

转基因 30 年实践

农业部农业转基因生物安全管理办公室
中国农业科学院生物技术研究所 编
中国农业生物技术学会

中国农业科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

转基因 30 年实践 / 农业部农业转基因生物安全管理办公室, 中国农业科学院生物技术研究所, 中国农业生物技术学会编. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2012. 5
ISBN 978 - 7 - 5116 - 0827 - 7

I. ①转… II. ①农… ②中… ③中… III. ①转基因技术 - 研究 IV. ①Q785

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 044861 号

责任编辑 崔改泵 张孝安

责任校对 贾晓红 范 潇

出版者 中国农业科学技术出版社

北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081

电 话 (010)82106631(编辑室) (010)82109704(发行部)

(010)82109704(读者服务部)

传 真 (010) 82106624

网 址 <http://www.castp.cn>

经销者 各地新华书店

印刷者 北京科信印刷厂

开 本 889 mm × 1 194 mm 1/16

印 张 23

字 数 542 千字

版 次 2012 年 5 月第 1 版 2012 年 5 月第 1 次印刷

定 价 128.00 元

编委会

主 编：旭日干 范云六 戴景瑞 陈君石 谢华安 李 宁 刘 旭 吴孔明
喻树迅 陈剑平

副主编：林 敏 石燕泉 段武德 黄大昉 万建民 寇建平 彭于发 朱 桢
杨晓光 黄昆仑 杨汉春 郭安平

编 委（按姓氏笔画排列）：

于嘉林	马有志	马炳田	尹 全	王 丰	王友华	王汉霞	王戎疆
王旭静	王志兴	王凯辉	王坤波	王建武	王宫伟	王晓芳	王 锋
付仲文	付道林	卢长明	玉宝祥	申琦元	石德顺	任立明	任 军
任海丽	刘小侠	刘 方	刘 刚	刘守仁	刘庆友	刘旭霞	刘明军
刘金海	刘 信	刘 勇	刘昱辉	刘 钦	刘 娣	刘素恩	刘培磊
刘裕强	刘 慧	刘丽军	刘 娜	吉万全	向小丽	孙书存	孙丽萍
孙国庆	孙洪武	孙效文	师玉华	朱士恩	朱水芳	朱英国	朱 莉
朱猛进	江 玲	汤茂学	阮 航	何艺兵	何晓丹	何康来	吴珍芳
吴慎杰	宋兆强	宋成义	宋沁馨	宋贵文	宋 敏	应正宙	张大兵
张子非	张云华	张少军	张永强	张 玉	张 芊	张秀杰	张 明
张治国	张青文	张春义	张 涌	张艳丽	张 琪	张 磊	李 飞
李为民	李云河	李文滨	李世访	李付广	李宁(女)	李光鹏	李兴锋
李阳生	李 奎	李玲龙	李香菊	李桂冠	李淑君	李新海	李 聪
杨东霞	杨向东	汪其怀	汪 明	沈 平	沈亚欧	沈志成	连正兴
连 庆	陈 华	陈旭升	陈秀萍	陈 亮	陈茹梅	陈 超	陈赛华
周云龙	周国华	周晓金	宛煜嵩	幸宇云	林克剑	林拥军	林祥明
苗朝华	苟克勉	郑兆鑫	郑 里	金安江	金芈军	姚 斌	赵 军
赵炳然	赵书红	姜 平	贺 娟	郝东云	唐巧玲	夏志辉	徐海滨
涂 玮	耿军义	贾士荣	郭士伟	郭宝生	高利芬	崔文涛	常智杰
曹际娟	曹修岭	曹斌云	黄卫红	黄 俊	黄 新	黄殿成	喻大昭
彭光芒	焦改丽	童光志	童依平	董英山	董轶博	蒋思文	蒋玲曦
谢家建	谢道昕	韩 非	赖锦盛	路铁刚	蔡晶晶	裴新梧	潘光堂
黎 裕	薛中立	薛爱红	魏守辉	魏建华			

目 录

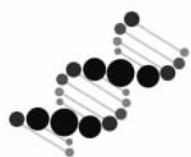
第一章 概述	(1)
第一节 转基因基本概念	(3)
第二节 技术发展历史	(3)
第三节 转基因生物应用概况	(5)
一、转基因微生物	(5)
二、转基因动物	(5)
三、转基因植物	(5)
四、中国转基因作物研究及应用概况	(6)
第二章 转基因生物安全及其管理	(9)
第一节 农业转基因生物安全管理的概念及内涵	(11)
第二节 转基因生物的风险分析	(11)
一、风险评估	(11)
二、风险管理	(13)
三、风险交流	(13)
第三节 农业转基因生物安全管理所需要的要素	(14)
第四节 世界主要国家农业转基因生物安全管理	(15)
一、美国转基因生物安全管理	(15)
二、欧盟转基因生物安全管理	(16)
三、国际组织农业转基因生物安全管理	(17)
四、转基因产品标识管理	(17)
第五节 国外转基因生物安全管理特点与趋势	(18)
一、法律法规体系不断完善, 与保障安全维护国家权益相 适应	(19)
二、行政监督管理有效, 与生物产业发展相适应	(20)
三、技术支撑体系健全, 与风险分析要求相适应	(20)
四、公众广泛参与, 与社会发展相适应	(22)
第六节 我国转基因生物安全管理	(22)
第三章 转基因植物研发现状	(25)
第一节 主要目标性状及目标基因	(28)

一、耐除草剂	(28)
二、Bt 杀虫蛋白基因	(30)
三、EPSPS 和 Bt 的安全性分析	(30)
第二节 转基因大豆	(32)
一、研发现状	(32)
二、商业化应用	(36)
第三节 转基因玉米	(41)
一、研发现状	(42)
二、商业化应用	(47)
第四节 转基因棉花	(64)
一、研发现状	(65)
二、商业化应用	(72)
第五节 转基因油菜	(81)
一、研发现状	(82)
二、商业化应用	(86)
第六节 转基因甜菜	(90)
一、研发现状	(90)
二、商业化应用	(91)
第七节 转基因苜蓿	(92)
一、研发现状	(93)
二、商业化应用	(94)
第八节 转基因马铃薯	(94)
一、研发现状	(95)
二、商业化应用	(98)
第九节 转基因水稻	(101)
一、抗除草剂转基因水稻	(102)
二、抗虫转基因水稻	(105)
三、抗花粉过敏转基因水稻	(105)
四、金稻	(105)
第十节 转基因小麦	(106)
第十一节 转基因烟草	(107)
一、研发现状	(107)
二、商业化应用	(110)
第十二节 转基因番茄	(111)
一、研发现状	(111)
二、商业化应用	(114)
三、安全评价	(114)

第十三节 转基因番木瓜	(115)
一、研发现状	(116)
二、商业化应用	(117)
第十四节 转基因杨树	(117)
一、研发现状	(117)
二、安全评价	(119)
三、商业化应用	(119)
第十五节 其他转基因作物	(119)
一、转基因李子	(119)
二、转基因亚麻	(120)
三、转基因西葫芦	(120)
四、转基因甜瓜	(121)
五、转基因菊苣	(122)
六、转基因矮牵牛	(122)
七、转基因玫瑰	(122)
八、转基因康乃馨	(123)
九、转基因匍匐翦股颖	(125)
十、转基因甜椒	(126)
第四章 转基因动物研发现状	(127)
第一节 转基因技术	(129)
第二节 转基因牛	(131)
一、研发现状	(131)
二、安全评价	(135)
三、产业化前景及效益	(135)
第三节 转基因鸡	(136)
一、研发现状	(136)
二、产业化前景及经济效益	(138)
第四节 转基因羊	(139)
一、研发现状	(140)
二、产业化前景及效益	(143)
第五节 转基因猪	(143)
一、研发现状	(144)
二、产业化前景及效益	(145)
第六节 转基因蚕	(146)
一、研发现状	(147)
二、安全评价	(149)
三、产业化前景及效益	(150)

第七节 转基因鱼	(150)
一、研究现状	(150)
二、安全评价	(152)
三、产业化前景及效益	(152)
第八节 转基因鼠	(153)
第九节 其他转基因昆虫	(155)
一、转基因果蝇	(155)
二、转基因蚊子	(156)
第十节 转基因动物安全评价	(156)
一、转基因动物生物安全评价的原则	(156)
二、安全评价过程	(157)
第五章 转基因微生物研发现状	(163)
第一节 转基因微生物在工业领域中的应用	(167)
一、利用基因工程生产 α -乙酰乳酸脱羧酶	(169)
二、利用基因工程生产凝乳酶	(171)
三、利用基因工程生产乳糖酶	(171)
四、利用基因工程生产氨基酸	(173)
五、利用基因工程生产用于洗涤的酶制剂	(175)
第二节 转基因微生物在医药领域中的应用	(176)
一、利用基因工程生产胰岛素	(176)
二、利用基因工程生产干扰素	(179)
三、利用基因工程生产疫苗	(186)
第三节 转基因微生物在农业领域中的应用	(194)
一、利用基因工程生产微生物农药	(196)
二、利用基因工程生产动物饲料	(198)
三、利用基因工程生产微生物肥料	(199)
第四节 转基因微生物在能源领域中的应用	(201)
一、酿酒酵母在乙醇发酵中的应用	(202)
二、大肠杆菌的发酵乙醇代谢工程	(203)
第五节 转基因微生物在环境领域中的应用	(203)
第六节 转基因微生物的商业化应用	(204)
第七节 转基因微生物基因工程安全性评价	(204)
一、受体微生物安全性评价	(205)
二、基因操作的安全性评价	(205)
三、遗传工程体安全性评价	(205)
四、遗传工程产品安全性评价	(205)

五、释放规地点安全性评价	(205)
六、试验方案安全性评价	(205)
附录	(207)
一、欧盟 27 国农业生物技术年报 (2011 年)	(209)
二、巴西农业生物技术年报 (2011 年)	(229)
三、阿根廷农业生物技术年报 (2011 年)	(235)
四、日本农业生物技术年报 (2009 年)	(246)
五、韩国农业生物技术年报 (2009 年)	(272)
六、菲律宾农业生物技术年报 (2011 年)	(288)
七、南非农业生物技术年报 (2011 年)	(308)
八、俄罗斯农业生物技术年报 (2010 年)	(331)
九、所谓“转基因事件”的剖析	(341)



第一章

概 述

第一节 转基因基本概念

“基因”为英语“gene”的音译，是 DNA（脱氧核糖核酸）分子中含有特定遗传信息的一段核苷酸序列的总称，是具有遗传效应的 DNA 片段，是控制生物性状的基本遗传单位，是生命的密码，记录和传递着遗传信息。所有的基因都是由 4 种碱基组成。

“Gene”是 1909 年由丹麦遗传学家约翰逊创造的一个名词，用以取代孟德尔所说的支配生物性状的遗传因子。“基因”这一中译名不仅与原文音韵相同，而且蕴涵着基因是“生命的基本动因”的科学内涵。

地球上的生物包括动物、植物、微生物，数量巨大，种类繁多，形态各异，生存环境和生活习性各不相同，这都是由基因控制的。“种瓜得瓜、种豆得豆”是人们对这种现象的高度概括，即物种的生物学特征和特性是由基因决定的，是可以遗传的。

转基因技术是利用现代生物技术，将人们期望的目标基因，经过人工分离、重组后，导入并整合到生物体的基因组中，从而改善生物原有的性状或赋予其新的优良性状。除了转入新的外源基因外，还可以通过转基因技术对生物体基因进行加工、敲除、屏蔽等方法改变生物体的遗传特性，获得人们希望得到的性状。这一技术的主要过程包括外源基因的克隆、表达载体的构建、遗传转化体系的建立、遗传转化体的筛选、遗传稳定性分析和回交转育等。

转基因生物是指通过转基因技术改变基因组构成的生物。转基因生物又称为“基因修饰生物”，英文是 genetically modified organism，通常用英文缩写 GMO 来表示。转基因生物还被称为基因工程生物、现代生物技术生物、遗传改良生物体、遗传工程生物体、具有新性状的生物体、改性活生物体等。

转基因食品是指以转基因生物为原料制作加工而成或鲜食的食品，按原料的来源可分为植物源转基因食品、动物源转基因食品和微生物源转基因食品。例如，用转基因大豆制成的大豆油、豆腐、酱油等豆制品，鲜食的转基因番木瓜，及利用转基因微生物所生产的奶酪等都是转基因食品。

第二节 技术发展历史

生物学经历了一个漫长的研究历程，最早人们从研究动物和植物的形态、解剖和分类开始，以后进一步研究细胞学、遗传学、微生物学、生理学、生物化学，进入细胞水平的研究。到 20 世纪中叶以来，生物学以生物大分子为研究目标，分子生物学开始形成了独立的学科。

分子生物学是针对所有生物学现象的分子基础进行研究。这一术语由 Willian Astbury 于 1945 年首次使用，主要指针对生物大分子的化学和物理结构的研究。

1871 年，Miescher 从死的白细胞核中分离出 DNA。1928 年，Griffith 发现肺炎链球菌的无毒菌株与其被杀死的有毒菌株混合，即变成致病菌株。1944 年 Avery 等发现从强致病力的 S 型肺炎链球菌中提取的 DNA 能使致病力弱的 R 型转化成 S 型。如果加入少

量 DNA 酶，这种转化立即消失，但加入各种蛋白水解酶则不能改变这种变化。这一著名的实验证明了引起细菌遗传改变的物质为 DNA。

随着核酸化学研究的不断发展，1949 年 Chargaff 从不同来源的 DNA 测定出 4 种核酸碱基（胸腺嘧啶 T、胞嘧啶 C、腺嘌呤 A 和鸟嘌呤 G）中 $(A + T) / (G + C)$ 的比值随不同来源的 DNA 而有所不同，但鸟嘌呤的量与胞嘧啶的量总是相等，腺嘌呤与胸腺嘧啶的量相等，即 $G = C$ 、 $A = T$ ，这个规律称为 Chargaff 规律。与此同时，Willkins 及 Franklin 用 X 射线衍射技术测定了 DNA 纤维的结构，表明了 DNA 具有典型的螺旋结构，并由两条以上的多核苷酸链组成。

1953 年，Watson 和 Crick 提出了 DNA 双螺旋模型。该模型表明，DNA 具有自身互补的结构，根据碱基配对原则，DNA 中贮存的遗传信息可以精确地进行复制。这一理论奠定了现代分子生物学的基础。

Smith 于 1970 年从大肠杆菌中分离出第一个能切割 DNA 的酶，它可以在 DNA 核苷酸序列的专一性位点上切割 DNA 分子，这种酶被称为限制性内切酶，以后很多种限制性酶陆续被分离出来，目前已有数百种。

限制性内切酶的分离成功使得重组 DNA 成为可能。因为 DNA 是一个长链的生物高分子，在研究 DNA 重组、表达质粒的构造即它的碱基序列分析之前需要将 DNA 切割成为较短的片段，限制性内切酶这把“分子剪刀”正好可以实现这一功能。

而在此以前，科学家已经发现了细菌中存在的 DNA 连接酶。1972 年 Berg 首次将不同的 DNA 片段连接起来，并且将这个重组的 DNA 分子有效地插入到细菌细胞之中，重组的 DNA 进行繁殖，产生了重组 DNA 的克隆。Berg 是重组 DNA 或基因工程技术的创始人，并于 1980 年获得了 Nobel 奖。

重组 DNA 技术的出现奠定了现代转基因技术的基础。转基因技术的基本原理就是在生物体中插入新的遗传物质。1973 年，科学家在大肠杆菌中表达了一个来自沙门氏菌的基因，从而首次在科学界引发了关于转基因安全性的深入思考。1975 年的阿西拉玛大会（Asilomar Conference）上，科学家建议政府对重组 DNA 相关研究进行监管。

之后不久，Herbert Boyer 创建了全球第一个重组 DNA 技术公司——Genetech，并于 1978 年宣布利用重组 DNA 技术创建了一个新的大肠杆菌菌系，可用于生产人胰岛素。

1986 年，美国加利福尼亚州奥克兰市一个叫做领先遗传科学（Advanced Genetic Sciences）的小型生物技术公司准备对一种保护植物免受冻害的基因工程防霜负型细菌进行田间试验，但该试验由于反生物技术人士的阻扰而一再延期。同年，孟山都公司取消了一项表达杀虫蛋白的基因工程微生物的田间试验。

20 世纪 80 年代后期到 90 年代初期，包括联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）在内的一些国际组织开始制定关于转基因植物及其产品的安全评价规范。

80 年代后期，在加拿大、美国开始出现小规模转基因植物田间试验。90 年代中期，美国首次批准转基因植物大面积种植，从而揭开了转基因植物商业化应用飞速发展的序幕。

第三节 转基因生物应用概况

转基因生物一般指插入了来源于不同物种的一段特定功能基因的生物。转基因生物包括转基因微生物、转基因动物和转基因植物，广泛应用于药物生产、医学试验和农业生产。

一、转基因微生物

细菌由于遗传结构简单，是最先在实验室里进行转基因操作的生物。转基因细菌被用于药物生产、食品工业用酶制剂生产、环境中有机污染物降解、环境中重金属富集以及燃料生产等多种用途，其中，最主要的用途是大量生产用于医药的人类蛋白。如利用转基因细菌生产用于治疗糖尿病的人胰岛素、用于治疗血友病的凝血因子及用于治疗侏儒症的人生长激素等。

二、转基因动物

转基因动物用途广泛，种类繁多，研究进展十分迅猛。转基因动物一方面可以用作实验模型以进行表型研究、药物测试等，在许多重要疾病治疗手段发掘方面发挥了至关重要的作用；同时，通过改变动物基因组构成，或插入特定 DNA，可以用于开发用于医药治疗的蛋白质。羊、猪、鼠等许多动物都被用来表达人类蛋白，如利用绵羊表达人 $\alpha 1$ 抗胰蛋白酶，以及用于器官移植的具有人组织相容性的转基因猪等。

利用转基因家畜作为生物反应器的研究始于 20 世纪 90 年代，目前发展十分迅猛，并不断开发出新的医药用途。包括人胰岛素、多种疫苗等许多药物都可以利用转基因动物进行生产。2011 年 3 月，在转基因牛的乳汁中表达有生物活性的重组人溶菌酶研究获得成功。

除了用于医药的转基因动物之外，转基因动物还被用作多种生物研究的模型。由于果蝇生命周期短，基因组相对简单，生物学家利用转基因果蝇开展发育遗传学研究。转基因小鼠常被用于研究疾病的细胞、组织特异性反应。2010 年，科学家在实验室研究出“抗疟疾”蚊子。为防止登革热的传播，科学家将一种致死基因导入雄蚊子中，在开曼群岛上的实验表明，利用这种转基因蚊子，可以使登革热的最重要的携带者——埃及伊蚊的群体数量降低 80%。

1999 年，加拿大圭尔夫大学的科学家培育出转基因环保猪，这种转基因猪的粪便中排放的磷要比普通猪低 30% ~ 70%。此外，科学家还研究出快速生长的转基因鱼，包括快速生长转基因大马哈鱼、鲤鱼和罗非鱼等。

三、转基因植物

目前，应用最为广泛也最饱受争议的转基因生物是转基因作物。通过转基因技术，可以赋予转基因作物多种有利性状，如抗虫、耐除草剂、抗逆、改良营养成分、增加营养价值等。目前，应用最为广泛的转基因性状是耐除草剂和抗虫性，应用最多的转基因

作物则是大豆、玉米、棉花和油菜。

目前，应用的转基因作物改良目标主要是“输入性状”，但“输出性状”转基因作物正逐渐增加，如转基因油菜可以产生出更健康、加工品质更好的高月桂酸菜籽油，利用转基因大豆可以生产出更健康的高油酸大豆油等。

根据国际农业生物技术应用服务组织（International Service for the Acquisition of Agri - Biotech Applications, ISAAA）的报告，2011年，全球29个国家约有1 670万农户种植了1.6亿 hm^2 转基因作物，其中，90%的农户是发展中国家那些资源匮乏的农户，其中在中国的700万农户和印度的700万农户种植了转基因作物，其中，绝大部分为转基因抗虫棉。

全球占有转基因市场份额最大的跨国公司是美国的孟山都公司。2007年，孟山都公司研发的转基因作物在全球推广了2.46亿英亩（约0.9955亿 hm^2 ）。另一方面，孟山都公司最先上市产品的专利，将于2014年开始到期。而欧洲联合研究中心在2007年发布的一项报告则预测，到2015年，全球上市的转基因植物中，将有40%是在亚洲研发的。

四、中国转基因作物研究及应用概况

我国一直高度重视转基因技术的研究与应用。20世纪80年代，我国就开始进行转基因作物的研究，是国际上农业生物工程应用最早的国家之一，转基因作物育种的整体发展水平在发展中国家处于领先地位，在转基因水稻等研究领域已进入国际先进行列。

经过20多年的努力，我国在重要基因发掘、转基因新品种培育及产业化应用等方面都取得了重大成就。初步形成从基础研究、应用研究到产品开发的较为完整的技术体系，取得了一系列重大突破和创新成果。

20世纪90年代初，我国发生大面积棉铃虫灾害，一些棉区的棉花单产降幅达80%。在国家“863”计划和转基因专项的支持下，我国科学家通过不懈努力，经过人工合成Bt基因、植物表达载体的构建、植物遗传转化、转基因棉花品种选育、安全评价和品种审定等步骤研制出拥有自主知识产权的国产转基因抗虫棉。2005年以来，我国年种植国产转基因抗虫棉面积约占棉花总面积的70%。转基因抗虫棉的应用不仅有效控制了棉铃虫对棉花、玉米、大豆等作物的为害，还减少了70%~80%的农药使用，减少了农药中毒事故，保护了农田生态环境。

目前，我国已有转基因抗虫棉、耐贮藏番茄、改变花色矮牵牛花、抗病毒甜椒、抗病番木瓜、抗虫水稻、植酸酶玉米等转基因植物，以及防治禽流感等基因工程疫苗获得安全证书。

2008年7月，经国务院常务会议审议，我国启动了转基因生物新品种培育重大专项，极大地提高了我国转基因技术研发能力。“十一五”期间，我国转基因技术研发取得重要进展，获得优质抗旱等重要基因339个，筛选出具有自主知识产权和重大育种价值功能基因37个，培育出36个抗虫转基因棉花品种，转基因抗虫水稻和转基因植酸酶基因玉米于2009年获得安全证书，培育出高品质转基因奶牛。

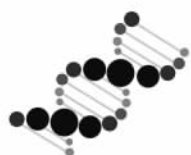
转基因抗虫棉花方面，在继单价、双价转基因抗虫棉大面积应用产生巨大社会、经

济、生态效益的基础上，又培育的高产抗虫三系杂交棉，与常规杂交棉相比较，制种效率提高 40%、产量提高 20%、成本降低 60%、纯度可达 100%，且适宜大规模制种。已获三系抗虫杂交棉优良种质材料 300 多份，培育国家审定杂交棉品种 4 个，包括“银棉 2 号”、“银棉 8 号”等，累计推广面积超过 400 万亩（15 亩 = 1hm²，全书同），每亩减支增收 380 元人民币，共产生社会经济效益超过 15 亿元人民币。

转基因抗虫水稻方面，培育出的转 Bt 基因抗虫新品种“华恢 1 号”、“汕优 63”可节省投入成本，减小劳动强度，避免造成人体中毒、中暑风险；可大幅减少杀虫剂用量，降低农药对田间有益昆虫的影响，维持稻田生物种群的动态平衡；减少农药残留对自然生态环境的污染，减少农业面源污染的发生率。利用“华恢 1 号”共培育出育性稳定的抗虫不育系 5 个、抗虫恢复系 40 多个，配制优良抗虫杂交组合 50 多个，几乎包含了目前生产上最优良水稻杂交组合，此外，还育成一批兼抗白叶枯病和稻瘟病的转基因抗虫水稻品系。

在转基因动物方面，转基因奶牛取得突出进展，培育出具有高产奶量和高乳蛋白量，并含有具有提高免疫力、促进铁吸收、改善睡眠等特殊功能的重组人乳蛋白转基因奶牛。建立了具有自主知识产权和国际先进水平的转基因奶牛遗传转化和扩繁技术平台，获得原代转基因奶牛 60 多头，第二代转基因公牛 24 头，第三代转基因奶牛 200 多头。经农业部批准，这些高品质转基因奶牛已进入转基因生物安全评价生产性试验阶段。经中国疾病预防控制中心食品研究所等转基因生物安全评价检测机构检测，转基因奶牛具有正常生长、繁殖及生产性能。

2010 年中央一号文件提出，要“继续实施转基因生物新品种培育科技重大专项，抓紧开发具有重要应用价值和自主知识产权的功能基因和生物新品种，在科学评估、依法管理基础上，推进转基因新品种产业化”。“十二五”期间，我国还将针对保障食物安全和发展生物育种产业的战略需要，围绕主要农作物和家畜生产，突破基因克隆与功能验证、规模化转基因、生物安全等关键技术，完善转基因生物培育和安全评价体系，获得一批具有重要应用价值和自主知识产权的功能基因，培育一批抗病虫、抗逆、优质、高产、高效的重大转基因新品种，实现新型转基因棉花、优质玉米等新品种产业化，整体提升我国生物育种水平，增强农业科技自主创新能力，促进农业增效农民增收。



第二章

转基因生物安全及其管理

第一节 农业转基因生物安全管理的概念及内涵

由于转基因技术打破了不同物种之间天然杂交的屏障，实现了物种间的基因转移，获得了新的性状，既极大地丰富了遗传资源，加快了育种进程，也可能对人类、动植物、微生物及其生态环境构成危险或潜在风险，即生物安全问题。

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新的物种迁入，并由此对当地其他物种和生态系统造成危害和改变，造成环境的剧烈变化对生物的多样性产生影响和威胁，形成对人类健康、生存环境和社会生活有害的影响。一般包括外来生物入侵、重大生物灾害、转基因生物和生物武器等。狭义的生物安全即特指转基因生物安全。

生物安全问题由来已久，但是，随着转基因技术的兴起和快速发展，转基因生物的安全性问题逐渐成为国际社会普遍关注的热点和焦点。国际《生物安全议定书》所指的改性活生物体（living modified organism, LMO）安全就是转基因生物安全。国际食品法典委员会（CAC）所指的生物技术食品安全也是指转基因生物安全。

转基因生物安全问题，是与生物技术紧密相连、相伴而生的，并随着生物技术的发展而动态变化，本质上是一个科学问题。首先，如果没有现代分子生物技术的发展，没有利用基因工程技术对遗传物质在物种间进行转移，就不会产生转基因生物安全问题。第二，转基因生物安全与特定的转基因生物及其产品密切相关，是由特定的转基因生物或产品引起的确定或不确定的潜在风险，它与遗传物质的改变、应用的方式与领域等密切相关，新的基因、新的目标性状、新的遗传转化方法，以及由转基因而引起的生物体及其产品的用途的改变，都有可能带来潜在的风险。同时，由转基因生物安全引发的社会、经济、政治问题也必须依靠科学来解决，评估转基因生物安全性，协调和均衡生物技术产业的发展所引起的不同集团之间的利益冲突，回答社会公众对转基因生物安全的关注和质疑，都必须以科学为基础。

第二节 转基因生物的风险分析

目前，国内外农业转基因生物安全管理的核心，都是以科学为基础的风险分析，其目的是通过科学评价，明确转基因生物可能的风险或危害发生的水平，确定切实可行的风险管理措施，在保障人体健康和动植物、微生物安全，保护生态环境的前提下，促进农业转基因生物技术研究及其产业化，利用转基因技术为资源制约、人口增长、环境恶化条件下可持续发展目标服务。

具体说来，风险分析过程又包括风险评估、风险管理和风险交流3个方面。

一、风险评估

风险评估（即安全评价）是农业转基因生物安全管理的核心，是指通过科学分析各种科学资源，判断每一具体的转基因生物是否存在危害或安全隐患，预测危害或隐患

的性质和程度，划分安全等级，提出科学建议。

风险评估按照规定的（规范）程序和标准，利用现有的所有与转基因生物安全性相关的科学数据和信息，系统地评价已知的或潜在的与农业转基因生物有关的、对人类健康和生态环境产生负面影响的危害。这些经得起科学检验、定性或量化的数据和信息，主要来源于产品研发单位、科学文献、常规技术信息、独立科学家、管理机构、国际组织及其他利益团体等。

整个评估过程由危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述等4部分组成。通过风险评估预测在给定的风险暴露水平下农业转基因生物所引起的危害的大小，作为风险管理决策的依据。

在对农业转基因生物进行风险评估时，一般应遵循科学透明原则、预防原则、个案分析原则、渐进原则、熟悉原则和实质等同性原则。

科学透明原则是指在风险评估中，必须以科学为基础，并强调公众参与和公众意识。在风险评估过程中，不但要充分利用已有的科学信息和科学资源，还尤其强调重视申请人及第三方检测机构提供的技术资料、安全性评价实证实验的结果。

预防原则是在风险评估过程中发现有科学上的不确定性时，可以采取预防为主措施，对是否批准转基因生物的应用作出决定。有生物技术产品出口国认为，在实施国际《卡塔赫纳生物安全议定书》的规定时，预防原则有可能限制贸易自由，而事实上，预防原则也确实越来越多地被生物技术产品进口国用作有效的非关税贸易壁垒措施。

实质等同性原则是由世界经济合作组织（OECD）于1993年首次提出的有关转基因食品安全评价的一个手段。具体做法是，将转基因食品与传统的非转基因食品进行比较，如果转基因食品与传统食品（参照物）具有实质等同性，则可以认为是安全的；如果转基因食品与传统食品不具有实质等同性，则应进行全面的安全性评价；如果转基因食品与传统食品仅存在转基因表达产物的差异，则认为基本具有实质等同性，要针对存在差异的部分进行安全性评价。但是，关于究竟如何定义和证明“实质等同性”，国际上还存在争议，而且，它本身不是安全性评价，不能代替安全性评价，只是安全性评价的一个起点。因此，近年来，国际上有人提出用比较性安全评价原则来代替实质等同性原则。

个案分析原则是指对转基因生物的风险评估不是一概而论，而是针对一个具体的转基因生物进行具体分析，通常主要考虑受体生物、基因操作、用途、潜在接收环境等因素。目前，对转基因生物的“个案”分析，国际上通行的做法是以“转化事件”（又称转化体）为基础。

渐进原则，又称分阶段原则。我国目前按转基因生物研发的试验研究、中间试验、环境释放、生产性试验及产业化生产安全证书申请等不同阶段，循序渐进地进行风险评估。

熟悉原则主要指对所评价转基因生物及其安全性的熟悉程度，根据类似的基因、性状或产品的历史使用情况，决定是否可以采取简化的评价程序，是为了促进转基因技术及其产业发展的一种灵活运用。

二、风险管理

风险管理是农业转基因生物安全管理的关键。主要是针对在风险评估中所确认的危害或安全隐患，采取对应的安全管理措施，消除安全隐患，或将风险控制在接受的程度。

风险管理以风险评估为依据，但又与风险评估不同。转基因生物的风险管理，必然会涉及不同的利益集团，如研发人、生产者、经营者、消费者和管理者等，不同利益集团既对风险有不同认识，又有不同的利益诉求。因此风险管理的过程，既是一个安全监管、安全控制的过程，同时，又是一个利益平衡的过程。风险管理的主要内容，是在考虑科学问题、考虑风险评估结果的基础上，同时考虑不同利益团体之间的利益平衡，与利益各方进行广泛磋商，确定可接受的风险水平，以及将风险降低到可接受水平的措施，并通过安全监管，确保安全控制措施的贯彻实施，保障生物安全，维持社会稳定。

对农业转基因生物的安全管理，在其批准投入市场后，还应继续进行安全监管。投放市场后的安全监管，主要有两个目的：第一，对在风险评估过程中所得出的农业转基因生物是否对人类健康和生态环境存在风险、发生的可能性、可能造成的影响以及严重程度等方面的结论进行验证；第二，监测农业转基因生物对人类健康和环境安全的长期效应。

立法和监控是风险管理的两个基本要素。法律法规是平衡不同利益关系的依据和尺度，特定的监控措施则是保障安全、进行风险控制的主要手段。风险管理不但需要完善的法律、法规体系作为支撑，还需健全的行政监管体系、检测机构体系和标准体系等来确保监控措施的贯彻和实施。

三、风险交流

风险交流是农业转基因生物安全管理的纽带。它贯穿于风险评估和风险管理全过程，是一个包括政府、企业、科技界，研发者、生产者、消费者、新闻媒体及非政府组织等在内的多方面互动的信息交流过程。

所谓风险交流，一是关于风险评估和风险管理进程信息的交流，以确保所有利益相关方能够清楚地理解风险评估的逻辑性、结果、重要性以及局限性；二是风险评估科学信息的交流，为风险评估提供更为广泛的科学基础，例如，产业界的利益相关者可能拥有对风险评估极为重要的、尚未发表的数据，这些数据可能会影响到风险评估的方案及决策；三是关于风险管理信息的交流，以便在风险管理过程中更好地平衡各方利益，并促进监控方案的贯彻实施。

风险交流的目的主要在于增加风险评估的科学基础，协调和保护不同利益相关方的利益。从本质上说，转基因生物安全管理中的风险交流，应该是一种由政府主导和推动下的不同利益相关方为保障各自利益，而进行的平等的信息交换与共享，并通过不断反馈、磋商，最终达成妥协的过程。但政府或国际组织为推进转基因生物技术的研发与应用，往往会更加强调风险交流中公众教育的职能，通过有目的的宣传、引导，增强研发者的安全意识和守法意识，提高消费者对生物技术产品的认知程度和接受程度，从而在

确保生物安全和社会稳定的前提下，推进转基因技术产业化。

有效的风险交流依赖于透明的安全评价和安全管理决策程序。在保护商业机密的前提下，安全评价和管理相关机构应对安全评价和安全管理决策过程的所有阶段，进行完整记录，并将这些记录和决策过程中形成的安全评价报告等提供给所有的利益团体，接受公众审查。在风险评估和风险管理过程中，管理机构应广泛听取各方意见，并答复所有关于人类健康和生态环境风险的问题。

风险评估、风险管理和风险交流是生物安全管理的3个有机组成部分。风险评估是安全管理的核心和基础，在科学的基础上对风险进行分析、预测，并为风险管理提出科学建议；风险管理是安全管理的关键，以风险评估为基础，通过采取特定的措施，将风险评估中所确定的风险控制可在可接受的程度，风险管理不但要考虑风险评估中所得出的结论和建议，还要考虑利益各方的平衡；风险交流是安全管理的纽带，既可以为风险评估提供更加广泛的科学基础，又可在风险管理过程中促进各方利益的平衡和监控方案的实施。

第三节 农业转基因生物安全管理所需要的要素

农业转基因生物安全管理，不仅是一个科学分析、科学决策的过程，同时，也是一个不同利益团体之间利益平衡的过程。有效的风险评估、风险管理和风险交流是构建农业转基因生物安全管理能力的前提，需要有完善、健全的法律法规体系、技术支撑体系、行政监管体系和风险交流体系作为坚强后盾，才能在保障农业转基因生物安全的同时，促进产业发展，维持社会稳定。

有法可依是依法进行生物安全管理的前提。法律法规体系是农业转基因生物安全管理工作的准绳，是按照完整、统一的程序进行风险评估、风险管理，保障生物安全的依据，也是协调、平衡各方利益的尺度。通过制定相应的法律、法规，对农业转基因生物依法进行管理，是国际转基因生物安全管理的惯例。

科学技术是风险评估、安全监控的基础，同时也是解决有关贸易争端、协调各方利益的手段。农业转基因生物安全管理的技术支撑体系，包括安全研究体系、技术检测体系、标准体系等方面。安全研究是整个农业转基因生物安全管理活动的基础。风险评估、风险管理和风险交流的全过程，都以有关生物安全的研究为基础。技术检测是农业转基因生物安全监管的重要环节，为风险评估出具技术检测报告，为风险管理提出潜在风险的防范措施、应急预案和出现危害的控制方案、处理措施等。标准体系是在安全研究的基础上建立的安全评价、技术检测和监测的行动指南，是安全管理法律法规的补充，是对法律法规的具体化和技术化。标准体系利用切实可行的技术指南，指导农业转基因生物的风险评估和风险管理工作。

行政监管是农业转基因生物安全管理的重要手段，由国家行政机关按照行政职能分工实施监管工作。行政监管体系是农业转基因生物安全管理的主体，是依法进行风险评估、风险管理的组织者、监督者和主要执行者。健全的行政监管体系是农业转基因生物安全管理依法行政的基础保障。

风险交流是农业转基因生物安全管理的重要保障，是风险评估、风险管理各过程联系的纽带，是不同利益团体沟通的桥梁。风险交流的主要内容包括法规宣传、科普宣传、社会舆论及公众监督等。有效的法规宣传，有利于提高公众在转基因生物安全方面的法律意识、安全意识，促进法律法规的贯彻实施，降低执法成本。科普宣传有助于提高公众对转基因技术、转基因生物安全性的认识，提高公众对新技术的认知程度和接受程度。积极的社会舆论及公众监督有助于形成更加透明的风险评估和风险管理程序，提高生物安全管理的科学性和公正性。

第四节 世界主要国家农业转基因生物安全管理

国际上农业转基因生物安全管理没有统一的模式，有的制定了独立的专门法律（欧盟、澳大利亚等），有的将其纳入现有法规的框架（美国），在管理的具体细节上各国间也存在明显的差异。美国、加拿大、欧盟、澳大利亚、日本等发达国家的生物技术和转基因生物安全管理起步早，已经形成了一套较为完善的管理体系，规范了农业转基因生物研究、开发、生产、应用和进出口活动，促进了转基因技术的发展。

