

清洁还是高污染?

# 生物质燃料身份“哗变”

■本报记者 贡晓丽

2月4日,环保部针对《高污染燃料目录(二次征求意见稿)》的意见征求工作正式截止。在二次征求意见稿中,根据控制严格程度不同,未使用专业锅炉的生物质固体成型燃料被列入Ⅰ类(一般控制)、Ⅱ类(较严控制)管控燃料,而在最为严格的Ⅲ类管控燃料中,生物质固体成型燃料则未做任何具体分类,无论是否采用专业设备进行燃烧处理都将“一视同仁”,被列为高污染燃料。

该意见稿一出,业界一片哗然。在极其重视环境保护的欧美国家广泛使用的生物质成型燃料是否有助于环保事业发展?究竟该如何界定高污染燃料的范围?一旦意见稿落实,又会给生物质成型燃料产业带来怎样的冲击?这些问题足以让行业专家与企业忧心忡忡。

## 身份定义的尴尬

回顾去年10月首次对高污染燃烧目录征求意见稿,仅将未加工成型的农林固体生物质燃料划定为高污染燃料,并明确指出“加工成型的农林固体生物质燃料不属于高污染燃料”。其实,早在2001年4月原国家环保总局(现环保部前身)印发的《关于划分高污染燃料的规定》中,直接燃用的生物质燃料,包括树木、秸秆、锯末、稻壳、蔗渣等,已被划定为高污染燃料,但成型燃料的界定问题却一度模糊。

2014年8月,北京市印发了《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》的通知,将各种可燃废弃物和直接燃用的生物质燃料,以及除生物气利用外其他加工成型的生物燃料归为高污染燃料。生物质成型燃料真的是高污染燃料吗?环保部在回复内蒙古吉泰新能源公司提出的这一困惑时指出:生物质成型燃料含硫量低、灰分低,燃烧后主要的污染物是烟尘。配置高效的布袋除尘器的生物质锅炉在正常运行时,可以达到《锅炉大气污染物排放标准》的排放标准,是一种可再生能源。

生物质成型燃料以农林剩余物为主原料,经切片、粉碎、除杂等工艺,最后制成成型环保燃料。“作为锅炉燃料,它的燃烧时间长,经济实惠,对环境无污染,是替代常规化石能源的优质环保燃料。”两院院士、中国农业大学教授石元春一直坚信,“未来生物质成型燃料会有很好的发展前景”。但当前产业发展缓慢的原因,主要受制于其是否为清洁燃料的身份定义问题。

石元春与中国工程院院士、清华大学教授倪维斗,中国工程院院士、兰州大学教授

任继周2月3日联合呼吁,一定要认定生物质成型燃料的清洁能源身份。

认为生物质成型燃料不清洁,主要是将成型燃料和生物质露天焚烧混淆,或者与煤炭混为一谈。院士们的联合署名建议信中提到,国能新能[2014]295号文《关于开展生物质成型燃料锅炉供热示范项目建设的通知》明确生物质成型燃料锅炉的烟尘、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>排放浓度标准分别为30mg/m<sup>3</sup>(毫克每立方米)、50mg/m<sup>3</sup>、200mg/m<sup>3</sup>,非常接近天然气锅炉排放的20mg/m<sup>3</sup>、50mg/m<sup>3</sup>、200mg/m<sup>3</sup>;远低于燃煤锅炉的50mg/m<sup>3</sup>、300mg/m<sup>3</sup>、300mg/m<sup>3</sup>(新建工程)和80mg/m<sup>3</sup>、400mg/m<sup>3</sup>、400mg/m<sup>3</sup>(在运行工程)。

大量工程实例表明,生物质成型燃料锅炉供热的清洁程度高于天然气,成本远低于天然气。专家们一致认为,环保部《锅炉大气污染物排放标准(GB13271-2014)》将生物质成型燃料锅炉排放依照燃煤锅炉标准执行,造成地方环保系统对这一新生事物产生比较广泛的误解和不可,阻碍了成型燃料供热行业发展。

## 行业冲击大

目前,我国生物质能产品推广应用已延伸到了民用、商用、工业等多个领域,专业从事生物质能产品开发的企业越来越多。据了解,在一些禁止燃煤地区,生物质锅炉已被广泛应用到服装加工、化工、食品等行业,以及农村养殖、种植业等领域。一些小区集中供热、工厂供热供气实现合同能源管理,用生物质成型燃料替代燃煤。

