

中国海洋生物医药与制品产业发展建议*

——基于四个城市的调研分析

陈兴麟, 吴黄铭, 汤熙翔

(自然资源部第三海洋研究所, 福建厦门 361005)

摘要:海洋生物医药与制品产业是国家海洋经济高质量发展的重要推动力。该文以该产业的国内外发展现状为基础,对厦门、福州、宁波、青岛四个城市的 27 家海洋生物医药与制品企业进行了深入调研。通过对调研内容进行梳理,发现了制约产业发展的三个突出问题,分别是产业标准不当或者缺失、产品研发周期与专项实施周期的矛盾、企业的技术创新能力不足。建议政府从优化完善现有的行业标准体系、加强项目的引导性作用、提升企业核心竞争力三个角度着手,进一步推进海洋生物医药产业健康有序发展。

关键词:海洋生物医药与制品产业;产业标准;创新能力;发展建议

中图分类号:F426 **文献标识码:**A **文章编号:**1671-2404(2020)99-0014-08

当前中国已知记录的海洋生物已经达到 2 万余种,约占全球海洋生物种类的 10%,是全球海洋生物资源最为丰富,数量最多的国家之一^[1]。合理开发利用海洋生物资源、高质量发展海洋生物医药与制品产业属于国家“海上丝绸之路”战略的重要组成部分^[2]。海洋生物医药与制品产业是指以海洋生物为原料、利用生物、化学等技术提取有效成分,进行海洋药物、海洋生物医疗器械和功能性海洋生物制品的生产、加工、制造、销售等的产业,属于国家战略性新兴产业,具有研发周期长、高风险、高投资、高利润的特点^[3]。目前,海洋药物的主要发展方向是针对肿瘤、心血管疾病、致病微生物、神经系统疾病等人类重大疾病研发新型药物,海洋生物制品的主要发展方向包括海洋生物医疗器械、海洋功能食品和保健品、海洋生物农用制品、海洋生物酶制剂、海洋环保制品、海洋化妆品等。

海洋生物医药与制品产业通常具有较高的附加值,以龙须菜产业链为例,随着加工的升级,产品的

附加值也大大提高。普通的晒干龙须菜,价格为 10 元/kg 左右,每 10kg 的龙须菜大约 100 元。优化后的琼胶提取率约 30%^[4],即从中能提取约 3kg 的琼胶,其价格为 100-120 元/kg,产品价值至少 300 元。“酶解法”的寡糖得率约 60%,可进一步制备成约 1.8kg 的新琼四糖和新琼六糖混合物,价格可达到 4 000 元/kg,产品价值可达 7 200 元。若再加工成特定聚合度的新琼寡糖,价格则为每 100mg 数千元,相当于单价在 1 000 元/kg 以上^[5-6]。

1 产业发展现状

1.1 国际海洋生物医药与制品产业发展概述

国际上海洋生物医药与制品研究始于 20 世纪 40 年代,近年来,美国、日本、德国、英国等海洋强国纷纷加大对海洋生物医药与制品产业研发的投入,海洋生物科技创新成为世界海洋产业持续健康发展的基础保障之一。随着经济的发展,各国对海洋生物医药与制品的研发力度日益增强,如美国国家研究委员会(National Research Council)和国立癌症研究所(National Cancer Institute)、欧共体海洋科学和技术(Marine Sciences and Technology)、日本海洋科学技术中心(Japan Marine Science and Technology Center)及日本海洋生物技术研究院(Japanese Marine Biotechnology Institute)等机构每年均投入上亿美元作为海洋药物开发研究的经费,推进海洋药物的研发及成果转化^[1]。

此外,国际组织和主要海洋国家也推出若干海

收稿日期:2020-05-25

作者简介:陈兴麟,博士,助理研究员,主要从事深海酶资源的开发应用工作;吴黄铭,助理研究员,主要从事海洋产业政策研究工作;通信作者:汤熙翔,博士,副研究员,主要从事海洋生物医药与制品产业发展政策和深海微生物活性物质研究工作。

