

植物源农药机遇“千载难逢”

李惠钰

11月19日,在由大北农集团举办的“生物农药技术创新论坛”上,西北农林科技大学生物农药工程技术研究中心主任张兴表示,植物源农药行业已迎来了千载难逢的发展机遇,研究开发植物源生物农药,是发展无公害、绿色、有机食品的技术和物质的基本保障。

发展潜力巨大

资料显示,目前生物农药(未包括农用抗生素类)占全球农药市场的2.5%份额,生物农药中的植物源农药占全球农药市场的1%,并以每年10%~15%的速度增长。从生物农药市场分布上看,目前欧美等发达国家和地区的使用量占全球的64%,亚洲仅占13%。

根据国内外专家较为一致的看法,生物农药发展潜力巨大,今后几年内,将取代20%以上的化学农药。

与有机合成农药相比,植物源农药具有选择性高、低毒、易降解、有害物不易产生抗性等优点,其产品除了含有显著防治病虫害等有害生物的活性成分外,还含有如氨基酸、鞣质、有机酸、醇、酮等大量的对农业有害生物无明显活性的成分,但对植物生长具有明显的调节作用。

此外,植物源农药资源丰富,可谓取之不竭。我国拥有丰富的植物资源,有博大精深的中医药理论可资借鉴,大力发展植物源生物农药的条件得天独厚。而植物源农药取之于天然,用之于自然,其基本特点完全符合生物源农药的各项指标,因而将成为生物源农药研发的主领域,也将很快成为企业运作的主战场。

研制成果活跃

开发植物源农药,主要是利用植物体内的次生代谢物质,这些物质是植物自身防御体系与有害生物的相互适应演变、协同进化的结果,其中的多种次生代谢物质具有杀虫抑菌或除草活性。

近年来在我国植物源农药的研制相当活跃。资料显示,截至2010年3月,国内处于有效登记状态的植物源农药有效成分有14个,产品总数129个,印楝素、苦参碱、鱼藤酮、烟碱和除虫菊素等产业化品种已成为我国植物源农药产业的中坚力量。

VFB就是由张兴领导的科研团队从马齿苋、甘草等几种植物材料中提取加工而成的一种植物源抗病毒剂。田间应用表明,VFB对番茄、烟草、瓜类、辣椒及多种花卉病毒具有良好的预防和治理作用,还可刺激作物生长、提高农产品品质,且对化学农药所致的农产品污染具有显著的减轻作用。

“经过近八年的研究,我们已基本搞清楚了它的作用机理和有效成分,正在进行制剂和工艺的研究。”张兴说。

除此之外,张兴领导的科研团队经过多年努力,还研制出不含任何化学农

药(包括已经登记注册的生物源农药)的杀蚜剂、杀螨剂,并已通过日本政府严格的637项检测指标,同时还研制出纯植物源的枸杞、烟草专用杀蚜剂、杀螨剂,目前正处于中试阶段。

形势依然严峻

当前,生物源农药得到了国家的高度重视,国家“十五”科技攻关——“生态农业”重大专项中便设有全国招标项目“无公害农药关键技术研究与产业化开发”;“十一五”期间,国家在公益性行业(农业)科研专项中重点资助了“生物源农药创制与技术集成及产业化开发”项目,“十二五”的趋势则更加明显。

随着我国对生物农药研究应用的逐渐重视,植物源农药的研制也愈发活跃,使用量也在逐年增加,国家对生物源农药的管理要求也更加科学,已经建立了部分生物源农药产品的行业标准或国家标准,但是,我国在植物源生物农药研究和产业发展中依然存在很多问题。

“现在很多厂家大多没有研发机构,研发单位只重视学术水平,追求SCI文章。”张兴表示,研究开发与生产脱节,科研成果难以快速商品化,这已成为阻碍生物农药发展的首要症结。分析原因主要是因为目前研究人员及单位多而散,国家科研经费和设备的投入不足,生物农药企业与科研单位联系也不够紧密。

