

中国科学技术蓝皮书 第3号

生物技术的发展政策

国家科学技术委员会

中国科学技术蓝皮书 第3号

生物 技 术 发 展 政 策

国家科学技术委员会

科学技术文献出版社

中国科学技术蓝皮书 第3号

生物技术的发展政策

国家科学技术委员会

科学技术文献出版社出版

水利电力出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

787×1092毫米 16开本 10.5印张 260千字

1990年1月北京第一版第一次印刷

印数：1—2600册

科技新书目：209—119

ISBN 7-5023-0962-4/Z·135

定价：12.00元

前 言

近几十年来，在现代科学取得一系列重大成就的基础上，世界上蓬勃兴起了具有划时代意义的高技术群。这些高技术的发展和应用正在导致产业结构的变化和工农业生产的新飞跃，并将对人类社会结构、生产方式、生活方式以及思想文化等各个方面产生深刻影响。在众多高技术中，人们特别对生物技术寄予很大希望。

所谓生物技术，是以生命科学为基础，利用生物体（或者生物组织、细胞及其组分）的特性和功能，设计构建具有预期性状的新物种或新品系，以及与工程原理相结合进行加工生产，为社会提供商品和服务的一个综合性技术体系。

生物技术，并不是近年来才出现的，它早就同人类的生活息息相关。但是，到了本世纪70年代，由于重组DNA技术等一系列现代生物技术的建立，使它进入了一个新的发展阶段。现代生物技术的兴起，迄今不过是短短的十几年时间。但是，它的应用范围已遍及医药卫生、农林牧渔、轻工与食品、能源与化工、冶金采矿、环境保护等各个领域，显示出巨大的威力，将成为人类解决当今世界所面临的食物、健康、能源、资源和环境等诸多重大问题的有力手段。生物技术的发展和应用将对整个人类社会产生深刻影响。因此，世界各国对生物技术都给予高度重视。特别是发达国家，在研究与开发方面投入大量资金和人力，并制定了相应的发展战略和政策，创造良好的支撑环境，大力推进生物技术的发展。

我国自70年代末80年代初，相继开展了重组DNA技术、淋巴细胞杂交瘤技术、细胞和原生质体融合技术、固定化酶（或细胞）技术、动植物细胞大规模培养技术以及生物反应器等现代生物技术的基础研究和应用研究。经过近十年的工作，已经取得了一些重要成果，但与发达国家相比，差距还很大。在资金有限的情况下，我国如何发展生物技术，应采取什么样的发展战略，在诸多领域中要选定哪些优先发展领域，

需要制定哪些必要的切实可行的措施以保证生物技术得以较快的发展，这些均是亟需回答的问题，也是制定我国生物技术的发展政策的出发点。

从1985年3月起，国家科委、国家计委、国家经委会同有关部门组织起草了《生物技术的发展政策要点》（草案），并于同年8月邀请了各方面领导和专家近200人，对《政策要点》草案进行了充分论证，又经过反复征求意见和多次修改，于1986年1月形成了《生物技术的发展政策要点》（待定稿）。1988年4月，国务院正式批准《生物技术的发展政策要点》。现把《政策要点》、对《政策要点》的说明和有关背景材料，在本蓝皮书中予以公布。

生物技术政策蓝皮书，是我国各有关部委和数百名生物技术专家合作的产物，它将对加速我国生物技术的研究与开发，加速现代生物技术产业的形成和传统生物技术产业的改造起到重要的指导作用。当然，随着科学技术的不断进步、各种相关因素的变化，生物技术政策条文和内容亦将在实践中受到检验，在实践检验中不断加以修正和完善。

国家科学技术委员会

一九八九年一月

目 录

前言	(1)
第一章 生物技术的发展政策要点	(1)
第二章 《生物技术的发展政策要点》说明	(5)
第三章 各领域生物技术的发展政策要点及其说明	(12)
第一节 农业领域	(12)
一、生物技术的发展政策要点	(12)
二、生物技术的发展政策要点说明	(14)
第二节 医药卫生领域	(18)
一、生物技术的发展政策要点	(18)
二、生物技术的发展政策要点说明	(22)
第三节 轻工与食品工业领域	(29)
一、生物技术的发展政策要点	(29)
二、生物技术的发展政策要点说明	(33)
第四节 化工领域	(39)
一、生物技术的发展政策要点	(39)
二、生物技术的发展政策要点说明	(42)
第五节 林业领域	(46)
一、生物技术的发展政策要点	(46)
二、生物技术的发展政策要点说明	(48)
第六节 基础研究	(51)
一、生物技术的发展政策要点	(51)
二、生物技术的发展政策要点说明	(54)
第四章 背景材料	(56)
第一节 国内生物技术的发展概况	(56)
第二节 国外生物技术的发展概况	(82)
第五章 专家论证	(109)
附 件	(156)
附件1 组织成员名单	(156)
附件2 各领域技术政策起草组成员名单	(156)