E-mail:tangxixiang@tio.org.cn

* 基金项目:本文由自然资源部“海洋经济高质量发展政策制定实施和监测评估”项目和中国海洋发展研究会“中国海洋药物产业发展政策研究(CAMA202015)”资助。

洋产业发展规划和行动计划,如美国国会海洋政策委员会建议相关部委“支持扩大研发工作,鼓励对海洋物种进化、生态、化学和分子生物学的多学科研究,发现潜在的海洋生物产品,并开发实用的化合物”。欧盟《海洋生物技术战略研究与创新路线图》(2016–2030)指出“在工业酶、药物、功能性食品、化妆品和农产品市场上,存在扩大海洋生物资源用途的重大机遇”,并提出“探索海洋环境、支持生物量生产和加工、提高产品创新和差异化、改进政策支持和激励、以及提供赋能技术与基础设施”5部分主题任务,以及爱尔兰制定了《海洋研究创新战略 2021》指出将充分利用海洋生物、水产养殖等资源,推动海洋经济的繁荣发展。相关规划文件的发布,进一步推动了海洋生物医药与制品产业的发展。

目前,国内外共有 49 种来自海洋的活性物质或其衍生物被批准进入临床,其中,17 种成功上市;4 种已折戟于某一临床时期;处于临床 I 期、II 期、III 期的分别有 8、12、8 种^[7]。这些活性物质的治疗范围涉及到众多疾病杂症领域,显示出独特疗效,具有重要的社会和经济效益。

1.2 中国海洋生物医药产业发展概述

海洋生物医药与制品产业是中国发展海洋战略性新兴产业的重点领域,也是发展“蓝色经济”的重要内容。近年来,中国的海洋生物医药与制品产业的发展取得了长足的进步,特别是通过“十二五”、“十三五”两轮国家海洋经济创新发展示范项目的支持,一批科技成果产业化落地,推动产业实现稳步发展,使该产业在中国海洋经济总产值中的比例不断上升,呈现出十分强劲的发展趋势。2005–2020 年,中国海洋生物医药产业增加值一直保持高速增长,尤其是 2007 年出现 37.7% 的产业最高增速。2005 年,中国海洋生物医药产业产值为 48 亿元,至 2014 年海洋生物医药产业产值已达 248 亿元,2019 海洋生物医药业全年实现增加值 443 亿元,比上年增长 8.0%^[8],是增长较快的海洋战略性新兴产业。

中国海洋生物药物产业的技术和产品创新活跃,部分领域已取得国际领先水平。一是海洋生物资源药理学应用理论形成方面,编著出版中国首部大型海洋药物典籍《中华海洋本草》。二是新药发现技术方面,依托“蓝色药库”计划,自主开发智能海洋药物虚拟筛选技术,为解决研发中的药源问题提供了新技术、新思路,并成功推动中国海洋天然产物

化学研究跻身世界前列。三是成果应用与转化支撑平台建设方面,新建了一批海洋药物筛选与评价、海洋医药制备和制剂工艺技术等行业急需的公共服务平台,大量新技术、新产品、新成果得以产生和转化应用。四是关键技术和创新产品开发方面,已取得多项自主研发成果,海藻酸钠、辅酶 Q10 等原料生产和销售占据全球一半以上市场份额;高纯硫酸氨基葡萄糖、MPT-NAG 肾损伤诊断试剂盒、海洋微生物乳糖酶等多个产品成功打破垄断、替代进口;海洋糖类药物研发已率先进入国际领先地位,藻酸双酯钠(PSS)、褐藻糖胶、硫酸半乳聚糖、几丁糖脂、甘露寡糖二酸(GV-971)等均已上市,海藻倍他葡聚糖 BG136、岩藻糖化硫酸软骨素等多个海洋糖类创新药已取得突破性进展。

同时,近年来中国出现一批如青岛明月海藻集团有限公司、上海绿谷制药有限公司、厦门金达威集团股份有限公司等专门从事海洋生物医药与制品研发生产,并拥有核心产品的优势企业。青岛明月海藻集团有限公司是以大型褐藻为原料提取海藻生物制品的高新技术企业,其主打产品海藻酸钠产量占世界的 80% 以上,围绕海藻活性物质的深度开发和应用,公司主导产业为褐藻胶(海藻酸钠)、岩藻多糖和甘露糖醇等,主要应用于功能食品、化妆品、医药、生物组织工程材料、印染等领域。上海绿谷制药有限公司拥有丰富的糖药物产品线,创新产品涵盖神经精神类、恶性肿瘤、代谢性及自身免疫性疾病等领域,公司联合中国海洋大学、中科院上海药物所共同研制的甘露特纳胶囊,是以海洋褐藻提取物为原料制备获得的低分子酸性寡糖化合物,也是中国自主研发并拥有自主知识产权的创新药,填补了国际上 17 年来抗阿尔茨海默症领域无新药上市的空白。厦门金达威集团股份有限公司目前主导产品包括辅酶 Q10、DHA、ARA、维生素 A、维生素 D3 五大系列产品,以及数百种营养强化剂终端产品,广泛应用于医药、保健品、食品、化妆品和饲料等领域,公司通过海洋黄色隐球酵母发酵生产辅酶 Q10,已成为全球最大的辅酶 Q10 生产企业,市场占比超过 50%。

