

科学研究动态监测快报

工业生物技术

2006年第3期 战略专辑

主办

中国科学院规划战略局
中国科学院国家科学图书馆成都分馆

地址：四川省成都市一环路南二段十六号 中国科学院国家科学图书馆成都分馆
邮编：610041 电话：028-85228846 网址：www.clas.ac.cn

目 录

欧洲工业生物技术:2025 年远景	1
欧盟生物技术战略中期回顾	2
加拿大生物技术战略	5
加拿大生物技术咨询委员会的作用	11
澳大利亚生物技术国家战略	15
澳大利亚的工业生物技术能力概况	18
美国的生物技术产业政策	24

欧洲工业生物技术:2025 年远景

欧洲目前面临许多关键挑战和机会。由于需要整合新的10个成员国并使之国民生活水平提高到西欧水平，对前15个成员国的经济持续增长的要求显得更为迫切。要实现这一目标，需要使用欧洲委员会提出的新策略——知识增长力（Knowledge for Growth）：快速转变成以知识为基础的社会，所述“知识”是指能促进欧洲经济增长以及增加欧洲工业的竞争力的知识。这要求注意环境，确保欧洲社会的可持续发展。而工业生物技术能够实现这些要求：基于创新带来的空前的经济增长，此外它是环境友好技术。

基于以上因素考虑，社会就需要从现今不断增长的化石资源需求型向可再生资源型转变，以满足对能源和原料的需求。工业生物技术对于实现这一需求是一项关键的支撑技术。发展和利用工业生物技术对于实现欧洲工业未来竞争力是必要的，并且将会为欧洲社会的可持续发展提供可靠的技术基础。

在我们看来，欧洲将会于2025年取得向基于生物技术型社会转变的实质进展。而且，欧洲化学工业将会把生物技术作为自己发展的一个必要技术组成部分，这也会显著提高其技术能力和竞争力。到2025年，越来越多的化学制品和原料的生产将会使用生物技术。生物技术方法用于生产常规手段不能得到的化学制品和原料，或是以更有效的方式生产现有产品。

生物技术还将应用于把农业原料转化成各种种类的产品，如精细化学品和散装化学品、生物塑料、生物燃料、医药品等。同时，使用这些生物学方法还将有效地降低成本，减少废物，减少能源消耗，并能减少我们对进口的日益昂贵的化石燃料的依赖。换句话说，在工业中使用可再生资源作为原材料将会带来生态效益的增长。

将来，尤其是在非食品领域，绿色生物技术会为农业原料的有效生产带来实质性贡献。例如谷类，随着产量的增长，价格变得越来越便宜，而石油却是随着产量的降低，越来越贵。

原料和处理技术的改变同样还会改变我们的工业景观。只要在经济上可行，位于乡村的生物精炼厂将会取代位于港口地带的石油精炼厂。将来，这些工厂会把农业和一部分改造了的化工厂整合在一起，把生物质转变成一系列附加值产品。整合还有可能使生物精炼厂发展到用一种单一的原料就能生产出食品、（生物）化学品和能源。欧盟将会支持位于腹地的农业和乡村经济的发展。其农业将会较少地依赖于补助，大约1/3的产量会用于非食品领域。

此外，要改进工业安全：工业生物技术能够帮助大量企业选择既经济又环保的可持续性生产方式。

欧盟非常依赖于进口石油和天然气来产生需要的动力。最近的经验表明，石油和天然气的价格极不稳定，而且从长远来看，这两者的价格也只会上升。不过，生物燃料将会包含越来越多的可以驱动汽车的燃料，可再生资源将可以用来生产越来越多的“绿”电。到2025年，基于生物技术的生物质衍生能源将会满足我们日益增长的能源需求。

2025年，制造业仍将是欧洲经济繁荣的基础。减少了环境损害的欧洲工业将会具有更强的全球竞争能力。通过大幅度降低对化石资源的依赖，欧洲社会在长期可持续能力方面将会有显著进步。而通过研究团体、企业、农业和民间社团的持续合作与支持，欧洲工业将会具有创新性和竞争性。

这一远景规划要得以实现，需要有适当的行政和经济环境来刺激研究和创新、企业和产品的批准以及市场的发展。这样的支持环境将会有助于企业转变去生产生态效益型产品，并从白色生物技术中获益。

总结：

- 欧洲面临多重挑战：既要保持和提升我们在全球市场的竞争地位，又要根据环境、生活质量的提高以及确保下一代繁荣的需求平衡经济增长。
- 我们想象欧洲转变成为可持续型社会所面临的挑战将会因白色生物技术的大规模发展和应用而得到解决。生物技术手段将会减少危险物质的使用，将能源消费量和废物排放量降低到最小，减小我们对石化资源的依赖。
- 要实现这一远景，确定相关细节是很必要的：
 - 发展工业生物技术的战略研发议程和蓝图；
 - 尽量消除将生物技术引入企业的障碍，不管是技术、经济、规章还是社会障碍；
 - 必须通过与全社会民众进行的建设性对话促进转变，这样可以确保社会作为一个整体都参与到了这一进程的决定中来。

(Industrial or White Biotechnology ,A driver of sustainable growth in Europe. ,
http://www.europabio.org/TPWhite/IB_Vision.pdf#search=%22European%20Industrial%20Biotechnology%3A%20a%20Vision%20for%202025%22)
 (平昭 编译, 唐川 校译, 检索日期: 2006 年 9 月 3 日)

欧盟生物技术战略中期回顾

欧盟生物技术战略

欧盟现在已经开始对其制定于 2002 年的生物技术战略进行中期政策回顾。该战略明确了 30 项关键行动，本身是很好的规划，然而欧盟对其目前的执行情况感到失望。此项政策回顾希望能振兴该过程，以便严格的完成既定目标。欧盟在今年已经进行了较为超前的政策评价行动。特别是在九月的时候，欧洲生物工业联盟（EuropaBio）相关成员成功的进行了一天的政策讨论。

生物技术战略中期回顾

有鉴于此，欧盟已经开始进行政策性工作，就关注健康宣言和战略日程安排，尽力开发一些可执行文件。DG 建立了一个独立论坛，代表来自所有成员国的相关部门。欧盟很欣慰看到欧洲生物工业联盟（EuropaBio）和国家联盟的代表参与该论坛，在此重要的时刻为生物工业提出有力的建议。

欧盟尽力游说以寻求对SME的支持，并最先在法国取得了支持，在France Biotech.的支持下成立了Young Innovative Company (YIC)公司。欧盟很高兴看到奥地利政府支持该想法成为欧盟回顾的一部分。

加入欧盟生物燃料进程圆桌会议

六月的奥地利/芬兰联合圆桌会议是欧盟中期回顾的一个重要事件。业界，欧盟机构，和成员国部长代表们参加了会议，该会议必将会极大影响生物政策的未来走向。所有这些会议，政策文件和讨论将会汇总到委员会，由他们总结中期回顾和相关的政策提议。最终委员会的报告将会提交给一内部咨询机制，在委员会将报告送交部长们之前，所有 DG 都有机会参与评论。欧盟希望在 2007 年早期，来自各国研究发展部门的部长们能采纳此项报告。

JRC 社会经济冲击研究—让此项革新可视化

对中期回顾的一项重要影响是欧盟关于生物技术对社会经济冲击的研究测评，该项研究由联合研究中心承担，预计将在 2007 年布鲁塞尔的政府首脑春季峰会上出版。虽然委员会已经提出希望有一个中期回顾的初步结果。JRC 提请 欧洲生物工业联盟（EuropaBio）提交研究报告，以便于他们考虑对社会经济的冲击影响。为了其有效性，需要收集尽可能多的数据，而欧盟很乐意充当商业数据清洗机制，以便为 JRC 提供可靠的报告。欧盟已经为 JRC 提供了大量关于生物技术对社会冲击影响的评述。

JRC 关注现代生物技术给欧洲带来的影响，机遇和挑战

2005 年 10 月 21 日，应欧洲议会请求，欧洲委员会已经提请其设在塞尔维亚的联合研究中心进行一项工作，研究引导生物技术与工程获得应该的经济效益，包括机构改革在内。以迎合欧洲战略政策目标和可持续发展。

此项研究的目的有两方面：

- 现代生物技术对欧洲形成机遇与挑战的过程，包括经济，社会，和环境等方面，其对政策制定者和业界都很重要。此项研究同样将为关注生命科学与生物技术的里斯本议程提供原始材料。
- 另一方面，此项独立研究能增强公众对生命科学与生物技术的认知和理解。

生物技术工业化

白色生物技术年

今年白色生物技术终于在其重要性方面得到了认可。在里斯本议程上，不仅认识到了工业化应用会支撑生物知识经济，并且白色生物技术构成了可持续化学工业技术平台的重要部分。

展望到 2025 的研究议程

一项以欧洲生物工业联盟（EuropaBio）为主要参与者的战略研究与展望议程已经开始，此议程通过 ERA 网络（European Research Area）在所有的成员国之间展开，并且以第七框架计划在欧盟层面上进行。这是一议程似乎会在未来几年里导致良好结果的合作行动。

环境技术项目

工业应用的重要性并非仅限于 DG 研究的优秀工作。在未来建立知识生物经济的需要是普遍的共识，如欧洲战略中的生物能源和生物能源技术平台（合作者有 DG 的农业，运输，能源）。最好的总结可能来自 DG 环境部门，在其环境技术行动计划中，将生物技术描述成：“干净，智能，有竞争力”

集成生物精炼厂和 EuropaBio 生物能源工作组的启动

过去的几年是重要的，欧盟现在展望前景试图为欧洲政策议程的完成作出积极努力，支持可持续的集成生物精炼厂。欧盟同样也意识到，生物技术的工业应用在更长的时间内将会被限制，因为农作物生物技术生产的转基因作物尚未被允许用于非食品用途。而最近建立的生物燃料工作组，作为一个新的动向可能会对以上方面有所帮助。

对工业生物技术会议主席 Jack Huttner 的采访

(Huttner先生是Danisco公司的国际商业与公共事务副主席，EuropaBio工业化生物技术会议主席)

- 过去一年工业领域正在发生什么？

对于我来说，最关键的变化是油价的上涨和将要持续高价。这些，连同关于油价高峰的辩论，以及气候变迁，已经导致对生物能源和生物技术工业极大的关注增长。

- 欧洲生物工业联盟 (EuropaBio) 的主要贡献有什么？

欧洲生物工业联盟 (EuropaBio) 已经成功的将白色生物技术定位为建构低碳经济的重要工具。我们已经非常成功的构建了与布鲁塞尔欧盟机构的信息交流机制，特别是在经济，环境和创新方面。

