

项目·成果

项目一:落叶松现代遗传改良与定向培育技术体系

“落叶松现代遗传改良与定向培育技术体系”项目研究过程中,先后引进了不同层次的落叶松种质资源,建立了各种类型的试验示范林,并初步选育出落叶松优良品系。

该项目收集保存了落叶松 10 个种(日本落叶松、华北落叶松、长白落叶松、兴安落叶松、欧洲落叶松、新疆落叶松、西部落叶松、美洲落叶松、太白红杉、四川落叶松)种质资源,包括了 500 多个种源/家系/优良单株的基因资源。以国内选择的 43 个日本落叶松优良无性系,建立了以日本落叶松优良无性系为主的生产性、选

种性采穗圃。营造了日本落叶松、华北落叶松、杂种落叶松和国外落叶松子代林、无性系评比林和家系测定林,开展了连续性的物候、生长节律、生长适应性和生长量观测调查。营建了日本落叶松、华北落叶松无性系种子园 600 亩,种子园种子被审定为国家级良种,基地被审定为国家级林木良种基地。

项目由中国林业科学研究院林业研究所主持、辽宁省林业科学研究院、湖北省林业科学研究院等单位院所共同完成,目前已获得 2010 年度国家科技进步奖二等奖。

项目二:大洋金枪鱼资源开发关键技术及应用

“大洋金枪鱼资源开发关键技术及应用”项目成功开发了太平洋、印度洋、大西洋三大洋共 7 个金枪鱼作业渔场,使我国成为世界金枪鱼主要捕捞国家之一,对我国渔业实施“走出去”战略和维护公海权益具有重大的战略意义。

该项目对金枪鱼渔场进行了 32 航次、2650 个站位的连续调查及科学数据收集,提出了金枪鱼渔业生物学指标体系;建立了不同金枪鱼渔场的三维环境特征模型及资源时空变动规律解析方法,制作了金枪鱼渔场综合分布图;建立了大洋金枪鱼渔业综合管理数据库,创建了基于贝叶斯概率原理的金枪鱼渔场预报模型,研发了具有自主知识产权的金枪鱼渔

场渔情信息服务系统,预报准确率达到了 70%;建立了金枪鱼延绳钓钩钩深度三维模型,研发了高效生态型金枪鱼延绳钓钩,显著提高了大眼金枪鱼延绳钓的钓获率。研发了金枪鱼渔场环境信息获取与特征提取技术,创建了自主海洋卫星海表温度、叶绿素反演算法模块,海洋温度锋面等渔场特征指标实现批处理自动提取。

项目由中国水产科学研究院东海水产研究所、上海海洋大学、国家卫星海洋应用中心、中国科学院地理科学与资源研究所合作完成。目前已推广应用到我国 47 家企业,301 艘金枪鱼渔船,近三年累计捕捞金枪鱼 37.28 万吨,产值 99.1 亿元,累计增收节支 17.4 亿元。

项目三:细菌农药新资源及产业化新技术新工艺研究

“细菌农药新资源及产业化新技术新工艺研究”项目从微生物源农药功能菌种资源库的建库与挖掘利用,杀虫防病微生物的新基因分析,基因工程菌构建及其应用等多方面开展深入系统的研究,不断完善传统生物农药研发与生产关键技术,推进了传统产业升级改造。

该项目主要创新点在于,一是从土壤、植物根际、叶际、体内、动物粪便、污水环境、农药厂、超市食品等材料获得国外很难获得的各种类型的活性微生物,获得 6787 株杀虫微生物、1100 株植物病原拮抗细菌,建立细菌农药资源库;高效菌株 8010、TS16、BI27、BI28 等成为国内企业生产应用和出口的主要菌株。二是成功克隆了 18 个自主知识产权的 Bt 新基因,大大提高了中国生物农药研究在国际上的地位。通过细胞工程构建高效广谱的

TS16 工程菌,通过基因工程构建了同时具有杀虫、防病、促生及可在植物体内系统定殖的多功能工程菌。三是率先建立以陶瓷膜滤为基础的工业化生产技术体系,产量提高 10%、总能耗下降 20%;发明 4 种制剂组合及 11 个复合增效助剂,研发出 68000UI/mg 高效价多功能新型生物农药,推动了生物农药制造业的升级。产品出品质价达 65000UI/mg,在东南亚、欧洲、南美市场持续看好,在福建、新疆、湖北、湖南等 20 多个省、市、区推广应用,经济效益、社会效益和生态效益十分显著。