2 调研情况分析

2.1 四个城市调研总体情况

为全面准确了解海洋生物医药与制品产业的发展现状、发展制约因素、主要做法及经验成效,归纳

总结可复制可推广的实践经验,2019年8月至12月,自然资源部第三海洋研究所工作组先后通过问卷调查、座谈调研、参观生产线相结合的办法,对厦门、福州、宁波、青岛四个城市27家海洋生物医药企业(表1)的产业政策支持、产业链延伸完善、产品研

制周期、市场准入等情况进行深入的调研。这些企业大部分承担了财政部与自然资源部联合组织的海洋经济创新发展示范项目,相关产品涵盖新药、保健食品、医疗器械、食品添加剂和功能饲料等领域。

表1 已调研的海洋药物和生物制品企业名单

所在城市	公司名称	主要海洋类创新产品
福建厦门	蓝脑科技(厦门)有限公司	芊草诗经®系列海洋化妆品、洗护用品、海藻寡糖防脱发产品
福建厦门	厦门蓝湾科技有限公司	蓝湾氨糖、氨糖软骨素、蓝湾聚糖牙膏
福建厦门	福建安井食品股份有限公司	海洋冷冻食品、鱼糜制品
福建厦门	厦门百美特生物材料科技有限公司	银离子海藻纤维、磷酸锆钠银藻酸盐敷料、磷酸锆钠银水刺藻酸盐纱布
福建厦门	厦门市海林生物科技有限公司	虾苗的开口饲料、微生物高效水质改良剂、抗菌肽产品
福建厦门	厦门汇盛生物有限公司	DHA藻油、裂壶藻粉
福建厦门	厦门金达威集团股份有限公司	辅酶Q10、DHA、ARA、维生素A、维生素D3
福建厦门	金日制药(中国)有限公司	药品、保健食品、功能性食品、功能性化妆品、日用消费品
福建厦门	力品药业(厦门)有限公司	治疗少儿注意力缺陷多动症(ADHD)的盐酸可乐定缓释片
福建厦门	厦门致善生物科技股份有限公司	系列基因检测试剂盒,可用于传染病、遗传病和肿瘤的筛查与确诊
福建福州	福建蓝昊生物科技发展有限公司	奥立肽抑菌止痒乳膏、奥立肽全肤冷敷凝胶、水产品检测蛋白质芯片
福建福州	福建力多利生物科技有限公司	吡咯喹啉醌二钠盐(PQQ),是水产动物生长繁殖不可缺少的辅酶因子
福建福州	福清市新大泽螺旋藻有限公司	螺旋藻(调节血脂)、小球藻(提高免疫力)、藻蓝蛋白(天然色素)
福建福州	福州新北生化工业有限公司	透析液检测鲎试剂、细菌内毒素检测试剂盒、真菌-β-1,3-D-葡聚糖检测试剂盒
福建福州	福州海汇生物科技实业有限公司	鲑鱼膏、鲑鱼油、鲑溶浆蛋白、虾蟹饲料添加剂
浙江宁波	宁波今日食品有限公司	金枪鱼罐头、高DHA金枪鱼油、金枪鱼柳
浙江宁波	宁波绿之健药业有限公司	硫酸软骨素,可以作为关节炎、滴眼液以及高血脂的辅助治疗用品
浙江宁波	宁波三生生物科技有限公司	生殖激素类兽用药和鱼用药:血促性素、戈纳瑞林、绒促性素、多潘立酮
浙江宁波	宁波希诺亚海洋生物科技有限公司	特异性蛋白酶、舍雷肽酶、尿酸酶、海洋真菌多糖
山东青岛	青岛海大生物集团有限公司	特效海藻肥,能防病菌线虫、解磷解钾
山东青岛	青岛海之林生物科技开发有限公司	食品级海藻酸盐、医药级海藻酸盐、速溶琼脂、复配食品添加剂
山东青岛	青岛海智源生命科技有限公司	DHA藻油油脂及微胶囊粉剂、ARA油脂及微胶囊粉剂、CLA微胶囊粉剂
山东青岛	青岛即发集团股份有限公司	医用高吸液型壳聚糖纤维、壳聚糖纤维面膜基布
山东青岛	青岛聚大洋藻业集团有限公司	海藻多糖药用空心胶囊、海洋肥料、海洋饲料、岩藻多糖硫酸酯
山东青岛	青岛科海生物有限公司	衣康酸、小球藻、壳寡糖、DHA、胶原蛋白肽
山东青岛	青岛明月海藻集团有限公司	褐藻胶、岩藻多糖,主要应用于功能食品、化妆品、医药、生物组织工程材料、印染等领域
山东青岛	青岛中仁动物药品有限公司	兽药、水产用药、特种经济动物用药及饲料添加剂