有行业人士指出,经过近十年的发展,



生物质成型燃料在供热领域已经有了很大优势。在没有国家任何补贴的情况下,成型燃料经过了市场的检验,整体效益正处于上升轨道。在我国北方,近年来雾霾形成的一个重要原因就是秸秆散烧,生物质成型燃料是秸秆利用的一个重要方式。

位于沧州的一家再生资源利用有限公司负责人告诉记者,河北省如果用全省一年生产秸秆的45%来生产成型燃料,完全可以替代1400万吨标准煤,满足全省全年炊事和采暖总消耗能源的60%以上,能够基本满足采暖需求。如果这一行业发展受阻,会直接影响秸秆等农林废弃物的资源化利用。

从“可再生能源”到“高污染燃料”,相应企业受到的负面影响将会首当其冲。上文提到的公司负责人表示,“如果这轮征求意见稿坐实,地方政府即使有不同的执行标准,对这个行业的打击也是巨大的”。

中国循环经济协会可再生能源专业委员会副秘书长王卫权表示,虽然在第二轮征求意见稿中规定城市人民政府可根据实际空气质量现状和改善目标,在依法划定高污染燃料禁燃区时,选择管控燃料目录,但也明确提出“鼓励选择最严格的Ⅲ类”。

“环保部一方面将自由裁量权下放给了地方政府,但另一方面也表态成型燃料属于高污染。这很可能导致一些地区对成型燃料的推广使用持不支持也不反对的消极态度,这对整个行业的健康发展是不利的。”王卫权说。

## 不能因噎废食

石元春等院士在《关于明确生物质成型

燃料是清洁可再生能源的建议》中指出,生物质成型燃料是廉价的清洁能源和低碳燃料;发展生物质成型燃料产业,还有利于将农作物秸秆、林业“三剩物”等资源化,减少农林有机废弃物露天焚烧,减少大气污染源。

石元春告诉记者,生物质能源已成为仅次于煤、油、天然气之后的全球第四大能源,稳居世界可再生能源第一位;生物质成型燃料是国际公认的清洁、低碳燃料,是廉价的中小燃煤锅炉替代燃料,在全世界很多国家,尤其是环保标准最严格的欧洲广泛应用。如果我国因认知不明,将生物质成型燃料误定义为高污染燃料,将是时代性错误;如果因为个别工程设计不合理、管控不到位的案例,将成型燃料定义为高污染燃料,则是因噎废食。

由于上述原因,专家建议敦促环保部:一是将“生物质固体成型燃料”“固体成型燃料”或“生物质成型燃料”相关表述一律从《高污染燃料目录》中予以删除,并明文确定生物质成型燃料是清洁可再生能源;二是修订《锅炉大气污染物排放标准》,生物质成型燃料锅炉排放按照天然气锅炉排放标准执行。这样,通过明确身份和提高排放标准,体现生物质成型燃料绿色、低碳、清洁、环保的本质特性,更加有利于环保部门的认定和加强监管,促进生物质成型燃料产业发展,为我国治理大气污染和温室气体减排作出更大的贡献。

据不完全统计,全国有近百份关于生物质成型燃料的身份争议的意见反馈给环保部、国家能源局等主管单位和国家相关领导人。《高污染燃料目录》的最终版本预计将于近期正式发布,目录修订和发布的进展正在受到业界人士的高度关注。

## 生物医药产业回顾与展望系列报道③

2017年世界新药研发的挑战与预测——

# 世界医药创新局势风云变幻

■刘昌孝

## 新药上市数量迎“丰年”

目前全球约有700个新药进入临床研究,其中70多个进入临床Ⅲ期试验,估计今年不少于40个新药可能获得批准。这些药物的疗效和安全性将具有很高的市场需求性,适应症人群广泛、竞争产品少,或成为治疗某一疾病的标准治疗药物。

其中,抗癌药占有较大比重,有6个新药或将上市:阿斯利康的PD-L1免疫检查点抑制剂durvalumab试图与tremelimumab组合作为治疗肺癌的一线疗法;Niraparib是继Lynparza、Rubraca之后的第3个PARP(DNA修复酶)抑制类药物,在治疗卵巢癌Ⅲ期临床试验中显著增加了患者无进展生存期;诺华CDK4/6CDK4/6抑制剂ribociclib与letrozole组合作为一线疗法,在治疗HR+、HER2-乳腺癌临床Ⅲ期试验中降低患者44%死亡风险;强生的治疗前列腺癌新非甾体抗雄激素apalutamide,预计今年有把握上市;Kite制药的CAR-T产品是有发展潜力的KTE-C19药物,预计将作为该公司第一款上市的CAR-T疗法;Puma生物制药的neratinib是一种能够同时抑制HER2和EGFR激酶功能的酪氨酸激酶抑制剂,在HER2+乳腺癌患者的临床Ⅲ期试验中减少疾病33%的复发或死亡风险,但其严重的消化道副作用值得关注。