项目由福建农林大学英雄教授主持完成,荣获国家科技进步奖二等奖。该成果的获奖说明福建农林大学在细菌农药研究与创造特别是 Bt 资源的收集、挖掘与产业化方面居国内领先水平。

项目四:小麦赤霉病致病机理与防控关键技术

“小麦赤霉病致病机理与防控关键技术”项目在国家科技攻关、科技支撑、国家杰出青年基金等项目支持下,采用生物学、细胞学与分子生物学技术,围绕小麦赤霉病的致病机理和小麦抗病的机制、新型药剂的筛选与创制开展了系统的研究工作,取得了可喜的成果。

该项目揭示了小麦赤霉病菌在小麦穗部的初侵染位点、侵染方式和扩展途径,首次完整地提出小麦赤霉病菌在小麦穗部的侵染扩展模式,明确了病菌毒素与细胞壁降解酶在致病中的作用;系统揭示了小麦抗赤霉病的细胞学机制;先后开发了两种植物源的多福酮类杀菌剂和戊福杀菌剂,解决了我国小麦赤霉病化学防治中长期依赖单一药剂、而无替代药剂的被动局面,新药

剂通过企业实现产业化,目前已经成为我国防治小麦赤霉病的主要药剂之一;明确了新药剂的作用机理,为新杀菌剂的田间大面积推广使用提供了理论依据;根据我国小麦种植区域赤霉病发生规律与杀菌剂抗性监测结果,提出我国小麦赤霉病分区治理策略,建立的小麦赤霉病防治技术体系在江苏、陕西、山东等省小麦种植区得到广泛应用,取得了显著的社会、经济和生态效益。为解决我国小麦赤霉病的防治和食品安全发挥了重要的作用,总体达到国际先进水平。

项目由西北农林科技大学康振生教授主持,由西北农林科技大学与南京农业大学、浙江大学、陕西省植保总站、江苏省植保总站等单位联合完成,项目先后荣获省级奖 2 项、国家发明专利 1 项。

项目五:鲁农 1 号猪配套系、鲁烟白猪新品种培育与应用

“鲁农 1 号猪配套系、鲁烟白猪新品种培育与应用”项目经专家组鉴定,整体研究已达到国内同类研究的领先水平,配套系母猪和鲁烟白猪繁育性能指标居国际先进水平。

该项目进行了多批饲养试验和屠宰试验,研究了新品种、配套系猪适宜营养标准、饲养规程,以及提高猪肉品质的维生素类、甜菜碱添加剂适宜用量和矿物质合理使用技术;建立了原种选育、良种扩繁、商品生产、技术推广等为主要内容的良种繁育体系,形成一条“研究、示范、加工、市场”四位一体的安全猪肉生产模式,初步形成了良种产业化体系。“鲁农 1 号猪”、“鲁烟白猪”的培育成功采取常规现代选育与分子育种技术相结合的育种方法,经过 13 年的选育,选育出“鲁农 1 号猪配套系”、“鲁烟白猪”新品种,于 2007 年 1 月通过国家畜禽遗传资源委员会猪专业委员会审定,并获得国家新品种证书。

“鲁农 1 号猪配套系”和“鲁烟白猪”具有高繁、抗逆、肉质优、耐粗饲等特点。其中“鲁农 1 号猪配套系”30~100 千克日增重 742 克,料重比 2.99:1,瘦肉率 58.39%,肌内脂肪 4.01%,父母代经产母猪总产仔数 14.48 头,产活仔数 13.14 头;鲁烟白猪经产母猪总产仔数 13.02 头,产活仔数 12.73 头,30~100 千克日增重 792 克,料重比 2.79:1,瘦肉率 61.70%,肌内脂肪 2.41%;鲁农 1 号猪配套系商品猪肌肉色评分 3.19,大理石纹 3.38,pH16.06;鲁烟白猪肉色评分 3.30,大理石纹 3.30,pH16.08,肉质优良。

项目由山东省农业科学院畜牧兽医研究所等承担完成,先后得到了“山东省三零工程”和“山东省农业良种工程”的支持,该项目已累计示范推广纯系和杂种母猪 113 万余头,杂交猪 2 万余头,精液 30 万份,杂交生产商品瘦肉猪达 2000 万头以上,经济、社会效益显著。

(据国家奖励办网站 整理:李惠钰)