- 生物技术经常被认为是欧盟成为未来全球竞争经济体的驱动之一。您认为其贡献会是什么？

生物技术具有彻底改变社会观点的潜力，包括从健康事务到相关工业以及原料供应。能够使可持续的燃料和化工经济繁荣起来。这一世纪是名副其实的生命科学世纪。里斯本会议将基因知识在工业中的应用作为创造知识经济的主要议题。

- 生物技术全面发挥作用存在哪些障碍？

欧洲科技基础在当前是很雄厚的，但缺少企业化的学术氛围，以及有些不愿为私营企业工作，使得其筹集资金存在困难。相反在美国，麻省理工学院率先根据学术机构的主要收入评价其等级。作为一个工业，欧盟应该努力超越这点。

- 你认为未来会有什么变化，比如说，十年以内？

在这方面，欧洲工业比他们的美国竞争者有优势：欧洲化学工业更加关注生物技术和生物净化的发展。我认为未来 3—4 年里欧盟能看到最先进规模的装置，然后用来开展研究。对于从老旧的到可更新的碳经济的变迁，生物净化技术的进展是非常关键的。

- 欧洲生物工业联盟 (EuropaBio) 怎样做才能将其实现？

欧洲生物工业联盟 (EuropaBio) 有时候是其成就的牺牲者：欧盟从少数几个 DG 创造了很高程度的关注，但却几乎没有跟随他们的有关需求！事实上需要重点的转移。政策制定者需要联合关注原创性和目前的提案，注意其含义和评述。也就是说，欧盟需要继续保持部门的一致，清楚的看到利益和障碍所在。

- 在更短的时期会如何，比如明年或后年

在白色生物技术领域，欧盟将会在淀粉处理和化学过程中看到重要的增长。更广泛的，欧盟希望看到作为原材料供应者的农业部门投入更多的行动。此处有很多动力，不仅是补助的缩减和低碳经济的进展。

- 在欧洲机制中你最愿意保留的是什么？

白色生物技术会改变欧盟对目前视为“废物”的看法，实际上经过进一步的处理能成为原料。我希望看到一个调节机制，奖励清洁的操作过程，惩罚污染制造者。

生物质行动计划

在 2005 年 12 月 7 日，欧洲委员会提出一个雄心勃勃的生物质和生物燃料行动计划。该计划希望通过对来自林业，农业和废料中的生物材料的应用来增加能源。

该纲要提出 20 项行动计划，多数要求在 2006 年开始执行。其中重要的一项是发展工业导向的生物技术平台，并且寻求最佳的方式优化农业应用，发展用于能源的多木作物。

该会议同样表达了对研究生物精炼技术的渴望，寻求植物各个部分的使用价值，以及优先

研究第二代生物燃料。

欧盟的生物燃料战略

2006年2月8日，欧洲委员会采纳了一项雄心勃勃的欧盟生物燃料战略，附带一定范围内的潜在市场，立法，和研究规划，以促进利用农业原料生产燃料。

该纲要提出三个主要目标：在欧盟和发展中国家发展生物燃料。通过增进生物燃料的价值竞争力推广其大规模应用，研究“第二代”燃料。支持发展中国家应用生物燃料，刺激经济可持续增长。

启动知识生物经济（KBBE）

认识到知识生物经济的重要性，欧洲委员会组织了一次国际会议，于2005年9月15、16日在布鲁塞尔举行。该次聚会的口号是“将生命科学知识转化为新的，可持续的，生物有效性和竞争性产品”。

与此同时，欧洲生物工业联盟（EuropaBio）开放了其生物经济网站——产业界和学术团体在该网站上提供生物经济方面的信息。（www.bio-economy.net）

第一届国际生物净化研讨会

生物精炼技术有潜力革新农村经济，在世界市场上拓展生物质能源产品的应用。EuropaBio被欧洲委员会邀请参加2005年7月20—21日在华盛顿举行的第一届国际生物净化工作会，组织者是美国能源部（能源效率与可更新能源办公室）和欧洲委员会（综合研究指导小组），聚集了前沿学者，开发商，和政策制定者。

工业化生物技术平台—Suschem

2005对于发展欧洲可持续平台是一个关键的年份。在与所有的业界投资者达成共识以后，战略投资议程在2005年11月出版，其中涉及工业化生物技术和可持续化学工业更高发展所必须的研究。以及同时在这两方面促进增长和劳工体制的创新。

（EuropaBio Annual Report 2006，

http://www.europa-bio.be/documents/Brochure%20Annual%20Report%202006_FINAL.pdf#search=%22EuropaBio%20Annual%20Report%202006%22)

（平昭 编译，唐川 校译，检索日期：2006年8月31日）

加拿大生物技术战略

生物技术的革命进程

在20世纪六七十年代，如果有人告诉加拿大人，科学家将会有一天确定导致胞囊纤维化或者肌肉萎缩的基因，或者利用干细胞来重造组织和器官，会被认为是妄想。

然而在20世纪最后的时间里，全世界眼见证了生物化学，基因学，细胞生物学取得的爆炸性的突破进展，这些成就已经变革了我们的生活和对生命本身的认知。这些来自于学术性思考的原创性生物技术带来了一切，包括疫苗，疾病预防，健康食品，生物燃料（取代不可再生的能源），以及治疗“获得性贫血对”以确保家族的健康。

通过在农业，能源，健康治疗，环境 和 自然资源可持续发展等领域的发现进展，生物技术正在扩展知识的疆域。其在本世纪带来的冲击被预测为比电信和电脑技术更加的戏剧性，更加深入。因为生物技术处理生命和一切生物，其渗透到我们生活的方方面面。

生物技术被认为多数工业化国家看作是经济增长和社会进步的关键引擎。然而，由于其具有操纵生命形式的的能力，生物技术在许多国家引起的反对和激动同样多，包括加拿大。这种变形技术导致了一场全社会范围的辩论，我们是否应该干预自然界并且有可能改变或者创造生命。一些生物技术的发明正挑战支撑这个社会的价值观和信仰，这些迫使加拿大人面对以前从未见过的复杂的伦理问题。

20 世纪九十年代晚期，加拿大政府开始着手测度加拿大人对这种飞速发展的领域的关注和好恶程度。其有能力极大的挑战一切，从他们的健康到他们孩子的职业生涯选择。加拿大生物技术战略小组启动于 1983 年，在 1997 年停工，以测试加拿大人的态度，以及重新审视和继续完成原来的国家生物技术战略。空前的技术发现速度已经使得早期的战略内容在面对新发展时显得落后。

公众观念研究

自 1999 年，加拿大生物技术组与其合作伙伴展开一项针对公众态度观念的大规模跟踪研究项目。在此期间，进行着 10 项公众观念调查，超过 75 个研究小组运作起来。此项研究产生了超过 17000 个数据项，已经是北美地区关于生物技术及其公众政策的态度的最大最复杂的调研。

此问卷调查用于进行每年两波的研究，其包含对大方向的追踪，以及更加精确的质询，如基因政策，基因改良食品，干细胞研究。最近一波的研究于 2003 年 3 月结束，在加拿大和美国之间进行了一项对生物技术的态度比较研究。

1998 年春，任务组连同地方官员，工业界，非政府机构，科学家，学术研究机构，以及其他的股票持有者（他们关注战略规划，目标，和原则等方面对加拿大主体生物工业的冲击，同时也关注技术研发）开展了一系列的咨询。任务组也寻求加拿大民众的反馈，以求定位他们对政策发展的兴趣所在。最终，该小组引导了广泛的公众兴趣调查，以研究加拿大民众对于生物技术的观点和他们的进一步资讯需求。

超过 5000 的个人和机构加入到了这场讨论，以及参与联邦政策架构的重建。这个详尽的进程最终产生了 1998 加拿大生物技术战略（CBS）。在健康，安全，环境，社会以及经济发展等方面增强加拿大民众生活品质的蓝图，且将加拿大定位为世界生物技术的负责任的带领者

完成允诺

生物技术统计项目

知识是做出决定的基础。为了保持和增强在 1999—2003 期间发现的大量可观的知识，生物技术统计项目强调提供对加拿大的大量的生物技术行为做出精确的估计。

增强了的统计测量和分析项目，由加拿大统计局主导。目前包括生物技术发展和应用的更多的数据，同样包括新作的分析，从现存的“生物技术应用与发展”的调研到生物药品，生物制品，和正在形成的技术趋势如染色体学，蛋白质学。同样涵盖了新的国际化动向以保证统计测量在不同国家的兼容性和时效性。此项工作的一个重要组成部分是保证研究发现能被众人分享，包括 专家，普通大众，从业者，政策制定者，还有基金和评估人员。

加拿大生物技术战略

加拿大生物技术战略意图确保生物技术发展应用所有的方面都合理的控制住，打破发现与风险管理之间的平衡，以及引导新发现，以确保技术的长期合理，环保，和经济收益。

通过反映了解到。加拿大民众需求生物技术以一种对人类，环境，和动物无害的方式发展，特别关心这些技术带来的社会和伦理挑战。在此同时，提出了他们的拱形目标—鼓励创新以改善健康，保护环境和刺激经济增长—履行生物技术的诺言：为加拿大人建立更高标准的生活和生命质量

CBS 以此提供政策框架，综合考虑社会，伦理，健康，经济，环境和调整以后的生物技术发展决策。政策导向建立在：反映加拿大民众的价值观，对民众的吸引力，持续，透明对话机制，促进创新型经济，可持续发展，具有竞争力，公众健康与学术优异性，以及保证负责的行动和保持国内国际合作。

此战略促使联邦部门和机构进行行为调整，研发，技术转让，如同在生物制品投资，贸易，和服务上所做的。以上措施，同时实行在加拿大和国外。

基因信息和隐私

基因组领域的大量进展，已经使得确定诊断遗传性疾病和预测容易患病人群成为可能。随着基因测试准确性的提高，公众已经逐渐关注到这样一种可能性：带有某种患病基因的人群可能会遭到歧视。同样，用于各种研究目的的，高度人为的人类基因数据，伴随着拒绝或者接受某种家族遗传的可能性，产生了未授权使用此类信息的问题。尽管存在这些问题，加拿大民众过去仍然信任且支持基因研究。

了解这些危机并且发展负责的措施以保护基因信息和隐私，是要使公众接受生物技术所必须采取的政策。因此，基因信息和隐私工作组于 2001 年秋成立。此工作组将多学科和部门交叉合作应用在政策考量中，主要围绕隐私和人权，以预期和开发各种问题层面的合适的反映。现已承担一项研究，来确认挑战和建议修改联邦法律，规章，程序和政策。

