

863

生物高技术丛书

生物安全

刘 谦 朱鑫泉 主编



科学出版社

“863” 生物高技术丛书

生物安全

刘 谦 朱鑫泉 主编

科学出版社

2001

内 容 简 介

本书为“863”生物高技术丛书之一,是在生物技术快速发展、生物安全日益受人们关注的背景下,在研究分析了国内外生物安全研究的最新进展和成功的管理经验的基础上编著而成的。全书主要包括4篇:第一篇概要介绍了生物技术和生物安全的定义、发展概况和趋势;第二篇详细介绍了转基因生物的安全性,包括:转基因植物、抗除草剂转基因作物、植物用转基因微生物、转基因动物、兽用基因工程生物制品、转基因水生生物、转基因食品以及医药生物技术及其产品的生物安全性;第三篇介绍了国外生物技术安全法规及管理,重点介绍了以英、美为代表的欧美生物安全管理体系,简要介绍了澳大利亚、日本和印度的生物安全管理体系;第四篇选录了我国现行的有关生物安全管理的部分法规和实施办法。

本书可供从事生物学、医学、农学等学科研究和教学以及生物技术管理的科研、教学和管理人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

生物安全/刘谦,朱鑫泉主编. -北京:科学出版社,2001.2

(“863”生物高技术丛书)

ISBN 7-03-009070-5

I. 生… II. 刘… III. 转基因-基因工程-安全技术 IV. Q788

中国版本图书馆CIP数据核字(2000)第81657号

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号
邮政编码:100717

新蕾印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2001年2月第一版 开本:787×1092 1/16
2001年2月第一次印刷 印张:27 1/4 插页:2
印数:1—3 000 字数:618 000

定价:59.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈北燕〉)

“863”生物高技术丛书编辑委员会

丛书主编：

侯云德 强伯勤 沈倍奋

丛书编委会(按汉语拼音排序)：

陈永福	陈章良	陈竺	丁勇	顾健人	侯云德
黄大昉	贾士荣	李育阳	刘谦	卢兴桂	马大龙
强伯勤	沈倍奋	唐纪良	许智宏	杨胜利	赵国屏

HM17/08

《生物安全》编辑委员会

主 编：

刘 谦 朱鑫泉

编 委（以姓氏拼音排序）：

曹鸣庆 董志峰 范书才 李 宁 李思发 刘 谦
卢孟柱 倪汉文 彭于发 饶春明 许崇任 朱鑫泉

丛书序 I

生物技术是 20 世纪末期,在现代分子生物学等生命科学的基础上发展起来的一个新兴独立的技术领域,已被广泛应用于医疗保健、农业生产、食品生产、生物加工、资源开发利用、环境保护,对农牧业、制药业及其相关产业的发展有着深刻的影响,成为全球发展最快的高新技术之一。在近 20 余年的时间里,各种生物新技术不断涌现。70 年代创建了重组 DNA 技术和杂交瘤技术之后,动植物转基因技术、细胞大规模培养技术,以及近几年的基因组学、蛋白组学、生物信息学、组合化学、生物芯片技术和自动化药物筛选技术等相继发展起来。可以说,生物技术的范围在不断地扩展,进入了蓬勃发展的新阶段。

我国的生物技术在“国家高技术研究与发展(863)计划”的支持下,经过 15 年全国生物技术科技人员的努力拼搏,在农业生物技术和医药生物技术的研究和开发方面都取得了很大的进展。一方面,我们在研究上取得了一批国际影响的创新成果,并获得一批拥有了自己知识产权的专利;另一方面,在开发上已有一批生物技术产品进入市场,还有相当一批产品正在研究开发中;海洋生物技术和环境生物技术也已起步。目前,生物技术研究产业化已引起了全社会的关注,并将成为我国 21 世纪的一个新兴支柱产业。

在辞别 20 世纪,迈入 21 世纪之际,“863”计划生物领域专家委员会回顾我国生物技术发展历程,展望生物技术发展前景,编写了“‘863’生物高技术丛书”。借此机会,我希望所有从事生物技术研究 and 开发的科技人员,要进一步团结拼搏,增强创新意识,注重成果转化,为我国生物技术不断发展壮大做出新的贡献!