# 出局,还是出国? 新版 GMP 倒逼药企

□本报记者 包晓凤 龙九尊

国家食品药品监督管理局在 1 月 13-14 日召开的全国食品药品监督管理局工作会议上透露,新修订的《药品生产质量管理规范》(GMP)将于今年颁布实施。这是国家食品药品监督管理局在 2009 年新版 GMP 发布征求意见稿后首次给出的实施时间表。业内分析人士认为,新版 GMP 的实施,一方面将使一些药企被淘汰出局,而另一方面,则有利于药企与国际接轨,加快走出国门的步伐。

我国 1999 年发布 GMP 规范,要求 2004 年 6 月 30 日以前,我国所有药品制剂和原料药的生产必须符合 GMP 要求,并取得“药品 GMP 证书”。据统计,约有 1400 多家未通过 GMP 认证的企业被淘汰。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼认为,此次即将出台的新版 GMP 将产生两方面的影响。首先,新版 GMP 规范的出台将淘汰一大批中小药企。我国目前有 5000 多家药品生产企业,但是有 90% 左右的药企都属于中小企业。由于新版 GMP 提高了门槛,因此未来将有大批中小企业消失。另一方面,这将提高整个医药行业的集中度,对优化整个医药产业结构都有好处。

相关数据显示,目前我国制药企业中,不足半数企业能够达到国内 GMP 标准。郭凡礼提供的数据显示,尽管我国目前实行的是 1999 年版的 GMP 规范,但截至 2005 年 3 月份,仍有 1112 家医药企业处在这一门槛之外。

郭凡礼认为,这种情况下实施新版 GMP 规范其效果将打上一个大大的问号。

国家食品药品监督管理局副局长吴浈表示,近两年,药品生产原料材料的价格不断上涨,但一些生产企业为抢占市场,不断扩大产能,降低成本,由此带来新的质量风险。“我们必须采取强有力的措施,加强质量监管,决不允许突破



质量的底线。”

官方数据显示,“十一五”期间,在生产环节,食品药品监督管理局组织开展药品 GMP 认证、跟踪检查、飞行检查和医疗器械生产企业质量体系专项检查等共计 5.8 万余次,吊销《药品生产许可证》14 张,撤销《医疗器械生产企业许可证》15 张,收回《药品 GMP 证书》275 张。

郭凡礼分析说,国家出台新版 GMP 规范也处于一个两难的境地:一方面,旧版 GMP 规范尚有大批企业没有通过,而面临新版 GMP 规范的压力——成本上升、利润下降,更会让成百上千家药品生产企业淘汰出局;但是另一方面,国内医药企业甚至想要走出国门,和国际通用标准接轨,就必须实

施新版 GMP 规范为其保驾护航。

有媒体引述国家药监局的预算称:“新规范的实施将使全国至少 500 家经营乏力的中小企业关停。”分析人士认为,受冲击的主要是地方小厂,对上市公司的影响不大,因为其可通过自筹资金或增发募集来解决技改成本。

也有药企负责人表示,新版 GMP 征求意见稿已经发布那么长时间,企业已经作了一些准备以应对可能出现的冲击。深圳一家曾经被吊销 GMP 证书的生物技术企业甚至表示要“勇于接受专家的检查,挑战自我”。

值得注意的是,新版 GMP 对生物制品的生产质量管理规范进行单独规定,其中涉及病毒类疫苗、抗毒素及抗

血清、细胞因子、生长因子、酶、单克隆抗体、重组 DNA 制品等多种生物制品。而国内此类企业不少处于“弱势”状态,有可能受到新版 GMP 的冲击。

国家食品药品监督管理局表示,将制定实施计划和有关配套文件,改进检查方式和评判标准,突出动态检查、按品种检查,强调过程管理,督促企业建立起严密的生产管理体系和完善的保障体系,牢固树立药品生产全过程的质量意识。

中投顾问发布的《2010-2015 年中国医药行业投资分析及前景预测报告》指出,GMP 是现今世界各国普遍采用的药品生产管理方式,是药品生产和质量管理的基本准则。