第一章 生物技术发展政策要点

生物技术是以生命科学为基础，利用生物体系（组织、细胞及其组分）和工程原理，提供商品或社会服务的综合性科学技术。根据我国的实际情况和大多数学者的意见，生物技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程四个方面。

传统的生物技术在国民经济中占有重要地位。例如，微生物发酵技术已在食品、制药、轻工等领域得到了广泛应用，并在世界范围内形成了庞大的产业。

70年代以来，随着基因重组技术、细胞和原生质体融合技术、酶（或细胞）的固定化技术、动植物细胞大规模培养技术、现代生物反应器技术以及分离纯化技术的迅速发展，生物技术进入了一个新的发展阶段。生物技术为解决人类面临的食物与营养、资源与能源、环境与健康等重大问题开辟了新的途径，并逐步形成了一批新兴产业。这将对产业结构的调整、有关行业的技术改造产生深远影响。

我国生物资源丰富，为生物技术的发展提供了有利条件。我国对于生物资源的利用和改造有着悠久的历史，在农业、食品酿造和医药卫生方面，为人类做出过杰出的贡献。

新中国成立后，逐步建立了抗生素、氨基酸、有机酸和酶制剂等近代发酵工业。70年代以来，又开展了现代生物技术研究，取得了一些重要的研究成果。这些都为进一步发展我国的生物技术奠定了一定的基础。

当前存在的主要问题是：研究人员与工程技术人员不足，力量分散，专业不配套；基础研究落后，开发研究极其薄弱，支撑条件不足；研究、开发同生产严重脱节，科研成果很难转化为生产能力；传统生物技术产业水平低，装备陈旧落后。

本世纪内，应紧密围绕新兴产业的建立和传统产业的改造来发展我国的生物技术。应从获取综合经济效益和社会效益出发，组织安排好基础研究、应用研究、开发研究、产品生产、配套技术开发以及装备制造等各个层次和环节的工作。要以产业的发展促进和提高我国生物技术的科研水平，使生物技术为我国经济振兴作出应有的贡献，并为下一世纪初开创生物技术发展的新局面奠定基础。

一、优先发展医药卫生、轻工与食品、农林牧渔领域内的生物技术新产品，尽快形成生产体系

集中力量，突出重点，优先发展一批国内急需、技术成熟、经济效益或社会效益显著、国内有一定基础和条件的生物技术新产品。

——医药卫生领域，优先发展医疗诊断用酶制剂和生化试剂、单克隆抗体、基因工程疫苗、活性多肽、氨基酸系列产品，以及利用动植物细胞大规模培养技术生产的次生代谢产物。

——轻工与食品领域，优先发展新型食品和工业用酶制剂、食品添加剂与饲料添加剂、食品加工用生物制剂、单细胞蛋白及其系列产品。

——农林牧渔领域，优先发展应用现代生物技术和常规育种技术相结合的手段，培育优

质、高产、抗病、抗逆的动植物优良品种；应用组织培养和脱毒技术，实现某些林木、果树、经济作物、蔬菜、紧缺和名贵中草药及观赏植物的快速繁殖，并促进生产体系的形成；应用胚胎移植、核移植等技术进行家畜的良种繁育，开发优良鱼种。此外，用于动植物疾病监测诊断和免疫预防的单克隆抗体、基因工程疫苗、动植物生长激素等新生物制剂，也应积极发展。

——化工和能源等领域，要合理部署研究与开发工作，主要包括，微生物农药、微生物多糖、生物能源、综合利用可再生资源、生物技术合成精细化工产品、基本化工产品等。为本世纪末或21世纪初，开发更多的生物技术新产品奠定基础。

二、采用现代生物技术，加速传统产业的技术改造

在生物技术得以广泛应用的领域内，积极采用现代生物技术加速传统产业的改造，提高技术水平和装备水平，以增加品种，提高产品质量和产量，节约能源和原料，减少污染。为此应主要采用现代生物技术与常规技术相结合的方法，加强优良菌种的选育；大力研制新型发酵设备、分离纯化装置和监测分析仪器；积极采用酶工程和发酵工程新技术，改革传统的生产工艺。

——医药领域的重点是，改造抗生素工业和生物制品工业，提高收率和产品质量，增加新品种，达到产品结构合理、品种配套。

——食品与轻工领域的重点是，改造酶制剂工业，提高现有酶种的质量，增加酶产品的品种、剂型、规格；改进洗涤剂用酶和皮革用酶的产品性能；改造淀粉深加工工业、调味品工业以及酒和饮料工业，以增加品种、改进产品质量、缩短生产周期、提高原料利用率。