合作者确认了 CBS 的九个拱形目标，指引他们在这方面的行为。

- 确认安全，可行，有效的生物技术制品和服务
- 确认有效的科学基础和研发投资战略
- 对加拿大的政策调节系统保持敏感，确保其优异
- 将加拿大定位成负责的世界领导者
- 增进公众对生物技术的感知和了解
- 广泛吸取建议
- 支持这一领域的人力资源扩展
- 联合合作者发展和执行行动计划
- 对发展中国家生物技术管理的需求保持敏感

加拿大制造

最大化收益，管理风险

加拿大政府理解，这一领域的无情发展速度需要这些技术被广泛和安全的应用，以保护加拿大民众的健康和安全，以及环境。同样意识到，国家作为生物技术的世界级领导者的巨大潜在可能。

加拿大生物技术战略折射出，同时小心的集成这双重角色

当政府作为一个警醒的制订者，对这些技术进行评估，管理和沟通潜在的风险，以保护公

众和环境健康，就能产生出创新的条件，以最大化来自生物技术突破性思想带来的利益，

生物科技带给政府决策者的一大挑战是其广阔的范围和复杂性。为了做出一般性的决策，其需要对基础科学的深度理解，健康与环境危机，技术适应，工业应用，以及同时对社会和伦理价值观的敏感。总的来说，加拿大生物科技战略不仅仅来自加拿大政府的动力，而是来自包括州和区域政府，科学团体，NGOs，工业，消费者组织和感兴趣的加拿大民众，这些不同的视角，利益和专业经验集中到一起带来对此事的平衡关注。

CBS作为所有这些关键参与者的一个催化剂，鼓励全国性讨论，造就合伙机制，以及促进战略投资以提升加拿大生物科技的能力。

当意识到生物科技的全面潜能是需要分担的，联邦政府在几个领域起领导作用：

- 通过调节制度保证健康与安全
- 最大化社会，经济，与环境效益
- 民众参与

专家意见提供指引

部门和机构在他们职责范围内引领战略发展。除了他们的贡献，联邦决策者也受益于公平专家的建议。

在1998，CBS任务组咨询发现，加拿大民众需要一个独立的建议组织在政府周围运作，以为提供关于生物技术的关键性政策提供独立而全面的建议。为满足此需求，建立了加拿大生物技术咨询委员会（CBAC）。此咨询委员会由来自各方面的专家，包括科学，商业，营养，法律，伦理，以及关注此事的公众代表组成。所有的成员都是自愿服务者。

CBAC为生物技术部长合作委员会提供咨询，此委员会由有关的部长组成，包括农业和农业食品，环境，渔业与海洋，涉外事务以及国际贸易，健康，工业，和自然资源。CBAC定义和评估正在形成的战略政策需求，涉及生物技术的以下方面：伦理，社会，调整机制，经济，科学，环境和健康。它同样以其咨询引领研究导向，并且在政策建议中折射加拿大民众的观念。

确保框架的安全和可调整

CBS所进行的公众观点研究发现，加拿大民众对生物技术带来的利益持开放和支持的心态。特别是那些与医学有关的发现，可提供改善的生活质量和新工作机会。三分之二的民众宣称他们支持加拿大关注未来的生物技术。尽管如此，正如他们的善于接受，加拿大民众希望明确任何可能的危机，并且加以仔细的控制和减轻。

加拿大政府意识到这是一个服务角色。要履行其职责，需要将科学研究，好的管理，可计量性，严格的调整机制，实施到以下方面：健康，安全与环境。由此确保提升加拿大人的价值观，且充分保护到公众和生态系统的健康。

认识到其独特性，加拿大开始采取《联邦生物技术调节体制框架》。此框架提供一个透明和严格的体系，以确保加拿大人受益于生物技术制品和服务，并且对此信任。如果产品的安全存在任何问题，是不会被批准的。

此调节框架由加拿大食品检验局，加拿大环境局，和加拿大健康局制定，得到以下部门的支持，包括：加拿大农业与农业食品，加拿大渔业与海洋，加拿大工业和加拿大自然资源。

2000年联邦预算投入三千万美元每年到“加拿大生物技术调节机制”（CRSB）以增加技术含量和定位人类的资源需求，增进公众对调节机制的认识，增加系统的全面效率，以及研究持续调节行为。此数额在2003年四月已经增加到接近三千五百万美元一年，通过在一

个可持续的基础之上，增加和增强联邦调节能力，以应对此一领域爆炸性的发展和增长的需求。

为加拿大民众创造利益

生物技术为健康和医药带来新的范例—有可能提供用户化的预防策略，包括以下方面：出生，医药，针对个体的基因治疗，替换和修复器官，以及改善诊断和观察。生命科学和生物技术的革新将能改善环境，通过以下方面：减轻自然资源压力，进行革新化的纠正，以及净化过程来帮助人类社会应对如气候变化之类的挑战。此技术同样为农业者和消费者解决问题，如在杂草控制中避免使用杀虫剂和除草剂。

生物技术为21世纪的加拿大经济带来超乎寻常的机会。这一可授权的技术能增强加拿大的竞争力，通过制造健康，医药，农业，自然资源 等领域的增值工业化产品打开出口。它能导致多产繁荣的经济，并且为今天年轻的技术工人和未来的年轻人创造各种就业。

认识到这些可能性，加拿大政府正式确认自己为世界生物技术的领导者。一些位置已经很好的建立起来，如同这一国家的世界级地位。加拿大因其研究开发的卓越成就而世界闻名：蒙特利尔拥有世界最大的生物技术专业研究中心；萨斯卡通是农业生物科技的世界中心；多伦多的药学研究机构在北美地区排名前四。

加拿大政府通过政策框架和目标性投资促进生物科技的开创性拓展，以确保他们的以上优势。

联邦政府已经在学术研发方面做了重要的投资，以吸引和维持各领域最好的科学思想。建设加拿大的研究能力以及在大学，政府，和工业界设立联合研究项目，并且引导其商品化。

已经建立起专业研究机构，以确保关注，直接投资和吸引这些领域世界级的研究者，包括：蛋白质学，生物制药，医学诊断技术，天然产物。所有这些努力是为了构建一个研究人才氛围，对其进行世界级的引领。

同时，政府保持由吸引力的税率，确保加拿大对商业构成吸引，提供一系列的税收激励政策，同时为私人项目提供启动资金。此措施同样帮助加拿大业者增进其生物技术产品和服务，并且在国内和国外创造新的市场和工作机会。

为了进一步激励加拿大在经济各个方面的领导能力，加拿大政府采取了一项雄心勃勃的创新战略—促进技能和研发，鼓励开发新技术，确保来自新技术应用的商业利益—确保加拿大处在知识时代的前沿。

不限于技术本身的，加拿大创新战略的几个目标会对生物技术研究业者有用，包括以下方面，到2010年：

- 研发能力达到世界前五
- 来自联邦政府的研发投资增加一倍
- 发展10个以上世界认可的技术领域
- 在加拿大大学中每年增加百分之五的研究生和博士生

满足预期与需求

尽管生物技术已经创造了空前的机会和似乎会更多，其也为政府决策者带来了空前的政策挑战。这一技术的高速发展带来了一系列社会的，体制的，经济的挑战—随着科学无休止的进步，这些问题会越来越突出。

例如，关于公众对生物技术突破性思想对人类健康影响的信心和接受程度。以下有争议性

的话题，例如再生技术和基因信息的隐私，需要公众参与政策制定以反映加拿大人的价值观。民众对于改变生命形态的生物技术的态度会对加拿大持续负责的发展和调节这个新型工业起主要作用。

对公众观点的调查也表明加拿大人关心生物创新可能带来的对人类健康和环境的长期冲击。随着对生物创新技术长期影响研究的深入，公众信心将会得到增长。

更进一步的压力来自调节体制适应新的，复杂的发明的能力。需要持续更新调节机制，是为了保证我们经济的竞争能力，同时也为了提供民众那些出现在国际市场上的产品和服务，当确认无害时。这个需要广泛深入的研究和培训。

在竞争市场全球化和风险资金环境下，授权生物创新技术商品化，以增加贸易和投资机会以确保加拿大在这一领域的领导地位，是对政策制订者的另一大挑战。

这个国家的小型创新型公司，许多是从大学研究中脱离出来的，他们常缺乏足够的基金使他们的产品市场化。除了对资本不充分的接触，这些公司还必须处理知识产权和政策问题，这些事件会导致投资者对加拿大市场产生负面印象。因为他们独特的生物技术产品要经受比任何其他商业运作费时费钱得多的政策流程。当政府开始采取措施将生物技术发明市场化，注意到这些与竞争力有关的事实，是对业界和政府的一个挑战。

同样重要的是要向加拿大民众阐明他们的税收花费，以及向他们证明在研发上的投资取得了满意的结果。

结果报告

此报告关于加拿大生物技术战略的第一个五年，从1998到2003，用来准备作为一个大纲。此纲要关于加拿大在创造一个繁荣生物技术环境方面已经完成的，预期的，和面临的挑战，同时最主要的是，与保护人类和动物健康与环境有关的。

它揭示了此范围的工作由各项基金会承担进行，CBS提供九百五十二万美元的年度预算，CRSB提供三十五万美元的年预算，基因组研发基金提供二十万美元的年预算，同时还有来自各个相关部门和机构的投资。同时为CBS成员显示其可测量性，表现评估和报告需求，以引导有效的花费，为加拿大民众带来最重要且良好的结果。同时作为一种成就标志，供未来的努力和成果作为参考，同时也作为加拿大进入知识经济的基础。

前行

正如所预见的，科学思考引领新的生物技术，创新型工业过程，以及增强对环境保护的理解。社会关于生物技术的发展的观点，不可避免的会产生持续的变革。因此，当重要的基础工作已经开展，加拿大民众期望看到CBS成员继续在国内开展工作，同时与国外团体合作，提高健康水平，进行可持续发展，引导社会进步，发展创新型经济。

此报告建议所有的加拿大人应该参与关注生物技术继续发展的决策。CBAC所进行的咨询，正如CBS的部门和机构一样，为加拿大民众提供有意义的渠道，表达他们的好恶和关切以确保公众政策继续反映他们的需求和态度—不管未来会有怎样的革新。

(The 1998 Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process,
<http://strategis.ic.gc.ca/cbs>)
(平昭 编译, 检索日期: 2006年8月31日)

加拿大生物技术咨询委员会的作用

1998年，加拿大生物技术战略（CBS）任务组咨询表明，有需要建立一个运作在政府周围的独立实体，在生物技术的关键问题上提供公平全面的建议。对于建立这个实体，获得来自政府内外的广泛的支持，同时认识到公众必须积极参与此事。加拿大生物技术咨询委员会（CBAC）于1999年九月成立，部分原因是来自上述。

