

生物化工新产品与 新技术开发指南

戎志梅 编著

SHENGWU HUAGONG XINCHANPIN YU
XINJISHU KAIFA ZHINAN



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

生物化工

生物化工新产品与新技术开发指南

戎志梅 编著

化 学 工 业 出 版 社
现代生物技术与医药科技出版中心
· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

生物化工新产品与新技术开发指南 / 戎志梅编著. —北京：化学工业出版社，2002. 3
ISBN 7-5025-3746-5

I . 生 … II . 戎 … III . 生物化学 - 化工产品 - 新技术 - 指南 IV . TQ072-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 014255 号

生物化工新产品与新技术开发指南

戎志梅 编著

责任编辑：孙绥中

责任校对：顾淑云

封面设计：刘 欣

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话：(010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市彩桥印刷厂印刷

北京市彩桥印刷厂装订

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 19 1/4 字数 482 千字

2002 年 4 月第 1 版 2002 年 4 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-3746-5/TQ · 1510

定 价：38.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责退换

前　　言

随着现代生物技术的快速发展，特别是进入 21 世纪后，现代生物技术对能源、资源、环境、化工、医药、保健、农业等领域的发展发挥越来越大的作用，21 世纪是生物技术发展的新时代。

化工领域是生物技术应用的重要领域，主要特点如下：

- (1) 以生物为对象，着眼于可再生资源的利用；
- (2) 使化工产品在常温常压下生产，工艺简单，可节约能源，减少污染；
- (3) 开辟生产高纯度、优质安全的生物制品新途径；
- (4) 可解决常规技术和传统方法不能解决的问题；
- (5) 可定向创造新物种、新产品，生产目前不能生产或还不为人知的性能优异的化合物；
- (6) 投资小。

同时化学工程技术作为生物技术下游过程的支撑学科，对生物技术的发展和产业的建立有着十分重要的作用，它是基因工程、细胞工程、发酵工程和酶工程走向产业化的必由之路。

生物化工技术是以应用基础研究为主，将生物技术与化学工程相结合的学科。其任务不仅是要把生命科学上游技术的发展转化为实际的产品以满足社会需要，而且在创造新物质、新材料、新过程、新产业中也将发挥关键作用。

生物化工产品泛指由生物法生产的产品及生物机体作为产品。目前主要的产品有 1500 多种。其中医药用的生物化工产品有 500 多种，农用的生物化工产品有 40 多种，有机酸产品有 10 多种，生物用试剂产品有 900 多种。目前，应用生物法代替化学法生产化工新材料和新原料、生物法表面活性剂、手性化合物、生物可降解塑料等都已成为国际研究开发的热点。

生物化工产业早已被我国政府列为国家攻关计划重要领域之一，自“六五”到今，经过 20 多年的开发，使我国传统大宗发酵产品生产技术水平大幅度提高，一大批适用新型的生物化工新技术新产品成功工业化，一些基因工程、蛋白质工程、化工新材料、新原料的研究开发成果已达世界先进水平。

21 世纪将是生物化工产品与技术快速发展的时期，新世纪之初，我们编写本书非常及时并有意义。这是一本实用性强的生物化工产品及技术投资投产指导性书籍。真诚地希望这本书将对所有立志于从事生物化工产业的人们有所帮助，使其能抓住这大好时机，适时发展。

本书分为三部分，第一部分是总论，介绍了生物技术、生物化工技术发展与展望以及在石油化工、精细化工、医用生物化学品、生物农药、农业、资源、环保等领域的应用概况，重点就国内外发展现状、市场现状、生产现状、产业化现状以及在相关领域的应用作了一些概括性的介绍。第二部分是新技术与新产品投资投产指南，这部分是全书的重点，主要介绍目前可工业化及有望工业化的实用新型生物化工产品及技术的投产、投资项目，从产业化角

度，分别对氨基酸、有机酸、酶制剂等十五大类的共约 200 多个项目作了较为详尽的介绍和评述。每项又分为 6 个方面，着重介绍项目投资及投产情况。目的在于帮助那些想从事生物化工产品生产及技术开发的单位、企业和个人对生物化工产业发展及项目进展有初步的认识，对有关项目的投资及投产条件有大概的了解。第三部分补充介绍一些近年来我国有关生物化工技术产业化发展政策及相关部分生物技术及生物工程企业及研究机构情况。其目的都是为了让读者尽可能多地了解这方面的情况，共同为促进我国生物技术、生物化工技术产业化的发展做出应有的贡献。

