

中国生物产业

■2010年9月27日 ■周一出版 ■第15期 主办:中国科学院 中国工程院 国家自然科学基金委员会 ■科学时报社出版 ■国内统一刊号:CN11-0084 ■邮发代号:1-82

HILEAD 瀚霖生物

邀您一起关注 双周要闻

抚州倾力打造 生物医药产业特色基地

《抚州日报》9月15日报道,近年来,抚州市高度重视生物医药产业发展,把生物医药作为重要支柱产业来培育,作好产业发展规划,在企业落地、研发、生产、管理、销售等方面制定扶持政策,大力引进医药企业,推进生物医药企业聚集,实现规模效应,打造生物医药产业航母。目前,抚州市有医药生产企业34家,其中药品生产企业24家、药包材生产企业3家、医疗器械生产企业7家。涌现出博雅、珍视明、科伦、回春必东亚、银涛、昌诺等一批创新能力强、经济效益佳的骨干企业,初步形成了血液制品、大输液、中成药、化学原料药、一次性医疗器械的产业发展格局。

苏州工业园区生物纳米园 公共检测中心获国家级认可

《苏州日报》9月16日报道,近日,苏州工业园区专为生物医药产业打造的生物纳米园公共技术服务平台、公共检测中心获得了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可,成为江苏省仅有的两个国家级生物医药公共技术平台之一。而获得CNAS认可,相当于加入了全球生物医药实验室的“WTO”,超过43个国家的相关实验室都将认可园区公共分析平台的数据结果。这也使得生物纳米园内的企业足不出户即可获得全球认可的实验数据。生物纳米园公共技术服务平台现有42名员工,其中博士19名、硕士10名。

江西中成药工业规模 跻身全国四强

新华网9月19日报道,江西省省长吴新雄日前宣布,江西中成药工业规模目前位列全国同行业的第四位,在中部六省处领先地位。江西将加快深化企业改革,增强医药企业发展的动力和活力,推进生物和新医药的产业发展,依托资源优势,做大做强中药产业。据介绍,2009年江西省生物和新医药产业主营业务收入首次超过200亿元,生物和新医药产业正处在跨越式发展的战略机遇期。吴新雄表示,江西省中药产业资源十分丰富,樟树、南城是全国有名的中药材加工地,有一批全国知名企业和中药品种。江西将依托资源优势,加大中药现代化、产业化、职业化进程。目前,江西在生物医药领域已建立了一个国家级的工程中心,一个国家级的企业技术中心。

细胞产品国家研究中心 在天津滨海新区开工建设

滨海新区网9月25日报道,细胞产品国家工程研究中心大楼于9月25日在滨海新区开工建设。“2010细胞治疗研究进展与临床应用前沿研讨会”同时举行。天津研发的干细胞治疗新产品——脐带间充质干细胞注射液,日前一次性通过了中国药品生物制品检定所的检测,进入了新药申报、临床试验阶段。以中国医学科学院血液学研究所为技术依托的“细胞产品国家工程研究中心”大楼位于滨海新区黄海路十三大街“生物医药园”,总用地面积约6178平方米,建筑面积16000平方米。该项目将建立起一个高水平的细胞研究及产业化平台,推动细胞工程产品集群式、快速发展。脐带间充质干细胞注射液由天津昂赛细胞基因工程公司研发,研究成果克服了临床常规治疗的局限性,为恶性肿瘤、血液病、神经损伤、肝病、糖尿病等重大疑难疾病的治疗开辟了一条全新的治疗手段,市场前景广阔。

名誉主编:曹晋波 主编:包晓凤 编辑部电话:82619191-8301 广告热线:82614615 电子邮箱:zgswcy@stimes.cn

中国政府高度重视艾滋病防治工作

纽约当地时间9月22日,中国国务院总理温家宝在联合国千年发展目标与艾滋病讨论会上发表讲话时说,中国政府高度重视艾滋病防治工作。自1985年发现首例病毒感染者以来,我国就开始了抗击艾滋病的战役。