专家，不是鼓吹者

为确保针对性和公平性，避免鼓吹者，咨询委员会由来自外部的专家组成，同时也有普通民众的代表。CBAC成员带来各类领域专家的意见，如科学，商业，营养，法律，环境，哲学，伦理，以及公众咨询。其中12到20人以自愿者的形式参与。

给政府提供建议

委员会的一项关键作用是提供加拿大政府关于当前政策的全面的建议，涉及生物技术以下方面：伦理，社会，规则，经济，科学与环境。

更明确的，要求委员会为政府作以下方面的咨询：

- 通过CBS，以可持续方式优化从生物技术获取的利益，包括这些方面：经济，健康，安全，环境
- 确保具有国际竞争能力的科学基础，以支持政府的调节职责
- 在政策制定中结合社会与伦理的考量
- 增强公众意识，在生物技术发展和应用的关键问题上推动公开的，透明的，国家性的对话讨论

CBAC的行为和讨论通过大量的出版物和其交互网站www.cbac-cccb.ca（鼓励想法，信息和看法的交互）与加拿大民众沟通。CBAC在这个网站上发表其收到和作出的有关的研究结果，以及委员会的会议记录，和发送给部长的建议。一个改进很多的网站已经于2003年3月28日开始使用，其具有更大的交互性和更好的浏览界面。

CBS的贡献

CBAC报告提供给生物技术部长联合委员会，此委员会由联邦工业部长们组成，农业与农业食品，健康，环境，渔业和海洋，自然资源，和国际贸易。

CBAC的此项工作得到加拿大生物技术秘书会的支持，该会协调加拿大生物技术战略的管理和运作。该会有两项功能：

- 协调来自加拿大生物技术战略部门和机构的“水平”决策
- 为CBAC提供秘书服务

联邦政府为加拿大生物科技战略提供952万美元的年度基金。CBAC的份额是225万美元用于运作和秘书费用，研究，出版，交流，以及对外事务。

活动

CBAC的活动分为两大类：一般性活动和特殊项目。当CBAC认为某事项需要引起联邦政府尽早的注意，会就此问题发送建议备忘录给生物技术部长联合会议。

一般性活动

一般性活动是很常见的。包括监视国内外生物技术进展，促进公众对生物技术的认知，维持一个民众参与的平台，发表新闻，在网站上张贴条目，参加地区的，国内的，国际的论坛和主要会议，以及开发展览项目。此外，作为生物技术的评论者，CBAC成员也关注他们自身的权利。

关于CBAC一般性活动的信息可以在其年报上找到，包括当年度基因组科学和蛋白质科学进展的摘要，干细胞与克隆，农业生物技术，专利进展，基因信息与隐私，转基因技术和异种移植术。

特殊项目

加拿大政府向加拿大生物技术咨询委员会寻求关于特殊项目的深度咨询，这些项目通过向专家，股东，和大众进行咨询而获知。CBAC早期确定进行五个特别项目：基因改良食物的调整；生物科技中的知识产权事项；生物科技的新型应用（例如干细胞）；在生物技术政策制定中结合社会与伦理的考虑；以及基因信息隐私。主要的研究和咨询项目在于头两个领域。

GM食品

生物技术并非没有争论。在加拿大和许多其他国家，最富有争议性的题目，是与基因改良食品（GM）有关的。

在其1999年10月的创立会议上，加拿大生物科技咨询委员会强调需要对加拿大评价和调整生物创新技术的有效性进行研究和评估，CBAC确立了三个子题目进行特殊考虑：支撑调节系统的科学基础；调节过程的管理和组织；食品生物科技的各个方面：社会，伦理，法律，经济，和环境。

1999年12月，CBAC进行了后续的咨询工作，健康部长，农业与农业食品，以及环境联合宣布请求加拿大皇家学会建立关于未来食品生物科技的专家组。其职责是提供建议给加拿大健康局，加拿大食品监察局，加拿大环境局，建议涉及：加拿大调节系统；联邦政府所需求的科学能力，能够在21世纪确保新型生物技术食品产品的安全性。

随着专家组的建立，CBAC将其力量集中于调节过程的管理和组织，正如在食品科技的社会，伦理，法律，经济，和环境等方面一样。

2000年，CBAC开始一项关于转基因食品规划的研究计划。继而跟一个有关小组进行讨论，该组包括持股人代表，该委员会基于广泛分布的咨询文档开始了一系列公众咨询。在加拿大的五个城市进行轮询讨论，有超过90个各种股票持有团体参加进来。一些环保小组不参加出席咨询，但他们对各项问题的意见同样采纳到议程中。

在对其所有收集的观点进行辩论以后，委员会在2001年八月发布了中期报告，包括建议草案。为进一步增强其报告，其恳请所有感兴趣的组织加入意见。其评论接纳于2002年1月31日中止。

《增强对加拿大转基因食物和其他新型食物的规划》于2002年8月26日出版。此报告表达了CBAC对普通改良食物规划调节系统的观点，参考了委托政策研究机构的结果，部门轮询，公众观点的研究，多种股票持有者的咨询意见，皇家学会专家组的工作，以及公众对2001年八月中期报告的反映。

CBAC得出结论，当前规划调节政策支持下的转基因食品 相比它们的原版本而言，并无更

多的健康或者环境威胁。此报告确立了提高调节管理水平，以加强其应付更复杂的转基因食物产品的能力，正如在科学技术进步出现时要去适应它们一样。此报告同样表达了支持建立志愿者加入标准，以及确认环境服务有关的事务，国际合作和有关对话。

“可接受的频谱”

在近期的努力中，CBAC开始一项名为“可接受的频谱”的工作—推动关于转基因食物或其他生物技术制品可接受性的讨论。

在转基因食物项目的开头，CBAC明确期望股票持有者进行一场基于社会与伦理考量的对话，并非通常的健康危机问题或环境规划调节评估的一部分。其所包括的部分例如：环境导向，伦理可接受性，传统知识与资源，环境伦理与经济。在2001年的咨询中，参与者提议为转基因食品建立评价标准。这些标准最终形成五个主题：健康考虑，环境考虑，社会考虑，伦理考虑，和更广泛的社会影响。

至此，一个新的概念性的框架已产生—设计围绕“可接受性”这一概念的对话过程。此概念，含意为“为可接受性频谱”，最初在2001年四月温哥华的咨询会议中进行讨论，并且在后来的有关咨询中扩大。那些早期的讨论产生了广泛的兴趣，以推进对转基因食品接受性的更多讨论。

此框架取决于一个前提，各种各样的转基因食物能在“可接受性频谱”上进行分类—就是说，可接受程度的多少，根据一系列的判断标准来确定。

此可接受性频谱由四大类组成：可接受；一定条件下可接受；当前不可接受直到确认为可接受；任何环境下都不可接受。

现实世界中等同于“任何环境下都不可接受”的可能那些是无条件禁止的事件。“当前不可接受直到证实到更多”可能相似于延期付款。在此框架下，确认一种或者一类食品，或者任何产品，在可接受性频谱上所处的位置都是可行的。这些最初的观点有可能变化，也就是说，当知识进步，社会观点发生改变，或者有关的标准得到建立时，可接受性频谱会发生改变。

在2002年CBAC开始一项三阶段领导性项目，以验证“可接受性频谱”，评估其可行性和可用性，此项目在对基因食品持有各种观点的人群中进行。项目的第一阶段涉及到引导团队的建立，称为探索性委员会，通过广泛的咨询流程来进行开发。第二阶段涉及到六个股票持有者会议，分别是2002年3月，4月在蒙特利尔，渥太华，汉密尔顿，多伦多，温哥华，回顾和增进对话机制。

探索性委员会从这些会议中收集知识，用以进行频谱工具的改进，用来应对更负有挑战性的多股票持有者的评价和有关会议。包括用更有效的策略来测试频谱工具，以探索模型的全景。通过政策的进一步研究，更清晰的认识到需要对此项工具本身的目的作进一步澄清。作为其结果，将其名字改为“基因改良食品与喂养对话工具”

在报告的最终阶段，此探索性委员会在深入工作以后报告给CBAC，建议领导性项目继续进行。此报告在网站上公布。

更高生命形式的专利权

生物技术已经燃起一场全社会范围的辩论：对于其有能力操纵生命形式，甚至有潜力制造生命。它正在挑战支撑这个社会的价值观和现有利益，迫使加拿大民众面对前所未有的复杂的伦理问题。作为其结果，加拿大人目睹了生物技术对改变生命的应用，并且看到了加拿大对这

一新型工业的发展和管理正起主导作用。

2000年早期，CBAC开始一项研究和咨询工作：更高生命形式及其相关事件的专利权。之所以选择这个题目，是因为用于癌症研究的基因改良老鼠有关的研究在加拿大面临诉讼。

同时，政府官员和CBAC成员都明确认识到，生物技术有关的知识产权事件是一个需要更多关注的领域，包括一般的和更高形式的特殊生命。

加拿大目前不允许授予动植物专利权，而更多的经济合作发展组织成员国（OECD）包括美国和欧盟一些成员，都允许授予。许多发展中国家已经关注动植物的生物发明专利事件，而此领域缺乏传统的知识和认知。有一部分人相信，对动物，植物，或者其他生物形式（DNA序列，基因，细胞）授予专利是为道德所不允许的。甚至在那些认可更高生命形式可授予专利的国家，对于相关的社会和伦理问题该如何定位，也没有一致的认知。

世界贸易组织（WTO）的协定27.3(b)，是关于贸易中的知识产权，其允许成员国拒绝动植物的专利授予权。对于此书面协议，一些国家（多为发展中国家）预计会支持和扩展这一部分，而其他国家（最明显为美国）将会试图窄化或者取消这一异议。加拿大最好在国内做好定位，在争论结束之前，参与到这场辩论中去。

报告《高等生命形式的专利化》于2002年6月6日出版。其对专利和知识产权提出了委员会的观点和建议。这些看法是基于研究了现有政策，部门轮询，公众态度，对持股者的咨询，和公众对2001年中期报告的反映作出的。

在此报告中，CBAC建议专利授权在任何时候都不应该涉及人类的身体。满足《专利行为》的更高等的生命形式在一定的限制下可以授予专利。此报告讨论了有关的社会和伦理考虑，建议改进专利系统，对生物技术发明有关的利益分配事件进行定位，对传统的知识进行定位。

CBAC报告着重描绘了加拿大高等法院关于哈佛老鼠事件的商议。法庭的决议与CBAC的报告十分的一致。此法庭，在2002年12月作出决议，哈佛老鼠不满足作为一个发明的定义，因此不可授予专利。然而，法庭并未对生命形式是否可授予专利作出表态，将此问题留给了立法人员。