需要说明的一点是：由于项目的投产条件及投资条件是受到许多不定因素的影响和制约的，其数值会随着不同情况在变化，故书中所列数据只为了让大家对项目有一个概况性的认识，只供参考，而决不能做为上项目的依据。

本书在编写过程中得到化工出版社有关同志的大力帮助，在此特向他们表示衷心的感谢！

由于作者水平有限，编写时间匆忙，数据不确切及错误之处，敬请原谅并批评指正。

编者

2002 年 1 月

目 录

总论	1
一、新世纪生物技术发展的新趋势及对策.....	2
二、面向 21 世纪的生物化工产业	8
三、石油、天然气资源的生物技术利用	17
四、生物技术在精细化工中的应用与发展	22
五、现代生物制药行业现状与发展前景	26
六、生物农药的现状、发展与展望	35
七、21 世纪的农业生物技术	40
八、生物技术在资源与环境保护领域中的应用	46
九、对发展我国以农副产品为原料的生物化工的探讨	51
第一章 氨基酸	56
一、酶法合成 L-赖氨酸	57
二、酶法 L-苯丙氨酸生产技术	59
三、以海因为原料生产 L-苯丙氨酸	61
四、以富马酸为原料生产 L-苯丙氨酸	63
五、L-天门冬氨酸生产技术	64
六、年产 100t L-天冬酰胺生产技术	66
七、聚天冬氨酸生产技术	67
八、毛发水解提取 L-胱氨酸技术	69
九、L-半胱氨酸生产技术	70
十、L-丙氨酸生产技术	71
十一、L-色氨酸生产技术	72
十二、L-亮氨酸生产新工艺	74
十三、呈味核苷酸生产技术	74
十四、甘氨酸生产技术	76
十五、天然复合氨基酸生产技术	76
第二章 有机酸	79
一、发酵法生产柠檬酸	80
二、固体发酵法直接生产柠檬酸钠（钾）	83
三、乳酸生产技术	84
四、L-乳酸生产技术	86
五、微生物发酵法生产衣康酸	88
六、L-苹果酸生产技术	90

七、发酵法生产曲酸	92
八、新法生产肉桂酸	93
九、发酵法生产 γ -亚麻酸	94
十、微生物发酵生产十二碳二元酸	95
十一、发酵法生产十三碳二元酸	96
十二、发酵法生产多不饱和脂肪酸	97
十三、发酵法生产葡萄糖酸	98
十四、D-异抗坏血酸钠生产技术	99
第三章 酶制剂.....	100
一、液体发酵纤维素酶生产技术.....	101
二、百吨级固体发酵纤维素酶生产技术.....	103
三、纤维素酶在饲料中的应用开发.....	104
四、纤维素酶制剂在棉麻织物整理中的应用	104
五、纤维素酶制剂在苎麻等纺织品后整理中的应用	105
六、纤维素酶制剂在废纸脱墨中的应用	106
七、木聚糖酶制剂在纸浆漂白中的应用开发	106
八、复合酶制剂纸浆改性应用技术	107
九、酶制剂在大麻脱胶工业中的应用	108
十、 α -淀粉酶发酵液分离技术	109
十一、 β 淀粉酶生产技术	110
十二、微生物发酵法生产碱性弹性蛋白酶.....	110
十三、胶囊碱性蛋白酶颗粒制剂生产技术	111
十四、植酸酶生产技术	112
十五、酸性植酸酶的复合酶生产技术	112
十六、多效饲用复合酶生产技术	113
十七、碱性脂肪酶生产技术	114
十八、植物超氧化物歧化酶生产技术	115
十九、蚓激酶及蚓激酶胶囊	116
第四章 有机化工原料与产品.....	117
一、总溶剂（丙酮、丁醇）生产技术	117
二、发酵法制酒精生产技术	119
三、年产万t酒精厂废水处理及综合利用	121
四、年产万t糖蜜酒精厂酒糟废液处理技术	122
五、好氧发酵生产甘油（丙三醇）	124
六、由木薯片直接酶法糖化发酵制甘油	126
七、微生物催化法生产丙烯酰胺	128
八、应用固定化细胞技术工业化生产丙烯酰胺	130
九、油酸、固体酸、甘油生产新技术	131

