

科技部细化人类遗传信息监管手段

外方资助中国科研合作无实质参与不需申报

本报记者 裴昱 北京报道

在中国的人类遗传信息监管逐步严格之后,国际科研合作项目会受到怎样的影响,一直是各方关注的重要问题。如何做到既能严格监管确保安全,又能实现国际科研合作的顺利进行,正在考验着监管部门的智慧。

外方无实质性参与无需申报

记者了解到,办理该项工作的是科技部中国人类遗传资源管理办公室。根据现行监管要求,各类机构在利用人类遗传资源开展研究时,要通过该办公室履行“人类遗传资源行政审批和备案”手续,完成后才能开展工作。

“中国人类遗传资源采集审批”、“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批”和“中国人类遗传资源材料出境审批”三项工作均由该办公室负责。

根据科技部目前的申报和审批口径,在外方不获取相关研究数据信息,且不分享研究成果的情况下,可以不列入人类遗传资源开展的国际合作科学研究管理,不需要申报国际合作科学研究许可。

强化数据出境监管

在实践中,国际科研合作会有各种情形出现,例如,已经获得批准的临床试验项目,在试验过程中,可能存在合作单位性质变更为外方的情况。对于这种情况应该如何处理,业界十分关注。对此,科技部也已明确了监管口径:正在进行的临床试验项目,合作方单位性质变为外方单位的情况下,应先暂停项目,待国际合作科学研究审批获批后方可继续开展。

除使用中国人类遗传信息开展国际科研合作的申报之外,监管的另一重点是与之相关的数据使用和出境问题。

近年来,中国加强了对本国人类遗传信息的监管工作。3月22

日,科技部已经意识到了这个问题。

《中国经营报》记者获悉,日前,科技部明确,利用我国人类遗传资源开展的科学研究,外方资助但无实质性参与的国际合作科研项目,将不按照国际合作科学管理,不需要申报国际合作科学管理,不需要申报国际合作科学许可。

记者了解到,在向申报方说明相关程序性要求时,科技部还以外资药企的特定行为进行了举例:当外资制药企业仅为医疗机构的研究者提供临床研究用药或部分研究经费资助而不分享研究成果的情况下,可以不纳入国际合作科学管理,也无需向科技部申报。

这一监管口径主要影响体现在医药研发方面。记者掌握的2022年2月25日~2022年3月3日《已批准的人类遗传资源行政许可项目信息汇总》显示,在46项获批的“中国人类遗传资源国际合作科学研究”项目中,100%都是医药医疗领域研发项目,申报方既有Virginia Commonwealth University这样的外方机构,也有广州百济神州生物

药有限公司这样的中国企业。记者了解到,除外方无实质参与研究的情况下,可不按照国际合作科学研究管理之外,还有一种国际合作科研的形式无需向科技部进行申报:在临床试验中,申办方、合同研究组织等合作各方均为中方单位,只有EDC供应商是外方单位,在此情况下,也不按照国际合作科学管理。

EDC是Electronic Data Capture的缩写,直译为电子数据捕获系统,是适用于临床试验数据采集和传输的平台软件。在实践中,会存在与试验相关的EDC是外方服务机构提供的情况,但这个机构不参与研发、

规性有重要影响,此类情况是否属于“对外提供和开放使用”,是否要按照监管规定进行信息备份和备案,业界较为关注。对此,科技部也进行了明确:在“其他单位”为中方单位时,不属于“对外提供和开放使用”,不需要进行信息备份和备案。

在国际合作项目中,还涉及数据实时出境的问题。在此情况下,是否涉及基因数据信息就非常重要。按照科技部当前监管口径,如涉及基因数据信息,应将拟出境数据信息类型、合计例数、单位/规格等进行数据备份,并预估整个项目的数据量进行数据备案,备案通过后定期进行数据备份,如果实际备

