



ZHUANJIYIN
JISHU
MANTAN

董仁威 编著

转基因技术 漫谈



科学普及出版社
POPULAR SCIENCE PRESS

转基因技术漫谈



编著

科学普及出版社

• 北 京 •

图书在版编目 (CIP) 数据

转基因技术漫谈/董仁威编著. —北京: 科学普及出版社, 2014. 4
ISBN 978-7-110-08580-6

I. ①转… II. ①董… III. ①转基因技术-普及读物 IV. ①Q785-49

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 058278 号

责任编辑 王晓义

封面设计 孙雪骊

责任校对 赵丽英

责任印制 张建农

出版发行 科学普及出版社

地 址 北京市海淀区中关村南大街 16 号

邮 编 100081

发行电话 010-62173865

传 真 010-62179148

投稿电话 010-62103347

网 址 <http://www.cspbooks.com.cn>

开 本 787mm×1092mm 1/32

字 数 30 千字

印 张 1

版 次 2014 年 4 月第 1 版

印 次 2014 年 4 月第 1 次印刷

印 刷 北京长宁印刷有限公司

书 号 ISBN 978-7-110-08580-6/Q·168

定 价 6.00 元

(凡购买本社图书, 如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换)

目 录

一、转基因技术	1
转基因技术就是基因工程	1
转基因技术的基本步骤	2
转基因技术在争论中走向成熟	6
转基因技术遍布世界	8
二、转基因技术造福人类	10
转基因疫苗	10
转基因药物	12
三、转基因农作物及其安全性	14
转基因农作物	14
张启发、袁隆平与转基因水稻	15
转基因食品的安全性	18

一、转基因技术

转基因技术就是基因工程

自从 1966 年科学家们在分子水平上揭开了生命之谜和遗传之谜的谜底，破译了遗传密码以后，改造生命的工程师们，立即着手干扰奇妙非凡的 DNA 分子的双螺旋结构，重新设计生物的施工蓝图，有意识地把一种品系或品种的效果良好的基因移入另一个品系或品种中去，使之产生我们所需要的某些特性或某种物质，唱出更加美妙的生命之歌。于是，现代的生物工程——基因工程便应运而生了。

基因工程虽然是在应用到农业上时才被称为转基因技术的，其实，不管基因工程应用在哪个领域，比如医学、生物化学，都是一种转基因技术，是将一种生物的外来基因甚至人工制造的基因转移到另一种生物细胞内的技术。

因此，转基因技术就是基因工程，又叫重组 DNA 技术。

转基因技术的发端得从 1970 年说起。这一年，美国约翰·霍布金斯大学的汉密尔顿·史密斯于偶然中发现一种限制性核酸内切酶，为转基因技术找到了第一个被称为“分子手术刀”的工具。1978 年，诺贝尔生理学或医学奖颁给了发现限制性核酸内切酶的汉弥尔顿·史密斯，以及同时在发现限制性核酸内切酶中也有突出贡献的那森斯、亚伯等科学家。以后，科学家们陆续找到了转基因技术的其他重要工具，如基因手术的“连接线”、基因的运载者等。

1973 年，以美国科学家科恩为首的研究小组，应用前人大量的研究成果，在斯坦福大学用大肠杆菌进行了基因工程的第一个成功的实验。1974 年，他们又进行了两个新的成功的实验，其中的一个实验是将高等动物非洲爪蟾的一种基因与一种大肠杆菌的基因组合在一起，引入到另一种大肠杆菌中去。结果，这种动物的基因居然在大肠杆菌中得到了表达，并能随着大肠杆菌一代代地传下去。

科恩的实验使全世界的科学家十分振奋。他们从实验中看出了基

因工程这种“魔法”具有非常突出的优越性。首先，这种“魔法”很容易打破物种与物种之间的界限。在以前经典生物工程的概念中，亲缘关系远一点的物种，比如同属豆科植物中的大豆、花生、甘草、紫荆，要想杂交成功几乎是不可能的，更不用说动物与植物之间、细菌与动物之间、细菌与植物之间的杂交了。但基因工程技术却使这一切成了可能。同时，这种技术可以根据人们的意愿、目的，定向地改造生物的施工蓝图，甚至创造出地球上还不存在的新生命、新的生物，以至于改良人类的施工蓝图，干预自身的进化过程。最后，由于这种技术是直接遗传的物质基础——核酸上动手术，创造新的生物类型的速度可以大大加快。

