




全国高等农林院校“十一五”规划教材

生物安全学

张伟 主编



 中国农业出版社

全国高等农林院校“十一五”规划教材

生物安全学

张 伟 主编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全学 / 张伟主编. —北京: 中国农业出版社, 2011. 2

全国高等农林院校“十一五”规划教材

ISBN 978-7-109-15412-4

I. ①生… II. ①张… III. ①生物技术-安全管理-高等学校-教材 IV. ①Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 015670 号

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)
(邮政编码 100125)
责任编辑 刘 梁

北京中兴印刷有限公司印刷 新华书店北京发行所发行
2011 年 5 月第 1 版 2011 年 5 月北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 19.5

字数: 483 千字

定价: 34.50 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

编写人员

主 编 张 伟（河北农业大学）

副主编 宋小玲（南京农业大学）

参 编（按姓名笔画排列）

马晓燕（河北农业大学）

王 羽（河北农业大学）

王晶钰（西北农林科技大学）

曲 波（沈阳农业大学）

刘 哲（河北农业大学）

李英军（河北农业大学）

汪世华（福建农林大学）

张利环（山西农业大学）

陈 静（河北农业大学）

赵秀云（华中农业大学）

施 慧（河北农业大学）

袁红莉（中国农业大学）

蔡永萍（安徽农业大学）

前 言

生物安全学是一门研究由于生物技术的研究、开发、使用和转基因生物跨国越界过程对生物多样性、生态环境及人类健康造成危害或具有的潜在危害的学科。当前，生物安全学在理论研究上取得了重大进展，在工农业生产的应用上也取得了重大突破。这就进一步显示出生物安全学与人类生活有着密切的联系。特别是近十几年，基因工程取得了令人瞩目的成就，“克隆”逐渐被非生物学学者和老百姓所接受。现代生物技术为人类解决粮食、药品和环境等问题开辟了一条新的途径，其已广泛应用于农业、医药、林业、水产、食品、环保等行业和领域。随着现代生物技术的快速发展，同时也引发了关于基因工程潜在风险的广泛争论。

近年来，随着国际社会对转基因生物的研究深入，研究人员更多地着力于研究转基因生物对目标生物、人类健康及生态环境的影响，生物安全受到重视，并被列为生物工程、生物技术专业的重点课程。编者在总结了自己二十多年的教学经验和科研成果的基础上，参考了大量科技文献资料，编写了这本《生物安全学》以飨读者。本教材详尽地分析了各类转基因生物、转基因生物制品和转基因食品的安全性问题，并阐述了生物多样性、实验室的安全问题及如何防御生物恐怖事件。本教材具有以下几个突出的特点：一是向读者系统详尽地介绍了当前生物安全的主要问题；二是为了便于读者理解和实践应用，注重理论和实践相结合；三是力求通俗易懂，深入浅出。本教材适合于相关专业本专科生及从事生物工程的技术人员使用，既可以作为理论课的教材，也可以作为技术参考书。

本教材编写分工为：第一章由马晓燕（河北农业大学）、陈静（河北农业大学）、刘哲（河北农业大学）编写，第二章由宋小玲（南京农业大学）编写，第三章由王羽（河北农业大学）、施慧（河北农业大学）编写，第四章由汪世华（福建农林大学）编写，第五章由赵秀云（华中农业大学）编写，第六章由王晶钰（西北农林科技大学）编写，第七章由张利环（山西农业大学）编写，第八