加大金融向实体经济合理让利 国常会鼓励大行有序降低拨备率

本报记者 吴婧 上海报道

大型银行的拨备储备是信贷发力的重要抓手。

鼓励降低拨备覆盖率

会议决定,针对当前形势变化,鼓励拨备水平较高的大型银行有序降低拨备覆盖率,适时运用降准等货币政策工具,推动银行增强信贷投放能力,进一步加大金融对实体经济特别是受疫情严重影响行业和中小微企业、个体工商户的支持力度,向实体经济合理让利,降低企业综合融资成本。

中国民生银行首席研究员温彬认为,降低拨备释放的资金有助于银行更大力度支持实体经济发展,从而提高资金使用效率。截至2021年末,6家大型银行中,有4家的拨备覆盖率超过了200%,具有较

考虑两种实现路径

拨备覆盖率为“拨备余额/不良余额”。申万宏源证券分析师郑庆明认为,从分子分母两端理解,一方面进一步推动大型银行主动下沉支持实体,提高不良容忍度、提升风险偏好,增加对需要重点支持的,尤其是受疫情影响严重的中小微企业的敢贷积极性。另一方面,在提高不良容忍度的同时不增提拨备,自然推动利润合理释放,避免拨备藏金。

戴志锋预计,分子端拨备计提减少更可能是政策鼓励的方向。降低拨备率有两种方式:第一种方式是分子端拨备计提的减少。这个操作背后对应两种情形,一种情形是银行形成事实上的利润释放。银行过去拨备计提非常谨慎,对应拨备覆盖率在比较高的位置,监管希望银行对应的

计提浮动比例能够下调,形成利润端的释放,增加财政收入,同时实现利润留存、补充资本,进而增强信贷投放能力。另一种情形则是鼓励银行提升风险偏好,对相对高风险的中小微企业多放贷,但对应的拨备计提比例可以不提升。第二种方式是分母端对不良确认的增加,即银行多暴露不良。从当前经济形势看,分子端的操作更可能是政策鼓励的方向。

需要注意的是,根据银监会2018年7号文,我国商业银行拨备覆盖率监管要求为120%~150%,具体视其贷款分类准确性、处置不良主动性和资本充足性而定。在刘璐看来,2016年以来,原银监会(现银保监会)的主要精神是提升银行体系安全性,夯实拨备规模,因此商业银行,尤其

是大型行的拨备覆盖率整体保持上升。2020年疫情发生以后,经济承压必然带来坏账压力提升,同时推动经济从疫后恢复必须增大信贷投放,于是拨备覆盖率有所回落。截至2021年末,大行、股份制银行和城商行的拨备覆盖率分别为239%、206%和189%,其中大行和股份制银行均高于商业银行整体197%的水平。

“预计未来大行的拨备率是缓中微降的趋势。”戴志锋认为,大型银行降低拨备率是小幅、长期的过程。一方面,监管对大行降低拨备率的态度是“鼓励及强调有序”,预计后续会有淡化对大行不良率下降的考核,要求银行内部适当调整对不良的考核等配套监管手段落地。另一方面,银行过去长期形成



我国人类遗传信息用于国际合作科研项目的监管被细化。

人民视觉/图

不分享成果、不涉及数据采集存储等,这就意味着,外方EDC未实质参与到合作科研项目中的无需申报。

由于使用中国人类遗传信息开展国际合作科研的情况较多,作为主管部门,科技部还对该领域的其他问题进行了明确,涵盖国际合作剩余样本处理、已获批国际合作项目变更带来的相关问题事项等多个方面。

对于在国际合作项目中剩余的样本,科技部已经明确了处理方式:对于仍有研究价值的剩余样本,原则上可返还人类遗传资源样本提供方;按照申报时提交的暂存地点和时间暂存一定期限后,按相关规范予以销毁。

份的数据量预计超过备案数据量时,需要进行备案变更;如不涉及基因数据信息,不需要进行信息备份和备案。

记者了解到,科技部一直在着力优化该领域的审批备案流程,先后下发了《中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知》和《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知》,对相关申报流程进行了简化。