除此之外,皮肤病治疗药物有4个或将上市:赛诺非和再生元合作开发的Dupixen能够阻断IL-4和IL-13细胞因子的单抗dupilumab,将用于治疗中重度过敏性皮炎;辉瑞收购加州生物制药公司Anacor,支撑Eucrisa软膏被批准治疗轻度至中度湿疹;罗氏治疗多发性硬化病的药物Ocrevus有望成为治疗原发性多发性硬化症的第一个药物;强生的guselkumab是一种靶向IL-23的单克隆抗体,对中重度银屑病患者疗效显著。

类风湿性关节炎治疗药物有两个:强生的一种实验性抗细胞白介素-6单克隆抗体sirukumab以及礼来公司的口服JAK激酶

抑制剂baricitinib。另外,诺和诺德的GLP-1类似物semaglutide,在治疗Ⅱ型糖尿病具有心血管风险患者的Ⅲ期临床试验中表明,可以整体减少心血管疾病的风险。梯瓦制药的deutetrabenazine,在后期比亨廷顿舞蹈症发病人迟发型运动障碍临床试验中获得可喜数据,有望成为囊泡单胺转运蛋白2抑制剂的先导药。

## 新药研发局势风云多变

多个疾病领域的药物研发中,其研发模式、路径多样,面对着许多问题。从宏观和微观角度,好像已找到解决的办法,但对解决的过程及其挑战却远远认识不足。世界医药大腕在敏锐地调整战略和策略,希望能高效地使其目标稳定前行。

不同激励政策的出台和调整,催生“随行就市”的研发策略。2016年上市的新药超过40%是孤儿药,为其研发打了强心剂。快速审评路径批准的新药在60%左右,却忽视了上市后安全和疗效的跟踪研究,甚至频繁更换适应症。

生物相似药上市速度极慢,研发门槛抬高是否有利于其代替原研药尚有复杂因素值得探讨;有些需求中药的发展较慢,如被忽视的抗生素研发,形势紧迫,新药研发刻不容缓。美国出现无敌细菌,又新出现超级细菌,现阶段抗生素的耐药性并未引起药界重视;由于作用机制研究的难点,近十年基本无新的抗抑郁药物来代替目前疗效减价的老药。

结合中国医药行业的现状及近两年的药政改革,对于创新药、改良型新药及仿制药三种药物类型研发,利用全球药物研发的特点及最新进展,如何给中国药企带来机遇值得探讨。

## 精准医学推进医药发展

自上世纪60年代以来,以“安全、有效、质量可控”三原则研发和评价新药而形成的

研发模式已被世界接受。2016年加快审评使60%的上市新药以快速通道批准。多国药审部门推出多种快速审评途径加速了新药上市的机会,但也暴露了新药安全有效问题,如2013年FDA自曝批准上市的抗癌药物75%无效;去年美国癌症研究所专家对2009年以来批准的83个抗癌药物,从临床疗效的金标准来衡量这些药物基本不靠谱。

精准医学影响疾病治疗的发展方向,基于分子肿瘤特征,制药企业开展靶向治疗药物研发,是以大数据为核心的联合创新研发计划,通过基因、环境、个体差异之间的关系认识理解疾病的发生和发展的深层次的机制和规律,寻找疾病的预防和治疗的新技术。FDA提出精准的新药研发策略也是从监管途径加快新药科学评价的新设想。“精确、准时、共享、个体化”是精准医疗四要素,“精准药物”治疗只在实现“精准诊断”的基础上,医疗应用“精准药物”才能提出“精准治疗方案”。

在药物研发中可以认为与基因有关、与疾病的病因有关,也或许与有些功能性疾病、病毒、细菌、内环境等疾病治疗药物的复杂的酶系统和生化过程等有关,这种“还原论”的思路未必有益于获得真正的治疗价值。正如国际期刊《自然》和《新英格兰杂志》直指精准医学概念正在被滥用。此概念寄予了对医疗发展的新期待,希望通过对不同信息的海量数据挖掘,发现病因的高危因素和生物标志物,从而发展有效的诊断和有效的治疗。因此需要更广阔的知识视野去认识研发的难度和治疗的精准性,才能开发出疗效好、安全、便利和经济的新药。