章由袁红莉（中国农业大学）编写，第九章由曲波（沈阳农业大学）编写，第十章由蔡永萍（安徽农业大学）编写，全书由张伟、宋小玲、王羽、刘哲、李英军审定、校阅。

本教材由集体编写而成，倾注了每位编者的心血，但由于编写时间有限，书中难免会出现缺陷和疏漏，衷心希望读者和同行专家批评指正。

编 者

2010年10月于河北保定

目 录

| | |
|------------------------------------|-----|
| 前言 | |
| 第一章 绪论 | 1 |
| 第一节 生物技术 | 1 |
| 一、生物技术的发展趋势 | 1 |
| 二、生物技术存在的问题 | 4 |
| 第二节 生物安全 | 7 |
| 一、生物安全学概述 | 7 |
| 二、生物安全性评价 | 9 |
| 三、生物安全控制措施 | 12 |
| 四、生物安全管理体系 | 14 |
| 第三节 国内外生物安全法规及管理 | 16 |
| 一、中国的生物安全法规及管理 | 17 |
| 二、美国的生物安全法规及管理 | 19 |
| 三、欧盟的生物安全法规及管理 | 21 |
| 四、英国的生物安全法规及管理 | 23 |
| 五、德国的生物安全法规及管理 | 24 |
| 六、澳大利亚的生物安全法规及管理 | 25 |
| 七、日本的生物安全法规及管理 | 26 |
| 思考题 | 27 |
| 第二章 转基因植物的安全性 | 28 |
| 第一节 转基因植物概况 | 28 |
| 一、转基因植物简介 | 28 |
| 二、转基因作物的应用情况 | 28 |
| 三、抗除草剂转基因植物 | 29 |
| 四、抗虫转基因植物 | 34 |
| 五、抗病转基因植物 | 40 |
| 六、抗逆境转基因植物 | 43 |
| 七、转基因植物的优势 | 44 |
| 第二节 转基因植物安全性评价的必要性和可能引起的生态风险 | 45 |
| 一、安全性的含义 | 45 |
| 二、安全性评价的必要性 | 45 |
| 三、转基因植物的生态风险 | 46 |
| 第三节 转基因植物的安全性评价概况 | 54 |
| 一、转基因植物的安全性评价简介 | 54 |
| 二、转基因植物杂草化的安全性评价 | 56 |
| 三、转基因植物抗性基因漂移的安全性评价 | 59 |
| 第四节 主要转基因植物的安全性评价 | 66 |
| 一、转基因水稻的安全性评价 | 66 |
| 二、转基因油菜的安全性评价 | 69 |
| 三、转基因棉花的安全性评价 | 72 |
| 四、转基因大豆的安全性评价 | 73 |
| 第五节 转基因植物的安全管理 | 73 |
| 一、国外的安全管理 | 73 |
| 二、国内的安全管理 | 75 |
| 思考题 | 77 |
| 第三章 转基因动物的安全性 | 78 |
| 第一节 转基因动物概况 | 78 |
| 一、转基因动物的发展概况 | 78 |
| 二、转基因动物的安全性问题 | 82 |
| 第二节 转基因动物的安全性评价概况 | 86 |
| 一、受体动物的安全性评价 | 86 |
| 二、基因操作的安全性评价 | 87 |
| 三、转基因动物的安全性评价 | 89 |
| 四、转基因动物产品的安全性评价 | 94 |
| 五、转基因动物食品的安全性评价 | 97 |
| 六、其他安全性评价 | 101 |
| 第三节 转基因动物的安全管理 | 101 |
| 一、国外的安全管理 | 101 |
| 二、国内的安全管理 | 103 |
| 思考题 | 106 |

| | | | |
|------------------------------------|-----|-------------------------------------|-----|
| 第四章 转基因水生生物的安全性 | 107 | 制品概况 | 175 |
| 第一节 转基因水生生物概况 | 107 | 一、兽用基因工程疫苗的分类 | 175 |
| 一、转基因水生生物的发展概况 | 107 | 二、兽用基因工程疫苗的开发与应用 | 175 |
| 二、转基因水生生物的类型 | 110 | 第二节 兽用基因工程生物制品的安全性 | 180 |
| 第二节 转基因水生生物的安全问题 | 117 | 一、受体细胞的安全性 | 180 |
| 一、转基因水生生物的安全性评价 | 118 | 二、基因操作的安全性 | 184 |
| 二、转基因水生生物的安全管理 | 128 | 三、兽用基因重组活疫苗的安全性 | 185 |
| 思考题 | 132 | 四、兽用 DNA 疫苗的安全性 | 189 |
| 第五章 动、植物用转基因微生物的安全性 | 133 | 五、兽用基因工程生物制品工业化生产的潜在危害 | 191 |
| 第一节 动、植物用转基因微生物概况 | 133 | 第三节 兽用基因工程生物制品的安全性评价概况 | 193 |
| 一、动物用转基因微生物的发展概况 | 133 | 一、危害性分类标准 | 193 |
| 二、植物用转基因微生物的发展概况 | 135 | 二、安全性评价标准 | 193 |
| 第二节 动物用转基因微生物的安全性评价概况 | 138 | 三、复核检验 | 196 |
| 一、受体微生物的安全性评价 | 138 | 第四节 兽用基因工程生物制品的安全管理 | 196 |
| 二、转基因操作的安全性评价 | 143 | 一、国外的安全管理 | 196 |
| 三、动物用转基因微生物的安全性评价 | 151 | 二、国内的安全管理 | 198 |
| 四、动物用转基因微生物产品的安全性评价 | 157 | 思考题 | 199 |
| 第三节 植物用转基因微生物的安全性评价 | 158 | 第七章 转基因食品的安全性 | 200 |
| 一、受体微生物的安全性评价 | 159 | 第一节 转基因食品概况 | 200 |
| 二、基因操作的安全性评价 | 162 | 一、转基因食品的分类 | 200 |
| 三、植物用转基因微生物的安全性评价 | 168 | 二、转基因食品的现状 | 202 |
| 四、植物用转基因微生物产品的安全性评价 | 171 | 三、转基因食品的安全性问题 | 202 |
| 第四节 动、植物用转基因生物的安全管理 | 171 | 第二节 转基因食品的安全性分析原则 | 204 |
| 一、国外的安全管理 | 171 | 一、基因供体分析 | 204 |
| 二、国内的安全管理 | 172 | 二、基因修饰插入 DNA 分析 | 204 |
| 思考题 | 174 | 三、受体分析 | 205 |
| 第六章 兽用基因工程生物制品的安全性 | 175 | 四、实质等同性分析 | 205 |
| 第一节 兽用基因工程生物制品概况 | 175 | 第三节 转基因食品的安全性评价概况 | 208 |
| 一、兽用基因工程疫苗 | 175 | 一、过敏性评价 | 208 |
| 二、兽用基因工程疫苗的开发与应用 | 175 | 二、毒性评价 | 213 |
| 三、兽用基因工程疫苗的安全性 | 175 | 三、抗生素标记基因的安全性 | 214 |
| 四、兽用基因工程疫苗的安全性 | 175 | 四、重组微生物基因的转移和致病性 | 215 |
| 五、兽用基因工程生物制品工业化生产的潜在危害 | 191 | 五、转基因动物食品与激素 | 215 |
| 思考题 | 132 | 第四节 转基因食品的安全管理 | 216 |
| 第六章 兽用基因工程生物制品的安全性 | 175 | 一、国外的安全管理 | 216 |
| 第一节 兽用基因工程生物制品概况 | 175 | | |
| 一、兽用基因工程疫苗 | 175 | | |
| 二、兽用基因工程疫苗的开发与应用 | 175 | | |
| 三、兽用基因工程疫苗的安全性 | 175 | | |
| 四、兽用基因工程疫苗的安全性 | 175 | | |
| 五、兽用基因工程生物制品工业化生产的潜在危害 | 191 | | |
| 思考题 | 132 | | |