新工作计划

2002年完成其两项特别项目以后，CBAC对其将要进行的工作进行了进一步明晰，名为《加拿大社会的生物技术》。加拿大国家创新峰会上对此事件进行了陈述，11月18，19日在多伦多进行了研讨。

CBAC检查加拿大的政府内外的研究机构，怎样通过自身适应去捕捉生物技术的利益，同时管理风险，面对社会和道德的挑战。这些适应变化可能涉及到研究机构组织的变化和履行功能的变化，新机构的发展，和培养新的合作伙伴，联盟者，以及网络。关于机构的变化归结到两个方面：注重于社会和经济的发展（例如，教育，研究，知识传播，风险资金）以及注重于规划调节的方面（例如，风险评估，管理与交流，健康，环境和社会核心价值的认同）对这个题目的探索将会涉及到研究确定性参数，检查与生物技术发明有关的短期事件和机会，以及对研究机构长期变化发展所作的评估。

(The 1998 Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process,
<http://strategis.ic.gc.ca/cbs>)

(平昭 编译，检索日期：2006年8月31日)

澳大利亚生物技术国家战略

战略制订的背景

澳大利亚对现代生物技术的投资开始于 20 世纪 80 年代，并在 90 年代进一步扩大投资。生物技术现已成为澳大利亚研究、培训、创新、管理及商业项目中的重要元素。这些项目及其所支持活动的范例，已记录在《澳大利亚生物技术：进展与成就》一书中。

1999 年，政府成立了“生物技术澳大利亚”和“联邦生物技术行政委员会”来调节政府的生物技术活动和发展国家生物技术战略。政府还成立了“生物技术咨询组”（Biotechnology Consultative Group, BIOC0G），该小组来自工业界和科研领域的专家组成，独立向政府提供建议。

这项生物技术战略得到了联邦政府的坚定支持，其目标是：利用澳大利亚现有的生物技术优势，持续发展已建立的和新兴的工业区，加强调节联邦政府活动和各州政府的参与，巩固工业领域的责任义务和积极参与，发挥政府的催化作用，为即时咨询和长远发展提供基础。

在澳大利亚生物技术国家战略的制订过程中，组织者通过广泛咨询搜集了各方意见，从社会、规章、经济、国际市场和资源结构五个方面提出了今后的发展战略。

一. 生物技术在社会中的作用

总体目标：提高全社会对生物技术及其应用、环境保护法规的总体认识，建立相应的讨论和决策机制；关注生物技术研究及其利用可能性相关的伦理问题；关注乡村和城镇地区的农业和食品生物技术，控制可能出现的负面影响；通过生物技术促进国民健康，并从中获得经济社会效益；保证生物技术研究在寻求稳定发展和合理利用自然资源方面起到积极作用。

提高公众认识，建立公众对话

使公众参与讨论相关规章制度的建立，比如检测和标记转基因食品、评估和控制其给人体健康和环境带来的影响；加强公众在生物技术及其规章制度、工业发展及风险评估和控制方面的信心；收集消费者的意见、听取公众关注的问题，鼓励公众对政府决策提出好的建议。

关注伦理问题

咨询并持续地、广泛地关注社会对伦理问题的看法；提高伦理问题的标准、加强对伦理问题的研究。

关注乡村和城镇地区的农业和食品生物技术

通过持续检测和公众教育活动，使乡村和城镇居民认识并注意生物技术相关的问题；正确认识、检测和评估农业和食品工业中生物技术相关问题带来的机遇和挑战，适时制订相应的政策。

关注全民健康

加强对遗传学和其它已建立的健康医疗领域的生物技术的研究力度。

生物技术应用的可靠性与公众利益

发展衡量公众利益的标准，以确保生物技术在自然环境的管理、生物多样性的保持、公众利益的宣传等方面起到稳定可靠的作用。

二. 确保建立有效的规章制度

总体目标：建立永久性基因技术管理办公室（Office of the Gene Technology Regulator, OGTR），颁布正式法规；创建完整的体系，确保转基因生物带来的潜在危险得到

严格有效的评估和控制。

发展严格、有效、透明的规章制度体系

在各州、地区的合作活动中，在满足生物技术发展的商业需求的基础上，建立一套防御机制，以保证公众利益和环境不受侵害；与联邦机构、各州、地区和广泛的非政府组织协商，以确保在规章制度执行过程中妥善处理伦理与社会经济问题。

环境风险评估

建立环境风险评估的框架和总体办法；确保环境风险评估体系的优先地位，在与澳大利亚联邦科学与工业研究组织（Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization, CSIRO）及其它机构合作中，加强转基因生物方面的基础知识和风险评估能力；检测和评估任何可能的冲击；对规章制度体系的效果进行检测，以确保其持续、全面地发挥作用。

三. 生物技术在经济领域的作用

总体目标：克服产品开发的早期管理方面的重大缺陷；通过研究群、孵化器，开发网络，加速生物技术研究、应用及其商业化；加大生物技术知识产权的商业和战略管理力度；在工业产品和工艺过程开发方面正确利用生物技术。

找到商业缺口

与各州、地区和私人投资者合作，以提供概念资金的保障，来增加投资项目的数量，主要是风险投资基金和项目研发启动资金。

发展生物科技的网络和集团

与各州、地区合作，以促进国内集团与网络的发展和合作；加强研究经费提供单位、研究实体和工业界之间在生物技术和商业发展方面的合作。

加强知识产权管理

分析研究人员、技术管理人员和其他管理人员对生物技术知识产权管理的需求，确定对关键出口市场的知识产权管理的需求，并对满足以上需求的实验项目提供支持；充分考虑技术研发和规章制度执行的过程可能给生物技术创新的有效专利寿命带来的时间拖延；加强对研究者与工业界分享在技术创新和商业合作中的知识产权的管理。

生物技术在工业中的应用

鼓励澳大利亚工业界对生物技术作出评估；提供特定的生物技术市场分布信息；保证创新成果在农业和工业中的推广，提高农业劳动者对相关问题和生物技术使用的严格要求的认识；鼓励食品隔离运输系统的发展和使用；开展技术前景的研究，以确定未来的技术和商业的发展趋势和机遇；开展将现代生物技术综合运用到现有工业中的生物技术示范项目。

四. 澳大利亚生物技术在国际市场的地位

总体目标：吸引必要的国外投资，为生物技术研发拓展合作伙伴、增加商业价值，扩大海外市场；增进国内外市场对转基因和非转基因农产品和食品的了解，加强产品鉴定管理；确保国际论坛相关决定不会给澳大利亚农产品和食品的贸易环境带来不良影响；加强本国与国际生物技术研究中心和研究项目的协作，建立生物技术发展伙伴关系。

生物技术的国际市场与投资

联合“投资澳大利亚”、“澳洲贸易”、“生物技术澳大利亚”和各州、地区的组织和工业界，营造国际市场、吸引外来投资；找到澳大利亚生物技术贸易和投资的优势；提高澳大利

亚生物技术在主要海外市场中所占的份额。

加强食品市场的评估

建立一个出口市场调查委员会，向工业界和政府提供报告，报道转基因和非转基因的市场情况；在供应转基因产品的投入和收益做出及时的计算，维持澳大利亚主要的农业和食品工业。

保持在国际论坛中的活跃地位

继续寻求区域的和多边的讨论，以巩固国际论坛对澳大利亚位置的认同和意见的采纳；加强双边合作，确保澳大利亚的农产品和生物技术食品进入外国市场；定期向政府和工业界作出报告，报道农产品和食品在国际谈判中得到和有可能得到的份额情况。

国际研究合作

推动和支持澳大利亚参与关键领域内的国际研究项目，如生物信息学、蛋白质组学等，并提供必要的支持；在已有的研究项目中，发展生物技术方面的双边合作。

五. 澳大利亚生物技术资源

总体目标：提高生物技术资源的管理技巧，吸引高素质研究人员和经验丰富的领导人才，鼓励创业，紧密关注专业人才供需；鼓励有利于加强国际竞争力和环境可持续性的农产品和食品方面的生物技术研究；增加对生物资源利用的途径。

生物技术发展的人力资源

加强对已有的企业和新企业在研究领域、知识产权和技术方面的管理；发展、吸引、推动和维持高素质研究人员，尤其是澳大利亚下大力度投入的商业性研究项目中的研究人员；对那些可能发展和应用生物技术的企业，要加强科技意识和科技能力的培养；发展项目和建立系统，以对企业进行培养；关注生物技术领域内新出现的技术需要，并作出适当的回应。

国家生物技术研究合作

加强主要的项目基金提供者和研究人员的进一步合作，以更好地结合基金的投向的和生物技术研究工作及基础设施发展的需要。

农产品与食品加工的竞争性和持久性研究

鼓励将生物技术引入农产品与食品加工系统的进一步研究，尤其是通过农业研究与发展公司（Rural Research and Development Corporations）。

生物与基因资源

解决澳大利亚生物资源拥有权的法律问题；根据区域发展的特点确定各区对在生物技术资源方面的需要，包括澳大利亚本土的和外来的资源；与各州、地区共同协作，取得全国在资源利用上的一致利益；颁布适当的文件、管理办法和资源使用协议；处理本地居民及其对所在地区生物资源的拥有权的纷争；解决联邦区域内生物资源的使用问题，主要的依据是 1999 年颁布的《环境保护与生物多样性保存草案》。

六. 保持动力、协调发展

发展生物技术咨询机构

建立一个高层次的生物技术咨询委员会，来对非调整性的生物技术问题进行建议，包括研究开发、国际链接、商业发展、公众利益和伦理问题等方面；发展与联邦政府间合作开展生物技术相关的管理和活动，保持联邦政府与各州、地方之间的合作；支持对国家生物技术战略进行及时评价和发展，主要的基准是澳大利亚和国际上在生物技术方面的发展状况。

(Australian Biotechnology---a national strategy,
<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=0B674D>
D3-BCD6-81AC-1871247366BECE18)

(陈方 编译, 检索日期: 2006 年 8 月 4 日)

澳大利亚的工业生物技术能力概况

澳大利亚的工业生物技术

工业生物技术, 已经不是一个新的理念, 生物技术已被长期的运用在产品生产上, 如啤酒、白酒和奶酪。新的工业生物技术的焦点是用可持续能力更强, 更加环保的生物加工去代替传统的化学加工; 同时, 焦点也指向通过运用新的生物技术加工提高传统的生物技术(如: 利用基因改变酵母从而提高发酵的产量)。

