

转基因主粮商业化还是有点远

美国、巴西的大豆、印度的棉花,不管你承不承认,在全球范围内,转基因作物已经被广泛种植,并且呈现日益扩张之势。

全球范围内对于转基因的争议从这项技术诞生的那天起就注定伴随,永不停歇。但至今,正反双方各自都未能拿出确切的科学证据来证明自己的观点。

关于中国,最新的数据显示,中国转基因作物种植面积位居全球第六。而中国再次重申:转基因距离主粮商业化还有点远。

国内转基因商业化遭到质疑的原因除了对转基因技术可能引发的食品安全、生态安全问题之外,

国内目前在转基因主粮的研究、推广、监管乃至后期企业运作等方面,还明显很不成熟。具体到种子企业的实力方面更是与美国孟山都、先锋种业等相距甚远。

今年中央一号文件中再次重申国家“将继续实施转基因生物新品种培育科技重大专项”,决策层对转基因主粮商业化推进极为慎重,在“十二五”乃至更长的时间内,转基因主粮技术只是在科研的层面上会积极推进,而不存在商业化推广的可能。而当务之急应当是蓄势培育一批育繁推一体化的大型骨干种子企业。

游走在灰色地带的干细胞临床市场将进入全面整顿期。卫生部在今年7月前将不再审批新项目,并要求明确停止所有未审批的活动。

卫生部整顿干细胞产业乱局

■本报记者 刘丹

“科技部门奋力抢跑‘鼓励干’;卫生部门紧闭双眼‘不让干’;药监部门紧盯美国‘看着干’;学者专家崇尚信仰‘大胆干’;企业老板趋利避害‘摸着干’;医疗机构追名逐利‘偷着干’;美容机构胡说八道‘忽悠干’;数万患者被做白鼠‘花钱干’。”北京佑安医院李侗曾的一首打油诗,也许是中国干细胞产业乱局的真实写照。

本报记者曾针对干细胞“黑市”的调查揭示,在全球范围内,干细胞移植疗法还只处于临床试验阶段,但这一疗法在中国却被某些医院大规模用于临床治疗肝硬化、脑瘫、高位截瘫和糖尿病等疾病,每疗程收费几万元到几十万元不等。更有业内人士指出,全世界的患者正在涌向中国。中国的干细胞产业乱象丛生,危险重重。

经过近一年的调查,在各方争议中,卫生部日前采取实质性行动,整顿干细胞临床试验被滥用的乱象。

游走在灰色地带的干细胞临床市场将进入全面整顿期。卫生部在今年7月前将不再审批新项目,并要求明确停止所有未审批的活动。

乱象丛生

所谓干细胞,是一种未充分分化、尚不成熟的细胞,具有再生为各种组织器官和人体细胞的潜在功能。医学界据此设想,利用干细胞移植,来治疗组织器官缺损或功能障碍等疾病,其中也包括对上述各种疑难重症的治疗。

2011年以来,国内媒体曾多次调查披露,未经批准的干细胞治疗项目在全国各地广泛存在。国内许多医院滥用干细胞临床治疗,很多患者接受干细胞治疗后,病情并没有明显改善,有些病人甚至死亡。

记者调查发现,在巨大利益的驱使下,干细胞移植已在中国形成

供需两旺的临床治疗市场。从细胞的来源、制备到对病人的营销、治疗,目前的干细胞治疗已经形成了完整的产业链——常用的异体干细胞来源是脐带血,有专门的公司负责建立实验室,并对其进行专门的细胞培养、制备,还有专门的人员负责采集脐带血,且每一个环节都实现了盈利。

业内人士形容:干细胞治疗领域确实很乱。到现在为止,国家还没批准任何干细胞的药物。而对于这一灰色市场的消费者,将来出现的身体伤害谁来买单?