| | | | |
|----------------------------|-----|---------------------|-----|
| 二、国内的安全管理 | 224 | 一、细菌危害 | 252 |
| 思考题 | 225 | 二、真菌危害 | 253 |
| 第八章 生物多样性的安全性 | 226 | 三、病毒危害 | 253 |
| 第一节 生物多样性概况 | 227 | 四、实验室生物危害的分级 | 253 |
| 一、世界生物多样性概况 | 227 | 五、与操作相关的实验室危害 | 256 |
| 二、中国生物多样性概况 | 229 | 第三节 生物安全实验室的 | |
| 三、生物多样性的功能价值 | 233 | 分级和要求 | 256 |
| 第二节 生物多样性受到的 | | 一、I级生物安全实验室 | 257 |
| 威胁及原因 | 235 | 二、II级生物安全实验室 | 257 |
| 一、植物多样性受到的威胁 | 235 | 三、III级生物安全实验室 | 258 |
| 二、动物多样性受到的威胁 | 238 | 四、IV级生物安全实验室 | 261 |
| 三、生物多样性受威胁的原因 | 239 | 第四节 生物实验室的 | |
| 第三节 生物多样性的安全管理 | 242 | 废物处理 | 263 |
| 一、物种保护 | 243 | 一、生物实验室废物一般处理 | 263 |
| 二、外来物种入侵的安全管理 | 245 | 二、生物实验室三废处理 | 264 |
| 思考题 | 250 | 思考题 | 265 |
| 第九章 实验室生物安全 | 251 | 第十章 生物恐怖的危害和 | |
| 第一节 实验室生物安全概况 | 251 | 防御 | 266 |
| 一、实验室生物安全的概念 | 251 | 一、生物恐怖的基本特征 | 266 |
| 二、实验室生物安全的发展概况 | 251 | 二、生物剂 | 272 |
| 三、实验室生物安全的意义 | 252 | 三、生物恐怖的危害 | 278 |
| 第二节 实验室生物危害的 | | 四、生物恐怖的防御 | 284 |
| 来源及分级 | 252 | 思考题 | 298 |
| 主要参考文献 | 299 | | |

第一章 绪 论

第一节 生物技术

生物技术是一项以基因工程、细胞工程、微生物工程和蛋白质工程为主体，满足人类生产和生活需求的高新技术，其核心是以 DNA 重组技术为中心的基因工程，是一个国家生产力发展水平的重要标志。生物技术，可视为一种运用生物体来制造产品的技术，虽然生物技术这一专有名词是在 20 世纪 70 年代才开始正式出现，但生物技术的应用却可追溯至远古时代。

一、生物技术的发展趋势

从 19 世纪达尔文的进化论、孟德尔的遗传理论、巴斯德的发酵的生物学本质和灭菌的细菌做疫苗，到 20 世纪摩尔根的染色体基因再到后来的抗生素；从 DNA 双螺旋模型结构到生物基因工程、单克隆抗体，一直到 20 世纪 90 年代初出现的第一个基因工程产品——人的重组胰岛素——以及现代人类基因组计划后的新诊断技术、基因治疗。生物技术经历了从分类、生理、胚胎、细胞形态观测与描述到后来的遗传学、细胞生物学、生物化学、生物物理学、微生物学的巨大发展。1953 年诞生的分子生物学，是其走向真正的机理性研究的标志。现代的基因工程和生物技术实现了基因组学（包括蛋白质组学）、生物信息学、神经生物学、发育生物学、生态学等前沿研究。回顾生物技术的每一步发展都为人类做出了巨大的贡献。21 世纪全球面临的问题很多，例如，世界人口、疾病、寿命、营养保健、农业可持续发展、资源再利用、大气污染、世界公害、洁净新能源等，而这些问题的解决将有赖生物技术发挥特定作用。在当今生物技术迅速发展转化为商品的新生物技术时代，据预测，将来在农业、工业、医学领域 20%~30% 的化学工艺过程将会被生物技术过程所取代，生物技术产业将成为 21 世纪的重大技术产业。