精准医学是涉及医学等多领域的系统工程,不能简单技术组合,这就给医药创新带来全方位的挑战,包括新药产品研发的复杂程度面临的困难;产品的研发对基础医学、临床医学和分子诊断产品的依赖性大大上升,增加了产品研发体系复杂性和整合难度;疾病内在生物学因素复杂,新的诊断技术的不确定性带来挑战;市场需求制约研发

投入回报;配套政策常滞后于技术发展,注册科学尚不能提出合适的临床前、临床评价的挑战。

## 特朗普施政或影响世界新药研发局势

美国新任总统特朗普所推行的内外政策,既关系到美国前途,也可能影响世界政治、经济和安全。他强调的核心思想是“美国第一”,美国利益为先。他也想采取“灵活多变”务实的内外手段来维持美国的霸主地位。

特朗普首先废除奥巴马医改法案(平价医疗法案ACA),取而代之的是健康储蓄账户等一系列解决方案,废除ACA对2000万人的健康保险具有很高的政治风险。特朗普还提到加大医保投入和产出,重点关注生物医药,对FDA改革聚焦创新医药产品的需求和精简FDA的新药批准流程。美国目前有4000种药物正在等待批准,希望加速审批推进新药研发和新药上市,以刺激投资者对医药产业创新的信心。

特别关注特朗普放风将优化药品的审批程序,简化流程,需要尽快的批准,同时要求大幅降低药品价格。年初特朗普与美国药物研发与生产组织和公司首脑会面,指出将以前所未有的方式裁撤75%-80%的制药行业法规、指导等,以利于降低药品价格。如运用“美国第一”的原则,要求这些公司不管药物在哪里生产,必须符合美国的法律法规使新药进入美国市场和世界市场。这些头头无疑问会影响美国新药创制速度和质量,也会影响欧亚医药产业发展。

FDA改革将面临对近六十年形成的新药评价“安全、有效、质量可控”三要素的严重挑战,但新任FDA领导如何改革尚不得而知,对世界新药研发局势影响也尚不清晰。美国财经困难可能缩减FDA财经支持,英国脱欧对欧盟药品审评审批也可能带来影响。

(作者系中国工程院院士、天津药物研究院研究员)

## 简讯

### 中科曙光将助力国家超算深圳中心升级

本报讯2月15日,广东省委常委、深圳市委书记、市长许勤与中国工程院院士、曙光信息产业股份有限公司董事长李国杰一行在深圳举行会晤。双方表示将在国家超级计算深圳中心升级、发展总部经济等方面加强合作。李国杰在接受当地媒体采访时表示,曙光公司在已启动E级超算预研项目的基础上,下一步将研制E级计算机,而这将有望助力深圳超算中心计算能力的升级,“比现在的计算能力提高1000倍”。

据了解,国家超级计算深圳中心目前配置的曙光6000超级计算机系统,是我国首台实测性能超千万亿次的国产超级计算机,迄今已服役近5年。一旦E级计算机研制成功并实施部署,恰是深圳超算当前计算能力的1000倍。

目前,深圳中心的计算资源使用率超过70%,排在国内国家级超算中心的前列。“深圳有条件消化这些计算能力。”李国杰表示,未来E级计算机和大数据、人工智能结合起来,还可以使超算中心更上一个台阶。(赵广立)

### 360发布国内首份《智能网联汽车信息安全最佳实践》

本报讯汽车的智能化、网联化程度越来越高,同时也带来了信息安全风险。日前,360智能网联汽车安全实验室公开发布适用于指导整车企业进行信息安全建设的《智能网联汽车信息安全建设最佳实践》,这也是中国汽车网络安全领域首次发布此类内容。

《最佳实践》创新性地提出了三个关键点,首先是建立汽车信息安全管理体系统,以汽车生产、研发、制造等六个关键流程为节点,在不同的阶段实施不同的信息安全管理措施和手段,最终实现将信息安全贯穿到汽车全生命周期的流程当中,建构一个能够落地的基于全生命周期的汽车信息安全管理体系统。