——化工、农林及环境保护等领域的重点是，对工业溶剂、农用抗生素和兽用生物制剂等传统工业进行改造；提高微生物杀虫剂的杀虫能力；加速酶催化剂在某些化工生产中的应用，以简化生产工艺、节约能源、提高效益；积极发展利用酶（包括固定化酶）和微生物治理工业污染的技术。

三、大力加强生物技术的开发工作

根据我国经济建设的迫切需要和生物技术开发工作极其薄弱的现状，要围绕重点新兴产业的建立和传统产业的改造，建立开发工作中的关键技术体系，并使其不断得到加强，以促进科研成果迅速转化为生产力。

——加强生物反应工程及其放大规律的研究，研制各种结构简单、低耗、高效、运行可靠、易于控制的装置和系统，如新型生物反应器、固定化酶（或细胞）连续反应装置、多酶反应系统等。

——加强生物技术产品分离纯化技术的研究和开发，发展新型的分离技术与设备、分离纯化新方法和新型分离介质，并加速其工业化应用。

——推进机械、电子、化工、材料等技术在生物工程领域中的应用，加强有关配套技术的开发，强化成系统的设计能力。要对工艺流程、设备选型、生物反应过程的控制、后处理、产品质量检测、环境监测与保护等各个环节进行系统开发，并为生产设计提供充分的技术和经济数据。

——在智力和技术密集并具备一定生产条件的地区，采取多种形式把有关的科研单位、高等学校和企业联合起来，发挥各自的专业特长和优势，集中力量开发急需的重大技术。要

建立应用现代生物技术的示范性工厂(场),为产业发展提供成套技术,培训配套技术人才。

——鼓励科研单位、高等学校与企业挂钩或联合,建立多种形式的科研生产联合体或科研型企业。要注意利用我国的资源优势,对技术层次较高、在国际市场上有竞争能力的产品,进行协同攻关,力争多出口创汇。

——大力开拓技术市场,积极推广适合企业需要的技术,做好技术咨询服务工作,组织好企业对新技术的消化和吸收。

四、重视生物技术的基础研究,合理部署生物技术的纵深配置

开展基础研究,可以为改进现有技术和发展新技术提供理论基础,也是消化吸收国外先进技术和培养人才的重要条件,必须予以足够重视,并使其保持连续性和稳定性。

——积极开展基因的分离、鉴定、合成、修饰,以及转录、表达和调控(包括新的载体和受体系统)的研究。

——开展杂交和杂种细胞筛选体系、外源基因的亲和性和遗传稳定性的研究,以及动植物细胞分化、脱分化、形态发生、细胞无性系变异、体细胞遗传的研究。

——对酶的催化特性、固定化酶的活性及稳定性、细胞反应动力学、蛋白质的定向设计、酶分子修饰进行研究。

——进行发酵过程微生物代谢调控及反应动力学的研究,为发酵过程的最优化提供必要的依据。

——根据我国生物资源的潜力和生物技术长远发展的需要,适当开展有关基础学科的探索性研究。

——加强生命科学与工程技术科学及其他自然科学的横向联系,鼓励和支持在学科交叉点上产生有应用前景的新思想和新技术。

五、发展和健全必要的生物技术配套基础设施

必要的配套基础设施,是生物技术发展的基本条件,是影响生物技术科研成果迅速转化为生产能力的主要因素之一。这方面的问题必须尽快得到妥善解决。

——逐步发展完善有关实验动物、工具酶、同位素标记化合物、小牛血清、固定化载体、分离培养介质、特殊试剂的生产和供应体系,注意建立并发展生产基地,逐步做到国内自给;同时要疏通进口渠道,简化进口手续,以保证和加速有关研究工作的进展。

——加强专用器材的研制和生产,使生物反应器、传感器、专用仪器仪表、分析测试仪器、生物器皿,以及微生物与细胞培养、产品分离与提取、蛋白质和核苷酸序列分析及合成、环境监测等装置,逐步实现系列化、标准化生产;提高现有专用器材生产厂的产品质量和开发新产品的能力。

——广泛收集国内外生物资源,在有条件的研究单位建立菌(毒)种库、细胞库、基因库、实验动物中心以及生物技术数据库,并建立各种库的专业性全国管理机构,制定有关组织管理条例。

六、加强生物技术的国际学术交流、技术合作和技术引进

引进国外的先进技术是发展我国生物技术的重要途径之一,必须开拓渠道并做好组织协

调工作。

——积极创造条件，建立一批设备先进、具有特色、配套的开放性专业实验室，聘请与吸收国内外优秀科学技术人员从事研究工作，开展国际性的合作研究以及国内各部门间的合作研究，填补国内重要的空白领域。