归纳起来，国际农业转基因生物安全管理可以大体分为三种类型。其一，以产品为基础的^①美国模式。对转基因生物的管理依据产品的用途和特性来进行，在原有法规的基础上增加基因工程的内容，由分管部门负责制定相应的管理规章，认为转基因生物与非转基因生物在安全性方面没有本质的区别，一般只要求转基因产品达到与传统产品一样的安全标准，但是，对一些安全性还缺乏充分认识的转基因生物及其产品（如质量性状、多基因和复合性状的转基因作物，医药和工业用转基因植物）就有十分严格的安全管理规定。其二，以过程为基础的^②欧盟模式。对转基因生物的管理基于研制过程来进行，着眼于研制过程中是否采用了转基因技术，认为转基因技术本身具有潜在的危险，所以，采取单独立法的形式建立转基因生物安全法规体系、执法体系和技术体系。其三，中间模式。其中，加拿大比较接近美国模式，澳大利亚接近欧盟模式，但都有自己的特点，甚至声称是世界上最好的管理体制。其突出的特点是：在加拿大农业转基因生物由农业部牵头统一管理，而在澳大利亚，国家颁布基因法，基因产品由新建立的基因技术行政长官及其办公室全权负责管理。

一、美国转基因生物安全管理

美国有5个机构负责对转基因生物进行协调管理。其中，国立卫生研究院（NIH）早在1976年即制定了《重组DNA分子研究准则》，对实验室研究进行安全管理。职业安全与卫生管理局（OSHA）负责生物技术从业人员劳动保护方面的安全管理。而真正对农业转基因生物及其产品从研发到应用实施生物安全管理的政府部门主要是农业部（USDA）、环境保护局（EPA）和食品药品监督管理局（FDA）。这3个部门的管辖范围是按照转基因产品的用途来分工的，其中，农业部负责植物、兽用生物制品以及一切涉及植物病虫害等有害生物的产品管理；环境保护局负责植物性农药、微生物农药、农药新用途及新型重组微生物的管理；食品药品监督管理局负责食品及食品添加剂、饲料、兽

药、人药及医用设备的管理。因此，根据产品性质和用途的不同，一个产品可能受一个部门管理，也可能受2个甚至3个部门管理。

在转基因植物的管理上，农业部负责作物种植生产的安全性，食品药品监督管理局负责食品和药物的安全性，环境保护局负责涉及农药应用的环境安全性，3个部门相互协调工作（表2-1、表2-2）。

表2-1 美国有关部门对转基因生物的管辖范围及依据的法规

部门	管理范围	依据的法规
农业部	植物、兽用生物制品、植物有害生物	《植物保护法》（原《联邦植物有害生物法》）及相应的条例、规则
环境保护局	植物性农药、微生物农药、农药新用途、新微生物	《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂药物法》《联邦食品、药物与化妆品法》《毒物控制法》及相应的条例、规则
食品药品监督管理局	食品及食品添加剂、饲料、兽药、医药及医疗设备	《联邦食品、药物与化妆品法》及相应的条例、规则

表2-2 美国对转基因生物及其产品管理举例

转基因生物	管理部门	管理的范围
抗病毒的粮食作物	农业部 环境保护局 食品药品监督管理局	种植安全 环境安全 食用安全
抗除草剂的粮食作物	农业部 环境保护局 食品药品监督管理局	种植安全 相应除草剂的新用途 食用安全
抗除草剂的观赏植物	农业部 环境保护局	种植安全 相应除草剂的新用途
改变含油量的粮食作物	农业部 食品药品监督管理局	种植安全 食用安全
改变花色的观赏植物	农业部	种植安全
降解污染物的土壤微生物	环境保护局	环境安全

二、欧盟转基因生物安全管理

欧盟对转基因生物及其产品的安全管理经历了一个比较复杂的变化过程。欧盟转基因生物安全管理法规、执法管理机构和技术支撑体系都先后发生了较大的变化，但其以技术为基础实施安全管理的根本思想没有发生变化，即产品研发过程中是否采用了转基因技术。

欧盟与农业转基因生物安全相关的主要法规包括两大类：一类是横向系列的法规；

另一类是与产品相关的法规。前者包括基因修饰微生物的封闭使用指令，基因修饰生物（GMOs）的有意释放指令，基因工程工作人员劳动保护指令；后者则包括基因修饰生物及其产品进入市场的指令，基因修饰生物与病原生物体运输的指令，饲料添加剂指令，医药用品指令和新食品指令等。

自1990年始，欧盟由第十一总司（环境、核安全以及公民保护）负责转基因生物安全横向系列法规管理。而涉及产品相关法规的管理机构较多，包括工业总司、农业总司、运输总司。此外，还有科学、研究与发展总司，欧盟联合生物技术联合研究中心，以及环境系统、信息、安全联合研究中心，为研究开发、安全评价、检测等工作提供服务；消费者政策与消费者健康保护及植物科学委员会负责转基因生物及其产品应用于人类、动物及植物的相关科技问题，以及除食品外的可能影响人类、动物健康或环境的转基因产品如杀虫剂的管理。

2004年开始，欧盟对转基因生物及其产品实行集中管理，主要由新成立的食物安全管理局（EFSA）负责农业转基因生物安全管理。现行的转基因生物安全法规依然有水平系列和产品系列两类法规，主要包括《关于转基因生物有意环境释放的指令》（2001/18/EC指令）、《关于转基因微生物封闭使用的指令》（98/81/EC指令）、《关于转基因食品和饲料条例》（1829/2003条例）及其实施细则（641/2004条例）、《关于转基因生物的可追踪性和标识及由转基因生物制成的食品和饲料产品的可追踪性条例》（1830/2003条例）。此外，欧盟各国还有本国各自的农业转基因生物安全法规体系。各国的国内法一方面随着欧盟法规的变化而进行相应的修订和调整，同时也根据各自具体情况，制定了适于本国国情和利益的转基因生物安全法规、程序和要求。总体而言，欧盟及其成员国转基因生物安全法规体系比较复杂，意见难以统一，决策时间长。

三、国际组织农业转基因生物安全管理

自20世纪80年代后期开始，联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）等国际组织就开始制定关于转基因植物及其产品的安全评价规范，致力于转基因生物安全的国际协调管理。联合国粮农组织（FAO）、工业发展组织（UNIDO）、经济合作与发展组织（OECD）、国际食品法典委员会（CAC）、世界卫生组织（WHO）以及环境规划署（UNEP）等国际组织制定了一系列有关农业转基因生物安全管理的法规和准则。国际食品法典委员会针对转基因食品安全管理制定了一系列指导原则和规范。在《21世纪议程》《生物多样性公约》《关于环境与发展的里约宣言》和《卡塔赫纳生物安全议定书》中，分别对转基因生物及其产品安全管理的原则和程序进行了规定。世贸组织（WTO）则考虑在《卫生与植物卫生条约》（SPS）和《贸易技术壁垒条约》（TBT）的基础上，制定有关转基因产品（特别是转基因农产品）安全管理和标识制度的规定。

四、转基因产品标识管理

自20世纪80年代以来，人类食用与转基因有关的食品的历史已达30余年。人类

对数千种食品成分的使用经验表明，经过严格的安全性评价审批程序进入市场的转基因食品与传统食品具有实质等同性，不会对人类健康造成额外的风险。但是，许多国家的公众和消费者对转基因产品的安全性仍有疑虑，有关转基因生物安全争论时有发生。到目前为止，已有40多个国家和地区制定了相关的法律和法规，要求对转基因生物及其产品（包括食品和饲料）进行标识管理，以保护消费者的知情权和选择权。

最早对转基因食品进行标识管理的是欧盟。欧盟在1990年颁布的转基因生物管理法规（220/90号指令）中确立了转基因食品标识管理框架。1997年颁布的《新食品管理条例》（258/97）则要求在欧盟范围内对所有转基因产品进行强制性标识管理，并设立标识的最低限量为1%，即当食品中某一成分的转基因含量达到1%时，必须进行标识。2002年，欧盟对其转基因标识管理政策进行了修改，要求对所有转基因植物衍生的食品及饲料进行标识，并将标识的最低限量降低到0.9%。

2001年5月23日，我国国务院发布第304号令，颁布实施《农业转基因生物安全管理条例》。条例第四章第二十八条明确规定，在中华人民共和国境内销售列入农业转基因生物标识目录的农业转基因生物，应当有明显的标识。2002年1月5日，农业部颁布《农业转基因生物标识管理办法》，并确定了第一批实施标识管理的农业转基因生物目录。

目前，全球对转基因产品进行标识管理的国家和地区有欧盟及澳大利亚、新西兰、巴西、中国（包括中国香港和中国台湾）、加拿大、日本、俄罗斯、韩国、瑞士、美国、捷克、以色列、马来西亚、沙特阿拉伯、马来西亚、泰国、阿根廷、南非、印度尼西亚和墨西哥等。标识制度主要分为自愿标识和强制性标识两种主要类型。采用自愿标识的国家主要有美国、加拿大、阿根廷以及中国的香港特区，其他国家和地区大多是强制性标识。

在实施强制性标识政策的国家和地区，大都设定了标识阈值，即允许在食品（饲料）中存在少量的、无法通过技术手段加以消除的意外混杂的转基因成分，而不需要进行标识，但前提是这种转基因成分在本国或本地区通过安全评价获准上市。如欧盟标识阈值为0.9%，韩国的标识阈值3%（食品中前5种含量最高的食品成分的转基因成分含量），日本为5%（食品中含量前3种的食品成分的转基因成分含量）。此外，一些国家的标识政策中还有对某些特殊产品实施标识豁免的规定。如澳大利亚/新西兰的标识政策规定，如不含新的DNA或蛋白质的食品成分（油、糖、淀粉等）、食品添加剂或加工辅助物质（终产品中不含外源DNA或蛋白质）、调味品（终产品中转基因成分含量不超过0.1%）以及在加工点销售（如餐馆等）的食品可不进行标识。

第五节 国外转基因生物安全管理特点与趋势

尽管各国农业转基因生物安全管理的制度不同，但是，美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、日本等均已形成了稳定和比较完善的转基因生物安全管理法律法规体系。在这些发达国家之间存在一些共同的特点。了解这些特点对于我国加强转基因生物安全管理具有重要的参考意义。

一、法律法规体系不断完善，与保障安全维护国家权益相适应

自1980年代中期以来，各国政府和国际组织纷纷立法，从最大程度地维护本国利益出发，制定了一系列明确、具体的法规、程序和规范，对转基因生物从研发、应用到上市后监管和进出口活动实施全面的安全管理。随着转基因技术研究及其产业的不断发展，转基因生物安全知识和管理经验的不断积累，各国有关转基因生物安全管理的法规也不断修订、补充和完善，经过近20年的发展，现已形成一套比较完善的转基因生物安全管理法律法规体系。

美国没有制定新的专门法律，而是在原有法律的基础上增加有关转基因生物安全管理的条款和内容。现行的法规管理框架主要是：《植物保护法》《病毒—血清—毒素法》《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂药物法》和《联邦食品、药物与化妆品法》。在这些法律之下，农业部、环境保护局和食品药品监督管理局按照各自的职能分工，制定有关转基因植物、动物、微生物和食品、饲料、添加剂的管理程序和管理办法。

欧盟则针对转基因技术单独立法。欧盟转基因生物安全法规主要包括两大类：一是水平系列的法规，包括《关于转基因生物有意环境释放的指令》（2001/18/EC指令）和《关于转基因微生物封闭使用的指令》（98/81/EC指令）；二是与产品相关的法规，包括：《关于转基因食品和饲料条例》（1829/2003条例）及其实施细则（641/2004条例）和《关于转基因生物的可追踪性和标识及由转基因生物制成的食品和饲料产品的可追踪性条例》（1830/2003条例）。

澳大利亚、新西兰、日本、韩国、俄罗斯和印度等国也对转基因产品的研究和应用进行严格管理，并（拟）对转基因食品实行标识制度。澳大利亚发布了《基因技术法》和《基因技术管理条例》。

美国是最早对转基因生物实施法规管理的国家。对于转基因生物及其产品的试验、开发和应用，美国从20世纪70年代就开始进行安全管理，并随着转基因技术的发展不断加强和完善，逐渐建立起覆盖农业转基因生物研究、开发、生产、销售和进出口全过程的安全管理体系。1986年由美国科技政策办公室制定了《生物技术管理协调大纲》，对转基因生物管理政策作出了明确的规定。1992年以来，根据《大纲》的规定，美国农业部依据《植物保护法》，先后制定了《属于植物有害生物或有理由认为属于植物有害生物的基因工程生物及其产品的应用》（7 CFR Part 340: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests）等一系列有关转基因植物安全管理的法规、管理程序和要求；依据《病毒—血清—毒素法》，制定了有关转基因微生物作为动物疫苗和其他兽用生物制品的管理程序和要求；环境保护局依据《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂药物法》，先后制定了《农药登记和分类程序》（40 CFR Parts 152 and 174: Pesticide Registration and Classification Procedures）等一系列有关转基因生物农药管理的法规、程序和要求；食品药品监督管理局依据《联邦食品、药物与化妆品法》，制定了《植物新品种食品政策》（Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties）等有关转基因植物源食品安全管理的政策、程序和要求。

随着转基因技术和生物安全管理要求的不断发展，欧盟法规也不断调整和完善。例如，1998年《关于转基因微生物封闭使用的指令》（98/81/EC指令）代替了《转基因微生物的封闭使用指令》（90/219/EEC指令）；2001年《关于转基因生物有意环境释放的指令》（2001/18/EC指令）代替了《转基因生物（GMOs）的有意释放指令》（90/220/EEC指令）；2003年以来陆续发布的《关于转基因食品和饲料条例》（1829/2003条例）及其实施细则（641/2004条例），代替了1997年的《新食品管理条例》〔（EC）No. 258/97条例〕，并发布了《关于转基因生物的可追踪性和标识及由转基因生物制成的食品和饲料产品的可追踪性条例》（1830/2003条例）等。

通过法规、程序和管理办法的制定、修订和补充，美国和欧盟农业转基因生物安全管理的法规制度得到了不断的加强和完善，最大限度地维护了各自利益。

二、行政监督管理有效，与生物产业发展相适应

依法加强行政监管是世界各国推进转基因生物安全管理的共识。美国、加拿大、欧盟等发达国家（集团）均以法律为武器、行政监管为手段，加强管理机构建设，形成了一套机构健全、队伍稳定、职责分明、全程监管、应变迅速、高效可靠的转基因生物安全行政监管体系，以适应其经济和产业发展需要，保护本国生物安全和经济发展。

美国农业转基因生物的行政监管体系主要由农业部、环境保护局、食品药物管理局及其分布于各州的直属机构、州政府以及第三方组成。其中，农业部的监管工作主要由动植物检疫局及其在各州的植保检疫办公室和州农业局负责。监管机制包括检查和报告。批准田间试验后，动植物检疫局生物技术局通知其所在州的植保检疫办公室，由该办公室会同州农业局一起检查田间试验点，向生物技术处报告检查情况并及时向生物技术局报告并备案。一般情况下，州农业局每年对试验点检查5~6次，包括播种前、生长期、花期、收获期以及收获后自生苗的检查。环境保护局的检查主要委托第三方执行，检查结果反馈给环境保护局和申请人。调查结果同时保存于各州政府和环境保护局的分支机构。

日本对转基因产品的监督单位主要是农林水产省下设的独立法人单位“农林水产消费技术中心”。该中心在全国设有7个分中心，分别负责不同地区产品标识情况的调查和监督。

三、技术支撑体系健全，与风险分析要求相适应

为了确保生物安全风险分析的高水平和高质量，世界各发达国家纷纷投巨资加强农业转基因生物安全研究和安全评价与技术检测监测机构能力建设，已经形成了与风险分析相适应、实力强、水平高、中立、权威的转基因生物安全技术支撑体系。近年来，欧盟、美国和日本等国在已有良好基础的条件下，继续加大对农业转基因生物安全性科学研究的力度，持续增加有关生物安全评价、检测、监测和监控机构建设等相关基础设施的投入和政策支持。这些国家的生物安全技术支撑体系健全，无论是国家级安全研究、安全评价、安全检测机构，还是地方级安全监控单位与生态环境监测点，都拥有专职的技术人员、先进的实验设施条件、现代化的信息服务网络，以及安全、配套的转基因生

物测试、示范和监测基地（基点）。

转基因生物安全研究投入力度大，学科发展快，与生物技术研发相适应。国外发达国家和国际组织十分重视农业转基因生物安全研究，将获得尽可能充分的生物安全知识和发展有效的安全使用技术放在比转基因生物产品研发更重要的优先位置。以往研究的重点集中在转基因生物与常规品种的比较性安全试验研究方面，主要内容包括转基因生物的生存竞争能力、外源基因漂移的规律及其生态效应、转基因植物对非靶标生物的影响、转基因生物对生态环境和生物多样性的影响、毒性、致敏性和非预期效应等。这些研究既促进了转基因生物安全作为一个新兴边缘学科的迅速发展，又为增加人类对转基因生物安全性的认识、促进转基因产品的安全应用提供了至关重要的科技支撑。

发达国家农业转基因生物安全研究和评价技术体系的及时建立和不断完善，为其生物产业发展、国民健康和环境与经济安全提供了重要技术保障。在对病原生物和有害生物长期进行系统研究的基础上，美国政府从 1983 年起相继设立数项专项基金，对重组 DNA 分子和转基因产品的生物安全技术研究给予持续、重点支持。从 2000 年起，研究的重点更深入到科学设计研究型转基因生物材料（不是计划用于农业生产的材料，是纯属从生物安全研究的需要出发，人为设计可能产生高风险的基因和转基因材料作为科学试验的对象），采取基因组学、蛋白质组学、代谢物组学和种群生态学相结合的方法，系统研究转基因生物对生态环境和人体健康发生危害的特点、传播途径、预测模型和治理技术。这项高度保密研究如果成功，将使美国在转基因生物安全技术领域具有更大的科技主动权。

受疯牛病、二噁英等事件和社会公众对转基因产品安全性担忧的影响，继各成员国先后加强有关生物安全技术研究之后，欧盟于 1986 年正式启动农业转基因生物安全研究项目，在连续五个欧盟战略研究框架计划中，持续支持转基因安全研究，在目前实施的第六个战略研究框架计划中，更是将生物技术、生物安全与食品安全研究作为第一大项目，投入近 1/5 经费，给予重点支持。欧盟在还没有大面积种植转基因作物，也没有转基因食品上市之前，就从安全评价需要出发，在安全性研究方面，从基因操作安全性、生态安全性、环境安全性和人体安全性，以及检测方法和标准等方面，投入大量的资金进行超前性研究。

全面建设生物安全技术支撑体系，与生物安全的全程管理相适应。美国农业部、食品药物管理局在转基因生物安全管理领域共设置 7 个中心，即安全评价与研究中心、动植物检疫中心、兽药中心、食品安全与营养中心、药物评价与研究中心、辐射保健研究中心和毒理学研究中心，承担相应的转基因生物安全研究、检测、鉴定、评价、监控和监管工作。这些机构配备有国际先进的仪器设备及相关设施，工作人员为列入公务员编制的技术专家，中心运转费等开支列入国家财政预算。

德国在中立的罗伯特·科赫研究院（Robert Koch Institute）设立基因技术中心，负责转基因生物安全评价和分析的具体工作，包括农业转基因生物安全评价的受理审查、组织评审和承担农业转基因生物安全研究、检测、评价、鉴定和监控等工作。该机构本身不从事农业转基因生物技术研究，是政府的技术与政策咨询机构，为联邦农业部和卫生部提供技术咨询和政策性建议。该基因技术中心配备有转基因检测、鉴定、评价和监

控专门的仪器和设备，工作人员及机构运转费列入国家财政预算。

此外，加拿大、英国、日本等国也设有类似机构，负责农业转基因生物安全的具体评价、检测和监测等工作。

四、公众广泛参与，与社会发展相适应

国外十分重视转基因生物管理过程中的科学性和透明度，本着公开透明、尊重民意、以人为本的思想，采取多种有效形式方便公众参与，有的国家甚至在转基因生物安全管理的全过程都有社会公众的参与。

美国主要采取以下形式吸收公众的广泛参与：一是各联邦机构制定有关转基因生物安全管理的法规时，均要在联邦注册公告中发布，在固定时间内寻求公众评议；二是召开转基因生物安全技术问题研讨会时，通常都对公众开放；三是不定期的举办听证会，寻求公众在某一问题上的态度；四是联邦咨询委员会每年定期举办面向公众的关于农业生物技术的会议。

近年来，日本十分重视公众对转基因生物安全管理的态度，针对消费者对转基因产品的认识、担心、信赖等问题，开展广泛的社会调查。农林水产省设立了消费者接待室，用图、文、实物展示生物技术的原理、过程，以消除消费者的疑虑。据报道，农林水产省仅1996年投入的科普宣传费就达2 240万日元。厚生劳动省则由专家、生产者和消费者代表组成常任机构对转基因生物的安全评价结果进行审议。

第六节 我国转基因生物安全管理

我国作为人口大国和农业大国，必须抓住新兴生物技术的发展机遇，但我国又是发展中国家，转基因技术研究起步稍晚，同发达国家仍有一定差距。因此，在转基因生物安全管理上我国过去一直持稳妥的态度。在管理上综合借鉴了外国一些做法，既针对产品又针对过程，力求在科学评价、依法管理，确保转基因生物安全的前提下加快研究、推进应用；在制度设计上则强调适合我国国情、符合国际惯例、维护国家利益。

根据国际相关组织和世界多数国家的普遍做法，针对转基因生物安全管理特点，按照农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进口、出口等工作的需要，在与国内相关法规充分衔接的基础上，国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》，并于2001年5月23日施行，规定对农业转基因生物安全管理实行安全评价制度、生产许可制度、经营许可制度、产品标识制度和进口审批制度。农业部于2002年1月5日，以第8号、第9号、第10号令发布了《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》3个配套规章；2004年国家质检总局发布了《进出口转基因产品检验检疫管理办法》。目前，我国已基本建成了转基因生物安全法规、技术规程和管理体系，积累了很多管理经验，为转基因育种的持续发展提供了切实保障。

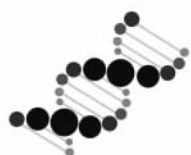
我国转基因生物安全管理有三大特点。

第一，制度设计严格规范。根据《农业转基因生物安全管理条例》，建立了研究、

试验、生产、加工、经营、进口的许可审批和标识管理制度，实现了转基因技术研发与应用的全过程管理。国务院批准建立了部际联席会议制度，由农业部召集，发改、教育、科技、财政、商务、卫生、环保、工商、质检、林业等 10 个部门参加，负责研究、协调农业转基因生物安全管理工作中的重大政策和法规问题。

第二，评价体系科学健全。安全评价工作由不同领域专家组成的农业转基因生物安全委员会（简称安委会）负责。安委会委员由有关部委推荐，农业部聘任。安委会现有委员 60 名，涵盖生物技术、食用安全、环境安全、微生物等领域专家，分别来自教育、中科院、卫生、食品药品监督管理、环保、质检和农业等部门，具有广泛的代表性。评价中遵循科学、个案、熟悉、逐步的原则，对农业转基因生物实行分级、分阶段安全评价。

第三，技术支撑保障有力。在积极发展转基因技术的同时注重安全评价和检测技术研究。经多年建设，已有 37 个转基因生物安全评价和检测机构经过国家计量认证和农业部审查认可，研究制定了 82 项转基因生物安全技术标准，开展了转基因生物长期生态监测，部分成果获得国际科学界的高度评价，为我国转基因生物安全监管提供了有力的技术支撑。



第三章

转基因植物研发现状

随着以分子生物学为基础的基因工程技术的兴起,转基因作物(GMC)的研发及产业化发展迅猛。目前,已有24种转基因作物批准进行商业化种植,包括大豆、棉花、油菜、玉米、烟草、马铃薯、番茄、水稻、南瓜、杨树、亚麻、小扁豆、甜瓜、甜菜、甜椒、苜蓿、番木瓜、菊苣、李子、矮牵牛、玫瑰花、康乃馨及匍匐剪股颖。

据国际农业生物技术应用服务组织(ISAAA)统计,2010年全世界GMC的推广面积已经从1996年的170万 hm^2 猛增至2010年的1.48亿 hm^2 ,15年(1996~2010年)间增长了87倍,累计种植面积首次超过10亿 hm^2 ,这一数字大体相当于美国或中国国土的总面积。

1996年,转基因作物开始大规模商业化种植时,种植国家的数量为6个,之后持续增加,2003年为18个,2008年为25个,2010年已达到29个。2010年排名前十位的国家各自的种植面积首次均超过了100万 hm^2 ,按照面积大小排列分别是:美国(6680万 hm^2)、巴西(2540万 hm^2)、阿根廷(2290万 hm^2)、印度(940万 hm^2)、加拿大(880万 hm^2)、中国(350万 hm^2)、巴拉圭(260万 hm^2)、巴基斯坦(240万 hm^2)、南非(220万 hm^2)和乌拉圭(110万 hm^2),其余19个国家按面积递减顺序分别是:玻利维亚、澳大利亚、菲律宾、布基纳法索、缅甸、西班牙、墨西哥、哥伦比亚、洪都拉斯、智利、葡萄牙、捷克共和国、波兰、埃及、斯洛伐克、哥斯达黎加、罗马尼亚、瑞典和德国。转基因作物种植大国(种植面积在5万 hm^2 或以上)的数目从2009年的15个增加到2010年的17个。值得一提的是,在对转基因产品管理最为严格的欧盟中,2010年有8个国家种植转基因作物:以西班牙为首的6个国家继续种植9193 hm^2 的Bt玉米(相比于2009年的94750 hm^2);捷克、瑞典(首个种植转基因作物的斯堪的纳维亚国家)以及德国种植了共计450 hm^2 的“Amflora”马铃薯,用于种子繁殖和初步的商业生产。2010年批准的“Amflora”马铃薯是欧盟近13年内首次批准种植的转基因作物。

2010年,有1540万农民种植转基因作物,比2009年增加了140万人,其中,90%以上或1440万人是发展中国家的小规模资源匮乏农民。另外,在过去的10年内发展中国家种植的转基因作物占全球转基因作物的比例逐年持续增加,从1997年的14%到2003年的30%,2007年为43%,2010年为48%。

转基因作物在1996~2009年间全球产生了大约650亿美元农业经济收益,其中,44%是由于减少生产成本(耕犁更少、杀虫剂喷洒更少以及劳动力更少)的收益,56%是由于2.29亿t可观的产量收益,这2.29亿t包含1996~2009年间的8350万t大豆、1.305亿t玉米、1050万t皮棉以及480万t油菜。2009年,农业经济收益约为107亿美元,其中,大约25%是由于生产成本的减少(耕犁更少、杀虫剂喷洒更少以及劳动力更少),大约75%是由于4170万t可观的产量收益,这4170万t包括970万t大豆、2940万t玉米、190万t皮棉以及67万t油菜。

除了29个国家种植转基因作物外,全世界有26个国家和地区进口转基因产品,作为食用、饲用或加工用。这些国家包括:墨西哥、日本、新西兰、澳大利亚、菲律宾、中国、欧盟、南非、美国、朝鲜、加拿大、哥伦比亚、新加坡、俄罗斯、瑞士、英国、荷兰、阿根廷、马来群岛、萨尔瓦多、西班牙、泰国、巴西、土耳其、捷克和斯洛

伐克。

总之，转基因产品已经被广大公众所接受，并带来了巨大的经济效益、社会效益和生态效益，具有广泛的应用前景。下面本章将对已商业化种植的转基因作物的研发及应用情况分别进行阐述。

第一节 主要目标性状及目标基因

目前商业化种植的转基因作物中涉及的性状包括耐除草剂、抗虫、品质改良、抗病毒、延迟成熟等。耐除草剂性状和抗虫性状是目前商业化种植的转基因作物的主要目标性状，涉及的基因包括5-烯醇式丙酮莽草酸-3-磷酸合酶基因、草甘膦乙酰转移酶基因、草甘膦氧化酶基因、乙酰乳酸合酶基因、草铵膦乙酰转移酶基因、腈水解酶基因、麦草畏O-脱甲基酶基因、Bt基因等8类，下面对这两个主要性状中涉及的基因进行阐述。其他关于品质改良、抗病毒、延熟等性状相关基因在后面的植物各论中涉及时再详细说明。

一、耐除草剂

杂草是农作物生产的大害，将耐除草剂基因转入栽培作物，能有效地防治田间杂草，保护作物免除药害。从1996年转基因作物首次大规模商业化种植以来，耐除草剂性状始终是转基因作物的主要性状。在2010年，耐除草剂性状被运用在了大豆、玉米、油菜、棉花、甜菜以及苜蓿中，种植面积为8930万 hm^2 ，占全球1.48亿 hm^2 转基因作物面积的61%。

目前，从植物和微生物中已克隆出多种耐不同类型除草剂的基因。已商业化种植的转基因耐除草剂作物中应用的基因主要包括以下7种。

1. 5-烯醇式丙酮莽草酸-3-磷酸合酶基因

5-烯醇式丙酮莽草酸-3-磷酸合酶（EPSPS）存在于微生物及高等植物体内，是莽草酸途径中的关键酶，同时也是草甘膦的作用靶酶。草甘膦（glyphosate）是一种非选择性、广谱高效、低毒的有机磷除草剂。草甘膦对植物产生毒性的机理主要是竞争性抑制莽草酸途径中催化磷酸烯醇式丙酮酸（PEP）和3-磷酸莽草酸（S3P）合成EP-SP。草甘膦是PEP的类似物，它能与PEP竞争EPSPS的活性位点，形成EPSPS + S3P + 草甘膦的复合物，从而抑制EPSP酶的活性导致分支酸合成受阻，阻断芳香族氨基酸和一些芳香化合物的生物合成，从而扰乱了生物体正常的氮代谢而使其死亡。

研究表明，编码EPSPS酶的基因*epsps*突变或过量表达，能抑制草甘膦与EPSP的结合，从而使植物产生草甘膦抗性。美国孟山都公司从根癌农杆菌cp4中克隆了编码EPSPS的基因*cp4-epsps*，此基因表现出对草甘膦的高抗性和对底物（PEP）的高亲和力，能赋予植物耐草甘膦的特性。目前商业化应用的耐除草剂大豆、玉米、棉花中都应用到了*cp4-epsps*。

2. 草甘膦乙酰转移酶基因

草甘膦乙酰转移酶 (GAT) 能够使草甘膦乙酰化, 从而解除其除草剂活性。Castle 等首先筛选并人工进化了草甘膦 N-乙酰转移酶基因, 并证明乙酰化的草甘膦不是 EP-SPS 的有效抑制剂。他们从筛选收集到的分离菌中, 发现了一些表现草甘膦 N-乙酰转移酶活性的酶。通过对这些酶的动力学特性分析, 发现这些酶不足以使转基因的生物表现草甘膦抗性。通过对这些酶 11 次反复进行 DNA shuffling, 使酶的催化效率从 $0.87\text{L}/(\text{mmol} \cdot \text{min})$ 提高到了 $8320\text{L}/(\text{mmol} \cdot \text{min})$, 有近四位数的数量级变化, 而且从第 5 次及以后的反复处理中, 这些 GAT 酶在大肠杆菌、拟南芥、烟草和玉米中表现出了明显增强的草甘膦抗性。将 *gat* 基因导入大豆、棉花、油菜等中获得了抗草甘膦的转基因大豆、棉花、油菜等。

3. 草甘膦氧化酶基因

草甘膦氧化酶 (glyphosate oxidase, GOX) 可使草甘膦加速降解成为对植物无毒的氨基甲磷酸 (aminomethylphosphonic acid, AMPA) 和乙醛酸 (glyoxylate)。将 *gox* 在植物中单独表达, 或 *gox* 和 *cp4-epsps* 在转基因植物中过量表达, 二者协同作用, 赋予了转基因植物草甘膦耐性。

4. 乙酰乳酸合成酶基因

乙酰乳酸合成酶 (acetolactate synthase, ALS) 在植物中广泛存在, 是植物和微生物支链氨基酸 (缬氨酸、亮氨酸、异亮氨酸) 合成途径中的第一个关键酶, 催化丙酮酸转化为乙酰乳酸。磺酰脲类和咪唑酮类除草剂是 ALS 的抑制剂, 这类除草剂的使用抑制了 ALS 的活性, 导致 ALS 的毒性底物 2-酮丁酸及其衍生物积累, 最终引起植物体内氨基酸的失衡, 植株死亡。研究者们从不同植物中分离了 *als* 基因, 并通过在植物体内过量表达 *als* 基因而赋予转基因植物抗磺酰脲类和咪唑酮类除草剂的特性。

5. 草铵膦乙酰转移酶基因

草铵膦是铵盐草胺膦的简称。它是一种广谱接触式除草剂, 用来控制作物生长后的大范围杂草生长。草铵膦的活性成分是 L-草丁膦, 是谷氨酰胺合酶的抑制剂。谷氨酰胺合酶能催化谷氨酸和氨合成谷氨酰胺, 它的活性被抑制后将导致氨的积累和谷氨酸水平降低, 从而抑制光合作用, 使植物在几天内死亡。草铵膦乙酰转移酶能通过乙酰化使草铵膦脱毒成为一种无活性的化合物, 从而避免了对植物造成伤害。

bar 和 *pat* 基因都编码草丁膦乙酰 CoA 转移酶 (PAT), 其中 *bar* 基因来源于吸水链霉菌, *pat* 基因来源于产绿色链霉菌, 两种基因产物有相似的催化能力, 氨基酸序列同源性为 86%。PAT 表达量占总可溶性蛋白的 $0 \sim 0.001\%$ 时足以使植物产生草丁膦抗性。

6. 腈水解酶基因

苯腈类除草剂 (主要是溴苯腈, 商品名为 Buctril) 作用于双子叶植物, 通过阻断光合作用中光反应的电子流而发生作用。编码细菌腈水解酶的 *bxn* 基因, 能将苯腈类除草剂中的活性成分水解为无毒的化合物, 如将溴苯腈分解为 3, 5-二溴-4-羟基苯甲酸 (DBHA), 从而赋予植物对苯腈类除草剂的耐受性。

7. 麦草畏 O-脱甲基酶基因

麦草畏属安息香酸系除草剂, 具有内吸传导作用, 对一年生和多年生阔叶杂草有显

著防除效果。麦草畏用于苗前或苗后喷雾，药剂能很快被杂草的叶、茎、根吸收，通过韧皮部向上、下传导，多集中在分生组织及代谢活动旺盛的部位，阻碍植物激素的正常活动，从而使其死亡。禾本科植物吸收药剂后能很快地进行代谢分解使之失效，故表现较强的抗药性，因此，对小麦、玉米、谷子、水稻、芦笋、高粱、甘蔗等作物比较安全，也可用于防除耕作区的木本灌木丛。麦草畏在土壤中经微生物较快分解后消失，用后一般24h阔叶杂草即会出现畸形卷曲症状，15~20d死亡。

麦草畏O-脱甲基酶能将麦草畏转化成对植物无害的化合物。植物体内表达麦草畏O-脱甲基酶基因能使植物对麦草畏产生抗性。

二、Bt 杀虫蛋白基因

苏云金芽孢杆菌 (*Bacillus thuringiensis*, 简称 Bt) 是一种革兰氏阳性菌，广泛存在于土壤、尘埃、水域、沙漠、植物和昆虫尸体中。1901年，日本学者石渡从染病的家蚕体液中首次分离出 Bt 菌，并证明部分 Bt 对鳞翅目昆虫有杀虫活性。1915年，Berliner 注意到 Bt 在芽孢形成过程中，其一端出现小的包含物，但不知杀虫活性与此有关。20世纪50年代，人们才发现 Bt 菌的杀虫活性与伴胞晶体有关，并证实这种伴胞晶体由蛋白质组成，这种蛋白质通常被称作 δ -内毒素 (δ -endotoxins) 或杀虫晶体蛋白 (insecticidal crystal protein, ICP)。Bt 毒素是较早被利用的生物杀虫剂，在1992年，全世界应用的生物杀虫剂中，有90%归 Bt 毒素，占杀虫剂市场的2%。

Bt 蛋白的分子量一般为130~140kDa左右，其基因一般位于苏云金芽孢杆菌的质粒上，但也有报道在苏云金芽孢杆菌的染色体上存在 Bt 蛋白基因。苏云金芽孢杆菌菌株通常含有不只一种 Bt 蛋白基因；而同种 Bt 蛋白基因可以在多种不同的菌株中存在。

目前，人们已分离出642个对不同昆虫（如鳞翅目、鞘翅目、双翅目、螨类等）和无脊椎动物（如寄生线虫、原生动物等）有特异毒杀作用的 Bt 蛋白。按照其氨基酸序列相似性进行分类，可分为70个大类（Cry1~Cry70），224个模式蛋白类型。

人们根据作物害虫的类型，将不同的 Bt 基因导入受体作物中，获得了转基因抗虫作物，如目前商业化种植的转基因抗虫棉、转基因抗虫玉米等。

三、EPSPS 和 Bt 的安全性分析

（一）cp4 EPSPS 蛋白的安全性分析

1. 杂交性

抗草甘膦转基因作物根据其生殖特性，有可能通过基因漂流进入有性可杂交的非转基因生物，产生抗草甘膦杂交种，但杂交种中的草甘膦抗性不会使其具有更好的生存竞争性，除非杂交种生长的环境中经常使用草甘膦，而且草甘膦抗性的杂交种很容易通过传统的杂草管理得以控制。