（一）国外发展现状

据美国著名咨询研究机构 Ernst & Young 公司 2004 年和 2005 年分别发布的第 18 次、第 19 次全球生物技术年度报告分析：全球生物技术产品销售额年增长率高达 25%~30%。2004 年，全球生物技术产品营业收入达 546 亿美元，由于营业收入中有 50% 以上再投资于研发活动，因此全球研发支出额亦提高 34%，达 220 亿美元。到 2006 年，经初步统计，全球生物技术产品的销售额为 620 亿美元，其中医药生物技术产品为 400 亿~450 亿美元。此外，转基因作物种植面积达 1.02 亿 hm^2 ，种植户数量首次超过 1 000 万户。生物技术已成为世界各国重点战略性高技术领域，生物技术产业已成为新的经济增长点，生物安全已成为国家安全的重要组成部分。一些发达国家和发展中国家高度重视生物技术研究，美国批准每年举办生物科技周；欧洲联盟（简称欧盟）第六框架计划中生物技术研究开发经费占 46%；英国 2000 年发表生物技术制胜战略报告；法国提出

2002年生物技术的发展规划，加快生物技术产业化；德国先后提出 BioFuture、BioRegion、BioChance 等计划；日本提出生物产业立国口号，并作为四大新兴产业之一；印度立志成为生物技术大国，成立世界上第一个国家生物技术部，并投入巨资，抢占农业生物技术制高点和发展产业的主动权。

美国作为世界上生物技术发展最早的国家，也是世界生物技术的龙头，其市场份额占全球市场的 47%，大大高于欧洲的 29%和亚太地区的 24%。美国拥有世界上约一半的生物技术公司和一半的生物技术专利，产出占全球营业收入的 70%，研发支出占 70%以上。到 2002 年年底，美国已拥有生物技术公司 1 460 多家，产值 300 亿美元，从业人员 14 万。目前，美国拥有领先世界的波士顿、旧金山、圣迭戈、华盛顿和北卡罗来纳五大生物产业基地，它们不仅已成为地方经济的支柱，而且是美国生物技术产业规模化的基础。2004 年美国生物技术产业收入为 427 亿美元，约占全球的 78%。美国转基因作物种植面积约占世界转基因作物种植总面积的一半以上，是转基因作物的最大产地和市场，种类包括大豆、玉米、棉花、甜菜、南瓜和木瓜等。此外，生物性杀虫剂也是美国农业生物技术市场重要组成部分，约占 15.7%，2000 年的市场约 2.7 亿美元。全世界 2000 年转基因作物产品的价值为 30 亿美元。

（二）国内发展现状

我国一直高度重视和关注生物技术的发展，“863”计划、国家科技攻关计划、“973”计划等都将生物技术作为最重要的内容之一。改革开放 30 多年来，我国生物技术由起步阶段迅速进入蓬勃发展阶段，在研究开发和产业化方面取得了显著进展和令人瞩目的成就，整体水平在发展中国家处于领先地位，并开始步入国际先进行列。

我国的生物技术产业已初具规模，2001 年总销售额已达 1 000 亿元人民币。从生物技术企业研究、开发和生产所属领域来看，目前我国生物技术主要应用于医药、农业方面。2004 年中国生物产业发展战略研究课题组对 1 035 家生物技术企业进行调查，医药生物技术产业的产值达 200 亿元，已拥有生物技术企业 270 家，共批准了 21 种基因工程药物和疫苗，基因工程药物和疫苗的销售额为 20 亿元，诊断试剂产品的销售额为 30 亿元，生化制药工业年产值为 40 亿元左右；农业生物技术的发展也带来了巨大的经济效益，仅转基因抗虫棉就累计为农民增收 50 多亿元；工业生物技术产业中氨基酸的年销售额已逾 100 亿元，发酵有机酸以柠檬酸产业为主，其产量占世界总产量的 1/3，出口量一直居世界第一；天然药物的市场容量近 400 亿元；保健品的年销售额近年来由于市场整顿，由 20 世纪 90 年代中期的 500 亿元降到 2001 年的 175 亿元，但整体市场前景还是非常广阔；其他如生物能源、生物材料、组织器官工程等都给人类的生活带来了巨大的变化，产生了巨大的经济效益。根据 2005 年国际农业生物工程应用技术采购管理处公布的数据表明，我国的转基因作物发展迅速，其中主要是棉花等作物。此外，我国种植面积较大的转基因作物品种有抵抗害虫的玉米、抵抗杀虫剂的大豆、抵抗病虫害的棉花、富含胡萝卜素的水稻、耐寒抗旱的小麦、抵抗病毒的瓜类和控制成熟速度的番茄等。1996 年以来，我国已批准 6 件转基因植物商品化，其中 5 件是我国自主开发的，即转基因棉花（2 种）、转基因耐贮番茄、转基因抗黄瓜花叶病毒甜椒、抗病毒番茄。我国也是世界上第一个商品化种植转基因作物（抗黄瓜花叶病毒和抗烟草花叶病毒双价转基因烟草）的国家。到 1997 年底，小麦、水稻等双单倍体新品种推广面积达 153.3 万 hm^2 ，增产粮食 7 亿 kg 以上。我国正在研究的转基因生物至少有 36 科，130 种以上，特别是在转基因抗虫棉、转基因水稻、基因工程疫苗等方面的研究已居世界前列。农业

微生物基因工程供试微生物达 31 种，涉及的基因约 56 种；转基因鱼、畜禽动物，包括正在研究的已达 30 余种；研究成功的两系法杂交水稻已经为粮食增产做出了重大贡献，累计推广面积已达 66.7 万 hm^2 ，创造产值 10 多亿元。根据联合国粮农组织的数据，2002 年由于我国转基因作物种植面积突破 210 万 hm^2 ，已成为继美国、加拿大、巴西、阿根廷之后名列世界第 5 位的转基因种植大国。