科学技术部 部长



2000 年 7 月 15 日

丛书序 II

生物技术是 20 世纪末人类科技史中最令人瞩目的高新技术,为人类解决疾病防治、人口膨胀、食物短缺、能源匮乏、环境污染等一系列问题带来了希望。国际上科学家和企业家公认,信息技术和生物技术是 21 世纪关系到国家命运的关键技术和作为创新产业的经济增长增长点。

生物技术是指有机体的操作技术。它从史前时代起就一直为人类所开发利用,造福于人类。在我国的悠久历史中,传统的生物技术在经济的发展中一直起重要作用,特别是农业。据传,在石器时代的早期,神农氏曾传授人民如何种植谷物,并实行轮作制度;在石器时代的后期,我国早就善于酒精发酵;在公元前 221 年的周代后期,我国就能做豆腐并酿制酱油和醋,其所用的基本技术沿用至今。公元前 200 年,在我国最早的诗集——《诗经》中就提到过采用厌氧菌进行亚麻浸渍处理。早在 16 世纪,我国的医生就知道,被疯狗咬可以传播狂犬病。公元 10 世纪,就有了预防天花的活疫苗,到了明朝(1368~1644),这种疫苗就广泛用于大量人群接种,此后,这种疫苗接种技术通过有名的丝绸之路传入欧洲国家。

1953 年 Watson 和 Crick 提出了脱氧核糖核酸(DNA)的双螺旋结构模型,阐明了它是遗传信息的携带者,从而开辟了现代分子生物学的新纪元。DNA 分子是所有生命机体发育和繁殖的蓝本。众所周知,一切生命活动主要是蛋白质的功能,而蛋白质是由基因编码的。60 年代初就破译了“遗传密码”。生命现象千姿百态,但生命体的本质却有高度的一致性。它们的蛋白质都是由 20 种氨基酸以肽链连接而成,核酸都由 4 种核苷酸以磷酸链构成,其遗传密码在整个生物界也基本一致。于 70 年代,科学家们发展了一种新技术,也就是众所周知的 DNA 重组技术。它向人们提供了一种手段,人们可以在试管内,根据人们的意愿来操作基因、改造基因,新的基因信息可以转入一种简单的生命体中,如大肠杆菌,或转入另一种机体,借以提供一种手段来改造谷物和家畜品种,或生产有效药物,制作疫苗和一系列自然蛋白质,或进行基因治疗。显然,新生物技术是一场革命,是生产力的一次解放,被认为是 20 世纪人类的一项最伟大贡献,它必将深刻地促进世界经济的发展。

广义的新生物技术包括基因工程、细胞工程、发酵工程和酶工程,但新技术的核心是基因工程技术,它能带动其他生物技术的发展,最具有革命性。

近 20 年来,国际上生物技术飞跃发展,特别是基因操作技术、生物治疗技术、转基因动植物技术、人类和其他生命体基因组工程、基因治疗技术、蛋白质工程技术、生物信息技术、生物芯片技术等。生物技术的创新正在带动着生物技术巨大产业的发展,它包括基因药物、重组疫苗、生物芯片、生物反应器、基因工程抗体、基因治疗与细胞治疗、组织工程、转基因农作物、兽用生物制品、生物技术饲料、胚胎移植工程、基因工程微生物农药、环保、海洋生物技术,以及现代生物技术对发酵、制药、轻工食品等传统产业的改造等领域。

目前,生物技术产业与信息产业相比较还处于发展初期,至 1998 年全世界共有生物技术公司 3600 余家,主要集中在美国和欧洲,其中年产值超过 10 亿美元的有约 20 家。