2. 杂草性

根据现有资料表明,转 *cp4-epsps* 基因的抗草甘膦作物不具有杂草性。

3. 次级和非靶标生物的影响

cp4 EPSPS 蛋白赋予了转基因植物的草甘膦抗性。研究结果表明:①*cp4 EPSPS* 蛋白与普遍存在于植物、细菌和真菌中的 *EPSPS* 酶相似;②*cp4 EPSPS* 对传粉昆虫、土壤有机物以及有益节肢动物没有毒性;③*cp4 EPSPS* 底物的高特异性使其不可能通过代谢其他内源物质产生有毒化合物。另外,抗草甘膦转基因大豆、玉米、棉花、油菜等的田间试验证明:转基因品种与传统栽培品种在其他农艺性状上相似,另外,小鼠急性口服饲喂试验和蛋白质消化命运研究认为转基因植物组织中相对较高水平的蛋白也不会对有益有机体产生毒性。因此,认为抗草甘膦转基因作物对非靶标生物不会产生影响。

4. 对生物多样性的影响

根据受体的生物学特性,*cp4-epsps* 基因可能通过基因漂流进入临近种植的、能与转基因植物有性杂交的近缘种中,但只要受体不是一种入侵物种,就不会增加这些物种的生存适合度和杂草特性,也不会对生物多样性产生影响。

5. 毒性

通过氨基酸同源性比较、小鼠急性口服毒性试验和蛋白质特性分析,证明 *cp4 EPSPS* 蛋白的氨基酸序列和作物内源 *EPSPS* 酶很相近,氨基酸序列分析插入的 *cp4 EPSPS* 蛋白与已知的哺乳动物的毒蛋白没有同源性,不会对人产生毒性。急性口服毒性试验表明,当小鼠饲喂剂量为 572mg/kg 体重的纯 *cp4 EPSPS* 蛋白后,没有产生任何毒性反应,这个剂量大约相当于转基因大豆中 *cp4 EPSPS* 最高含量的 1 300 倍。另外,*EPSPS* 酶普遍存在于植物、真菌和微生物中的,认为不会具有毒性或过敏性。

6. 过敏性

cp4 EPSPS 蛋白不可能变成过敏原。通过分析比较 *cp4 EPSPS* 蛋白和已知的过敏原之间的氨基酸序列,表明他们之间没有明显的同源性。另外,根据已知食品过敏原的特性(消化稳定性,加工稳定性)对 *cp4 EPSPS* 的潜在过敏性进行分析,与已知的过敏原蛋白不同,当 *cp4 EPSPS* 处于模拟的胃或肠液环境中时,很快就会被酸或/和酶解反应所降解,而且 *cp4 EPSPS* 不具有已知过敏原蛋白的特征。

(二) Bt 蛋白的安全性分析

Bt 蛋白之所以具有抗虫效果,是因为该蛋白编码基因能选择性地连接到易受影响的昆虫的刷状缘中肠上皮细胞的特异位点,并与受体蛋白结合,嵌合于细胞膜,引起膜穿孔,破坏细胞渗透平衡,从而引起细胞肿胀甚至破裂,最终导致昆虫瘫痪或死亡。不同类型的 Bt 蛋白只对目标昆虫具有杀虫活性,直接作用于靶标昆虫的特异位点,哺乳动物的肠细胞表层不含该毒素受体,所以,人和家畜动物对这种蛋白不敏感。在农田中喷施苏云金芽孢杆菌孢子体防治害虫已有很长的安全使用历史,含有 Bt 蛋白的有机生物杀虫剂也已有至少 45 年的安全使用记录,这也证明 Bt 蛋白对人、脊椎动物和有益昆虫无毒害作用。

抗虫转基因植物商业化种植已有 10 多年,一些商业和教育团体对表达各种 Bt 蛋白的已注册的抗虫转基因作物进行了田间评价,表明抗虫转基因作物的种植,对天敌种群

和其他重要的非靶标节肢昆虫没有影响。利用 Meta-Analyses 软件, 分析 Bt 棉花和玉米对非靶标昆虫以及 Bt 作物对蜜蜂的影响, 结果证明, Bt 植物对非靶标昆虫没有明显负面影响。

转基因抗虫植物对非靶标昆虫, 如蜜蜂幼虫和成虫、草蜻蛉、膜翅目昆虫、甲虫、水蚤和蚯蚓等的饲喂实验没有观察到副作用。

分析表明, 目前, 商业化转基因植物中应用的 Bt 蛋白没有与已知蛋白毒素和过敏原的同源序列。使用模拟胃液 (simulated gastric fluid) 和模拟肠液体外消化, Bt 蛋白迅速分解。所有研究表明, 该蛋白质不存在潜在的毒性和过敏性。

简言之, 与商业化栽培的非转基因植物比较, 抗虫转基因植物没有表现出增加的风险, 也没有表现出对共生生物的影响, 包括对人及节肢动物。

第二节 转基因大豆

大豆是重要的油料作物和高蛋白粮饲兼用作物, 含有丰富的蛋白质、脂肪和多种人体有益的生理活性物质, 是蛋白质、油脂及保健活性物质的重要来源, 又是食品、饲料等多种加工工业的优质原料。2010 年, 全球大豆的种植面积为 9 000 万 hm^2 , 总产量合计 26 369.3 万 t。

转基因大豆是目前种植面积最大的转基因作物, 在 1996 年转基因大豆开始大规模商业化种植时, 种植面积只有 50 万 hm^2 , 种植国家为阿根廷和美国。到 2010 年, 转基因大豆的种植面积达到 7 330 万 hm^2 , 相当于全球转基因作物种植面积的 50%, 大豆种植面积的 81% (9 000 万 hm^2), 比 1996 年增加了将近 147 倍, 种植的国家也从 2 个增加到了 11 个, 包括美国、巴西、阿根廷、巴拉圭、加拿大、乌拉圭、南非、墨西哥、玻利维亚、智利和哥斯达黎加。另外, 已有 19 个国家和地区批准进口转基因大豆, 包括澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、俄罗斯、南非、土耳其、墨西哥、美国、哥伦比亚、菲律宾、中国 (含中国台湾)、捷克、斯洛伐克、欧盟、马来西亚、瑞士、泰国和英国。

在转基因大豆研发以来的近 30 年的历程中, 有几个标志性的事件, 具体为:

1988 年, Hinchee 等利用农杆菌介导法将 *npt II* 基因和草甘膦抗性基因导入大豆, 首次获得了转基因抗草甘膦大豆植株。

1990 年, 美国首次批准耐除草剂转基因大豆 W62 和 W198 的田间试验。

1994 年, 美国首次批准孟山都公司研发的抗草甘膦转基因大豆 GTS 40-3-2 商业化种植, 并允许作为食品和饲料使用。

1996 年, 英国和瑞士首次批准进口 GTS 40-3-2。

至今, 已有 19 个转基因大豆批准商业化种植, 26 个国家种植或进口转基因大豆。

一、研发现状

1994 年 5 月, 美国孟山都公司培育的抗草甘膦除草剂转基因大豆首先获准在美国商业化种植。1997 年, 杜邦公司获得美国食品药品监督管理局批准推广种植高油酸 (70%)

转基因大豆。1998 年 AgrEvo 公司研制的抗草丁膦大豆被批准进行商业化生产 (<http://biology.aweb.com.cn/news/2007/8/30/15050899.shtml>)。截至目前,共有 19 个转基因大豆获得商业化种植批准,包括 1 个抗虫、3 个高油、11 个耐除草剂、1 个抗虫耐除草剂、3 个耐除草剂高油转基因大豆。具体为:杜邦公司转基因高油大豆 G94-1、G94-19 和 G168;拜耳公司转基因耐除草剂大豆 A2704-12、A2704-21、A5547-35 和 A5547-127;巴斯夫公司和巴西农业研究院的转基因耐除草剂大豆 CV27;杜邦公司的转基因高油和耐除草剂大豆 DP-305423;先锋公司的转基因高油和耐除草剂大豆 DP-305423 × GTS 40-30-2;先锋公司的转基因耐除草剂大豆 DP-356043;拜耳公司的转基因耐除草剂大豆 GU262;孟山都公司的转基因耐除草剂大豆 GTS 40-3-2;拜耳公司的转基因耐除草剂大豆 W62、W98;孟山都公司的转基因耐除草剂大豆 MON89788;孟山都公司的转基因抗虫大豆 MON87701;孟山都公司的转基因耐除草剂和高油大豆 MON87705;孟山都公司的抗虫耐除草剂转基因大豆 MON87701 × MON89778。涉及的性状包括:耐除草剂、抗虫、高油、抗虫耐除草剂以及耐除草剂高油。应用的基因共 8 个,包括 5-烯醇式丙酮莽草酸-3-磷酸合酶基因 *cp4-epsps*、*pat* 基因、草甘膦乙酰转移酶基因 *gat*、乙酰乳酸合成酶基因 *als*、杀虫基因 *cry1Ac*、*fat2*、*fatB*、*csr1-2* 等,转化方法包括基因枪法、农杆菌介导法等,具体情况见表 3-1。

表 3-1 商业化种植转基因大豆的研发情况

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
G94-1, G94-19, G168	杜邦公司	<i>fad2</i>	高油酸	1997
A2704-12, A2704-21, A5547-35	拜耳公司	<i>pat</i>	耐除草剂	1996
CV 127	巴斯夫 (BASF) 和 巴西农业研究院 (EMBRAPA) 联合	<i>csr1-2</i>	耐除草剂	2009
DP-305423	杜邦公司	<i>fad2-1, cp4-epsps</i>	高油、耐除草剂	2009
DP-305423 × GTS 40-30-2	先锋公司	<i>fad2-1, cp4-epsps</i>	高油、耐除草剂	2009
DP-356043	先锋公司	<i>gat4601, als</i>	耐除草剂	2007
GU262, A5547-127	拜耳公司	<i>pat</i>	耐除草剂	1998
GTS 40-3-2	孟山都公司	<i>cp4-epsps</i>	耐除草剂	1994
W62, W98	拜耳公司	<i>bar</i>	耐除草剂	1998
MON89788	孟山都公司	<i>cp4-epsps</i>	耐除草剂	2007
MON87701	孟山都公司	<i>cry1Ac</i>	抗虫	2010
MON87705	孟山都公司	<i>fatB, fad2, cp4-epsps</i>	高油、耐除草剂	2011
MON87701 × MON89778	孟山都公司	<i>cp4-epsps, cry1Ac</i>	耐除草剂、抗虫	2010

（一）耐除草剂转基因大豆

1. 抗草甘膦转基因大豆

孟山都公司从根癌农杆菌 cp4 中克隆了 *epsps* 基因，并将此基因构建到转化载体 PV-GMGT04 上，在此载体中含有 2 个 *cp4-epsps* 基因，1 个 *gus* 基因和细菌的选择标记基因 *npt II*，然后通过基因枪法将 PV-GMGT04 导入到高产、抗大豆胞囊线虫生理 3 号和 4 号小种以及耐受多种茎叶病等特性的大豆品种 A5403 中，经多代筛选，获得了耐除草剂转基因大豆 GTS 40-3-2，PCR 和 Southern 杂交表明 GTS 40-3-2 中只包括 E35S 启动子，矮牵牛 EPSPS 叶绿体信号肽，*cp4-epsps* 基因，NOS 3'终止子。自 1991~1993 年，GTS 40-3-2 在美国（1991~1993）、加拿大（1992）、波多黎各（1993）、阿根廷和哥斯达黎加进行了田间试验，结果表明：①GTS 40-3-2 与受体 A5403 及其他大豆品种在抗病、抗虫、产量等方面一样安全，没有潜在的变成植物病原菌的风险；②GTS 40-3-2 除了具有草甘膦抗性外，不具有其他能增加生存竞争性的特性，与商业化应用的大豆品种相比，并没有改变其杂草入侵性。③GTS 40-3-2 不会对有利于农业或植物的有机体、非靶标有机体产生明显的负面影响，也不会对物种造成威胁和破坏。

GTS 40-3-2 的食品安全性研究发现：①转基因大豆 GTS 40-3-2 与非转基因大豆在蛋白质、脂肪、纤维、淀粉含量、胰岛素抑制剂的活动行为、植物凝集素和异黄酮配糖物（包括黄豆苷和 genistin）水平等方面没有明显的不同；②GTS 40-3-2 的营养价值和健康性与非转基因大豆相同；③通过氨基酸同源性比较、小鼠急性口服毒性试验和蛋白质特性分析，证明转基因大豆 GTS 40-3-2 不具有毒性。cp4 EPSPS 蛋白的氨基酸序列和大豆内源 EPSPS 酶很相近，氨基酸序列分析插入的 cp4 EPSPS 蛋白与已知的哺乳动物的毒蛋白没有同源性，不会对人产生毒性。急性口服毒性试验表明，当小鼠饲喂剂量为 572mg/kg 体重的纯 cp4 EPSPS 蛋白后，没有产生任何毒性反应，这个剂量大约相当于大豆中 cp4 EPSPS 最高含量的 1 300 倍。另外，EPSPS 酶普遍存在于植物、真菌和微生物中的，认为不会具有毒性或过敏性；④cp4 EPSPS 蛋白不可能变成过敏原。通过分析比较 cp4 EPSPS 蛋白和已知的过敏原之间的氨基酸序列，表明它们之间没有明显的同源性。另外，根据已知食品过敏原的特性（消化稳定性，加工稳定性）对 cp4 EPSPS 的潜在过敏性进行分析，与已知的过敏原蛋白不同，当 cp4 EPSPS 处于模拟的胃或肠液环境中时，很快就会被酸/和酶解反应所降解，而且 cp4 EPSPS 不具有已知过敏原蛋白的特征。美国农业部根据以上研究结果，于 1994 年 5 月，批准了 GTS 40-3-2 的商业化种植。此后，孟山都公司还利用农杆菌介导法将 *cp4-epsps* 基因导入大豆品种 A3244 中，获得了转基因大豆 MON89788，并于 2007 年经美国农业部批准，开始商业化种植。

除了过量表达 *epsps* 基因能赋予植物草甘膦抗性外，也可以通过草甘膦乙酰转移酶使草甘膦乙酰化来解除其除草剂活性。先锋公司将修饰过的来自于地衣芽孢杆菌的编码草甘膦乙酰转移酶的 *gat4601* 基因和来自于大豆的乙酰乳酸合成酶基因 *als* 同时通过基因枪法导入大豆 Jack 中，其中，*gat4601* 基因由人工合成的启动子 SCPI 驱动，*als* 基因

由大豆的启动子驱动,这样就赋予了大豆同时具有抗草甘膦和 ALS 抑制型除草剂(如磺酰脲类和咪唑啉酮)的特性。获得的转基因大豆 DP-356043 自 2003 年开始田间试验,于 2007 年批准商业化种植。

2. 抗草铵膦转基因大豆

安万特作物科学公司(AgrEvo 公司)人工合成了来自于产绿色链霉菌的编码草铵膦乙酰转移酶的 *pat* 基因,并通过基因枪法将 *pat* 基因导入到不同的大豆品种中,获得了一系列转基因抗草铵膦大豆,具体为:①导入大豆品种 A2704,获得抗草铵膦的转基因大豆品种 A2704-12 和 A2704-21,并于 1996 年 8 月批准商业化种植;②导入大豆品种 A5547,获得抗草铵膦的转基因大豆品种 A5547-35,并于 1996 年 8 月批准商业化种植;③导入大豆品种 A5547,获得抗草铵膦的转基因大豆品种 A5547-127,于 1998 年 5 月批准商业化种植;④导入大豆品种 PH12,获得抗草铵膦的转基因大豆品种 GU262,并于 1998 年 10 月批准商业化种植。

安万特作物科学公司还从吸水链霉菌中克隆了编码草铵膦乙酰转移酶的 *bar* 基因,通过基因枪法将 *bar* 基因导入大豆品种 A5403 和 A3322,分别获得了转基因抗草铵膦大豆 W62 和 W98,1990 年经美国农业部批准进入田间试验,并于 1996 年 8 月批准商业化种植。

3. 抗咪唑啉酮类除草剂的转基因大豆

巴斯夫公司(BASF)和巴西农业研究院(FMBRAPA)将编码乙酰羟氨酸合成酶(AHAS)的基因 *csr1-2* 导入大豆中,获得了抗咪唑啉酮除草剂的转基因大豆 CV127,并于 2009 年在巴西批准商业化种植。

(二) 抗虫转基因大豆

Cry1Ac 是一种来自于苏云金芽孢杆菌的杀虫晶体蛋白,能保护植物免遭鳞翅目昆虫的破坏。Cry1Ac 已有很长的安全使用历史,含有 CryA 蛋白的微生物杀虫剂已使用了 50 多年。孟山都公司将 *cry1Ac* 基因通过农杆菌介导法导入大豆中,获得了抗虫转基因大豆 MON87701,并于 2010 年批准进入商业化种植。这是目前唯一一个批准商业化种植的抗虫转基因大豆。

(三) 高油转基因大豆

油酸是脂肪酸合成的一个重要代谢分支点,调配着种子中不同脂肪酸的组成和比例。编码 $\Delta 12$ 脂肪酸脱氢酶 [$\Delta(12)$ -fatty acid dehydrogenase, FAD2] 的 *fad2* 基因是植物产生多聚不饱和脂肪酸的关键基因,对 *fad2* 基因表达进行抑制,则可使油酸脱饱和和产生亚油酸的步骤受阻,导致种子中油酸的积累。

杜邦公司利用反义技术,将大豆中编码 $\Delta 12$ 脂肪酸脱氢酶的基因 *Gmfad2-1* 导入大豆中,导致内源 *fad2* 基因的沉默,从而阻断脂肪酸生物合成途径,引起油酸的积累,获得了转基因高油酸大豆 G94-1、G94-19 和 G168,这些转基因大豆中油酸的含量可高达 80%,而传统大豆中油酸含量只有 24% 左右。G94-1、G94-19 和 G168 于 1997 年经美国农业部批准开始商业化种植。

(四) 复合性状转基因大豆

复合性状转基因作物的研发是目前转基因植物研究的方向。复合性状转基因作物可以通过杂交、共转化和再转化等方法获得，目前已有复合性状转基因大豆的商业化种植。

杜邦公司将大豆 *Gm-fad2* - 1 基因片段和编码大豆乙酰乳酸合成酶的 *Gm-hra* 基因通过共转化的方法导入大豆品种 Jack 中，获得转基因大豆 DP305423。在此转基因大豆中，导入的 *Gm-fad2* - 1 只是 *Gm-fad2* - 1 编码区的一部分，由大豆种子特异启动子 Kunitz trypsin inhibitor 3 (KTi3) 启动子驱动，本身没有蛋白活性，而是 *Gm-fad2* - 1 片段的转录引起内源 *Gm-fad2* - 1 的沉默，导致大豆种子中油酸向亚油酸的转换受阻，从而提高大豆种子中的油酸含量。导入的 *Gm-hra* 基因可以赋予植物抵抗磺酰脲类草甘膦的特性，在转化过程中可以作为选择标记使用。DP305423 自 2002 年开始田间试验，并于 2009 年允许商业化种植。

先锋国际种子公司通过 DP - 305423 和孟山都公司研发的 GTS 40 - 3 - 2 杂交，获得了转基因高油耐除草剂的大豆 DP - 305423 × GTS 40 - 3 - 2，并于 2009 年批准商业化种植。

酰基载体蛋白 (ACP) thioesterases (FATB 酶) 定位于质体内，水解饱和脂肪酸，抑制 *fatb* 基因的表达，导致饱和脂肪酸从质体向外运输受到阻碍，从而为 18 : 1 油酸的形成提供充足的原料，使得大豆油中饱和脂肪酸的浓度降低，而油酸含量提高。*delta* - 12 脂肪酸脱氢酶 (FAD2 酶) 能使 18 : 1 油酸脱饱和变成 18 : 2 亚油酸，*fad2* 基因表达受抑制，会减少油酸向亚油酸的转变，从而进一步提高大豆油中油酸的含量。如果这两个基因同时受抑制，就会降低大豆油中 16 : 0 棕榈酸、18 : 0 硬脂酸以及 18 : 2 亚油酸的含量，而增加不饱和脂肪酸 18 : 1 油酸的含量。孟山都公司将大豆 *fatb* 和 *fad2* 的部分基因序列，以及 *cp4* - *epsps* 基因连接到双 T-DNA 载体上，通过农杆菌介导法转化大豆 A3525，获得转基因大豆 MON - 8705。在此转基因大豆中，通过 RNAi 技术使大豆中的与脂肪酸合成相关的基因沉默，导致大豆中油酸的含量可高达 70%，而且同时具有草甘膦抗性。MON8705 于 2011 年经美国农业部批准开始商业化种植。

另外，孟山都公司还通过抗虫转基因大豆 MON87701 与耐除草剂转基因大豆 MON89788 杂交获得了抗虫耐除草剂转基因大豆 MON87701 × MON89788，并于 2010 年开始商业化种植。

二、商业化应用

(一) 全球转基因大豆的种植情况

1996 年美国 and 阿根廷开始大面积商业化种植抗草甘膦转基因大豆 GTS 40 - 3 - 2，其中，阿根廷的种植面积为 15.2 万 hm^2 ；美国的种植面积大于 40.5 万 hm^2 ，相当于美国 1996 年大豆种植面积的 2%（1996 年美国大豆种植面积为 2 590 万 hm^2 ），种植的农

民有上万人。同时，墨西哥、英国和加拿大进口转基因大豆作为饲料。

1997年，全球转基因大豆的种植面积为510万 hm^2 ，是1996年转基因大豆种植面积的10倍，其中，美国转基因大豆的种植面积为360万 hm^2 ，种植农民达5万人，种植面积相当于美国大豆种植面积的13%；阿根廷的种植面积为140万 hm^2 ，比1996年增加了13倍。

到2010年，转基因大豆的种植面积为7330万 hm^2 ，比2009年的种植面积增加了410万 hm^2 ，相当于大豆总种植面积的81%（9000万 hm^2 ）。其中巴西种植1780万 hm^2 ；美国为3000万 hm^2 ；阿根廷为1950万 hm^2 ；巴拉圭为260万 hm^2 ，占本国大豆种植面积的95%；加拿大为150万 hm^2 ；乌拉圭种植的大豆全部为转基因大豆，种植面积为70万 hm^2 ；南非为39万 hm^2 ，墨西哥为1.3万 hm^2 ；玻利维亚种植面积为85万 hm^2 ；智利为3800 hm^2 ；哥斯达黎加为100 hm^2 。1996~2010年全球转基因大豆种植面积见表3-2。

表3-2 全球转基因大豆的种植情况

(单位: 万 hm^2)

年份	美国	阿根廷	加拿大	墨西哥	罗马尼亚	乌拉圭	南非	巴西	巴拉圭	智利	玻利维亚	哥斯达黎加	种植总面积
1996	>40	15											55
1997	360	140	<10										510
1998	1020	430	<10	<1									1450
1999	1500	640	<10	<1	0.1								2160
2000	1650	910	<10	<1	<10	0.3							2580
2001	2220	1090	<10	<1	<10	<10	<10						3330
2002	2340	1260	<10	<1	4.5	2	<10						3650
2003	2400	1274	>50	<1	>5	>5	1~2	300					4140
2004	2624	1450~1500	>50	1.25	>5	30	>5	500	120				4840
2005	2650	1540	75	2.5	11	30	22	940	180				5440
2006	2800	1580	75	0.5	11.5	35	16	1140	200				5860
2007	2420	1600	688	0.4	0	47	14.5	1450	260	0.25			5860
2008	2860	1810	120	1		57.5	18.4	1420	270	0.42	60		6580
2009	2920	1880	140	1.7		70	22.3	1620	220	0.3	75	0.001	6920
2010	3000	1950	150	1.3		70	39	1780	260	0.38	85	0.01	7330

(二) 应用情况

根据各国国情，世界各国对转基因大豆在本国的应用都进行了法律规定，截至目

前,全球共有26个国家种植或进口转基因大豆,并对转基因大豆在本国的用途进行了明确的规定。截至目前,批准转基因大豆种植的国家为13个,2010年种植转基因大豆的国家为11个,包括加拿大、阿根廷、南非、巴西、美国、哥伦比亚、玻利维亚、智利、巴拉圭、哥斯达黎加和乌拉圭;批准进口转基因大豆的国家和地区为19个,包括澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、俄罗斯、南非、土耳其、墨西哥、美国、哥伦比亚、菲律宾、中国(包括中国台湾)、捷克、斯洛伐克、欧盟、马来西亚、瑞士、泰国和英国;批准转基因大豆作为食用的国家和地区有24个,包括澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、阿根廷、韩国、俄国、南非、巴西、墨西哥、美国、哥伦比亚、菲律宾、玻利维亚、中国(包括中国台湾)、捷克、斯洛伐克、欧盟、马来西亚、巴拉圭、瑞士、泰国、英国和乌拉圭;批准转基因大豆作为饲料用的国家和地区有24个,包括澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、阿根廷、韩国、南非、土耳其、巴西、墨西哥、美国、哥伦比亚、菲律宾、玻利维亚、中国(包括中国台湾)、捷克、斯洛伐克、欧盟、马来西亚、巴拉圭、瑞士、泰国、英国和乌拉圭;批准转基因大豆作为加工用途的国家和地区有13个,包括澳大利亚、日本、新西兰、中国(包括中国台湾)、土耳其、巴西、美国、菲律宾、玻利维亚、捷克、斯洛伐克、欧盟和马来西亚。具体见表3-3。

表3-3 转基因大豆在各个国家的应用情况和批准时间

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
澳大利亚	260-05	高油	2000		2000		
	A2704-12	耐除草剂	2004		2004		
	DP-305423	高油耐除草剂	2010	2010	2010		
	DP-356043	耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2010		2010		
	MON89788	耐除草剂	2008	2008	2008		
	MON87701	耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	MON87705	高油耐除草剂	2011				
加拿大	260-05	高油	2000	2000			2000
	A2704-12	耐除草剂	2000	2000			1999
	DP-305423	高油耐除草剂	2009	2009			2009
	DP-305423 × GTS 40-30-2	高油耐除草剂	2009	2009	2009		
	DP-356043	耐除草剂	2009	2009			2009
	GTS 40-3-2	耐除草剂	1996	1995			1995
	MON87701	抗虫	2010	2010	2010		2010
	MON89788	耐除草剂	2007	2007			2007

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
日本	260-05	高油	2007		2007		
	A2704-12	耐除草剂	2002	2003			1999
	DP-305423	高油耐除草剂	2009	2009			2009
	DP-356043	耐除草剂	2009	2009			2009
	GTS 40-3-2	耐除草剂	1996	1996			1996
	MON89788	耐除草剂	2007	2008		2008	2008
新西兰	260-05	高油	2000		2000		
	A2704-12	耐除草剂	2004		2004		
	DP-305423	高油耐除草剂	2010	2010	2010		
	DP-356043	耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2000		2000		
	MON87705	高油耐除草剂	2011				
MON87701	抗虫	2010	2010	2010	2010		
阿根廷	A2704-12	耐除草剂	2011	2011			2011
	GTS 40-3-2	耐除草剂	1996	1996			1996
韩国	A2704-12	耐除草剂	2009	2009	2009		
	DP-356043	耐除草剂	2010	2009	2009		
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2002	2004	2002		
	MON89788	耐除草剂	2009	2009	2009		
俄罗斯	A2704-12	耐除草剂	2002		2002		
	GTS 40-3-2	耐除草剂	1999		1999		
	MON89788	耐除草剂	2010		2010		
南非	A2704-12	耐除草剂	2001	2001	2001		
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2001	2001			2001
中国台湾	A2704-12	耐除草剂	2007	2007	2007	2007	
	DP-305423	高油耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	DP-356043	耐除草剂	2009	2009	2009	2009	
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2002	2002	2002	2002	
	MON89788	耐除草剂	2007	2007	2007	2007	

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
土耳其	A2704 - 12	耐除草剂		2011	2011	2011	
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂		2011	2011	2011	
	MON89788	耐除草剂		2011	2011	2011	
巴西	BPS-CV127 - 9	耐除草剂	2009	2009			2009
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂	1998	1998			1998
	MON87701 × MON89778	抗虫耐除草剂	2010	2010		2010	2010
	A2704 - 12	耐除草剂	2010	2010		2010	2010
墨西哥	DP - 305423	高油耐除草剂	2009	2009	2009		
	DP - 305423 × GTS 40 - 30 - 2	高油耐除草剂	2010	2010	2010		
	A2704 - 12	耐除草剂	2003	2003	2003		
	DP - 356043	耐除草剂	2008	2008	2008		
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂	1998	1998			1998
美国	MON89788	耐除草剂	2008	2008	2008		
	DP - 305423	高油耐除草剂	2009	2009	2009		2010
	A2704 - 12	耐除草剂	1998	1998			1996
	DP - 356043	耐除草剂	2007	2007		2008	2008
	GU262	耐除草剂	1998	1998			1998
	260 - 05	高油	1997	1997			1997
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂	1994	1994			1994
	MON87705	高油耐除草剂	2011	2011			
	MON87701	抗虫	2010	2010	2010	2010	
	MON89788	耐除草剂	2007	2007		2007	2007
哥伦比亚	W62, W98	耐除草剂	1998	1998			1996
	DP - 356043	耐除草剂	2010	2010	2010		
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂	2005	2005	2005		2010
	DP - 356043	耐除草剂	2010	2010	2010		
菲律宾	MON89788	耐除草剂	2010	2010	2010		
	DP - 356043	耐除草剂	2009	2009	2009	2010	
	A2704 - 12	耐除草剂	2009	2009	2009		
	GTS 40 - 3 - 2	耐除草剂	2003	2003	2003		
	MON89788	耐除草剂	2007	2007	2007		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
玻利维亚	GTS 40-3-2	耐除草剂	2008	2008		2008	2008
智利	GTS 40-3-2	耐除草剂					2007
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2004	2004	2004		
中国	A2704-12	耐除草剂	2007	2007	2007		
	MON89788	耐除草剂	2008	2008	2008		
捷克	GTS 40-3-2	耐除草剂	2001	2001	2001	2001	
	GTS 40-3-2	耐除草剂	2005	2005	2005		1996
欧盟	A2704-12	耐除草剂	2008	2008	2008		2008
	MON89788	耐除草剂	2008	2008	2008		2008
马来西亚	GTS 40-3-2	耐除草剂	1997	1997	1997		1997
巴拉圭	GTS 40-3-2	耐除草剂	2004	2004			2004
瑞士	GTS 40-3-2	耐除草剂	1996	1996	1996		
泰国	GTS 40-3-2	耐除草剂	2000	2000	2000		
英国	GTS 40-3-2	耐除草剂	1996	1996	1996		
	MON89788	耐除草剂					2009
哥斯达黎加	GTS 40-3-2	耐除草剂					2008
	MON89788	耐除草剂					2010
乌拉圭	A2704-12	耐除草剂					2010
	GTS 40-3-2	耐除草剂	1997	1997			1997

(三) 经济效益

转基因大豆的种植带来了巨大的经济效益，如1996年和1997年耐除草剂转基因大豆的种植，大约减少了10%~40%除草剂的使用，增产4.7%，而且更利于杂草控制和土壤保湿，这样最终导致每公顷增加29.64美元的净收益。1996~2009年农民种植转基因大豆带来的收益为250亿美元，其中2006年净收益为31亿美元，2007年净收益为40亿美元，2008年的净收益为29亿美元，2009年的净收益为20亿美元。

第三节 转基因玉米

玉米是全球分布最广的粮食作物，也是中国最重要的作物之一，种植面积和总产均居世界第2位。随着人口的增加和经济的发展，中国粮食的进口特别是饲料玉米的进口呈增加趋势。

1996年转基因抗虫玉米开始大规模商业化种植，当年只有美国种植转基因玉米30万 hm^2 ，第二年加拿大加入到种植行列中来，第三年西班牙和法国加入到种植行列中，使得转基因玉米的种植国家增加到了4个，到2010年，转基因玉米的种植面积达到4680万 hm^2 ，仅次于大豆，占转基因作物种植面积的31%，占到玉米种植总面积的26%，比1996年增加了将近156倍。种植转基因玉米的国家增加到16个，占转基因作物种植国家总数（29个）的一半以上，在所有已商业化种植的转基因作物中，种植转基因玉米的国家数量最多。按照种植面积的次序依次为美国、巴西、加拿大、阿根廷、南非、乌拉圭、菲律宾、西班牙、智利、洪都拉斯、捷克、葡萄牙、罗马尼亚、波兰、埃及和斯洛文尼亚。

转基因玉米标志性事件：

1990年，Fromm和Gordonkamm等利用基因枪轰击原生质体首次获得可育的转基因玉米植株，使得利用转基因技术进行玉米品种改良成为可能；

1995年，美国批准了先正达公司研发的抗虫转基因玉米BT176的食用、饲用和商业化种植；

1995年，美国批准了拜耳公司研发的耐除草剂转基因玉米T14的食用、饲用和商业化种植；

1996年，美国批准了先正达公司研发的抗虫耐除草剂复合性状转基因玉米BT11的食用、饲用和商业化种植；

1998年，欧盟批准美国先正达公司研发的抗虫耐除草剂复合性状转基因玉米BT11的食用、饲用和商业化种植；

1998年，美国批准了国际先锋种子子公司研制的转基因耐除草剂与不育基因的转基因玉米676、678、680的食用、饲用和商业化种植；

2004年，中国批准了转基因抗虫玉米BT176、MON863，耐除草剂玉米GA21、T25和复合性状抗虫加耐除草剂玉米BT11和TC1507的食用和饲用；

2006年，加拿大批准了高赖氨酸转基因玉米LY038食用、饲用和商业化种植；

2006年，美国批准了孟山都公司研制的转基因抗虫基因与高赖氨酸基因复合性状的LY038×MON810食用和饲用。

一、研发现状

目前，获准商业化生产的转基因玉米的转化事件共有65个，包括抗虫、耐除草剂、耐除草剂与抗虫复合性状、高氨基酸含量、雄性不育基因等。其中，耐除草剂的转基因玉米有6个，抗虫转基因玉米有7个，复合性状的转基因玉米有51个。2009年，陶氏益农公司研制了含有8个基因（*pat*、*cp4-epsps*、*cry1Fa2*、*cry1A.105*、*cry2Ab*、*cry3Bb1*、*cry34Ab1*、*cry35Ab1*）的抗虫耐除草剂转基因玉米。我国批准了11种转基因玉米进口用作原料加工，2009年批准了转植酸酶玉米的安全证书，但未进入商业化种植。涉及的基因包括*epsps*、*pat*、*gat*、*als*、*cry35Ab*、*cordapA*等，转化方法包括基因枪法、农杆菌介导法等，具体见表3-4。

表 3-4 商业化种植转基因玉米的研发情况

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
59122	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry35Ab1</i> 、 <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	2005
676、678、680	先锋公司	<i>pat</i>	雄性不育、耐除草剂	1998
ACS-ZM3-2 (T25) × MON-81-6	拜耳作物科学	<i>pat</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2003
BT11 (X4334CBR、X4734CBR)	先正达公司	<i>pat</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	1996
BT176	先正达公司	<i>cry1Ab</i>	耐除草剂	1995
BT11 × DAS59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21	先正达公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i> 、 <i>cry3Aa2</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>mepsps</i>	耐除草剂、抗虫	2011
BT11 × GA21	先正达公司	<i>pat</i> 、 <i>mepsps</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2005
BT11 × MIR162 × GA21	先正达公司	<i>pat</i> 、 <i>cry1Ab</i> 、 <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2009
Bt11 × MIR162 × MIR604 × TC1507 × GA21	先正达公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>vip3A</i> 、 <i>cry3Aa2</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>mepsps</i>	耐除草剂、抗虫	2011
Bt11 × MIR162 × TC1507 × GA21	先正达公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>mEPSPS</i>	耐除草剂、抗虫	2011
BT11 × MIR162 × MIR604 × GA21	先正达公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cry3Aa2</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>mepsps</i>	耐除草剂、抗虫	2010
Bt11 × MIR162 × MIR604	先正达公司	<i>pat</i> 、 <i>mcry3A</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2009
BT11 × MIR604	先正达公司	<i>epsps</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>mcry3A</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2007
BT11 × MIR604 × GA21	先正达公司	<i>epsps</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>mcry3A</i> 、 <i>cry1Ab</i> 、	耐除草剂、抗虫	2007
CBH-351	安内特作物科学	<i>bar</i> 、 <i>cry9c</i>	耐除草剂、抗虫	1998
DAS59122 × TC1507 × NK603	先锋公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4-epsps</i> 、 <i>cry1Fa2</i> 、 <i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i>	耐除草剂、抗虫	2006
DAS59122-7 × NK603	陶氏益农和先锋公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4-epsps</i> 、 <i>cry1Fa2</i> 、 <i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab2</i>	耐除草剂、抗虫	2005
DBT418	迪卡白作物遗传公司	<i>bar</i> 、 <i>cry1Ac</i>	耐除草剂、抗虫	1997

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
DLL25 (B16)	迪卡白作物遗传公司	<i>bla</i> 、 <i>bar</i>	耐除草剂、抗虫	1995
DP32138 - 1/2	先锋公司		雄性不育	2011
3272	先正达公司	<i>amy797E</i>	淀粉酶修饰	2008
3272 × BT11 × MIR604 × GA21	先正达公司	<i>amy797E</i> 、 <i>cry1Ab</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>vip3Aa20</i> 、 <i>epsps</i>	抗病毒、抗虫和耐除草剂	2010
98140	先锋公司	<i>Gm-hra</i> 、 <i>gat462</i>	耐除草剂、抗虫	2007
GA21	孟山都公司	<i>mepsps</i>	耐除草剂	1997
GA21 × MON810	孟山都公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2003
High Phytase	中国奥瑞金公司		植酸酶, 耐除草剂	2009
LY038	孟山都公司	<i>cordopA</i>	高赖氨酸含量	2006
LY038 × MON810	孟山都公司	<i>cordopA</i> 、 <i>cry1Ab</i>	高赖氨酸、抗虫	2007
MIR604	先正达公司	<i>mcry3A</i>	抗虫	2007
MIR604 × GA21	先正达公司	<i>epsps</i> 、 <i>mcry3A</i>	耐除草剂、抗虫	2007
MIR162	先正达公司	<i>vip3Aa20</i>	抗虫	2009
MON87460	孟山都公司		耐旱	2010
MON89034 × DAS1507 - 1 × DAS59122 - 7	孟山都公司	<i>cry1A</i> . 105、 <i>cry2Ab2</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i> 、 <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	2009
MON89034 × NK603	孟山都公司	<i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry1A</i> . 105、 <i>cry2Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2009
MON80100	孟山都公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>goxu247</i>	抗虫	1995
MON802	孟山都公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>goxu247</i>	耐除草剂、抗虫	1997
MON809	先锋公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>goxu247</i>	耐除草剂、抗虫	1996
MON810	孟山都公司	<i>cry1Ab</i>	抗虫	1995
MON810 × MON88017	孟山都公司	<i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry1Ab</i> 、 <i>cry3Bb1</i>	耐除草剂、抗虫	2006
MON832	孟山都公司	<i>goxu247</i> 、 <i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂	1997