温家宝说,2004年中国成立了防治艾滋病工作委员会,形成了政府主导、全社会共同参与的防治工作机制。先后制定了艾滋病防治中长期规划和两个五年行动计划,2006年又出台了艾滋病防治条例,为艾滋病防治工作提供了有力的法律和政策保障。

我们还不断加大财政投入,中央政府艾滋病防治经费由2001年的1亿元人民币增加到今年的16亿元人民币,地方政府的配套资金也逐年增加。

我们在全国实行“四免一关怀”的关爱措施,免费向农村居民和城市低收入家庭的艾滋病病人提

供抗病毒药物,免费对自愿检测人员进行咨询检测,免费对感染艾滋病毒的孕妇实施母婴阻断,免费让艾滋病致孤儿童上学,并对艾滋病病人及其家庭提供医疗救治、经济救助等方面关怀。

我们大力加强艾滋病宣传教育,普及艾滋病防治知识,让社会正确看待艾滋病和艾滋病病人,减少歧视,养成文明健康生活方式。

我们严厉打击非法采供血行为,加强血站建设及管理;切实强化疫情监测、检测,更有效地开展艾滋病筛查;积极推行行为干预措施,阻断病毒等艾滋病传播的主要途径,有效预防和控制疫情的传播与蔓延。

我们实行医疗服务和社区服务、社会救助与家庭关怀相结合的管理方式,帮助艾滋病病人接受抗病毒治疗,创造条件使他们正常工作和生活,妥善安置艾滋病致孤人员,维护他们的权益。(据卫生部网站)

《中国生物多样性保护战略与行动计划(2011~2030年)》称

转基因生物环境释放增大生物安全压力

□龙九尊

《中国生物多样性保护战略与行动计划(2011-2030年)》(以下简称行动计划),经2010年9月15日的国务院第126次常务会议审议通过后,环境保护部9月17日正式对外发布。

1994年以来,行动计划确定的主要目标已基本实现,对我国生物多样性保护工作起到了积极的推动作用。

但是,目前我国生物多样性保护面临新的问题与挑战:其中包括外来入侵物种和转基因生物的环境释放增加了生物安全的压力,生物燃料的生产对生物多样性保护形成新的威胁。

是官话还是实情?

“实际上这是一个官话。”对于上述挑战的描述,该行动计划专家组组长、中央民族大学生命与环境学院首席科学家薛达元在接受记者采访时评述说。薛达元告诉记者,最开始的提法更为严重一些,但在正式发布的文本里都删掉了,现在只能看到这么一点儿的表述。

另一位参与该计划的专家认同薛达元的说法。他告诉记者,他们本来很明确地说转基因生物存在潜在的风

险,但是有关部门不同意。“只要提到风险,它都删掉了,要不然在征求意见时通不过。”

自从农业部去年对转抗虫基因水稻“华恢1号”、杂交种“Bt汕优63”及植酸酶转基因玉米发放安全证书后,关于转基因生物安全的争议持续不断,而争议的焦点集中在转基因生物的生物安全问题。

我国《农业转基因生物安全管理条例》表明,农业转基因生物安全,是指防范农业转基因生物对人类、动植物、微生物和生态环境构成的危险或者潜在风险。根据规定,农业转基因生物试验,一般应当经过中间试验、环境释放和生产性试验三个阶段。

所谓的环境释放指在自然条件下采取相应安全措施所进行的中规模的试验。薛达元说,转基因生物环境释放增加了生物安全的压力,主要是说随着转基因水稻等越来越多的转基因生物将商业化生产,转基因生物对环境、生物多样性、人体健康造成的影响或者潜在影响会加大。此外,由于转基因生物的环境释放面积很大,分布地域很广,在各地不同的环境可能出现的生态问题也不同。

