

生物技术产业的现状及发展趋势

Present State of Biotechnical Industry and Its Developmental Tendency

沈桂芳

(中国农业科学院 北京 100081)

现代生物工程技术,经过近十多年来的发展,其应用范围迅速遍及医学卫生、农林牧渔、环境保护、轻工食品、化工能源和冶金采矿等各个领域,为人类解决当今世界所面临的健康、食物、能源、资源和环境等诸多重大问题提供了有力手段,推动了生产力的发展,因而受到世界各国的广泛关注和高度重视,加上现代生物技术产业投入产出比效益显著、周期短、见效快,并可以连续长期利用它来创造财富和基本上无环境污染,因而生物技术产业得以在世界范围内迅速崛起、推广和普及,成为推动传统生物技术的更新、提高生产力的强有力的支柱。

一、国际生物技术产业发展的现状

由于生物工程的发展对解决人类面临的一系列难题的昭示,世界生物技术正以出乎人们意料的速度迅速向产业化发展。

1. 市场迅速扩张 80年代末,许多专家曾预测到本世纪末,世界生物高技术产品的销售额将在100亿美元左右。然而,仅美国目前医学生物工程产品年总销售额就超过40亿美元,1992年日本的医学生物高技术产品销售额已超过4000亿日元。

2. 投入巨额资金 1993年美国投入生物工程的研究经费高达40多亿美元,日本在1990年投入生物工程的经费已达2900多亿日元,目前已高达5000多亿日元。

3. 经营生物工程产品的公司、企业迅速涌现 目前仅美国从事生物工程开发研究的公司就有1140多家,西欧共有800多家,日本也有800家。

4. 生物工程产品不断增加 动物胚胎移植技术在美国和加拿大已进入实用化阶段,世界上现有200多家家畜胚胎移植公司,每年仅牛胚胎移植就达20万头。利用组织培养及块繁脱毒方法开发出的新品种有棕榈、香蕉、甘蔗等几百种再生植株。通过花药培养成功的有烟草、水稻、小麦等新品种。利用原生质体融合技术已开发成功100多种再生完

整植株。从1984年美国将人胰岛素投放市场后,已先后有10多种基因工程药品上市,投放市场的DNA探针已有15种,各国研制成功的数百种单克隆抗体中已有100多种产品实现商品化。目前已经培育出了抗病毒、抗除草剂、抗虫、高蛋白的各种农作物品种,也培养出了携带人的生长激素基因的猪和鱼,它们都比普通猪和鱼要长得快,长得大。

5. 医学生物技术产业化进程最快 世界生物技术领域已取得的研究成果中60%以上是医学行业的,西欧800多家生物高技术公司中60%左右主要从事生物医药的开发。目前总销售额超过10亿美元的生物技术产品主要是医学生物制品。如目前红细胞生成素和集落刺激因子两种基因工程药物的总销售额超过了10亿美元,细胞工程的代表性产品——单克隆抗体诊断试剂的市场总销售额也超过10亿美元,干扰素、白细胞介素等细胞因子总销售额在10亿美元左右。

二、我国生物技术产业的发展

我国从70年代开始有计划地支持生物技术研究。1983年国家科委专门成立了中国生物工程开发中心,组织协调全国的生物技术与开发。“七五”期间,我国将生物技术列入国家科技攻关计划,选定基因工程产品开发等八个课题,分90个专题进行攻关。1986年3月开始实施“高科技研究发展计划(863计划)”,将生物技术确定为主攻方向之一,选择了高产、优质、抗逆动植物新品种、新型药物、疫苗和基因诊疗及蛋白质工程等三项对我国国民经济发展具有重大影响的项目进行跟踪和创新研究。1993年6月中国生物工程学会正式成立。所有这些都有力地推动了我国生物技术与开发的发展。

目前,我国生物技术研究开发、生产和教学的机构有300多家,科技人员达3万多人,已取得一大批具有国际水平的成果,在某些领域的研究已取

得突破性进展,生物技术产业的发展已逐渐被重视并开始起步。

1. 医学生物技术方面

同国际生物技术产业发展一样,我国发展最快的也是医学生物技术产业。我国第一个实现产业化的生物高技术产品,就是高技术药物——人 α 型基因工程干扰素,已经20多家医院350余例临床试验,证明可治疗30多种病毒性疾病。我国第一个得到国家批准投产上市的高技术疫苗是基因工程乙肝疫苗,有20多项指标达到国际先进水平,国家已组织5家生物制品研究所进行生产,已形成100万人份的生产能力。我国已完成中试并投放市场的基因工程药品有15种。“天然及新型白细胞介素—— α ”已由中科院上海生化所完成实验研究,由军事医学科学院生物工程所的科技人员完成中试工作,目前已被国家批准进行临床试验。上海复旦大学遗传所与第二军医大学长海医院合作,利用基因治疗乙型血友病的实验研究获得成功,目前已进入临床试验阶段。

