

前沿科学技术丛书

MODERN BIO-ENGINEERING

现代生物工程

主编 李全林



东南大学出版社

普通高等教育“十二五”规划教材

新世纪以来中国生物工程专业教材

现代生物工程

主编 李桂林

前沿科学技术丛书

现代生物工程

主 编 李全林

副主编 欧阳平凯 韩庆华

戴跃强

东南大学出版社

· 南京 ·

内 容 提 要

本书主要介绍了国内外生物技术领域的最新研究进展和发展状况,详细分析了生物医药产业、生物能源与环境生物治理、生物材料与生物基化学品、生物农业产业等领域的最新研究内容和发展趋势。本书还阐述了江苏省生物技术领域的战略重点和发展方向。

本书的出版,对于促进现代生物技术在医疗、保健、农业、环保、化工、轻工、食品等领域的开发应用,以及采用生物技术提高农牧业和工业等产品质量,具有一定的指导意义。本书适用于政府部门从事生物技术产业政策制定的管理人员,以及生物企业、高等院校、科研院所从事研究开发的技术人员阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代生物工程/李全林主编. —南京:东南大学出版社, 2008. 12

(前沿科学技术丛书)

ISBN 978-7-5641-1398-8

I. 现… II. 李… III. 生物工程 研究 IV. Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 155260 号

现代生物工程

出版发行	东南大学出版社
出 版 人	江 汉
网 址	http://press.seu.edu.cn
电子邮件	press@seu.edu.cn
社 址	南京市四牌楼 2 号
邮 编	210096
经 销	全国新华书店
印 刷	盐城印刷总厂有限责任公司
开 本	787mm×1092mm 1/16
印 张	42
字 数	900 千字
版 次	2008 年 12 月第 1 版
印 次	2008 年 12 月第 1 次印刷
书 号	ISBN 978-7-5641-1398-8
印 数	1-5000 册
定 价	110.00 元

本社图书若有印装质量问题,请直接与读者服务部联系。电话(传真):025-83792328

编委会成员名单

主	编	李全林				
副	主	编	欧阳平凯	韩庆华	戴跃强	
编	写	组	组	长	欧阳平凯	
编	写	组	副	组	长	殷晓进 施季森 焦新安 陈 坚 姚文兵
编	写	组	人	员	徐 虹 徐 岩 何冰芳 黄 和 韦 萍	
					姜 岷 堵国成 饶志明 陈亚利 胡 南	
					李振江 陈建伟 叶波平 潘志明 杨立伟	
编	务	人	员	李 健	唐世洁	黄道本 朱 乾 王浩琦

《前沿科学技术丛书》序

《前沿科学技术丛书》，经过数年的艰苦努力，终于付梓，与大家见面了，这是我们在实践新型工业化方略中的初步探索和思考。相信丛书的出版，对促进江苏新兴产业的发展、加快新型工业化进程必将有所启迪和帮助，对推动科学发展、建设美好江苏也有着积极的意义。

江苏是经济大省，也是工业大省。改革开放以来特别是“十五”以来，江苏工业持续快速增长，有力地支撑和带动了江苏的经济社会发展。“十五”期间，我省工业增加值年均增长 15.5%，占 GDP 比重由“九五”末的 44.8% 提高到 51%，2006 年工业增加值首次突破 1 万亿元。结构调整步伐加快，高新技术产业产值占规模以上工业比重达 25% 以上，电子信息产业成为第一大产业，产业集聚、企业集群、资源节约利用程度进一步提高，江苏总体上进入了工业化中后期阶段。但我们也清醒地看到，在过去相当长一个时期，为了加快工业化进程，经济发展主要着力于加强基础和扩张规模，粗放型增长的特征还比较明显。随着能源资源约束和环境保护压力日益加大，传统的发展模式已难以为继。人多地少、资源短缺、环境容量小这一特殊省情，决定了江苏必须走新型工业化道路，这是全面贯彻落实科学发展观的重要举措，是应对人口、资源和环境挑战的当务之急，是实现又好又快发展的必然选择。