转基因技术的基本步骤

基因工程采取的基因转移重组手术，一般过程如下：将用各种方法制备的基因，嵌入用限制酶切开的载体环状 DNA 分子中，然后用连接酶把它们连接成一个整体，使这种带有外来基因的载体进入宿主细胞。在宿主细胞中，体外重组的 DNA 分子或者独立复制，随宿主细胞的分裂而增殖，或者整合到宿主细胞的 DNA 分子中去，成为分子的一部分，并在宿主的细胞中表达自己的遗传信息，使宿主产生新的性状（见图 1）。

转基因技术包括 4 个基本环节：一是提取目的基因；二是将质粒的环状 DNA 分子用限制性内切酶切开，将目的基因嵌入切开的质粒 DNA，用分子缝合线——DNA 连接酶，将重组的 DNA 连接起来；三是用 DNA 或 RNA 分子，包括病毒、噬菌体做运载体，将重组好的目的基因运送到另一个生物细胞——受体细胞内去；四是观察目的基因的表达性，通过检测与鉴定，观察目的基因导入受体细胞后，在分裂繁殖后，是否可以稳定维持和表达其遗传特性。

目的基因的提取

所谓目的基因，就是所需要转移的基因，如农作物的抗虫基因、高产基因；人的胰岛素基因，干扰素基因等。要从浩瀚的“基因海洋”中获得特定的目的基因，是十分不易的。

提取目的基因常用 3 种方法。

一是“鸟枪法”，又叫散弹法。具体做法是：用限制酶将供体细胞



图 1 转基因技术的步骤

中的 DNA 切成许多片段，将这些片段分别载入运载体，然后通过运载体分别转入不同的受体细胞，让供体细胞提供的 DNA（即外源 DNA）的所有片段分别在各个受体细胞中大量复制（在遗传学中叫作扩增），从中找出含有目的基因的细胞，再用一定的方法把带有目的基因的 DNA 片段分离出来。如许多抗虫抗病毒的基因都可以用上述方法获得，流程如下。

共体 DNA $\xrightarrow{\text{限制酶}}$ 片段 $\xrightarrow{\text{运载体}}$ 受体细胞 $\rightarrow$ 复制(增殖)
 $\rightarrow$ 目的基因细胞 $\rightarrow$ 分离

“鸟枪法”中使用的最重要工具是限制性核酸内切酶。它是切割 DNA 分子的工具，因而又称分子剪刀、分子手术刀。

为什么叫内切酶呢？外切酶和内切酶同属核酸酶，只是切割核酸

的方式不一样而已。凡能从多核苷酸链的末端开始水解核酸的酶称为核酸外切酶，凡能从多核苷酸链中间开始水解核酸的酶称为核酸内切酶。而功能是受到限制的，能识别特定的核苷酸顺序，只能从特定位点水解核酸的内切酶，因此全称是限制性内切酶。

科学家已从原核生物中分离出了许多种限制酶。

限制性内切酶主要存在于微生物中。一种限制酶只能识别一种特定的核苷酸序列，并能在特定的位点上切割 DNA 分子。而且，有的限制性内切酶能错位切割，产生一种黏性末端，特性是切割产生的 DNA 片段末端带有几个伸出的核苷酸（见图 2）。具有这种黏性末端，就可很方便地进行下一步的分子重组。

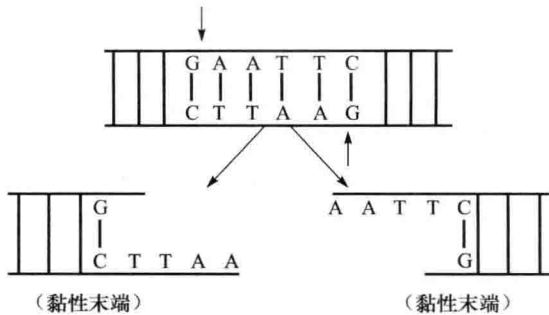
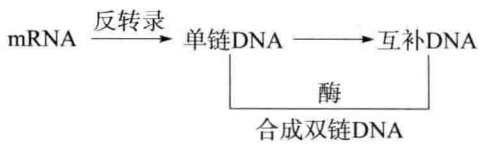


