

传统 CRO 模式面临转型

CRO(合同研究组织),即主要提供医药研发服务的公司。传统意义上的 CRO 一般仅限于向客户提供药物临床前和(或)临床阶段的研发服务。

然而,随着 CRO 行业竞争加剧,以及新药研发逐渐变得更加复杂和困难,传统服务模式正在面临转变。

业内领先的 CRO 已不满足于仅仅从事研发阶段的工作,而是为客户在研发、咨询、资本等方面提供更全面的服务。

在咨询方面,传统的 CRO 难以提供战略意见,而传统的咨询公司又缺乏多年的行业实践经验,优秀的 CRO 却可以两者兼顾,在市场准入、产品商业化、

市场情报与分析方面给制药公司更多支持。

在资本方面,传统模式的 CRO 通常根据研发服务来向制药公司收取费用,而随着新药研发越发困难,制药公司研发风险和资金压力也在大幅增加,CRO 传统收费模式正在向共同平衡风险/回报的创新型合作模式转型。这也是传统 CRO 需要注意的地方。

目前,全球 CRO 行业翘楚昆泰公司已经成为这种综合性新药研发服务提供商,商业、咨询、资本与研发服务,成为该公司的四大支柱。

尽管国内 CRO 行业兴起时间不长,但不满足于传统服务模式。昆泰等 CRO 巨头正在加快在中国布局,本土 CRO 面临的将是更加激烈的国际竞争。

生物质纤维盼重塑“的确良”奇迹



秸秆是生物质纤维的原料之一。

图片来源:深圳特区报

■本报记者 黄明明 实习生 李勤

有件“的确良”的衣服,在 30 年前的那个时代是件时髦的事。凭着耐穿、易干、免烫、不褪色等优良特点,涤纶(“的确良”的材质)可谓化纤产业发展的奇迹。

“化纤行业应该争取在下一个 30 年创造一个生物质纤维发展的奇迹。”在近日召开的中国纺织工程学会化纤专业委员会年会上,业内专家呼吁。印证这一呼吁的还有来自国家的布局,《中国生物质纤维及生化原料科技与产业发展(30 年)路线图(“十二五”版)》(以下简称“路线图”)日前发布,展现了一个清晰的生物质纤维路线图。

在全球石油等资源日益紧张的情况下,生物质纤维代表化纤的未来。而摆在眼前的现实是,目前我国的生物质纤维研究多处在实验室或工业化试验阶段,离真正的产业化还有一段距离。

生物质代表化纤的未来

早晨,张女士从睡梦中醒来,穿上了生物聚

酯纤维的裙子,亲了一口 5 个月大的小女儿,小宝贝穿着由牛奶蛋白纤维制成的婴儿服装。张女士突然不小心碰到了滚烫的牛奶,医生给她缠上了一层用壳聚糖纤维制成的纱布。

这是“生物质纤维”走进人们日常生活的理想化场景。

原料一直是化纤发展的瓶颈。为了突破这样的瓶颈,一些有实力的大企业向上游走,选择开采石油作为原料。

中国是世界最大的化纤生产国。随着能替代石油的可再生、可降解的新型化纤原料的经济性日益显现,以生物质工程技术为核心的生物质纤维及生化原料取得快速发展,有媒体曾把“生物质纤维”誉为化纤产业里的又一个“的确良”。

从类别上,生物质纤维包括生物原生纤维、生物质再生纤维和生物质合成纤维。其中,生物原生纤维是衣服的主要原料,也是我国的传统优势品种,主要来自于麻棉以及动物纤维。生物质再生纤维则是利用棉花、木材加工后的废弃物及植物秸秆经化学、生化方法处

理,再生而成的纺织和产业用纤维。生物质合成纤维来源于可再生的生物质资源,能够解决合成纤维过度依赖石化原料的问题,目前 PTT、PLA、PBS、PHA 等生物质合成纤维已突破关键技术。

“从现在下手推动生物质纤维和生物原料的发展有三个目标:缓解资源压力、解决环境约束问题和实现低碳、绿色的可持续发展。”中国化纤协会名誉会长郑植艺对《中国科学报》记者表示。

原料和技术是关键

而翻阅上述路线图设定的目标,与再造一个生物质“的确良”的愿望相比,路线图略显保守,如在原料替代、过程替代、生化改性等方面在 2020 年达到行业平均替代水平目标仅为 5%。

对此,山东华兴纺织集团有限公司总工程师周家村对《中国科学报》记者表示,这份路线图是国家基于对生物质纤维进行细分,并对每一小部分作了详细的调研,根据实际情况提出的新发展要求。