江苏如何走新型工业化道路？这是一个重大命题。2003—2008 年，我在担任副省长期间，由于主管工业经济，对新型工业化的必然性和紧迫性有了更为深刻的理解和认识，并结合江苏工业经济的特点，对江苏走新型工业化道路的路径、重点、抓手和对策进行了一些深入的研究和探讨，围绕调整产业结构和转变经济发展方式，在工作中形成了“主导产业高端化、新兴产业规模化、传统产业品牌化”的共识和思路，参与研究制定的一系列政策措施，在实践中也取得了积极的成效。

制造业是国民经济发展的基础，是科技创新的重要领域，是推动经济发展方式转变、建设创新型国家的主战场，也是江苏工业经济的骨干和主体，地位举足轻重。近年来，随着经济全球化的进一步深化，世界经济的不断发展，高新技术成果的推广应用，世界制造业调整、升级、转型步伐不断加

快,特别是科技含量高、发展潜力大、渗透力和带动力强的新能源、新医药、新材料和生物等新兴产业蓬勃发展,有力地带动了全球制造业向着知识技术创新型和资源节约、环境友好的方向转变,出现了一系列新动向、新特点、新经验和新趋势。这对于正处于结构调整和产业升级的重要阶段的江苏制造业无疑是一个重大机遇。因此,准确把握当今世界制造业发展态势,认真研究新兴产业的发展现状和最新动态,介绍最新技术和产业发展经验,对于推动江苏制造业加快转型升级,增强产业的国际竞争力,实现发展方式的转变具有重要的现实意义。鉴此,为更好更快地培育壮大江苏新兴产业,并从理论和实践上提供指导和支撑,我们萌生了编写这套丛书的愿望。

《前沿科学技术丛书》的编纂工作由我牵头负责,江苏省经贸委组织了省内外的有关专家学者和科技人员共同参与。丛书由《新能源与可再生能源》、《新医药开发与研究》、《前沿领域新材料》和《现代生物工程》四个分册组成,400余万字。丛书吸收了当今国内外相关领域的最新研究成果,汇聚了一大批专家学者和科技人员的智慧,详尽阐述了新能源、新医药、新材料和生物产业的现状与发展趋势,系统分析了制约产业发展的因素和问题,在此基础上,提出了江苏产业发展的优先领域、核心问题与关键技术。丛书特色鲜明,文字通俗,理论性、系统性和可操作性有机统一,是一套融普及和提高于一体的技术指导读物,既可供大专院校学生、从事实际工作的工程技术人员和管理人员使用,也可供从事相关产业发展的研究人员参考。

《前沿科学技术》丛书从编纂到出版发行,得到了各有关方面的大力支持和关心,在此,我代表编纂组的全体人员表示衷心的感谢。由于时间仓促、水平有限,不当之处难免,敬请批评指正!

值丛书正式出版之际,说几句感言,权为序。

李全林

序 言

长期以来,高校与企业各走各路,不相往来。高校不知道“我该做什么”,而企业不知道“我该怎么做”。高校虽然每年都产出大量高水平的文章、许多国际国内领先的科技成果,但往往很难转化成实实在在的现实生产力;同样,企业虽然埋头苦干,却缺少发展的后劲,效益仍旧停留在粗放型增长。

江苏省是生物技术产业强省,在生物医药、发酵工程、食品加工、生物质能源与资源的开发利用等方面都走在了全国的前列。近年来,通过一系列的政策引导、机制创新,不断加大了“科技引擎”的作用,在部分生物产业实现了“产学研”的优势结合,极大地提高了生产效率和经济效益。但我们也应该清醒地认识到,还有部分生物产业存在科技含量低、成本高、能耗高、污染高的问题。《现代生物工程》一书有利于加强企业与高校之间的技术交流,加大“产学研”结合的力度与深度,加快生物产业的结构调整。