——优先引进的技术是，国内急需、国外已成熟而依靠国内力量短期难以解决的重大技术体系中的关键技术、装备制造技术以及有重大社会效益的生物产品生产技术。并注意引进国内已有技术所需要的配套技术。当前，应重点引进产品分离纯化技术、细胞大规模培养技术、生物反应自动监测与控制技术，以及生产重要产品的高产菌株、细胞株和生产工艺等。

——对于国内研究开发工作已经成熟或接近成熟的、国内不急需或不适合我国国情的、一时不易消化吸收和推广应用的技术及产品，应限制引进。重大技术项目的引进要由主管部门组织可行性论证，建立引进项目资料库，加强管理，避免重复引进。

——积极组织力量，有计划地做好引进技术的消化吸收工作，发展适合我国国情的技术；并按照有偿转让的原则，做好推广应用工作，以尽快形成生产力。

七、开展生物技术的立法工作

为充分发挥生物技术的潜力，防止生物技术可能出现的副作用，保证生物技术迅速、健康地发展，必须开展生物技术的立法工作。

——生物技术的发展涉及到人类健康、环境和安全等一系列问题，急需制定专门的安全法规，并建立相应的监督制度和机构。安全法规的制定要从实际出发，既要考虑到安全可靠，又要有利于生物技术的发展。

——加强对生物技术产品的管理工作，要设立相应的机构，组织制定并执行新产品的质量标准、鉴定方法，注册条例和审批条例。

——立即着手制定生物资源法，以加强生物资源的保护和开发。在平等互利的原则下，积极开展生物资源的对外交换，同时严格控制有重大经济价值的生物资源外流；注意保护我国的野生、名贵、稀有和濒危物种的遗传资源。

八、加强生物技术研究开发工作的领导和协调

生物技术涉及的学科和部门很多，亟需加强领导。统筹安排基础研究、应用研究、中间试验、推广應用和人才培养等环节的工作，并协调好它们之间的关系，以便减少低水平的重复，集中力量，协同攻关。逐步形成一支专业配套、层次合理的生物技术研究和生产队伍。

——采取有力措施，加强现有机构的领导职能和协调职能。这些职能包括：定期发布生物技术的发展指南；组织实施国家重点项目；协调各部门、各地区的研究与开发工作；组织鉴定和评议重大科技成果；组织开展生物技术的立法工作；代表国家组织审议对外合作交流和重大引进项目。

——加强现有各部门情报机构的协作，健全全国生物技术情报研究系统，建立不同行业、不同专业的信息交流和反馈制度，广泛收集有关资料，系统研究国内外生物技术发展的现状及趋势，对有关技术和经济信息进行综合分析评价。

——开展生物技术发展战略和政策的研究，为国家宏观决策提供科学依据。

第二章 《生物技术发展政策要点》说明

当今，人类正置身于一个新技术革命时代。各种新技术蓬勃发展。其中，生物技术已成为世界新技术革命的重要支柱之一。我国自70年代初开始现代生物技术的基础研究和应用研究，已取得了一些进展，但也存在不少问题。在资金有限的情况下如何发展我国的生物技术？发展原则是什么？发展目标是什么？在诸多领域中应选定哪些作为优先发展领域？哪个环节是我国生物技术发展的“瓶颈”部分？需要制订哪些必要的措施以保证生物技术的发展？这些问题均是当前亟待回答的。这也是制定我国《生物技术发展政策要点》必要性之所在。

从1985年3月起，国家科委、计委、经委会同有关部门组织起草了《生物技术发展政策要点》（草案），并于同年8月13日至17日邀请各方面的领导和专家近200人，召开了生物技术发展政策论证会。经过充分论证和多次修改，形成了《生物技术发展政策要点》。

《生物技术发展政策要点》是发展我国生物技术的指导性文件。

《生物技术发展政策要点》所依据的原则是，生物技术必须面向经济建设，生物技术应为我国的经济发展、为我国国民生产总值在本世纪末翻两番作出重大贡献。

《生物技术发展政策要点》由两部分组成，第一部分是总纲，第二部分是政策要点条文。在政策要点条文中未列入那些相关的政策，如税收、人才培养等政策。虽然这些相关政策对于生物技术的发展也是非常重要的，但考虑到它们已不属技术政策的范畴，因此不宜在本政策要点中加以规定。

一、关于总纲部分的说明

在总纲中，规定了生物技术的定义，概要地阐述了生物技术在社会经济发展中的重要作用，简述了我国生物技术的发展现状并指出了存在的主要问题，最后提出了到本世纪末我国生物技术的发展目标。