此外,对比国外,我国生物农药产



马齿苋为马齿苋科一年生草本植物,可开发成兽药与农药。

图片来源:中国珍稀植物繁育网

品的生产工艺和制剂加工研究比较落后,产品质量稳定性差,很多生物源农药品种缺乏统一的产品质量标准。张兴还表示,我国78%的生物农药企业为中小型企业,目前企业生产规模小而分散,品种单一,很容易受到市场的冲击,也缺乏总体规划和中长期指导性规划及政策。

张兴认为,现代生物学知识是生

物源农药的技术支撑,自然界中“生物学”的问题应当主要还是靠“生物学”的方法、手段和技术来解决。随着《食品安全法》、《农产品质量安全法》等法规颁布实施及人们对农药环境安全和人畜健康的关注度日益提高,生物源农药,特别是植物源农药,将会在未来受到更加广泛的关注,也将迎来新的发展契机。

健康老龄化是缓解人口老化压力的关键

本报记者 潘锋

据预测我国最需照料的80岁及以上高龄老人将从2010年的1800万人左右迅速增加到2050年的1.1亿~1.6亿人。随着先进医疗技术的不断发展和临床应用,将使更多患病老人延长寿命。但如果老人健康和疾病预防的平均水平得不到显著改善,则大多数老人将带病生存,生活质量下降,家庭和社会负担上升。出席日前在北京举行的以“老龄健康影响因素与保障机制的综合交叉研究”为主题的第402次香山科学会议的专家指出,我国正面临人口快速老化并且可能严重影响中、青、人们生活质量的严峻挑战,深入研究老龄健康影响因素与保障机制,不仅顾及“远虑”,还将大大降低社会家庭的老人医疗与照料负担“近忧”,对未富先老的中国来说意义重大。

会议执行主席、北京大学曾毅教授介绍了发达国家老年健康跨学科研究概况,指出虽然我国学者在这一领域取得了可喜的前期研究成果,但我国在这

一重要领域的研究仍然十分薄弱,积极推进我国老年健康跨学科研究势在必行。深圳华大基因研究院杨焕明院士在题为《基因、基因组和老龄健康》的主题评述报告中指出,科学家们在“生命是序列的”和“生命是数字的”两种信念的支持下,近些年来在基因组测序和基因组序列的计算分析两个方面取得了巨大成就,基因组测序取得了从手工到自动、从平板到毛细管、从单模板到大规模并行的三个突破性进展。杨焕明强调,基因组学一个最为直接的用途是研究疾病的起源和改善老龄健康的机制,国际人类基因组计划以及该计划所催生的基因组学,为包括老龄健康的相关生命科学提供了重要的发展机遇。

与会专家们一致认为,人口快速老化是我国最重要的国情之一,而健康老龄化是缓解人口老化压力的关键。老龄健康影响因素和保障机制研究特别需要自然科学与社会科学的联合攻关;深入研究生物遗传与社会行为环境因素

及内、外因交互作用对老年人群健康的影响,可有助提高老年人防病抗病能力和健康水平;对携带不同基因类型的人群实行适当的、有针对性的社会行为干预方案,其改善人群健康的成本效益将大大提高。

会议执行主席、西安交大蒋正华教授认为,应该动态地定义老龄;老龄健康是一个典型的综合性问题,应开展社会科学和自然科学的综合交叉研究,为国家应对人口老化严峻挑战做好准备。会议执行主席、中国医学科学院强伯勤院士指出,自然科学和社会科学对老龄健康进行综合交叉研究具有重大科学和实践意义。但是在目前科研管理制度下,我国国家重大攻关项目的交叉主要指的是自然科学内部之间的交叉,尚没有建立有效机制来推动跨自然和社会科学的交叉研究。强伯勤等专家呼吁,加强对跨自然和社会科学交叉研究老龄健康和其他相关领域的支持力度,推动这一健康民生前沿跨学科研究的发展。

生物燃料向航空应用更近一步

本报见习记者 王庆

在航空领域使用生物燃料不再遥不可及。

在过去3年进行了数次试验之后,航空工业正在迎来新变化——开始尝试在民用航空领域常规部分使用生物燃料。

美国试验与材料学会国际组织(ASTM International)今年7月批准在商业领域使用由天然植物油和动物脂肪当中提取的可再生航空燃料,并且准许氢化处理的可再生航空燃料(H.R.J.燃料)与传统煤油燃料的混合比例可提高至50%。