本书由江苏省内外从事生物技术研究开发的名校、企业和科研机构合作编写而成,参加编写的人员都是长期从事生物工程相关领域研究和教学工作的第一线专家、学者。编者收集了大量国内外研究论文、专利文献和综述文献,实地调研了许多生物企业,从生物产业的各个领域阐述了目前生物技术的国内外发展现状,并着重分析了江苏生物产业现状和今后的发展重点。本书篇幅较长,涉及范围广泛,内容不显累赘。我仔细阅读了自己最为熟悉的部分章节,感觉行文流畅、语言平实、逻辑清晰、层次结构合理。书中对于生物技术理论的阐述,通俗而不失深度;对于生产工艺的描述,详尽而清晰,具有可重复操作性。针对江苏省生物产业未来发展所提出的建议,有其独到而睿智的见解,值得政府部门和企业参考借鉴。总之,我认为这是一本含金量高、读者面广、具有实际指导意义的生物技术类书籍,适合政府从事生物产业政策制定的行业管理人员,以及高等院校、科研院所和生物企业内的技术研发人员阅读。

我相信,《现代生物工程》的出版发行,对于江苏省生物产业的结构调整、技术革新和未来发展具有重要的指导意义。同时,也将会对整个长三角地区、乃至全国范围内生物产业的变革,产生一定的辐射作用。

中国工程院院士

前言

作为当今发展最为迅速的高新技术之一,生物技术为解决人类社会在健康、食品、环境和能源等领域面临的一系列重大问题提供了新的途径,在能源替代、资源替代以及环境修复等方面具有不可估量的开发潜力。

随着工业化进程加快,我国经济社会发展中面临的资源、环境等瓶颈性问题日益突出。加快生物产业发展,推进生物技术在工业、农业、医药、环境等各领域的应用,是我国建设创新型国家、走新型工业化道路的必然选择。

江苏省是传统生物产业强省,经过多年发展,全省生物产业积累了一定的技术和人才优势,目前,江苏已将生物产业列为重点发展的新兴产业,加大了培育扶持的力度。

负责本书写作的人员主要有:徐岩、饶志明(第1章);何冰芳、陈亚利(第2章);黄和、胡南(第3章);徐虹、姜岷(第4章);焦新安、施季森(第5章)。感谢所有参与本书写作的作者们。

本书介绍了当今世界生物领域的最新研究成果,阐述了生物技术基础理论和实际生产工艺,分析了国内外生物产业的发展趋势和措施建议,并结合江苏生物产业的发展现状和问题,提出了产业发展重点、发展方向,内容涉及现代生物技术的各个领域,这对于促进现代生物技术在医疗、保健、农业、环保、化工、轻工、食品等领域的开发应用,以及采用生物技术提高农牧业和工业等产品质量,具有一定的指导意义。

中国工程院院士

目 录

1 绪论	(1)
1.1 生物产业的基本含义与主要分类	(1)
1.1.1 生物产业的定义	(1)
1.1.2 生物产业的特点	(1)
1.1.3 生物产业的分类	(2)
1.2 生物产业的发展现状和意义	(3)
1.2.1 国内生物产业的飞速发展	(3)
1.2.2 国内生物产业的市场需求	(8)
1.2.3 发展生物产业的重要意义	(11)
1.3 现代生物工程的发展特点及趋势	(13)
1.3.1 国内现代生物工程的发展特点	(13)
1.3.2 现代生物工程的发展趋势	(15)
1.4 国内生物产业的发展优势及规划	(15)
1.4.1 发展优势	(16)
1.4.2 发展目标	(16)
1.4.3 重点领域	(18)
1.4.4 战略措施	(21)
2 生物医药产业	(25)
2.1 生物医药产业发展现状和趋势	(25)
2.1.1 生物医药产业的定义及分类	(25)
2.1.2 生物医药产业发展现状及特点	(27)
2.1.3 生物医药产业发展趋势	(44)
2.2 生物医药领域重点技术简介	(48)
2.2.1 色谱技术	(48)
2.2.2 质谱技术	(51)
2.2.3 X-晶体衍射技术	(53)
2.2.4 核磁共振(NMR)技术	(55)
2.2.5 差异显示技术	(56)