2.2 调研企业的发展成功经验

通过调研发现,“十二五”以来,政府增加了在海洋生物医药与制品产业的投入,极大促进了海洋生物医药与制品企业的发展。

一是财政引导资金的投入,促进企业增强信心

并跟进加大研发力度,吸引了一批陆地企业转型“下海”,促使相关要素资源向海洋产业集聚。例如,福建力多利生物科技有限公司原来计划是先开发畜禽饲料添加剂这个大宗市场,近年来因承担了财政部、自然资源部联合组织实施的“新型水产饲

料抗氧化剂-PQQ 二钠盐发酵生产关键技术开发及产业化”项目,在开展畜禽饲料添加剂研发的同时,也加大了水产饲料添加剂方面研发投入,并于 2017 年底拿到水产饲料的 GRAS(Generally recognized as safe)认证。宁波三生生物科技有限公司主要生产兽用等生殖激素,并大力推广精准母猪生产批次化管理技术及规模牧场定时输精技术。近年来因承担了财政部、自然资源部联合组织实施的“新型海洋鱼用催产剂开发及产业化应用”项目,针对石斑鱼孵化率较低等的问题,新建立了 6 000 平米的生物制剂车间和研发中心,并研发生产了多个主要用于大黄鱼、石斑鱼催产和催熟的新产品。

二是通过国家、省、市各级项目的资金支持和项目组织形式创新,促进了企业和高校、科研院所间的交流,使技术成果从实验室走向产业化的进程显著加快。例如,福州新北生化有限公司联合福州大学、福州元森益生物技术有限公司等单位和企业,共同研发出了鲨血液酶制剂,目前已通过福建省药监局验收,并获得医疗器械生产许可证。联合研发生产的鲨血液酶制剂,可临床检测人体血液中的细菌内毒素判定菌血症、败血症等多种感染,只需 1-2 小时可出结果;福州海汇生物科技实业有限公司转化福州大学绿色生物制造专利技术,研发鲑鱼内脏高值化利用技术,开发安全、高效、环保型海洋农用制品系列新产品,并建设一条处理鲑鱼内脏、联产鲑鱼膏、鲑鱼油、鲑熔浆蛋白原料生产线,生产虾蟹饲料添加剂和虾蟹蜕壳生长素等高端海洋农用制品。

三是企业创新投入及能力持续提升,助推中国海洋经济增长动力转换。例如青岛明月海藻集团与中国海洋大学、中国科学院海洋研究所等国内高校院所合作,建成市级院士专家工作站、4 个共建实验室,获批成为国家级企业技术中心,企业自主创新能力行业领先。福建安井食品公司通过提升研发能力,成功转产转型,企业投入 1 500 多万元建成海洋营养食品精深加工技术研发中心,构建起包括海洋食品开发平台、检测及质量控制平台,循环经济综合利用研究平台,保鲜、冷藏、冷链技术平台,食品工程和生物技术开发应用平台的平台体系,并面向涉海高校、科研院所和企业提供共享服务和联合开发仪器设备。