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
MON863	孟山都公司	<i>cry3Bb1</i>	抗虫	2003
MON863 × MON810	孟山都公司	<i>cry1Ab</i> 、 <i>cry3Bb1</i> 、	抗虫	2004
MON863 × MON810 × NK603	孟山都公司	<i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry3Bb1</i> <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2004
MON863 × NK603	孟山都公司	<i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry3Bb1</i>	耐除草剂、抗虫	2004
MON88017	孟山都公司	<i>cry3Bb1</i> 、 <i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂、抗虫	1995
MON89034	孟山都公司	<i>cry1A. 105</i> 、 <i>cry2Ab</i>	抗虫性	2008
MON89034 × MON88017	孟山都公司	<i>cry1A. 105</i> 、 <i>cry2Ab</i> 、 <i>cry3Bb1</i> 、 <i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2010
MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS 59122 - 7	陶氏益农公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry1Fa2</i> 、 <i>cry1A. 105</i> 、 <i>cry2Ab</i> 、 <i>cry3Bb1</i> 、 <i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i>	耐除草剂、抗虫	2009
MON89034 × TC1507 × NK603	孟山都公司和陶氏益农公司	<i>cry1A. 105</i> 、 <i>cry2Ab2</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2010
MS3	拜耳作物科学 (AgrEvo)	<i>bar</i> 、 <i>barnase</i> 基因	耐除草剂、育性恢复	1996
MS6	拜耳作物科学 (AgrEvo)	<i>bar</i> 、 <i>barnase</i> 基因	耐除草剂、育性恢复	1999
NK603	孟山都公司	<i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂	2000
NK603 × Cry9C	拜耳作物科学	<i>epsps</i> 、 <i>cry9C</i>	耐除草剂、抗虫	2005
NK603 × MON810	孟山都公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2001
NK603 × T25	孟山都公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂	2010
T14	拜耳作物科学	<i>pat</i>	耐除草剂	1995
T25	拜耳作物科学	<i>pat</i>	耐除草剂	1995
TC1507 × 59122 × MON810 × NK603	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	2011
TC1507	陶氏益农公司和先锋公司	<i>pat</i> 、 <i>cry1Fa2</i>	耐除草剂、抗虫	2001

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
TC1507 × DAS59122 - 7	陶氏益农公司和先锋公司	<i>pat</i> 、 <i>cry34Ab</i> 、 <i>cry35Ab1</i> 、 <i>cry1Fa2</i>	耐除草剂、抗虫	2007
TC1507 × DAS59122 × NK603	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry34Ab1</i> 、 <i>cry35Ab1</i> 、 <i>cry1F</i> 、 <i>cp4 - epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2006
TC1507 × MON810	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry1F</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>cry1Ab</i>	耐除草剂、抗虫	2010
TC1507 × MON810 × NK603	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry1F</i> 、 <i>pat</i> 、 <i>cryAb</i> 、 <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2011
TC1507 × NK603	陶氏益农公司和先锋公司	<i>pat</i> 、 <i>cp4 - epsps</i> 、 <i>cry1Fa2</i>	耐除草剂、抗虫	2005
TC6275	陶氏益农公司	<i>cry1F</i> 、 <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	2004

(一) 耐除草剂转基因玉米

目前批准商业化种植的单性状耐除草剂转基因玉米转化事件共 4 个, 包括孟山都公司的 GA21、NK603 和拜耳公司培育的 T14 和 T25。其中, GA21 和 NK603 为耐草甘膦转基因玉米, GA21 中含有修饰过的玉米自身的 *epsps* 基因, NK603 中含有 *cp4 - epsps*。T14 和 T25 为耐草铵膦转基因玉米, 转化体中含有 *pat* 基因。

(二) 抗虫转基因玉米

单性状抗虫转基因玉米转化事件共 4 个, 包括先正达公司的 MIR604 和 MIR162, 以及孟山都公司的 MON810 和 MON863。MIR604 中含有抗虫基因 *mcry3A*, MIR162 中含有抗虫基因 *vip3Aa20*, MON810 中含有抗虫基因 *cry1Ab*, MON863 中含有抗虫基因 *cry3Bb1*。MIR604 和 MON863 具有抗线虫的特性, MON810 和 MIR162 能抗鳞翅目害虫。

(三) 高赖氨酸转基因玉米

cordapA 基因克隆自谷氨酸棒状杆菌, 该基因编码对赖氨酸不敏感的二氢吡啶二羧酸合酶 (cDHDPS), cDHDPS 是一种在赖氨酸合成途径中的调控酶, 天然玉米 DHDPS 的活性受到赖氨酸反馈抑制的调节。因 cDHDPS 酶对赖氨酸反馈抑制不敏感, 它在玉米中的表达导致了籽粒中游离赖氨酸的含量提高。*cordapA* 基因的表达受到玉米 *Glb1* 启动子的调控, *Glb1* 启动子指导 cDHDPS 主要表达于籽粒的胚中, 使赖氨酸在籽粒中积累。

高赖氨酸转基因玉米 LY038 于 2005 年首次在美国批准食用和饲用, 目前, 已在澳大利亚、加拿大、日本、菲律宾、墨西哥及我国台湾地区批准食用、饲用和田间释放。

(四) 雄性不育性状转基因玉米

转基因玉米 MS3 和 MS6 是拜耳作物科学公司 1996 年选育的兼有对草铵膦抗性和雄

性不育性状的转基因玉米品种，用于食品消费及牲畜饲料。1996年美国批准了MS3和MS6的食用、饲用和田间种植。MS3和MS6品种包含克隆自解淀粉芽孢杆菌的雄性不育基因，解淀粉芽孢杆菌是一种普通的土壤细菌，常用作工业酶的来源。雄性不育基因编码一个核糖核酸酶（RNA酶），仅在花粉发育阶段的花粉囊的绒毡层细胞中表达。RNA酶影响RNA的生产，会扰乱正常的细胞功能，阻止早期的花粉发育，最终导致雄性不育。

1998年美国批准了先锋公司研制的雄性不育和耐除草剂性状的玉米676、678和680的食用、饲用和田间种植。2011年批准了先锋公司的雄性不育玉米DP32138-1/2。

（五）转植酸酶基因玉米

中国农业科学院生物技术研究所的研究者将黑曲霉来源的*phyA2*基因通过基因枪法转化至玉米，转基因植株植酸酶表达量是野生型菌株的30倍，并能分泌到玉米植株根组织周围，高效利用植酸磷。2009年中国批准了转基因植酸酶玉米的安全证书。

（六）复合性状转基因玉米

在所有65个转化事件中，复合性状转基因玉米转化事件为51个，同时兼有抗虫与耐除草剂的转基因玉米有44个，占到所有转化事件的68%。大部分抗虫耐除草剂转基因玉米是通过抗虫转基因玉米与耐除草剂转基因玉米通过有性杂交获得的。另外，同时含有两个抗虫基因的有15个转化事件，含有3个抗虫基因的有6个转化事件，含有4个抗虫基因的有1个转化事件，含有5个抗虫基因的有2个转化事件，其中一个为孟山都公司2009年选育的耐除草剂抗虫性复合性状的MON89034 × DAS1507-1 × DAS59122-7，含有5个抗虫基因*cry1A.105*、*cry2Ab2*、*cry1F*、*cry34Ab1*、*cry35Ab1*和一个除草剂抗性基因*pat*，另一个是先正达公司2011年选育的抗虫耐除草剂复合性状的BT11 × DAS59122-7 × MIR604 × TC1507 × GA21，含有5个抗虫基因*cry1Ab*、*cry34Ab1*、*cry35Ab1*、*cry3Aa2*、*cry1F*和2个除草剂抗性基因*pat*、*mepsps*。

二、商业化应用

（一）全球转基因玉米的种植情况

1996年，美国和加拿大开始商业化种植抗虫转基因玉米BT176，种植面积为30万 hm^2 。1997年加拿大和美国种植转基因玉米320万 hm^2 。第三年阿根廷、南非、西班牙和法国加入到种植行列中，使得转基因玉米的种植国家增加到6个，种植面积达到830万 hm^2 。到2005年全球种植转基因玉米的国家达到12个，面积达到2120万 hm^2 。2009年全球种植转基因玉米的国家达到16个，面积达到4170万 hm^2 。

到2010年，转基因玉米的种植面积为4600万 hm^2 ，其中，美国玉米为3061.6万 hm^2 ，巴西为730万 hm^2 ，阿根廷为300万 hm^2 ，加拿大为130万 hm^2 ，南非为190万 hm^2 ，这5个国家种植的转基因玉米占到总面积的96%。1996~2010年全球转基因玉米种植面积具体见表3-5。

表 30 全球转基因年实践情况

(单位: 万 hm^2)

年份	美国	加拿大	阿根廷	南非	西班牙	法国	葡萄牙	德国	洪都拉斯	乌拉圭	菲律宾	捷克	斯洛伐克	哥伦比亚	智利	罗马尼亚	波兰	巴西	埃及	总面积
1996	28.5	1.5																		30
1997	310	10																		320
1998	810	20	1.7	0.3	2	0.2														830
1999	1 030	50	30	0.3	2.5	0.015	0.1													1 110
2000	770	55	120	0.6	2.6	<0.01	—	<0.01												1 030
2001	778	58.3	>120	16.6	1.2	—	—	0.03												980
2002	1 089	58.3	>120	23.6	2.5	—	—	0.05	0.05											1 240
2003	1 280	61.2	>120	34.1	3.2	—	—	—	>0.05	1.8	2									1 550
2004	1 660	65	166	41	5.8	—	—	—	>0.05	2.7	5									1 930
2005	1 860	70	161	45.6	5.3	0.04	0.08	0.03	0.2	4.1	7	0.02								2 120
2006	2 110	85	185	120	5.4	0.5	0.12	0.1	0.1	5	20	0.13	0.003							2 520
2007	2 766	117.4	280	160	7.5	2.2	0.43	0.27	0.7	7.5	25	0.5	0.09	0.6	>2.5	0.04	0.03			3 520
2008	2 830	119	250	161.7	7.93	—	0.49	0.32	0.9	11	35	0.84	0.19	1.5	>3.0	0.71	0.3	130	0.07	3 730
2009	2 992	122.1	218	187.8	7.61	—	0.51	—	1.5	9	49	0.65	0.0875	3.5	>2.8	0.32	0.3	500	0.1	4 170
2010	3 061.6	130	300	190	7.66	—	0.49	—	1.5	10	54.1	0.47	0.125	—	>0.94	0.08	0.3	730	0.2	4 600

(二) 转基因玉米的应用情况

世界各国对转基因玉米在本国的应用都进行了法律规定, 截至目前, 全球共有 29 个国家和地区种植或进口转基因玉米, 其中种植转基因玉米的国家有 16 个, 进口转基因玉米的国家 13 个。表 3-6 是各国批准应用转基因玉米的情况。

(三) 经济效益

转基因玉米的种植带来了巨大的经济效益, 1996 年农民种植转基因玉米的收益为 1 900 美元, 1997 年为 1.9 亿美元, 到 2006 年净收益为 14 亿美元, 2007 年净收益为 24 亿美元, 2008 年净收益为 30 亿美元, 2009 年净收益为 42 亿美元。从 1996 ~ 2009 年农民种植转基因玉米带来的总收益约为 167 亿美元。

表 3-6 转基因玉米在各个国家的应用情况和批准时间

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
美国	BT176	抗虫	1995	1995		1995
	MIR604	抗虫			2007	2007
	MIR162	抗虫	2008	2008		
	MON80100	抗虫	1996	1996		1995
	MON810	抗虫	1996	1996		1995
	MON863	抗虫	2001	2001		
	MON830 × MON810	抗虫	2004	2004	2004	2004
	MON89034	抗虫	2007	2008	2008	2008
	DLL25 (B16)	耐除草剂	1996	1996		1995
	GA21	耐除草剂	1996			1997
	MON832	耐除草剂	1996			
	NK603	耐除草剂	2000	2000		2000
	NK603 × T25	耐除草剂	2010	2010	2010	2010
	T14	耐除草剂	1995	1995		1995
	T25	耐除草剂	1995	1995		1995
	LY038	高赖氨酸	2005	2005		2006
	3272	淀粉酶修饰	2007	2007		
	59122	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2005
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1996
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	2007
	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	BT11 × MIR162 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	BT11 × MIR162 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	CBH - 351	耐除草剂、抗虫		1998		1998

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
美国	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006	
	DBT418	耐除草剂、抗虫	1997	1997		1997
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2003	2003	2003	
	MON89034 × DAS1507 - 1 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	2009
	MON802	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1997
	MON809	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1996
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006	
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004	2004	
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004	2004	
	MON88017	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1995
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS-59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2008
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2001	2001	2001	2001
	TC1507 × 59122 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2001	2001		2001
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	TC1507 × MON810	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006	
	TC6275	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004
	98140	耐除草剂	2008	2008		
	LY038 × MON811	高赖氨酸、抗虫	2006	2006	2006	
	MS3	耐除草剂、育性恢复	1996	1996		1996
	MS6	耐除草剂、育性恢复	2000	2000		1999
676, 678, 680	耐除草剂、雄性不育	1998	1998		1998	
3272 × BT11 × MIR604 × GA21	淀粉酶修饰和耐除草剂、抗虫	2010	2010			
加拿大	BT176	抗虫	1995	1996		1996
	MIR604	抗虫	2007	2007		2007
	MIR162	抗虫	2010	2010		2010
	MON810	抗虫	1997	1997		1997
	MON863	抗虫	2003	2003		2003

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	MON863 × MON810	抗虫	2004	2004	2004	
	MON89034	抗虫	2008	2008		2008
	DLL25 (B16)	耐除草剂	1996	1996		1996
	GA21	耐除草剂	1998	1998		1998
	MON832	耐除草剂	1997			
	NK603	耐除草剂	2001	2001		2001
	NK603 × T25	耐除草剂	2010	2010	2010	
	T14	耐除草剂	1997	1996		1996
	T25	耐除草剂	1997	1997		1996
	LY038	高赖氨酸	2006	2006		2006
	3272	淀粉酶修饰	2008	2008		2008
	59122	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1996
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
加拿大	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007	2007		2007
	BT11 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007		207
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
	DBT418	耐除草剂、抗虫	1997	1997		1997
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2003	2003	2003	
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
	MON802	耐除草剂、抗虫	1997	1997		1997
	MON809	耐除草剂、抗虫	1996	1996		1996
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004	2004	
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
加拿大	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2001	2001		2001
	TC1507 × 59122 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2002	2002		2002
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	TC1507 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	TC6275	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	98140	耐除草剂	2009	2009		2009
	MS3	耐除草剂、育性恢复	1997	1998		1996
	3272 × BT11 × MIR604 × GA21	淀粉酶修饰和耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
阿根廷	BT176	抗虫	1998	1998		1998
	MON810	抗虫	1998	1998		1998
	MON89034	抗虫	2010	2010	2010	
	GA21	耐除草剂	2005	2005		2005
	NK603	耐除草剂	2004	2004		2004
	T14	耐除草剂	1998	1998		1998
	T25	耐除草剂	1998	1998		1998
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2001	2001		2001
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010		2010
	DBT418	耐除草剂、抗虫				1998
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2008	2006
南非	BT176	抗虫	2001	2001		
	MON810	抗虫	1997	1997		1997
	MON89034	抗虫	2010	2010	2010	2010

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	NK603	耐除草剂	2002	2002		2004
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2002	2002		2003
南非	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2003	2003		
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2007
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2002	2002		
	BT176	抗虫	1997	1997		1997
	MIR604	抗虫	2009	2009	2009	
	MON810	抗虫	1998	1998		2004
	MON863	抗虫	2006	2005		
	MON830 × MON810	抗虫	2010	2010		
	MON89034	抗虫	2009	2009	2009	
	GA21	耐除草剂	2006	2006		2008
	NK603	耐除草剂	2004	2004		
	T25	耐除草剂	1998	1998	1998	1998
	59122	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
欧盟	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	1998	1998		
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2005	2007		
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2005	2007	
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2009	2009		1995
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2005	2005		
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	TC1507 × DAS59122 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	BT176	抗虫	2001	2001		
	MIR604	抗虫	2006			
	MIR162	抗虫	2009			
	MON810	抗虫	2000			
	MON863	抗虫	2003			
	MON89034	抗虫	2008	2008		
	GA21	耐除草剂	2000			
	NK603	耐除草剂	2002			
	T25	耐除草剂	2002	2002		
	59122	耐除草剂、抗虫	2005			
澳大利亚	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2001	2001		
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006	
	DBT418	耐除草剂、抗虫	2002			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006			
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2003			
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	LY038	高赖氨酸	2007	2007		
	3272	淀粉酶修饰	2008	2008		
	MON87460	耐旱	2010	2010	2010	
	98140	耐除草剂	2010	2010		
	MIR162	抗虫	2009	2009		2009
	MON810	抗虫	2008	2008	2007	2008
	MON89034	抗虫	2009	2009		2009
	GA21	耐除草剂	2008	2008	2008	2008
巴西	NK603	耐除草剂	2008	2008	2008	2008
	T14	耐除草剂	2008	2008		2008
	T25	耐除草剂	2008	2008		2008
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2008	2008	2008	2008

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
巴西	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	2009
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	2009
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2008	2008	2008	2008
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
中国	BT176	抗虫	2004	2004		
	MON810	抗虫	2004			
	MON863	抗虫	2004	2004		
	GA21	耐除草剂	2004	2004		
	NK603	耐除草剂	2005	2005		
	T25	耐除草剂	2004	2004		2008
	59122	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2004	2004		
TC1507	耐除草剂、抗虫	2004	2004			
中国台湾 地区	BT176	抗虫	2004			
	MIR604	抗虫	2007	2007	2007	
	MIR162	抗虫	2009			
	MON810	抗虫	2002	2002		
	MON863	抗虫	2003	2003		
	MON89034	抗虫	2008			
	DLL25 (B16)	耐除草剂	2003			
	GA21	耐除草剂	2003	2003	2003	
	NK603	耐除草剂	2003	2003		
	T25	耐除草剂	2002	2002		
	LY038	高赖氨酸	2006	2006	2006	
3272	淀粉酶修饰	2010	2010	2010		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	59122	耐除草剂、抗虫	2005			
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2004			
	BT11 × MIR162 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2009			
	DBT418	耐除草剂、抗虫	2003			
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009			
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009			
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
中国台湾 地区	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009			
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2009	2009	2009	
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2003	2003		
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	MON810	抗虫	2003	2006		
	MON863	抗虫				
	MON89034	抗虫		2008		
	GA21	耐除草剂	2010	2010	2008	
	NK603	耐除草剂	2004	2004		
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2008	2008		2008
哥伦比亚	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫				
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010			
	MON88017	耐除草剂、抗虫		2010		
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010			
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2008	2008		2008

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
哥伦比亚	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫				2008
	LY038	高赖氨酸	2010	2010	2010	
捷克	MON810	抗虫	2005	2005		2005
埃及	MON810	抗虫				2008
	NK603	耐除草剂	2009	2009		
萨尔瓦多	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
洪都拉斯	MON810	抗虫	2002	2002		2002
	NK603	耐除草剂			2008	
洪都拉斯	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		2010
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	BT176	抗虫	1996	1996		1996
	MIR604	抗虫			2007	2007
	MIR162	抗虫	2010	2010	2010	2010
	MON810	抗虫	1997	1997		1996
	MON863	抗虫	2002	2003		
	MON830 × MON810	抗虫	2004	2004		2004
	MON89034	抗虫	2007	2008	2008	2008
	DLL25 (B16)	耐除草剂	1999	2000		1999
	NK603	耐除草剂	2010	2010	2010	2010
日本	NK603 × T25	耐除草剂	2010	2010	2010	2010
	T14	耐除草剂	1997	2001		2006
	T25	耐除草剂	2001	2003		2004
	LY038	高赖氨酸	2007	2007		
	3272	淀粉酶修饰	2010	2010	2010	2010
	ACS - ZM3 - 2 (T25) × MON - 81 - 6	耐除草剂、抗虫	2003	2003		
	59122	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫				1996
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007			2007

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	BT11 × MIR162 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007			
	BT11 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2010	2010	2010
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2006		2007
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2006		2006
	DBT418	耐除草剂、抗虫	1999			1999
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2003	2003		
	MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	2007
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	MON802	耐除草剂、抗虫				1997
	MON809	耐除草剂、抗虫		1998		1997
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2005			
日本	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		2006
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2008	2009		
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2002	2002		2002
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2005	2005		
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005
	TC6275	耐除草剂、抗虫	2007	2008		2004
	MON89034 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	TC1507 × DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2006		2006
	98140	耐除草剂				2007
	LY038 × MON811	高赖氨酸抗虫	2007	2007		2007
	3272 × BT11 × MIR604 × GA21	淀粉酶修饰和耐除草剂、抗虫	2010			

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	BT176	抗虫	2003	2006		
	MIR604	抗虫	2007	2008		
	MIR162	抗虫	2008	2010		
	MON810	抗虫	2002			
	MON863	抗虫	2003			2004
	MON830 × MON810	抗虫	2004			
	MON89034	抗虫	2009	2009		
	DLL25 (B16)	耐除草剂	2004			
	NK603	耐除草剂	2002			2004
	NK603 × T25	耐除草剂	2010	2010	2010	
	T25	耐除草剂	2003			2004
	GA21	耐除草剂	2010	2005		
	59122	耐除草剂、抗虫	2005	2005		
韩国	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2003	2006		
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2006	2008		
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	BT11 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2008			2008
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2008	2008		
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006			
	DBT418	耐除草剂、抗虫	2004			
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004			
	MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2008		
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2009		
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2006			
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004			
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006			
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2009	2009		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
韩国	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004			
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2002	2004		
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004			
	MON89034 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × 59122 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	98140	耐除草剂	2010	2010		
马来西亚	MON810	抗虫	1998	1998	1998	
	MON863	抗虫	1998	1998	1998	
	NK603	耐除草剂	1998	1998	1998	
墨西哥	MIR604	抗虫	2007	2007		
	MIR162	抗虫	2010	2010		
	MON810	抗虫	2002			
	MON863	抗虫	2003			
	MON830 × MON810	抗虫	2006	2006		
	MON89034	抗虫	2008	2008		
	GA21	耐除草剂	2002	2002		
	NK603	耐除草剂	2002			
	T14	耐除草剂	2007	2007		
	T25	耐除草剂	2007	2007		
	LY038	高赖氨酸	2007			
	3272	淀粉酶修饰	2008	2008		
	59122	耐除草剂、抗虫	2004	2004		
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
BT11 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2008	2008			
DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006			

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
墨西哥	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2006		
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004			
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2003			
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2006			
	TC1507 × 59122 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2010	2010		
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004	2004		
TC1507 × MON810	耐除草剂、抗虫	2010	2010			
98140	耐除草剂	2009	2009			
LY038 × MON811	高赖氨酸、抗虫	2008	2008			
荷兰	BT176	抗虫	1997	1997		
	BT176	抗虫	2001			
	MIR604	抗虫	2006			
	MON810	抗虫	2000			
	MON863	抗虫	2003			
	MON89034	抗虫	2008	2008		
	GA21	耐除草剂	2000			
	NK603	耐除草剂	2002			
	T25	耐除草剂	2002			
	LY038	高赖氨酸	2008	2008		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
新西兰	3272	淀粉酶修饰	2008	2008	2008	
	59122	耐除草剂、抗虫	2005			
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2001			
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006	
	DBT418	耐除草剂、抗虫	2002			1999
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006			
	TC1507	耐除草剂、抗虫	2003			
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2007	2007	2007	
	98140	耐除草剂	2010	2010		
菲律宾	BT176	抗虫	2003	2003		
	MIR604	抗虫	2007	2007		
	MIR162	抗虫	2010	2010		
	MON810	抗虫	2002	2002		
	MON863	抗虫	2003	2003		
	MON830 × MON810	抗虫	2004	2004		
	MON89034	抗虫	2009	2009		2010
	DLL25 (B16)	耐除草剂	2003	2003		
	GA21	耐除草剂	2009	2009		2009
	NK603	耐除草剂	2003	2003		2005
	NK603 × T25	耐除草剂	2010	2010	2010	
	T25	耐除草剂	2003	2003		
	LY038	高赖氨酸	2006	2006		
	3272	淀粉酶修饰	2008	2008		
	59122	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2003	2003		2005
BT11 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007		2010	
BT11 × MIR162 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010		
BT11 × MIR162 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
	BT11 × MIR604	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	BT11 × MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2008	2008		
	DAS59122 × TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	DAS59122 - 7 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	DBT418	耐除草剂、抗虫	2003	2003		
	GA21 × MON810	耐除草剂、抗虫	2004	2004		
	MIR604 × GA21	耐除草剂、抗虫	2007	2007		
	MON89034 × NK603	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	MON810 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
菲律宾	MON863 × MON810 × NK603	耐除草剂、抗虫	2005	2004		
	MON863 × NK603	耐除草剂、抗虫	2004			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	MON89034 × MON88017	耐除草剂、抗虫	2009	2009		
	MON89034 × TC1507 × MON88017 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
	NK603 × MON810	耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	2010
	TC1507 × DAS59122 - 7	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	TC1507 × NK603	耐除草剂、抗虫	2006	2006		
	LY038 × MON811	高赖氨酸和抗虫	2006	2006		
	3272 × BT11 × MIR604 × GA21	淀粉酶修饰和耐除草剂、抗虫	2010	2010	2010	
罗马尼亚	MON810	抗虫				2007
	MIR604	抗虫	2007	2008		
	MON810	抗虫	2000	2003		
	MON863	抗虫	2003	2003		
	GA21	耐除草剂	2000	2003		
俄罗斯	NK603	耐除草剂	2002	2003		2005
	T25	耐除草剂	2001			
	3272	淀粉酶修饰	2010			
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2003			
	MON88017	耐除草剂、抗虫	2007	2008		

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	加工	种植
新加坡	MON863	抗虫	2006	2006		
	NK603	耐除草剂	2006	2006		
瑞士	BT176	抗虫	1997	1997		
	MON810	抗虫	2000	2000		
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	1998	1998		
英国	BT176	抗虫	1997			
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	1998	1998		
泰国	NK603	耐除草剂	2000	2000		
乌拉圭	MON810	抗虫	2003	2003		2003
	BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004

第四节 转基因棉花

棉花是纺织工业、精细化工的重要原料，也是重要的战略物资。棉籽可用作油料，也可作为高蛋白粮饲的添加成分。根据国际棉花咨询委员会（ICAC）发布的消息，2010年全球棉花的种植面积为3 300万 hm^2 ，总产量合计2 480万t左右，棉花消费量约为2 440万t。2011年度全球棉花产量预计较2010年提高8%，达到2 680万t，而消费量可能减少2%，下降到2 390万t。

转基因棉花是最早实现商业化种植的作物之一。早在1994年，美国就批准了第一例耐除草剂的转基因棉花BXN的商业化种植。1996年是转基因作物在全球实现大规模商业化种植的第一年，有3个国家种植了Bt抗虫棉，即美国、澳大利亚和墨西哥。到2011年为止，全球共有13个国家种植转基因棉花，即印度、美国、中国、巴基斯坦、澳大利亚、阿根廷、缅甸、布基纳法索、巴西、墨西哥、哥伦比亚、南非和哥斯达黎加，其中，印度、布基纳法索、缅甸和巴基斯坦4个国家只种植转基因棉花，没有种植其他转基因植物。此外，还有8个国家批准了转基因棉花的种植和进口。

从种植面积来说，转基因棉花是世界第三大转基因作物。1996年，转基因棉花在全球的种植面积只有80万 hm^2 ，2011年达到2 470万 hm^2 ，增长了近30倍，年平均增长率接近28%。从1996~2011年，转基因棉花在全球的种植面积累积达到15 900万 hm^2 ，占全球转基因作物累积种植面积的12.6%，仅次于转基因玉米和大豆。

目前，已经获得批准商业化应用的棉花转化事件有40个，其中，抗虫的转化事件有12个，耐除草剂的转化事件有6个，抗虫复合性状的转化事件有7个，耐除草

剂复合性状的转化事件有 2 个，抗虫和耐除草剂复合性状的转化事件 12 个。另外，印度种植的 1 种转基因棉花（MLS-9124），并不清楚其性状和转入的基因等信息。

在转基因棉花中应用的基因可以分为两类，一类是耐除草剂基因，共有 5 种 7 个；一类是抗虫基因，共有 7 个，其中 6 个来源于苏云金芽孢杆菌的不同菌株。

转基因棉花的标志性事件：

1988 年，孟山都公司将苏云金芽孢杆菌菌株 HD-1 和 HD-73 的基因通过农杆菌介导法转入受体棉花 Coker312 中，获得了第一批转基因抗虫棉。

1990 年，美国批准了孟山都公司的第一例转基因抗虫棉的田间试验，同年南非批准了第一例耐除草剂转基因棉花的田间试验。

1994 年，美国批准了第一例转基因棉花的商业化种植，即由 Calgene 公司研发的耐苯腈类除草剂的转基因棉花 BXN。

1996 年，加拿大批准进口孟山都公司研发的转基因抗虫棉 MON1445、MON531/757/1076。同年，墨西哥批准进口 Calgene 公司研发的耐除草剂的棉花 BXN。

一、研发现状

自从 1988 年第一例转基因抗虫棉研发出来后，目前已经获得批准商业化应用的棉花转化事件有 40 个，涉及的性状包括：抗虫、耐除草剂、抗虫复合性状、耐除草剂复合性状、抗虫和耐除草剂复合性状。其中抗虫的转化事件有 12 个（281-24-236、3006-210-23、757、BNLA-601、COT102、COT67B、Event-1、GEM1、MON531、MON757、MON1076、Silver Six），耐除草剂的转化事件有 6 个（19-51A、GHB614、BXN、LLCotton25、MON1445、MON88913），抗虫复合性状的转化事件有 7 个（281-24-236 × 3006-210-23、COT102 × COT67B、Cry1A + CpTI、GFM、GK12、MON15985、T304-40），耐除草剂复合性状的转化事件有 2 个（ACS-GH00103-3 × BCS-GH002-5、Dicamba and Glufosinate），抗虫和耐除草剂复合性状的转化事件有 12 个（3006-210-23 × 281-24-236 × MON1445、3006-210-23 × 281-24-236 × MON88913、31807、31808、COT102 × COT67B × MON88913、GHB119 × T304-40、GHB119、GHB614 × LLCotton 25 × MON15985、LLCotton25 × MON15985、MON15985 × MON1445、MON531 × MON1445、MON88913 × MON15985）。另外，2009 年印度种植了 1 种转基因棉花（MLS-9124），并不清楚其性状和转入的基因等信息。

这些棉花转化事件主要是由几大跨国公司研发，其中，孟山都公司研发的品系最多，有 11 个；拜耳公司研发了 8 个；先正达和陶氏益农公司分别研发 4 个；Calgene 公司研发 3 个；杜邦公司 1 个；陶氏益农和先锋公司合作研发 1 个。此外，其他国家也开发了几个转基因棉花品系，印度研发了 4 个；中国农业科学院研发了 2 个抗虫品种；缅甸棉花和蚕业部研发了 1 个抗虫品系；哥斯达黎加的 Bayer SA 研发了 1 个抗虫品系。

目前，在转基因棉花中应用的基因可以分为两类，一类是耐除草剂基因，一类是抗虫基因。耐除草剂基因包括以下 5 种 7 个：耐磺酰脲类除草剂的基因 *S4-har*、耐草甘膦除草剂的基因 *epsps*（包括 2 个，1 个是来源于细菌 cp4，1 个来源于玉米）、耐

草铵膦除草剂的 *pat* 基因和 *bar* 基因、耐苯腈类除草剂的基因 *bxn*、耐麦草畏除草剂的基因 *Dicamba O-demethylase* (麦草畏 O-脱甲基酶基因)。抗虫基因有 7 个, 其中, 6 个来源于苏云金芽孢杆菌的不同菌株, 即 *cry1F*、*cry1Ac*、*cry1Ab*、*cry2Ab*、*cry2Ae*、*vip3A (a)*, 主要对鳞翅目昆虫有毒性。还有一个是 *cpTI* 基因, 即豇豆胰蛋白酶抑制剂基因, 只在中国农业科学院研发的双价抗虫棉中应用。其中, 有些基因还对其他种属的昆虫有防治作用, 如 *cry1Ac* 对欧洲玉米螟有毒性。商业化种植转基因棉花中的研发情况见表 3-7。

从转化方法来说, 除了 MON15985 和 Event-1 两个品系是由基因枪转化方法获得外, 其他商业化的转基因棉花品系都是采用农杆菌介导的植物转化方法获得, 而复合性状的转基因棉花品系大部分是通过杂交获得。

表 3-7 商业化种植的转基因棉花研发情况

转化事件名称	研发单位	基因	性状	批准种植时间
19-51A (DD-Ø1951A-7)	杜邦公司	<i>S4-hra</i>	耐磺酰脲类除草剂	1996
281-24-236 (DAS-24236-5)	陶氏益农公司	<i>cry1F</i>	抗鳞翅目昆虫	2004
281-24-236 × 3006-210-23 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5)	陶氏益农公司	<i>cry1F</i> , <i>cry1Ac</i>	抗鳞翅目昆虫	2004
WideStrike™ Insect-Resistant Cotton				
3006-210-23 (DAS-21Ø23-5)	陶氏益农公司	<i>cry1Ac</i>	抗鳞翅目昆虫	2004
3006-210-23 × 281-24-236 × MON1445 (DAS-21Ø23-5 × DAS-24236-5 × MON-Ø1445-2)	陶氏益农公司	<i>cry1F</i> , <i>cry1Ac</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	
WideStrike™ Roundup Ready™ Cotton				
3006-210-23 × 281-24-236 × MON88913 (DAS-21Ø23-5 × DAS-24236-5 × MON-88913-8)	陶氏益农公司和先锋公司	<i>cry1F</i> , <i>cry1Ac</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2009
Widestrike™ × Roundup Ready Flex™ Cotton				
31807/31808	Calgene 公司	<i>cry1Ac</i> , <i>bxn</i>	耐除草剂、抗虫	1997
757 (MON-ØØ757-7)	孟山都公司	<i>cry1Ac</i>	抗鳞翅目昆虫及欧洲玉米螟	2004
Bollgard™ Insect-Resistant Cotton				

(续表)

转化事件名称	研发单位	基因	性状	批准种植时间
ACS - GH00103 - 3 × BCS-GH002 - 5 (LLCotton 25 × GHB614)	拜耳作物科学	<i>bar</i> , <i>2mepsps</i>	耐除草剂	
GHB614	拜耳作物科学	<i>2mepsps</i>	耐草铵膦除草剂	2009
BNLA - 601	印度棉花研究中心 (CICR)	<i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	2008
BXN (BXN TM Cotton)	Calgene 公司	<i>bxn</i>	耐苯腈除草剂	1994
COT102 × COT67B	先正达公司	<i>vip3A (a)</i> , <i>cryIAb</i>	抗鳞翅目昆虫	2009
COT102 (SYN - IR1Ø2 - 7)	先正达公司	<i>vip3A(a)</i>	抗鳞翅目昆虫	2007
COT102 × COT67B × MON88913	先正达公司	<i>vip3A (a)</i> , <i>cryIAb</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2009
COT67B (SYN - IR67B - 1)	先正达公司	<i>cryIAb</i>	抗鳞翅目昆虫	2007
CryIA + CpTI (sGK321)	中国农业科学院	<i>cryIA</i> , <i>cpTI</i>	抗鳞翅目昆虫	1999
Dicamba and Glufosinate	孟山都公司	<i>bar</i> , <i>Dicamba O-demethylase</i>	耐除草剂	2009
Event - 1	JK Agri Genetics Ltd (印度)	<i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	2006
GEM1	Bayer SA, 哥斯达黎加		抗鳞翅目昆虫	2009
GFM	Nath Seeds	<i>cryIAb</i> , <i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	2006
GHB 119 × T304 - 40 Twinlink	拜耳作物科学	<i>cryIAb</i> , <i>cry2Ae</i> , <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	2011
GHB119	拜耳作物科学	<i>cry2Ae</i> , <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	
GHB614 × LL Cotton 25 × MON 15985 (BCS - GHØØ2 - 5 × ACS-GHØØ1 - 3 × MON - 15985 - 7)	拜耳作物科学	<i>cryIAc</i> <i>cry2Ab</i> , <i>2mepsps</i> , <i>bar</i>	耐除草剂、抗虫	
GK12	中国农业科学院	<i>cryIAb</i> , <i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	1997
LLCotton25 (ACS - GHØØ1 - 3)	拜耳作物科学	<i>bar</i>	耐草铵膦除草剂	2003
LLCotton25 × MON15985 (ACS - GHØØ1 - 3 × MON-15985 - 7)	拜耳作物科学	<i>cryIAc</i> , <i>cry2Ab</i>	抗鳞翅目昆虫	
Liberty Link TM Bollgard II TM Cotton		<i>bar</i>	耐草铵膦除草剂	