2.2.6	RNAi 技术	(58)
2.2.7	基因芯片技术	(60)
2.2.8	生物信息学研究技术	(62)
2.2.9	代谢物组学研究技术	(65)
2.2.10	蛋白质组学研究技术	(67)
2.2.11	系统生物学技术	(69)
2.2.12	高通量筛选技术	(70)
2.2.13	干细胞技术	(72)
2.2.14	基因工程技术	(74)
2.2.15	发酵工程	(75)
2.2.16	细胞工程	(76)
2.2.17	蛋白质工程	(79)
2.2.18	植物生物反应器技术	(80)
2.2.19	动物生物反应器技术	(82)
2.2.20	荧光原位杂交技术	(82)
2.2.21	16S rDNA 序列分析技术	(83)
2.2.22	极端微生物研究	(84)
2.3	生物医药产业领域的相关品种	(86)
2.3.1	基因工程药物	(86)
2.3.2	生物工程疫苗	(90)
2.4	中药产业化	(142)
2.4.1	中药相关概念	(142)
2.4.2	中药现代化相关技术	(160)
2.4.3	现代化中药产品	(193)
2.5	江苏省生物医药产业发展目标、重点和建议	(210)
2.5.1	发展现状和对策建议	(210)
2.5.2	发展目标和研究重点	(212)
	主要参考文献	(218)
3	生物能源与环境生物治理	(224)
3.1	概述	(224)
3.2	产业发展的重要性	(227)
3.2.1	调整能源结构	(227)
3.2.2	改善生态环境	(228)
	• 2 •	

3.2.3 促进经济发展	(228)
3.2.4 解决能源短缺	(229)
3.3 国内外市场需求、产业现状、发展趋势	(230)
3.3.1 燃料乙醇	(231)
3.3.2 生物柴油	(235)
3.3.3 沼气	(238)
3.3.4 生物质气化	(240)
3.3.5 环境生物技术	(243)
3.4 重点技术	(246)
3.4.1 新一代生物催化转化技术	(246)
3.4.2 菌种改良技术	(248)
3.4.3 工业生物过程工程技术	(250)
3.4.4 生物基化学品下游产业链绿色化工过程技术	(252)
3.4.5 环境生物治理技术	(253)
3.5 主要应用领域	(254)
3.5.1 燃料乙醇	(254)
3.5.2 生物柴油	(272)
3.5.3 沼气	(288)
3.5.4 生物质气化	(314)
3.5.5 环境生物技术	(329)
3.6 江苏省生物能源产业发展目标、重点和建议	(348)
3.6.1 发展目标	(348)
3.6.2 重点领域	(349)
3.6.3 对策建议	(353)
主要参考文献	(355)

4 生物材料与生物基化学品	(365)
4.1 概述	(365)
4.2 重点技术	(371)
4.2.1 微生物基因组学/功能基因组学	(371)
4.2.2 极端微生物	(381)
4.2.3 微生物蛋白质组学	(398)
4.2.4 生物信息学/系统生物学	(403)
4.2.5 微生物代谢网络与代谢工程	(409)