十、酶法生产单甘油酯生产技术	132
十一、生物发酵生产 2,3-丁二醇及甲乙酮	133
十二、微生物酶法拆分环氧丙醇丁酸酯	134
十三、固定化脂肪酶合成鲸蜡油	135
十四、非水相酶催化拆分外消旋 2-辛醇	135
十五、非水相酶催化生产类可可脂	136
第五章 生物农药	137
一、农用抗生素——井岗霉素	137
二、农用抗生素——浏阳霉素	138
三、农用抗生素——金核霉素	139
四、新型农用、畜用抗生素——7051 杀虫素	140
五、植物生长调节剂——赤霉素	141
六、新农用抗生素——中生菌素	142
七、抗生素——之江菌素	143
八、农用抗生素——宁南霉素	144
九、农用抗生素——武夷菌素	145
十、新抗生素——杀枯肽	145
十一、真菌发酵法生产脱落酸	146
十二、新型生物杀线虫药	147
十三、农用海洋微生物制剂	148
十四、杀虫剂——阿维菌素	148
十五、低聚糖植物农药	149
十六、硫酸安普霉素	150
十七、纯天然生物农药——印楝素	150
十八、苏云金杆菌杀虫粉剂	151
第六章 医药及医药中间体	153
一、1,6-二磷酸果糖 (FDP) 生产技术	153
二、降脂红曲系列产品	154
三、酶法生产左旋对羟基苯甘氨酸	156
四、头孢菌素 C 钠盐生产新工艺	157
五、固定化青霉素酰化酶生产 6-APA 技术	158
六、应用于 6-APA 生产的膜分离技术	159
七、抗凝血抗血栓水蛭素新药生产技术	159
八、固定化酵母生产 5'-胞昔三磷酸 (CTP)	160
九、枯草芽孢杆菌活菌制剂生产技术	160
十、高 F 值低肽的研制	161
十一、酪蛋白 ACE 抑制肽	162
十二、重组人白介素-11 生产技术	163

十三、重组人红细胞生成素的开发	164
十四、基因重组人胰岛素生产技术	164
十五、真菌中药乌灵参生产技术	165
十六、维酶素生产技术	166
十七、海藻多糖钙络合物（克骨松）生产技术	166
十八、抗病毒聚甘古酯新药的开发	167
十九、北冬虫夏草菌发酵技术	167
二十、沙棘黄酮生产技术	168
二十一、动物软骨保健胶囊	168
第七章 甜味剂及糖醇	170
一、天然甜味剂甜叶菊甙	170
二、新型甜味剂天苯甜二肽	171
三、甘露醇（六元醇）生产技术	172
四、高纯果糖制甘露醇生产技术	173
五、“连续性加氢”生产木糖醇	175
六、利用玉米棒芯水解液发酵生产木糖醇	177
七、医药用山梨醇生产技术	178
第八章 食用色素与香料	180
一、溶剂法提取天然食用辣椒红色素	180
二、超临界 CO ₂ 萃取技术提取天然辣椒红色素	181
三、紫草色素生产技术	183
四、微生物法生产天然β胡萝卜素	184
五、虾青素生产技术	185
六、天然乳香香味剂	186
第九章 防腐剂、抗氧化剂及维生素	188
一、防腐剂富马酸生产技术	188
二、异维生素 C 钠生产技术	189
三、大豆寡肽的开发与应用	191
四、兔肝金属硫蛋白生产技术	192
五、红曲防腐剂的研制	193
六、蜂胶黄酮防腐抗氧化剂的开发	193
七、乳链菌肽的生产技术	194
八、天然维生素 E 生产技术	195
九、维生素 B ₂ 生产技术	197
十、维生素 C (Vc) 高产菌株的产业化	198
十一、发酵法生产维生素 D ₂	198
十二、L-肉碱的酶法生产	199
第十章 低聚糖	201