## 我国食品添加剂发展问题及对策

□胡风庆 孙 睿

22 大类。随着食品添加剂产业的快速发展,目前全球开发的食品添加剂种类已达 14000 多种,其中可直接使用的约有 4000 种左右,常用的品种近 700 种。

### 我国食品添加剂在使用中存在的主要问题

和欧盟比较,我国在食品添加剂的使用原则、使用范围、规定内容、添加剂的最大使用量及残留量等方面都有差别。例如,欧盟规定必须对食品添加剂进行持续的监测和评估,对可能存在危害的食品添加剂及其衍生物必须进行适当的毒理学测试和评价,而我国则没有作出此类规定。概括来说,我国食品添加剂在使用中主要存在以下问题。

超范围使用食品添加剂。超范围使用的品种主要是合成色素、防腐剂和甜味剂等品种。如肉制品中的苯甲酸钠防腐剂、合成色素,乳制品中的山梨酸防腐剂、二氧化钛白色素,葡萄酒中的合成色素、甜蜜素、炒货中的石蜡、矿物油。

超量使用食品添加剂。超量使用的品种主要是面粉改良剂、防腐剂、甜味剂。如面粉中的过氧化苯甲酰、溴酸钾,蜜饯类食品中的甜味剂、防腐剂、色素,饮料中的甜味剂、防腐剂、冷饮、果冻中的甜蜜素,酱菜中的苯甲酸。

滥用非食品加工化学添加剂。如苏丹红 1 号用于辣椒及其制品;牛奶中加入三聚氰胺;皮革下脚料生产动物明胶,动物蛋白添加到婴儿奶粉作为增稠剂;NaOH 甲醛溶液浸泡蛙腿、海参及

其他水产品等。

使用质量规格不符合标准的食品添加剂。如甜蜜素是我国允许使用的食品添加剂,但并不是所有名称叫做甜蜜素的物质都可以作为食品添加剂使用,而只有达到《食品添加剂己基氨基磺酸钠(甜蜜素)》要求的甜蜜素,才可以作为食品添加剂用于食品生产中。

违反食品添加剂的标识规定,欺骗和误导消费者。在实际食品添加剂和食品的生产经营过程中一些生产者无视法律法规的要求,不正确地或者不真实地标识食品添加剂,一些商家为了吸引消费者,将其食品定为“纯天然食品”,绝不添加食品添加剂等虚假宣传,均是误导和欺骗消费者的行为。

### 发展食品添加剂产业对策

加强食品添加剂使用的监督管理。非食品添加剂是指已被证实不能用于食品中,但却可以提高食品某一功能的物质,这些物质都属于某一工业所用添加剂。非法使用非食用化学物质,不正当使用食品添加剂给人们的健康带来极大的威胁,政府应对这些非法行为的管理迫在眉睫。政府应逐步建立上下一致、权责分明的食品质量安全监管体系,把责任明确到部门、到岗位、到人员,对因非法使用非食品添加剂和不正当使用食品添加剂行为导致食品安全事件发生的部门和个人,严厉追究责任。

完善食品添加剂监管的法律法规和标准体系,完善的食品添加剂监管法律和

标准体系有利于食品添加剂的安全生产、合理经营、正确使用。2009 年 2 月 28 日,全国人大常委会审议通过了《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》),并于 2009 年 6 月 1 日开始实施。新的《食品安全法》较之前的《食品卫生法》更能适应当前新形势,新特点,对食品添加剂的生产经营、使用监管提出了更高的要求。对食品添加剂的监督管理,《食品安全法》确立了分段监管的体制,明确了各部门的职责分工,进一步规范了食品添加剂的生产和管理。

加大对食品添加剂企业自身的监管力度,食品安全关乎国家与人民,当然也离不开食品企业本身。加大对食品添加剂企业自身的监管力度,有利于从源头上制止假冒伪劣等不合格产品流入市场,从而造成不必要的损失。2010 年 6 月 1 日,我国第一部专门针对食品添加剂生产的管理规定《食品添加剂生产监督管理规定》(以下简称《规定》)正式实施。《规定》对企业提出了更为严格的要求,专门用一个章节来规定“生产者质量义务”,具体包括:生产者应当对出厂销售的食品添加剂进行出厂检验,合格后方可销售;生产者应当建立原材料采购、生产过程控制、产品出厂检验以及售后服务等的质量管理体系,并做好生产质量记录;食品添加剂包装应当采用安全、无毒的材料,并保证食品添加剂不被污染;生产者应当对生产质量管理,重点是食品添加剂质量安全控制情况进行自查等。另外,《规定》还明确要求,如果生产的产品存在安全隐患,生产者应当依法召回。