4.2.6 生物反应器	(412)
4.2.7 生物分离工程	(418)
4.3 主要应用领域	(425)
4.3.1 生物基大宗化学品	(425)
4.3.2 生物基材料	(460)
4.3.3 生物精细化学品	(502)
4.3.4 医药中间体	(537)
4.4 江苏省生物材料和生物基化学品产业发展目标、重点和建议	(555)
4.4.1 发展目标	(556)
4.4.2 重点领域	(557)
4.4.3 对策建议	(557)
主要参考文献	(558)
5 生物农业产业	(567)
5.1 动物生物产业	(567)
5.1.1 概述	(567)
5.1.2 发展动物生物产业的意义	(567)
5.1.3 国内外动物生物市场需求、产业现状、发展趋势	(568)
5.1.4 重点技术	(575)
5.1.5 应用领域	(592)
5.1.6 江苏省动物生物产业发展目标、重点和建议	(602)
5.2 林业生物产业和纤维生物质能源	(613)
5.2.1 概述	(613)
5.2.2 发展现代化林业生物产业的意义	(614)
5.2.3 林业生物产业的特征	(615)
5.2.4 国内外林业生物市场需求、产业发展现状及发展趋势	(616)
5.2.5 林业生物产业理论与支撑技术	(633)
5.2.6 主要应用领域	(638)
5.2.7 江苏省林业生物产业发展目标、重点和建议	(642)
主要参考文献	(649)

1 绪论

1.1 生物产业的基本含义与主要分类

1.1.1 生物产业的定义

随着生命科学和生物技术基础研究不断取得重大突破,生物产业的雏形在世界范围内已逐渐形成,各国都逐渐将发展生物产业放到重要地位。回顾人类最近2 000多年的历史,世界经济中心、文化中心、军事中心,乃至政治中心总是随着科学技术中心的转移而转移。我国农业技术曾处于世界领先水平,从而使我国在长达1 500年的历史中一直处于世界领先地位。文艺复兴后的工业技术革命,使欧洲成为世界经济中心和文化中心。美国凭借先进的工业技术,特别是在信息技术独占鳌头,成为当今世界的超级大国。以基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程为代表的现代生物技术近20年来发展迅猛,并日益影响和改变着人们的生产和生活方式。

像生物经济一样,生物产业也没有一个国际上公认的定义与范畴,不同的国家和地区有不同的定义与范畴,同一国家和地区不同的学科对生物产业也有不同的解释。一种观点认为,生物产业就是以生物技术、生物资源利用为基础的产业。而生物技术是指用活的生物体(或生物体的物质)来改进产品、改良植物和动物,或为特殊用途而培养微生物的技术。另一种观点认为生物产业是以生物工程为基础的产业,是指运用生物化学、分子生物学、微生物学、遗传学等原理与生化工程相结合来改造或重新创造生物体,以工业规模利用现有生物体,以生物化学过程来制造生物产品。换言之,生物工程就是将活的生物体、生命体系或生命过程产业化的过程,包括基因工程、细胞工程、酶工程、微生物发酵工程、生物电子工程、生物反应器、灭菌技术及新兴的蛋白质工程等。

如果一定要给生物产业定义的话,那么简单地说,生物产业是由于生物技术在国民经济中的应用形成的产业活动。国家统计局将产业定义为:同类生产经营活动单位的集合。以上述两个定义为依据,生物产业作规范表述为“将科学与技术应用于生物有机体及其部分、产物和模型,为改变生物及非生物物质而创造知识、产品以及服务的同类生产经营活动单位的集合”。

1.1.2 生物产业的特点

生物产业与信息产业相比,具有明显的特点,技术垄断、市场垄断程度较低,为

广大发展中国家,特别是生物资源丰富的发展中国家提供了一次难得的历史机遇。生物产业的特点主要有下面几点。

1) 资源依赖性强

生物产业发展的基础在于对生物资源尤其是功能基因的占有和开发利用。缺乏生物资源,生物产业就成了无源之水,无本之木。拥有丰富的生物资源就拥有发展生物产业的良好基础。

2) 技术通用性强

生物技术的通用性很强,各项重大的突破性生物技术并不仅仅局限于某一种动植物或微生物,容易实现在不同应用领域的技术转移。

3) 产品多样性强

生物技术的应用渗透到社会经济生活的各个层面,广泛用于农业、畜牧业、医药、环保、轻化工等国民经济重要领域,开发用于提高人类健康水平、提高农牧业和工业的产量与质量,以及改善环境等的各种各样新产品。