2022年2月25日~2022年3月3日,共有46项国际合作科学研究项目报批,获批的项目审批平均时间10个工作日,最长14个工作日。

成本。一位股份制银行地方分行工作人员对《中国经营报》记者坦言,银行的放贷风格和风控管理

国常会鼓励大行有序降低拨备率

体系是长期逐渐形成的,达到政策要求或许还需要一定的时间,而有些银行出于谨慎性原则拨备释放不及预期也有可能。

出有序降低拨备率的鼓励主体为大型银行。在戴志锋看来,大行是这轮宽信用的支撑主力。从新增贷款投放结构看,大型商业银行占全部存款类公司信贷新增的比例近年来逐年上升,2021年占比达到46%,2022年1~2月比例进一步上升至53%,是近两年信用扩张的主体。

梁凤洁则认为,本次引导大型银行降低拨备率,或因与中小银行存在监管差异。上一轮中小银行拨备覆盖率阶段性下调20个百分点,拨备覆盖率监管要求比大型银行低,信贷资源释放空间比较有限,因此政策在大型银行上新增着力点。

梁凤洁认为,本次引导大型银行降低拨备率,或因与中小银行存在监管差异。上一轮中小银行拨备覆盖率阶段性下调20个百分点,拨备覆盖率监管要求比大型银行低,信贷资源释放空间比较有限,因此政策在大型银行上新增着力点。

的放贷行为和风控文化难以马上改变,效果提升需要时间。在刘璐看来,大行发力或促使新增全年企业信贷投放达12.8万亿元,结构上企业中长贷或将快速放松。2021年,六大行新增企业信贷投放5.07万亿元,占全体12.1万亿元的41.9%。2020~2021年,六大行新增企业信贷增速大约为12%,预计在国常会后年初制定的信贷增速目标可能有望提升。假设六大行信贷增速达到14%,占全部新增信贷的45%,那么全年新增企业信贷有望达到12.8万亿元。但是,个人贷款受到需求端的影响比较大,预计后续企稳偏慢,需要看到地产政策是否有实质性解决地产公司融资压力、交付压力乃至于影响居民的购房意愿。

航天科技转化之路

本报记者 万笑天 北京报道

4月17日,国新办举行中国空间站建造进展情况新闻发布会,对于航天技术将如何对改善民生福祉发挥作用,中国载人航天工程办公室主任郝淳说,载人航天工程是一项“既高天上,又要接地气”的事业。在自身发展的同时,又可以带动相关产业升级,推动经济社会发展,与国计民生密切

航天技术拉动发展

中国载人航天工程发展30年来,初步统计有4000余项技术成果被广泛应用于国民经济的各个行业。

在上述发布会上,郝淳说,航天技术推动科技发展。载人航天是系统最复杂,科技最密集、创新最活跃的科技活动。在科技成果不断涌现的同时,会被直接应用到与国计民生相关的各个领域。例如,航天液体火箭发动机燃烧传热系统控制等相关技术,可以带动粉煤加压气化产业升级,解决生活垃圾处理等问题,也能有效提升氢燃料电池效率。

另外,在火箭、飞船、空间站等飞行器研制过程中,控制、测量、图像处理、元器件等相关技术,能够推动工业智能控制系统的升级换代。载人飞船的防热大底技术已经转化为民用的隔热材料。前不久举办的冬奥会,从开幕式到闭幕式,包括运动员的训练设备,都大量采用了航天技术成果。

中国载人航天工程发展30年来,初步统计有4000余项技术成果被广泛应用于国民经济的各个行业,带动了原材料、微电子、机械制造、通信、种业等方面的技术创新、工艺创新和产业升级。

以航天搭载育种为例,截

军民整合前景广阔

权威部门统计,美国国防专利的商业转化率高达80%,西欧国家达到50%~60%,而中国最近10年的国防专利商业转化率较低,只有10%~20%。

据《科技日报》报道,尿不湿本是为缓解宇航员生理危机。穿着宇航服怎样如厕的问题在上世纪80年代才真正被解决,当时,美国国家航空航天局(NASA)华人工程师唐鑫源,从一种高吸水性树脂中获得灵感,利用高分子吸收体发明了能吸水1400毫升的纸尿片,缓解了宇航员的生理危机。2003年,杨利伟进入太空时,身上就穿了这样的纸尿片。后来这项技术被转为民用,纸尿片成本大大降低,变成了人们熟悉的尿不湿。