总体来看,中国海洋生物医药产业在推动海洋产业转型升级、提升海洋科技创新能力、促进海洋生

态文明建设等方面的作用越来越显著。

2.3 调研企业发展中的突出问题

由于海洋药物生产流程复杂,研发、测试、临床等阶段的时间周期较长,中国海洋生物医药产业整体的发展规模同其它海洋经济产业或者生物医药产业比较而言仍然较小,目前以中小企业为主,多处于初创期和成长期,大多数年销售额不足 5 亿元,缺少资本规模大、市场竞争力强的大型企业。除了一般企业面临的资金不足、招工难、交通不便等困难外,还有三个本行业存在的突出问题。

2.3.1 产业标准制约产业发展

良好的标准能起到规范行业发展的意义。调研发现标准方面存在两类问题:一是部分指标制定过高,标准反而成为限定行业发展的瓶颈,本文以小球藻为例进行说明;二是相关标准缺失,导致企业的好产品无法通过检测,以益生菌产品为例进行说明。

2.3.1.1 蛋白质指标过高限制小球藻行业发展

小球藻五亿年前已存在,历经各种生态巨变而保持稳定的基因,有较高的产业价值,体现在:第一,它无法在高污染环境下生长,相比于其他藻类,安全系数较高;第二,在干净适宜的环境下,它的 1 个细胞每隔 20 小时便能分裂成 4 个,这种高生长能力带来较高的投入产出比;第多个,富含独特的生长因子 CGF,因为目前科学界只在小球藻中发现 CGF,因此又称为“小球藻生长因子”,CGF 能激活人体巨噬细胞活性,提高免疫力。因此,原卫生部颁布《关于批准蛋白核小球藻等 4 种新资源食品的公告(2012 年第 19 号)》,正式批准小球藻为新资源食品。

但是,该公告“质量要求”中规定“蛋白质含量必须不低于 58%”,而正常条件下培养的小球藻蛋白质含量大多在 53-55%。笔者近来调研了福清市新大泽螺旋藻有限公司(年产小球藻 400 余吨)、青岛科海生物有限公司、青岛中仁动物药品有限公司等多家行业龙头企业,均反映该不合理的标准严重制约了小球藻产业的发展,需要尽快调整,原因如下:一是小球藻可以提供全面且均衡的营养,除了一般性的蛋白质,还可以提供藻类多糖、核酸、维生素、矿物质、叶绿素等,其他成分也具有积极的生理功能,过高的蛋白质含量将挤占其他物质的比例,从营养学角度考虑,没有任何意义;二是小球藻最独特的营养价值是 CGF,该成分含量和蛋白质含量并不存在简单的线性关系;三是“蛋白质含量不低于 58%”

的规定,使得很多正常培育的小球藻“不合格率”大大提升,无形中增加了合格产品的成本,不利于企业的市场竞争力;四是部分企业为了使蛋白质含量提升,被迫添加了一些“秘方”,反而带来潜在的食品安全危机;五是难以达到 58% 的蛋白质含量,无法在一般性的市场销售,诚信守法的企业发展大大受限。有的企业只能和每个买家签订合同,单独规定本批次产品的质量标准,协商一个双方认可的蛋白质含量;有的企业改成以原料出口为主,大大降低了附加值;还有的企业干脆将小球藻生产线改为他用,小球藻养殖技术则当作技术储备,待标准更改后再启动。

2.3.1.2 标准缺失限制益生菌在消杀类产品的应用

中国“消字号”“妆字号”等标准,都是基于“所有微生物为恶”的理念而制定,如 2002 年制定的《消毒技术规范》就以消毒前后空气样本的平均菌数差值来计算“消亡率”,大于 90% 才为合格;《化妆品卫生规范》《GB19877.1-2005-特种洗手液》也均提到菌落总数(cfu/g)应低于某一限定值。在无法精确鉴定细菌种类的情况下,从菌落总数来评价一类产品,显然是监管体系的最优选择。因此,传统的消杀产品,均是用破坏性的方式杀灭目标物的所有微生物,如 84 消毒液具有极强的氧化性,可以使细菌及病毒的核酸物质发生氧化作用;75% 酒精能吸收细菌蛋白的水分,使其变性凝固。这些杀菌方式的优势在于瞬时作用,同时鉴定方法简单易行。但是,用该方法进行消毒后,与这些有害菌“竞争”的有益菌同时杀灭,残留的蛋白质、碳水化合物等,将成为下一次病原菌爆发增殖的良好“养分”。而在暴露的环境中(如医院空气、人体皮肤等),维持无菌状态既无技术上的可能,也无执行上的必要。