图 2 限制性内切酶切出的 DNA 片段

有的限制性内切酶则可进行平切，没有黏性末端。

用鸟枪法获得目的基因的优点是操作简便，缺点是工作量大，具有一定的盲目性。

二是反转录法。具体做法是：



这种方法的优点是专一性强，缺点是操作过程比较麻烦，特别是 mRNA 很不稳定，生存时间短，所要求的技术条件高。

三是根据已知蛋白质的氨基酸序列合成 DNA。具体做法是：



由于真核细胞的基因含有不表达的 DNA 片段，一般使用人工合成的方法。

这种方法的优点是专一性最强，缺点是仅限于合成核苷酸对较少的一些简单基因，而且事先必须把核苷酸序列搞清楚。

载体和目的基因的重组

制备的基因必须通过某种运载工具将其运到受体中去，进行基因重组。科学家们通常用质粒、细菌及其他一些细胞中染色体能够进行自主复制的遗传单位、噬菌体和动植物病毒等做运载工具。科学家们用同一种限制酶切割目的基因和运载体，使其产生相同的黏性末端，使目的基因和运载体的黏性末端互相对接，再用适量的分子缝合线——DNA 连接酶，形成一个重组的目的基因 DNA 分子。

将重组 DNA 分子导入受体细胞

科学家们常用的受体细胞有：大肠杆菌、枯草杆菌、土壤农杆菌、酵母菌和动植物细胞等。将目的基因导入受体细胞主要是借鉴细菌或病毒侵染细胞的途径。与目的基因重组的 DNA 分子，侵入受体细胞，随受体细胞的复制而复制。如果运载体是质粒，受体细胞是细菌，一般是将细菌用氯化钙处理，以增大细菌细胞壁的通透性，使含有目的基因的重组质粒进入受体细胞。

目的基因在受体细胞中的表达

转基因工程操作是否成功的关键：目的基因是否得以表达。目的基因导入受体细胞后，是否可以稳定维持和表达其遗传特性，只有通过检测与鉴定才能知道。在全部的受体细胞中，真正能够摄入重组 DNA 分子的受体细胞是很少的。因此，必须通过一定的手段对受体细胞中是否导入了目的基因进行检测。检测的方法有很多种，例如，大肠杆菌的某种质粒具有青霉素抗性基因，当这种质粒与外源 DNA 组合在一起形成重组质粒，并被转入受体细胞后，就可以根据受体细胞是否具有青霉素抗性来判断受体细胞是否获得了目的基因。重组 DNA

分子进入受体细胞后，受体细胞必须表现出特定的性状，才能说明目的基因完成了表达过程。

转基因技术在争论中走向成熟

转基因技术的出现，给人类带来了美好的希望。同时，众多的科学家却对转基因技术潜在的危险性产生了深深的忧虑。他们面对着这些潜在的危险，禁不住想起核裂变这种现象发现以后，随之而来笼罩全世界的核战争阴影。他们不寒而栗。于是，以伯格为首，包括沃森在内的 11 位著名的美国分子生物学家，在 1974 年 7 月联名发出紧急呼吁，建议全世界的科学家延期做几项有危险性的试验，并召开国际会议讨论基因工程的安全性问题。

科学界出现重大争论时，解决问题的办法是开展学术争论，让同行科学家共同体来做出决定。

1975 年 2 月，17 个国家的 150 名代表来到美国，在加利福尼亚州的阿西洛马会议中心举行国际会议。会议开得十分热闹，持不同意见的学者在会上争得面红耳赤。

持反对意见的学者认为，基因工程的最直接的潜在危险是被用来研制最新型武器——基因武器。这种武器是生物学继化学发明炸药，物理学发明原子弹、氢弹之后发明的新型毁灭性武器。这种武器有什么可怕之处呢？原来，基因工程的新方法在理论上有可能改变病原微生物的特性，从而制造出具有现有药物无法治疗的传染病病原菌战剂，如具有抗药性的霍乱和鼠疫菌战剂之类。苏联作家列比霍夫后来在《生物设计师的担忧和期望》一文中说，如果鼠疫基因移植到大肠杆菌中去，那么，“人们就好像处于自己中世纪的祖先的地位一样，不可避免地都要遭到霍乱和鼠疫的袭击”。