据郑植艺介绍,路线图是以国内国际生物制造发展情况为基础编制的。它的思路是围绕生物质纤维及生化原料,对化石原料资源、化工加工工艺路线实施替代,以及生化方法改性,实现生化差别化发展。

实现上述目标,最关键的是要突破技术和原料瓶颈。

“生物质纤维中的生物质再生纤维已经发展得比较成熟,因为原料就是生物质,但是现在着重需要解决的问题是如何改进生化的方法和扩大生物质的使用范围。比如,要想生产粘胶纤维,就不能过多地依赖棉短绒。而且从长期发展来看,需要提高秸秆的使用比例,或者扩大竹浆、麻浆的来源。”郑植艺说。例如,合成纤维中的 PLA(聚乳酸纤维)虽然已经具备了产业化的基本技术条件,但是在原料来源上还存在一定问题。“为了避免和‘争’粮,它的产业化发展应该从秸秆的方向切入,但是生物秸秆也有问题。”郑植艺分析,“产业化生产需要的秸秆量很大,而秸秆的收集成本不能过高;也要解决好清洁生产的问题。”

山东华兴纺织集团有限公司作为国内为数不多的以生产壳聚糖纤维为主的企业,周家村也表示了对原料问题的担忧,“小龙虾壳固

有品质较低,在生产过程中,经常出现质量波动。壳聚糖纤维的原料可循环再生,虽然中国每年有几十万吨的虾、蟹壳原料,但能提取纤维原料的产量还是有限的”。

郑植艺再三强调,路线图中,重要内容是中国生物质纤维及生化原料发展中必须着重解决的 10 项共性的课题、技术和工程。其中,生物质纤维和生化原料的最大来源是秸秆,高效、低成本的秸秆预处理技术是基础技术。秸秆要达到木质素、纤维素和半纤维素这三素的分离与综合利用。

在实际生产中,周家村也表示国内在技术方面遇到了同样的瓶颈,“我们虽然在这方面做了许多试验,掌握了一定的提取技术和较先进的纺丝工艺,但小龙虾壳、虾米壳制备的国产原料的纺丝工艺与外国蟹壳原料制备的纺丝工艺有明显差异,有待进一步完善优化”。

缺行业龙头企业

郑植艺认为,吸引大企业的参与,是加快生物质纤维行业发展的最有效手段。如壳聚糖纤维,其产业化进程加快,技术获得了突飞猛进,正是得益于大企业的加入。

以奥地利兰精公司研发的 Lyocell 纤维为例,2008 年全球总产能达到 13 万吨,2010 年投资 1.2 亿欧元,受溶剂成本等因素的影响,目前的年产量为 15 万吨。

而遗憾的是,目前行业内的大企业并没有将精力转移到生物质纤维上。当然,这是一个过程,需要时间和条件。

郑植艺表示,为了扭转此种局面,业界在做好基础技术研发工作的同时,在战略层面,有意识地调整行业结构,强调依靠成熟的生物质纤维技术才能取得行业发展的关键性突破。

据悉,“十一五”之后,化纤行业关注的重点已经逐渐从量的发展转到行业结构调整、品种发展和高新技术应用。

郑植艺指出,企业以前遵循的是“别人创造,我搞产业化;别人发明,我搞规模化”。

“这种情况迟早会造成被动,技术是发展的核心。出于种种原因,国外对生物技术出口设置很多壁垒,因此,国际合作的范围相对狭小,所以生化技术的开发与应用应更多地依靠自我创新。大企业参与到创新中来,这是行业成熟的一个标志。”郑植艺补充道。

生物肥料推广宜打“组合拳”

■本报见习记者 王庆

“大家都希望农业持续增产,但再施多少化肥,产量也不会再增加多少,化学肥料使用效率下降问题越来越严重。”中国农业科学院农业资源与农业区划所研究员范丙全一语道出了我国农业“八连增”背后的隐忧。

不仅如此,在增产的压力下,农田负荷过重而引发的土壤退化、干旱甚至荒漠化等问题也越发凸显。

生物肥料因此被寄予厚望。近年来,生物肥料也确实表现出了对提高化肥利用率、合理减少化肥施用量的显著作用。

然而,部分企业片面强调生物肥料对化学肥料的替代作用,夸大宣传,影响了生物肥料的科学推广与应用。

就此,多位业内人士希望通过《中国科学报》呼吁,避免片面强调生物肥料的替代作用,应注重生物肥料与有机肥料、化学肥料以及生物农药的融合,这样的“组合拳”当是生物肥料推广之道,亦是解决土壤退化、干旱加剧等问题的有效途径之一。