(续表)

转化事件名称	研发单位	基因	性状	批准种植时间
MLS-9124	Metahelix 生命科学			2009
MON1445 (MON-Ø1445-2, MON1445/1698, 1445, cp 4 EP-SPS/NPT II) Roundup Ready™ Cotton	孟山都公司	<i>epsps</i>	耐草甘膦除草剂	1995
MON15985 (MON-15985-7) Bollgard II™ Cotton	孟山都公司	<i>cryIAc</i> , <i>cry2Ab</i>	抗鳞翅目昆虫	2002
MON15985 × MON1445 (MON-15985-7 × MON-Ø1445-2) Roundup Ready™ Bollgard II™ Cotton	孟山都公司	<i>cryIAc</i> , <i>cry2Ab</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2008
MON531 (MON-ØØ531-6) Bollgard™ Insect Protected Cotton	孟山都公司	<i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	1998
MON531 × MON1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) Roundup Ready™ Bollgard™ Cotton	孟山都公司	<i>cryIAc</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2003
MON531/757/1076 (MON-ØØ531-6, MON-ØØ757-7)	孟山都公司	<i>cryIAc</i>	抗鳞翅目昆虫	1996
MON88913 (MON-88913-8) Roundup Ready™ Flex™ Cotton	孟山都公司	<i>epsps</i>	耐草甘膦除草剂	2006
MON88913 × MON15985 (MON-88913-8 × MON-15985-7) Roundup Ready™ Flex™ Bollgard II™ Cotton	孟山都公司	<i>cryIAc</i> , <i>cry2Ab</i> , <i>epsps</i>	耐除草剂、抗虫	2006
Silver Six	缅甸棉花和蚕业部		抗鳞翅目昆虫	2006
T304-40	拜耳作物科学	<i>cryIAb</i> , <i>pat</i>	耐除草剂、抗虫	

(一) 耐除草剂的转基因棉花

1. 耐磺酰脲类除草剂的转基因棉花

只有杜邦公司研发的 19-51A 是耐磺酰脲类除草剂的转基因棉花。这种转基因棉花中导入了 *S4-hra* 基因, 它是由来源于烟草的两种突变的乙酰乳酸合成酶 (ALS) 基因构成的嵌合基因。乙酰乳酸合成酶在植物中广泛存在, 能催化丙酮酸转化为乙酰乳

酸,这是植物体内3种必需的支链氨基酸亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸生物合成过程中第一步反应,也是关键的一步。磺酰脲类除草剂通过竞争性抑制乙酰乳酸合成酶的活性,导致植物中这3种支链氨基酸合成受阻,最终使植物组织黄化枯萎。通过定向诱导烟草突变,获得了2种耐磺酰脲类除草剂的乙酰乳酸合成酶(ALS)突变基因*S4*和*hra*,由它们构建的嵌合基因*S4-hra*编码的乙酰乳酸合成酶与普通的ALS酶有两个氨基酸的差异。借助根癌农杆菌LBA4404的对植物的侵染作用,将嵌合基因*S4-hra*导入到棉花受体品种Coker 312,获得了耐磺酰脲类除草剂的转基因棉花品系19-51A。目前,只有美国于1996年批准了这种转基因棉花的种植。

2. 耐草甘膦除草剂的转基因棉花

耐草甘膦除草剂的转基因棉花中应用的是*epsps*基因,它有两种来源,一种是来源于细菌cp4,含有这一基因的转化事件是孟山都公司研发的MON1445和MON88913。它们都是通过农杆菌介导的转化方法导入棉花受体品种Coker 312中获得的。MON1445中还含有抗生素抗性标记基因*npt II*和筛选标记基因*aad*。以这两个品系为亲本通过杂交获得了6个耐除草剂和抗虫的复合性状品系:MON15985 × MON1445、MON531 × MON1445、MON88913 × MON15985、3006-210-23 × 281-24-236 × MON1445、3006-210-23 × 281-24-236 × MON88913和COT102 × COT67B × MON88913。

另一种*epsps*基因来源于玉米,经过修饰后表达出来的蛋白中有两个氨基酸发生了改变,称为2*mepsps*基因,这两个氨基酸的改变降低了酶对草甘膦的敏感性,从而赋予植物对草甘膦的耐受性。含有这一基因的转化事件是由拜耳公司研发的GHB614。以这一品系为亲本,通过杂交的方法还获得了两个品系,即GHB614 × LLCotton25 × MON15985具有耐除草剂和抗虫的复合性状,LLCotton 25 × GHB614具有草甘膦和草铵膦两种除草剂耐性。

3. 耐草铵膦除草剂的转基因棉花

在转基因棉花中,应用了2种编码草铵膦N-乙酰转移酶的基因,即来自于链霉菌*S. griseoviridus*的*bar*基因和来自于链霉菌*S. viridochromogenes*的*pat*基因。拜耳公司研发的LLCotton25是单独含有*bar*基因的转化事件,以它为亲本通过杂交的方法获得了3个耐除草剂和抗虫的复合性状的品系:GHB614 × LLCotton25 × MON1598、LLCotton 25 × GHB614和LLCotton25 × MON15985。Dicamba and Glufosinate是孟山都公司研发的具有草甘膦和麦草畏两种除草剂耐性的品系。

没有单独含有*pat*基因的转化事件,它一般作为筛选标记基因和目的基因一起导入棉花受体中,因此,获得转化事件都为耐除草剂和抗虫的复合性状,这样的转化事件有2个,即GHB119和T304-40,以它们为亲本的通过杂交方法获得了GHB119 × T304-40品系。

4. 耐苯腈类除草剂的转基因棉花

耐苯腈类除草剂的转基因棉花中导入了来自于细菌的*bxn*基因,这样的转化事件有3个,即BXN、31807和31808,它们都由Calgene公司研发。

BXN是耐除草剂的单一性状的转基因棉花品系,也是第一例商业化应用的转基因棉花,1994年首先在美国获得批准种植。除了含有*bxn*基因的编码序列,还包括5'端

的 11bp 和 3'端的 96bp 非编码序列。此外，它还含有抗生素抗性筛选标记基因 *npt II*。Southern 杂交印迹显示，宿主基因组中存在一个或两个 T-DNA 整合位点，但是在 T-DNA 编码区以外的质粒 DNA 中没有证据证明整合位点的存在。在未加工的棉籽、棉籽壳中脲水解酶的表达量很低，占种子总蛋白量的 0.000 6%。加工后的棉粕主要用于饲料，因此，脲水解酶蛋白只占棉粕总蛋白的一小部分。提炼的棉籽油是棉花供人类消费的主要产品，根据检测棉籽油中不含脲水解酶蛋白，这也达到了成品油预期的结果。在美国的 13 个州 57 个试验点进行了田间试验，在阿根廷、玻利维亚、南非等国按照各国的监管要求也进行了田间试验。从这些试验得到的数据可以得出这样的结论：该转基因棉花株系不存在杂草化趋势，对非靶标生物和整个环境没有影响。

31807/31808 具有抗虫和耐除草剂复合性状。它们除了含有 *bxn* 基因，也还含有抗生素抗性筛选标记基因 *npt II*。

5. 耐麦草畏除草剂的转基因棉花

孟山都公司研发的 Dicamba and Glufosinate 品系是草铵膦和麦草畏两种除草剂耐性的转化事件。Behrens 和同事将来源于嗜麦芽假单胞菌 DI-6 的麦草畏 O-脱甲基酶基因导入棉花中，获得了耐麦草畏除草剂的转基因棉花株系，将它和含 *bar* 基因的转基因棉花进行杂交，就获得了这种转基因棉花。

6. 耐多种除草剂的转基因棉花

这一部分内容在上面已有提及，但是，较为分散。耐多种除草剂的转基因棉花只有 2 个，都是通过杂交而获得。由拜耳公司研发的 LLCotton25 × GHB614，含有 *bar* 基因和 *2mepsps* 基因，具有草铵膦和草甘膦两种除草剂耐性；由孟山都公司研发的 Dicamba and Glufosinate，含有 *bar* 基因和麦草畏 O-脱甲基酶基因，具有草铵膦和麦草畏两种除草剂耐性。

(二) 抗虫的转基因棉花

在转基因抗虫棉中应用到的基因种类较多，一共有 7 个，其中 6 个来源于苏云金芽孢杆菌的不同菌株，即 *cryIF*、*cryIAc*、*cryIAb*、*cry2Ab*、*cry2Ae* 和 *vip3A (a)*。还有一个是 *cpTI* 基因，即豇豆胰蛋白酶抑制剂基因，只在中国农业科学院研发的双价抗虫棉 CryIA + CpTI 中应用。

苏云金芽孢杆菌能产生一种伴胞晶体，即 delta-内毒素，人们通常称它为 Bt 毒蛋白，主要对鳞翅目昆虫具有毒性，如棉铃虫 (*Helicoverpa zea*)、烟草蚜虫 (*Heliothis virescens*)、棉红铃虫 (*Pectinophora gossypiella*)、草地贪夜蛾 (*Spodoptera frugiperda*)、甜菜黏虫 (*Spodoptera exigua*)、大豆尺蠖 (*Pseudoplusia includens*)、甘蓝银纹夜蛾 (*Trichoplusia ni*) 和棉花钻叶虫 (*Bucculatrix thurberiella*) 等。但 Bt 毒蛋白对哺乳动物及人类没有毒性。这是因为 Bt 蛋白是一种高度专一的杀虫蛋白，可与鳞翅目害虫肠道上皮细胞的特异性受体结合，引起害虫肠麻痹，造成害虫死亡。但是，哺乳动物和人类的肠道上皮细胞没有这种特异性的结合位点，因此，不能造成伤害。Bt 蛋白作为生物杀虫剂已安全使用 70 多年，与已知致敏原蛋白氨基酸序列无相似性，不会引起过敏反应。

自 1981 年第一个杀虫晶体蛋白基因被克隆和测序以来，至今已有 642 个不同的 Bt

杀虫晶体蛋白基因被克隆和测序。来源于不同苏云金芽孢杆菌菌株的 Bt 蛋白，所针对的昆虫范围也不完全相同，如 cry1Ac 还对欧洲玉米螟有毒性。

目前为止，含有抗虫基因的转化事件一共有 31 个，其中，只含有一个抗虫基因的转化事件有 12 个（281 - 24 - 236、3006 - 210 - 23、757、BNLA - 601、COT102、COT67B、Event - 1、GEM1、MON531、MON757、MON1076 和 Silver Six），含有两个抗虫基因的转化事件（双价抗虫棉）有 7 个（281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23、COT102 × COT67B、Cry1A + CpTI、GFM、GK12、MON15985 和 T304 - 40），抗虫和耐除草剂复合性状的转化事件有 12 个，包括含耐除草剂基因和一个抗虫基因的转化事件 4 个（31807、31808、GHB119 和 MON531 × MON1445），含两个耐除草剂基因或两个抗虫基因的转化事件 8 个（3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON1445、3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913、COT102 × COT67B × MON88913、GHB119 × T304 - 40、GHB614 × LLCotton 25 × MON15985、LLCotton25 × MON15985、MON15985 × MON1445 和 MON88913 × MON15985）。

（三）复合性状的转基因棉花

复合性状是一个非常重要的特色，满足了农户和消费者的多样化需求，是未来转基因发展的趋势，正被越来越多的国家采用。2010 年共计种植了 350 万 hm^2 的复合性状转基因棉花，约占转基因棉花总面积的 17%。其中，美国种植的转基因棉花中，67% 为复合性状。

目前，转基因棉花的复合性状有 3 种，即抗虫复合性状、耐除草剂复合性状、抗虫和耐除草剂复合性状，一共涉及的转化事件有 21 个。抗虫复合性状的转化事件有 7 个（281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23、COT102 × COT67B、Cry1A + CpTI、GFM、GK12、MON15985 和 T304 - 40），它们都含有 2 个抗虫基因。耐除草剂复合性状的转化事件有 2 个（ACS - GH00103 - 3 × BCS - GH002 - 5、Dicamba and Glufosinate），它们都含有 2 个耐除草剂基因。抗虫和耐除草剂复合性状的转化事件有 12 个。其中，含一个抗虫基因和一个耐除草剂基因的转化事件有 4 个，即 31807、31808、GHB119 和 MON531 × MON1445；含两个抗虫基因和一个耐除草剂基因的转化事件有 6 个，包括 3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913、COT102 × COT67B × MON88913、GHB119 × T304 - 40、LLCotton25 × MON15985、MON15985 × MON1445 和 MON88913 × MON15985；含两个抗虫基因和两个耐除草剂基因的转化事件有 2 个，即 3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON1445、GHB614 × LLCotton 25 × MON15985。

理论上来说，复合性状转基因作物可以通过杂交、共转化和再转化等方法获得。但是，大部分复合性状转基因棉花是由杂交获得，包括 13 个转化事件，其余 8 个转化事件是由共转化的方法获得。

二、商业化应用

(一) 转基因棉花在全球的种植情况

转基因棉花是最早实现商业化种植的作物之一。1990年,美国批准了孟山都公司的第一例转基因抗虫棉的田间试验,同年南非批准了第一例耐除草剂的转基因棉花的田间试验。1994年,美国批准了第一例耐除草剂的转基因棉花 BXN 的商业化种植。1995年,美国批准了耐除草剂的转基因棉花 MON1445 和抗虫的转基因棉花 MON531/757/1076 的商业化种植。1996年是转基因作物全球实现大规模商业化种植的第一年,有3个国家种植了 Bt 抗虫棉,即美国、澳大利亚和墨西哥,种植总面积仅为 80 万 hm^2 ,其中美国的种植面积为 79.5 万 hm^2 ,占到了总面积的 99% 以上。1997年,种植转基因棉花的国家数不变,但种植面积比上年增长了 75%。

1998年,种植转基因棉花的国家增加到了 6 个,种植总面积比上年增长了 78.75%,是种植面积增长速度最快的年份。新加入的国家有中国、阿根廷和南非,南非因此成为种植转基因作物的第一个非洲国家。虽然中国在 1998 年只种植了 6.3 万 hm^2 ,但此后转基因抗虫棉在中国的种植面积增长迅猛,2001 年达到 150 万 hm^2 ,2002 年突破 200 万 hm^2 ,2004~2011 年一直维持在 300 万 hm^2 以上,成为种植转基因棉花的大国之一。

从 1999~2001 年,种植转基因棉花的国家数仍为 6 个,但种植总面积保持高速增长。1999 年和 2000 年的增长速率超过了 40%,2001 年的增长速率为 28%,随着中国转基因棉花种植面积的增加,美国的种植面积在全球所占的比率逐渐下降。

2002 年,印度和哥伦比亚加入了种植转基因棉花的行列,使种植转基因棉花的国家数达到 8 个,但是,转基因棉花的种植总面积增长速率为零。虽然印度在 2002 年只种植了 5 万 hm^2 ,但此后每年的种植面积增长迅猛,2006 年达到 380 万 hm^2 ,首次超过了中国的种植面积,位居世界第二。2007 年印度棉花的种植面积又发生了重大飞跃,超过美国,位居世界第一。

从 2003~2005 年,种植转基因棉花的国家保持 8 个,种植总面积增长速率较低。2006 年和 2007 年,随着巴西的加入,种植转基因棉花的国家数达到 9 个。

2008 年,布基纳法索首次种植了 8 500 hm^2 的转基因棉花,种植转基因棉花的国家数达到 10 个。2009 年,哥斯达黎加首次种植了 1 500 hm^2 的转基因棉花,种植转基因棉花的国家数达到 11 个。但是,这两年转基因棉花种植总面积增长速率很低,小于 5%。

2010 年,巴基斯坦和缅甸加入了种植转基因棉花的行列,种植转基因棉花的国家数达到 13 个,转基因棉花种植总面积突破 2 000 万 hm^2 。巴基斯坦在种植转基因棉花的第一年就种植了 240 万 hm^2 ,成为第四大转基因棉花种植国。

因此,到 2011 年为止,全球一共有 13 个国家种植转基因棉花,即印度、美国、中国、巴基斯坦、澳大利亚、阿根廷、缅甸、布基纳法索、巴西、墨西哥、哥伦比亚、南非和哥斯达黎加。其中,印度、布基纳法索、缅甸和巴基斯坦 4 个国家只种植了转基因棉花,没有种植其他转基因植物。90% 以上的转基因棉花种植在印度、美国、中国和巴基斯坦 4 个国家(表 3-8)。

第-8 全章转基因的种植情况 (单位: 万 hm²)

国家/年份	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
美国	79.5	130	230						430	460	530	400	366	350	400	490
印度	—	—	—	—	—	—	5	10	50	130	380	620	760	840	940	1 060
中国	—	—	6.3	30	50	150	210	280	370	330	350	380	380	367	350	390
巴基斯坦	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	240	260
澳大利亚	0.5	6.7	8	—	15	20	12.5	10	25	27	18	7.3	15	19	50	59.7
阿根廷	—	—	0.8	—	—	—	—	—	2.5	7.5	36	38	35	33.25	37.5	70
缅甸	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	27	28.3
布基纳法索	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.85	11.5	26	24.7
巴西	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	12	50	25	14.5	25	60.6
墨西哥	0.03	1.5	4.1	<10	<10	<10	<10	<10	10	12	5.5	6.5	8.5	5.6	5.8	16.15
哥伦比亚	—	—	—	—	—	—	0.2	0.5	1	2.8	3	2.2	2.8	2.4	3.7	4.93
南非	—	—	1.2	—	0.1	0.22	0.27	—	1.5	3	2	0.9	1.2	0.075	1.5	1.5
哥斯达黎加	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.15	0.075	0.000 3
种植国家数(个)	3	3	6	6	6	6	8	8	8	8	9	9	10	11	13	13
面积合计	80	140	250	370	530	680	680	720	900	980	1 340	1 500	1 550	1 610	2 100	2 470
种植面积年增长率(%)	75	78.57	48	48	43.24	28.30	0	5.88	25	8.89	36.73	11.94	3.33	3.87	30.43	17.62

“—”表示没有种植

从种植面积来说,转基因棉花是世界第三大转基因作物。1996年,转基因棉花在全球的种植面积只有80万 hm^2 ,2010年达到2100万 hm^2 ,增长了26倍,年平均增长速率达到28%。从1996~2010年,转基因棉花在全球的种植面积累积达到13430万 hm^2 ,占全球转基因作物累积种植面积的14%,仅次于转基因玉米和大豆,并且几乎每年转基因棉花的种植面积都是保持在第三位。

(二) 转基因棉花的应用情况

1990年,美国批准了孟山都公司的第一例转基因抗虫棉的田间试验,同年南非批准了第一例耐除草剂的转基因棉花的田间试验。1994年,美国批准了第一例耐除草剂的转基因棉花BXN的商业化种植。1995年,美国批准了耐除草剂的转基因棉花MON1445和抗虫的转基因棉花MON531/757/1076的商业化种植。到2011年为止,除了种植转基因棉花的13个国家以外,有2个国家即日本和韩国批准了转基因棉花的种植和进口等,但一直没有真正商业化种植过,另外,还有6个国家或地区即加拿大、欧盟、新西兰、菲律宾、新加坡和乌拉圭,只批准了转基因棉花的进口和用于食品或饲料,没有批准它们种植。

按国家来说,批准转化事件最多的国家是日本,一共批准了22个,其次是墨西哥批准了21个,接下来按照从多到少的顺序依次是:美国18个,哥斯达黎加17个,韩国和澳大利亚分别为16个,加拿大14个,新西兰11个,哥伦比亚10个,中国、巴西和菲律宾分别为9个,南非8个,欧盟和印度分别为6个,阿根廷5个,布基纳法索、巴基斯坦、缅甸、新加坡和乌拉圭分别批准了1个(表3-9)。

按转化事件来说,获得批准数最多的转化事件是孟山都公司研发的双价抗虫棉MON15985,在16个国家获得了批准;其次是孟山都公司研发的耐除草剂的棉花MON1445和MON88913,都获得了14个国家的批准。获得10个以上国家批准的转化事件有6个,即LLCotton25(12个),MON531/757/1076(12个),MON531(11个),MON531×MON1445(11个),除了LLCotton25是拜耳公司研发的以外,其他都是孟山都公司的产品。

MON531有时候作为一个事件单独申请,有时候以MON531/757/1076的形式一起申请,有的国家只批准了其中的各一个,有些国家是两种申请都批准了。此外,还有13个转化事件只通过了一个国家的批准,很多情况是本国开发本国批准。

表3-9 棉花转化事件在各国的应用情况和批准时间

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
	MON1445	耐除草剂	2001	2001			2001
	MON531	抗虫	1998	1998			1998
阿根廷	MON531×MON1445	耐除草剂、抗虫	2009	2009		2009	2009
	MON531/757/1076	抗虫	1998	1998			1998

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
澳大利亚	281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23	抗虫	2005	2009			2009
	COT102	抗虫	2005		2005		
	COT67B	抗虫	2009		2009		
	MON1445	耐除草剂	2000				2006
	MON15985	抗虫	2002				2006
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫					2003
	MON531	抗虫	1996	1996			2003
	MON531/757/1076	抗虫	1996	1996			1996
	GHB614	抗虫	2009				
	BXN	耐除草剂	2002	2002	2002		
	MON88913	耐除草剂	2006				2006
	MON88913 × MON15985	耐除草剂、抗虫					2006
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫					2003
	LLCotton25	耐除草剂	2006				2006
	T304 - 40	抗虫	2010	2010	2010	2010	
GHB 119	耐除草剂、抗虫	2011		2011	2011		
巴西	MON531/757/1076	抗虫	2005	2005			2005
	MON15985	抗虫	2009	2009		2009	2009
	GHB614	耐除草剂	2010	2010			2010
	281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23	抗虫	2009	2009			2009
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2009	2009			2009
	LLCotton25	耐除草剂	2008	2008		2008	2008
	MON1445	耐除草剂	2008	2008		2008	2008
	GHB 119 × T304 - 40	耐除草剂、抗虫	2011	2011			2011
	MON88913	耐除草剂	2011	2011		2011	2011
	布基纳法索	MON15985	抗虫	2008	2008		2008
加拿大	281 - 24 - 236	抗虫	2005	2005	2005		
	3006 - 210 - 23	抗虫	2005	2005	2005		
	31807/31808	耐除草剂、抗虫	1998		1998		
	GHB614	耐除草剂	2008	2008	2008		
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004	
	MON1445	耐除草剂	1996	1997	1996		
	MON531/757/1076	抗虫	1996	1996	1996		
	LLCotton25	耐除草剂	2004	2004	2004		
	MON88913	耐除草剂	2005	2005	2005		
	MON15985	抗虫	2003	2003	2003		
BXN	耐除草剂	1996		1998			

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
中国	MON531/757/1076	抗虫	2004	2004	2004		
	GK12	抗虫					1997
	Cry1A + CpTI	抗虫					1999
	MON1445	耐除草剂	2004	2004	2004		
	MON15985	抗虫	2006	2006	2006		
	LLCotton25	耐除草剂	2006	2006	2006		
	MON88913	耐除草剂	2007	2007	2007	2007	
哥伦比亚	LLCotton25	耐除草剂					2010
	MON15985	抗虫	2009		2009		
	MON531/757/1076	抗虫	2004		2004	2004	
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫					2007
	MON531	抗虫	2003	2003			2003
	MON1445	耐除草剂	2004	2004	2002		2004
	MON88913	耐除草剂	2007	2007	2007		2010
	MON88913 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2010	2007			2007
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2006	2008	2006		
	哥斯达黎加	GHB614	耐除草剂				
281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23		抗虫					2009
3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913		耐除草剂、抗虫					2009
LLCotton25		耐除草剂					2009
COT102 × COT67B		抗虫					2009
COT102		抗虫					2009
COT102 × COT67B × MON88913		耐除草剂、抗虫					2009
COT67B		抗虫					2009
Dicamba and Glughosinate		耐除草剂					2009
GEM1		抗虫					2009
MON1445		耐除草剂					2008
MON15985		抗虫					2008
MON15985 × MON1445		耐除草剂、抗虫					2008
MON531		抗虫					2008
MON531 × MON1445		耐除草剂、抗虫					2008
MON88913	耐除草剂					2008	
MON88913 × MON15985	耐除草剂、抗虫					2008	
欧盟	MON1445	耐除草剂	2002	1997	1997		
	MON531	抗虫	2002	1997	1997		
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2005	2005			

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
欧盟	MON15985	抗虫	2005	2005	2005		
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2005	2005	2005		
	GHB614	耐除草剂	2011	2011	2011	2011	
	LLCotton25	耐除草剂	2008	2008	2008	2008	
印度	MON531	抗虫	2002	2002			2002
	MON 15985	抗虫	2006	2006			2006
	GFM	抗虫	2006	2006			2006
	Event - 1	抗虫	2006	2006			2006
	BNLA - 601	抗虫	2008	2008			2008
	MLS - 9214	抗虫					2009
日本	281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23	抗虫	2004	2004	2004		
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2005	2005	2005		
	MON1445	耐除草剂	1997	1998			1997
	MON15985	抗虫	2002	2003	2002		
	LLCotton25	耐除草剂	2004	2006	2004		
	MON531/757/1076	抗虫	1997	1997			1997
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2004	2003	2003	2004	
	31807/31808	耐除草剂、抗虫	1999	1999			1998
	ACS - GH00103 - 3 × BCS - GH002 - 5	耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	GHB614	耐除草剂	2010	2010	2010	2010	
	BXN	耐除草剂	1997	1998			1997
	MON88913	耐除草剂	2005	2006	2005		
	281 - 24 - 236	抗虫	2005		2005		
	COT67B	抗虫					2007
	COT102	抗虫					2007
	3006 - 210 - 23	抗虫	2005		2005		
3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006			
3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913	耐除草剂、抗虫	2006		2006			
MON88913 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2005	2006	2005			

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
日本	LLCotton25 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2006	2007	2006	2007	
	GHB614 × LL Cotton 25 × MON 15985	耐除草剂、抗虫	2011	2011	2011	2011	
墨西哥	281 - 24 - 236	抗虫	2004	2004	2004		
	3006 - 210 - 23	抗虫	2004	2004	2004		
	281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23	抗虫	2004	2004	2004		
	BXN	耐除草剂	1996	1996	1996		
	3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2005	2005	2005		
	GHB614	耐除草剂	2009	2009	2009		
	ACS-GH00103 - 3 × BCS-GH002 - 5	耐除草剂	2010	2010	2010		
	CPT102	抗虫	2010	2010	2010		
	MON531	抗虫	1996	1996	1996		
	MON531/757/1076	抗虫	1997	1997			1997
	MON15985	抗虫	2003	2003	2003		2000
	MON1445/1698	耐除草剂	2006				
	MON88913	耐除草剂	2008	2008	2008		2011
LLCotton25	耐除草剂	2006	2006	2006			
巴基斯坦	LLCotton25 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2008	2008			
	3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006		
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2006	2006	2006		
	MON88913 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2008	2008	2008		
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2002	2002	2002		
	MON531	抗虫	2010	2010		2010	2010
	巴拉圭	MON531	抗虫	2011	2011		
缅甸	Silver Six	抗虫	2006	2006			2006
	MON531/757/1076	耐除草剂	2000		2000		
	MON1445	抗虫	2000		2000		
	MON15985	耐除草剂	2002		2002		
	MON88913	耐除草剂	2006		2006		
新西兰							

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
新西兰	BXN	抗虫	2002		2002		
	COT102	耐除草剂	2005		2005		
	LLCotton25	抗虫	2006		2006		
	T304 - 40	抗虫	2010	2010	2010	2010	
	GHB 119	耐除草剂、抗虫	2011		2011	2011	
菲律宾	MON531	抗虫	2004	2004	2004		
	MON531/757/1076	耐除草剂	2004	2004	2004		
	MON88913	耐除草剂、抗虫	2005	2005	2005		2011
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2004	2004	2004		
	MON531 × MON1445	耐除草剂	2004	2004	2004		
	MON1445	抗虫	2003	2003	2003		
	MON15985	耐除草剂、抗虫	2003	2003	2003		
	MON15985 × MON88913	耐除草剂	2006	2006	2006		
新加坡	MON88913	耐除草剂	2007		2007		
南非	MON1445	抗虫	2000	2000			2000
	MON531	抗虫	1997	1997			1997
	MON15985	抗虫	2003	2003			2003
	MON531/757/1076	耐除草剂、抗虫	1997	1997			1997
	MON531 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2005	2005		2005	
	MON88913 × MON15985	耐除草剂	2007	2007			2007
	MON88913	抗虫	2007	2007			2007
韩国	281 - 24 - 236 × 3006 - 210 - 23	耐除草剂、抗虫	2005	2008	2005		
	3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2006		2006		
	3006 - 210 - 23 × 281 - 24 - 236 × MON88913	耐除草剂	2006	2008	2006		
	GHB614	抗虫		2010	2010		
	MON531	抗虫	2003				
	757	耐除草剂	2003				2004
	MON1445	抗虫	2003	2004	2003		
MON15985	耐除草剂、抗虫	2003	2004	2003			

(续表)

国家或地区	事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
韩国	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2004	2008	2004		
	MON531 × MON1445	抗虫	2008	2008	2008		
	MON531/757/1076	耐除草剂、抗虫	2003	2004	2003		
	MON88913 × MON15985	耐除草剂	2006	2008	2006		
	MON88913	耐除草剂	2006		2006		
	ACS - GH00103 - 3 × BCS-GH002 - 5	耐除草剂		2011	2011		
	LLCotton25	耐除草剂	2005	2006	2005		
	LLCotton25 × MON15985	耐除草剂、抗虫	2007	2008	2007		
乌拉圭	GHB614 × LLCotton 25 × MON15985	耐除草剂、抗虫		2011	2011		
	COT67B	抗虫	2009				
	281 - 24 - 236	抗虫	2004	2004			2004
	3006 - 210 - 23	耐除草剂	2004	2004			2004
	GHB614	抗虫	2009	2009			2009
	COT67B	抗虫	2009		2009		2011
	COT102	抗虫	2005	2005	2005		2011
	281 - 24 - 236 × 3006 - 320 - 23	耐除草剂	2004	2004			2004
美国	MON88913	耐除草剂	2005	2005			2004
	LLCotton25	耐除草剂	2003	2003			2003
	MON1445	耐除草剂	1995	1995			1995
	MON15985	抗虫	2002				2002
	MON15985 × MON1445	耐除草剂、抗虫	2004	2004		2004	
	MON531/757/1076	抗虫	1995	1995			1995
	31807/31808	耐除草剂	1998	1998			1997
	BXN	耐除草剂	1994	1994			1994
19 - 51A	耐除草剂	1996	1996			1996	

(三) 经济效益

转基因棉花在全球的商业化种植带来了巨大的经济效益,从1996~2010年,农民种植转基因棉花带来的总收益为254亿美元。其中,2006年净收益为22亿美元,2007

年净收益为 33 亿美元，2008 年的净收益为 29 亿美元，2009 年的净收益为 40 亿美元，2010 年的净收益为 52 亿美元。

与传统的棉花种植相比，转基因棉花的种植更加减少耕犁、杀虫剂和劳动力的使用，从而增加单产和减少生产成本，提高农民的经济效益。1996~2009 年期间，由于种植转基因棉花导致的额外的产量收益达到 1 050 万 t 皮棉。

除了种植转基因 Bt 抗虫棉的棉农受到直接的经济效益，还有许多种植其他作物的农民也获得了间接效益或溢出效益。如在中国有 650 万农民种植了转基因棉花，他们享受到了种植转基因棉花所带来的直接经济效益，此外还有 1 000 万农民种植其他作物，同样受到棉铃虫害的侵扰，由于 Bt 棉花能够抑制棉铃虫在传统作物（如玉米和大豆）中的传播范围（将近 90%），因而他们获取了间接效益或溢出效益，因此，这 1 000 万农户是种植 Bt 棉花的第二大受益群体，而且对受益农民数量的估算还是极为保守的。

第五节 转基因油菜

油菜是重要的油料作物。油菜种子含油量占其干重的 35%~45%，含有丰富的脂肪酸和维生素，由于食用芥酸含量高的菜籽油会加重心脏负担，诱发心血管疾病，因此，油菜籽油是随着 20 世纪 70 年代低芥酸和低硫苷的双低油菜品种培育，才开始在食品和饲料中广泛应用，1985 年，油菜籽油得到美国 FDA 的安全认证（GRAS）。按照国际标准，芥酸含量指标应低于 2%，硫甙含量低于 $30\mu\text{mol/g}$ 。高芥酸油菜油主要用做工业润滑油，主要种植于欧洲，美国和加拿大也有少量种植。2011 年全球油菜种植面积为 3 100 万 hm^2 。2010/2011 年度（6 月到次年 5 月）全球油菜籽产量为 5 690 万 t。

1996 年转基因油菜开始商业化种植，面积为 2 万 hm^2 ，种植国家为加拿大，2011 年转基因油菜种植面积为 820 万 hm^2 ，占全球转基因作物种植面积的 5.13%，相当于油菜种植面积的 26%，比 1996 年增加 410 倍。种植的国家也从 1 个增加到了 6 个，包括加拿大、日本、美国、澳大利亚、韩国和智利，另外，已有 10 个国家和地区批准进口转基因油菜籽，包括墨西哥、新西兰、菲律宾、韩国、中国、欧盟、南非、美国、日本和澳大利亚。

转基因油菜标志性事件：

1985 年，Ooms 等首次利用发根农杆菌转化甘蓝型油菜的子叶片得到转基因油菜，但是由于发根农杆菌致癌基因的存在，转基因油菜植株形态发生了变化，表现出皱叶性状，并且异常表型可以遗传给后代。

1992 年，加拿大批准耐草甘膦油菜 Roundup Ready 油菜 GT73 的田间试验。

1994 年，美国批准高月桂酸和高豆蔻酸油菜 23-18-17 和 23-198（美国 Calgene 公司研发）、耐草铵磷油菜 MS8×RF3（拜耳公司研发）商业化种植。

1994 年，美国批准高油酸和豆蔻酸转基因油菜 23-18-17 和 23-198（Calgene 公司研发）、耐草铵磷油菜 MS8×RF3（拜耳公司研发）用于食品，同年，加拿大批准的耐草甘膦油菜 RT73（GT73）（孟山都公司研发）用于食品。

1994 年，美国批准耐草铵磷油菜 MS8×RF3、耐草铵磷油菜 MS8×RF3 用于饲料。

1995年,美国批准的耐草铵磷油菜 ACS-BN007-1 (商品名为 Liberty-Link™ InnovatorI, 由德国拜耳公司-安内特公司研发) 进口。

至今,已有21个转基因油菜事件获得安全证书,涉及16个国家。

一、研发现状

油菜分为甘蓝型油菜 Argentine Canola (也叫阿根廷油菜, *Brassica napus*) 和芜菁型油菜 Polish Canola (也叫波兰油菜, *Brassica rapa*)。

阿根廷油菜分类上属于芸薹属,又叫卡诺拉油菜,是美国、加拿大和欧洲的重要油料作物,从20世纪70年代开始培育,含油量约为40%。卡诺拉这个名字是由西加拿大油料种子宇宙先锋协会(Western Canadian Oilseed Crushers Association)注册的。卡诺拉油菜在世界各地都有应用,在日本、加拿大和欧洲用得最为广泛。它的芥酸含量必须低于2%,每克种子中硫苷含量必须低于30 μmol 。加拿大和美国的农民通常种低芥酸和低硫苷的品种。高芥酸油菜油主要用做工业润滑油,虽然美国和加拿大也有少量种植,但主要种于欧洲。

1994年,美国 Calgene 公司研发的高油酸和高豆蔻酸转基因油菜和德国拜耳公司研发的耐草铵磷油菜首先获准在美国商业化种植。1995年,孟山都公司研发的耐草甘膦油菜在加拿大商业化种植。1995年,美国先锋公司研制的耐咪唑啉酮类除草剂转基因油菜在加拿大商业化种植。1997年,法国安内特公司研发的耐苯腈类除草剂转基因油菜在加拿大商业化种植。截至目前,共有涉及8个基因,21个转化事件的转基因油菜获得批准商业化种植,涉及6种性状包括:①耐草甘膦;②耐草铵膦;③耐咪唑啉酮类除草剂;④耐 oxynil 除草剂;⑤高月桂酸(laurate)、高豆蔻酸(myristate);⑥高油酸(oleic acid)、低亚麻酸(linolenic acid)。涉及的8个目的基因为:cp4-epsps 基因、gox 基因、barnase 基因、barstar 基因、吸水链霉菌(*Streptomyces hygroscopicus*) pat 基因、产绿色链霉菌(*Streptomyces viridochromogenes*) pat 基因、te 基因和 bxn 基因;转化方法以农杆菌介导法为主。2011年转基因油菜面积为820万 hm^2 。具体见表3-10。

表3-10 商业化种植转基因油菜的研发情况

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
RT73 (GT73)	孟山都公司	cp4-epsps, gox	耐草甘膦	1995
GT200 (RT200)	孟山都公司	cp4-epsps, gox	耐草甘膦	1996
MS8 × RF3	拜耳公司	barnase 基因, pat	耐草铵膦	1994
MS8	拜耳公司	barnase 基因, pat	耐草铵膦	
PHY14, PHY35, PHY36	拜耳公司	barnase 基因, pat	耐草铵膦	1997
RF3	拜耳公司	barstar 基因, pat	耐草铵膦	
T45 (HCN28)	拜耳公司	pat	耐草铵膦	1996