持赞成基因工程意见的学者反驳说，任何事物都有它有利的一面，也有它有害的一面。科学实验本身就是利用有利的一面，抑制有害的一面。火，在原始时代人是不敢接近的。它可以烧毁森林，烧死人畜。假如人们只从有害的方面去看它，我们今天就只好仍然吃生食，蒸汽机、内燃机等都不会有了。原子能也有有害的一面，可以用它来打核战争。如果我们绝对禁止对原子弹的研究，那么，在煤、石油、天然气资源耗尽已非危言耸听，能源危机日益严重的今天，就不可能

指望使用和平利用原子能的手段来解人类的燃眉之急了。对待基因工程也是一样的道理，基因工程固然有它危险的一方面，同时，它也将给人类带来难以估量的巨大利益。只要人类团结起来，支持有利于人类的研究，用切实的办法去制止有危害的研究，基因工程便能够造福于人类，在人类的文明历史上翻开新的一页。

持反对意见的学者提出了另一个更加强有力，更加现实的理由。他们担心由于遗传学知识不充分，实验设备不严密，基因工程可能给参加实验人员和广大公众带来危害。在进行基因工程实验时，常常使用大肠杆菌这种自然界中广泛存在的细菌。我们人类的肠道里就普遍有寄生大肠杆菌。在一般情况下，大肠杆菌是无毒的。假若有人把产生烈性毒、致病、致癌的基因移动到大肠杆菌中去，而这种危险的大肠杆菌不小心从实验室里逃脱出来，在人和动物群中扩散、蔓延，钻到肠道中去释放毒素，那会产生何种结果？此外，在基因工程中，还要利用一种叫质体的遗传物质。这种质体有的是耐药性因子，可以使磺胺药物、抗生素对某些致病菌失效。比如，痢疾这种病，以前是要死人的，目前可以用磺胺药物、抗生素治疗，不成其为大问题了。但是，在日本，得了痢疾病却很麻烦。这就是由于耐药性因子广泛传播的结果。日本的许多痢疾杆菌的菌株，都对磺胺药物等抗生素产生了不同程度的耐药性，得了这种病有时要同时吃 4 种抗生素，靠交叉作用，才能治病。因此，有理由担心，在基因工程中使用质体这种遗传物质，会不会引起耐药性因子的扩散，导致药物的迅速失效？同时，在进行基因工程时，现在和将来要广泛利用病毒，这些病毒有的是致癌的。由于这些方面的原因，进行基因工程的研究，如果有了成效，大家都高兴。如果搞坏了，其后果是极难收拾的。

持赞成意见的学者则认为，基因工程的危险性虽然是一种现实存在，但它同原子工业、化学工业及其他工业中存在的危险一样，是可以采取防护措施的。这些学者还提出了一些切实可行的防护办法。

通过激烈的争论，参加会议的绝大多数学者统一了认识，并认为，为了发展科学，应该继续进行基因工程的实验，但是，应该制定出实验规则以保障安全。

会后，美国首先在国立卫生研究院内建立了基因工程审查委员会，并在 1976 年搞出了一个较严格的实验规则。这个规则要求在进行基因

工程时采取物理、生物防范措施，并订出了 4 种实验室的水平。就是说，你有那种规定的保护措施、设备，才允许你做某种相应的实验。以后，英国、法国、联邦德国、加拿大、瑞士、荷兰、苏联、日本和中国也相继制定了本国的实验规则。

自从科学家们制定出了基因工程严格的实验规则以后，基因工程的研究便在全世界 100 多个实验室里蓬蓬勃勃地开展起来了。本来，许多人认为，基因工程要成为一项有实际应用价值的技术，还是很遥远的事情。但是，从 1977 年开始，基因工程捷报频传，一项又一项具有实际应用价值的惊人成就，传遍世界，震动全球。