德国汉莎航空随后立即开始了为期6个月的航空生物燃料常规使用试验:在其每天8班往返于汉堡至法兰克福之间的空客A321航班上将生物燃料作为常规燃料。该航班其中一个引擎的燃料50%为生物燃料,而另一个引擎则全部使用传统航空燃料。



汉莎航空公司空客A321型飞机

KLM荷兰皇家航空公司于今年6月进行了首次生物燃料航班试飞,并且于9月30日开始在阿姆斯特丹至巴黎航线上常规使用由废弃食用油制成的生物燃料。其他航空公司也将如法炮制。

汉莎航空负责生物燃料的副总裁Joachim Bus表示,目前的行动仅仅是一个开始,“还有很长的路要走”。

“目前的好消息就是,经过3个月的试验,尚无技术方面的意外情况发生。”Bus近日在新加坡的一个新闻发布会上说。他表示,航空公司没有收到客户对使用生物燃料的任何抱怨,尽管他承认德国部分媒体抨击了生物燃料对环境和社会的影响。

他指出,尽管40分钟的往返时间比较紧张,而且需要两次人工加油,但是航班从未出现延误。“参加试验的航班像钟表一样准时。”他说。

试验证实生物燃料可以略微减少燃料消耗。“由于H.R.J.较高的燃料含量,我们将右侧引擎的燃料消耗量有效降低了1%。”Bus说,“我们期望如果两个发动机都使用混合燃料,则燃料消耗将降低2%。”汉莎航空已经使得每架生物燃料飞行的碳排放量减少1吨,他说。

根据国际航空运输协会的数据,2010年航空业二氧化碳排放量共计

6.49亿吨,比2009年增长了3.5个百分点。

据国际航空运输协会估算,如果减少3%的航空煤油消耗,则二氧化碳排放将减少1000万吨以上。

KLM荷兰皇家航空公司表示,其阿姆斯特丹至巴黎航线因采用生物燃料可使碳排放量平均减少50%,该公司的一位管理人员表示这一数据将生产生物燃料的整个生命周期都考虑进去,包括将其从美国运至荷兰所产生的碳排放。

航空公司使用的生物燃料似乎不会影响食品供应,而其他一些研究则着眼于生物燃料对农产品价格和土地使用的影响,并对生物燃料的效益提出了质疑。

尽管全球航空人次不断增长,但航空业已经承诺将在2020年停止碳排放增长,并且到2050年将碳排放量在2005年的基础上减半。

生物燃料被认为是完成这一目标的关键之一。国际航空运输协会预计,到2020年,生物燃料可以替代航空业6%的燃油使用量。

可靠的供应和成本目前依然是推广航空生物燃料的障碍——生物燃料的价格是常规航空燃料的两倍多。

例如,要想达到国际航空运输协会指定的目标,那么汉莎航空公司则需要每年使用53万立方米生物燃料,Buse说,也就是1870万立方英尺或者大约1.4亿加仑。汉莎航空使用的生物燃料由耐思石油公司(Neste Oil)生产。该种生物燃料是由麻疯树油、亚麻荠油以及动物脂肪混合制成。Buse表示,麻疯

树油是该公司最青睐的生物原料,因为麻疯树可以在半干旱的退化土地上生长,无须灌溉,也不会和食物链上的其他生物构成竞争。但是他也表示,目前麻疯树油供应量不足,甚至无法保证完成该公司6个月的测试飞行。

Jatro公司负责向汉莎及其他航空公司供应麻疯树油。该公司的负责人Christoph Weber预计,到2014年至2015年左右,生物燃料的价格将变得有竞争力,届时生物燃料的产量将能够满足国际航空运输协会设定的增长需求。

Weber估算,2015年生物燃料市场将达到20亿美元,2020年达到110亿至190亿美元,2030年达到570亿美元。

Weber说:“说到底,绿色燃料只有价格合适才行,因为航空业愿意为绿色可再生能源负担额外成本的意愿是有限的。”