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
HCN92	拜耳-安内特	<i>pat</i>	耐草铵膦	1995
PGS1 (MS1 × RF1)	拜耳-安内特	barnase 基因, <i>pat</i>	耐草铵膦	
HCN10	安内特公司			1995
PGS2 (MS1 × RF2)	安内特公司	<i>pat</i>	耐草铵膦	
23-18-17, 23-198	Calgene 公司	<i>te</i>	高月桂酸、高豆蔻酸	1994
45A37, 46A40, 46A12, 46A16	先锋公司		高油酸、低亚麻酸	
NS738, NS1471 和 NS1473	先锋公司		耐咪唑啉酮类除草剂	1995
OXY-235	安内特公司	<i>bxn</i>	耐苯腈类除草剂	1997
HCR-1	拜耳公司	<i>pat</i>	耐草铵膦	1998
ZSR500, ZSR502, ZSR503	孟山都公司	<i>cp4-epsps, gox</i>	耐草甘膦	1997

(一) 耐除草剂转基因油菜

1. 耐草甘膦转基因油菜

将来自苍白杆菌 (*Ochrobactrum anthropi*) 草甘膦氧化酶突变型基因 *gox* (*goxv247*) 和 *cp4-epsps* 在转基因植物中过量表达, 二者协同作用, 赋予了转基因油菜草甘膦耐性。

1994 年, 孟山都公司通过农杆菌介导法将 *cp4-epsps* 基因和 *goxv247* 基因导入油菜, 获得了耐草甘膦转基因油菜。目前, 已商业化种植的耐草甘膦转基因油菜有 RT73 (GT73) 和 GT200 (RT200)。孟山都公司及其合作伙伴目前已利用 RT73 (GT73)、GT200 (RT200), 通过常规育种的方法育成了一系列衍生品种, 其中 GT73 的衍生品种高达 30 多个, 包括 LG3235、LG3345、AV9225、LG3455、RR Champion、Can-terra 1867、IMC106RR、Heritage 和 IMC203 RR、IMC206RR 等。1994 年, GT73 在加拿大被批准用于食品和饲料, 1995 年批准种植, 之后又相继在包括美国、墨西哥、日本、澳大利亚、新西兰、菲律宾、韩国、中国和欧盟在内的其他 9 个国家和地区批准种植、食用、饲用或进口。1996 年, GT200 在加拿大被批准种植, 1997 年批准用于饲料和食品, 之后又相继在包括日本、美国、智利和澳大利亚在内的其他 4 个国家批准种植、食用或饲用。

孟山都公司将芜菁型油菜与具有草甘膦耐性的、转 *cp4-epsps, gox* 基因的甘蓝型油菜 GT73 进行种间杂交。目前, 已商业化应用的是 ZSR500、ZSR502 以及 ZSR503。1998 年加拿大批准用于饲料, 1997 年批准种植。

2. 耐草铵磷转基因油菜

借助于淀粉液化芽孢杆菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*) 的雄性不育基因 *barnase* 基因和育性恢复基因 *barstar* 基因在花药中的特异表达获得相应的转基因雄性不育系和恢复系。

目前, 已商业化种植的耐草铵磷转基因油菜有: MS8 × RF3、MS8、PGS1 (MS1 × RF1)、PGS2 (MS1 × RF2)、RF3、PHY14、PHY35、PHY36、T45 (HCN28)、HCN92 和 HCN10, 其中, MS8 × RF3 也是最早批准商业化种植的转基因油菜。

1994 年, 德国拜耳公司研发的转基因油菜在美国被批准种植、食用和饲用, 这是第一例商业化应用的耐草铵磷油菜, 之后相继在加拿大、欧盟、日本、南非、新西兰、澳大利亚、墨西哥、中国和韩国等 9 个国家和地区批准食用、饲用、进口或种植。MS8 × RF3 由雄性不育系、育性恢复系和授粉控制系统组成, 是在 MS8 和 RF3 转基因油菜的基础上育成的, 对草铵磷具有耐受性。MS8 是用农杆菌介导的遗传转化法获得的对草铵磷具有耐受性的雄性不育系油菜, 所携带的外源基因包括: 来自淀粉液化芽孢杆菌的雄性不育基因 *barnase* 基因; 来自吸水链霉菌编码草铵磷 N-乙酰转移酶 *pat* 基因和卡那霉素抗性筛选基因 *npt II*。1997 年, 日本批准 MS8 转基因油菜用于食品, 1998 年批准用于饲料和种植。RF3 是育性恢复系油菜, 耐除草剂草铵磷, 外源基因为来自淀粉液化芽孢杆菌的 *barstar* 基因和来自吸水链霉菌的编码草铵磷 N-乙酰转移酶的 *pat* 基因, 因此对除草剂草铵磷具有耐性。1997 年, 日本批准 RF3 转基因油菜用于食品, 1998 年批准用于饲料和种植。

1995 年, 利用来自产绿色链霉菌的 *pat* 基因, 安内特公司研发了耐草铵磷转基因油菜 HCN10、拜耳-安内特公司研发了耐草铵磷转基因油菜 HCN92, 1995 年 HCN10、HCN92 分别在加拿大和美国被批准种植和用于饲料和食品; 拜耳公司研发了 HCN28, 1997 年, HCN28 在加拿大被批准种植和用于食品, 1998 年批准用于饲料。HCN10 已在美国、加拿大和日本种植、用于食品和饲料。HCN92 已在加拿大、美国、欧盟、墨西哥、南非、新西兰、澳大利亚、中国、韩国和日本等 10 个国家和地区批准种植、进口、用于食品或饲料。HCN28 已在加拿大、日本、美国、墨西哥、澳大利亚、新西兰、中国、韩国和欧盟等 9 个国家和地区批准种植、进口、用于食品或饲料。

德国拜耳公司通过农杆菌介导把吸水链霉菌的 *pat* 基因和淀粉芽孢杆菌 *barnase* 基因及 *barstar* 基因转入油菜, 获得高产可育耐草铵磷的杂交品种 PHY14、PHY35 和 PHY36。PHY14、PHY35 和 PHY36 目前都在日本应用。1997 年, 日本批准 PHY36 的种植, 1997 年批准用于食品和饲料。1997 年, 日本批准 PHY14 和 PHY35 种植, 1998 年批准用于饲料, 2001 年批准用于食品。

拜耳公司将芜菁型油菜与具有草铵磷耐性的、转 *pat* 基因甘蓝型油菜 HCN28 (T45) 进行种间杂交获得的后代, 对草铵磷具有耐受性。目前, 已商业化应用的是 HCR-1, 1998 年, 加拿大批准 HCR-1 用于饲料和种植。

3. 耐咪唑啉酮类除草剂转基因油菜

美国先锋公司对甘蓝型油菜栽培品种 Topas 的孢子进行体外培养, 然后用乙基亚硝基脲诱变, 并用含咪唑啉酮的培养基进行选择, 得到的单倍体幼苗用秋水仙素处理使染色体加倍, 得到二倍体植株。目前, 已商业化种植的有 NS738、NS1471 和 NS1473,

1995年，加拿大批准种植、用于食品和饲料。

4. 耐苯腈类除草剂转基因油菜

法国安内特公司以油菜 Westar 为受体，利用农杆菌介导，将克雷伯氏菌 (*Klebsiella ozaenae*) 的 *bxn* 基因 (该基因编码产物腈水解酶 nitrilase) 转入，可以使除草剂 oxynil 水解成为无植物毒性化合物，因此转基因油菜对除草剂 oxynil 具有耐受性。目前，已商业化种植的有 OXY-235 (ACS-BNØ11-5)，商品名为 Navigator Canola，1997年，加拿大批准用于食品、饲料和种植，之后相继在日本、美国、澳大利亚、新西兰和中国被批准用于食品、饲料、进口或种植。

(二) 高油酸、低亚麻酸转基因油菜

脂肪酸根据饱和程度分为饱和脂肪酸和不饱和脂肪酸，不饱和脂肪酸又分为单不饱和脂肪酸和多不饱和脂肪酸，脂肪酸的平衡摄入对维持人体健康具有十分重要的关系。饱和脂肪酸被认为是膳食中使血液胆固醇含量升高的主要脂肪酸。C18 饱和脂肪酸几乎不升高血液胆固醇，而棕榈酸 (C16)、月桂酸 (C14)、豆蔻酸 (C12) 有升高血胆固醇的作用，并抑制对人体有害的低密度脂蛋白的受体的活性，提高血液低密度脂蛋白含量。油酸是单不饱和脂肪酸，具有降低人体血液中有害的低密度脂蛋白的作用，而对有益的高密度脂蛋白没有影响，同时，油酸比多不饱和脂肪酸对防止动脉硬化更为有效。高油酸油指油酸含量接近 90% 的油，对健康非常有益，此外，高油酸油中多不饱和脂肪酸含量低，一般不需要加氢除去多不饱和脂肪酸即可符合某些食品加工的续约，从而避免了有害的反式脂肪酸的产生。高油酸油还具有良好的氧化稳定性，可替代动物脂肪用于煎炸行业或烹调。

1996年，美国先锋公司用含 8mmol/L 乙烷亚硝基脲的二甲基亚砷溶液进行化学诱变，筛选获得脂肪酸去饱和酶突变体，获得具有高油酸性状的油菜突变体，将突变体分别与低亚麻酸油菜品种 Stellar 和 Apollo 进行回交，育成具有高油酸、低亚麻酸性状的材料 45A37 和 46A40，利用 45A37 和 46A40 加工的菜籽油称为 P6 油菜籽油，其油酸含量与花生油和橄榄油相近。1996年加拿大批准 45A37、46A40 用于食品。

先锋公司利用乙烷亚硝基脲的二甲基亚砷溶液进行化学诱变获得的高油酸亲本 NS699 与源自欧洲广泛种植的春油菜品种 NS1172 杂交获得 46A12，与源自加拿大、被广泛种植的品种 NS1167 杂交获得 46A16，1996年加拿大批准 46A12 和 46A16 用于食品。

(三) 高月桂酸和高豆蔻酸转基因油菜

目前，已商业化种植的有 23-18-17 和 23-198。美国 Calgene 公司以新霉素磷酸转移酶 II (neomycin phosphotransferase II, npt II) 即卡那霉素抗性为筛选标记，利用农杆菌介导法，将来自加州月桂 (*Umbellularia californica*) 的硫酯酶 (thioesterase) 编码基因 *te* 转入双低油菜 Argentine Canola (*Brassica napus*)，获得了高油酸和高豆蔻酸转基因油菜 23-18-17 和 23-198。1994年，美国批准 23-18-17 和 23-198 种植，并批准其作为食品和饲料；1996年，加拿大批准了 23-18-17 和 23-198 的种植，并批

准其作为食品和饲料。

二、商业化应用

(一) 全球转基因油菜的种植情况

1996年加拿大开始规模化商业种植转基因油菜，种植面积为12万 hm^2 ，相当于油菜种植面积的5%，种植的农民有2500人。

1997年全球转基因油菜为120万 hm^2 ，相当于全球油菜种植面积的5%，主要种植在加拿大，相当于加拿大油菜种植面积的25%，1997年全球转基因油菜的种植面积是1996年的10倍，种植者增加到25000人，1997年转基因油菜种植面积的增加主要来自耐除草剂油菜种植面积的增加。

到2011年，耐除草剂转基因油菜的种植面积为820万 hm^2 ，占2011年全球油菜总种植面积3100万 hm^2 的26%，比2009年的种植面积增加了530万 hm^2 。2011年种植转基因油菜的国家有加拿大、美国、澳大利亚和智利4个国家。其中，加拿大2011年转基因油菜种植面积为800万 hm^2 ，占加拿大油菜总种植面积的96%，而2010年加拿大转基因油菜的种植面积占总面积的94%，2011年比2010年提高了两个百分点。美国2010年转基因油菜种植面积为40万 hm^2 ，2011年种植面积有所下降。2011年澳大利亚转基因油菜种植面积为13.9万 hm^2 。1996~2011年全球转基因油菜种植面积见表3-11。

表3-11 全球转基因油菜的种植情况

(单位: 万 hm^2)

年份	加拿大	美国	澳大利亚	年份	加拿大	美国	澳大利亚
1996	10			2004	390	40	
1997	120			2005	420	40	
1998	240			2006	450	40	
1999	340			2007	510	50	
2000	250	30		2008	550	40	
2001	240	30		2009	600	30	
2002	270	30		2010	660	30	10
2003	320	40		2011	800	10	10

(二) 转基因油菜的应用情况

根据自身国情，世界各国对转基因油菜在本国的应用都进行了法律规定，截至目前，全球共有21个国家和地区种植或进口转基因油菜，并对转基因油菜在本国的用途进行了明确的规定，见表3-12。

表 3-12 转基因油菜在各国的应用情况和批准时间

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
	RT73	耐除草剂	1994	1995			1995
	HCN92	耐除草剂	1995	1995			1995
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	1995	1995		1995	
	GT200	耐除草剂	1997	1997			1996
	MS8 × RF3	耐除草剂	1997	1996			1996
	HCN28	耐除草剂	1997	1996			1996
	HCN10	耐除草剂	1995	1995			1995
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	1995	1995			1995
加拿大	23-18-17, 23-198	高月桂酸、高豆蔻酸	1996	1996			1996
	45A37, 46A40	高油酸、低亚麻酸	1996				1996
	46A12, 46A16	高油酸	1996				1996
	NS738, NS1471, NS1473	耐除草剂	1995	1995			1995
	OXY-235	耐除草剂	1997	1997			1997
	HCR-1			1998			1998
	ZSR500, ZSR502, ZSR503	耐除草剂		1998			1997
	MS8 × RF3	耐除草剂	1994	1994			1994
	23-18-17, 23-198	高月桂酸、高豆蔻酸	1994	1994			1994
	HCN92	耐除草剂	1995		1995		2002
	HCN10	耐除草剂	1995	1995			1995
	RT73	耐除草剂	1995	1995			1999
美国	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	1996	1996		2002	
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	1996	1996			2002
	HCN28	耐除草剂	1998	1998			1998
	OXY-235	耐除草剂	1999		1999		
	GT200	耐除草剂	2002	2002			2003
	RT73	耐除草剂	2000				2003
	MS8 × RF3	耐除草剂	2002	2002			2003
澳大利亚	HCN28	耐除草剂	2002	2002			2003
	HCN92	耐除草剂	2002				2003
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	2002	2002		2003	

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
澳大利亚	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	2002	2002			2003
	OXY - 235	耐除草剂	2002		2002		
	GT200	耐除草剂	2010	2010			2010
中国	RT73	耐除草剂	2004	2004	2004		
	MS8 × RF3	耐除草剂	2004	2004	2004		
	HCN28	耐除草剂	2004	2004	2004		
	HCN92	耐除草剂	2004	2004	2004		
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	2004	2004	2004		
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	2004	2004	2004		
	OXY - 235	耐除草剂	2004	2004	2004		
欧盟	HCN92	耐除草剂	1997	1998	1997		
	MS8 × RF3	耐除草剂	1999	2000	2007	2007	
	HCN28	耐除草剂	2007	2007	2007	2007	
	RT73	耐除草剂		2007	2007	2007	
日本	RT73	耐除草剂	1996	1996			1996
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	1996	1996		1996	
	PHY36	耐除草剂	1997	1997			1997
	HCN28	耐除草剂	1997	1997			1997
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	1997	1997			1997
	MS8	耐除草剂	1997	1998			1998
	RF3	耐除草剂	1997	1998			1998
	MS8 × RF3	耐除草剂	1997	1998			1999
	HCN10	耐除草剂	1997	1998			1997
	OXY - 235	耐除草剂	1999	1999			1998
	PHY35	耐除草剂	2001	1998			1997
	GT200	耐除草剂	2001	2001			2006
	PHY14	耐除草剂	2001	1998			1997
HCN92	耐除草剂	2007	2007	2007			
韩国	RT73	耐除草剂	2003	2005	2003		
	MS8 × RF3	耐除草剂	2005				2005
	HCN28	耐除草剂	2005				2005

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
韩国	HCN92	耐除草剂	2005		2005		
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	2005		2005		
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	2005		2005		
墨西哥	RT73	耐除草剂	1996	1996	1996		
	HCN92	耐除草剂	1999		1999		
	HCN28	耐除草剂	2001		2001		
	MS8 × RF3	耐除草剂	2004	2004	2004		
新西兰	RT73	耐除草剂	2002		2002		
	MS8 × RF3	耐除草剂	2002		2002		
	HCN28	耐除草剂	2002		2002		
	HCN92	耐除草剂	2002		2002		
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	2002		2002		
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	2002		2002		
	OXY - 235	耐除草剂	2002		2002		
菲律宾	RT73	耐除草剂	2003	2003	2003		
智利	GT200	耐除草剂					2007
南非	MS8 × RF3	耐除草剂	2001	2001	2001		
	HCN92	耐除草剂	2001	2001	2001		
	PGS1 (MS1 × RF1)	耐除草剂	2001		2001		
	PGS2 (MS1 × RF2)	耐除草剂	2001	2001	2001		

(三) 经济效益

耐除草剂转基因油菜对于种植者的积极意义在于提高油菜产量，并减少了除草剂的使用量和除草剂种类。油菜在苗期与杂草相比没有生存竞争优势，除草剂的使用对油菜高产非常有益。转基因油菜的应用可以使种植者在播种前和出苗后都使用除草剂去除杂草，因而降低了油菜种植者的除草成本。耐除草剂油菜的好处还有：①可以早播保墒，避免后期高温；②杂草易控制，收获的种子杂质减少；③农达除草剂价格便宜，效果好。

加拿大 1995 年种植了 1 200 万 hm^2 耐除草剂转基因油菜，产量提高 9%，经济效益达 600 万美元。1997 ~ 2000 年期间，加拿大采用转基因耐除草剂品种带来的直接经济效益为 1.44 亿 ~ 2.49 亿加元，间接经济效益为 0.58 亿 ~ 2.1 亿加元。据 ISAAA 统计，1996 ~ 2011 年，转基因油菜给加拿大、美国、澳大利亚和智利带来的直接经济效益高

达27亿美元，其中2009年的经济效益为4亿美元，2010年的经济效益高达5亿美元。

第六节 转基因甜菜

甜菜，藜科，分为野生种和栽培种，起源于地中海沿岸，野生种滨海甜菜是栽培甜菜的祖先。栽培种有4个变种：糖用甜菜、叶用甜菜、根用甜菜、饲用甜菜。甜菜块根是制糖工业的原料，也可做饲料。甜菜是中国的主要糖料作物之一。糖用甜菜是两年生作物，生活的第一年主要是营养生长，在肥大的根中积累丰富的营养物质，第二年以生殖生长为主，抽出花枝经异花受粉形成种子。糖用甜菜栽培始于18世纪后半叶，至今仅200年左右历史，现在世界甜菜种植面积约占糖料作物的48%，次于甘蔗而居第二位，分布在北纬65°到南纬45°之间的冷凉地区。1985年全世界甜菜播种面积为874万 hm^2 ，总产量达27788.7万t，其中，前苏联、法国、美国、波兰、德国和中国等种植较多，中国1985年的总产量为809.1万t。但1988年后20年内，我国甜菜种植面积日益减少（从53万 hm^2 减少到不足20万 hm^2 ）。

2008年转基因甜菜大规模商业化种植时，种植国家主要为美国，在加拿大有少量种植，2008年在美国的种植面积为257975 hm^2 ，占美国油菜总种植面积437246 hm^2 的59%。到2009年，美国转基因甜菜的种植面积达到46万 hm^2 ，为美国甜菜总种植面积48.5万 hm^2 的95%，是1998年种植面积的1.78倍。2009年，加拿大转基因甜菜种植面积为15000 hm^2 ，为加拿大甜菜总种植面积的96%。批准种植的国家也从1个增加到了3个，包括美国、加拿大和日本，批准用于食品的国家地区有9个，包括日本、澳大利亚、菲律宾、美国、加拿大、韩国、墨西哥、哥伦比亚和欧盟，批准用于饲料的国家地区有8个，包括澳大利亚、菲律宾、美国、哥伦比亚、墨西哥、欧盟、加拿大和日本。

转基因甜菜的标志性事件：

1987年，Paul等首次利用发根农杆菌介导法转化甜菜，获得了抗胞囊线虫转基因甜菜。

1998年，美国批准耐除草剂转基因甜菜GTSB77和T120-7田间种植。

1998年，美国批准除草剂转基因甜菜的GTSB77和T120-7用于食品和饲料。

至今，已有3个转基因甜菜事件获得安全证书，在9个国家和地区商业化应用。

一、研发现状

1998年，诺华公司和孟山都公司培育的抗草甘膦除草剂GTSB77和孟山都公司研制的抗草铵膦除草剂T120-7转基因甜菜获准在美国商业化种植。2005年，拜耳公司培育的抗草甘膦甜菜H7-1获准在美国和加拿大商业化种植。截至目前，共有3个转基因甜菜获得批准商业化种植，包括转基因抗草甘膦甜菜GTSB77、H7-1和转基因抗草铵膦甜菜T120-7。涉及的目的基因包括*cp4-epsps*基因、*goxv247*基因、*gus*基因、*pat*基因、*npt II*等，转化方法为农杆菌介导法，具体见表3-13。

表 3-13 商业化种植转基因大豆的研发情况

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
GTSB77	诺华公司, 孟山都公司	<i>cp4-epsps</i> 、 <i>goxv247</i> 、 <i>gus</i>	抗草甘膦	1998
H7-1	孟山都公司	<i>cp4-epsps</i>	抗草甘膦	2005
T120-7	拜耳公司	<i>pat</i> 、 <i>npt II</i>	抗草铵膦	2001

1. 耐草甘膦甜菜

1998年, 诺华公司和孟山都公司通过农杆菌介导法将 *cp4-epsps* 基因和 *goxv247* 基因导入甜菜, 获得了抗草甘膦转基因甜菜 GTSB77。2005年孟山都公司将 *cp4-epsps* 基因导入油菜, 获得了抗草甘膦转基因甜菜 H7-1。目前, 已商业化种植的有 GTSB77 和 H7-1。GTSB77 在各国应用和种植情况主要事例是: 1998年, 美国批准种植、用于食品和饲料。H7-1 在各国应用和种植情况是: 2005年, 美国和加拿大批准种植, 2003年日本批准食用, 2004年, 美国批准食用和饲用。

2. 耐草铵膦转基因甜菜

拜耳公司将 *pat* 基因和 *npt II* 基因通过农杆菌介导法导入到甜菜品种中, 获得了抗草铵膦的转基因甜菜品种 T120-7。1998年, 美国批准 T120-7 种植、食用和饲用, 1999年, 日本批准食用和饲用, 2000年, 加拿大批准用于食品, 2001年批准种植和用于饲料。

二、商业化应用

(一) 全球转基因甜菜的种植情况

2008年转基因甜菜首次大规模商业化种植时, 种植国家主要为美国, 在加拿大有少量种植, 2008年在美国的种植面积为 257 975 hm^2 , 占美国油菜总种植面积 437 246 hm^2 的 59%。到 2009年, 美国转基因甜菜的种植面积达到 46 万 hm^2 , 为美国甜菜总种植面积 48.5 万 hm^2 的 95%, 是 1998年种植面积的 1.78 倍, 2009年, 加拿大转基因甜菜种植面积为 15 000 hm^2 , 为加拿大甜菜总种植面积的 96%。2010年, 转基因油菜在美国和加拿大的种植情况与 2009年基本相同, 美国总油菜种植面积 48.5 万 hm^2 的 95% 是转基因油菜, 加拿大总油菜种植面积的 95% 是转基因油菜, 约为 15 000 hm^2 。2008~2010年全球转基因甜菜种植面积见表 3-14。

表 3-14 全球转基因甜菜的种植情况

(单位: hm^2)

年份	美国	加拿大
2008	257 975	
2009	460 000	15 000
2010	460 000	15 000

（二）转基因甜菜的应用情况

根据自身国情，世界各国对转基因甜菜在本国的应用都进行了法律规定，截至目前，全球共有7个国家或地区有转基因甜菜的应用，对转基因甜菜在本国的用途进行了明确的规定，见表3-15。

表3-15 转基因甜菜在各国的应用情况和批准时间

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
澳大利亚	GTSB77	耐除草剂	2002	2002			
	H7-1	耐除草剂	2005				
加拿大	H7-1	耐除草剂	2005	2005			2005
	H7-1	耐除草剂	2003	2007			2007
	T120-7	耐除草剂	2001	2001			2001
日本	GTSB77	耐除草剂	2003				
	T120-7	耐除草剂	1999	1999			
菲律宾	GTSB77	耐除草剂	2004	2004			
	H7-1	耐除草剂	2005	2005			
美国	GTSB77	耐除草剂	1998	1998			1998
	T120-7	耐除草剂	1998	1998			1998
哥伦比亚	H7-1	耐除草剂	2007	2007			
欧盟	H7-1	耐除草剂	2007	2007			
	H7-1	耐除草剂	2004	2004			2005
韩国	H7-1	耐除草剂	2006				
墨西哥	H7-1	耐除草剂	2006	2006			

（三）经济效益

2006年美国开始少量种植耐除草剂转基因甜菜，2008年转基因甜菜的种植面积增加到257 975 hm²，由于可用除草剂控制杂草，因此转基因甜菜受到种植者的青睐，转基因甜菜对种植者的主要好处是由于耕作次数减少50%，由此节省燃油30%，不用人工除草，由此可节省劳动力。

第七节 转基因苜蓿

紫花苜蓿 (*Medicago sativa* L.) 是重要的豆科多年生草本植物，已有两千多年的栽培历史。目前，全世界苜蓿种植面积达3 000万 hm²，我国种植面积约为280万 hm²。因

其具有营养丰富、品质好、蛋白质含量高（占其干重的 17% ~ 20%）、能生物固氮等优点，被誉为牧草之王。

2005 年 6 月美国农业部批准了转基因耐除草剂苜蓿 J101 和 J163 的商业化种植。2005 年秋，美国种植了 2 万 hm^2 的转基因苜蓿，2007 年，转基因苜蓿的种植面积达到 10.2 万 hm^2 以上。由于 2007 年美国农业部收回了转基因苜蓿的安全证书，此后转基因苜蓿的种植面积没有再进一步增加。

在转基因苜蓿研发过程中，几个标志性事件值得我们关注，具体为：

1972 年，Saunders 等首次利用子叶愈伤组织分化再生植株获得成功，标志着苜蓿组培研究的开端。

1986 年，首例转基因苜蓿获得成功。

1993 年，南非首次进行转基因耐除草剂苜蓿的田间试验。

2005 年，美国首次批准耐除草剂转基因苜蓿 J101 和 J163 的商业化种植。

一、研发现状

目前，用于苜蓿转基因的基因种类有 30 多种，涉及的性状包括品质改良、抗非生物胁迫、抗生物胁迫、耐除草剂、生物反应器等。目前，商业化种植的只有表达 *cp4 - epsps* 基因的转基因耐除草剂苜蓿。

转基因耐除草剂苜蓿 J101 和 J163 是通过农杆菌介导法将 *cp4 - epsps* 基因导入到苜蓿品种 R2336 中获得的。在此转化事件中，含有完整的 *cp4 - epsps* 基因表达框，包括一个 *cp4 - epsps* 基因，来源于拟南芥 *epsps* 基因叶绿体导肽 *cpt2*，来源于玄参花叶病毒的增强型 35S 启动子，来源于梨 Rubisco 小亚基 *E9* 基因的终止子序列。Southern 杂交证明外源基因为单拷贝插入，且不含有表达载体的其他骨架序列。通过分析 5 代 J101 和 J163 向其他不相关苜蓿种质的基因渐渗，证明草甘膦抗性是一个单位点显性性状，并且能稳定遗传。2001 年采集 6 个田间实验点的样品进行 ELISA 分析表明，J101 中 *cp4* EPSPS 蛋白表达量为 257 $\mu\text{g/g}$ 鲜重，J163 中 *cp4* EPSPS 蛋白表达量为 270 $\mu\text{g/g}$ 鲜重。

J101 和 J163 于 1998 ~ 2004 年间在美国的多个实验点进行了田间试验，结果证明 J101 和 J163 与非转基因对照在抗病性、抗虫性、表型等效性及种子的繁殖、种子萌发、出苗、幼苗活力、营养体活力、干重、刈割后的再生等方面与对照之间没有明显差异。而且不具有杂草特性，不会对非靶标生物产生负面影响，不会破坏生物多样性。

J101 和 J163 没有改变苜蓿作为动物饲料的用途，除了不能和草混种外，通过与 J101 或 J163 杂交获得的任何苜蓿品种与传统苜蓿品种使用方法相同。营养成分分析表明，J101 和 J163 与传统品种相比并没有添加新的成分，成分含量在传统苜蓿品种间的差异范围之内。另外，J101、J163 与对照和商业品种中抗营养雌性激素 Coumestrol 的含量没有明显差异，也不具有比传统苜蓿品种更高的毒性和过敏性。鉴于以上研究结果和专家分析认为，耐除草剂转基因苜蓿与非转基因苜蓿具有实质等同性，因此，2005 年美国农业部批准了转基因苜蓿 J101 和 J163 的商业化种植。

孟山都公司还通过 J101 和 J163 杂交，获得了杂交品种 J101 \times J163，获得的杂交种 J101 \times J163 在日本于 2005 年批准食用，2006 年批准种植。

二、商业化应用

经过安全性评价，美国动植物卫生检验局（APHIS）于2004年批准了孟山都公司研发的抗草甘膦转基因苜蓿 J101 和 J163 的安全证书，可以作为食品和饲料应用，并于2005年6月批准了转基因苜蓿的商业化种植。2005年秋，美国种植了2万 hm^2 的转基因苜蓿；2006年，种植转基因苜蓿6万 hm^2 ，累计种植面积为8万 hm^2 ，相当于美国苜蓿种植面积（130万 hm^2 ）的5%；2007年，转基因苜蓿的种植面积达到10万 hm^2 以上。由于2007年美国农业部收回了转基因苜蓿的安全证书，2008年以后转基因苜蓿的种植面积未再得以增加。另外，由于美国是一个苜蓿出口大国，其苜蓿干草出口市场主要包括澳大利亚、加拿大、日本、韩国、墨西哥和菲律宾，因此，这些国家在美国批准转基因苜蓿后也随之批准了转基因苜蓿的进口，具体如表3-16所示。

表3-16 转基因苜蓿的应用情况和批准时间

国家	批准的转化事件	进口	食品	饲料	种植
澳大利亚	J101	2007	2007	2007	
	J163	2007	2007	2007	
加拿大	J101		2005	2005	2005
	J163		2005	2005	2005
日本	J101		2006	2006	2005
	J163		2006	2006	2005
	J101 × J163		2006	2006	2005
韩国	J101		2007	2007	
	J103		2007	2007	
墨西哥	J101	2005	2005		
	J163	2005	2005	2005	
	J101 × J163	2010	2010	2010	
菲律宾	J101	2006	2006	2006	
	J163	2006	2006	2006	
美国	J101		2004	2004	2005
	J163		2004	2004	2005
新西兰	J101 × J163	2007	2007		

第八节 转基因马铃薯

马铃薯（*Solanum tuberosum*）起源于南美，属茄科（Solanaceae）草本植物，是第四大重要粮食作物。最初仅在欧洲、北美等地种植，前苏联等发达国家马铃薯产量在近

30年无明显增加。近年来,亚洲、非洲和拉丁美洲的种植面积急剧上升,到2000年,亚洲、非洲等发展中国家的产出量比20世纪60年代增长了近3倍,占全球总产量的30%。21世纪初,我国马铃薯产量已跃居世界第一位,2005年我国马铃薯产量已占全球总产量的22%。据世界粮农组织预测,发展中国家在30年后将成为世界马铃薯输出的主力军。这对马铃薯田间管理水平、抗病虫、储藏能力及马铃薯种子繁育技术等将有更高的要求。

马铃薯生产不仅受环境条件的制约,而且面临病虫害的威胁,全球每年用于病虫害防治费用在7亿美元以上。20世纪90年代开始,人们利用转基因技术,在马铃薯抗病、抗虫及品质改良等方面开展了广泛的研究工作,从而克服了常规育种难以解决的问题,部分品种已相继获准并进入产业化阶段。

第一例转基因马铃薯始于美国。孟山都公司以马铃薯品系 Russet Burbank 为受体获得的抗马铃薯甲虫的转基因马铃薯“NewLeaf™”于1994年允许用作饲料或食品,1995年完成了转基因马铃薯品种监管部门的审批,1996年,在加拿大也通过审批。在随后的几年中,其他转 Bt 基因的马铃薯品种如 NewLeaf™ Atlantic 和 NewLeaf™ Superior 在美国和加拿大也相继获得审批和推广,转基因抗虫马铃薯品种种植每年可减少农药使用近40%,不仅节约了成本,且减少了对环境危害,极大地保护了环境。1998~1999年,由孟山都公司开发并分别获得了具有复合性状 NewLeaf™ Plus 和 NewLeaf™ Y 转基因马铃薯品种的审批,这两个转基因马铃薯品种除具备抗甲虫性状外,还分别兼抗马铃薯卷叶病毒和马铃薯 Y 病毒,农药使用减少近80%。

迄今为止,批准转基因马铃薯种植或作为食品的国家主要包括美国、加拿大、澳大利亚、日本、韩国、菲律宾、墨西哥、捷克、瑞典和德国等,1999年,抗虫、抗病毒转基因马铃薯在美国和加拿大的种植面积就达25 000hm²;2010年转基因马铃薯 Amflora 在欧盟种植面积近250hm²。

2001年,孟山都公司将着重点主要放在玉米、大豆、小麦和棉花上。其他作物如马铃薯等,由于市场需求和种子价格的原因暂缓其商业应用,转基因马铃薯的产业化暂被搁浅,但在美国和加拿大仍然保留其审批资格。马铃薯是重要的粮食作物,随着人类的日益需求,相信在不久的将来定会重返市场。

转基因马铃薯标志性事件:

1986年, Ooms 等首次利用农杆菌介导法将外源基因导入马铃薯。

1991年, Kuipers 等首次进行转基因马铃薯田间试验。

1994年,美国批准抗甲虫转基因马铃薯的食用和饲用。

1995年,美国批准孟山都公司研发的转基因马铃薯商业化种植。

1996年,日本批准转基因马铃薯进口并作为食用。

一、研发现状

1983年第一例转基因植物问世以来,近120多种植物的遗传转化相继获得成功。1986年, Ooms 等以马铃薯品种 Desiree 为受体材料,采用发根农杆菌介导的遗传转化方法获得了第一例转基因马铃薯。1988年, Stiekema 等对转化方法做了进一步改良,

成功利用根瘤农杆菌将外源基因整合到马铃薯 Desiree 和 Bintje 的基因组中。与此同时, DeBlock 报道了基于马铃薯不同基因型的转化方法, 克服了发根农杆菌转化的缺陷, 用于遗传转化的外植体也由最初的根部组织扩展为叶和茎, 从而极大地提高了转化效率。

1995年, 美国孟山都公司培育的抗虫转基因马铃薯“NewLeaf™”首先获准在美国商业化种植。在随后的几年中, 其他转 Bt 基因的马铃薯品种如 NewLeaf™ Atlantic 和 NewLeaf™ Superior 在美国和加拿大也相继获得审批和推广。1998年, 由孟山都公司开发并分别获得了具有复合性状“NewLeaf™ Plus”和“NewLeaf™ Y”转基因马铃薯品种的审批, 这两个转基因马铃薯品种除具备抗甲虫性状外, 还分别兼抗马铃薯卷叶病毒和马铃薯 Y 病毒。2010年, 欧盟批准种植“淀粉马铃薯 Amflora”。截至目前, 共有 12 个转基因马铃薯获得商业化种植批准, 主要包括抗甲虫、抗病毒和提高品质等性状。涉及的基因包括 *cry3A* 基因、PYV 外壳蛋白编码基因、抗马铃薯卷叶病毒 (PLRV) 基因以及品质相关的 *gbss* 基因等 (表 3-17)。

表 3-17 商业化种植转基因马铃薯的研发情况

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
1210amk	俄罗斯科学院	Bt	抗虫	
2904/1kqs	俄罗斯科学院	Bt	抗虫	
ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30	孟山都公司	<i>cry3A</i>	抗虫	1995
BT06 (RBBT06) (NMK-89812-3)	孟山都公司	<i>cry3A</i>	抗虫	1995
BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23 (NMK 89812-3, NMK 89170-9, NMK 89879-1, NMK 89576-1)	孟山都公司	<i>cry3A</i>	抗虫	1995
EH92-527-1 (BPS-25271-9) AMFLORA	巴斯夫	<i>gbss</i>	品质 (降低直链淀粉含量)	2010
RBMT15-101 (NMK-89653-6)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PYV 外壳蛋白编码基因	抗虫、抗马铃薯 Y 病毒	1999
RBMT21-129 (NMK-89684-1)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PLRV	抗虫、抗马铃薯卷叶病毒	1998
RBMT21-350 (NMK-89185-6)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PLRV	抗虫、抗马铃薯卷叶病毒	1998
RBMT22-82 (NMK-89896-6)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PLRV, <i>npt II</i>	抗虫、抗马铃薯卷叶病毒	1998
SEMT15-02 (NMK-89935-9)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PYV, <i>aad</i>	抗虫、抗马铃薯 Y 病毒	1999

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
SEMT15-07	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PYV	抗虫、抗马铃薯 Y 病毒	
SEMT15-15 (NMK-89930-4)	孟山都公司	<i>cry3A</i> - PYV; <i>aad</i>	抗虫、抗马铃薯 Y 病毒	1999
SPBT02-5 (NMK-89576-1)	孟山都公司	<i>cry3A</i> , <i>npt II</i>	抗虫	1996

(一) 抗虫转基因马铃薯 (NewLeaf™)

抗甲虫 (CPB, *Leptinotarsa decemlineata* Say) 转基因马铃薯 Russet Burbank 品系 (商品名 NewLeaf™) 携带来自苏云金芽孢杆菌的 *cry3A* 基因, 该基因编码 *cry3A* 杀虫晶体蛋白 (S-内毒素蛋白)。