一、木糖生产技术	201
二、酶法生产低聚果糖	203
三、酶法生产壳聚寡糖	204
四、酶法生产低聚异麦芽糖	205
五、酶法生产甘露寡糖	206
六、甲壳素生物降解制备低聚氨基葡萄糖	206
七、功能性水苏糖生产技术	207
八、高产海藻糖生产技术	208
九、由废菌丝体生产氨基葡萄糖和核酸	208
十、一步法制烷基糖苷 (APG)	209
十一、发酵法生产 D-核糖	210
十二、大豆低聚糖生产技术	211
十三、酶法生产壳低聚糖	212
十四、核酸和壳低聚糖复配的植物生产调节剂	212
第十一章 多糖	214
一、非醇法生产黄胞胶	214
二、新型聚合物 Agran-S 胶	216
三、天然生物高分子材料——甲壳质	217
四、发酵法透明质酸生产技术	218
五、发酵法生产医药用透明质酸	220
六、玻璃酸钠系列产品	220
七、灵芝多糖的生产技术	221
八、灵芝多糖精粉制备技术	222
九、生物发酵法生产壳聚糖	224
十、壳聚糖化学分离提取技术	225
十一、壳聚糖絮凝剂研制及应用开发	226
十二、褐藻多糖硫酸酯生产技术	227
十三、藻类多糖生产技术	228
十四、多糖生物钙剂生产新技术	228
十五、莼菜多糖的提取分离技术	229
十六、微波流态化技术提取优质几丁聚糖	229
十七、羧基化氨基多糖生产技术	230
十八、香菇多糖生产技术	231
第十二章 饲料添加剂	233
一、玉米直接法生产菌体蛋白粉	233
二、胶原蛋白粉生产技术	234
三、利用粉丝废水生产单细胞蛋白	235
四、利用纤维质原料生产单细胞蛋白	235

五、10000t/a 薯渣饲料	236
六、无病菌蝇蛆蛋白饲料	238
七、微生物发酵甘蔗渣饲料	239
第十三章 农林产物的精深加工产品	241
一、明胶生产技术	241
二、水解明胶生产技术	242
三、脂肪酸系列工程	243
四、前列腺素 E (PG-E) 生产技术	245
五、玉米联合固氮菌剂	245
六、液体深层发酵法生产香菇	246
七、海带酶解技术研究开发	247
八、啤酒酵母工程菌及其在啤酒生产中的应用	248
九、酵母营养调味料	248
十、利用动物血液生产血肽素	249
十一、超临界多元流体加工茶叶的方法及产品	250
十二、精制羊毛脂生产技术	250
十三、酶催化制备鱼油 EPA 和 DHA 保健品	251
十四、食用级蚕蛹 (天然) 复合氨基酸产品	252
十五、大豆异黄酮生产技术	252
十六、苦参的应用开发	252
十七、甘草、甘草酸、甘草次酸的应用开发	254
十八、提高银杏叶产品质量技术	256
十九、动物杂骨综合利用及深加工	256
二十、植物生化营养素系列产品	257
二十一、多维水解蛋白饮料	257
二十二、液体全蛋白技术	258
第十四章 生物可降解塑料	259
一、生物降解淀粉树脂	259
二、微生物发酵由甲醇生产 PHB	260
三、生物可降解塑料——聚 β -羟基烷酸	262
四、生物可降解塑料——羟基丁酸和羟基己酸共聚物	262
五、生物可降解塑料——聚羟基丁酸以及羟基丁酸与羟基戊酸共聚物	263
六、基因工程大肠杆菌生产可生物降解塑料	264
第十五章 装备及分离提纯技术	265
一、生物传感在线分析系统	265
二、新型生化分离树脂	266
三、膜色谱分离介质和膜色谱柱	267
四、新型气升式生物反应器	267

五、光生物反应器.....	268
六、气升双环流发酵反应器.....	269
七、云芝大规模培养及新型生物反应器.....	269
附录.....	271
一、生物化工相关产业政策.....	271
(一) 国家“863计划”生物技术领域发展述评	271
(二) 国家“863计划”15年主要成就执行情况和主要进展.....	273
(三) 新生物制品审批办法.....	276
(四) 新药审批办法.....	279
(五) 新药保护和技术转让的规定.....	285
二、部分企业与单位名录.....	287
(一) 生物技术公司.....	287
(二) 生物工程公司.....	291
(三) 生物技术研究机构.....	300
(四) 生物工程研究机构.....	300

总 论

生物技术是探索生命现象和生物物质的运动规律，并利用生物体的机能或模仿生物体的机能进行物质生产的技术。

现代生物技术是新兴高技术领域最重要的三大技术之一。它是在生物学、分子生物学、细胞生物学和生物化学等基础上发展起来的，是由基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程四大先进技术所组成的新技术群。它将为解决世界及人类所面临的能源、资源、粮食、环境、健康等问题开辟新的途径。促进医药、食品、化工、农牧渔业等工业的发展。因而已日益受到各国的重视。有人预测，21世纪将是“生物学技术的世纪”。