工业生物技术被很好的定位在依靠澳大利亚强有力的基础资源经济上, 尤其是农业、采矿业(占澳大利亚最多的出口份额)和加工技术的能力。

澳大利亚现有的一系列生物技术能力, 会有很大的发展潜力空间。澳大利亚是 17 个仅有的生物超多样性同道国之一。广泛的生物调查和探索使得澳大利亚的研究人员已经发现了众多独立的化合物和有机体, 这些都可能找到在工业方面的应用前景(如: 矿物沉淀的生物淋滤法, 或者一些新颖的酶来做工业的催化剂)。

工业生物技术的定义

工业生物技术可以被定义为“为了生产产品和提供服务, 修改来源于自然的生物有机体, 生物过程, 生物产品和生物系统的一套技术。”在这个陈述里面, 工业生物技术包括了生物过程。

澳大利亚现在的工业生物技术能力, 分类如下:

- 生物燃料
- 生物原材料
- 生物采矿
- 化学产品和酶产品
- 食品加工

工业生物技术的驱动因素

在澳大利亚, 工业生物技术有很多驱动因素, 其中包括了一种与日剧增的对可持续资源和发展的需求。同时, 通过提高加工效率, 用更便宜的选择去代替石油基本原料, 也希望使产品的成本在全球市场的竞争力得到最大化。

同成本、生产力和效率的增加一样, 工业生物技术有益于在生产中减少能源和水的消耗, 减少污染和(或者)清洁来自生产中的废物。这些效益和针对更清洁、更健康 and 更环保的加大环境保护力度的规则、国际协议和公约是一致的。

证明和确定工业生物技术的能力

在澳大利亚每 5 个生产区, 就要确定一个体现工业生物技术能力的核心区域, 它们将被详细划分它们的定位。在独立看它们之前, 需要说明的是一般这些生产区都被澳大利亚工业加工的一系列的要素和条件支撑着。这些要素包括了政府的政策、研发的支撑、主要的制度、研究人员和工业产业的协作, 还有公司的活力。

政府政策对工业生物技术发展的支撑包括:

- 国家研究的优先权。作为前沿技术的生物技术，被注明为构建和转化澳大利亚工业的关键，因为它能帮助现有的工业转型，为国家提供财富，同时能减小对土地和海洋环境的影响；
- 能源白皮书（澳大利亚未来的能源安全）。这包括了在强制使用可更新能源目标（MRET）下将生物能源作为符合条件的燃料。最近对 MRET 的修订，旨在增加一些生物能源的机会，包括在能源作物内，精炼种植园里生物品种的数量。

研发基础设施对工业生物技术的支撑，在高校、公共和私人研究机构都很普遍，包括联邦科学与工业研究组织（CSIRO）；湿法冶金术合作研究中心（AJ Parker CRC）；澳大利亚糖业研究所（SRI）；伊安-瓦克研究所（IWRI）和澳大利亚生物工程和纳米研究所（AIBN）等组织机构。

协作是证明工业生物技术能力的关键。政府、研究机构、高校和工业产业之间有很重要的合作关系。另外，澳大利亚在许多州和地区，都有针对培养协作工业生物技术区域。

为了不同的利益，许多地区合作到了一起，并产生了工业生物技术的成果，有以下几个例子：

- 位于澳大利亚南部的莫逊区，是一个高新的集商业、研究和教育的枢纽地区，它因其卓越的信息通信技术（ICT），防卫设备和生物材料而知名。伊安-瓦克研究所（IWRI）也位于在该区域；
- 澳大利亚生物工程和纳米研究所（AIBN）的研究内容，将为人类的健康、制造业、信息技术和环境提供一系列的益处。

工业活动是另外一个证明澳大利亚工业生物技术能力的一个关键因素，在工业生物技术领域，许多公司参与了化学媒体、生物采矿和其他生物加工的生产。

在众多生物技术公司的生产制造活动中，无论生产什么产品，生物制造都是一道完整和关键的步骤（诸如，只是在临床试验的第一、二阶段中，测试生产出的大量新颖的药物）。一些澳大利亚的公司从事于生物制造活动，同时向国内和国际的客户id提供生物技术服务。

许多澳大利亚的农业食品公司，在大量的生产活动中都包括生物制造过程，其中一些加工过程是及其精密和复杂的。其产品范围也从散装商品到部分乳清蛋白和乳铁蛋白。

工业生物技术产品范围

生物燃料

包括生物柴油、乙醇、废物（如鸡棚类）转化成诸如电力能量等几种生物燃料。生物燃料由于其低热量发散和其他环境优势成为国际化的商业产品。

目前，全世界的生物燃料产品大约每年有 3 百万升，当然这些燃料并不是全部都具有生物技术成分。在澳大利亚，目前对作为商业生物燃料的产品有所限制，但是情况正在改变。

在澳大利亚，有重要的和乙醇生产相关的研究和工业活动。比如，让来自小麦淀粉或糖蜜中的糖进行发酵，从而生产燃料级和工业级的乙醇。在 2004-2005 年，生产了大约 2300 万升的燃料级乙醇（大约占了澳大利亚 0.12% 的石油市场）。工业乙醇生产出来用于国内和海外市场。

加强生物燃料工业的市场容量的因素包括：

- 政府行为，比如对糖工业的支持；
- 现成的大量的生物原料供应，比如甘蔗废料或谷物材料。

在澳大利亚，生物燃料生产能力可以由强大的研发、快速增长的公司活动和不断增加的

公司得到证明。

领先的研发机构包括 CSIRO 分子科学研究所；大学，特别是新南威尔士大学（NSW），昆士兰大学（QLD）和南澳大利亚大学（SA）；南澳大利亚研发所（SARDI）；CRCs 研究所，如 CRC 通过生物技术和 SRI 为制糖工业进行改革。

这些机构的研究，让澳大利亚在先进的生物加工技术，包括综合的生物提炼研究方面的领先保持优势。

公司在生物燃料方面的活跃体现在以下几方面的能力：

- 降低乙醇生产的成本的新技术；
- 通过化学方法（如利用废油和脂肪）进行生物柴油生产；
- 利用甘蔗或废弃产品生产乙醇。

澳大利亚生物燃料市场容量同样可以通过生物燃料的工业链条来证明。比如 ARF 的计划，力争建设成澳大利亚工业化规模的再利用燃料生产厂家（见相应的案例分析）。

在生物燃料领域的协作包括：

- 南澳大利亚大学和南澳大利亚运输部正在研究观测在阿德莱德地铁使用生物柴油和液压天然气两者之一的长期效应；
- 通过研发部门的在工业方面的合作（比如农村产业和谷物）；
- 合作研究中心（CRCs）；
- RDC 在海藻碳氢化合物方面的研究；
- EBCRC 在使用废弃物作燃料资源方面的研究。

生物材料

由于拥有精细的体制和研发企业的支撑，在生物降解材料这个领域，澳大利亚一直能满足增长的需求。类似于这方面的机遇还有增加的可能，如医用的生物材料，生物聚合物材料和一系列从废品中获得的材料。

生物材料的市场力，有力的得到了基础研发的支持，包括联邦科学与工业研究组织（CSIRO），澳大利亚生物工程和纳米研究所（AIBN），生物产品，SIIB 和聚合物 3 个合作研究中心（CRCs）。这样强大的基础知识和基本设施还包括在高校中，特别是在能源领域的代谢能量研究，生物高聚物科，以及石油工程领域。目前研发重点包括生物水泥、生物涂料和生物防堵材料。

在诸如海洋涂料，隐形眼镜涂料，及生物塑胶（参见相应的生物降解塑料案例研究）等生物产品领域实现了全球销售，这足以证明澳大利亚公司的能力。

还有很重要的在产业、高校、科研机构和子公司之间的互动。

澳大利亚在生物材料部门的技术包括：

- 基因和基因操纵的工业生产附加值的产品；
- 聚合物专门技术；
- 生物量加工。

生物采矿

国际、国内的新市场提供生物采矿的技术手段，在改善环境和解决生产中起的作用更为突出，生物采矿领域将呈良好的发展趋势。

拥有强大的产业平台，包括：

- 澳大利亚拥有庞大而且技术先进的采矿业，由于具有较强的投资、基础设施和专业知识，生物采矿可以良性的发展；
- 澳大利亚专长于设计、建造和操作特殊的细分领域，如生物氧化设备。

此外，澳大利亚的超多样性为研发有用的有机体，提高生物采矿过程提供了机会。

各种因素包括研发能力、公司行为、创新和协作能力，证明了澳大利亚生物采矿的能力。

生物采矿的主要研发中心包括：和国际有重要联系的湿法冶金术合作研究中心（AJ Parker CRC）；一个 CRC 所属的可持续资源处理合作研究中心和 CSIRO 所属的矿产、森林与林产品之间的合作项目；CRC 所属的肥育场盐分基于植物的管理合作研究中心；西澳大利亚州的土地和保护管理部。

举例证明澳大利亚具有创新能力，包括生物采矿过程，如从矿石中开采生物过程模拟金属。

- 在澳大利亚，有 5 个高强度搅拌/充气的生物反应器集中用于黄金加工(全球仅有 8 个)；
- 低强度设计低品位矿石的生物滤池堆(全球 18 个五硫化铜堆浸生产间，澳大利亚占了 5 个)；

其他领域包括生物采矿创新：

- 研究利用不同的细菌（极端微生物）提高生物采矿过程；
- 分子技术的充分应用于优化有机体的活动。

合作也是支撑澳大利亚生物采矿能力的一个重要因素。通过与联邦科学与工业研究组织（CSIRO）和湿法冶金术合作研究中心（AJ Parker CRC）的合作，澳大利亚拥有世界上最大的公共领域的研发组织。在国际的公共领域研发组织中，澳大利亚也与南非开普敦大学和加拿大英属哥伦比亚均有合作关系。

此外，研发能力通过合作不断得到了加强，如通过与环境生物技术合作研究中心（EBCRC）的合作，CSIRO 当前用微生物的方法提高石油采收率的合作项目，也得到石油公司的支持。

化学制品和酶产品

目前，澳大利亚在化学制品和塑料制品上，有 81 亿澳元的贸易赤字，这些赤字在 1998-99 到 2003-04 的 5 年中增长了 0.4%。

生物技术为澳大利亚生产新的化学制品和酶提供了良机，可以减少这些赤字。虽然和一些国家比较，这些机会相对较小，但是现有的工业基础设施都达到了优良制造标准（GMP），专门技术的群体也在不断壮大，如：CSIRO 的分子科学研究所，也有如皇家墨尔本理工大学（RMIT）和新南威尔士大学（UNSW）等高校。