国内外实践表明，生物技术具有广阔的市场前景，能为解决农业、工业发展中的许多问题开拓新思路，现代生物技术的发展在医药、农牧业和食品业等方面具有巨大的经济效益和社会效益，将成为人类彻底认识和改造自然界，解决自身所面临的人口膨胀、粮食短缺、环境污染、疾病危害、能源和资源匮乏、生态平衡破坏及生物物种消亡等一系列重大问题的可靠手段和工具。

（三）生物技术发展趋势

1. 基础理论研究进一步加强 《国家中长期科技发展规划纲要（2006—2020 年）》指出：“生物技术和生命科学将成为 21 世纪引发新科技革命的重要推动力量，基因组学和蛋白质组学研究正在引领生物技术向系统化研究方向发展。基因组序列测定与基因结构分析已转向功能基因组研究以及功能基因的发现和应用；药物及动植物品种的分子定向设计与构建已成为种质和药物研究的重要方向；生物芯片、干细胞和组织工程等前沿技术研究与应用，孕育着诊断、治疗及再生医学的重大突破。必须在功能基因组、蛋白质组、干细胞与治疗性克隆、组织工程、生物催化与转化技术等方面取得关键性突破。”

2. 研究领域进一步拓宽 生物技术已成为解决人类面临的人口、能源、环境、粮食等重大问题的有效手段，将为保障粮食安全、能源安全、公共卫生安全、食品安全和国家安全提供重要的科技支撑。坚持原始创新与二次创新相结合、生物技术与常规技术相结合、技术突破与集成应用相结合、产品研制与产业推进相结合、社会效益与经济效益相结合、政府投资与社会融资相结合的方针发展生物技术，在国民经济和社会发展中具有重要战略地位。要通过加强源头创新，实现生物技术跨越式发展，由跟踪研究向自主创新的根本转变，在生物技术关键性、战略性技术上取得重大突破。要使资源优势转化为产品优势，生物技术研究领域应不断拓宽，包括前沿共性技术、医药生物技术、农业生物技术、工业生物技术、环境生物技术和海洋生物技术。

3. 生物技术的产业化 生物技术的产业化是生物技术大规模地从潜在生产力向现实生产力转化的过程，是将科技成果在生产建设领域的推广应用和现代高新技术融合而形成的一种新兴产业。生物技术产业发展的趋势是专业化、规模化、市场化。

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，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，使应用范围更加广阔，产品的下游技术不断更新，大大提高了生物技术的产量和质量。随着基因重组、细胞融合、酶的固定化等技术的发展，生物技术不仅可提供大量廉价的化工原料和产品，而且还有可能革新某些化工产品的传统工艺，出现少污染、省能源的新工艺，甚至一些不为人所知的性能优异的化合物也将被生物催化所合成。生物技术的开发在国际上已从医药领域逐步转向目标产品，以开发的技术项目为基础，以产品为龙头，围绕生物化工产品进行相关的研究与开发，这是产业蓬勃发展的必由之路。

生物技术产业具有高技术、高收益、高投入、高风险、区域性等特点，发展生物技术产业，充分发挥生物技术在医药、农业、环境、能源等领域的渗透、扩散作用，有利于尽快解

决世界性的人口、能源、环境、粮食等重大问题。

4. 高度重视生物技术的安全性问题 生物技术安全性问题主要在食品、药品、环境等方面。食品安全性方面，主要是生物技术产品的营养成分是否有缺陷、毒性、过敏性；经遗传工程修饰的基因片段导入能否引发基因突变或改变代谢途径等问题。药品安全性方面，主要是这种药物是否具有毒性，当确认其无毒害作用后，进入人体是否存在致癌、致畸和致突变的可能性或者食用该药物的动物健康是否受到影响等问题。环境安全性方面，主要是生物技术在改造生物体的同时对生态环境的影响，包括转基因生物对农业和生态环境的影响，对病虫害的影响，非目标生物漂移的可能性，是否存在致使其他生物产生畸变或灭绝等问题；疫苗对环境质量或生态系统的影响；对生物多样性的影响等。因此，生物技术研究必须充分认识到可能对食品安全、生态环境和生物多样性的影响。生物技术研究的同时必须加强生物科学知识的普及，引导公众正确认识生物技术产品的安全性，切实加强生物技术的安全性研究，逐步建立、健全生物技术安全性的科学管理体系，及时评估和监测可能引起的风险，研究制定有效的防范措施和补救措施，以确保生物技术沿着健康、持续的道路发展。

二、生物技术存在的问题

人类利用转基因技术，如今已经能够改变许多动植物的基因构成，从而深深改变了医学和应用科学的发展进程。但是生物技术不一定总会给人类带来福音。科学技术历来是一把“双刃剑”，生物技术同样存在一定的问题。

（一）产品本身的问题

1. 基因对产品本身品质的影响 比如外来基因的移植很可能会破坏食品中的有益成分，降低食品的营养质量。如目前已经批准商品化生产的可延迟成熟期的转基因番茄，虽然延长了货架期，但由于外源基因的导入，番茄的品质下降，口感变差。