增产靠化肥 化肥逼极限

“以前农业上大家都在讲‘增产靠化肥,治病靠农药’,化肥也确实起到了非常重要的作用。但现在化肥的有效使用量几乎要达到极限。”易健兴农(大连)生物制剂发展有限公司总经理高明在肯定化肥巨大作用的同时,也对《中国科学报》记者表达了对化肥过度使用的担忧。

化肥被认为是现代农业的革命性发明,它使有限的土地产出了更多的粮食,化肥至今已经成为我国农业必不可少的生产资料。

“没有化肥投入则意味没有高产,也就意味着粮食安全没有着落。这对我们这样的人口大国来说是难以想象的。”范丙全说。

然而,化肥对提高粮食产量的作用越来越小,而且片面追求高产也带来了土壤退化、干旱甚至荒漠化等一系列问题。

长期和农业打交道的他对土地感情颇深:“我们对土地的掠夺太严重了。”

范丙全回忆,以前老家田地用不了多少化肥小麦亩产就能有 800 斤。现在亩产没有多少

提高,化肥用量却成倍增加。

高明则表示,长期、大量、不合理地施用化肥,造成土壤当中有益微生物菌群和有益微量元素严重失调,有机质不断减少,进而导致土壤不断酸化、板结化,土壤生产能力持续降低。

生物肥助解化肥之忧

为解化肥过度施用之困局,不少农业工作者将攻关重点放在了生物肥料的研究和推广之上。

简言之,生物肥料就是含有特定微生物活体的制品,通过其中所含微生物的生命活动,供给或改善植物营养,促进植物生长发育,提高农产品产量,改善农产品品质和农业生态环境。

高明解释说,在自然界中,植物是生产者,动物是消费者,微生物是分解还原者,只有三者协调配合,才能形成生物圈的良性循环。微生物在其中不可或缺。而生物肥料可以补充对土壤和作物有益的微生物菌群。

据山西昌鑫生物农业科技有限公司总经理高玉锁向《中国科学报》记者介绍,合理使用生物肥料,能显著改良土壤,特别是对长期施用化肥造成土壤板结的问题效果尤为明显。此外,对一些地区的碱性、酸性偏重的土壤也能较好地修复。

对于生物肥料为何可以起到这种作用,高明表示,生物肥料中的微生物一方面可以作为化肥“暂存库”减少化肥流失;另一方面可以分解土壤矿物和有机质,为植物提供更为全面的营养,从而显著提高土壤肥力。微生物在分解有机物、增加土壤有机质的同时,还能合成大量微生物多糖,这些物质均有利于土壤形成团粒结构,改变土壤板结状况。

此外,范丙全表示,生物肥料可以提高化肥利用率,减少化肥使用量,增加农作物产量。

“三个融合”施用理念

尽管生物肥料提高化肥利用率、合理减少化肥施用量的作用日益明显,但也有业内人士



施用生物肥料的果树。

山西昌鑫生物农业科技有限公司供图

提醒:生物肥料不可能完全替代化肥的作用。

“一些企业对生物肥料夸大宣传,本来不能完全替代化肥,却偏偏说能代替。”范丙全指出,这对追求高产的农民来说是一种伤害,“现在农民知道生物肥料是好东西,但是一定要把生物肥料的功能、能解决哪些问题都讲清楚”。从长远来看,范丙全认为,片面夸大宣传也会对生物肥料推广不利。

“修复土壤、提高土壤肥力是一项系统工程:主要营养元素、多种有益菌群、多种有益微量元素以及有机质,缺一不可。”高明表示,只有这样,土壤长期保育的良好条件才能形成,才能实现从源头改变。

他认为,生物肥料在推广施用过程中,应倡导“三个融合”的理念,即“将生物肥与有机肥融合,生物有机肥与化肥融合,生物农药与前者融合”。

“生物肥料主要补充有益菌群,有机肥料用来补充有机质,与化学肥料配合使用,再加以环保、低毒的生物农药。”高明解释说。

他认为,通过这种方式,可以合理地减少

化肥的使用量,提高肥料利用率,以便尽快摆脱我国农业长期以来过分依赖化肥的局面,使生物有机肥与化肥的使用比由现在的 1:9 逐步地、科学地过渡到 4:6 甚至到 5:5。