在诸多上位法规中,均有明确的指向性文字。譬如,《中华人民共和国传染病防治法》第七十八条中提到“消毒:指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物”,明确规定了生物方法是实现消毒的手段之一,消除病原微生物(而非所有微生物)为消毒的目的所在。原卫计委的《消毒管理办法》第二十六条也提到可用“新杀菌原理”来生产消毒剂。

国际上逐渐盛行的“新杀菌原理”是采用益生菌环境占位的方法,其特点是:通过擦拭、喷洒等方

法,在环境中引入有效的益生菌,这些益生菌并不直接杀灭病原菌,而是通过消耗环境中病原菌的“养分”,同时使病原菌产生“群体感应效应”,达到限制病原菌增殖的效果。其优势是可持续时间长,同时避免了传统方法可能产生的病原菌耐受性增强等弊端。如 2008 年,MJHH(美国迈阿密犹太家庭医院)的“医院感染预防”项目中,使用该原理的很多案例对诸多有害菌的抑制率达到 80%~90%,持续时间可达 72 小时;2009 年,利物浦大学也在实验中验证了该原理对两类病原菌——金黄色葡萄球菌(抑制率>95%)及梭状芽胞杆菌(接近 100%)的可行性。近年来,该原理在比利时、加拿大等国也广泛应用。尽管益生菌对人体有益无害,但其本身也是细菌,若使用该类产品,“菌落总数”这一项指标一定无法达到现有标准。

2.3.2 产品研发周期与专项实施周期的矛盾

海洋药物及生物制品的研发、审批周期较长。调研中发现,海洋功能保健品的审批周期要 3~5 年,兽用药、水产疫苗、特殊功能化妆品、有功能宣称的肥料等的审批周期也要 2~3 年。近来上市的海藻药物 GV-971,从研发算起有 20 多年。而国家的各类项目资助年限较短(3~4 年),而考核指标较为严格,导致企业不敢贸然尝试有风险的创新性项目。

下面对蓝脑科技(厦门)有限公司的案例进行分析。2008 年,国家设立“海洋公益性行业科研专项”经费,海洋三所的“深海酶资源应用开发课题组”(下面简称为“深海酶课题组”)申请了《龙须菜制备琼胶的酶法工艺及示范性应用》项目(2008~2011),针对现行龙须菜提取琼胶工艺中酸碱用量大、藻渣残留量高、对环境污染严重等问题开展了酶法工艺研究。通过基因工程技术筛选等方法获得了可有效应用于琼胶生产的脱硫酸基酶和高效降解藻渣的多糖水解酶;藻渣处理技术实现了推广应用。项目通过审核,同时验收专家提出两点建议:一是加大项目成果的推广应用;二是加强酶解产物在果蔬保鲜方面的功效研究。2011 年,“海洋公益性行业科研专项”经费实现了滚动支持,《酶解法制备海藻寡糖的工艺优化技术及其产品的研发》(2011~2014)获批,建立了 250L 龙须菜琼胶寡糖的酶解工艺,开展了琼胶寡糖在生物肥、保鲜剂、水产动物免疫调节、抗氧化、清除自由基等方面的应用研究,申请了多项发明专利。2012 年,厦门市颁发《中国厦

门市委 厦门市人民政府关于加快海洋经济发展的实施意见》(厦委发【2012】6号),厦门市海洋与渔业局设立“厦门市海洋经济发展专项资金项目”。2013年,深海酶课题组申请了《龙须菜寡糖酶解法生产及其功能产品的开发应用》(2013-2016),建立了吨级规模的寡糖生产工艺和纯化工艺,开展了小规模田间试验,其中,茶叶30亩^[9],水稻600亩。初步具备产业化前景。2017年,海洋三所基本科研业务费项目,资助了《琼胶寡糖对水稻增产作用机理研究》(2017-2019),实现了万亩水稻的田间试验,亩均增产超过5%,产投比达2.6:1,产生社会效益超过78万元,验证了海藻寡糖生物肥在使用效果方面规模化应用的可行性^[10]。2018年,海藻寡糖相关专利授权蓝脑科技(厦门)有限公司使用,公司投入研发资金进行二次开发,产生了保湿水、洗头膏、面膜、身体乳等系列产品,并取得相关市场准入资格证,通过天猫旗舰店、微信等渠道,实现销售。同时对海藻寡糖的益生元功能进行研究^[11]。2019年,蓝脑科技申请了“厦门市海洋经济发展专项资金项目”——《新型海藻寡糖海洋功能化妆品开发与产业化》,拟建设海藻寡糖的酶解法绿色生产线;以海藻寡糖为核心成分,通过配方优化、功能评价、生产工艺、标准制定等研究,建立功效检测与安全评价体系,开发系列海洋功能化妆品。