化学制品和酶产品的制造能力需要很强的研发、公司活动和技术的支撑。研究的关键领域集中在以下几点：

- 澳大利亚已经发展了的，符合理想的有竞争的技术；
- 能提供更高的产量，降低生产成本的分泌表达系统，和澳大利亚正在发展的，现还不能产生经济效益的酶产品；
- 研发经过酶作用的精细化工产品；

公司的活动包括为许多工业和部门（诸如食品、纸浆和造纸）生产特殊的酶产品，药物合成和法医诊断三个部分。这就和农业的原材料有很强的联系，尤其在生物补救和农药专用酶

产品的生产上。

澳大利亚的 CSIRO 和高校在生物分子科学领域有很强的实力，特别在分子技术中，优化酶和其他蛋白的性能上有很高的技术。澳大利亚的生物技术在和农业的联系上也比较突出，包括了在塔斯马尼亚成功生产出了罂粟。

发酵加工的基础设施，也为化学产品和酶产品提供了发展的优势，如墨尔本的大型设备（在南半球的同类设备中规模最大）。

食品加工

生物技术有助于澳大利亚传统食品加工工业的发展，如在葡萄酒、酿造和奶制品等领域。通过生物技术的改革创新，得到了很清晰的澳大利亚新西南食品标准（FSANZ）这个管理机制的支持，通过食品制造和零售渠道，就提高了整个食品供应链的行业标准。

澳大利亚在食品加工上有很强的研发能力，如以合作研究中心（CRCs）为代表的奶制品工业，以澳大利亚葡萄酒研究所（AWRI）为代表的葡萄酒制造业。这些能力都通过高校成功开发的副产品而得到了加强。一些公司也正在进行食品加工的研发，还有一些私人研究机构参与了进来。

通过食品加工，公司提供增值的产品，特别在澳大利亚出口重点农产品上，尤其在以下领域：

- 葡萄酒业（从 2020 战略到有能力进行创新的技术上，都强有力的证明了其领先的地位）；
- 酿造工业（也主要集中在创新上）；
- 奶制品业（如，一些创新的公司重点对提取和净化牛奶中的蛋白质、多肽和初乳进行研究）。

国际上，特别是亚洲，对澳大利亚强有力的聚焦，也支持了合作的开展。除上述所说的创新领域之外，澳大利亚在这些方面依然有着实力：

- 蛋白质的修饰；
- 发展联合生产（胎牛血清）；
- 营养补充食品。

工业生物技术的新兴能力

澳大利亚有下游生产线的新兴能力可以用来很好的满足像对 BSA 的供应类的增长的要求。同时 BSA 是同类产品中第一个被商业化的，大批量的从牛的器官和血浆中提取多种蛋白质的生产工艺正在发展当中。

其它新兴技术的机遇，包括了依靠在生物系统技术的影响下，将来自基因组绘图和相当多的免疫学研究的知识转化为成果。

生物燃料

在五年内在生物燃料方面存在着大量的机会，对澳大利亚来说保持研发能力将会非常重要。随着乙醇生产成本的下降，很有利于定位于进入世界市场，成为一部分高价、精炼生物产品的产品链。

其它重要的新兴能力的领域：

- 通过不同的原料生产乙醇；
- 从菜籽油获得生物柴油；

- 从藻类获得液态碳氢化合物；
- 细胞壁的生物合成；
- 使用整合的生物精炼技术来生产酒精和其它高燃烧值的化学物质（已经在进行之中）。

在下一个十年及以后，新兴的机会包括：

- 发展氢气的生物反应堆；
- 培育能依靠重要良机的新兴生物能源，如：甲烷利用，利用废弃物的微生物燃料电池。

生物材料

澳大利亚的生物材料部门在和多方面还有很大的增长空间，包括：

- 蛋白质和多糖；
- 医用生物材料，如外科输液设备、脚手架、药物释放载体；
- 更快更好的生产方法重整微生物。

澳大利亚的农业生物技术，包括通过转基因植物发展畜牧业也加强了其生物工业的地位。

作为一个研究组织，联邦科学与工业研究组织（CSIRO）为农民提供有价值的作物开辟新的市场。CSIRO 看好使用多罂粟和油菜种子作为生物工厂生产药物或工业原材料的潜力。生物工厂有很多优点，如解决能源短缺、减少成本和工业浪费。比如油菜种子通过基因工程能产生特殊的脂肪酸来代替石油还有塑料、粘合剂和面料等。

生物采矿

以发展生物采矿为契机来开辟新市场，包括：通过提供生物采矿技术手段，改善环境和提高产品产量。

新兴的市场涵盖了：

- 发展现有的金属加工中覆盖附加金属（镍和锌）的清洁技术，及进一步发展远程就地采矿能力（生物沥滤方法的长远目标）
- 依靠统一的工艺流程提炼铜、硫化物、镍和锌，解决对低含量资源的提取问题。
- 集中力量开展生物发现，以鉴定新的生物菌和新酶
- 推进生物金属的适用性的研究。

化学产品和酶产品

生物技术和化学分子科学的互相促进给新的商业和研发提供了机会。

澳大利亚已有的独特的新兴市场：

- 合成预测；
- 代谢工程；
- 采用生物手段纯化药物；

同样，还有很多增长的市场：

- 发展技术和工艺替代稀有和高价值化合物的常规制造路线。
- 了解基因工程构建适合特定底物和产物的超级菌种。
- 分离鉴定类似于食品添加剂（如：营养补充食品）的高价值化学产品。

食品加工

该领域的前景，包括了依靠在营养补充食品领域的新兴市场，更多的国际合作（尤其是与亚洲）。这个领域已经在不断的发展增长，但是澳大利亚在一些特定的缝隙市场上具有引领国际的潜力。

食品加工的其它良机：

- 本地药物产品的活性成分，包括疫苗、植物活性成分；
- 藻类生物发酵；
- 提高纯化能力（如：依靠高质量的原材料）等。

(Australia' s Industrial Biotechnology Capabilities,
<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=6E2ED7C4-CB34-76AF-7C1B4FD33E943392>)
(侯鲁川 编译，检索日期：2006年8月11日)

美国的生物技术产业政策

作为现代生物技术的发源地，美国生物技术产业领先于世界其他国家。全球上市的生物技术公司有55%来自美国，他们在全世界该产业的税收总额中占72%，同时拥有70%的研究费用。

美国生物技术产业的快速发展，虽然得益于美国整体经济的复苏，以及生物技术企业自身在新药研发、经营等方面的优异表现，但更重要的还要归功于美国政府在生物技术方面的产业政策，以及监管机构所实施的富有成效的改革。可以说，美国政府的各项政策和措施是其生物技术产业在全球独具竞争优势的保证。

目前，美国已经在政策层面形成一个多层次的立体体系来加强对生物技术产业的扶持。第一个层次就是专门的组织领导机构。美国总统、国会均设有专门的生物技术委员会来跟踪生物技术的发展，研究制定相应的财政预算、管理法规和税收政策。其中，美国生物技术行业组织——生物技术工业组织(BIO)一直致力于协调产业和政府之间的关系，推动政府制定有利于生物技术研究、开发和产业发展的政策。这样，美国政府通过成立高层次的科技发展领导和协调机构，制定科技发展宏观战略和规划，对生物技术及其产业发展产生影响。第二个层次是政策和法律。通过制定法律加强合作研究、鼓励发明创新和促进技术转移是美国在法律层面的举措。目前，美国已出台《合作研究法》、《技术转移法》、《技术扩散法》、《专利法》、《知识产权法》和《商标法》等一系列法律，形成了对知识产权、技术转让、技术扩散等强有力的法律保护体系。第三个层次是通过融资渠道来实现对生物技术产业的扶持。美国生物技术产业筹集资金有多种渠道。其中包括联邦拨款或资助、州政府拨款或资助、大公司出资、成立基金会、贷款、风险投资等。当然，美国政府对生物技术产业的扶持，除了直接增加投资外，还包括建立其他投资渠道和对其他渠道投资的刺激。

目前的美国工业生物技术行动是由1999年白宫执行令《发展和改善生物产品和生物能源》发起的。接着颁布的《2000年生物质研发法案》制定了美国的能源与农业政策的战略方向，认为能源是一个关系国家安全的问题，而生物质在增加和多样化国内资源和减少对进口石油的依赖方面是一个关键的研究要点。根据该法案，美国建立了一个专门的研发委员会和一个技术咨

询委员会，以指导由美国能源部和农业部联合运作的《生物质研发行动》。该咨询委员会在2002年颁布了《愿景》和《路线图》系列论文，制定了多个目标和策略来将可持续的、有竞争力的生物质技术整合进美国经济，以应对产业界和决策者们所面对的挑战。

这些目标包括：到2030年以前，满足工业和电能生产企业的能源需求的生物质消费将以年度2%的速度递增，在2020年满足美国能源总需求的5%生物运输燃料将增加它们在全美运输燃料消费中所占的份额，从2001年的0.5%增加到2030年的20%生产目标商品化学物和材料的生物产品将增加它们的份额，从2001年的5%增加到2030年的25%。为了达到这些目标，在多个领域需要达到关键能力。

原料：建立一些可持续技术来向生物炼制燃料、化学品，热能和电力等行业供应由木质纤维素衍生的生物质。

糖平台：建立用木质纤维素衍生材料来生产便宜的糖类以用于燃料，化学品和材料的生物化学生产的能力。

热化学平台：建立将生物质转化成简单的构件块，以用于燃料、电力、氢、化学物和材料等的生产的热化学能力。

产品：建立用来自糖和热化学平台的中间物，以生产燃料、电力、氢、化学物和材料等的的能力。集成生物炼制能力：通过生物炼制来理顺生物质的输入流水线和能量、燃料和产品的输出流水线，使之有效。这些是将生物技术设施、化学设施、物理设施和热处理设施组合起来，将生物原料转换成为大量的生物化学和化学中间体，并向下游产品生产线的多样化组合进行供给。

1 美国政府的生物技术科技管理体制

美国政府多年来形成了比较稳定的科技管理体制，立法、司法、行政三个系统均不同程度地涉及科技管理。美国白宫和国会均设有专门的生物技术委员会，跟踪生物技术的发展，研究制订相应的财政预算、管理法规和税收政策。美国生物技术行业组织——生物技术工业组织(BIO)一直致力于协调产业和政府之间的关系，推动政府制订有利于生物技术研究、开发和产业发展的政策。在BIO的推动下，1997年美国联盟预算规定了对生物技术产业和研究开发工作的税收优惠政策。

2 美国政府对生物技术产业的资金支持

生物技术产业是一个高投入的产业，为了保证企业所需的资金，美国政府通过多种途径引导各种资本进入生物技术产业。美国国立卫生研究院(NIH)2001年获得的拨款为203亿美元，2002年的预算比上一年增加了28亿美元，为231亿美元，5年的时间NIH的预算翻了一番。这些资助主要用于支持基础的研究工作。