1. 生物技术的定义

生物技术并非始自现代。但是，由于最近十几年的飞速发展，它已进入了一个崭新的阶段，成为当今新技术革命的重要支柱之一。而且，生物技术和生物技术产业仍在继续发展之中。正是由于这样一种状况，国内外对于生物技术的定义说法不一。为了有利于我国生物技术的发展，根据生物技术现阶段所涉及的基本内容和范围予以定义是必要的。但是，既不能把传统农业和畜牧业都划入生物技术范畴，又不能将生物技术仅限于基因工程。包罗万象和狭隘拘泥都不利于生物技术及其产业的发展。《政策要点》中的定义即是基于上述原则而作出的。根据这一定义，凡系利用生物体系和工程原理进行商品生产或提供社会服务的技术，均应属于生物技术范畴。生物技术是一个以分子生物学和细胞生物学新成就为先导的涉及多种学科多种技术的综合性科学技术体系。现阶段，生物技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程等方面的内容。当然，这几个方面的内容并非是可以截然划分的，它们将

在其自身发展、在产业化过程中有所交叉，相互衔接。

2. 生物技术在社会经济发展中的作用

传统的生物技术，如微生物发酵技术和酶制剂生产技术，在食品、制药、轻工等领域已经得到了广泛的应用。目前，抗生素、氨基酸、维生素、酒精、有机酸、饮料酒、甾体激素等生物技术产品已经在世界范围内形成了庞大的产业。

70年代以来，随着DNA重组、细胞融合、酶和细胞的固定化以及动植物细胞的大规模培养技术的出现，生物技术又进入一个新的发展阶段。运用生命科学的这些新成就，结合发酵和生物工程原理，可以定向设计组建新菌种，更有效地加工生物材料，生产用其它方法难以得到的新产物。生物技术的这些新成就已经并将更加广泛地在医药卫生、农牧水产、食品、化工、能源和环境保护等许许多多领域中得到应用，为解决人类面临的食物与营养、资源与能源、环境与健康等重大问题提供了有效的途径。

3. 我国生物技术的发展现状及存在的主要问题

我国幅员辽阔，生物资源丰富。我国人民对于生物资源的利用和改造有着悠久的历史，在农业、食品酿造和医药卫生方面，为全人类曾做出过杰出的贡献。

50年代初期，我国开始建立了庞大的抗生素产业。随后，氨基酸、酶制剂、柠檬酸、甾体激素、核酸药物、酒精、丙酮、丁醇、酵母等发酵产品相继投产，逐步形成了近代生物技术产业体系。当前，我国生物技术工业产值约为国民经济总产值的1%。生物技术产品已有100多种。仅抗生素就有生产厂230余家，年产11,000吨以上，生产30—40个品种，产值达14亿元。

70年代后期，我国相继开展了分子遗传学、基因工程、细胞融合、酶工程等新学科新技术的研究，在现代生物技术的基础研究和应用研究方面取得了一些进展。若干个外源、天然和人工合成基因，如乙型肝炎病毒的表面抗原基因、干扰素基因等，已在原核和真核细胞内克隆成功并得到表达，后者已进入中试阶段。应用细胞融合技术已取得40多种生产单克隆抗体的杂交瘤细胞株，乙型肝炎单克隆抗体等几种诊断试剂已经在国内试销，为人畜疾病诊断开辟出一条新途径。利用原生质体培养和融合技术已获得烟草、胡萝卜、矮牵牛、油菜、紫菜等10余种再生植株。用物理化学因素诱导变异微生物，已培育出生产抗生素、谷氨酸、糖化酶、淀粉酶的高产菌种，并在工业生产中得到了广泛应用。此外，在微生物农药、生物能源、细菌采矿和用微生物处理废水方面也取得了一些重要的研究成果。总之，现代生物技术在我国已经起步，并且为我国生物技术的今后发展奠定了基础。

虽然我国生物技术有了一定的发展，多年来也取得了一些成绩，但总的来看，同发达国家相比还有很大差距，与国内经济发展的要求也不相适应。当前存在的主要问题是：

(1)我国现代生物技术的研究虽有一定的基础，但研究与开发严重脱节，技术不配套，科研成果很难转化为生产能力。

长期以来我国科技体制存在着研究与开发严重脱节的弊病。科研单位不承担开发工作，而企业又缺乏研究与开发能力，加之缺乏必要的配套技术和支撑条件，致使科研成果很难转化为生产能力，严重地影响了新兴产业的建立。这是限制我国生物技术发展的“瓶颈”环节。

(2)我国传统生物技术产业普遍存在技术水平低、装备陈旧落后、原料利用率低和能耗

高的现象。

我国的发酵工程和酶工程大多处于发达国家60年代的水平。在抗生素、有机酸、维生素、氨基酸、甾体激素、酒精、饮料酒和酶制剂的生产方面，普遍存在菌种转化活性低，装备陈旧，生产工艺落后，原料利用率差，产品新品种少，结构不合理的现象。例如，1985年我国四环素类和氨基糖甙类抗生素产量占抗生素总产量的76%以上，而这两类抗生素是国外限制发展的；在一些发达国家中，占抗生素总产量70%的是半合成青霉素和头孢菌素，而我国这两类抗生素的产量不到抗生素总产量的1%。产量大产值高的饮料酒生产，基本上处于作坊式手工操作状况。这些情况说明，传统生物技术产业亟待用现代生物技术进行改造。