其次,360智能网联汽车安全实验室结合现有的研究成果对照国际标准和国内信息安全规范,形成了全球第一份针对汽车网络安全等级评价标准。

最后,《最佳实践》在汽车信息安全技术应用上提出了一套汽车信息安全技术框架。该框架分为三个层面两个贯穿力度,从安全开发生命周期管理和安全事件全程追溯溯源两个维度去驱动汽车信息安全技术的应用和落地,在安全运营层面主要把控IT安全和IoT安全的关系维度,通过多维度的攻击检测响应积极将安全事件发生率降到最低。

360智能网联汽车安全实验室负责人刘健皓表示,发布《智能网联汽车信息安全建设最佳实践》的目的是为了指导整车厂能够加强汽车信息安全建设工作,帮助车企少走弯路,少走错路。(彭科峰)

### 太钢荣获中国钢铁工业产品开发市场开拓奖

本报讯2016年度中国钢铁工业产品开发市场开拓奖评选结果日前揭晓,太原钢铁集团公司(以下简称太钢)高速重载及高品质出口车轴用钢榜上有名。

据了解,该奖项是中国钢铁工业协会专门为表彰钢铁企业在开发新品种、提高产品质量、提高钢材国内外市场占有率等方面取得成就而设立,每年评选一次,2016年共有8种产品获此殊荣。

高速重载及高品质出口车轴用钢是太钢响应国家铁路建设发展需求,开发具有自主知识产权的高端铁路用钢所取得的重大成果。该产品纯净度、强度、韧性等关键指标均达到甚至超过国际先进水平,产品成功通过了中国铁路总公司、北美铁路协会、美国GE公司、加拿大庞巴迪公司、法国阿尔斯通公司、德国、韩国等国家铁路部门的质量认证,在国内实现首发首用,替代进口。目前,该车轴用钢已远销多个国家和地区。(程春生 邵丰)

### 菩提医疗支持世界华人医师协会成立美国办事处

本报讯近日,菩提医疗健康产业集团与世界华人医师协会签署支持合作协议,将全力支持世界华人医师协会的网络数据建设及在美国设立办事处的相关工作。通过此次合作,双方将加强资源的整合和优势的互补,不仅契合了沿线国家的需求,也可以为医疗事业的发展带来新的机遇。

作为我国医疗服务领域影响力较大的投资集团,菩提医疗集团全力打造中国医疗界的“最强大脑”——菩提医疗云,它是基于IBM沃森的认知技术,以平台大数据为基础,可以为医生提供医疗决策支持,是如今全球最先进的智能化解决方案。该平台的使用可以帮助资源整合,从而提高医生的诊疗能力、学习能力和患者管理能力,同时能够实现医院之间的双向转诊,优化资源,让医院提高对患者的服务,有助于分级诊疗的具体落地。

菩提医疗健康产业集团表示,支持世界华人医师协会美国办事处的成立,不仅可以有效地促进中国医院与医生对海外优秀医疗资源的交流和学习,实现海外华人医师的自我价值。同时,也能够更好地为中国医疗卫生体制改革献计献策,提供优质服务,为人民健康福祉和实现“中国梦”作出积极贡献。(李惠钰)

### 海斯凯尔知识产权案件终审胜诉

本报讯近日,无锡海斯凯尔医学技术有限公司(以下简称海斯凯尔)从河南省高级人民法院获悉,福瑞股份关联企业上海回波医疗器械技术有限公司(以下简称上海回波)上诉海斯凯尔不正当竞争、商标侵权一案,河南省高级人民法院已审理终结。海斯凯尔获得终审胜诉。

自2014年9月以来,法国Echosens及上海回波多次以不正当竞争、专利无效或侵权、商标无效或侵权等理由起诉海斯凯尔,法院经审理后,多次驳回法国Echosens及上海回波的诉讼请求。

经过多年的技术研发,海斯凯尔联合清华大学自主研发的创新核心产品——肝脏纤维化无创检测系统FibroTouch得到了广泛的关注和认可,先后获得诸多荣誉,打破了原本由福瑞股份收购的法国Echosens的技术垄断,让中国自主生产的先进医疗设备服务更多的肝病人群。目前,海斯凯尔已经持有FibroTouch的数十项核心专利,成为了该领域知识产权数最多的企业之一。

随着国内自主技术医疗装备企业研发水平逐渐与世界接轨,知识产权专利的保护及加大对知识产权的战略布局显得尤为重要。海斯凯尔联合创始人邵金华博士指出:“对于医疗高端装备企业,知识产权是企业可持续发展的保证。除了在现有技术领域积极布局外,海斯凯尔还在对未来的技术储备进行专利布局。”同时,对于核心技术被侵权,我们也会拿起法律武器维护权益。(李惠钰)