生物技术产业在 20 年中市场总值增加了 50 多倍;涨幅最快是在近 10 年,例如美国在 1980 年生物技术产品的销售额还处于零增长,1991 年达到 59 亿美元,1996 年为 101 亿美元,1998 年增至 147 亿美元;目前,生物技术仍保持 25% 左右的增长速度,20% 左右的融资率和 12.5% 就业增长率以及 8.76% 平均股市涨幅。另一方面,也要看到,美国的 1300 余家生物技术公司中上市公司为 300 家,而赢利的公司约为 20 家,这是由于生物技术产品的研究和开发周期较长,因此从整体看生物技术产业还处在投入阶段。从另一方面来看,尽管美国公司的赢利公司不多,但赢利公司的数量却在稳步上升。

1999 年全球生物技术产品的总销售额约为 500 亿美元,而产生的间接经济效益超过 3000 亿美元,全球有一半以上的人直接享用过生物技术产品。其主要产品为医药产品、农产品和食品。

我国自 1986 年实施“863”计划以来的 15 年中,现代生物技术的开发研究与产业化进入飞速发展阶段:二系法杂交稻的开发与推广对我国的粮食增产起了重要作用,2000 年已推广 5000 万亩以上。1993 年我国第一例转基因作物抗病毒烟草进入了大田试验。1997 年第一例转基因耐贮存番茄获准进行商品化生产,至 1999 年 5 月共有 6 种转基因作物其产品投放市场。2000 年我国转基因抗虫棉花种植面积超过 550 万亩。1990 年我国研制了第一例转基因家畜,1991 年山羊克隆获得成功,生物技术饲料添加剂已经实现了规模化生产。我国自 1989 年第一种基因药物——重组 $\alpha 1b$ 干扰素获准投放市场以来,至 1999 年我国已有 18 种基因药物和疫苗获准进行商业化生产,另有 26 种基因药物处于临床前或临床 I、II 期试验,我国生物技术医药产业已初具规模。我国已列为人类基因组计划国际大协作的成员国,承担完成 1% 的任务,美、英、日、法、德、中科学家于 2000 年 6 月 26 日宣布人类基因组全部 DNA 序列的工作框架图已经完成。我国在国际上首先发现神经性耳聋的基因,基因治疗已有 4 个项目进入临床试验阶段;生物芯片技术的开发研究与产业化正在与国际上同步发展。15 年来我国在生物技术领域中取得的成就是举世瞩目的,同时还培养了一大批中青年科技人才,为下世纪初 S-863 计划的实施和生物高技术产业化奠定了扎实的基础,也将为下世纪初我国的经济建设做出应有的贡献。

本丛书是在科学技术部中国生物工程开发中心、“863”计划生物技术领域专家委员会的领导下,由在第一线从事“863”生物高技术研究开发的科技人员撰写的系列丛书。本丛书包括了农、医生物技术的各个方面,不仅基本上概括了近 10 年来国际上的研究进展和发展趋势,而且还全面反映了我国“863”计划实施 15 年来在生物技术领域取得的进展和成果。本丛书的出版无疑将进一步推动我国生物技术开发研究和产业化的进程,促进我国经济的持续发展。同时,本丛书也是培养新一代青年生物技术科学家的重要教科书。