NewLeaf™ 转基因马铃薯同时携带具有卡那霉素抗性的选择标记基因 (*neo*), 编码新霉素磷酸转移酶 (NPT II)。该基因来自大肠杆菌 Tn5 转座因子, 该基因的表达并不作为重要的农艺性状, 主要是在组织培养中作为转基因植株的选择标记。1994 年美国食品与药物管理局已经通过了 NPT II 的食品安全评价。

(二) 抗病毒转基因马铃薯

马铃薯病毒性病害是导致马铃薯产量下降、品质变劣的主要原因之一, 可导致马铃薯的利用价值大大降低。目前, 用于商业化种植的转基因马铃薯主要是抗马铃薯卷叶病毒和马铃薯 Y 病毒。

1. 抗卷叶病毒转基因马铃薯

马铃薯卷叶病毒 (PLRV) 为 RNA 病毒, 是引起马铃薯退化的主要病毒, 主要靠桃蚜 (*Myzus persicae*) 传播。PLRV 分布广泛, 可造成马铃薯植株严重病害, 每年使世界马铃薯减产约 200 万 t。通过基因沉默技术, 选取马铃薯卷叶病毒外壳蛋白基因、PLRV 复制酶基因、部分阅读框 DNA 序列等, 获得相应的转基因马铃薯品系, 可有效抑制该病毒的感染和病斑的形成, 从而减少马铃薯卷叶病毒的危害。

2. 抗 Y 病毒转基因马铃薯

马铃薯 Y 病毒属 (*Potyvirus*) 是植物病毒中最大的属, 有大约 200 种确定和可能的种, 马铃薯 Y 病毒为 RNA 杆状病毒, 主要靠蚜虫传播, 可侵染茄科、葫芦科等多种植物。利用基因工程手段, 将 Y 病毒外壳蛋白 (CP) 基因序列导入马铃薯基因组, 从而介导了病原物衍生抗性。转外壳蛋白基因马铃薯表现了对该病毒转染及病症的抗性。

(三) 提高品质转基因马铃薯 (Amflora)

Amflora 马铃薯是巴斯夫公司利用反义 RNA 技术开发的一种转基因品种, 通过敲除

直链淀粉关键合成酶——颗粒结合型淀粉合成酶（granule-bound starch synthase, GB-SS）基因，降低直链淀粉的含量。目前，欧盟已经批准将该作物用于工业淀粉生产。Amflora 马铃薯是一个创新型的品种，其淀粉全部为支链淀粉。该项技术的推广可减少资源、能源的需求，降低生产成本，为农民和加工企业提高附加值。

（四）复合性状转基因马铃薯

具有复合性状的 NewLeaf™ Plus 和 NewLeaf™ Y 转基因马铃薯品种已通过审批，这两个转基因马铃薯品种除具备抗甲虫性状外，还分别兼抗马铃薯卷叶病毒和马铃薯 Y 病毒。

二、商业化应用

（一）全球转基因马铃薯的种植情况

转基因马铃薯批准种植或作为食用的国家和地区主要包括美国、加拿大、澳大利亚、日本、韩国、菲律宾、墨西哥、捷克、瑞典和德国等。1999 年，抗虫、抗病毒转基因马铃薯在美国和加拿大的种植面积达 25 000hm²；2010 年转基因马铃薯 Amflora 在欧盟种植面积近 250hm²。

（二）转基因马铃薯的应用情况

世界各国对转基因马铃薯在本国的应用都进行了相应的法律规定，截至目前，全球共有 13 个国家和地区种植或进口转基因马铃薯，并对转基因马铃薯在本国的用途进行了明确的规定，具体见表 3-18。

表 3-18 转基因马铃薯在各国的应用情况和批准时间

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	2001	2001			
	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	2001	2001	2001		
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
澳大利亚	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2001	2001			
	SPBT02 - 5	抗虫	2001	2001	2001		
加拿大	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	1996	1997			

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
加拿大	BT06 (RBBT06)	抗虫	1995	1995			1995
	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	1995	1996			1995
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	1999	1999			1999
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	1999	1999			1999
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	1999	1999			1999
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	1999	1999			2001
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	1999	1999			1999
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	1999	1999			1999
	SPBT02 - 5	抗虫	1996	1997			1997
日本	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	1997				
	BT06 (RBBT06)	抗虫	2001				
	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	1996		1996		
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2003		2003		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2003		2003		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2003		2003		
	SPBT02 - 5	抗虫	2001		2001		
新西兰	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2001				
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2001		2001		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2001		2001		
		SPBT02 - 5	抗虫	2001		2001	
韩国	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	2004				
	BT06 (RBBT06)	抗虫	2004				

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
韩国	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	2004		2004		
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2004		2004		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2004		2004		
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2004		2004		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2004		2004		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2004		2004		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2004		2004		
俄罗斯	1210amk	抗虫	2006				
	2904/1kgs	抗虫	2005				
	BT06 (RBBT06)	抗虫	2000				
	SPBT02 - 5	抗虫	2000				
	MON89788	抗除草剂	2007	2007	2007	2007	
墨西哥	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	1996	1996			1996
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2001	2001	2001		
美国	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	1996	1996			1995
	BT06 (RBBT06)	抗虫	1994				1995
	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	1994	1994			1995
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	1998	1998			1999
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	1998	1998			1998
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	1998	1998			1998
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	1998	1998			1998
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	1998	1998			1999
	SEMT15 - 07	抗虫、抗病毒	2000	2000			
SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	1998	1998			1999	

(续表)

国家或地区	批准的转化事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
美国	SPBT02 - 5	抗虫	1996	1996			1996
	1403 - 5	耐旱	1994	1994			1995
	35 - 1 - N	耐旱	1996	1996			1996
	5435	抗虫	1998	1998			1998
	8338	耐旱	1994	1994			1995
	B, Da, F	耐旱	1994	1994			1995
菲律宾	ATBT04 - 6, ATBT04 - 27, ABBT04 - 30	抗虫	2003	2003	2009	2010	
	BT06 (RBBT06)	抗虫	2003	2003			
	BT6, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18, BT23	抗虫	2003	2003		2003	
	RBMT15 - 101	抗虫、抗病毒	2003	2003	2003		
	RBMT21 - 129	抗虫、抗病毒	2004	2004	2004		
	RBMT21 - 350	抗虫、抗病毒	2004	2004	2004		
	RBMT22 - 82	抗虫、抗病毒	2004	2004	2004		
	SEMT15 - 02	抗虫、抗病毒	2003	2003	2003		
	SEMT15 - 15	抗虫、抗病毒	2003	2003	2003		
SPBT02 - 5	抗虫	2003	2003	2003			
捷克	EH92 - 527 - 1	品质改良		2010		2010	2010
欧盟	EH92 - 527 - 1	品质改良	2010	2010			2010
瑞典	EH92 - 527 - 1	品质改良		2010		2010	2010
德国	EH92 - 527 - 1	品质改良		2010		2010	2010

第九节 转基因水稻

水稻是一种谷物类作物。它是世界上大部分人口的重要主食，尤其是东亚、南亚、东南亚、中东、拉丁美洲、非洲和西印度地区。遗传学显示水稻首次种植是长江流域地区。它是人类营养和能量摄入的最重要的谷物之一，提供 1/5 以上全世界热量消耗。水稻是一种很好的蛋白质来源，也是世界很多地方的主食，但是它所含的蛋白质不全面，它所包含的对健康有益的必需氨基酸不全面，应该结合其他种类的蛋白质，如坚果、种子、豆类、鱼类或肉类。水稻种子在吃之前必须经过煮、蒸、疏松加工。煮过的水稻可以进一步在油脂或黄油中煎炸，或在槽中捣碎做成糯米团。未加工过的水稻研磨成米粉可以有更多的用处，包括制作面条、蛋糕和多种饮料，如 amazake、奶茶米浆、清酒

等。米粉不含麸质，非常适合不食麸质饮食的人群。对喜欢使用原味和水果的人来说泡过的或已发芽的野生稻和糙米也非常适合。现今，水稻的主要产地为印度、中国、日本、印度尼西亚、泰国、缅甸和孟加拉国。亚洲占世界水稻总产量的92%。最大的三个水稻输出国是泰国、越南和美国。主要进口国包括印度尼西亚、孟加拉国、菲律宾、巴西和一些非洲和波斯湾国家。尽管中国和印度是世界上两个最大的水稻产地，两个国家生产的绝大部分水稻都在本土消费，只有很少部分流向了世界其他各地。

早在20世纪80年代早期，国际水稻生物技术的研发就在洛克菲勒基金的资助下开展。至今在水稻生物技术方面的专利超过300项，涉及400多个组织和机构。从1993年起，在美洲、欧洲、亚洲和澳洲的许多国家陆续开始了转基因水稻的田间试验。目前，已有6个转基因水稻品种获得了不同的批准许可，涉及种植、食用、饲用、进口和加工等方面（表3-19）。

表3-19 已获批准的转基因水稻研发情况

转基因事件	外源基因及特征	批准国家	食品	饲料	进口	加工	种植
LLRICE06, LLRICE62	<i>bar</i> , 抗除草剂	澳大利亚	2010	2010	2010		
		加拿大	2006	2006	2006		
		墨西哥	2007	2007	2007		
		新西兰	2010	2010	2010		
		俄罗斯联邦	2003		2003		
		美国	2000	2000			1999
Tarom molaii + <i>cryIab</i>	人工合成 <i>cryIAb</i> , 抗条纹螟虫	伊朗	2005	2005			2005
LLRICE601	<i>bar</i> , 抗除草剂	美国					2006
		哥伦比亚	2008	2008	2008		
7Crp [#] 10	CPP, 抗花粉过敏	日本					2007
7Crp [#] 242 - 95 - 7	CPP, 抗花粉过敏	日本					2007
<i>cryIac</i> Event	<i>cryIac</i> , 抗鳞翅目害虫	中国	2009	2009			2009

注：表中数据来自 ISAAA (www. Isaaa. org)

一、抗除草剂转基因水稻

水稻品系 LLRICE06 和 LLRICE62 由美国 Aventis CropScienc 公司研发，应用基因重组技术表达 *bar* 基因从而获得的耐受草铵磷的转基因水稻。目前，该水稻品系已在6个国家获得了种植、食用、饲用等不同方面的批准（表3-19）。

当前，美国的水稻种植者主要通过除草剂、轮作和种植技术如灌溉和耕作等方法的结合来控制杂草，而草丁膦类除草剂是水稻田间杂草控制的常用除草剂。*bar* 基因编码

草丁膦乙酰转移酶 (PAT), 从普通的需氧土壤放线菌属的吸水链霉菌HP632 品系中分离出来并通过 DNA 直接转化体系转移到水稻基因组中, 从而使水稻具有耐除草剂的特性。PAT 编码基因除了提供耐受草铵膦除草剂特性外, 还被用作组织继代培养中确定转化植株的选择性标记。草铵膦是一种广谱接触性除草剂, 被广泛用来控制田间杂草生长, 或被用于陆地上非耕作植物的总量控制。它是从两个链霉菌种中分离出的天然化合物, 可以抑制谷氨酰胺合成酶的活性。而谷氨酰胺合成酶是谷氨酸盐产生和氨脱毒所必需的。草铵膦的应用导致植物组织谷氨酸盐下降和氨上升, 使得光合作用停止, 致使植物在几天内死亡。在动物体内草铵膦也抑制相同的酶, 但它能够被生物高度降解, 且没有残留活性, 对于人和野生动物具有极低的毒性。PAT 通过乙酰化作用可以使草铵膦转化为无活性的化合物 (表 3-20、表 3-21、表 3-22)。

表 3-20 遗传转化组分

编码基因	名称	类别	启动子	终止子
<i>bar</i>	草丁膦乙酰转移酶	抗除草剂	CaMV 35S	CaMV 35S poly (A) signal

注: 数据来源于 Center for Environmental Risk Assessment (www.cera-gmc.org)

表 3-21 栽培稻特性

起源中心	繁殖方式	毒性	过敏性
亚洲栽培稻 (<i>O. sativa</i>) 起源于北印度、南亚和中国南部; 非洲栽培野生稻 (<i>O. glaberrima</i>) 起源于非洲西部	通过自花授粉产生种子传播。野生稻和亚洲栽培稻间的异化授粉在自然条件下可以发生	抗营养素包括肌醇六磷酸、胰蛋白酶抑制剂、凝集素出现在稻麸中	过敏性蛋白为水稻胚乳中 14~15kDa 范围内的清蛋白和球蛋白片段。16kDa 过敏性蛋白主要为 α 淀粉酶/胰蛋白酶抑制因子蛋白家族的成员

注: 同上

表 3-22 供体生物特性

类群	基因	病原性
链霉菌属吸水类群	<i>bar</i>	吸水类群在土壤中是无处不在的, 没有报告显示它对人类、动物、植物有负面影响

注: 同上

转基因品系 LLRICE06 和 LLRICE62 通过 DNA 直接转化系统获得。编码 PAT 酶的 DNA 序列被转移到水稻亲本品种 M202 和 Bengal 的愈伤组织中。为了提高 *bar* 基因在植物细胞中的表达, 该基因使用了来源于花椰菜花叶病毒 (CaMV) 的 35S 转录子的启动子、终止子和多聚核苷酸序列。包括调控序列在内的 *bar* 基因是水稻亲本品种中唯一被引入的新基因。Southern 杂交分析表明 LLRICE62 品系基因组中只有一个单拷贝 *bar* 基因, 而 LLRICE06 品系基因组中存在一个完整的单拷贝和一个部分拷贝的 *bar* 基因。除此之外, 这些转基因品系中没有发现其他的质粒编码基因。LLRICE06 和 LLRICE62 品

系的抗除草剂特性通过传统的回交方法获得商业化水稻品种，且后代的 Southern 杂交分析表明转化事件能够稳定遗传。在 LLRICE06 和 LLRICE62 转化事件中唯一新表达的蛋白质只有 PAT 蛋白。

关于转基因品系 LLRICE06 和 LLRICE62 在环境和食用安全性方面也进行了大量的研究。水稻品系 LLRICE06 和 LLRICE62 在美国（1997 年和 1998 年）进行的田间试验表明，与非转基因水稻对照相比，转基因水稻在农艺性状、种子萌发及病虫害方面没有发现明显区别。杂交方面的研究表明水稻的杂交率小于 1%，且还受到水稻诸多生物学特性（包括花的形态、花粉活力的持续性和昆虫媒介的缺少等）的影响。在美国，与栽培稻无生殖隔离的野生品种为普通野生稻（*O. rufipogon*）和赤稻（red rice）。普通野生稻只存在于佛罗里达的沼泽地，远离栽培稻种植区，因此不可能与栽培稻发生杂交。只有赤稻被认为是在美国能够受到转基因水稻基因渗入影响的唯一野生稻。虽然从栽培稻到赤稻的基因漂移率非常低，但这种基因漂移确实能够发生。因此，具有草铵磷耐受性的 *bar* 基因是可以渗入到赤稻并导致赤稻群体具有草铵磷耐受性。研究表明，杂交群体中可能出现的草铵磷耐受性将不会改变它们的适应性，也不会增加它们的杂草性（如：发芽活力、株高、抗病性、繁殖力、落粒性和休眠性）。即使杂种具有草铵磷耐受性，现有的杂草控制手段（如耕作或其他除草剂）也能够对其进行有效控制。

针对 LLRICE06 和 LLRICE62 品系对非靶标生物影响的试验表明，没有发现对田间益虫、鸟类和其他经常出没田间的其他物种的有毒物质产生，且这些物种的群体水平也没有显著变化。有益物种的群体水平在转基因和非转基因水稻之间没有显著区别。除了产生 PAT 酶，这些转基因水稻和商业稻没有区别。大量研究表明，这些转基因水稻品系对有益于作物或农田的生物体没有显著的负面影响，也不会导致物种灭绝。

由于 LLRICE06 和 LLRICE62 品系不具有新的表型使其能够超越现有水稻种植的种植范围，因此种植 LLRICE06 和 LLRICE62 品系水稻和种植非转基因水稻栽培体系对环境影响具有等同性。

对喷施草铵磷除草剂和没有喷施草铵磷除草剂的 LLRICE06 和 LLRICE62 品系生产的谷粒、秸秆和各种加工部分（如稻壳、糙米、半熟糙米、精米、米粉、米糠、米糠油）的样本的检测表明，水分、无机盐、脂肪、蛋白质、膳食纤维和碳水化合物等指标均在商业化水稻品种允许的正常数据范围内。这些转基因品系谷粒中的氨基酸和脂肪酸特性与非转基因品种相似。

水稻含有少量的抗营养因子，集中分布在稻麸上，除了肌醇六磷酸外其余均受热变性。这些抗营养因子包括：肌醇六磷酸（其在植物种子中储存磷元素，在动物的消化道中螯合钙、锌、铁和镁，从而妨碍这些营养的吸收）、胰蛋白酶抑制剂和凝集素（一个蛋白质家族，对细胞壁和质膜上的糖蛋白结合位点有特殊的亲和力，并且与一系列抗营养效应和一些病理学疾病有关）。研究表明，在非转基因和转基因 LLRICE06 糙谷中，胰蛋白酶抑制剂和凝集素含量都低于最低检测极限，而肌醇六磷酸的含量在两者中没有太大区别。一个为期 42d 的雄性肉用鸡饲喂实验也确认了两者之间的营养组成和品质没有任何区别。

PAT 酶没有发现任何毒性特征。它对草铵磷具有特异性识别，且在其他生物中没有

发现任何源蛋白。总之，人类和动物的食物中有少量 PAT 酶不会有任何可预测的负面影响。比对公共氨基酸序列数据库，没有发现有 PAT 酶与任何已知的有毒物质或过敏原具有同源性，也没有发现其具有任何过敏原特性。PAT 酶对热和酸不稳定，在 75℃ 条件下蒸 30min 后完全失活，或在 pH 小于或等于 4 的条件下 30min 也会失活。如果蒸煮没有破坏酶的话，PAT 酶也会经人类摄食后迅速消化。研究显示在模拟胃酸环境条件下，PAT 酶会再几分钟内分解。

此外，含有 *bar* 基因的 LLRICE601 转基因抗除草剂水稻也已经于 2006 年和 2008 年分别在美国和哥伦比亚获得了环境释放和食用、饲用许可。

二、抗虫转基因水稻

目前，已研发成功并获得批准的转基因抗虫水稻均含有 Bt 外源基因。Bt 基因一般是从苏云金芽孢杆菌 (*Bacillus thuringiensis*, Bt) 中分离出来的一种能够表达杀虫蛋白的一类基因。

2005 年，伊朗的农业生物技术研究所以基因枪法研发的具有条纹螟虫抗性的转基因水稻 (Tarom molaii + *cry1Bb*) 获得了在本国种植、食用和饲用的批准。该水稻品系含有人工合成的 *cry1Ab* 外源基因，是 Bt 基因的一种。

2009 年，由中国华中农业大学利用农杆菌介导法研发的对鳞翅目害虫具有抗性的转基因水稻 (*cry1Ac* Event) 获得了在本国种植、食用和饲用的安全证书。

三、抗花粉过敏转基因水稻

2007 年，日本国家农业科学研究所利用农杆菌介导法研发的具有抗花粉过敏的转基因水稻 (7Crp[#]10 和 7Crp[#]242 - 95 - 7) 在本国获得种植批准。这两个品系均含有雪松花粉蛋白基因 *cryj I* 和 *cryj II*。该基因编码一段能够被人体内雪松特异过敏原 T 细胞识别的人工氨基酸序列。含有该基因的水稻品系能引起抗原反应，有助于降低花粉过敏反应。

四、金稻

金稻 (Golden Rice) 是利用遗传工程方法产生的能合成 β -胡萝卜素 (维生素 A 前体) 的栽培稻品种。该品种在维生素 A 摄入量不足的地区作为一种功能食品被开发，其目的是为了满足不同以水稻为主食的人群对维生素 A 的摄入量，以避免他们由于维生素 A 缺乏而导致的各种疾病。2005 年新品种金稻 2 (Golden Rice 2) 研发成功，其产生的 β -胡萝卜素是金稻的 23 倍。

金稻的研发由瑞士联邦理工学院植物科学研究所的 Ingo Potrykus 教授和德国弗莱堡大学的 Peter Beyer 于 1992 年共同启动，2000 年正式对外公布时，由于研究者改良了整个生物合成途径，故金稻被认为是生物技术领域取得的显著突破。它是通过向水稻中转化 2 个 β -胡萝卜素合成基因，即水仙花 (*Narcissus pseudonacissus*) 的 *psy* 基因 (*phytoene synthase*) 和土壤欧文氏细菌的 *crtI* 基因。*psy* 和 *crtI* 基因被转化入水稻核基因组并由胚乳特异启动子控制，故它们只在胚乳中表达。

金稻已经与菲律宾、中国台湾的地方品种及美国的水稻品种“Cocodrie”进行了选育杂交。这些品种在2004年美国路易斯安那州立大学进行了第一次田间试验。初步结果表明田间种植的金稻比在温室中种植时能多产生4~5倍的 β -胡萝卜素。2005年先正达生物技术公司将金稻中的 *crt1* 基因与玉米中的番茄红素合成酶（phytoene synthase）基因结合，研发出了金稻2。该品种能产生超金稻23倍的 β -胡萝卜素，达到37 $\mu\text{g/g}$ ，其中， β -胡萝卜素达到31 $\mu\text{g/g}$ 。

2005年6月，金稻研发者 Peter Beyer 得到了比尔和梅丽达盖茨基金会的资助用于进一步改良金稻，增加维生素A前体、维生素E、铁和锌的水平。虽然目前任何金稻品种还都没有被批准用于食用，但据估计最终的金稻品种可能会在2013年投放市场。

第十节 转基因小麦

小麦 (*Triticum aestivum*)，自花授粉作物，异交率小于10%，种子不休眠。起源中心在小亚细亚，中东底格里斯河-幼发拉底河流域及南高加索和克里米亚地区。小麦是最重要的粮食作物之一，是人类蛋白质的主要摄取来源。

1992年，Vasil等利用基因枪获得了世界首例耐除草剂转基因小麦，目前已经建立了多种小麦转基因方法，包括基因枪、农杆菌、花粉管通道、超声波、离子束注入、激光微束穿刺法等。

孟山都公司利用农杆菌介导法将 *cp4 EPSPS* 编码序列导入到春小麦品种“Bobwhite”中获得了耐除草剂转基因小麦 MON718000。

在 MON718000 中，*cp4-epsps* 基因单拷贝插入，没有载体骨架序列，转入小麦的 *cp4-epsps* 基因稳定遗传，对草甘膦的抗性在自交18代后均没有下降。

MON71800 春小麦的遗传修饰不会导致任何小麦消费模式和小麦产品的改变，研究表明，转基因小麦品系的成分与亲本对照以及其他非转基因小麦品种的一致。

分析比较了转基因小麦 MON71800 和种植在美国、加拿大的5个不同地区的小麦品种“Bobwhite”以及其他几个栽培小麦的籽粒和饲料的营养成分，包括籽粒的粗蛋白、粗脂肪、灰分、水分和所有的碳水化合物，所有的膳食纤维、糖类、淀粉、氨基酸、脂肪酸、B族维生素、维生素E和矿物质，饲料的酸清洁纤维、中性清洁纤维、钙和磷等。测定数据显示 MON71800 的籽粒和饲料的营养成分含量与对照亲本品种“Bobwhite”及其他的商业化的春小麦品系没有差别。

植酸是小麦和其他谷物中常见的成分，它不能被人类及非反刍牲畜消化，并且抑制铁和其他矿物质的吸收。分析表明，在 MON71800 籽粒、对照亲本品种“Bobwhite”和其他商业小麦品系籽粒中的植酸浓度相同，均在栽培小麦品种的范围内。

2004年，MON71800 经美国食品药品监督管理局批准，可以用于食品和饲料，同年，哥伦比亚也批准了 MON71800 作为食物和/或饲料用。但至今还没有获得美国农业部和美国环境保护局的田间种植许可。

第十一节 转基因烟草

烟草起源于美洲、大洋洲及南太平洋的一些岛屿，目前，已经发现有 66 个种，被栽培利用的仅有 2 个种，即普通烟草 (*Nicotiana tabacum*)，又叫红花烟草、黄花烟草 (*N. rustica*)。美洲印第安人栽培利用烟草最早，3 500 年前的美洲居民便有了吸烟的习惯。16 世纪中期，烟草经葡萄牙传遍欧洲，17 世纪初开始大面积种植，出现烟草贸易。目前，烟草已经在全球 100 多个国家种植，2008 年栽培面积达到 370 万 hm^2 ，主要分布于温带和亚热带地区。我国烟草种植有 400 多年的历史，在 16 世纪，烟草传入我国的台湾、福建等地。20 世纪 30 年代，四川、贵州和云南已经发展成为我国主产优质烟区。发展至今，我国已成为世界上最大的烟草生产国家，其次是巴西、印度、美国、津巴布韦和印度尼西亚。

烟草是病害种类较多且受危害较甚的重要经济作物，迫切需要培育高抗病毒病、细菌病、真菌病的烟草品种。1986 年，美国 Roger Beachy 实验室首次将烟草花叶病毒 (Tobacco mosaic virus, TMV) 的外壳蛋白 (coat protein, CP) 基因导入烟草，并获得抗 TMV 的转基因烟草植株，为抗病毒烟草的培育提供了新的研究策略。转基因抗病毒烟草就此飞速发展，并带动了其他有关转基因烟草研究的发展。目前，转基因烟草主要研究方向包括：抗病毒、耐除草剂、抗线虫、雄性不育、品质改良和生物反应器等。

转基因烟草标志性事件：

1986 年，美国华盛顿大学 Roger Beachy 实验室将 TMV CP 基因导入烟草，获得抗 TMV 的转基因烟草植株。

1992 年，中国北京大学与丹东农业科学研究所合作培育的高抗 TMV 的转基因香料烟 PK873 在我国开始商业化种植，成为世界上第一例获得安全证书的转基因烟草。

1994 年，欧盟批准法国 SEITA 公司研发的耐除草剂烤烟品种 ITB 1000 OX 商业化种植。

2002 年，美国批准 Vector Tobacco 公司研发的低烟碱转基因烟草品种 Vector 21 - 41 商业化种植。

从 20 世纪 80 年代中期开始，全世界关于转基因烟草的研究一直未曾中断。但由于商业和政治因素，截至目前，仅有上述 3 个转基因烟草事件获得安全证书。

一、研发现状

转基因烟草的研发集中在抗病、耐除草剂、低烟碱和生物反应器等方面。1986 年，美国 Roger Beachy 实验室将 TMV CP 基因导入烟草，获得抗 TMV 的转基因烟草植株。由此而始，这一研究策略被广泛借鉴并应用于烟草病毒病的防治，用于转化的基因包括病毒的 CP 基因、运动蛋白基因、复制酶基因等。近年来，RNAi 技术也被应用于转基因抗病毒烟草的培育，效果比较理想。但如前所述，截至目前，全世界仅有 3 例转基因烟草事件获批或者曾获批商业化种植，包括转基因抗病毒烟草、转基因耐除草剂烟草、转基因低烟碱烟草；涉及的基因包括 TMV CP 基因、腈水解酶 (nitrilase) 基因、喹啉

酸磷酸核糖转移酶（NtQPTase）基因，转化方法为农杆菌介导法，见表3-23。

表3-23 通过环境和食品安全评价的转基因烟草

转化事件	研发单位	目的基因	性状
PK873	北京大学	TMV CP 基因	抗 TMV
ITB 1000 OX	SEITA	Nitrilase 基因	耐除草剂
Vector 21 - 41	Vector Tobacco	NtQPTase 基因	低烟碱

（一）转基因抗病毒烟草

我国转基因抗病毒烟草的研究与应用走在世界前列。黄瓜花叶病毒（Cucumber mosaic virus, CMV）与 TMV 是两种重要的烟草病毒，长期以来严重威胁烟草的产量和品质。1988 年，我国北京大学与丹东农业科学研究所合作，将 TMV CP 基因通过农杆菌介导法导入烟草，育成高抗 TMV 的香料烟 PK873；1992 年，经农业部基因工程委员会批准，PK873 在我国开始商业化种植，成为世界上第一例获得安全证书的转基因烟草。同在 1988 年，中国科学院微生物研究所与河南农业科学院合作，构建了表达 TMV 和 CMV 外壳蛋白基因的双价质粒，通过农杆菌介导法转入我国烟草主栽品种——烤烟品种 NC89，获得抗 TMV 和 CMV 的双抗转基因烟草；1992 年，双抗转基因烟草在河南省中部烟区示范推广 10 万亩，田间抗病性显著（对花叶病的相对控制效果达到 50% ~ 70%），生长整齐，长势强，且保持了原 NC89 的优良农艺性状，在总糖、总氮、烟碱、香气含量、燃烧性等方面与原 NC89 相同（中国烟草质量标准化检验中心测定），平均亩增烤烟 48.6kg，效果理想。至 2000 年左右，农业部基因工程委员会相继批准了其他几例抗病毒转基因烟草的中间试验，但没有批准商业化生产的案例。

（二）转基因耐除草剂烟草

截至目前，国外共批准了 2 例转基因烟草的商品化。首例为欧盟 1994 年批准的法国 SEITA 公司研发的耐除草剂烤烟品种 ITB 1000 OX。该转基因烟草通过农杆菌介导法转化获得，利用向日葵（*Helianthus annuus*）RuBisCo SSU 启动子驱动，在烟草中表达臭鼻克雷伯氏菌（*Klebsiella ozaenae*）的腈水解酶（nitrilase），终止子为农杆菌胭脂碱合酶基因的 3'非翻译区（untranslated region）。ITB 1000 OX 为雄性不育杂合体，能抗高出常用浓度 16 倍的苯腈类化合物——一种针对阔叶杂草的除草剂，因此，极大便利了烟草的规模化种植与管理。此外，ITB 1000 OX 的田间农艺性状、品质、评吸品质与对照也没有明显差异。但由于遭到一些国家的反对，ITB 1000 OX 一直未能大面积推广种植；并且，根据现有法律，1994 年欧盟发放的安全证书已经无效，该转基因烟草品种无法继续进行商业化种植。

（三）转基因低烟碱烟草

2002 年，美国为 Vector Tobacco 公司研发的低烟碱转基因烟草品种 Vector 21 - 41 发

放了环境安全证书，这是国外第二例批准安全释放的转基因烟草。烟碱，俗称尼古丁，是烟草的重要成分。尼古丁会使人上瘾或产生依赖性（最难戒除的毒瘾之一），重复使用导致心跳加速、血压升高、食欲降低。大剂量的尼古丁会引起呕吐以及恶心，严重者致死。转基因烟草 Vector 21 - 41 叶片中尼古丁含量显著下降，仅为对照的 1/20。因此，对吸烟者而言，尼古丁含量显著降低对其健康损伤较小，且不宜成瘾。

尼古丁在烟草根部合成，随后经韧皮部运输到叶片。尼古丁是经由 2 个酶促反应途径而合成：①甲基吡咯啉途径，合成尼古丁前体 N - 甲基吡咯啉阳离子；②吡啶核苷酸循环，合成前体烟酸。腐胺甲基转移酶（putrescine N-methyltransferase, PMTase）是甲基吡咯啉途径中的一个限速酶，而喹啉酸磷酸核糖转移酶（quinolinic acid phosphoribosyltransferase, QPTase）则是吡啶核苷酸循环的限速酶。因此，如果通过基因工程技术，在烟草中表达烟草 QPTase 编码基因（NtQTP1）的反向序列，将干扰 NtQPTase 的正常翻译表达，导致中间产物——吡啶核苷酸合成显著降低，最终影响终产物——尼古丁的合成量。

基于这一研发思路，Vector Tobacco 公司构建了植物表达载体 pYTY32，在其 T-DNA 区域中插入 2 个表达盒：一个表达盒包含由 NtQTP1 启动子驱动表达的 NtQTP1 编码基因的反向序列，另外一个则为农杆菌胭脂碱合酶基因启动子驱动表达的抗卡那霉素的新霉素磷酸转移酶 II（NPT II）基因，作为选择标记。两个不同表达盒使用相同的终止序列，均为农杆菌胭脂碱合酶基因的 3'非翻译区。随后，用含有二元载体 pYTY32 的农杆菌转化烟草品种 Burley 21 LA，获得了转基因烟草 Vector 21 - 41。

分子检测结果表明，Vector 21 - 41 T1 同时获得了 2 个独立的 T - DNA 插入，即该转基因烟草包含 2 个转基因拷贝，但作为单一遗传位点共分离。另外，pYTY32 T - DNA 左边界以外的侧翼序列也转化进入转基因植株，这一片段长度大约 2.1 ~ 2.4kb，但没有包括任何基因的完整编码序列，所以不表达任何多肽或者蛋白质。通过连续多代自花授粉证明，转基因烟草获得的外源片段能够稳定遗传，同时伴随稳定的低水平尼古丁表达。生化检测也获得了与预期相符的结果，由于反义基因策略，与原烟草品种 Burley 21LA 相比，转基因烟草 Vector 21 - 41 中 QPTase 的酶活性显著下降，其根部尼古丁含量明显降低。此外，在该转基因烟草中，除 NPT II 没有其他新的多肽或蛋白质生成。

（四）转基因烟草生物反应器

烟草具备作为植物生物反应器的很多优势，如：容易进行遗传工程操作，繁殖快速，单株烟草可产生上百万种子，便于规模化生产，生物产量高，能满足转基因蛋白的批量生产。所以，国内外研究所、制药公司进行了大量的工作，以期能够用烟草作为植物生物反应器大规模生产疫苗、抗体、药用蛋白、保健蛋白等。在 2006 ~ 2010 年批准的 58 类生物药品中，美国 Plant Biotechnology 公司利用转基因烟草生产的抗体 CaroRX™ 位列其中，目前该产品已在欧盟获得批准，允许作为医疗器械用于龋齿的治疗（非严格意义的药物），是目前获批的生物药品中仅有的两个的植物反应器产品之一。此外，Plant Biotechnology 公司利用转基因烟草生产的抗体 DoroRX（用于癌症治疗引发的副作用）、RhinoRX（普通感冒）、IgG（普通感冒）及保健蛋白 α - 半乳糖苷酶（Fabry 疾

病)已经完成或正在进行I期临床试验;美国的Large Scale Biologya公司利用转基因烟草生产的用于非霍奇金淋巴瘤的疫苗及Fv抗体已分别进入I和II期临床试验。

二、商业化应用

由于世界各国政府对遗传工程生物体的管理法规不同,公众对转基因产品接受程度不同,转基因安全争论不休,世界各国目前对待转基因烟草的商品化普遍持谨慎态度。但世界各地烟草公司在转基因烟草使用方面都在观望,待其他转基因作物食品被广泛接受后,再解除烟草上的限制,因此,对待转基因烟草的研究一直采取积极态度。如欧盟已经停止了世界上首例转基因烟草ITB 1000 OX的种植,但从1992~2010年,仍然批准了60例田间试验的申请,其中,法国42例,英国7例,西班牙6例,意大利2例,芬兰、德国、捷克各1例,转基因性状涉及耐除草剂、抗线虫、抗病毒、雄性不育、改变尼古丁含量、生物反应器等。美国从1985~2010年,共批准374例田间试验申请。目前,2002年批准的转基因低烟碱烟草品种Vector 21-41在美国继续种植,由其加工的香烟——Quest在美国市场销售,但具体经济效益不详。其他国家包括加拿大、阿根廷、日本、巴西、保加利亚、墨西哥、印度和塞尔维亚都曾批准过转基因烟草田间试验的申请。

在我国,烟草是重要的经济作物,是国家和地方财税的重要经济来源。早在20世纪80年代,中国种植烟草面积年均已达133.33万 hm^2 (2000万亩),总产4000多万担(1担=50kg)。2010年,全国烟草行业实现税利超过6000亿元。截至2011年1月份,全国与烟草经贸有关的人员达到几百万人,其中烟草行业从业人员数十万人,卷烟零售客户500多万,社会影响巨大。

我国是世界上较早研究与种植转基因烟草的国家,但由于出台转基因工程研究及其产品的安全性管理办法较晚,早期的一些研究人员使少量转基因烟草品种在未经审批和安全性评价以前,便进入大田示范,并在国际杂志上发表研究结果,再加上个别新闻单位的夸大报道,因此,在国际上造成了我国转基因烟草已经大规模种植的假象。另外,在1997年,国外两家烟草公司分别从中国烟叶样品中检测出转基因成分,即作出暂时停止购买中国烟叶的决定,对我国烟叶出口影响较大。因此,国家烟草专卖局对转基因烟草研究和管理十分重视,要求按有关规定慎重对待,并明确规定了科学试验品种要与生产品种分开,严禁扩散种植,停止田间试验,销毁自留品种。1998年,国家烟草专卖局颁布了《烟草基因工程研究及其管理办法》,成立了中国烟草进出口烟叶检测站,负责全国烟叶、种子的转基因检测、烟草转基因检测方法及标准的制定。1999年正式成立了烟草基因工程管理委员会,负责研究和制定我国烟草基因工程发展战略和政策;审查并审批烟草基因工程研究及其产品的田间试验、示范和推广项目;负责烟草基因工程安全监督;组织评价烟草基因工程研究及其产品的中间试验、田间释放的安全性。几年来,一系列的严格措施规范了我国转基因烟草的田间释放,控制了转基因烟草的大田种植。但是,作为技术储备,国家烟草专卖局同样鼓励有关科研单位和烟草公司对转基因烟草开展深入研究。