4. 发展生物技术的方针

鉴于我国的实际情况，发展生物技术必须从加强开发工作入手，紧密围绕新兴产业的建立和传统产业的改造，选择有限目标，集中力量加以突破。这就是发展我国生物技术的总的方针。

具体来说，就是必须建立和完善那些在发展生物技术中起关键作用的技术体系，选择一些重点新兴产品为目标，迅速使之产业化，并加速用这些技术对传统产业实行改造。

这一方针的主旨，就是强调要紧密围绕新兴产业的建立和传统产业的改造来发展我国的生物技术，使生物技术能为我国经济社会发展作出实质性贡献。

二、政策条文部分的说明

1. 优先发展医药卫生、轻工与食品、农林牧渔领域内的生物技术新产品，尽快形成工业生产能力

70年代后半期以来，生物技术在发达国家逐步进入实用化阶段。生物技术的新兴产业纷纷涌现。仅美国就已经建立了300余家生物技术公司，另外还有100家传统大公司增设了生物产品的生产部门或科研部门。

随着技术的发展和大量生物工程公司的成立，一些新的产业已经开始在发达国家中涌现。新的生物技术产品，例如人胰岛素、人干扰素、人生长激素、乙型肝炎疫苗、牛生长激素、幼畜腹泻疫苗等一批新的基因工程药物和农用生物技术产品已相继投放市场；单克隆抗体诊断试剂已成为发展最快的产业，仅1985年上半年全世界营业额就达2亿美元；苏氨酸、色氨酸、单细胞蛋白等轻工和食品工业用生物产品均已进入商品化生产阶段；青霉素酰化酶、葡萄糖异构酶等数种固定化酶也已投入工业化生产；利用组织培养技术快速繁殖无毒苗木已成为国际上的一大宗贸易。这些情况表明，一些发达国家运用现代生物技术，已经在医药卫生、食品与轻工、农业三个领域内建立了一批新的产业。据预测，到本世纪末，世界生物技术产品市场规模可达到400亿至1000亿美元。

就我国情况来讲，经过近年来的努力，我国在医药卫生、食品与轻工、农业三个领域内初步形成了一批科研力量和建立了一批基础设施，有了一批可以转入实用化的科研成果。以国外生物技术新兴产业中最发达的单克隆抗体产业为例，我国已有从事杂交瘤及单克隆抗体技术研究人员400多人，其中助研以上200多人，实验室80余个，进行着百余个课题的研究，

已制备出数十种分泌各种单克隆抗体的杂交瘤细胞株。试生产乙型肝炎单克隆抗体诊断盒的3家生物制品研究所,1985年产值为80多万元,初步显示了社会效益和经济效益,为新兴产业的建立创造了一定的条件。

根据上述情况和我国现有的经济能力,按照“有限目标、突出重点”的方针,选择了医药卫生、食品与轻工、农业领域内的一些新兴产业,作为今后重点发展对象。

2. 采用现代生物技术加速传统产业的技术改造

根据对医药卫生、轻工与食品、农林牧渔领域主要生物技术产品的调查来看,1985年现代生物技术产业的产值仅占生物技术产业总产值的2%,而传统生物技术产业的产值则占98%。这一结果表明,我国生物技术产业的现状是,传统生物技术产业占绝对优势,而现代生物技术产业则只是刚刚起步。而且,据初步预测,到本世纪末,传统生物技术产业的产值仍将占我国生物技术产业总产值的三分之二,也就是说,传统生物技术产业仍将是我国生物技术产业的主体,在国民经济和人民生活仍将占有重要地位。鉴于传统生物技术产业中普遍存在技术水平低、装备陈旧落后、产品新品种少、结构不合理、原料利用率低、能耗高的现象。因此,利用现代生物技术对传统产业进行技术改造,使其充分发挥经济效益,就成为我国生物技术发展中的重要任务之一。

根据国内外的技术发展状况和我国传统生物技术产业存在的主要问题,应集中力量从下述三个方面来加速我国传统生物技术产业的技术改造,特别是对医药、食品与轻工、化工、农林和环境保护等领域的部分传统产业的改造。

(1) 选育优良菌种。菌种是发酵工程的关键。选育高产高效的优良菌种,就可以大幅度提高抗生素、氨基酸、维生素、酒精、饮料酒、有机酸、甾体激素等发酵产品的发酵生产率,显著提高国内现有发酵产业的经济效益。因此,一方面要积极研制与应用重组DNA、细胞融合等新技术选育优良菌种,另一方面又要充分利用和完善常规育种技术,不断地用高产高效菌种来取代产率低、活性差的现有菌种。