叫停治疗

多位业内人士指出,长期以来,该行业缺少适用于全球范围的监管体系,造成了中国干细胞产业乱象。

2012年新年伊始,卫生部发布《关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知》,要求各省卫生行政部门对在开展的干细胞临床研究和应用项目进行认真清理,停止未经卫生部和国家食品药品监督管理局(SFDA)批准的干细胞临床研究和应用项目。

同时,根据卫生部的规划,卫生部与SFDA决定开展为期一年的干细胞临床研究和应用规范整顿工作。该工作将分为自查自纠、重新认证和规范管理等阶段。

卫生部已发出通知,要求从事干细胞临床研究和应用的机构,要按照《药物临床试验质量管理规范》和《医疗技术临床应用管理办法》,开展自查自纠工作(暂不包括未经体外处理的骨髓移植),认真总结已经和正在开展的干细胞临床研究和应用活动,如实报告调查内容,并报送省级干细胞临床研究和应用规范整顿工作组。

此外,通知还强调,在自查自纠工作中,对没有如实上报干细胞临床研究和应用情况,继续开展未经批准的干细胞临床研究和应用项目的单位,进行重点整顿。对已

经批准的干细胞制品临床试验项目,应当严格按照临床试验批件以及《药品临床试验质量管理规范》的要求进行,不得随意变更临床试验方案,更不得自行转变为医疗机构收费项目。

监管破局

“干细胞临床应用到了不管不行的地步了。”中国医学科学院肿瘤医院免疫室主任张叔人告诉《中国科学报》,“卫生部的有关干细胞应用管理的讨论中专家们一致认为,叫停那些未经批准的临床干细胞治疗是必须的,而且不会影响我国在该领域研究的发展。”

第二军医大学教授卫立辛也指出:“这些不规范的现象,肯定会对干细胞技术的临床转化产生一些负面的影响。这种混乱的应用不利于评估干细胞真正的治疗效果,从而将阻碍临床转化的整体进展。”

记者了解到,目前我国对于医疗技术的临床研究及医疗技术的监管细则,目前仍存在空白模糊地带,主要还是通过举报和审批环节发现问题后才有具体操作措施,因此较为被动。

对此,卫生部在本次通知中特别强调,有关部门将依据现行法律法规,抓紧研究并提出制度性文件草案和相关技术标准,规范,并结合自查自纠工作实际,探索建立适合我国的干细胞临床研究和应用监管模式和长效机制。

“由于干细胞技术的特殊性和复杂性,以及涉及到的伦理规范等问题,宽泛的条例并不利于该技术的管理应用。而干细胞的应用又展现出巨大的前景,同时也在许多疾病的治疗上体现出潜在的优势,所以,由国内顶级的干细胞专家牵头制定,由卫生部负责监督实施的,国内统一的干细胞应用细则的推出,是势在必行的。”卫立辛说。



图片来源: www.bethune.net.cn

记者观察

干细胞:从魔鬼到天使

干细胞治疗作为生物医学的尖端技术,被誉为生命科学这颗“皇冠上的宝石”,一直备受世界各国的关注。但采掘这颗宝石的历程,也许注定艰难重重。

在美国,直到2009年才放开干细胞研究。在欧洲,欧盟法院于2011年宣布禁止干细胞研究进入专利申请程序,干细胞研究在欧洲将变得更加艰难。而在中国,干细胞的研究一直处于高歌猛进的状态。

在这高歌猛进的背后是营销和治疗的盈利链条。按照国际惯例,临床研究不但不能收取患者费

用,甚至还要向患者支付报酬。但在中国,医院非但不给患者支付报酬,反而还要以治疗的名义收取大笔的费用。当医疗事故出现之后,我们又看到了监管体系的空白。在规范和监管缺失之下,产业不可避免陷入混乱,从而严重阻碍中国干细胞研究和临床转化。

诚然对于干细胞治疗的前景被描绘得令人神往,但是我们也应该清醒天使和魔鬼只相差一步。从魔鬼到天使,需要医疗机构的自律、法律法规的完善和有关部门的监管。我们继续期待下一步干细胞应用规范条例的出台。

全球转基因作物加速扩张

■本报记者 刘丹

总部设在美国的国际农业生物技术应用服务组织(ISAAA)2月7日发布年报称,与2010年相比,2011年全球转基因作物种植面积增长8%,达到1.6亿公顷。值得关注

的是,发展中国家的转基因作物种植面积今年将首次超过发达国家,其中以巴西最为领先,表明转基因作物的使用率在稳步增长。

“这些数据再次肯定了转基因作物在全球范围内的发展势不可挡。”中国农业科学院生物技术研

究研究员黄大昉告诉《中国科学报》,“尽管争议依然存在,可是转基因作物种植面积依旧在逐年递增,这证明了转基因技术是具有生命力的。”

