门交叉学科所必须的工具。从2001-2006年政府为这个专项投入了5000万欧元。其中，一项重点工作是制定培训计划，争取在短期内培养一批生物信息学人才。

5. 系统生物学

开展“生命系统-系统生物学”专项是为了在德国建立新兴学科：系统生物学。目的是把大量的单个生命组成单元及其功能（如基因、蛋白质）的信息数据集成到一起，以便解释复杂的整个生命系统的性质（如细胞活动的控制调节、系统行为等），找出生命过程的模型。2004年德国开始以人类细胞为模型开始了第一个系统生物学项目。这个模型细胞对制药工业特别有用。这个项目的第一阶段（3年）是开发新的工具，建立标准和建立一个细胞系统。

6. 纳米生物学

纳米生物学的目的是借助纳米工程材料和可控制生成的界面技术来研究生物功能单元以及培育纳米尺度的生物功能单元。这门新兴学科需要生物学家、物理学家、化学家和工程师的合作。联邦教研部从2000年4月设立了“纳米生物学”专

项,到2009年将资助该项目5500万欧元。

7. 组织工程学

该专项要在实验室中培育人类或动物的有生命的组织和器官,例如皮肤、骨骼、生物心脏瓣膜等。目前研究的主要目标是修复有病的器官或恢复其功能。联邦教研部的这个项目是从2000年开始,主要由创新型企业牵头,由来自医学和工程界的科研单位和中小企业参加,共同开发应用型的跨学科的生物材料和培育生物组织。

联邦政府提供4000万欧元经费,支持了30个联合的子课题。为此,企业配套了2500万欧元经费。

8. 再生医学技术协作网

再生医学是利用干细胞培育组织器官,进行细胞治疗。目前在这个领域德国成立了一个“技术转移协作网”,把研究成果转移到临床和医药应用上。该项目将持续5年,目标是把再生医学创新链的有关环节串联在一起,共同开发原型样品。

9. 可持续生物技术生产

工业生物技术相对于传统的化工工艺有许多优点,如反应温度比较低,产生副产品和工业废弃物较少,提供了有利于环保的可持续生产的可能性。2000年开始的“可持续生物技术生产”专项包括35个子课题,有100多个科研单位和企业参加。

10. 仿生学

近年来,仿生学在德国的建筑、制药、汽车、环保、化工等领域得到了应用。由于分子生物学的发展,仿生学找到了新的应用途径。从2004年开始,教研部资助了名为“仿生学—来自自然界的创新”的发明竞赛活动。许多中小企业开发出了市场化的产品。

11. 营养学

目前研究重点是某些营养素的作用及通过生物技术获取的可能性。这些营养素对心血管病、癌症等疾病预防将会起到作用。为此,德国从2002年开始建立了3个分子营养学研究协作网,2004年教研部组织国际专家对协作网进行了评估,其中2个协作网(代谢综合症、肠癌)被评为优秀,并于2005年开始了第二阶段4年的建设。教研部为分子营养学研究协作网的建设提供了2000万

欧元经费。

12. 生物技术伦理学研究

近年来,生物技术的发展一直伴随着伦理学的争论。教研部在过去几年加强了生物技术伦理学、社会学、法律学上的研究,并在1998-2006年期间投入1500万欧元用于研究以及在波恩建立了一个德国生物学伦理学中心。2004年通过招标确定了13个课题,并建立了7个青年科学家小组。

(二) 预防性研究

1. 动物实验的替代方式

该项研究是为了将来能逐步减少动物实验。德国的这项研究是世界上同类研究时间最长投资最大的,25年间共投入9000万欧元,进行了265个项目。

2. 生物安全性

重点是基因改性植物的安全性研究。对这些植物在实验室外种植进行监控,寻找改进安全性的方法。为了对公众对绿色生物技术的疑问和恐惧进行解释,德国在植物安全性监测评价系统建设方面投入大约10亿欧元巨资。

五、配套的专项计划

联邦教研部配合项目实施,还组织了一些配套的专项计划。

1. “生物技术区”建设

通过竞争选出生物技术有优势的区域进行重点资助建设。在这些生物技术区内培育了一大批创新型企业,区域内还组建了一批推动生物技术转移的中介服务机构。每个生物技术区针对自身优势重点发展一、两项面向未来的生物技术应用领域。目前全德国已建立了26个生物技术区,区内有大约500多个创新型企业,其中340个是从事生物医药。新建企业由地方政府和私人资本共同资助。在一些地区如海德堡和慕尼黑,政府和私人资本投入的比例是1比10。

2. “生物技术的机遇”

目的是支持新建的创新企业去开展有风险的科研和开发,使这些企业将来在国际上具有竞争力。从1999年以来,已有150个新建企业得到资助。为了进一步巩固这些新建企业,2003年教研部又开始了第二阶段“生物技术的机遇”计划,

投入经费1亿欧元，重点是调整巩固这些企业并加强企业之间的合作。

3. “生物技术的未来”

联邦政府投入7500万欧元，通过竞赛活动发现和生物技术有关的年轻领军人才。评选出的国内外的青年生物学家，可以在5年内由政府资助组建自己的团队，独立开展科研工作，并为将来创立自己的高技术企业做准备。一个青年科学家小组最多为7个人。21个青年小组负责人已在国内外大学任职，还创立了11个企业。

4. “生物技术的创新”

支持在高校和科研机构优秀研究人员创立

自己的企业并转化自己的科研成果。该计划有重点地在高校和研究所选择有应用前景的研究项目，然后从科研、开发到企业创立全过程进行资助。通过这个措施使科研人员流动，使科研机构结构优化。■

参考文献：

- [1] 德国联邦政府2006年科研报告
Report of the Federal Government on Research 2006
- [2] 德国高技术战略
The Hittech-Strategy of Germany

Germany's Strategy and Policy on Biotechnology Development

Yang Yifeng

(The Ministry of Science and Technology of China, Beijing 100862)

Abstract: Aiming at being a European leader in biotechnology, the Federal Government of Germany has made a series of measures to eliminate barriers to biotechnology growth, develop new key fields of biotechnology and orient its support strategy to the links in the sector's innovation chain. The article focuses on Germany's strategy and policy on biotechnology development, the key field of biotechnology R&D and the Framework Program Biotechnology, then depicts the development status and prospects of biotechnology in Germany.

Key words: Germany; biotechnology; strategy; policy