加强食品添加剂相关科学知识的普及和宣传,消费者对食品添加剂的了解不足给很多不法企业带来了制假售假的机会,市场上很多产品声称不含食品添加剂都是对消费者的误导,加深了人们对食品添加剂的恐惧感。有些媒体对食品添加剂的不准确、不正确报道同样是对人们的一种误导。这些都是由于对食品添加剂相关科学知识缺乏必要的宣传和普及。

建立健全食品添加剂风险评估体系,为了保证食品添加剂的使用不会给消费者带来健康危害,在食品添加剂的管理中,世界各国普遍采用了由危险性评估、危险性管理和危险性信息交流三个部分组成的危险性分析技术。在危险性分析的三个组成部分中,危险性评估是一个以科学为依据的过程,主要由危害识别、危害特征描述、暴露评估和危险性特征描述四个步骤组成。

食品添加剂的发展影响着食品产业的发展,除了功能性食品添加剂的迅速崛起之外,复合食品添加剂也是近年来食品添加剂产业发展的亮点。通过食品添加剂的复合,可以大大改善食品添加剂的性能,拓展使用范围,提高品质和效果,方便添加和使用,降低用量和成本,减少副作用,不仅大大降低了超量和滥用食品添加剂的风险,而且降低了因使用者具备的知识不够而造成的安全风险。复合食品添加剂产业的发展,已经引起有关部门、专家学者和业内人士的高度重视。(作者单位为:辽宁大学生命科学学院)

## 我国木质纤维素燃料技术取得新进展

由中国科学院成都生物研究所、河南天冠企业集团等七家单位共同完成的“863”课题“木质纤维素原料生物高效转化技术及产品”近日取得阶段性成果。该成果可以简化以木质纤维素为原料生产乙醇的工艺、降低乙醇生产成本,对木质纤维素燃料乙醇生产的商业化具有重要的理论和实际意义,成果水平居于国内领先。

木质纤维素原料的乙醇生物转化存在预处理复杂、五碳糖乙醇转化率低、纤维素酶稳定性差、酶生产成本高等技术瓶颈,从而影响木质纤维素原料乙醇生产工业化推广应用。因此,通过技术创新和集成创新,开发高效预处理和水解、发酵工艺与技术,解决燃料乙醇生产环节的技术难点,降低燃料乙醇生产成本,已成为木质纤维素原料生产燃料乙醇技术研究热点。

该课题开展了生物和汽爆联合预处理技术研究,并在 1000 吨/年中试生产装置上进行放大验证试验,结果表明,秸秆经生物化学联合预处理后,其酶解效率比汽爆处理提高 20.5%,最终乙醇浓度比汽爆处理提高 21.2%(v/v)。生物-汽爆联合预处理技术弥补了单

独生物预处理和汽爆预处理的不足,可实现木质素脱除与半纤维素分解的双重功效,解决了传统预处理技术功能单一、效率较低的技术难点。为我国木质纤维素原料燃料乙醇生产提供了一条切实可行的预处理技术,成果水平居于国内领先。

原位脱毒乙醇发酵技术可省去脱毒工艺环节,直接将水解液中的葡萄糖和木糖高效转化为乙醇,达到乙醇最高理论值的 90% 以上。成果在 1000 吨/年中试生产装置上进行了连续发酵验证试验,省去了糠醛、羟甲基糠醛和乙酸等发酵抑制物的脱毒环节,减少了大量废水产生,极大降低了企业治污高昂花费,实现了纤维素乙醇产业的清洁化生产和燃料乙醇生产成本的下降。

据介绍,该课题实施整体顺利,各项指标、取得的各项成果、人才培养等已达到或超过任务书中规定的各项考核指标。其中,申请发明专利 28 项,已授权发明专利 4 项,已培养博士 7 名。

发展生物燃料乙醇成为我国一项战略性举措,在国家相关政策的激励下,纤维素燃料乙醇生产已成为众多企业投资的热点。同时,纤维素乙醇行业



符合我国生物质能源产业战略规划,其应用前景和市场前景广阔,经济效益潜力巨大。

专家介绍,课题研究较目前的主流技术有更强的市场竞争力,可为纤维素乙醇项目提供有力技术支持。该成果不仅可提升我国纤维素燃料乙醇技术竞争力以及降低纤维素燃料乙醇生产成本,而且可促进我国能源安全以及经济与资源环境协调发展,成果具有重大的社会效益。(龙九尊)