发展中国家市场加速扩张

据转基因作物年度报告作者、ISAAA董事会主席克莱夫·詹姆斯(Clive James)介绍,2011年全球转基因作物种植面积达到创纪录的1.6亿公顷,增速较2010年的10%稍有放缓。

报告显示,2011年,29个国家(包括19个发展中国家及10个工业化国家)中,美国仍是全球领先的转基因作物生产者,种植面积达6900万公顷,主要转基因作物的平均种植率约为90%;巴西以3030万公顷的种植面积位列第二,但其以增加490万公顷的种植面积连续3年占据世界增长率榜首,增长率达20%;印度在转基因棉花栽培方面已有10年的成功经验,2011年印度棉花种植面积达1060万公顷;菲律宾的转基因玉米种植增长率为20%,种植面积超过60万公顷,是唯一一种转基因玉米的亚洲国家;非洲转基因作物的种植面积为250万公顷。

“在发展中国家,增长率及种植面积都翻了一番。”据詹姆斯介绍,2011年中国的转基因作物种植面积

位居全球第六,农户种植了390万公顷的转基因棉花,种植比例高达71.5%。转基因棉花使农民每公顷增收收益高达250美元。

报告认为,发展中国家转基因作物种植面积的增速继续超过美国,也是最大的潜在市场。2011年,发展中国家的转基因作物种植面积增长了11%,而美国转基因作物面积增速则放缓至3%,其转基因作物种植面积约占全球的43%。

ISAAA在报告中称:“2011年,发展中国家转基因作物的种植面积约占全球的50%(49.875%)。2012年则有望首次超过发达国家的种植面积。”

“这与某些评论家的预言截然相反。1996年此项技术商业化之前,他们预测转基因作物的商业化只适用于发达国家且将不会被发展中国家认可和推广。”詹姆斯说。

巴西增长全球领先

根据年报,巴西已连续第三年保持领先,种植面积比2010年增加了20%,所种转基因作物分别是大豆、玉米和棉花。

“最值得关注的是巴西的发展。”在黄大昉看来,巴西政府2003年才开始批准种植转基因作物,仅仅用了7年时间,巴西转基因作物种植面积便跃居全球第二,增长速度领先全球。

“同样是发展中国家,巴西的经验对我们而言将具有借鉴意义。”黄大昉说。

黄大昉认为,巴西之所以全球领先,应归功于巴西的转基因发展模式,即转基因种子的快速审批和自主研发技术能力。2011年巴西生物安全技术委员会(CTNBIO)批准了6种转基因种子,其中包括抗农作病毒病的转基因大豆。

“巴西不仅引进国外的种子和作物进行种植,同时更加注重联合或自主研发自己的产品。如抗病毒大豆,尽管现在还没有投入生产,但已经自主研发成功了。”黄大昉说。

巴西的转基因作物种植面积增长虽快,但美国仍然是转基因产品最大生产国,去年种植面积为6900万公顷,比前年增长3.3%。巴西与美国在转基因作物产量上还存在很大差距,但巴西正在缩小这一差距,从长远看,赶超美国几率很大。

报告对于转基因作物未来发展展望认为,高种植面积的转基因作物(玉米、大豆、棉花及菜籽)大有潜力,2011年,种植这些农作物的土地已达1.6亿公顷。目前,可能种植这些农作物的土地还有1.5亿公顷,其中,在中国可能种植这些农作物的土地有3000万公顷。由于中国肉类消耗量更多,玉米作为饲料的需求激增,因而这些土地将优先种植转基因玉米。

远望台

■孙毅

“转基因技术是纯人为创造的技术,是一种非自然的育种手段,在自然界中不存在转基因,培育转基因生物品种(系)违反了自然规律。”这是反对转基因生物育种的主要观点之一,观点并不正确,却得到不少人的认同。

对于这种错误的观点,有必要进行解释和纠正。那么,自然界中是否具有转基因的存在?我们可以从生物起源和进化来讨论这一问题。

生物起源即转基因的产物

千差万别的生物体有一共同的起源,它们都是由核酸组成的基因决定其遗传性状,并且保持世代的稳定性。基因突变和重组是生物进化的主要动力,而这两者均依赖于遗传物质的转移。生物遗传物质的转移有两种方式,一种是纵向转移,即从亲代向子代转移;另一种是横向转移,即在不同生物物种之间转移。