9月,总部位于加利福尼亚的SG生物燃料公司开始与空中客车公司以及巴西TAM航空公司合作,提高麻疯树原油产量,以作为巴西航空生物燃料的原料之一。

SG公司与一家名为Bioventures Brasil的能源作物开发商合作,计划在7.5万英亩或18.5万英亩的土地上间种麻疯树。

“麻疯树已经被证明是最为经济实惠而且可持续的可再生航空生物燃料原料。”空中客车公司新能源负责人Paul Nash说,“但是挑战在于如何大规模种植以满足需求。”

最后,Buse表示,生物燃料的未来(不仅仅是航空业而且是各领域)广泛应用取决于政策措施要通过碳排放征税等方式来更充分地反映化石燃料的环境成本。

(编译自《纽约时报》网站,作者SONIA KOLESNIKOV-JESSOP)

全球生物仿制药政策制订严重落后于制药行业的发展,在美国如此,在中国更甚。

欧盟:政策超前,监管滞后

2006年4月18日,欧盟药品评审委员会(EMA)批准了山德士的重组人生长激素(Omnitrope)上市,这标志着欧洲的第1个生物仿制药出现。

欧盟是全球最早搭建了生物仿制药研制、审批、生产和监管的法律框架,也是当前最完善的关于生物仿制药法规政策体系。世界卫生组织(WHO)也有生物仿制药的相关指南和原则,与EMA制定内容相差无几。目前,印度、韩国等多个国家采用的都是EMA的指南与原则。

早在1998年,EMA就开始陆续对生长激素和胰岛素制定了指导草案,2001年率先为生物仿制药产品出台基本法律条文,2003年陆续发布了一系列生物仿制药指导原则和指南。2010年11月,EMA出台了关于单抗隆抗体生物仿制药开发的新规定,进一步拓宽了生物仿制药的市场。由于欧盟在生物仿制药方面法规政策的给力,截止到2011年3月,欧盟已批准了14个不同公司生物仿制药的上市许可。

虽然欧盟批准生物仿制药上市,但并未进行严格的临床和非临床研究证明其安全有效性,考虑到欧盟政治体制的松散性,统一、精确的监管将一直是其软肋。

美国:寡头捆住了FDA的“三寸金莲”

美国拥有全球最多的重磅炸弹型的生物制药产品专利,但出于企业寡头的强大政治影响力,生物仿制药在美国的发展可谓步履维艰。

2010年,生物仿制药的制药商继续纠结于美国政府不明确的生物仿制药政策。11月份,一次公开会议上FDA官员表示,FDA将建立一个生物仿制药的申请流程,以确保生物仿制药较原研药没有临床意义上的差异。让生物仿制药制药商高兴的是,今年5月,FDA在政府机构、国会和消费者的层层压力下,就生物仿制药申请的使用者付费程序征求意见,意见根据《平价医疗法案》中“生物制品的价格竞争与创新法案”(BPCIA)(2009年)的规定,创立了简化审批通道来审批与已获FDA批准的生物制品高度相似(生物仿制药)或可比的生物制品。

FDA根据BPCIA来编制2013-2017财政年度的351(k)使用者付费程序的议案。该项议案将在2012年1月15日前提交给国会,尽管试图来简化申请的程序,不

过,FDA也面临着一些急需解决的挑战。比如,如何根据对照药品实验数据和市场经验建立适合与生物仿制药的安全有效的标准;生物仿制药的申请费问题;FDA是否会批准一个生物仿制药,其基于的对照药品在其他国家获得批准,但是在美国却未获得批准;关于对比性研究,这项原研药不需要提交的文件,对于生物仿制药制药商来说感觉有些委屈;排他性方面,价格竞争和创新法案挑战了FDA制定的专利保护期,却在处理专利的问题上设置了更多的障碍等等。障碍来自于哪里?企业寡头之间的利益博弈,当这种博弈被冠以知识产权保护的借口时,就会越来越纠结,越来越像小脚女人。