近年来人们逐渐认识到现代生物技术的发展离不开化学工程，如生物反应器以及目的产物的分离、提纯技术和设备都要靠化学工程来解决。生物技术与化学工程相结合而形成的生物化工技术已成为生物技术的重要组成部分。生物化工技术为生物技术提供了高效率的反应器、新型分离介质、工艺控制技术和后处理技术，使生物技术的应用范围广阔，产品的下游技术不断更新，大大提高了生物技术产品的产量和质量。随着生物技术的高度发展而诞生的生物化工技术，已成为当今世界高技术竞争的重要焦点之一。在世界性范围内，一个崭新的重要产业——生物化工新兴产业正在形成。

生物化工的发展将会推动生物技术和化工生产技术的变革和进步，产生巨大的经济效益和社会效益。化学工业作为传统的基础工业，不可避免地面临着生物新技术的挑战。生物技术与化学合成方法相比有许多优点：反应条件温和、常温常压下进行、反应专一性及选择性强，化工技术在生物技术中的应用为生物技术的发展注入了新的活力，生物技术离开了化学工程技术就很难形成大规模的技术产业，化学工程中的化工装备、工程放大技术为解决生物技术中下游技术，尤其是商业化起着重要作用。因此，生物技术在化学工业中的应用及将现代化工技术引进生物技术领域已越来越受到世界各国的普遍关注，纷纷投入巨资和大量人力物力，优先发展生物化工技术。

国际上，世界各国竞相开展生物化工技术的研究开发。西方各国许多较大的化工企业，如美国杜邦、道化学、孟山都公司，英国ICI，德国拜尔、赫斯特公司等都在投入巨资和庞大的科技力量进行生物化工技术的研究，并已取得了许多重大的科技成果。如微生物法生产丙烯酰胺、脂肪酸、聚 β -羟基丁酸酯等产品的生产已达一定的工业规模；纤维素发酵连续制乙醇已开发成功；许多新型的生物农药不断问世；固定化酶处理氯化物已达实用化水平；生物技术支撑产业中的生物反应器已进入第二代、第三代生物反应器研究；高分子高性能膜、生物可降解塑料等技术不断成熟；高纯度生物化学品制造技术不断完善；反应器向多样化、大型化、高度自动化方面发展。总之，已掀起了新世纪生物化工产业飞速发展的新阶段。

我国现代生物化工技术的研究开发起步较晚，但工业化成果显著。目前，生物化学法生产的品种有酒精、丙酮、丁醇、柠檬酸、乳酸、苹果酸、氨基酸、酶制剂、生物农药、微生物多糖、丙烯酰胺、甘油、黄原胶、单细胞蛋白、纤维素酶、胡萝卜素等。但在已生产的生物化工产品中，不少产品生产存在着发酵周期长、分离提纯技术落后、产品收率低、产品成本和单耗高，生产厂经济效益不佳的局面。为了推动我国生物化工产业的发展，近年来，

国家投入了大量的人力和物力重点发展，通过“七五”、“八五”、“九五”攻关及863计划等项目实施，在传统产业技术改造、生物化工新产品的开发、生物反应器、分离技术的设备、生物传感器、计算机在线控制等方面取得了一系列成果，如纤维素原料水解、柠檬酸新型反应器、L-乳酸研制、固定化生物催化剂载体等，不少已在工业生产中产生了很大的经济效益，推进了生物化工技术的发展。

与发达国家相比，我国的生物化工技术总体水平约落后10~20年，在产品品种、数量和技术经济指标上存在着明显的差距。其他行业的生物产品，如医药、食品等方面的一些产品，虽然上游工作已取得成果，但由于缺乏和化工行业的协作，致使生物反应器和产品分离提纯等支撑技术适应不了产品工业化的要求，严重妨碍了这些行业新开发产品的工业化。因此，大力加强生物化工支撑技术的研究和开发，是我们的责任，也是我们的优势。

生物技术蕴藏着巨大的潜力，但从基础研究，应用开发到成为商品的周期很长，开发难度大，短期内很难获得利润。加之矿物资源尤其是石油在近中期仍将是主要的化工原料，因此生物技术在化工中的应用开发要有一个充分认识、研究推广的过程。化学工业中生物技术的不断应用与开发将会极大地推动化学工业的发展，相反，现代生物工程技术对生物技术本身发展又起着至关重要的作用，在世界性范围内，生物化工技术正处于一个扩大的发展阶段，应集中各种力量，投入大量资金，扩大研究范围，努力发展新兴的生物化工产业。