军事医学科学院基础所、中科院上海植生所和上海农科院畜牧兽医所、中国农科院生物中心和哈尔滨兽医所先后研制成功的基因工程疫苗K₈₈—LFB、K₈₈、K₈₈—K₉₉,经过10万头母猪和100万头仔猪的试验表明,能显著降低仔猪腹泻所引起的死亡率,达到国际同类产品的先进水平。中国医学科学院基础所、中国农科院哈尔滨兽医所等研制成功的12种医用单克隆抗体诊断试剂药盒中有四种得到了新药文号和新药证书。最近北京三鸣生物工程公司开发建成国内第一条 α —亚麻酸工业化生产流水线,其产品质量达到国际同类产品先进水平。

2. 农业生物技术方面

(1)组织培养快速繁殖植物 我国实验室研究成功的快速繁殖蔬菜、花卉、苗木等已有上百种,其中甘蔗、马铃薯、香蕉、草莓、月季、菊花等10多种已在生产中应用,“七五”期间,全国已建成葡萄、苹果、香蕉、柑桔、草莓等快繁生产线共11条,生产试管苗规模约达1000万株,其中香蕉试管苗比传统苗亩产提高25%,生产的香蕉规格整齐、质量好,马铃薯脱毒苗可使马铃薯增产50%以上,草莓脱毒苗可增产40%以上。

(2)用花药培养、染色体工程育种等技术与常规技术结合,培育新品种 培育出水稻、小麦、油菜、甘蔗、橡胶等15个新品种、37个新品系和48个新种质,累计推广面积近1500万亩,选育的京花1号和3号及小偃107号小麦、中花10号水稻等都具有优质、抗病或抗盐碱等性状,已累计推广种植近350万亩,增产粮食8500万公斤。

(3)完成原生质体再生植株工作 完成了40多个重要粮食作物、经济作物、蔬菜和中草药植物

的原生质体再生植株工作,其中的玉米、大豆、谷子、高粱和小偃麦等20余种植物再生植株在世界上还属首次。自1986年水稻再生植株成功后,有农虎6号、77—170、广亲和02428、元香1号、上衣香糯和870025等六个粳稻品系以及难度最大的籼稻的一个品种“太谷早”的原生质体先后获再生植株。

(4)有十种左右植物获得转基因植株,有的已进入大田试验 如用经花粉管通道导入总DNA方法培育的抗枯萎病优质棉花3118新品系,已在生产上推广应用4万亩,平均增产15%,国际上首次研制成功的烟草纯合系(同时抗烟草花叶病毒和黄瓜花叶病毒)已推广30万亩以上,种植面积占世界上各类转基因植物的首位,抗病毒保护效果达70%。

(5)家畜胚胎工程 自80年代以来,相继在绵羊、奶牛、猪、山羊、奶山羊和兔等家畜上获得成功,已建立起稳定有效的“试管”牛犊技术体系,先后获得“试管”牛犊近20头,核移植兔、山羊均有产仔(羔)结果。

在酶工程、发酵工程产业化方面,我国也取得了一定进展。

三、我国生物技术产业发展的问题

虽然农业生物技术的产业化不如医学生物技术发展迅速,但是与国际上相比,农业生物技术特别是我国的细胞工程处领先地位,因而产业化是有一定基础和优势的。

我国的生物技术产业虽然有了一定的发展,但仍有许多问题亟待解决。

1. 基础理论和产业化工艺路线研究薄弱,影响生物技术产业化进程

目前国内生物技术研究跟踪多、仿制多、创新不够。据统计,到1989年,分离并测定核苷酸序列的植物基因,国外已达207个,而我国还不到20个。获得转基因植株的植物,国外已有30多种,而我国还只有10种左右。基因的时、空表达调控,国外已是重点研究课题,而我国问津者甚少。基础理论和产业化工艺路线研究的滞后和薄弱,直接影响了生物技术产业的发展,也形成跟踪多、创新少的格局,生物工程产品仿制多。如国外动物胚胎移植技术的开发应用十分普及,已从生物技术范畴归类到常规技术范畴,而我国只有“试管牛犊”开发应用开始起步。又如国内的实验室阶段细胞因子生物工程产品绝大多数为国外已有品种,缺少自己的创新性成果,缺乏竞争力,影响企业投资热情,产业化步伐艰难。