2. 转基因产品的安全性 即转基因产品对人畜是否有害，主要集中在以下几点：①转基因产品是否有毒；②人畜食用转基因产品后是否产生过敏反应；③转基因产品的营养物质含量是否受影响；④转基因作物经常采用抗生素作为抗性标记进行筛选，是否会影响到人畜体内的病毒、病菌等对抗生素的抗性，从而使抗生素失效。例如，2002年10月，美国农业部在刚收获的大豆中发现混入了少量的转基因玉米，该种玉米是作为植物反应器生产一些能够治疗疑难病症的药物的，可以预见到如果携带生产某种药物的转基因的花粉传播到非转基因作物的柱头上，就会使正常的粮食受到污染，药物会以这种作物为媒介进入人类的一日三餐中，形成难以预计的伤害。

（二）环境安全问题

环境安全问题主要是由转基因逃逸引起的，这种逃逸主要通过花粉传播或者种苗的散失以及残存组织的再生3种途径实现的，其对生态环境的影响主要包括以下几个方面：①对非靶标生物的不利影响；②加速靶标生物的抗性进化；③转基因生物杂草化或致使转基因生物的野生近缘种变为超级杂草；④产生新病毒；⑤基因漂移；⑥破坏生物多样性和遗传资源。

（三）相关的社会学问题

1. 知识产权保护问题 生物技术产业是一个高投入、高产出的产业，竞争十分激烈。

转基因作物的商品化生产所取得的效益非常明显,为了保护知识产权,更好地保护遗传工程技术公司的利益,Delta and Pine Land (DPL) 公司和美国农业部已在多个国家联合申请了终止子技术专利,该专利技术可使作物种植后得到的种子是不育的,收获的种子不能留种再种,从而使转基因的水稻、大豆、棉花、小麦等非杂交种得到专利保护。但该技术引起了人们的强烈反应,最后于1998年10月由国际农业研究磋商小组(CGIAR)在华盛顿会议上提出5点理由要求禁止使用该技术。但联合国生物多样性公约的科学顾问们提出了一种既保护知识产权,广大农民又相对能接受的技术——特殊性状的遗传利用限制技术(T-Gurt)。T-Gurt种子是经过遗传修饰后产生的具特殊性状的种子,农民若想活化这种种子的性状,就必须到有关公司购买化学品去喷洒种子。

2. 社会伦理问题 生物技术的发展打破了物种间的界限,20世纪70年代以来,生命科学的每一项重大进展无不使整个世界感到震惊。自然界的固有秩序决定了人类社会的固有秩序,形成了传统的伦理与道德观。而转基因生物技术的出现对其产生了巨大的冲击。如克隆技术与试管婴儿的出现对传统的两性生殖提出挑战;器官移植与代理母亲等现象将人的身体当作商品买卖,这些都严重冲击人类千百年来形成的道德底线。以转基因技术为代表的生物技术问题日益引起社会公众的普遍关注。特别是在欧洲,甚至掀起了抵制转基因食品的运动,反映了现代生物技术的影响已经不仅限于人类生活的物质层面,而且涉及人类的精神领域。

(四) 生物技术产业存在的问题

经过多年的研究开发,我国的生物技术有了很大发展,但是在产品种类、产量以及产业规模等方面,与发达国家还有很大差距。仅从产品销售额来看,1996年我国现代生物技术产品销售额大约是114亿元人民币,而同年美国的销售额已达101亿美元,约合860亿元人民币。我国的生物技术,特别是产业发展,大体上还是模仿多、创新少、规模小、效益低,技术手段和生产装备落后,产业发展整体环境有待完善。

1. 自主知识产权过少,产业化能力很低 当前我国生物技术发展中存在的主要问题是技术储备相对不足和创新性不够。生物技术产业是一种具有高技术、高投入、高风险、高附加价值特征的产业,知识和技术是其主要的投入要素,技术创新能力的形成是其生存和发展的关键。创新性成果总是与扎实深厚的基础研究工作分不开。只有基础性研究积累达到一定程度,一项新技术才可能应运而生。

创新是生物技术发展的灵魂和基本立足点。由于生物技术在经济效益上的巨大潜力,也成为国际知识产权竞争的焦点之一。据统计,全世界每年授予的1万多项专利技术中,近1/3出自生物技术。目前全世界3000多个生物技术公司中,能够在竞争中占据主导地位的,无一不是掌握了专利技术和专利产品。由于我国生物技术的创新能力不高,相当一段时期内还要采取吸收与创新相结合的发展模式。

目前,我国生物技术产业及产业发展所需的重要仪器、设备、试剂主要依靠国外进口。生物技术产业的技术与装备还相当欠缺,尚不具备自主研制和生产,并占有国际市场的能力。我国的生物技术产业和其他发达国家的生物技术产业比较起来技术水平还很低,并且很多的研究成果都还是在实验室,还没有走出转化为现实生产力的大门。如何加快将开发研究出来的生物技术成果转化为现实的生产力,提高产业化能力,是当前我国生物技术产业要充分重视的一个大问题。