4) 市场垄断性差

正因为生物技术的通用性强和产品多样性强,使得任何跨国公司或国家无法仅仅凭借几个软、硬件技术体系的优势就可以垄断世界市场。

因此,以资源占有为最大特征,垄断性较差的生物经济为拥有丰富生物资源的发展中国家在 21 世纪的未来生物新经济中把握发展机遇,寻求赶超发达国家的契机,以及实现跨越式发展提供了可能。

1.1.3 生物产业的分类

总结生物产业的不同概念与范畴,不难看出,生物产业是以生物技术和生物资源为基础的产业,包括以发酵为代表的近代生物技术成果形成的传统生物产业和采用以基因工程和细胞融合为代表的现代生物产业,又包括因生命科学理论创新而丰富的生物资源,还包括相关服务业。以上三部分构成了生物产业的完整内容。

传统生物产业是指运用传统工艺对动物、植物、微生物等进行加工处理,制造市场可流通的商品的经济实体的总和,主要包括发酵类产品(氨基酸、有机酸、酶制剂、酿酒类、维生素和抗生素等)、天然药物(中药饮片、中成药和中药提取物等)和健康食品等。

现代生物产业是指将基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程及蛋白质工程等现代生物技术的研究成果应用于相关行业,制造市场可流通的商品并规模化生产经济实体的总和,主要包括医药生物产业(基因药物、人用疫苗、生化药物和医用诊断试剂等)、农业生物产业(转基因农作物、现代育种、超级杂交水稻、植物组织培养、生物农药、生物肥料、饮料添加剂、兽用疫苗等)和工业生物产业(生物环保、生

物材料及现代生物技术改造传统生物产业等)。

此外,随着生物芯片技术、基因组测序技术、干细胞技术、组织工程技术、蛋白质组技术、动物克隆技术、生物能源技术、生物信息技术及纳米生物技术等生命科学前沿技术领域里有重大突破的最新研究成果应用于各个相关行业、涌现出一批市场潜力巨大的新产业,也属于现代生物产业。

1.2 生物产业的发展现状和意义

1.2.1 国内生物产业的飞速发展

21 世纪是生命科学的时代,生物技术在医疗保健、农业、环保、轻化工、食品等重要领域对改善人类健康与生存环境、提高农牧业和工业的产量与质量都开始发挥越来越重要的作用。生物技术已经成为现代科技研究和开发的重点。在发达国家,生物技术已经成为一个新的经济增长点,其增长速度在 25%~30%之间,是整个经济增长平均数的 8~10 倍。中国生物医药 15 年大致增长了 100 倍。

在生物技术领域,中国已列出 10 大领域、35 类关键技术,力争培育 1 000 多家大型企业,以实现生物经济强国战略。截止 2000 年,中国生物技术产业产值已经达到 200 多亿元,北京、上海、广州、深圳等地已建立了 20 多个生物技术园区。涉及现代生物技术的企业约 2 500 家,从业人员超过 5 万人,其中涉及医药生物技术的企业 300 多家,涉及农业生物技术的企业 200 多家。截止 2006 年,中国现代生物技术产业的年产值达到 600 亿元,传统生物技术产业的年产值达到 3 000 多亿元。生物产业同其他高技术产业一样,将成为今后拉动中国经济腾飞的重要引擎。目前生物产业发展在不同研究领域的主要成就有下面几点。

1) 生物技术前沿研究

在基因组测序方面,我国科学家不仅成功参加并完成人类基因组计划(Human genome project)1%的测序工作,而且顺利完成了中国超级杂交稻基因组计划、中国家蚕基因组计划。2001 年 10 月,中国科学院、科技部和国家计委联合向全世界宣布:中国率先完成水稻(粳稻)基因组框架图的绘制,2003 年 11 月,完成中国家蚕基因组框架图的绘制。