最先实现工业化的生物化工领域是精细生物化学品。在某些基础化学品方面，20世纪90年代已建成适用于大型石油化工生产的新型生物化工成套装置，使生物工程与传统化学相结合的大规模生产体系进入实用化阶段，2000年，许多精细化工及生物化工产品商业化，到2020年，化工原料结构将有很大的变化。总之，未来的生物化工产业发展前景十分广阔诱人。

一、新世纪生物技术发展的新趋势及对策

生物技术是以生命科学为基础，利用生物体系和工程技术原理，探索生命现象和生物物质的运动规律，并利用生物体的机能或模仿生物体的机能进行物质生产、提供商品性和社会性服务的综合性科学技术。

生物技术是新兴高技术领域中最重要的三大技术之一，是带动21世纪世界经济发展、解决全球性经济问题的关键技术。它是在生物学、分子生物学、细胞生物学和生物化学等基础上发展起来的，是由基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程四大先进技术所组成的新技术群。以基因工程为核心的现代生物技术的优越性的本质在于生物体可以无限复制，从而为人类创造符合可持续发展的千万种生物制品，因而生物技术是一种可持续技术，或说是一种生态技术。正因如此，它是未来人类社会最理想的一种技术，将在21世纪经济、社会可持续发展中起着主导性的作用。这一作用突出表现以下三个方面。

① 它有能力把工业社会那种高消耗、高污染、低效益的经济增长方式和不可持续的生产方式转化成低消耗、低污染、高效益的经济增长方式和可持续的生产方式。这是一种可续的新型经济体系，其原料可再生，生产过程低能耗、基本不向环境释放污染物，其“废物”可资源化，即是“原料—产品—剩余物—产品”这样一种模式。生物技术多半具有上述特征，因而它在促使工业社会向知识经济主导的可续发展的生态社会过渡的过程中起着关键性作用。

② 它是解决当今社会面临的人口、环境、能源、粮食、致死病、发展等全球问题的新

的希望所在。世纪之交面临一场新生物技术革命及其所引发的生物育种革命、新绿色革命、新医药革命，将使生物技术在农业、医药、食品、环保等领域发挥重要作用。到 21 世纪中叶。生物技术将在工业各领域开发工业产品（通过仿生学）发挥重要作用。

③ 生物技术将在信息技术领域独树一帜。生物技术与计算机等信息技术相结合，将可能导致以生物芯片、生物计算机、生物传感器为标志的一场生物电子革命和生物电子工业产业革命，从而使信息技术及其产业发生一次质的飞跃，推进信息社会的发展。归根到底，也是为 21 世纪可持续发展创造更多的机会和条件。

总之，在未来，以医药生物技术、农业生物技术、工业生物技术、生物电子技术等组成的生物技术群及其产业群的出现将变革 20 世纪的技术与产业结构。生物技术发展水平已成为一个国家科技实力的象征，经济战略的重点，同时也是当今世界高科技竞争的一个重要焦点，每个国家都在采取战略措施力图使自己在 21 世纪处于强有力的竞争地位。

近年来，世界发达国家和一些发展中国家仍然在投资上和政策上继续加强生物技术的发展。这是由于这新技术对社会经济发展可能产生的巨大影响，为各方面人士更广泛地认识了，所以这个总趋势一直延续着，迄今未衰。但是，究竟应该如何来发展？随着这新技术的研究与开发及其商品化发展的前进，出现了许多新问题，这些问题所涉及的不仅是科学技术方面，也包含着社会经济方面。这些都值得我们认真研究，并相应地考虑我国在发展生物新技术方面的战略决策。

生物技术是在分子水平和细胞水平上对遗传本质深入的认识，是在有可能进行人工改变生物某些遗传特性的研究基础上，开辟出来的一个新的应用研究领域。这新技术的目标一开始就是明确地为了发展新的生产力，解决社会经济发展中所面临的重大实际问题，如医药保健、环境污染和食物匮乏等。由此，约在 20 世纪 80 年代前后，这项新技术在美国社会上掀起了一股热潮，认为是过剩资金投放的新出路，像雨后春笋一样一下子建立起了一大批生物技术的小公司。美国发展生物新技术的这股高涨的热情对世界其他发达国家和发展中国家都产生了相当的影响，引起各国政府和企业界决策人物的重视，眼光迅速地朝着生物新技术方向转移。

但是，生物新技术商品化的路程毕竟是需要一步步来走的，形成可大规模生产的产品并以商品进入市场，就涉及到许多具体而实际的问题，受到社会经济各方面条件的制约。突出地遇到了如下几个问题：