(2) 加速装备的改造与更新。国外发酵设备的发展趋势是大型化(搅拌桨式发酵罐已大至 400m^3 、气升式发酵罐已达 1000m^3)、多样化(针对不同的发酵产物设计不同的发酵罐)和高度仪表化。我国发酵设备则是体积小(最大为 150m^3 、常用为 $20-30\text{m}^3$)、类型少(绝大多数是机械搅拌式,其几何比例和内部结构都是千篇一律)、自动控制落后(检测参数少、缺乏必要的监测手段、发酵罐的操作很大程度上是凭经验进行控制的)。在分离纯化方面,国外不断涌现出各种新的分离技术及高效分离纯化设备,我国则十分缺乏现代化的分离设备和用于分离的介质。传统产业的装备改造与更新是相当艰巨的任务,涉及到科研、生产、基建等各方面,需要多方面的努力和配合才能逐步得到解决。当前,首先要积极组织力量研制新型发酵设备、分离纯化装置和监测分析仪器;适当引进先进设备加以消化、吸收和仿制;建立专门生产成套发酵设备、分离纯化装置和自动监测装置的科研型企业;同时,应制定相应的经济政策,鼓励企业采用新装备对自身进行技术改造,以便迅速改变传统产业中普遍存在的作坊式手工操作和凭经验监测的落后状况。

(3) 革新生产工艺。为了改造传统的生物技术产业,不仅要选育优良菌种,改进装备,还要对现有的一些生产工艺作必要的革新。在革新生产工艺中,要积极采用酶工程和发酵工程的新技术,特别要促进固定化酶和固定化细胞技术以及酶反应器在半合成抗生素、维生素、氨基酸、甾体激素、饮料酒工业中的应用,以提高产量和质量,节约能源和原料,减

少对环境的污染。

3. 大力加强生物技术的开发工作

发展生物技术的目的在于增强我国人民解决食品、资源、能源、环境与健康等问题的能力,通过对传统生物产业的技术改造和新兴产业的建立,促进生产力的发展。80年代以来,全世界生物技术的发展异常迅速,大量实验室研究成果投入工业化生产和应用。目前每年利用生物技术生产的各类产品价值2000多亿美元,预计今后十几年内将会有更大幅度的增长。

由于生物技术显示出巨大的经济效益和诱人的发展前景,工业发达国家都相当重视生物技术的开发工作。美国已拥有生物技术企业几百家,日本也有一大批研究开发型的生物技术企业,联邦德国则计划在1989年前投资10亿马克专门用以促进生物技术产品的开发。

我国生物技术领域已经有一支初具规模的科技队伍,研究工作也已全面展开,并做出了一批具备开发应用条件的研究成果,其中有些成果已接近国际先进水平。但是,由于中间开发能力非常薄弱,工业技术水平落后,致使已经取得的实验室研究成果大部分难以尽快转变成生产力,有的先进成果因在国内缺乏消化推广能力而只好向国外转让。

另一方面,在已经形成产业的生物技术领域内,如在饮料酒、有机溶剂、抗生素、酶制剂、有机酸、味精和维生素等行业中,装备和技术水平相当落后,缺乏开发新技术、新产品和新工艺的能力。

总之研究机构的科研工作多数停留在实验室阶段,企业则在低水平上进行生产,从科研到生产的中间环节非常薄弱,严重地影响科研成果转化为生产能力。因此,必须采取有力措施大力加强开发工作。

在开发研究中,适用于不同目的生物反应器(发酵罐、固定化酶和固定化细胞的反应装置等)的设计制造、产物的分离纯化技术是生物技术产业发展的至关重要的环节,也是我国技术开发中的一个最薄弱的环节。近年来,有关主管部门和科研单位虽然注意到这个问题,也安排了一些研制项目和引进计划,但是由于过去基础太差、力量分散和资金不足等原因,至今进展缓慢,收效甚微。今后应采取一些非常措施,以求尽快解决。

建立生物技术开发中心,从抓重要研究项目入手,集中人力、财力和物力,建立研究——中试——工业性实验——生产应用系列,把科研、设计、企业的力量有机地结合起来,是加强生物技术的开发工作,促进经济发展的好形式。

4. 重视生物技术的基础研究,合理部署生物技术的纵深配置

现代生物技术刚刚在世界兴起,从1973年人类首次实现DNA重组算起也只有十几年的历史。许多新技术尚处于探索或研究阶段。根据国外预测,要在生产中应用并产生较大的经济效益,大多数要到本世纪末或下世纪初。因此,为了在下一世纪使生物技术能在我国国民经济发展中发挥显著作用,在大力加强开发工作的同时,必须重视基础研究工作,特别是对那些不久的将来有可能取得重大突破的应用基础研究工作要给予充分的重视。