在功能基因组和蛋白质组领域,我国科学家充分利用我国丰富的遗传资源,在单基因遗传病的致病基因克隆、鉴定上取得突破,包括明确 II 型乳光牙本质发育不良的致病基因为 DSPP;遗传性 A-1 型短指症,揭示了世界上第一例孟德尔常染色体遗传病的致病基因;通过家系微卫星全基因扫描,在国际上首先证明了鼻咽癌的遗传易感性。在结构生物学研究方面,在世界上解析了第一个 SARS 冠状病毒的大分子——SARS 冠状病毒主要蛋白酶的精细三维结构,2005 年发现所有冠状病毒的主要蛋白酶的底物识别口袋具有相当的保守性,是一个潜在的广谱药物设

计靶点并获得了-一类能抑制整个冠状病毒属的化合物。同时,更可喜的是我国科学家成功解析了由四种不同的蛋白质组成的细胞线粒体膜蛋白复合体Ⅱ的三维精细结构,填补了线粒体研究领域的空白,是一项具有里程碑意义的重大成果。

针对制约新药创制的瓶颈,初步建立了整合药物分子设计的技术平台,提高了我国新药研发在国际上的竞争能力,研制成功具有我国自主知识产权的预防和治疗2型糖尿病的新药太罗TM即罗格列酮钠。“中国数字人男1号”被两院院士评为2005年中国十大科技进展之一,我国成为继美国、韩国之后第三个拥有本国“数字人”数据库的国家。“数字人”在医学、航天、航空、军事等领域都有着广泛的应用价值。

2) 医药生物技术

“十五”期间,在863计划等科技计划的支持下我国医药生物技术的研发能力与产业化进程与以往相比又有了长足的进步。十多种创新性产品获得新药证书,基因治疗药物在国际上率先实现产业化生产,干细胞与组织工程产品开展了临床研究,一大批关键技术平台得以建立与完善。通过关键性技术平台的建设、重大药物品种的攻关、药品质控检定标准的完善等工作的实施,进一步加强了国家生物医药创新体系的建设,缩短了与国际先进水平的差距,为我国生物医药产业化的腾飞奠定了基础。

我国在生物医药产品研发及产业化的某些方面已经达到国际领先或先进水平。“十五”期间,我国研制成功全球第一个正式上市的基因治疗药物重组人P53腺病毒注射液(商品名“今又生”),目前,该产品已经实现产业化生产和临床应用,标志着我国基因治疗的产业化已经居于国际领先地位。

此外,用于治疗恶性肿瘤的基因治疗产品重组人5型腺病毒注射液(H101)在临床试验中显示出较好的疗效,也已经获得国家批准的一类新药证书,成为世界上第一个被批准的溶瘤病毒制剂。

一批针对重大疾病的治疗药物和诊断试剂研制成功,为多种重大疾病的治疗提供了有力武器。“十五”期间,我国科研工作者与生物医药企业紧密协作,率先在国际上研制成功了注射用重组葡激酶、重组人血小板生成素、重组人血管内皮抑制素注射液、碘131I美妥昔单抗克隆抗体注射液等针对恶性肿瘤等重大疾病的治疗药物,为多种重大疾病的治疗提供了新的技术手段。

我国医药生物技术候选产品储备有了较大发展,为进一步研制新产品提供了良好基础。针对严重威胁我国公共卫生安全的重大疾病,我国正在研制多种疫苗、药物、诊断试剂和医疗设备。预防性艾滋病疫苗、治疗性乙肝疫苗、SARS疫苗、幽门螺杆菌疫苗、力达霉素、基因工程必特螺旋霉素等许多具有自主知识产权的疫苗与药物正在进行临床研究。

3) 农业生物技术

“十五”期间,我国农业生物技术研究开发与开发取得了丰硕成果。超级杂交稻研