2. 资金投入严重不足,投入渠道单一 生物技术产业是资金密集型产业,是高投入、

高风险和高回报的产业，因此，资金短缺是首先要解决的问题。在国家加大生产技术投资力度的同时，还要充分利用银行贷款以及尚待健全的风险资金市场，寻找各种资金渠道。政府应制定优惠政策，鼓励企业参与生物技术的研究与开发。目前，我国企业资本融通渠道只有创业者个人出资，上市公司、民营企业投资，政府的风险投资，国家科学技术部的中小企业担保基金，中小企业科技创新基金 5 种。其中上市公司、民营企业的投资因为上面所说的缺乏对无形资产的认识和认可，导致他们常常希望在所投资的企业中依靠他们所提供的有形资本来控股，严重地打击了创业者的积极性。

3. 上游与下游衔接问题有待解决 生物技术这一高技术产业的发展，需要上游的研究开发，还需下游的技术和规模生产与之衔接。在我国生物技术产业发展中，上游与下游衔接不畅的问题十分突出。

就生物制药领域来看，主要表现为下游技术（包括分离、提取、纯化、复性等）薄弱。近两年一些有实力的公司的兴起和先进设备的引进，使这种状况有所改观，但从人才和技术储备的角度来讲，仍存在上游研究力量较强，下游技术开发较弱的状况。在轻工、化工领域，上下游衔接则是另一种表现，在工艺设备研究开发方面有一定能力，但上游的研究开发（如用基因工程和细胞工程技术改良菌种以及发现新的生产菌种等）却很薄弱。看上去这好像是各自领域的问题，实际上是我国生物技术及产业发展还不够系统，市场化和社会化程度不高的表现。

生物技术产业发展面临的国际化问题已经受到关注，但社会化问题尚未引起重视。由于缺乏社会化意识和氛围，加上其他原因，不少新兴生物技术企业仍是从研究开发到生产销售，一条道走到底，步履维艰。其实不一定最终产品才能商品化，从研究到最终产品形成之前，许多环节也可成为商品走进社会。专业化的小企业不仅能为相关研究单位和企业提供高水平的服务，也提高了技术及产业发展的效率。生物技术研究开发活动的市场化和社会化是成熟的市场经济的一种表征。积极提倡和通过政策引导，促进市场化和社会化发展，将有助于我国生物技术产业变得更加活跃兴旺。

4. 产业化人才缺乏，研发与产业化脱节 生物技术产业的发展离不开人才的培养。由于研究开发人员培养周期长，大量优秀的科研人员滞留在国外，国内缺乏优秀人才，尤其缺少技术兼经营型人才。此外，我国现有生物技术人才偏重于理论研究，产业化人才相对缺乏，在我国生物技术产业发展中，常出现实验室里的科研成果难以产业化，或产业化成本很高而无价值的问题。统计表明我国生物技术产业科研成果转化率普遍不到 15%，西部地区更低，如陕西的科研成果产业化率不到 5%。

（五）政策措施与建议

1. 健全和完善管理体制 发展我国的生物技术产业，必须结合我国具体国情，同时运用政府和市场两种资源配置的调节手段，盘活我国技术、设备与设施、人才等方面的存量，使各方面的优势系统有效地集成。要同时调动国家、地方和企业以及科技人员的内动力和凝聚力，须下决心解决部门地方条块分割、低水平重复的顽症。为此，建议国家适时成立全国性的组织管理机构，对全国生物技术产业及产业发展进行总体规划和协调指导，从而做到整体协调，避免多头指挥和政出多门，实现决策、协调和实施系统的统一、简便和高效。

2. 进行战略布局调整，以市场为主导，加强企业队伍建设 根据目前我国生物技术产业及产业发展情况，结合现有国家级高技术产业开发区，可选择技术力量比较雄厚、投资环

境好,并已有有一定生物技术产业基础的地方作为生物技术产业化基地,给予更为优惠的财政和税收扶持政策,培养专门的企业人才,成立专门的开发生产企业或机构。就生物技术来说,我国已经有了很大成绩,但是在研究、开发、生产、销售4个环节中,研究和开发环节还存在很大的缺陷。因此需要下力气建立一支强大的研究、开发队伍。努力开拓生物技术产品市场,开发和生产符合生物技术市场需求的产品。生物技术市场对生物技术产品的需求将会极大地促进生物技术产业的迅速发展。世界生物技术都在迅猛发展,但是不同的国家有不同的研究重点和方向。就以我国来说,我国的生物技术最有权威的是植物细胞工程育种、植物快繁和脱毒苗生产等植物生物技术上。发挥我国的优势,保持技术的最前沿,可以大大地促进生物技术产业的发展。

3. 加快自主创新,实施知识产权战略 密切关注现代农业生物技术领域日益显现的研究成果商品化、研究方式规模化和基因资源争夺白热化的趋势,加强技术创新,向核心技术进攻,协调各研究机构、企业,充分调动有利资源,开发具有自主知识产权的核心技术和产品,要提高产权意识,建立以基因为核心的知识产权保护体系,加快科技成果的转化,充分利用我国的生物资源优势,选择拥有我国自主知识产权的项目,研究开发出具有市场竞争力的生物技术农产品,尽快形成以优势产品为核心的龙头企业或企业集团,从而获得参与国内、国际市场竞争的实力,确保我国在国际生物技术中占有一席之地。