综上所述,本案例的终端产品仅仅是化妆品,从基础研究到新产品上市,一共用了10年时间。深海酶课题组前期依靠多个渠道申请研发经费,逐步提升技术成熟度,才初步具备产业化前景。如果某一环节经费申请不上,无法接续研究,企业却觉得不够条件介入开发,很可能会使某个方向的研究半途而废。

2.3.3 企业的技术创新能力不足

高端产品意味着高附加值,但也需要持续的技术创新链支撑。目前,海洋生物医药企业普遍面临着技术创新能力不足的问题。例如,厦门蓝湾科技有限公司通过转让自然资源部第三海洋研究所的专利技术,并于2012年起承担了国家海洋经济创新发展区域示范项目,逐步形成公司自有专利,并建成高纯硫酸氨基葡萄糖生产线。但对于如何保持产品的稳定性,以及开发原料药级别的高纯硫酸氨基葡萄糖,蓝湾公司仍面临着技术瓶颈;青岛明月海藻集团有限公司主导产业为褐藻胶(海藻酸钠)、岩藻多糖

和甘露糖醇。该公司虽是全球规模最大的褐藻胶生产企业,但主要以原料制备、生物制品等为主,而医疗器械、创新药等高端产品较少。由于药用级海藻酸盐原材料来源的特殊性,杂质的种类多样,控制困难,成为该公司海藻酸盐类体内植入高端器械及生物医药制品开发产业化发展的瓶颈。

3 产业高质量发展对策建议

3.1 优化完善现有的行业标准体系

一是砍掉障碍。相关部门应及时组织力量深入各龙头企业调研,倾听一线呼声,形成不合理标准的清单,加以论证后修订。如小球藻的质量标准,广泛征求小球藻行业内各企业及研究人员的意见,将“蛋白质含量”指标的要求降低至合理范围。

二是补上缺口。科技发展日新月异,应有不断更新的行业标准与之适应,这需要主管部门有主动作为的使命感。如益生菌消杀类产品的标准,可以利用生物科技水平提升的契机对其修改完善。近年来,高通量测序、宏基因组文库构建等技术已非常成熟,完全可以快速检测出受测物或环境样本中的微生物菌群种类,可以清晰判断出有害病原菌数量的增减幅度。对于利用益生菌来限制有害菌增殖的产品,不再对“菌落总数”的指标做硬性要求,促进更符合先进理念的产品迭代。

三是完善机制。当前很多标准,都是由单一企业牵头申办,如小球藻的质量标准,就是由东莞市绿安奇生物工程有限公司申办。一个新食品原料的证,办下来要几百万元,而办下来的标准却可以行业共享,所以带头办理标准的企业必须要设定某些指标来建立行业壁垒。因此,需要加强行业联盟在办理行业共性标准中的作用,使建立的标准体系能更好的促进行业发展。

3.2 加强项目的引导性作用

一是统筹做好短期和中长期的项目规划,尽量将短期见效快的项目留给市场自行解决,政府资金承担更多的是风险系数较高、企业不愿意投入的公益性方向,注重项目的可衔接性,避免因为研究经费中断而使一些创新产品半途而废。可以借鉴蓝脑科技的发展模式,先从容易入手的化妆品、水果保鲜剂、肥料等短期项目入手,积累了足够的技术和资金后,再进行益生元等保健品的筹备开发。

二是将“鼓励创新、宽容失败”的原则落到实

处,科学合理的制定分级分类考核指标。主管部门对于部分项目指标达不到预期的地方,应当结合过程考核,允许企业在合理范围内修改研发路径和部分考核指标,鼓励企业能够更多的开展原创性的研究工作。同时,国家对项目主管部门的考核也应适当增加弹性,增强其自主裁量权。