同时，转基因技术实验证明，科学家们以前对转基因技术实验的危险性估计得过分了一些。这 10 年中，不仅转基因技术实验从未发生过任何危险事故，而且，许多科学家用实验证明了转基因技术的安全性。一个最有典型意义的实验是斯坦福大学的研究者科恩进行的。他们证明了，转基因技术并非人们强加给生物的“异己”的东西，实际上，和转基因技术完全相同的过程在自然界中也是存在的。许多科学家还证明了，用于基因工程的大肠杆菌 K_{12} 根本不能在人的肠道内寄生，而且，将耐药性的质粒插入 K_{12} 的许多尝试都失败了。

科学家是尊重事实的。过去一向很担心转基因技术危险的一些学者通过实验之后转变了态度，认为转基因技术的危险性不像原来预想的那么严重，从而主张对转基因技术实验放宽限制。当初发出紧急呼吁的伯格、沃森等著名分子生物学家，现在都改变了当初的观点。沃森甚至认为连起码的实验规则也无须要了。他对自己当年的表态深为懊悔，说是“做了一件一生中最蠢的事”。因此，最初制定转基因技术实验规则的美国国立卫生研究院，修正了实验规则，适当地放宽了对转基因技术实验的限制。反对转基因技术的首脑人物、美国国会参议院议员 E. 肯尼迪，在科学家的影响下，改变了过去的观点，主动撤销了向国会提出的要求对转基因技术严加限制的法案。

转基因技术遍布世界

转基因技术的优越性是以往的生物学技术所不能比拟的，因此，科恩的这种奇迹般的成果立即引起了全世界科学家的极大关注。短短几年间，基因工程的研究便在许多国家的上百个实验室中蓬勃地开展

起来了。

转基因技术的诞生，给人类改造生命的理想创造了无限的可能性，是人类文明史上不亚于发明原子弹的又一重大事件，举世瞩目。

1977年12月，加利福尼亚州希望城国家医学中心的板仓敬一等4人，和旧金山的加州大学生物化学、生物物理系的3个人合作，第一次用基因工程的方法，使大肠杆菌生产出了一种珍贵的人脑激素——生长激素释放的抑制因子。

1978年6月，以吉尔伯特为首的美国哈佛大学、波士顿裘斯林基金公司的8人联合小组，成功地采用基因工程技术，用细菌制造了鼠胰岛素。同年9月，美国加州霍普市医学中心的分子生物学家伊太库拉等人宣布，用人工合成的人类胰岛素基因，植入无害的大肠杆菌实验菌株中，获得功能的表达，使杂种大肠杆菌成为一个“活的工厂”，生产出人胰岛素。

1979年7月，美国加州大学研究小组和基因技术公司研究小组宣称，他们分别取得了人生长激素植入大肠杆菌实验的成功。

1979年瑞士苏黎世大学的韦斯曼博士，1980年日本研究人员谷口维绍和美国分子生物学家吉尔伯特的合作小组，分别宣称，他们采用基因工程技术，用大肠杆菌生产出人体干扰素。

在这期间和以后，科学家们纷纷宣布，他们采用基因工程技术，在生产珍贵药物尿激酶、加压素、胸腺素、各种疫苗、免疫球蛋白、激素，在培养产生抗生素、氨基酸的高产菌种，在移植大豆高产、抗虫、固氮基因，在治疗分子病，在实现动物的光合作用等方面取得了进展，获得了巨大成就。

这些巨大的成就和可能给人类带来的巨大社会效益和经济效益，吸引了越来越多的科学家和实业家，使他们全力以赴地从事基因工程的事业，成立了许多转基因技术公司，多方面开发基因工程产业。我国也已把基因工程列为重大科研项目之一，许多科研机构、大专院校都已开始建立转基因技术体系，从事转基因技术研究。

二、转基因技术造福人类

“转基因”，在某些人口中成了“邪恶”的代名词。这些人可能自己还不知道，他从小就是在“转基因技术”的光辉照耀下健康成长起来的。谁没打过“抗乙肝疫苗”？那就是转基因技术的产物。这一类转基因药物，被称为基因工程药物，因没挂上“转基因”的招牌，还未引起那些“反转基因斗士”的注意。

不仅青少年是“转基因”技术的受益者，我国上亿的糖尿病患者也是转基因技术的受益者，转基因产品——胰岛素早已在他们的血液中流淌。是该感谢“转基因”，还是诅咒“转基因”？