2000 年 1 月 16 日

前 言

“什么是生物安全?”“它与生物技术是什么关系?”这正是本书要讨论的主题。

在新千年刚刚来临,我国第一期“863”计划就要圆满结束、新一期“863”计划即将启动之际,我们满怀激动与不安的心情,将《生物安全》专册作为“‘863’生物高技术丛书”之一敬献给读者。我们为有幸参与编写《生物安全》专册工作而自勉,也惟恐不能满足社会各界的需要而感到不安。参加本书编写的作者都是在相关领域第一线从事研究和管理的人员。在编写过程中对书稿从内容到形式都经过多次研讨与议论,几易其稿,在内容取舍、材料组织、观点描述等方面尽量做到兼顾科学性、系统性、公正性和前瞻性。可以说,本书的许多重要部分与细节都是集体智慧的结晶。尽管如此,由于生物技术领域新的技术不断涌现与应用范围的不断扩展,各国各界对生物安全的研究和管理也不断地提出一些新的、更高的、或不同的见解与要求,我们对有关最新材料的掌握和理解又受到时间、水平等方面的限制,因此,殷切地希望读者对书中的种种不足与错误给予指正,以便将来有机会进行补充和完善。

随着现代生物技术特别是基因工程技术的兴起和迅速发展,生物安全问题逐渐成为全球社会普遍关注的热点。自20世纪70年代初期重组DNA技术建立至今20多年的时间里,生物技术已经在全球范围内取得了突飞猛进的发展,产业规模不断扩大。我国生物技术的应用和发展也取得了显著成绩,在“863”计划推动下,日益显示出其对解决人类面临的食物、健康、资源、能源、环境等重大问题的巨大作用与潜力。作为21世纪国民经济的支柱产业之一,生物技术产业将对人类生活和社会进步产生全面而深刻的影响。但是,与火药、核能等许多重大发明一样,生物技术在造福人类的同时,也可能带来潜在的负面影响。我国政府对此十分重视,原国家科委等有关部门先后制定了一些管理办法,加强有关工作的安全管理,为促进生物技术研究 and 产业化的健康发展、保障我国人民健康和生态环境安全发挥了积极作用。

生物安全与生物技术和人类社会的进步息息相关。为了增进对生物安全的全面了解,我们在总结分析国内外有关生物安全研究与管理经验的基础上,编著《生物安全》专册,作为“‘863’生物高技术丛书”之一出版,意在介绍生物安全知识的同时,也表明生物安全作为生物技术发展的一个重要组成部分与生物技术相互依存、相互促进的关系。

生物技术的研究内容及其应用领域仍在迅速发展之中,因而,生物安全是一个相对的、不断发展的概念。随着21世纪经济全球化的进一步发展,生物技术的安全问题将不仅是一国一地的问题,而是涉及国民生活、国家利益甚至国家安全的世界性科学、经济和社会问题。我们相信,正视生物安全问题的客观存在,逐步提高对生物安全的认识和科学管理水平,最大限度地兴利避害、利用生物技术为人类造福的目标是可以实现的。