对于美国FDA针对生物仿制药的351(k)法规也即将出炉,显然,期待的不仅仅是非专利药的制药商们。

中国:遍地“山寨”,尽早招安

在中国,相对落后的知识产权体制,恰恰促进了生物仿制药的蓬勃发展。据BioInsight的统计数据,中国已经批准上市的13类25种382个不同规格的基因工程药物和基因工程疫苗产品中,只有6类9种21个规格的产品属于原创,其余都属于仿制。可以说,中国的生物制药基本上属于生物仿制药。

不管是原创还是仿制,在中国所有生物药必须当做新药进行审批。由此导致了生物仿制药高昂的研发成本和漫长的研发周期。要寻找一个符合中国国情简化审批程序的技术指导原则似乎道路漫长。

生物仿制药相关法规方面徘徊于原地的状况,业界急需完善监管法规来松绑。显然,有必要对原来的法规、技术指南进行相应调整,没有法规,如何进行仿制,仿制了以后如何进行评价都是问题。

欧洲无法实现2020年可再生能源目标

本报见习记者 王庆

在政治和政策制定领域,某些个别的微小决定常常会产生巨大而广泛的影响。不幸的是,欧盟制定的能源政策就遇到了这样的问题。

一开始,仅仅是欧洲议会在如何定义太阳能问题上犯了一个技术性的错误,而现在这一错误对欧盟国家集体可能造成的影响则是,原本计划到2020年可再生能源占总量20%的目标将无法实现。

20%可再生能源目标制定的背景是,建筑运营所需的供暖、供电及制冷消耗在欧盟国家的温室气体排放当中占最大比例。这就意味着,只有对建筑节能给予有效的支持,才有可能切实减少温室气体排放。

令人费解的是,欧洲可再生能源指令已将太阳能空气供热技术排除在了获批的太阳能技术之外。尽管事实证明这种室内供热技术已经在许多国家成功解决了建筑节能问题。

更令人费解的是,太阳能空气供热技术是各种太阳能技术当中投资回报最快的,并且已经广泛应用于美国和加拿大等国。在过去的20年里,包括沃尔沃、福特等企业以及美国军方都采用了这项技术。

最近英国政府推出的可再生能源激励政策特别排除了太阳能空气供热技术,从而使这一错误越发明显。这一问题得到了英国能源和气候变化部部长Greg Barker的关注,随后该部副部长Greg Barker表示,“可再生能源激励政策的主要目的在于鼓励可再生能源供暖设备的安装并实现可再生能源供暖,以便完成欧盟2020年可再生能源目标当中英国应该承担的部分。因此,可再生能源激励政策只包括欧盟委员会在可再生能源指令中认可的技术。”

这意味着英国和欧洲其他国家将无法实现2020年可再生能源占总量20%的目标,因为各国没有恰当的机制保证他们在商业、工业和农业领域实现空间供热。

与太阳能空气供热系统相比,太阳能光电和太阳能热水系统成本高得多且产能较少。因此,将太阳能空气供热技术这种成本效益相对更优的技术排除在外的决定令人难以理解,特别是在目前这种财政和预算紧张的情况下。

这也与英国所宣称的可再生能源激励政策目标相矛盾:“我们需要努力排除可再生能源应用的障碍。这一激励政策将加快可再生能源的应用,促进生物能源领域的发展,进一步鼓励创新,最终将可再生能源供暖的成本降下来。”

不幸的是,可再生能源激励政策适得其反。“原本切实可行的太阳能空气供热系统被排除在外,而被更加昂贵的水加热系统取而代之,仅仅就因为后者在欧盟圈定的名单上。这不仅扼杀了创新技术并阻止了该技术在太阳能供热领域的进一步推广,还使得英国无法实现其可再生能源目标,因为它们依靠的是昂贵的技术,而没有选择用途广泛的空气供热技术。”

英国CA集团的负责人Brian Watson表示:“成本问题是我们每个人都不能忽略的,与光电、风能发电和生物质发电等成本很高的技术不同,太阳能空气供热技术是低成本,但是投资回报却非常之高,是所有可再生能源技术中投资回报最快的。”

(编译自可再生能源世界网,作者Victoria Hollick)

生物仿制药上演『三国演义』

蒋杰