① 生物技术在形成产品过程中，按其技术分类，通常分为上游、中游、下游三个阶段。上游主要包括：基因重组，杂交瘤技术和新型菌株/细胞株构建方面的研究和开发工作；中游主要包括：菌株的发酵与细胞的大量培养等方面的研究开发；下游包括：产物的分离纯化和后处理加工工程等研究开发。按照商品生产的要求，中下游技术中都涉及到放大规模的生产技术问题。对于传统已基本解决，然而对于生物新技术及其新产品，则提出了新的技术难关需要克服和解决，这技术难关的解决现在更显得迫切了。

② 生物新技术研究与开发工作需要大量的资金支持。虽然许多国家的政府都很重视对生物新技术的投资，然而对开展这研究与开发工作的具体单位和公司来说大多数均仍窘于资金的不足，所以为了工作的发展，资金的筹集目前仍是小公司普遍面临的严峻问题。除了某些技术较为成熟，近期可能商品生产之外，大多数新技术产品还不能投放市场，回收资金，并足以支持研究开发工作的费用。例如。基因工程产品正在逐步完善，但真正在市场上做为产品出售的为数甚少，只有一些早期开发的人胰岛素，干扰素等。大多高技术产品在其技术

突破之后尚需要十年左右或更长的时间才能投入市场。

③ 生物技术的市场及与之相关的产品价格和市场竞争。生物新技术可能发展形成一个崭新的工业，它具有巨大的潜在市场，这一点是毫无疑问的。但就其目前实际的市场来讲，还存在着不少困难和问题，因而现今也只有一些生物高技术产品在有限的市场上销售。由于生物新技术产品大多数是医药和食品两大类，它们进入市场之前都要经过严格的检验，需要较长的时间，同时新产品用途的开拓也需要经过深入的研究才能确定。一个产品只有在其用途明确肯定或应用范围不断扩大的前提下，市场才能有保证。反之，没有市场需要的东西是不可能作为产品来大量生产的。

另一方面，还存在着市场对高技术产品的认识和容纳能力。因为生物技术新产品同传统的产品不同，都尚在研究开发中，并且投入传统产品加工工艺要求高，条件要求严格，以致成本费用投入昂贵，产品的售价必然一时是不会低廉的。物虽美而价不廉，则其市场范围就受到限制。

此外，生物新技术产品的市场竞争现在也日趋激烈。一方面是同传统产品竞争市场，另一方面，许多生物新技术的主要产品对象，一般都有很多家公司进行着研究与开发工作，各公司之间在技术上，在市场上都存在着激烈的竞争，在竞争中，技术优势的掌握将起着关键的作用，当然也须有经营管理与市场营销的有利条件相配合。

④ 在生物新技术及其商品化发展中，还出现许多涉及法律、政策、法规等方面的问题，这些问题有时也会成为限制生物技术发展的因素，因引起相当的重视。

由于生物新技术及其商业化的迅速发展，目前国际生物新技术的发展已进入了一个崭新的阶段。主要表现在以下两个方面。

① 生物技术公司的分化与改组 生物技术的发展，过去是依赖于技术的实力，尤其依赖于上游技术的研究与开发。现阶段在商品化中，竞争的实力仍然离不开技术的研究与开发，但是这范围扩大了，不仅限于上游，还包括中游、下游和放大生产规模的技术，形成了综合的技术体系；而且还决定于其商业经营方面的实力。如资金的筹集，市场的开拓等。这技术与经营两方面是互相联系的。面对着这一形势的变化，美国等国先后以技术为主要基础建立起来的几百家小的生物技术公司出现了相当错综复杂的分化改组的局面。对于这些小公司冲击最大的是资金不足问题，再加上小公司原先都缺乏在产品经销和进入原有已形成的国际市场格局的实力。在这重重困难面前，逼上梁山使新建的生物技术公司寻找解决问题的生存出路。

近十多年来，世界生物技术迅速发展，无论在基础研究还是在应用开发方面，都取得了令人瞩目的成就。研究开发范围日益扩大，研究对象从微生物扩展到动植物，从陆地扩展到海洋空间，成为人类解决农业、医疗保健、环境保护诸多发展问题的重要手段。美国是世界上生物技术的领导者，生物技术产品大量出口，在其基础医学及生物技术的生命科学基础方面继续处于世界先进水平。美国的大公司起先对生物新技术的开发并没有表现出很高的热情，一直在静观新技术的发展。现在情况变化了，许多大公司都向生物技术领域投资，尤其是一些大的药厂和食品厂。由于这些大公司的资金雄厚，又由于大的药厂和食品厂在发酵，后加工处理和大规模生产方面有强大的传统的技术力量和经销的条件基础，这些条件正好同生物技术小公司形成互补关系，各取所需。所以，近几年来，美国小公司与大公司以各种方式联合，这一趋势已在全球范围内明显发展。