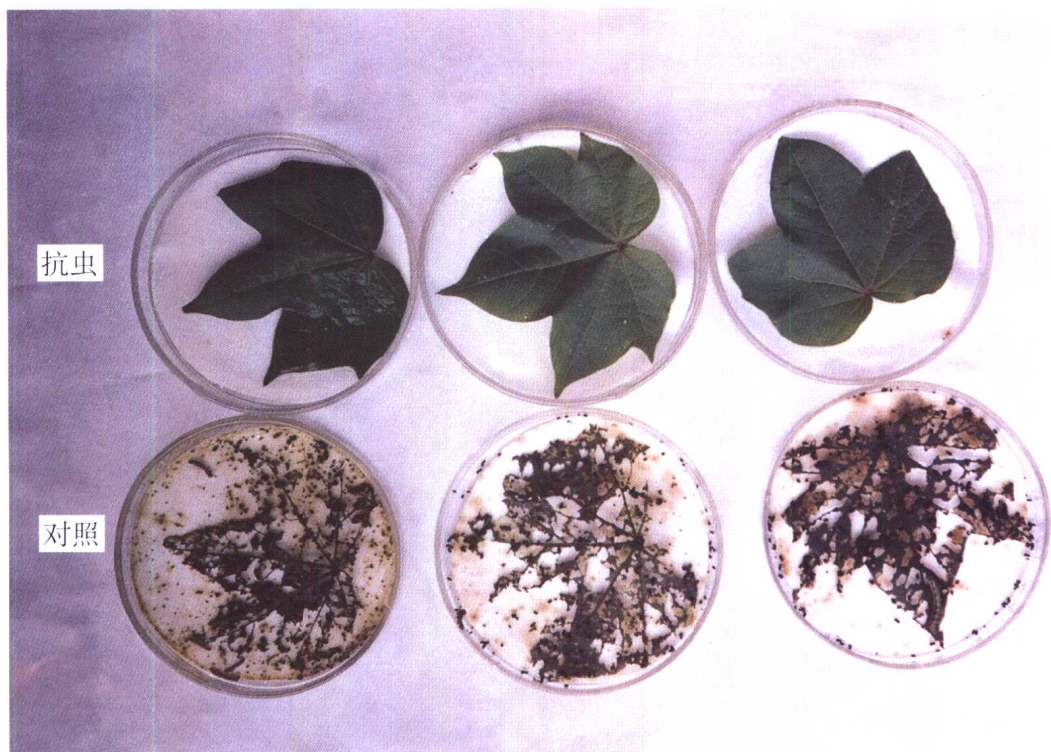
本书由4篇组成:第一篇为概论,分2章分别概要地介绍生物技术和生物安全的定

义、发展概状和趋势；第二篇为转基因生物的安全性，分为8章（第3章至第10章），针对转基因植物、动物、水生生物、植物用微生物、兽用生物制品、转基因食品、医药生物技术和抗除草剂转基因作物的安全性逐一展开详细讨论，内容各具特色；第三篇为国外生物技术安全法规及管理，分为3章（第11章至第13章），以美国和英国为代表，重点介绍美、欧生物安全管理体系，同时对具有特殊生态环境与地理位置的澳大利亚、我国周边的发达国家日本和发展中国家印度的生物安全管理也作了简要概述；最后一篇为附录，选录了国内现行的有关生物安全管理的部分法规和实施办法。书末还附有英汉、汉英术语对照表和生物安全的部分网址，以方便查阅并为读者进一步了解信息提供参考。

本书编著和出版过程中，美国、英国、澳大利亚等国驻华大使馆及有关机构提供了一些背景材料，生物技术及生物安全软科学有关研究课题的同志、中国农业生物技术学会、科学出版社等给予大力支持和帮助，在此表示衷心感谢。

刘 谦

2000年11月12日



图版 I 中国农业科学院培育的转 Bt 基因抗虫棉花的抗虫效果 (中国农业科学院生物技术所供稿)



图版 II 中国林科院培育的转 Bt 基因抗鳞翅目昆虫欧洲黑杨的抗虫效果 (韩一凡摄) 1: 转基因欧洲黑杨试验林 (树龄 4 年); 2、3: 周围树木遭受虫害情况; 4: 转基因欧洲黑杨虫试: 饲喂舞毒蛾第七天



图版Ⅲ



图版Ⅳ

图版Ⅲ 转“全鱼”*GH*基因黄河鲤鱼 F_1 代(上)及对照黄河鲤(下)(中国科学院水生生物研究所供稿)
图版Ⅳ 转基因鲤同对照鲤的比较(同塘比较, 中国水产科学研究院黑龙江水产研究所孙效文提供)
上: 转基因鲤 4龄, 9.95 kg 下: 对照鲤 4龄, 3.75 kg

Q788
136

西北师大图书馆



03031578



图版 V 中试试验基地及其安全设施 (金属围网) (中国科学院水生生物研究所供稿)

目 录

丛书序 I
丛书序 II
前 言

第一篇 概论

第一章 现代生物技术进步	(3)
一、生物技术概述	(3)
二、生物技术发展概况	(7)
三、生物技术发展趋势和存在问题	(15)
主要参考文献	(19)
第二章 生物安全	(21)
一、转基因生物安全问题的由来	(21)
二、生物安全性评价	(29)
三、生物安全控制措施	(35)
四、生物安全管理体系及实施原则	(37)
五、加强生物安全工作的对策	(40)
主要参考文献	(41)