三是完善目前示范项目组织模式,构建企业为主体的海洋高附加值海洋生物产品研发体系,促进产业集群式发展。

3.3 完善技术创新链,提升企业核心竞争力

一是提升企业技术创新能力。引导企业坚持大力进行独立创新,同时着力进行模仿创新和合作创新,得到一批先进的技术,并加以创新,开发出一批新产品,形成一套完善的企业创新体系,建造一支科技创新队伍,从而全面的提升企业的技术竞争能力。

二是丰富金融支持手段。引导企业用好再贷款、定向降准等结构性货币政策工具,进一步推广海产品仓单、知识产权质押等新型质押方式,帮助金融机构提高风险识别能力,使资金能精准流向有需求的硬科技型海洋生物医药企业。

三是提升企业品牌效益。引导海洋生物医药企业扩大产业基地(园区)内企业、科研院所间的网络协同效应,实现技术、产能与订单等资源的共享。同时,通过中国海洋经济博览会、厦门海洋周等平台加大海洋生物医药产品的宣传,支持海洋生物医药企业开展品牌推广、品牌新闻发布,广告投放和赞助以及渠道建设宣传等品牌推广活动。培育形成一批具有国际竞争力的创新型产品,打造国有知名品牌产品,加快提升创新产品整体层次和国际化水平。

参考文献

[1] 付秀梅,薛振凯,刘莹.“一带一路”背景下我国海洋生

物医药产业发展研究[J].中国海洋大学学报(社会科学版),2019,167(3):26-35.

[2] 林国尧,刘一霖.海南落实“一带一路”国家战略海洋建设初步探讨[J].中国发展,2016(6):15-19.

[3] 付秀梅,陈倩雯,王东亚.我国海洋生物医药研究成果产业化国际合作机制研究[J].太平洋学报,2015,23(12):93-102.

[4] Wang L, Shen Z, Mu H, et al. Impact of alkali pretreatment on yield, physico-chemical and gelling properties of high-quality agar from *Gracilaria tenuistipitata* [J]. Food Hydrocolloids, 2016, 70(9):356-362.

[5] Chen X L, Lin H T, Jin M, et al. Characterization of a novel alkaline β -agarase and its hydrolysates of agar [J]. Food Chemistry, 2019, 295:311-319.

[6] Chen X L, Li L, Chan Z H, et al. One-step process for environment-friendly preparation of agar oligosaccharides from *Gracilaria lemaneiformis* by the action of *Flammeovirga* sp. OC4 [J]. Frontiers in Microbiology, 2019, 10:724.

[7] 王成,张国建,刘文典,等.海洋药物研究开发进展[J].中国海洋药物,2019,38(6):35-69.

[8] 2019年中国海洋经济统计公报[OL].中华人民共和国自然资源部,2020-05-09. http://gi.mnr.gov.cn/202005/t20200509_2511614.html.

[9] 陈兴麟,曾颖颖.海藻寡糖生物肥在茶叶上的应用[J].厦门科技,2019,24(3):60-62.

[10] 陈兴麟.以海洋科技成果应用助推国家脱贫攻坚事业[J].福建省社会主义学院学报,2019,131(2):113-118.

[11] 陈兴麟,李丽,林河通.两种海藻寡糖促乳酸菌增长的转录组比较研究[J].应用海洋学学报,2020,39(1):1-11.

Development Suggestions of Chinese Marine Industry of Biomedicine and Products——Based on Research and Analysis of Four Cities

CHEN Xinglin, WU Huangming, TANG Xixiang

(Third Institute of Oceanography, Ministry of Natural Resources, Xiamen Fujian Province 361005, China)

Abstract: Marine industry of biomedicine and products is an important driving force for the high-quality development of national marine economy. Based on the development status of the industry at home and abroad, 27 marine enterprises of biomedicine and products in Xiamen, Fuzhou, Ningbo and Qingdao were investigated. Through combing the research content, three prominent problems restricting the development of industry were found, including

improper or missing standards, the contradiction between the R&D cycle and implementation cycle of the project, and lack of technological innovation ability of enterprises. It is suggested that the government should optimize and improve the existing industry standard system, strengthen the guiding role of the project, and enhance the core competitiveness of enterprises, promoting healthy and orderly development of marine industry of biomedicine and products.

Key words: marine industry of biomedicine and products; industry standard; innovation ability; development suggestion