转基因疫苗

现代医学已经证明，人体本身有一套强大而完备的免疫体系，产生多种多样的淋巴素、免疫蛋白，用以消灭侵入机体的病菌、病毒，是噬癌细胞。只要有办法充分地把人自身的免疫系统的能力调动出来，病魔就无法逞凶。疫苗就是根据这种道理发明的。在牛身上减了毒的天花病毒，种到人身上，使人体的免疫系统学会了对付天花病毒，从而制服了天花。我国制成的麻疹减毒疫苗，也是把麻疹病毒的毒力减低后制成的，儿童注射了这种疫苗后可获得对麻疹病毒的自动性免疫。鼠脑疫苗用于预防流行性乙型脑炎；脊髓灰质炎减毒活疫苗用于预防小儿麻痹症；卡介苗用于预防结核病，以及百日咳白喉二联疫苗等，都是成功的例子。

可是，疫苗的制造是很困难的，需要用大量的牛、鸡、兔等牲畜来培养。更为重要的是，一些至今仍在严重威胁人类的疾病，像传染性肝炎、流行性感冒等，还没有研究出预防的疫苗来。于是，基因工程师们设想，能不能用基因工程技术生产各种疫苗呢？

科学家们通过研究后发现，能够教会人类免疫大军对付病毒恶魔的并不是病毒本身，而是包裹在病毒表面的一种蛋白质。只要把病毒产生这种蛋白质的基因搞清楚，将这种基因插入细菌中，让细菌生产

这种蛋白质，便能制造出预防病毒感染的各种疫苗，实现疫苗的大规模工厂化生产。

1986年，美国默克公司首先研制成功基因工程抗乙肝疫苗，即转基因抗乙肝疫苗。他们用转基因技术构建含有乙肝表面抗原基因的质粒，然后转移到酵母细胞中，用酵母细胞生产抗乙肝疫苗。此产品最早获美国FDA批准，在美国被广泛采用。另一种抗乙肝疫苗，是将重组的乙肝表面抗原基因，转移到CHO细胞（中国仓鼠卵母细胞）中，用这种细胞生产抗乙肝疫苗。这两种转基因抗乙肝疫苗分别叫重组酵母乙肝疫苗和重组CHO乙肝疫苗。

由于转基因抗乙肝疫苗克服了以前使用的血源性乙肝疫苗的弊病，迅速普及为常规抗乙肝疫苗。血源性疫苗要使用大量难得的血液，且血液中难免带上血源性疾病，生产成本既高，安全隐患又多，很难惠及全民。而转基因抗乙肝疫苗免疫成本低，接种后安全可靠，血清学效果优于血源乙肝疫苗，使国家能纳入婴儿疫苗免费注射计划。

目前，转基因抗乙肝疫苗，已基本取代了血源性抗乙肝疫苗，成为人类对付乙肝的强大工具。

我国是一个有1亿乙肝病毒携带者的国家。为抗击乙肝，国家实行婴儿免费注射转基因抗乙肝疫苗。卫生部2008年4月21日公布了2006年全国人群乙肝等有关疾病血清流行病学调查结果。调查结果显示，中国人群乙肝表面抗原携带率从1992年的9.75%下降为7.18%，比1992年下降了26.36%。

中国的婴幼儿现在可以免费接受转基因乙肝疫苗注射。1994年，我国引进了默克公司的技术，成功地生产了转基因乙肝疫苗，随后建成了两条生产线。1997年，卫生部专门下发57号文件，具体部署用转基因乙肝疫苗取代传统乙肝疫苗事宜。同年，利用酵母菌生产的转基因乙肝疫苗被正式批准生产。并于获得生产文号投入大量生产。从此，转基因乙肝疫苗终于得以大量生产。中国政府也终于有底气给儿童免费接种，甚至免费补种乙肝疫苗。2009~2011年，我国开展了15岁以下人群免费补种乙肝疫苗工作，共补种6800万余人。