“转基因生物大规模商品化生产和

环境释放,转基因生物体对人类和环境的影响将会是长期的、大范围的,很多影响具有滞后效应。同时由于转基因生物所处的环境影响因素十分复杂,大量的转基因生物以超越自然界进化千万倍的速度介入到自然界中,本身就蕴藏着一定风险。”一位长期从事生物安全研究的专家表示。

“尽管还未清楚风险有多大,但谁也不能说没风险,要不然就不要什么风险评估这些程序了。”薛达元说。

至于生物燃料的生产对生物多样性保护形成新的威胁,中国科学院植物研究所研究员马克平对记者解释说,“这主要是针对有些国家为了种植能源植物而大量砍伐森林的现象提出的。”

风险评估尚待完善

薛达元告诉记者,关于转基因生物环境释放的风险评估,农业部有专门机构——农业转基因生物安全管理办公室在负责。我国也有《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》可以援引。

《农业转基因生物安全评价管理办法》表明,在农业转基因生物中间试验结束后拟转入环境释放的,或者在环境释

放结束后拟转入生产性试验的,试验单位应当向农业转基因生物安全管理办公室提出申请,经农业转基因生物安全委员会安全评价合格并由农业部批准后,方可根据农业转基因生物安全审批书的要求进行相应的试验。

既然程序如此严谨,这是否意味着在环境释放这个环节通过了农业转基因生物安全委员会安全评价后的转基因生物就不存在了生物安全的问题呢?

上述生物安全专家告诉记者:答案显然是否定的。“转基因生物环境释放的风险评估是很复杂的事情。”这位专家说,“目前我国关于危害识别和风险评估都停留在定性分级的水平,所以在具体实践中还很难定量评估环境释放的风险。”

此外,由于知识和经验的限制对于危害的认识还不完善,对于一些新的转基因生物可能产生的不可预知的重要危害不一定能及时发现和评估。因此,在危害的识别和预警方面需要人们不断积累经验,利用多种分析技术,尽可能降低不可预知的风险。

这位专家说,为了尽可能的提高转基因生物环境释放风险评估的准确性,科学家们正积极探索转基因生物环境释放风险评估的各种模式和方法。

谭天伟:发展生物质能要充分认识原料问题

中国的生物质能到底应该怎么做?现在最大的问题可能是原料问题,因为原料很容易与粮食争地、与人争粮。但是我认为,我们要更加充分地认识这个问题。

□龙九尊

“寻找非化石原料路线,非常重要的一点是要充分重视生物质能的发展。”北京化工大学教授、副校长谭天伟日前在接受记者采访时表示。谭天伟说,现在全球面临共同的挑战:一方面来自资源的压力,另一方面来自环境恶化的压力。“这双重压力要求我们必须寻找新的、非化石资源的原料路线。”

围绕生物质能发展,产业发展困境等问题,谭天伟与记者进行了对话。

生物质能 是未来比重最大的可再生能源

《科学时报》:从全球来看,目前各国怎样看待生物质能发展这个议题的?

谭天伟:把生物质能经济又可行地加工为生物能源或者化学品,这不仅仅是我们要解决的技术问题,从能源的安全性、环境的角度来看,这是我们面对未来必须解决的战略问题。我们在8月份举办了第二届生物质能技术国际会议,有来自15个国家和地区的400多名参会者,各国科学家对生物质资源开发、生物质能、生物质液体燃料、生物基化学品及材料等方面展开了充分的交流。说明这个议题是全球共同关注的议题。

《科学时报》:目前国际上对生物质能的发展前景有怎样的判断?我国发

展前景如何? 谭天伟:在国外权威部门有关可再生资源的预测中,到2030年生物质能在所有的可再生能源中将占50%以上的比重。这些可再生能源主要包括太阳能、风能、风能、地热能、生物质能,其中生物质能所占比重绝对最大。但对我国来说可能占不到这么大的比重。我个人预测是,将来10到20年,生物质能在可再生资源中应该占到20%以上。

原料的利用率还很低

《科学时报》:我国在发展生物质能源方面存在哪些问题?您有哪些建议?