但是,考虑到我国目前的实际经济能力,暂时还不能投入较多的资金全面开展基础理论的研究,只能有重点地发展那些对生物技术发展和应用直接起作用的关键领域,如基因工程中的基因分析与分离、DNA片断的人工合成、载体受体系统的选择、重组DNA在受体内的高效表达、细胞融合中的外源基因的亲合性、固定化酶中酶的稳定性以及发酵工程中的代谢调控等。在有条件的科研单位和高等院校也应适当开展少量分子生物学方面的研究,以做好

技术储备工作。

基础研究一般周期较长，连续性强，研究课题一经确定，就要尽量保持其稳定性。变动太大，不仅造成人力物力的浪费，而且难以取得预期结果。应当允许探索，允许失败，坚持做出结果。基础研究的经费主要靠政府拨款。

加强基础研究的一个重要方面是要培养一批生命科学基础知识坚实、熟悉现代科学技术的学术带头人。目前这方面的人才处于青黄不接的状态，一批有造诣的老科学家年事已高；新培养的研究生一则数量少，二则缺乏研究训练。为此，应采取紧急措施，选拔优秀的在职中青年科研人员送往中外水平较高的实验室进修培养，吸收和招聘国外优秀科学家来华短期工作或兼职研究，积极招收和培养研究生。研究队伍应成梯队，要有一个合理结构。

5. 发展和健全必要的配套基础设施

生物技术的发展需要许多相关技术与之配套，还要一些基础设施作支撑，综合起来，协调发展，构成一个技术体系。与生物技术发展相关的技术主要有生物大分子的序列分析及人工合成技术，目的产物的分析测试及分离纯化技术，生物反应器自动控制技术等。主要基础设施包括菌种库、动植物细胞库、基因库以及纯种实验动物、血清、生化试剂、专用仪器设备供应基地等。在这些方面目前我国还很薄弱。

对相关技术和基础设施实行专业化管理有利于提高技术水平和工作效率。

中国微生物菌种保藏管理委员会是在国家科委领导下归口管理菌种保藏工作的职能机构，下设八个保藏中心，保藏有25,000株各类菌种，对于生物技术研究、开发和生产应用是一笔宝贵的财富。但由于机构和制度不健全，技术人员和资金不足，所以它的作用没能很好地发挥。因此，有必要健全机构，强化其机能，扩大菌种资源的收集，提高保藏技术和管理水平，使其有效地为发展生物技术服务。

细胞库、基因库在我国基本上还是空白，纯种实验动物中心等也很不健全。为了加快这些基础设施的规划、建设和管理，应尽快成立一个统一的管理委员会，负责组织与制定管理条例。

发展生物技术所需要的试剂和生产设备繁多。有些试剂，如基因工程工具酶、分离培养基质、胎牛血清、各种抗体、同位素标记化合物，以及各种细胞培养装置和分离提纯设备等专用器材，需要量少，精度要求高，技术性强，至今在国内还没有形成一定规模的产业，远不能满足需要。此处，进口手续烦琐，渠道不畅通，这在一定程度上影响了生物技术的发展。现在已到了非解决不可的时候了。因此，近期内应采取有力措施，建立一批有关试剂和专用器材的研制和生产基地进行批量系列化标准化生产，提高现有生产单位的产品质量和开发能力。

在发展和健全必要的配套技术和基础设施工作中另一个值得注意的问题是，要切实改善从事这方面工作的技术人员和操作人员的待遇，改变他们待遇偏低的情况，以稳定技术队伍。

6. 开展生物技术的立法工作

生物技术的一个重要内容是对生物材料进行加工、改造甚至创造新物种，使其为人类特定目的服务，但同时也存在着误将某些生物的致病、有毒、抗药等有害遗传性状强化的危险性。这涉及到人类的健康和环境问题，因而必须慎重。为了确保安全，必须组织专人制定国

家发展生物技术安全保护法规，并建立专门的监督制度和机构，以保证法规的实施。

法规的制订要从实际出发，既要确保安全，又要有利于生物技术的发展，力求避免烦琐和卡得过死。对于不同性质的工作应有分级管理措施。对已知生物品种的利用，主要是建立健全监测制度，而对于有可能构建成新物种的基因工程和原生质体融合等研究工作，要求有一定的技术力量和必要的防护设备及措施，并就项目的目的、实验材料、研究内容、防护措施等方面写出书面申请，经过充分论证和审批后方可进行。对于有致病性、抗药性、毒性和其他有危害作用的生物材料和产品要严格控制进出口及在国内的转移。对于生物技术产品，特别是基因工程产品，要实行严格的质量控制，审批之后方可投放市场。