根据卫计委的数据，1992~2009年，全国预防了9200万人免受乙肝病毒感染。其中，预防慢性乙肝病毒感染2400万人，减少肝硬化、肝癌等引起的死亡430万人。

全面、免费疫苗接种的开展，使我国 5 岁以下儿童慢性乙肝感染率降至 1% 以下；我国每年乙肝新发感染者人数也降到了 10 万。

打转基因抗乙肝疫苗成长起来的我国青年一代，应该感谢转基因技术。

今天，我们回顾这个过程，可以知道转基因产品已经以乙肝疫苗的形式深入中国人的身体，即便我们体内没有，我们的儿女孙辈体内也不会没有。这种转基因技术的大量使用让中国人子子孙孙受益，如果不使用的话，还真可能“断子绝孙”。

转基因药物

转基因技术在保护人类健康上起到了重大作用。

1982 年，美国 Lilly 公司首先将基因工程胰岛素投放市场，标志着世界第一个基因工程药物的诞生。

以前，治疗糖尿病的胰岛素是从猪的胰腺里提取的。可惜的是，从一只猪身上能提取的胰岛素分量太少，每 100 千克胰腺只能提取 4~5 克的胰岛素，必须寻找别的来源。20 世纪 80 年代，科学家找到一种方法能把人类基因中控制胰岛素生成的片段转移到大肠杆菌的基因里，使大肠杆菌变成了一台微型的胰岛素工厂。科学家们将人体专门控制生产胰岛素的基因切割下来，用转基因技术植入一种大肠杆菌中，生产出了人胰岛素。这种生产方法效率高、成本低，每 2000 升培养液就能产生 100 克胰岛素。大规模工业化生产不但解决了这种比黄金还贵的药品产量问题，还使其价格降低了 30%~50%。

基因工程药物胰岛素研究成功，为世界亿万糖尿病患者带来福音。据 2011 年的统计，全球有 3.5 亿糖尿病患者，其中每年大约有 300 万人因为糖尿病死去。中国糖尿病患者 1.14 亿，全球 1/3 的糖尿患者在中国。

糖尿病的根本原因是因为体内胰岛素分泌不足或是不能正常利用。如果胰岛素出问题，血糖就会增高，导致糖尿病。因此，胰岛素成了糖尿病患者的重要药物，而且是 1 型糖尿病患者不可或缺的救命药。至今，转基因胰岛素——重组人胰岛素 R、重组人胰岛素 N、重组人胰岛素 30R、重组人胰岛素 50R 等，仍是治疗糖尿病的重要药物。

基因工程药物的发明层出不穷。在美国，有胰岛素、干扰素、纤

维酶原激活剂、生长激素、促红细胞生成素、生长激素释放因子、集落刺激因子、白介素-2、凝血因子、脱氧核糖核酸酶、单克隆抗体、葡萄糖苷酯酶、生长激素、纤维酶、原激活剂、胰岛素生长因子、人卵泡刺激素、甲状腺激素、高血糖素、多克隆抗体、可溶受体凝血因子、融合蛋白质、天冬酰胺酶等 100 多种基因药物被美国药品及食品管理局 (FDA) 批准生产上市。

1989 年, 中国批准了第一个在中国生产的基因工程药物——转基因人干扰素 α -2b (商品名安达芬), 标志着中国生产的转基因药物实现了零的突破。重组人干扰素 α -2b 是世界上第一个采用中国人转基因技术生产的基因工程药物, 一个中国自主研发成功并拥有自主知识产权的转基因药物。

干扰素具有抗病毒、抑制肿瘤细胞增生、调节人体免疫功能的作用, 广泛用于病毒性疾病的治疗和多种肿瘤的治疗, 是当前国际公认的病毒性疾病治疗的首选药物和肿瘤生物治疗的主要药物。过去从人血中提取, 300 升人血才提取 1 毫克, 其“珍贵”程度使患者望而生畏。

从此以后, 中国转基因制药产业从无到有, 不断发展壮大。现在, 中国已有一类新药——重组人干扰素 α 1b、一类新药重组 bFGF (外用)、重组人表皮生长因子 (外用)、重组人干扰素 α 2a、重组人干扰素 α 2b、重组人干扰素 γ 、重组人白细胞介素-2、重组人 G-CSF、重组人 GM-CSF、重组人红细胞生成素、重组链激酶、重组人胰岛素、重组人生长激素、重组乙肝疫苗、痢疾菌苗等批准生产并上市。