美国的许多州和地区开始通过直接投资、往民间风险投资基金注入资金、利用税收优惠鼓励风险投资等方法涉足该产业的投资，使处于创业阶段的生物技术企业能够比较容易的获得资金。这些资金或是允许或是专门限定只能投资于生物技术产业。

各州政府还利用烟草基金来支持生物技术领域的发展。烟草基金主要用于生物医药的研究，其中大部分用于吸烟引起的相关疾病，也有明确限定该基金只能用于进行技术转让和商业化的计划。密歇根是第一个将烟草基金用于生物科学研究的州，已经在一项20年期的项目——密歇根生命科学走廊上投入了5000万美元。国家议会全国议会一份最新的研究报告表明：有更多的州通过了和 / 或监督立法机关通过预算，使用烟草基金来进行生物科学的相关研究，而且

投入 资金将逐年增加。

美国各州还使用传统的经济计划如贷款、贷款担保和其他公共融资项目，以满足生物技术企业的设施需求和设备购买。阿肯色州和康涅狄克州专门出台了一项计划来支持生物设施的发展。

3 美国政府制定促进生物研究成果产业化和商业化的政策和法律

美国政府采取一系列政策措施来加强从国家实验室到厂商的公共和私营部门的科技研发与开发活动，1980年出台的《史蒂文森-怀德勒技术创新法》以及《贝赫-多尔专利和商标修正法》成为美国联邦政府管理技术转化的两项基本法律，其目的在于通过加强研究机构、企业与州和地方政府的合作，促进联邦资助的研究与开发成果的商业转化，以增强美国经济的国际竞争力。

20世纪80年代以来，美国又多次补充和修补这两项法律，使联邦政府的技术转化政策和美国的国家创新体系更趋完善。1984年的《贝赫-多尔法修正案》取消了许可证限制，同年《国家合作研究法》鼓励处于竞争状态下的私营企业建立合作研发机构或关系，并允许这种合作研究机构从反托拉斯法关于“3倍惩罚”的规定中豁免。1986年《联邦技术转化法》对《史蒂文森-怀德勒技术创新法》做了重大修改，允许并鼓励联邦实验室具有潜在商业应用价值的技术向私营企业流动；允许联邦机构将国有和国营实验室(GOGOs)谈判其发明成果转让的许可证协议和签订合作研发协议的权利授予这些实验室的主任；还建立联邦实验室联合会(FLC)来管理这些实验室的技术成果转化工作；同时要求实验室对雇员在技术成果转化活动中的表现进行评估。1989年《国家竞争力技术转化法》再次对《史蒂文森-怀德勒法》进行修正，将技术转化作为联邦实验室的一项任务，并允许国有和国营实验室直接签订合作研发协议。1992年《小企业技术转化法》设立了小企业技术转化研究项目。1995年，《国家技术转化与进展法》则为合作研发所产生的新技术的迅速商业化提供了重要的刺激，并为加速合作研究与开发的谈判制定了指导方针。

此外，处方药使用者付费法案(US Prescription Drug User' S Fee Act, PDUFA)、食品与药物现代化法案(Food and Drug Modernization Act)、孤儿药法案(US Orphan Drug Act)等均有利于促进生物技术成果的产业化和商业化。

美国的食品药品监督管理局(FDA)对于采用生物技术方法生产出来的药品与传统药品给予平等的待遇，并且简化了生物技术公司新药检验与申报程序，以帮助创新性的医药技术更快地投入应用。

4 美国政府的税收优惠政策

美国的大部分州都有针对研究和开发的课税扣除，一般是和联邦R&D课税扣除联合使用。另外也有些州提供销售、使用税豁免和投资税款减除。康涅狄克、夏威夷和新泽西3个州还允许生物技术企业转让课税受益。

(1)销售、使用税减免和 / 或延期。通过对符合条件销售和使用税的豁免或降低作为企业获得R&D额外资本的来源，以支付研发费用和制造原料的购买。生物技术企业一般只有在产品获得食品和药物管理局(FDA)的批准上市后才可以使用，而且仅限于同一个州内卖主购买的费用减免和 / 或延期。

(2)投资税款减除(ITCs)。ITCs包括生产现代化和产业升级支出；计算机和R&D设备购买的销售税免除；设备的财产税免除以及其他。ITCs一般提供比折旧扣除更大的优惠。

(3) 资本收益税裁减。降低个人投资者税率可以刺激民间资金进入生物技术产业。一些州的转滚法基金允许卖掉股票后资金进入符合规定条件产业至少1年的投资者可以延缓交税。

(4) 净运营损失(NOL)基金。加利福尼亚、康涅狄克、新泽西和德克萨斯等州都允许净运营损失的冲抵可以向后推延。加利福尼亚允许的年限是8年，新泽西是15年，康涅狄克和德克萨斯则是20年。

(5) 可转让的课税扣除。康涅狄克、夏威夷和新泽西允许生物技术公司转让其税收优惠来获得资金。自2000年1月以来，康涅狄克企业毛销售额中的7000万美元或以下，可以使用未使用的研发减税税额以65%的折扣换成现金。在夏威夷，如果得到税务部门的批准，高科技企业可以出售其未使用的NOL延期权利给其他纳税人。新泽西的新兴技术和生物技术融资资助计划则允许有未使用研发减税额度但无法在下一年度使用的生物技术公司，转让其税收优惠给州内其他合作企业纳税人使用。

(6) 对特殊产业的鼓励措施。一些州对生物技术等指定领域的工作岗位创造、培训或设施整修等活动也提供课税扣除。如1997年阿肯色州生物技术发展和培训法案为生物技术公司提供了收入税款扣除，该扣除包括与州内大学合作研究支出的30%扣除；生物技术设施的建造、扩建、改善、革新和购买费用的5%扣除；生物技术职员培训支出的30%扣除；以及合理研究支出超过该类研究支出基准所得数额的20%扣除。

5 美国对人力资源的培养激励措施

各州和贸易协会都非常重视对生物技术产业员工的发展计划，正在通过一系列教育计划来培育生物技术员工队伍。

(1) 建立生物技术2年期技术员培训计划。科罗拉多、康涅狄克、佛罗里达、特拉华、衣阿华、缅因、马里兰、麻省、新罕布什尔、俄亥俄、俄克拉荷马、俄勒冈、弗吉尼亚和威斯康星等州都开设了该培训计划。

(2) 改革大中专学校课程设置以更好地满足生物技术产业对人员的需求。如全国许多大中专院校增加了生物技术和相关领域的新课程，如生物信息工程和临床诊断管理等。在生物科学领域制定新的硕士和博士培养计划。

(3) 通过对生物科学公司现状调查来确定技能培训和教育需求，进行需求分析。如佛罗里达的Seminole社区大学通过在该地区对竞争性生物医药公司的网络调查，提出了课程设置改变的要求。纽约的生物技术协会在州政府的资助下也开始进行对产业人员状况的调查活动。

(4) 改革学生获得教育的方法。如康涅狄克的BioBus(生物公交车)，它模仿生物技术学习实验室建立，是整个康州学校和社区的移动实验室，面向中高等学校学生和教师。

此外，美国政府还积极地采取措施激励人才。对于优秀的人才、有贡献的研究、开发和管理人员给予良好的发展机会和优厚的待遇，激发和保护他们的创造性和积极性，并且鼓励科技人员创办高技术企业，鼓励专利发明人和技术持有人占有股份等。美国国立卫生研究院2003年提出了“路线图计划”，设立了“主任创新奖励”，每年拿出10亿美元来支持杰出科学家独具特色的研究。

6 美国政府鼓励形成产业集群

美国政府给予了配套的鼓励政策，促使在大学和大公司的周围形成众多的小公司，比较突出的是美国九大生物技术集群。它们成功聚集生物科技的必要条件，是因为它们都离世界一流学术研究机构很近。例如，哈佛、MIT、波士顿大学、Mass综合医院、Beth Israel Deaconess

医学中心、新英格兰医学中心，都分布在波士顿环剑桥地区。这使波士顿地区成为美国获取NIH资助和建立R&D联盟最多的地方。旧金山是斯坦福大学和加州伯克利分校所在地。圣地亚哥的生物技术企业都聚集在加州大学圣地亚哥分校、Salk Institute和Scripps研究学院周围。西雅图最好的研究中心包括Fred Hutchinson癌症研究院和华盛顿大学。在华盛顿-巴尔的摩成为“世界基因之都”要归因于NIH和Johns Hopkins大学。北卡州的生物技术公司排列在三角研究地带、北卡罗莱纳大学、杜克大学周围。在这些区域里，大小公司之间以及公司和大学之间形成了良好的互动关系，这种产业集群一方面促进了信息、技术和资金的相互作用和流动；另一方面，小公司在合作中得到发展或逐步变为中型公司或被大公司兼并，而大公司和大学又不断促成新的小公司的形成，这种良性的循环使知识主体和群体不断地进行着自我的更新。从整体效果来看，其投资的效应及研究开发的效率都大大提高。这种生物技术产业集群对加州和麻省生物技术产业的发展以及全美生物技术产业的发展起到了极为重要的带动作用。

目前，美国有9个州都建立了专门的生物技术研究园，而大多数州(26个)都建有能够容纳生物技术公司的研究园。美国15个州都建有专门的生物技术公司孵化器，而19个州建有能够为生物技术公司服务的综合的孵化器。

参考文献

- [1]李升伟编译. 美国的工业生物技术. 生物技术世界, 2006, 6: 41-42
- [2]张喜凯, 李晓龙. 美国的生物技术产业政策. 中国生物工程杂志, 2006, 26(3): 93-97
- [3]刘助仁. 美国生物技术产业发展战略管窥. 专家工作通讯, 2005, 10: 46-47
- [4]李志能, 苑波, 陈波. 形成和确保代际优势—美国生物技术产业集群的发展和组织状况. 中国生物工程杂志, 2006, 26(1): 97-101

(房俊民 综述)

编辑出版：中国科学院国家科学图书馆成都分馆情报研究部

联系地址：成都市一环路南二段十六号（610041）

联系人：邓勇 房俊民

电子邮件：zx@clas.ac.cn

版权及合理使用声明

本快报遵守国家知识产权法的规定，保护知识产权，保障著作权人的合法权益，并要求参阅人员及研究人员认真遵守中国版权法的有关规定，严禁将快报用于任何商业或其他营利性用途。同时本快报支持用于个人学习、研究目的，不得对快报内容包含的版权提示信息进行篡改，在合理使用范围内请注明信息来源。欢迎对本快报的意见与建议。