谭天伟:作为一个产业,我认为中国生物质能源产业大有希望。但是目前我们国家的产业结构存在一些非常有趣的现象:一方面我们要发展生物质能源,一方面我们又在热火朝天地发展太阳能、风能。我想说的是,我们还没有给予生物质能源足够的重视。

中国的生物质能到底应该怎么做?现在最大的问题可能是原料问题,因为原料很容易与粮食争地、与人争粮。但是我认为,我们要更加充分地认识这个问题。中国除了拥有7亿吨的秸秆,还有很多的城市垃圾,还有全世界最多的畜禽的排泄物,这些都是很好的生物质,我们目前在这些方面的利用率非常低。

但是产业怎么去扶持,我觉得还要认真去思考。最为典型的例子是,迄今为



谭天伟:教授,博士生导师,“973”项目首席科学家,北京化工大学副校长。

止,我们的生物柴油没有发展起来。其中原因很多,但很重要的一个原因是国家对生物柴油没有补贴。我们补贴了燃料乙醇,但燃料乙醇获得补贴之后,还有很多是用玉米来生产。

所以我认为,在产业的政策上,国家应该给予政策扶持,在技术上也要大力投入开发,现在我们做得还远远不够。

做科研要讲经济评价

《科学时报》:北京化工大学在该领域的科研进展如何?

谭天伟:我们在生物质利用方面做了大量工作,是国内最早一批开展生物柴油研究工作的单位。(下转B3版)

新药研发要讲职业道德

□于在林

对于新药研发来说,研发者、厂家、医生以及物流的职业道德是极为重要的,这些内容也构成了现在药物研究的内容和新的进展。

从研发者角度来说,要有Fail early,Fail cheaply的主导思想和职业道德。对于研发者来说,如果早期失败的话,成本就很低廉,造成的损失就更少。当然,要做到这一点很难。首先,他们没有早期失败的动力,拿着一个项目意味着有很多的研究经费;其次,很多时候为了追求一个所谓的“新”,虽然这个药可做可不做。

所以问题的关键就是,对于早期失败要有一个关键性的指标——如果用这几个关键性的指标来衡量你

的研发都是失败的,那你就应该尽早结束这项研究。目前关于早期失败的评价指标主要是三个方面:新药要比现有的药物要更有效、更安全(更少副作用)、更便宜(患者费用要更低),其中疗效和安全这两个是最重要的。

如果没有建立这种早期失败的思想,将会造成很大的损失——耗资国家和企业巨资、患者没有受益还要受到副作用的影响、治疗效果既不明显还要花费巨额费用等等。

现在治疗癌症用的抗癌药物就处在这样一个现状,它能延长病人平均寿命3个半月左右。因为是平均,所以这个指标看起来可怕,有些人可能会达到6个月,有些人可能不到1个月。生产厂商的职业道德主要在产品

质量。质量的每一步都涉及很大的问题,这些问题可以导致一个工厂的存亡。现在很多中药注射剂在这些方面的问题很明显,为了追求新而放弃了老祖宗几千年都用过的老药。如果要改的话,一定要改得非常稳定和可靠。

医生的职业道德在于推荐好药、有针对性的药物。例如针对肿瘤的治疗,5-FU是个老药,有50多年的历史了,可是这个药对肿瘤细胞增生的抑制特别有效。现在很多贵重的药,病人打一个周期要用几万元也只能多活三两个月,所以作为一个医生的话,你还不直接给病人用这个老药。这个药的成本说穿了再多也不超过几十元钱。另一方面,老药的毒副作用都是清清楚楚的、可控的,而新

药包括抗体药物打到人体毒副作用是非常明显的。

药物物流要有职业道德,要严格遵守规范和规定的运输条件,例如:生物医药的部分产品必须在指定的条件下运输和储藏等。其实科研人员本身也要考虑这个问题——应该在上游的研发就事先想好不要让后面的物流有很大的困难。