面对新阶段，新形式，许多生物技术公司为求得发展而纷纷进行了改组。首先，大多数生物技术公司是由科学家建立的，他们有科学的头脑，然而缺乏经营的才能，所以现在许多公司都改换由有经验的经营管理人才领导。其次，调整其原先确定的研究开发项目，缩小领

域，集中到那些具有技术优势和商品化潜力的项目。

② 加强中下游和放大生产技术的研究与开发 中下游和放大生产技术的研究与开发工作，现在引起了普遍的重视，这是很容易理解的，是生物新技术商品化的必须要求与结果。生物技术的中下游和放大技术同其上游技术在学科基础和技术类别上有着很大的不同，然而，上中下游及其放大生产技术在商品化过程中又是紧密联系成为一体的。所以在目前突出了对中下游和放大生产技术的要求是有原因的，首先前阶段生物技术发展的重要点是集中于上游的研究与开发，因而在当时中下游技术的研究开发没有引起必要的重视。其次是传统生物产品的发酵和后处理加工技术难以满足新技术。生物新技术产品的后处理技术所需的设备要求更精密，费用较传统技术要高的多。

从美国和日本在发展生物技术及其商品化的势头和决策上，我们可进一步说明这个问题。在生物技术发展中，美国目前仍居于领先地位。它有雄厚的生命科学及其他学科基础研究的基础，又有许多资金雄厚并有市场经营经验的大公司及新建的生物技术公司重视生物技术的开发，形成相当有利的发展生物技术商品化的形势。但是，目前日本已成为美国在生物技术商品化中的主要竞争对手。日本在应用微生物及生物催化剂方面领先于世界水平，在生物工程方面，研究涉及了氨基酸、羟基羧酸等生物化学品及其衍生物，具有生物亲和性、导电性能的高性能高分子、高性能液晶、高性能膜、新型医药品以及化学制品和可降解材料。在下游技术方面开发利用高效分离精制技术，已工业化的生化工程产品主要有：柠檬酸、乳酸、富马酸、DL-苹果酸、琥珀酸、氨基酸、黄原胶、甜味二肽等。而且与政府、企业及学术界之间在生物技术及生物加工工程方面有着很有成效的合作关系。有人推论，生物技术及其商品化的发展，有可能像微电子技术的发展那样，基础开发起始于美国，而商品化发展的得益却为日本所占领。日本虽在生命科学和重组DNA的研究方面落后于美国，可是生物技术商品化中所需的工业级生物学和化学工程方面却有着厚实的基础。在传统的生物加工工程，新抗菌素的研究与生产，氨基酸的发酵生产和植物细胞的大量培养方面都处于国际领先地位，而且日本有着商品化生产的传统和成功的经验，再加上日本政府早几年已把生物新技术作为这个世纪的技术革命，直接插手于这新兴产业发展的指导和推动，在许多工业部门加速发展生物技术。因而，美国和日本目前纷纷在反应器的设计，微生物发酵和真核细胞体外培养的检测及其在高密度和大量培养条件下生活和生长的最佳条件的选择，以及各种新的更有效的产品分离纯化技术方面进行了大量的工作，进展相当显著。

分析国外生物技术发展趋势，借鉴他们的经验教训，结合我国的实际情况，作出在新阶段发展我国生物技术的战略决策，是十分迫切并必要的。

（一）现代生物技术的主要发展趋势

① 基因技术突飞猛进，其操作技术不断完善，日新月异。

在医药领域，基因工程药物和疫苗研究与开发成果累累，新生物治疗制剂的产业化前景十分光明，21世纪将面临整个医药工业的更新改造。

在医学预防和治疗领域，基因治疗取得重大进展，估计到21世纪初，恶性肿瘤、艾滋病等严重疾病的防治可望有所突破。

在农业领域，转基因植物和动物取得重大突破，将在21世纪全面开展，作为生物技术新的浪潮，将给农业生产带来新的飞跃。

② 蛋白质工程将分子生物学、结构生物学、计算机等结合起来，形成一门高度集中的