第二篇 转基因生物的安全性

第三章 转基因植物的生物安全性	(45)
一、转基因植物研究应用概况	(45)
二、转基因植物的安全性评价	(53)
三、转基因植物的安全性监测	(66)
四、转基因植物的安全管理	(74)
主要参考文献	(77)
第四章 抗除草剂转基因作物的安全性	(79)
一、抗除草剂转基因作物的应用现状	(79)
二、抗除草剂转基因作物的“杂草化”	(80)
三、种植抗除草剂转基因作物的其他安全性问题	(87)
四、抗除草剂转基因作物在中国的应用前景及应注意的问题	(89)
主要参考文献	(92)
第五章 植物用转基因微生物及其产品的安全性	(94)
一、微生物研究应用概况	(94)
二、植物用转基因微生物的安全性评价	(98)
三、植物用转基因微生物的安全管理	(104)

四、展望和建议·····	(108)
五、转基因微生物安全性评价的代表性案例·····	(110)
主要参考文献·····	(117)
第六章 转基因动物及其产品的安全性·····	(119)
一、转基因动物研究及其产业化的现状分析·····	(119)
二、转基因动物的研究与产品的安全性评估·····	(136)
三、转基因动物研究与产品开发监控·····	(150)
四、转基因动物研究与产品产业化管理·····	(160)
五、转基因动物研究与产品开发的展望与建议·····	(169)
主要参考文献·····	(174)
第七章 兽用基因工程生物制品的安全性·····	(176)
一、兽用基因工程生物制品研究和开发概况·····	(176)
二、兽用基因工程生物制品的安全性问题·····	(181)
三、兽用基因工程生物制品安全性评价与管理·····	(183)
四、展望和建议·····	(195)
主要参考文献·····	(197)
第八章 转基因水生生物及其产品的安全性·····	(198)
一、转基因水生生物研究背景与现状·····	(198)
二、中国水生生物多样性面临的问题·····	(203)
三、转基因水生生物安全工作·····	(210)
四、转基因水生生物安全检测和管理·····	(224)
主要参考文献·····	(226)
第九章 转基因食品安全性·····	(228)
一、转基因生物食品安全性·····	(228)
二、各国食品安全法规体系和管理现状·····	(232)
三、转基因生物食品安全性评价·····	(238)
四、结论和建议·····	(249)
主要参考文献·····	(251)
第十章 医药生物技术及其产品的生物安全·····	(252)
一、医药生物技术的国内外研究进展·····	(252)
二、医药生物技术产品安全性问题及评价·····	(267)
三、医药生物技术产品潜在危险的预防措施·····	(275)
四、展望和建议·····	(295)
主要参考文献·····	(296)

第三篇 国外生物安全法规及管理

第十一章 美国生物安全法规及管理·····	(301)
一、简介·····	(301)
二、农业部·····	(302)

三、环境保护局	(308)
四、食品与药物管理局	(318)
五、国立卫生研究院	(320)
主要参考文献	(323)
第十二章 欧盟及英国生物安全法规及管理	(324)
一、欧盟的生物安全管理	(324)
二、英国	(325)
主要参考文献	(338)
第十三章 印度、日本和澳大利亚生物安全法规及管理	(340)
一、印度	(340)
二、日本	(347)
三、澳大利亚	(353)
主要参考文献	(358)

第四篇 附录

附录一 基因工程安全管理办法	(361)
附录二 农业生物基因工程安全管理实施办法	(366)
附录三 新资源食品卫生管理办法	(389)
附录四 人用重组 DNA 制品质量控制要点	(391)
附录五 兽用新生物制品管理办法	(395)
附录六 汉 - 英对照表	(405)
附录七 英 - 汉对照表	(409)
附录八 生物安全部分重要网址	(417)