业内人士表示,若想早日达到这一目标,则需要更多高效的生物肥料品种。

据统计,截至 2011 年 8 月,获得农业部正式登记的微生物肥料品种有 621 种,临时登记的品种有 648 种。而事实上,我国生物肥料的有效性 and 多样性还有待进一步提高。

“微生物是非常脆弱的,容易受到化学肥料、农药和外环境的影响和破坏。”范丙全说。

高明表示,由于多年来在生物肥料开发方面投入不足,目前我国一些生物肥料产品还存在有效菌数不高、有效期短、由菌种多样化决定的产品功能多样性不足等问题,因此,生物肥料新品种的研发和产业化有待加强。

据知情人士透露,在即将发布的生物产业发展“十二五”规划中,生物肥料将是重点领域之一,国家将进一步“强化生物肥料的研究和产业化”。

观点

探索干细胞临床应用犹如开启潘多拉魔盒,虽然祸福未知,好奇心还是驱使人们充满遐想和期待。近年来,干细胞移植技术十分盛行,据传干细胞美容可以让

人“返老还童”。

据美容机构介绍,干细胞美容可达到除皱、美白、祛疤等神奇效果。那么,干细胞究竟是何方神圣,到底能否帮人们实现青春不老的美丽夙愿呢?

干细胞与人体衰老之谜

干细胞是具有自我更新和多向分化潜能的原始细胞群体,是形成各种组织器官的起源细胞。蜥蜴的尾巴被切断后可以重新长出,就是由于体内保留着一些非常原始的干细胞在发挥作用。“干”,译自英文“Stem”,意为“树干”和“起源”,类似于一棵树干可以长出树枝、树叶、开花并结果等。干细胞具有三方面迷人的特征:首先,干细胞恰似睡美人,一般情况下 95% 以上的干细胞没有活性,而当组织受到损失时,这些干细胞便苏醒过来开始增殖。第二,干细胞非常聪明,像天空中的小鸟知道如何归巢,能够自行向目标组织迁移。第三,干细胞非常能干,一旦身体需要,这些干细胞可按照发育途径分化出不同的功能细胞。

人可以活到 100 岁或更长,而单个体细胞往往没有那么长的寿命,例如,上皮细胞每 27-28 天更换一次,肠黏膜细胞每 2-3 天就要换一次。机体成熟体细胞会因衰老或受伤死亡,这些干细胞随时生产它们的替代品来维持各种的细胞更新和组织修复。在理想的情况下,这些干细胞可以维持我们的空间相对狭小,所以生化技术的开发与应用应更多地依靠自我创新。大企业参与到创新中来,这是行业成熟的一个标志。”郑植艺补充道。

从这个角度看,通过某种方式干预和恢复干细胞的活力就有望修复组织功能,达到延缓衰老的效果。近年来科学界在干细胞研究上取得的突破性进展使细胞治疗疾病正在成为可能。

危险的干细胞美容

所谓的干细胞美容,一般都是直接注射所谓的干细胞美容针,而根据目前的医学水平,干细胞研究主要用于治疗血液病等疾病,还没有到美容这个层次。而且,目前干细胞研究更多是在实验室的研究阶段,在我国还没有一种干细胞产品真正推向了市场,利用干细胞进行美容完全是一种概念炒作。

首先,只有活的干细胞才有作用,干细胞必须养在培养液中,或超低温冷冻保存才会有活性,普通条件下放置的干细胞原液或冻干粉制剂很快就成了死细胞,不再有干细胞的特性。其次,即使这些制剂中真的有的活的干细胞,那么把干细胞注射到体内,体内的免疫系统将会攻击这些外来的异物,产生有害身体的排异、过敏反应。直接注射早期的胚胎干细胞很容易发生癌变,并且在这些细胞发育成熟后会变成体内的“定时炸弹”,不知几年后会爆发,攻击受者的组织器官。第三,干细胞组织来源多样,供者遗传背景复杂,体外分离、培养等过程漫长,很容易引起干细胞的遗传特征和生物学行为改变,从而带来免疫毒性和致癌风险,而且还会带来多种外来物质,甚至污染病毒等病原体。在缺乏有效的控制手段的情况下干细胞应用的安全性和有效性无法实现,在非专业机构进行的干细胞移植是极不科学,也是极其危险的。

干细胞技术无疑将为改善人类健康水平、提高生活质量带来崭新的变革,但无论是消费者还是开发人员都应该对这项新技术的应用保持必要的谨慎和耐心,不可急功近利。相信在科学的指导下规范、有序地开展研究,干细胞技术在不久的将来终将走入我们的生活。

(作者系细胞产品国家工程研究中心副主任)