脱水蔬菜为宇航员补充维生素而生。普通蔬菜难以保鲜,还可能受到季节限制,脱水蔬菜可以解决这些问题,食用时只需将其泡进水里,稍等片刻即可食用,营养和风味均能被较好保留。为保证宇航员长期驻留太空的健康和营养,NASA发明了冷冻脱水蔬菜技术。该技术几乎能去除蔬菜中全部的水分。除了方便面里的脱水蔬菜外,许多蔬菜干、水果干制品都用到了这项技术。

除了吃的、穿的,航天技术在日常生活中的应用广泛。世界上首个烟雾探测器,就是NASA为空间实验室发明的。在“阿波罗计划”中,NASA工程师试图用点击控制的方式取代键盘,于是设计制作了一个带有按钮和滚轮的木盒子,这就是鼠标的原型机。

我国在航天技术的民用转化上与国际水平还存在差距。权威部门统计,美国

关联。

但中国航天技术商业化的转化还与国际的转化率存在差距。

北京宇航系统工程研究所的马骥在2019年发文提到,航天企业应当逐步打破传统体制束缚和解放思想,积极推进军民融合稳步发展,实现企业自身的可持续发展,成为拉动国防建设和国民经济发展的重要力量。

至目前,据初步估算,已经产生直接经济效益超过2000亿元,不仅推动了农作物改良,也被广泛应用于食品加工、菌种制备、生物制药等方面,产生了突出经济效益,为粮食安全和生态环境建设作出了贡献。

航天科技还改善了人民生活。郝淳说,人们习以为常的一些方便食品,包括尿不湿等日用品都来自载人航天的技术转化。而今,更多的航天技术成果将在民用领域进行转化,比如,利用空间蛋白结晶研究可以研发对抗骨质疏松和肌肉萎缩的新型药物;另外,载人航天环控生保技术、微重力燃烧机理研究和新材料研究,也都能在促进民生改善、人民生活的各个领域进行转化,发挥更多效益。

郝淳表示,未来中国空间站还将开展空间生命科学、空间材料科学、微重力流体物理、航天技术、航天医学等一大批科学实验和新技术验证,有望在科学探索和应用研究上取得重大成果和突破。同时,他相信这些技术会被更多地进行转化,服务于社会经济发展和国计民生。

国防专利的商业转化率高达80%,西欧国家达到50%~60%,而中国最近10年的国防专利商业转化率较低,只有10%~20%。

2019年,马骥发表了《军民融合背景下航天企业发展遇到的困境以及相应解决策略》。文中提到军民融合发展战略是中国着眼于国家发展和安全大局作出的重大战略部署。从宏观上讲,军民融合主要包括“军转民”和“民参军”两部分。对航天企业主要涉及“军转民”。

2018年,国防大学硕士生导师李向阳撰文称,航天技术军民两用性是军民融合发展的重要基础。据估计,美、英、德、日等国发展军事航天系统所需的高新技术,80%~90%来自民间企业,仅10%~20%来自军方的科研院所。许多民用航天技术只需很少的经费投入就能达到军事航天系统80%的性能要求。鉴于民用和军用航天技术之间的界限越来越模糊,航天技术中95%左右属于军民两用技术,主要国家民用航天部门的投资近年来不断增加。

马骥表示,航天技术向民品转化,应优化人员激励机制,推动航天技术转化;逐步建立和完善军民技术标准的统一化。航天企业只有准确把握民用市场对航天技术的实际需求,才能避免航天技术与民用市场脱节,最大程度地发挥航天技术在民用领域的应用价值,真正实现航天技术与民用市场的融合。