自然界中一个物种在形成之后主要是以纵向的方式向其后代转移遗传物质,这就是我们通常所说的“种瓜得瓜,种豆得豆”。但我们所看到的瓜和豆只是表面现象,实际上,变异是生物界永恒的主题,在DNA分子水平上绝大多数子代个体都与其亲代不一样。

在自然界中,遗传物质的变异是生物进化的动力,而普遍存在着的遗传物质的横向转移现象就是变异的重要原因之一。基因横向转移是基因突破物种界限,从一个基因组转移到另一基因组,这是自然界中最典型的转基因现象。

转基因只不过是人类从大自然那里学来的促进基因横向转移的一种方式。纵观生命的发展历程,我们可以看到,生物起源的本身就是大规模基因横向转移的产物。

生命体最初诞生的形式是以浮游细胞的状态存在的,海洋中最早出现的生物是原始单细胞生物,这些单细胞生物逐渐进化出了一些不同的功能。其中的一部分通过内共生过程,即一种细胞吞噬了另一种细胞的全部基因组,进而进化成了动物或植物;另一部分基本保持了其原始状态而成为今天的蓝藻和细菌。

植物中的叶绿体和线粒体以及动物中的线粒体都被认为是原始单细胞生物所捕获的其他单细胞生物基因组后所形成的。这些不同来源的基因组共生于一个生命体后在核基因组和质体基因组之间发生了大量的基因交换,以协调二者之间的基因表达。例如,最近的研究结果表明,被遗传工程用于模式植物的拟南芥的核基因组中就至少有18%(约4500个)的基因来自于叶绿体等质体。在水稻核基因组中也发现了大片的叶绿体DNA。

内共生产生的新的单细胞生物体显示了无比的优越性和竞争优势,获得了新的进化动力,从单细胞进化到多细胞状态,进一步发展成今天地球上郁郁葱葱、多姿多彩的生物。因此,植物和动物起源的本身就是大规模转基因的产物。

转基因推动生物进化

在漫长的生物进化过程中,转基因依然是重要的推动力之一。在微生物和蓝藻等低等生物的不同基因组之间,发生基因交换的自然现象十分普遍。而在高等生物与低等生物之间以及在高等生物中,跨物种的基因横向转移仍然广泛存在。

最近的研究表明,早期的水生植物从真菌中获得苯丙氨酸氨酶基因是其进化为陆生植物的关键一步。类似的自然界中发生的植物转基因过程已有多报道。例如,一种高粱的寄生植物——独脚金就获得了高粱基因组的DNA。而被科学家广泛用作植物转基因工具的农杆菌就是从自然界中已经被实施了转基因的植物中分离出来的。

自然界中的生物之间发生转基因的原因是非常复杂的,其中最主要的原因就是生物必须不断地进化,以使自身在“物竞天择”的自然界中处于竞争优势,或者至少不被环境条件的变化所淘汰。而进化的源泉就来自于DNA的变化,转基因就是DNA改变的主要途径之一。

同其他技术一样,转基因技术本身是中性的,它既是生物进化的必然,也是人类育种技术发展的必然。转基因产品是否安全,主要看其转移的是什么基因,基因表达产生什么效果,而不是笼统地担心所有的转基因产品,更没有必要对其感到恐慌。因为科学家在进行转基因操作时,一般是有特定目标生物和特定育种目标的,对培育出的转基因品种,除了自然选择外,还有严格的人工选择,以保证其对环境与人类的有益无害。

与其他的品种改良技术一样,转基因是大自然教给我们的更加有效、准确的改良品种技术。对转基因技术培育出来的品种应该与通过其他方法培育出来的品种同等看待。在人口猛增、耕地锐减和环境日趋恶化的今天,我们就更应该充分利用包括转基因技术在内的现代生物技术来造福人类和自然,去应对各种严峻的挑战。

(作者系山西省农科院生物技术研究中心主任、研究员,农业部科技委员会委员)



图片来源: www.ttyva.org