当然,这个职业操守体系的建立要花很长时间,但是现在必须得支持和鼓励,因为它对新药的创制具有重要的意义。

(于在林:天津博瀛生物技术有限公司董事长,北京大学生命科学学院特聘教授。本报记者于在林访谈整理)

声音

与拜耳合作将提高 中国食用油的安全性

提高油含量并增强对菌核病的抗性已经是油菜育种中最重要的目标。在中国农科院油料研究所,我们在开发高含油量且抗菌核病的油菜品种、应用现代生物技术复制相关基因等方面已经取得了可喜的进展。由于中国消费的60%左右的食用油依赖于进口,因此在取得现有进展的基础上与拜耳作物科学公司进一步合作将有助于增加全球植物油的供应。这一合作将因此提高中国食用油的安全性。

——近日,德国拜耳作物科学公司与中国农科院油料所签订了开发油菜新品种的协议,中国农科院油料研究所所长王汉中博士对此作出上述表示。

干细胞治疗必须引入 国家卫生医疗法规管理

目前我国细胞治疗管理诸多细节尚无定论,病人不是小白鼠,医疗机构开展临床生物治疗应当严格遵循三个原则,即科学依据、规范运行、客观评价。为了病人的安全,干细胞治疗必须引入国家卫生医疗法规管理。干细胞技术是继生物克隆技术、基因工程之后的生物科学成就,先后有三位科学家因之而获得诺贝尔奖,促使人们重新认识细胞生长与分化的基本生命原理。从上世纪70年代后发展起来的干细胞技术成为医学热门,但是至今国家还没有出台申报、操作等规范,也没有相关的认证标准,这就需要医院加强自律。生物治疗项目必须依据现有的实验基础,以临床新技术应用的形式申报当地卫生行政管理部门,并由当地卫生行政管理部门组织国内相关专业专家评审,合格并获得临床方案批件后方可进入临床应用。

——中国科学院院士吴祖泽近日对媒体表示。

真正意义上的现代生物学 还没有诞生

无论是植物还是动物,在其基因组中携带的物种信息,绝不是现代所谓的生物学所解读的那样,是一个简单的生物分子结构或化学结构,而是携带着生物上亿年为适应生态环境变迁、多样化物种之间的竞争与共生的种群关系所进行的选择、试错、优化的种种信息。可以说,基因组携带的信息是物种演化的历史信息和种群关系的社会信息的综合。而目前通过基因来控制物种的科学技术,则是置物种所携带的历史与社会信息于不顾,把生物物种当作一个非生物物种来对待,当做可以任人解剖与组合的化合物来对待,并按照人类最理想的目标,在实验室中通过基因重组造出新物种。所以,所谓的现代生物技术,并不是真正意义上的按照生命规律研究生命的科学,而是以解决非生物物的工业科技范式来解决生命问题的科学。从这个意义上讲,真正意义上的现代生物学,还没有诞生。无论现代的基因技术有多先进,如果不能有效解读基因所包含的物质演化的历史与社会关系的信息,我们就没有足够理由相信它的科学性和给生命世界带来的安全性。

——国家行政学院经济学教研部教授张孝德近日撰文表示。

我的科学人生:汗水、理念、机遇

回顾自己50多年研究四氢原小柴碱同类物(THPBs)的科研生涯,可总结为:完成一个中药的科学研究范例、开拓一个研究领域、发现一种新型药理作用、提出“匹配治疗”的学术设想均已列入《中药延寿研究中的新发现》学术专著中。因此,自己曾总结为“勤思豁达明理念,笃志力行促发展,探索开拓求创新”;也用“汗水、理念、机遇”来概括自己科研生涯的一个侧面。汗水表示辛勤劳动的一种精神意志;理念指科研思路的具体演绎,从模糊到清晰,成为一个追求目标和工作理念。机遇指客观所赋予的良机,也要依靠自己的智慧抓住它。

——中国科学院院士、药理学家全国章最近撰文回顾自己的科研生涯。