4. 加大投资力度,建立多渠道的投、融资体系 生物技术产业是资金密集型产业,具有高投入、高风险、高增值和高回报的特点,投资不足很难使成果进一步转化为产品并形成产业,制约了生物技术的发展。我国生物技术产业发展的资金来源单一,主要依靠国家财政投入。要建立多元化、多渠道、多层次的投、融资体系,首先是要鼓励各种资金参与风险资本,发展、壮大风险资本基金规模;其次是放宽对生物技术产业开发的政策性拨款和贷款政策,放宽条件限制,积极引导企业参与技术开发的投入;最后还要协调有关部门的相关政策,保证技术拥有者、经营者以智力投入能够获得相应报酬或相应权益,从政府直接投资转变为建立新型的投、融资体制。

5. 确立企业技术创新主体地位并加强与科研机构的合作 通过与研究开发机构建立广泛的联系,并有力地引导企业介入,密切生物技术产业上下游的结合,有效地使单一技术向产业进行技术转移和辐射,从而加速具有商业前景的技术和产品尽快形成商品化和产业化。政府要制定一系列保护和鼓励生物技术发展的政策和法规。通过制定法律来加强合作研究、鼓励发明创新和促进技术转移。可以通过融资渠道来实现对生物技术产业的扶持,其中包括拨款或资助、大公司出资、成立基金会、贷款、风险投资等。政府直接投资导致的变化是调整研发投入结构,提高民用研究与投入,特别是民用高技术投入,以提高经济竞争力。投入的重点是风险大、民间投资有困难的重大长期研究课题。另外,政府对生物技术产业的扶持还有一个非常重要的方面,就是促进合作研究开发。

第二节 生物安全

一、生物安全学概述

联合国粮农组织(FAO)对生物安全的定义是:“避免由于对具有感染能力的有机体或遗传修饰有机体的研究和商品化生产对人类的健康和安全以及对环境的保护带来风险

(the avoidance of risk to human health and safety, and to the conservation of the environment, as a result of the use for research and commerce of infectious or genetically modified organisms)。”即：转基因生物技术及其遗传修饰产品在其研究、生产、开发和利用的全过程中可能对植物、动物、人类的身体健康和安全、遗传资源、生物多样性和生态环境带来的不利影响和危害及其研究，并避免这种可能带来危害的方法、程序以及法律措施（王超等，2006）。生物安全强调的是有关转基因生物技术及其经遗传修饰产品（GMO）的安全问题。

生物安全指的是生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生物安全是指在一个特定的时空范围内，由于自然或人类活动引起的外来物种迁入，并由此对当地其他物种和生态系统造成改变和危害；人为造成环境的剧烈变化而对生物的多样性产生影响和威胁；在科学研究、开发、生产和应用中造成对人类健康、生存环境和社会生活有害的影响。生物安全的科学含义就是要对生物技术活动本身及其产品（主要是遗传操作的基因工程技术活动及其产品）可能对人类和环境的不良影响及其不确定性和风险性进行科学评估，并采取必要的措施加以管理和控制，使之降低到可接受的程度，以保障人类的健康和环境的安全。

生物安全概念刚提出的时候只涉及重组 DNA 材料的实验室外逸或扩散到环境中可能会导致人类的某些疾病（如癌症）的灾难。同时也有更多的安全问题是生物工程实验室工作人员的安全操作而考虑的。如在 Asilomar 会议上曾进行的关于生物防护的讨论，就是生物学家希望通过物理的防护来保证实验室工作人员不受实验室中的细菌或病毒感染，阻止细菌或病毒从实验室逃逸而危害其他生物和环境所进行的努力。例如，实验操作者穿隔离衣，戴手套、口罩等，防止与实验中的细菌和病毒等接触。而在实验进行过程中，一些危险性的操作应在密闭的无菌箱中进行，各个实验环节都要有严格的灭菌措施。同时，防止细菌和病毒等微生物的外逸而进行生物防护，生物防护是指从生物学角度来设计构建实验室中使用的细菌或病毒，使它们只能在实验室的条件下存活，一旦离开实验室特有的条件，这些微生物就会死亡。这样才不会导致实验室的细菌和病毒逃逸并危害自然环境。

20 世纪 90 年代以来，多种转基因生物和基因工程药物进入大规模商业化应用阶段，这对于转基因生物的安全性评价提出了新的要求，毕竟大规模商业应用不同于小范围的田间或室内试验，一些在小范围试验中不显著的问题会在大面积种植和大规模使用中暴露出来，并会对人和环境产生直接或间接的影响。随着转基因生物的不断出现和大规模应用，转基因产品引起的经济利益冲突、知识产权和专利的保护，加之各国政治理念的不同和贫富的巨大差别而导致的对转基因产品的安全管理条例在各国的差异以及进出口贸易涉及的转基因产品标志、海关检测检疫等问题，使得生物安全的含义远远地超出了它最初的定义，而变成了一个错综复杂、包罗万象的复合概念。因此，生物安全的现代概念所涉及的内容是很广泛的。很显然，如何监测、管理和防范转基因生物的生物性安全问题是我们在未来时代面临的一项重大课题。

生物安全的评估和控制，通常根据所涉及生物安全等级（主要根据其对人类及环境的危险性大小以及可能造成后果的可控程度）设定不同的生物安全水平。某一生物安全水平实际由生物技术机构的实践和技术、安全设备以及所拥有的设施几方面的要求共同组成，以适应对特定的生物进行安全的操作和处理。生物安全的法律、法规通常都包括生物安全等级、控制措施和管理体系 3 个主要部分。