2. 上、中、下游技术相互脱节

生物技术产品大多数需要高投资且风险较大,

一般中、下游技术和生产过程十倍或百倍地高于上游技术的费用,特别是收益小、风险高、难度大的中试阶段,因经费的制约难以开展,严重制约生物技术产业的发展。

3. 缺乏宏观调控、市场混乱,影响生物技术产业发展

我国至今没有专门的生物技术产业管理组织法规及中长期发展规划,生物技术产品开发尚处自发阶段,小打小闹,重复开发,盲目性很大,如细胞因子药物项目近几年已出现重复上马的现象,出现了干扰素大战等。受利益所驱,一些未获批号的生物技术药物、疫苗进入市场,造成混乱。

4. 生物技术产业开发队伍结构不合理

我国目前虽然有3万多科技人员从事生物技术研究、开发、生产、教学工作,但大多数是从事研究和教学的,真正专职从事开发和生产的科技人员不多,300多家机构中也以研究和教学机构居多,十分不利于生物技术产业的发展。

四、我国生物技术的发展对策

作为高新技术之一的生物技术产业,潜在着巨大的社会、经济和生态效益,欧美发达国家的实践已充分证明其在社会进步、经济发展上的巨大作用。我国虽然起步稍晚,但从现在起奋起直追,还是大有可为,大有希望的。目前亟待加强以下四方面工作。

1. 加强宏观调控

生物技术产业的发展正处在起步阶段,从现在起就加强宏观调控,有利于其加快发展。一方面要赋予国家科委中国生物工程开发中心宏观管理职能,统一组织、协调全国生物技术产业发展;另一方面要尽快制定我国生物技术产业中长期发展规划,使我国生物技术产业分阶段、分层次、有重点、有目标地顺利发展,减少盲目性,避免走弯路,加快进程;再一方面要尽快制定有利于生物技术产业化发展的政策法规,如报批手续的简化完善、投资的优先保障、税收的优惠减免,等等。

2. 加强基础理论和产业化工艺路线研究

无论美国,还是西欧,凡生物技术产业发展的先进国家都是建立在雄厚的理论研究和创新性成果不断的基础上的,日本经过一段时间发展后,其跟踪战略已开始转移,开始重视基础理论和产业化

工艺路线研究并大力投资。由于国际市场竞争激烈,跟踪仿制、缺少创新的生物技术产品的市场竞争力不强,势必影响生物技术产业的发展,这就需要创新性成果来支撑,而创新性成果的获得必须通过加强基础理论和产业化工艺路线研究来实现。也就是说我国的生物技术研究必须结合国际市场的发展,结合产业化发展,在继续重视跟踪研究的同时,大力加强基础理论和产业化工艺路线的研究,特别是在已有较好基础、研究水平国际领先、有所创新的各个领域的研究,如基因治疗、转基因动物、植物抗虫基因工程等。

3. 加速产业化条件的建设

一是应加大投资强度,进行重点投资,特别要保证国家有关生物技术的重点实验室有足够充裕的经费。二是加强中试基地建设,把高新技术产业开发区、国家工业性试验项目等与中试基地建设接轨,由国家、企业、科研单位结合,发挥各自优势,利润共享,风险同担,建设中试基地,以解决因投资多、收益小、风险高、难度大而难以中试的生物技术产业发展的瓶颈问题。三是尽早建立国家生物技术产业发展基金,以产业养基金,以基金促产业,采用风险投资的办法使用基金,真正发挥基金对产业发展的促进作用。四是加快人才队伍建设,包括建设好三支队伍,一支是生物技术研究队伍,保证跟踪追赶世界水平,不断提供创新成果,为生物技术产业提供发展之源;一支是生物技术开发应用队伍,这是生物技术产业由潜在生产力变为现实生产力的关键一环,也恰恰是我国比较薄弱的,应下大力建设一支既懂理论,又懂技术、经济的人才队伍;还有一支就是生物技术产业的管理队伍,管理出效益,管理也是生产力,对于高技术的生物技术产业更是如此。

4. 加强国际合作

发达国家在生物技术产业化过程中,从产品开发、产品生产到产品销售呈现出国际化的趋势,通过国际合作,寻求优势互补,增加竞争实力。我国生物技术产业发展刚刚起步,要在国际市场上占有一席之地,就必须通过国际合作来实现。目前应从参与国际联合共同开发新产品、合资建设生物技术产品生产企业或得到转让技术、得到销售许可证的转让等方面着手,加强和国外的大学、科研院所、生物技术公司等国际合作。(责任编辑 刘先曙)