第十二节 转基因番茄

番茄 (*Lycopersicon esculentum*) 起源于南美洲的厄瓜多尔、秘鲁以及加拉帕戈斯群岛。早在 15 世纪末, 印第安人就开始种植番茄, 16 世纪初期由墨西哥传入欧洲, 直至 17 世纪, 才被作为蔬菜而栽培。但在 20 世纪下半叶, 番茄已成为全球种植最广泛、消费最多的蔬菜作物之一, 2004 年种植面积大约为 440 万 hm^2 。大约在 17 世纪末到 18 世纪初, 番茄从欧洲及东南亚传入我国; 20 世纪初期, 已经在我国的台湾南部及东南沿海地区规模化生产。到 20 世纪 60 年代, 番茄已经在我国南北地区大面积种植。目前, 我国与美国、意大利、土耳其、埃及、印度等 6 个国家番茄生产量在全球名列前茅。

番茄在全球广泛种植, 是人们餐桌上的一种重要蔬菜。随着分子生物学研究的深入, 自 20 世纪 80 年代末期, 科学家开始利用转基因技术, 对栽培番茄进行遗传改良, 以期提高番茄的品质、抗逆、抗病、抗虫等农艺性状。从 1992 ~ 2003 年, 欧盟有 7 个国家已经批准 75 例转基因番茄的田间试验申请, 其中意大利 48 例, 西班牙 16 例, 法国 5 例。美国在 1985 年批准了首例转基因番茄的田间试验申请, 截至 2010 年, 共批准申请 652 例。其他国家包括墨西哥、加拿大、日本、澳大利亚、中国、印度、阿根廷、埃及、智利等均已批准了数量不等的田间试验申请。转基因番茄在美国、墨西哥、日本已经进行了商业化种植, 并在上述三国以及加拿大获得食品安全证书。其中, 1998 年, 美国转基因番茄种植面积曾经达到 20 万 hm^2 , 但在 2002 年停止种植。

转基因番茄标志性事件:

1992 年, 美国通过 Calgene 公司研发的转基因耐贮藏番茄 FLAVR SAVR 的环境安全评价。

1994 年, FLAVR SAVR 被批准在美国上市, 成为全球首例商业化生产的转基因番茄; 随后, FLAVR SAVR 分别在加拿大 (1995 年)、墨西哥 (1995 年)、日本 (1997 年) 通过环境和/或食品安全评价。

1996 年, 华中农业大学研发的转基因耐贮藏番茄获中国农业部农业生物基因工程安全委员会批准, 成为中国首例批准的可商品化生产的农业生物基因工程产品。

1998 年, 美国批准孟山都公司的转基因抗虫番茄 5345 的环境安全和食品安全评价; 2000 年, 5345 在加拿大获批食用。

1998 年, 中国批准北京大学研发的转基因抗黄瓜花叶病毒 (Cucumber mosaic virus, CMV) 番茄 PK-TM8805R 在福建厦门进行商品化种植。

截至目前, 已有 11 个转基因番茄事件获得安全证书, 包括美国、中国、墨西哥、日本、加拿大共 6 个国家批准了转基因番茄的种植和/或食用/饲用。

一、研发现状

转基因番茄的研发主要涉及延熟保鲜、抗虫和抗病毒, 其中大部分集中在延熟保鲜方面。通过农杆菌介导法, 已将番茄多聚半乳糖醛酸酶 (polygalacturonase, PG) 的反义基因、番茄乙烯合成酶的反义基因、苏云金芽孢杆菌 (*Bacillus thuringiensis*

subsp. *kurstaki*) 的 *cryIAc* 基因、CMV 外壳蛋白 (coat protein, CP) 基因等分别导入栽培番茄, 目前, 已经有 11 个转化事件通过环境及食品安全评价 (表 3-24)。

表 3-24 通过环境和食品安全评价的转基因番茄

转化事件	研发单位	目的基因	性状	备注
FLAVR SAVR	Calgene 公司	PG 基因	延迟软化	
B、Da、F	Zeneca Seeds 公司	PG 基因	延迟软化	
8388	孟山都公司	ACC 合酶基因	延熟保鲜	
351N	Agrirope 公司	ACC 合酶基因	延熟保鲜	
1345-4	DNA Plant Technology 公司	ACC 合酶基因	延熟保鲜	
5345	孟山都公司	<i>cryIAc</i>	抗虫	
华番 1 号	华中农业大学	ACC 合酶基因	延熟保鲜	杂交转育
PK-TM8805R	北京大学	CMV CP 基因	耐除草剂	
大东 9 号	中国科学院微生物研究所	ACC 合酶基因	延熟保鲜	

(一) 转基因耐贮藏番茄

番茄果实的保鲜时间短, 成熟后迅速软化、腐烂, 失去商品价值。为了延长番茄的货架寿命, 便于市场流通, 科学家自 20 世纪 90 年代开始, 利用转基因技术进行了耐贮藏番茄的研发。1992 年, 美国农业部和食品药物管理局批准了转基因耐贮藏番茄 FLAVR SAVR (Calgene 公司, 美国) 的环境释放, 并于 1994 年发放了食品安全证书, 允许用作食品及饲料, 这也是全世界被批准上市的第一例转基因作物。

作为全球首例获批的转基因作物, FLAVR SAVR 是利用现代生物技术改良农作物的典型范例。FLAVR SAVR 的研发思路是通过调控番茄多聚半乳糖醛酸酶 (polygalacturonase, PG) ——一种与果实成熟相关的细胞壁水解酶的活性, 延迟番茄软化过程, 从而延长其货架寿命, 达到耐贮藏、保鲜的目的。具体实验操作及原理概括如下: 构建携带反向番茄 PG 基因的植物表达载体; 利用农杆菌介导法, 将该植物表达载体导入番茄, 获得表达反义 PG 基因片段的转基因番茄; 反义 PG 基因片段与番茄内源 PG 基因的 mRNA 结合, 介导作为蛋白表达模板的 PG mRNA 降解, 降低 PG mRNA 水平, 最终降低果实中 PG 蛋白的翻译表达。降低 PG 表达直接缓解了番茄果实中果胶的降解及细胞壁分解, 延长了果实的软化过程, 并且增加了果肉的黏度, 显然对于番茄的采收、销售、加工都非常有利, 减少了以往生产过程中不可避免的损失。

在转基因番茄 FLAVR SAVR 中, 反向 PG 基因由单拷贝或双拷贝 35S 启动子驱动表达。此外, 为便于筛选, 在 FLAVR SAVR 中同时导入了新霉素磷酸转移酶 II (Neomycin phosphotransferase II, NPT II) 基因作为选择标记, 由来源于农杆菌的甘露碱合酶基因启动子启动表达。对转基因番茄 FLAVR SAVR 进行分子检测表明, 包含表达反向 PG 和 *npt II* 基因的 T-DNA 区域已经整合到番茄基因组 DNA 中, 而 T-DNA 区域以外的

质粒序列没有插入番茄基因组。连续 5 代跟踪检测结果表明,在不同世代的转基因植株中,插入的 T-DNA 序列能够稳定遗传。

继 1992 年首例转基因耐贮藏番茄 FLAVR SAVR 被批准商业化生产后,在随后的几年时间里,美国先后有 1345-4 (DNA Plant Technology 公司, 1994)、8388 (孟山都公司, 1994)、B、Da、F (Zeneca Seeds 公司, 1994)、351N (Agritope 公司, 1996) 6 例转基因延熟保鲜番茄通过了环境安全和食品安全评价。其中,转基因番茄 B、Da、F 研发思路与 FLAVR SAVR 基本一致,也是通过调控 PG 基因的表达,以延迟果实软化,达到保鲜的目的。其他 3 种转基因番茄则是通过调控乙烯前体 ACC (1-amino-cyclopropane-1-carboxylic acid), 干扰其乙烯的正常合成,从而延迟果实的成熟过程。

我国华中农业大学亦在 1990 年开始转基因耐贮藏番茄的研发,在 1996 年获农业部农业生物基因工程安全委员会批准,成为我国首个批准的可商品化生产的农业生物基因工程产品。与国外公司研发思路相同,该转基因产品也是将乙烯合成酶的反义基因导入到番茄中,控制乙烯的合成,达到延熟的效果。利用该转基因株系选育的耐贮藏杂种一代番茄于 1998 年通过了湖北省农作物品种审定委员会审定,定名为华番 1 号,商品名为百日鲜,成为我国首个农作物基因工程品种,目前,在我国商品化种植。此外,中国科学院微生物研究所也利用农杆菌介导法,在栽培番茄中导入番茄乙烯合成酶反义基因,获得转基因延熟番茄大东 9 号。2000 年,大东 9 号获批在北京商品化生产,有效期为 2000~2004 年。

(二) 转基因抗虫番茄

棉铃虫、棉红铃虫、烟青虫均属于鳞翅目害虫,长期以来,对番茄的产量、品质造成了严重影响。针对危害番茄的鳞翅目害虫,孟山都公司研发成功了转基因抗虫番茄 5345,并于 1998 年在美国获得了的环境安全与食品安全证书。转基因番茄 5345 的研发旨在提高农作物的抗虫性,减少化学农药的使用,达到高产、节约、绿色环保的效果。

转基因抗虫番茄 5345 是通过农杆菌介导法向番茄栽培品种 UC82B 中导入杀虫 Bt 蛋白——Cry1Ac 而培育成功的,同样也是应用 DNA 重组技术改良农作物的一个成功案例。苏云金芽孢杆菌 (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*) 株系 HD73 的 *cry1Ac* 基因编码蛋白 Cry1Ac,能够选择性的与某些鳞翅目昆虫的刷状中肠上皮细胞的特异位点结合,形成特殊的离子孔道,干扰昆虫中肠的离子流,从而导致昆虫肠道麻痹,最终因细菌性脓毒症而死亡。但研究表明,在哺乳动物的肠细胞表面并不存在类似靶标昆虫的受体,因此人类、家畜对 Cry1Ac 蛋白并不敏感,为该类蛋白的广泛应用提供了理论基础。当 Cry1Ac 作为内毒素在转基因番茄 5345 中表达时,高度的选择性杀伤鳞翅目害虫,从而表现出特异的抗虫性状。

导入转基因番茄 5345 的 *cry1Ac* 基因是通过定点突变的策略,在不改变 Cry1Ac 蛋白氨基酸序列的前提下,用植物偏爱密码子对原始 *cry1Ac* 基因的核酸序列进行改造而成,从而在植物细胞中最大量表达 Cry1Ac 蛋白。在转基因番茄中, *cry1Ac* 基因由来自花椰菜花叶病毒 (Cauliflower mosaic virus, CaMV) 的 35S 启动子驱动表达,终止序列为大豆 β -伴球蛋白的 α -亚基 3'非翻译区。此外,编码新霉素磷酸转移酶 (NPT II) 的抗生

素抗性基因 *neo* 同样导入转基因抗虫番茄 5345 基因组中, 由农杆菌 *nos* 基因的启动子和终止序列调控表达。

(三) 转基因抗病毒番茄

PK-TM8805R 由北京大学研发, 通过农杆菌介导法导入黄瓜花叶病毒 (Cucumber mosaic virus, CMV) 外壳蛋白 (coat protein, CP) 基因, 培育而成的抗 CMV 转基因番茄。1998 年, PK-TM8805R 获批在福建厦门进行商品化种植, 有效期为 1999~2004 年。

二、商业化应用

1992 年, FLAVR SAVR 在美国获得环境安全证书, 1994 年在美国获得食品安全证书, 成为全球第一例批准商业化生产的转基因农作物。随后, FLAVR SAVR 在墨西哥 (1995)、日本 (1996) 也相继通过环境安全评价, 并分别于 1995 年、1997 年发放了食品安全证书; 加拿大则于 1995 年对 FLAVR SAVR 发放了食品安全证书。但由于产量低、抗病表现不佳等原因, Calgene 公司目前已经终止了 FLAVR SAVR 的商业化。在 1996 年, Zeneca Seeds 公司的同类转基因产品 B、Da、F 在墨西哥、加拿大也分别获得了食品安全证书; 其中, F 株系通过杂交手段, 已经转育为 4 种番茄品种 (1401F、H282F、11013F、7913F)。DNA Plant Technology 公司的 1345-4 也分别于 1995 年、1998 年在加拿大、墨西哥获得的食品安全证书。在 1998 年, 美国转基因番茄种植面积曾经达到 20 万 hm^2 。

由于各种社会力量、宗教势力、政治博弈以及转基因番茄本身商业开发价值的影响, 目前, 转基因番茄的商业化处于低谷状态。由于商业原因, 美国已于 2002 年停止种植转基因番茄, 而欧盟一直没有批准转基因番茄的种植及食用、饲用。但是, 相关的研发工作一直在进行。如前所述, 在 20 世纪 90 年代到 21 世纪初期, 欧盟的意大利、法国等 7 国曾经批准了 75 例转基因番茄的田间试验申请; 截至 2010 年, 美国共批准了 652 例转基因番茄的田间试验申请。此外, 澳洲、南美、亚洲、非洲各国也都在关注转基因番茄的研发工作, 并批准了数量不等的田间试验申请。因此, 通过转基因技术培育高产、优质的番茄新品种, 依然是番茄育种工作的一个重要研究方向。

三、安全评价

转基因番茄在商业化种植前, 首先从环境安全性和食品安全性两个方面进行严格的安全评价。以全球首例商品化转基因番茄——FLAVR SAVR 为例, 从 1988 年开始至 1992 年, FLAVR SAVR 在美国进行了 5 年的田间试验。结果表明, FLAVR SAVR 的农艺性状与当前商品化种植的非转基因番茄品种相比, 没有任何显著差别, 同时没有发现其杂草化的趋向以及任何对环境中非靶标生物的不利影响。在自然界中, 番茄是严格的自花授粉植物, 杂交几率非常低。只有在人为控制条件下, 番茄才能够与类番茄茄 (*Solanum lycopersicoides*)、里基茄 (*S. rickii*) 两种茄科作物杂交。田间试验表明, 表达反向 PG 基因没有改变番茄的自然形态特征、生理指标, 并影响其自花授粉的特性; FLAVR SAVR 与非转基因番茄间在抗虫、抗病这两方面也没有显著差异。这些数据表

明, FLAVR SAVR 并没有由于转基因而获得新的表型特征扩展其目前的地理分布, 因此, 可以排除 FLAVR SAVR 因自身获得某种生长优势而演化为杂草或者增加其他植物演变为杂草的可能。在试验中, 同时分析了 FLAVR SAVR 田间的生物种群包括农业有害生物及有益生物, 没有发现任何不利或有利的影响。

转基因耐贮藏番茄的研发思路是通过表达的反向基因, 干扰番茄某一相关基因的正常表达, 达到保鲜的目的。同样以 FLAVR SAVR 为例, 由于导入的反向 PG 基因并不编码任何多肽产物, 只是抑制内源 PG 活性, 因此, 并不涉及毒性的问题。与转基因受体番茄的 PG 活性相比, FLAVR SAVR 果实中 PG 活性不足其 1%, 而降低 PG 表达对番茄毒性或过敏性没有任何潜在的影响。生化分析表明, 与非转基因番茄相比, FLAVR SAVR 中营养成分包括大分子和小分子营养因子、pH、可溶物、蔗糖都没有明显差异。一般而言, 在普通非转基因番茄中含有 α -番茄苷、茄碱、卡茄碱等几种有毒的糖苷生物碱。分析数据显示, 这些糖苷生物碱在转基因番茄 FLAVR SAVR 中含量与普通番茄相比差异并不显著。唯一表达的新蛋白——新霉素磷酸转移酶 II (NPT II) 基因来源于大肠杆菌 Tn5 转座子元件, 作为选择标记被广泛应用于转基因番茄的转化和再生过程中。在 1994 年, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已经通过了 NPT II 作为食品添加剂的安全性评价。同时, 研究表明, 在植物中表达 *npt II* 基因, 尚没有引起任何农艺性状的改变。此外, 以非转基因番茄为对照, 用 FLAVR SAVR 饲喂小鼠 28d, 3 次独立试验均表明, 小鼠的体重、器官称重、食量、血液参数、临床化学指标等无显著变化。综合上述数据, 转基因番茄 FLAVR SAVR 不存在任何食品安全问题, 可以食用或作为饲料。

由于表达杀虫 Bt 蛋白, 转基因抗虫番茄 5345 环境安全和食品安全评价与转基因耐贮藏番茄稍有差异。从 1994 ~ 1997 年, 孟山都公司在美国对转基因抗虫番茄 5345 进行了 4 年的田间试验, 研究内容除了对成熟植株高度、产量、成熟时间等农艺性状以及杂草化趋势的评价, 还涉及毒性蛋白的表达及其对靶标和非靶标生物、生物多样性影响的评估。结果表明, 转基因抗虫番茄 5345 的农艺性状与非转基因番茄完全相符, 是否表达昆虫毒蛋白 CryI Ac 是两者的唯一区别, 从而确定了 5345 的环境安全性。

孟山都公司同样对转基因抗虫番茄 5345 进行了食品安全评价, 结果表明, 转基因番茄的固状物、蛋白质、热量、维生素 A、维生素 C、叶酸等的含量与非转基因番茄相比, 没有明显区别; 而在成熟的转基因番茄中, α -番茄苷、茄碱、卡茄碱等几种有毒糖苷生物碱的含量与非转基因番茄也无显著差异。此外, 毒理实验、过敏原分析等试验数据均表明转基因抗虫番茄 5345 的食品安全性。

第十三节 转基因番木瓜

番木瓜是一种热带水果, 营养丰富, 维生素 C 含量高, 可助消化、治胃病。未成熟的青果, 含有丰富的木瓜蛋白酶, 在医药、食品、制革、纺织及美容上广泛应用, 是木瓜酶工业的主要原料。番木瓜原产于墨西哥南部以及邻近的美洲中部地区, 现在热带国家和地区普遍都有种植, 例如, 巴西、印度、菲律宾等地, 而亚洲又以我国广东、台湾栽培最多。

据联合国粮农组织的数据,2010年番木瓜产量达到1240万t,比上一年增长约4%。巴西和印度是全球生产番木瓜最多的两个国家,产量分别占全球番木瓜产量的50%和20%,其次是尼日利亚,约占全球产量的8%。2010年,全球番木瓜的进口量达33.6万t,比上年增长8.3%。美国是世界第一大番木瓜进口国,进口量达16.1万t,占全球总贸易量的48%。

番木瓜环斑病毒(PRSV)是一种由蚜虫介导的RNA病毒,对番木瓜具有毁灭性的危害,会造成巨大的经济损失。

一、研发现状

第一例抗番木瓜环斑病毒的转基因番木瓜是由康奈尔大学的研究人员于1996年研发而成。他们通过基因枪转化方法,将番木瓜环斑病毒(PRSV)的外壳蛋白(CP)的编码序列导入到番木瓜的栽培种中,获得抗番木瓜环斑病毒转基因番木瓜品系55-1/63-1。这种转基因番木瓜受到病毒感染时,通过“病毒交叉保护”机制使植株不形成病灶或者不表现出病理症状,但是,确切的机制仍不是很清楚。1992年Register和Nelson提出的一种机制获得较多的证据支持,即植物表达的外壳蛋白干扰了番木瓜环斑病毒的去包装过程,而去包装过程是病毒复制的第一步,因此导致病毒不能正常复制和形成病灶,也有人提出了其他的一些交叉保护的作用机制。

55-1/63-1中还含有一种抗生素抗性标记基因 neo ,它能编码新霉素磷酸转移酶II(NPT II),使氨基糖苷类抗生素如卡纳霉素或新霉素失活。此外,它们还含有编码 β -D-葡萄糖苷酶(GUS)的报告基因—— $uidA$,用于组织培养过程中转基因植株的鉴定。

2006年,中国华南农业大学的研究人员研发出抗番木瓜环斑病毒(PRSV)的转基因番木瓜株系Huanong No. 1。他们通过农杆菌介导的转化技术向受体中导入了番木瓜环斑病毒(PRSV)的外壳蛋白(CP)的编码序列,从而赋予转基因植物对病毒的抗性,尤其是对Vb和Ys两个株系的抗性。

而后于2008年,美国佛罗里达州立大学的研究人员分离到夏威夷的番木瓜环斑病毒HA5-1,并将其外壳蛋白的编码序列进行了修饰,在起始密码子后插入了胸腺嘧啶脱氧核苷后造成了移码突变,通过农杆菌介导的植物转化方法将修饰后的基因导入到番木瓜栽培种中,获得了转基因番木瓜株系UFL-X17CP-6(X17-2)。这种转基因番木瓜对夏威夷地区的番木瓜环斑病毒具有高抗性,但对其他地区的番木瓜环斑病毒不一定具有抗性。因为这种抗性是由RNA介导的转录后的基因沉默机制形成的,具有序列特异性,只有当其他地区的番木瓜环斑病毒的外壳蛋白编码序列和HA5-1的外壳蛋白编码序列具有较高的相似性,才能导致抗性的产生。基因修饰后造成移码突变,使转基因植物中不能合成真正的外壳蛋白,但是,对第5代转基因植株的分析发现,这种移码突变已经被修复。在转基因番木瓜UFL-X17CP-6(X17-2)中还含有筛选标记——抗生素抗性基因 $npt II$ 。

二、商业化应用

目前,只有美国和中国批准种植转基因番木瓜,另外,还有日本和加拿大批准了转基因番木瓜的进口和食用,具体的批准情况如表 3-25。

表 3-25 番木瓜在全球的批准情况

国家	转化事件	性状	研发者	种植	食品	饲料
加拿大	55-1/63-1	抗病	康奈尔大学		2003	
中国	Huanong No. 1	抗病	华南农业大学	2006		
日本	55-1/63-1	抗病	康奈尔大学		2010	
美国	55-1/63-1	抗病	康奈尔大学	1996	1996	1996
	UFL-X17CP-6 (X17-2)	抗病	佛罗里达州立大学	2009	2008	2008

第十四节 转基因杨树

杨树为速生树,一般 4 年成材,主要用途为建筑用材和造纸。在我国,杨树是重要的造林、绿化和工业用材树种,种植面积已接近 700 万 hm^2 ,在生态建设和商品林建设中占有重要地位。

过去杨树的育种目标主要是速生,另外,由于基因资源、生物学特性的限制,导致杨树中用于困难立地造林和高效用材林建设的新品种严重匮乏。利用基因工程技术手段,可以解决杨树上用传统遗传育种方法很难解决或根本解决不了的问题。

1987 年,Fillatti 等首次通过根癌农杆菌介导法将抗除草剂基因 *aroA* 基因导入杨树 NC-5339 无性系,获得了抗除草剂转基因杨树。自此以后,杨树基因工程育种开始迅速发展起来。2006 年,绘制出了黑杨 (*Populus trichocarpa*) 的基因组草图,为杨树基因工程研究奠定了良好的基础。

我国是进行杨树基因工程研究较早的国家,目前,抗虫转基因杨树已商业化种植,种植面积达到 400 多 hm^2 ,另外,耐盐碱、改良品质的转基因杨树也已开始进行田间试验和环境释放。

一、研发现状

(一) 抗虫转基因杨树

病虫害对杨树的危害非常严重,杨树上的主要害虫包括天牛、杨尺蠖、舞毒蛾和舟蛾类等。当前,被人们称为“绿色长城”的“三北”防护林年均受害面积达 10 多万 hm^2 ,危害严重的面积高达 5.33 万 hm^2 以上。直接造成的经济损失有 1 亿元之多,杨树病虫害被人们称为“不冒烟的森林火灾”,对生态造成的损失更是无法估量。

我国科研工作者利用农杆菌介导法将 *cryIAC* 杀虫基因导入来源于阿塞拜疆共和国

巴库地区的欧洲黑杨中, 获得了抗虫转基因欧洲黑杨, 1994~1997年的田间试验结果证明, 在田间, 转基因欧洲黑杨能明显抗虫, 转基因试验林的叶片损失率低于20%, 而对照林欧洲黑杨林和健杨林的叶片损失率分别为90%和80%, 对照林带土壤中的虫蛹数为转基因试验林的4~5倍。转基因欧洲黑杨于2002年获得了商品化许可, 2003年通过良种审定, 这使我国称为世界上第一个商业化种植转基因林木的国家。

由于单价抗虫基因存在抗虫谱狭窄, 害虫容易产生抗性等优点, 研究者开始将两个抗虫基因同时导入杨树, 培育双价抗虫转基因杨树。2000年, 田颖川等将Bt毒蛋白基因和慈菇蛋白酶抑制剂基因同时导入741杨, 首次获得了双价抗虫转基因杨树。转基因741杨高抗杨扇舟蛾和舞毒蛾, 显著抗美国白蛾的幼虫, 此双价抗虫转基因杨树于2002年批准商业化种植。

另外, 在我国, 包括欧美杨、美洲黑杨、小黑杨、毛白杨等在内的10多个抗虫转基因杨树品系(无性系)已相继进入了田间试验阶段。

(二) 耐盐转基因杨树

在我国, 森林覆盖率只有18.21%, 而且呈不均匀分布, 森林植被对生态环境的调节功能比较薄弱。另外, 极端脆弱生态区如严重的干旱半干旱荒漠化、盐碱和石漠化等将近占国土面积的1/2, 有0.4亿 hm^2 以上的土地盐渍化, 0.2亿 hm^2 盐碱荒滩尚未开发应用。因此, 抗旱、耐盐碱品种的培育是目前杨树育种的主要目标。

1996年, 研究者以八里庄杨为受体, 以1-磷酸甘露醇脱氢酶基因(*mtl-D*)为目的基因进行了转基因耐盐碱杨树的培育, 获得了具较高抗盐性的转基因杨树植株。将转基因杨树和对照接种到附加0.6% NaCl的培养基上进行培养, 发现转基因杨树的耐盐性较对照有明显提高, 生长良好。田间耐盐试验表明, 转基因杨比非转基因八里庄杨在0.3%~0.4%土壤盐化范围内的造林成活率提高0.7倍。多点统计分析表明, 转基因杨树的田间耐盐极限达到土壤含盐量0.43%, 能在中度盐碱地上正常生长。

我国耐盐转基因杨树培育过程中还利用到的目标基因包括1-磷酸甘露醇脱氢酶基因(*mtl-D*)、胆碱脱氢酶基因(*betA*)、胆碱氧化酶基因(*codA*)、果聚糖蔗糖转移酶基因(*sacB*)、反义磷脂酶D γ 基因、逆向转运蛋白基因(*AtNHX1*)等, 转化的受体杨树包括八里庄杨、小黑杨、银腺杨、欧美杨及毛白杨等。

(三) 品质改良转基因杨树

杨树材性改良的转基因研究近年来十分活跃。木质素调控的转基因研究在杨树制浆造纸性能改善的用途中被广泛重视。近年来, 随着生物质能源的发展, 利用杨树作为木质纤维材料进行工业酒精的生产得到了更加广泛的重视, 围绕着木质素、纤维素和半纤维素合成调控的材性改良成为国际上杨树转基因研究的热点。2008年, 比利时政府允许一种木质素减少20%、纤维素增加17%的转基因杨树进入田间试验, 其温室试验中可多生产50%的工业乙醇。对林木植物材性改良的分子育种将广泛应用于制浆造纸、生物能源开发、木材综合应用以及森林固碳等方面。

将4-香豆酸辅酶A连接酶(4CL)基因和咖啡酰-辅酶A-O-甲基转移酶

(CCoAOMT) 的反义基因导入毛白杨, 获得了木质素明显降低的转基因毛白杨, 转基因毛白杨中木质素含量比非转基因对照下降最高可达 41.73%。碱法制浆试验结果证明, 转基因杨树不但可以降低碱量, 而且还可获得高纸浆得率。目前木质素含量降低的转基因杨树已进入环境释放阶段。

另外, 多年生的转基因杨树木质素含量降低 13%, 制浆性能显著提高, 纤维特性有了明显改善。在 18% 碱用量条件下, 纸浆得率增加 7.5%、纤维聚合度增加 5.3%、成纸的白度增加、物理性能得到改善, 同时制浆碱用量有所减少; 同时在实验室条件下, 该转基因杨树用于乙醇发酵的性能有所改善。

二、安全评价

通过研究抗虫转基因杨树的遗传稳定性、抗虫能力、对土壤微生物及非靶标昆虫的影响, 认为抗虫转基因杨对非靶标生物及生物多样性不会造成明显影响。另外, 基因漂流研究结果认为, 转基因杨树花粉漂流的距离小于 600m, 而且转基因杨树种子在北方没有人工浇灌的情况下也不能萌发和存活, 这些结果证明, 转基因杨树的种植不会对生态环境造成威胁, 为转基因杨树的大规模商业化种植提供了科学依据。

三、商业化应用

我国是转基因杨树的商品化应用的第一个也是唯一一个国家。1998 年, 转 Bt 基因抗虫欧洲黑杨获得农业部生物工程安全委员会批准, 开始在新疆玛纳斯进行环境释放, 1999 年北京、吉林、山东、江苏、河南、陕西等 6 省市批准进行环境释放, 2002 年经国家林业局基因安全委员会审定批准, 允许进行商业化种植。双价抗虫转基因 741 杨, 在 2001 年经林业生物基因工程安全委员会审定批准环境释放, 2002 年底批准进行商业化种植。截至 2011 年, 我国转基因抗虫杨已种植 450hm²。

第十五节 其他转基因作物

一、转基因李子

李痘病是由李痘病毒 (PPV, 属于马铃薯 Y 病毒的成员之一) 引起的, 李痘病毒能侵袭樱桃属的很多种植物, 如桃、杏、李子、油桃、杏仁、樱桃等核果类果树。李树痘病的发生导致果实的滞销和产量降低, 而且李痘病的发生还能增强包括矮病毒、李属坏死环斑病毒和苹果褪绿叶斑病病毒等在内的其他病毒对樱桃属植物的侵染, 从而造成巨大的经济损失。

由于樱桃属中抗 PPV 的种质资源并不充足, 基于此, 研究者们希望能利用病毒自身的衣壳蛋白来培育抗李痘病毒的李子。ARS 公司的研究人员将编码李痘病毒衣壳蛋白的基因通过农杆菌介导法导入李子品种 “Bluebyrd” 中, 获得了转基因抗李痘病毒的李子 C5。Southern 杂交结果表明, 转基因李子 C5 中含有多个拷贝的 T-DNA 插入位点。其中, 有 5 个插入片段相邻比较近, 可以认为是一个遗传位点。其中, 一个片段含

有完整的插入，包括 PPV 衣壳蛋白、*npt II* 和 *uidA* 基因；其他 4 个插入序列中只含有部分降解、重复或重排的基因序列。另外 1 个插入序列含有一个 PPV 衣壳蛋白的反向重复序列。

遗传稳定性研究结果表明，插入 DNA 的结构在无性繁殖的植物个体和 C5 后代中都没有发生改变，证明插入位点是稳定的。在 7 年的田间试验中，C5 的嫁接苗、离体培养苗以及 C5 与其他李子品种的杂交后产生的秧苗都能产生抗李痘病抗性。将感染了 PPV 的材料嫁接到转基因李子的茎上，或者是将转基因李子的枝条嫁接到受感染的砧木上，在如此高的选择压下，植株仍能抵抗病毒的侵袭。

卡那霉素抗性和 GUS 染色分析证明 C5 中插入的 *npt II* 和 *uidA* 基因分别产生了 NPT II 和 GUS 蛋白，但 C5 中并没有检测到 PPV 衣壳蛋白的表达，mRNA 分析也表现为阴性，这提示转基因李子抗李痘病的机制是通过转录后基因沉默（PTGS）引起的。进一步通过核运行分析表明，植物中产生了 PPV 衣壳蛋白的 mRNA，但这些 mRNA 在植物细胞中并没有积累。siRNA 检测结果证明植株体内含有 PPV 衣壳蛋白的 siRNA。以上研究都证明了，C5 的抗李痘病特性是通过插入的 PPV 衣壳蛋白的反向重复序列导致基因沉默而产生。

转基因抗病毒李子 C5 经美国农业部审批，于 2007 年允许商业化种植，2009 年批准食用或饲用。

二、转基因亚麻

亚麻是古老的韧皮纤维作物和油料作物，按其经济性状和用途可分为油用、纤维用和油纤兼用三种类型。亚麻起源于中东及地中海沿岸。亚麻纤维具有拉力强、柔软、细度好、导电弱、吸水散水快、膨胀率大等特点，可纺高支纱，制高级衣料。油用亚麻也称胡麻，是一种重要的油料作物。胡麻油富含亚麻酸及各种不饱和脂肪酸，这些物质是人体必需的不饱和脂肪酸，具有促进人体智能、强身健脑、防止心血管疾病、抑制疾病基因等重要作用。

加拿大萨斯喀彻温大学利用农杆菌介导的方法将拟南芥的乙酰乳酸合成酶（ALS）基因导入亚麻中，获得了耐除草剂转基因亚麻 FP967。FP967 包含的 *als* 基因与拟南芥的 ALS 酶相差一个氨基酸，插入的 *als* 基因连有拟南芥的启动子和终止子。转基因亚麻中含有至少两个独立的 *als* 基因位点，自交 8 代后基因的表达仍然保持稳定。

1996 年，加拿大批准了转基因亚麻 FP967 的食用与饲用，1998 年美国也批准了食用与饲用。

三、转基因西葫芦

西葫芦又名美洲南瓜、茭瓜，是南瓜的变种，属于葫芦科南瓜属。西葫芦皮薄、肉厚、汁多、可荤可素、可菜可馅，是深受人们喜爱的蔬菜。黄瓜花叶病毒（CMV）、西瓜花叶病毒（WMV2）、西葫芦黄花叶病毒（ZYMV）和木瓜环斑病毒（PRV）是感染西葫芦栽培种的 4 种常见主要病毒，所有这 4 种病毒都能通过蚜虫在植株间进行传播。传统的西葫芦品种均不抗这 4 种病毒，常常因病毒病的发生而造成巨大的经济损

失。因此，为了防止西葫芦病毒病在田间的传播，就必须反复使用多种杀虫剂来消灭蚜虫。但是，由于蚜虫的繁殖速度非常快，彻底消灭蚜虫非常困难。

通过表达病毒衣壳蛋白赋予转基因植物抗病毒的能力，在烟草等植物上获得成功，基于此，Asgrow 公司（美国）和 Seminis Vegetable 公司（加拿大）通过农杆菌介导法将编码 WMV2 和 ZYMV 衣壳蛋白的基因导入西葫芦品种 Pavo 中，在转化过程中使用的选择标记为 *Kan*，通过筛选获得了只含有 WMV2 和 ZYMV 衣壳蛋白基因而不含 *Kan* 的转基因株系 ZW20。ZW20 于 1990 ~ 1992 年在美国的 21 个实验点进行了田间试验。田间试验和安全评价结果证明，ZW20 除了抗 WMV2 和 ZYMV 外，其他与非转基因西葫芦具有实质等同性。因此，1994 年美国农业部批准了 ZW20 的商业化种植，并于 1997 批准作为食品和饲料使用。

Asgrow 公司（美国）和 Seminis Vegetable 公司（加拿大）还构建了植物表达载体 CMV73/ZYMV72/WMBN22，在此载体中含有 WMV2、ZYMV 和 CMV73 的衣壳蛋白的编码基因，目的基因由 35S CaMV 启动子和 35S CaMV 终止子调控，选用的标记基因为 *Kan*，通过农杆菌介导法将此载体导入西葫芦中，获得了抗病毒的转基因西葫芦 CZW - 3。1994 年美国农业部批准了 CZW - 3 作为食品和饲料使用，并于 1996 年批准商业化种植。

目前，只有美国批准了转基因抗病毒西葫芦 ZW20 和 CZW - 3 的商业化种植，加拿大于 1998 批准了食用这两种转基因西葫芦。

美国自 1999 年开始种植转基因西葫芦，1999 ~ 2006 期间，种植面积非常小，自 2007 年开始，种植面积有所扩大，2007 年的种植面积为 2 000hm²，2008 ~ 2010 年，每年的种植面积都维持在 2 000hm²。

四、转基因甜瓜

甜瓜作为葫芦科植物中的一种重要的园艺作物，是全世界普遍栽培的重要水果，具有较高的商品价值和经济价值。1984 年，Moreno 首次利用甜瓜原生质体获得了再生植株；1985 年，Moreno 等利用甜瓜愈伤组织为外植体获得转基因植株；1989 年，Dirks 和 Marjan 以甜瓜叶片和子叶为外植体获得再生植株；1990 年，密歇根州立大学的 Fang 和 Grumet 首次报道了利用根癌农杆菌成功地将 *npt II* 基因导入甜瓜品种，获得转基因植株，自此拉开了甜瓜转基因研发的帷幕。截至目前，用于甜瓜转基因研究的目的基因约有 21 个，涉及的性状主要包括抗病毒、抗虫、抗逆、改善水果品质及控制果实成熟等。

甜瓜果实不耐贮运，货架期相对较短，使得其商品性和贮运性大大降低。研究表明，果实成熟与乙烯密切相关。S - 腺苷甲硫氨酸（SAM）是 1 - 氨基环丙烷 - 1 - 羧酸（ACC）的直接前体，SAM 向 ACC 的转变是乙烯生物合成途径中的第一步，SAM 缺乏会严重影响乙烯的生成。S - 腺苷甲硫氨酸水解酶（SAMase）可以通过将 SAM 水解为 5' - 甲硫腺苷（MTA）和高丝氨酸而降低植物体内 SAM 的含量，进而减少乙烯的生成，达到延迟果实成熟的目的。美国 Agritope 公司将 T3 噬菌体的 SAM 水解酶基因 *sam-k* 通过农杆菌介导法导入罗马甜瓜中，获得了延熟转基因甜瓜 A 和 B。1999 年，美国农业部批准了转基因延熟甜瓜 A 和 B 的食用，但一直没有商业化种植。

五、转基因菊苣

菊苣为菊科多年生草本植物。菊苣为药食两用植物，菊苣叶可调制生菜，根含菊糖及芳香族物质，可提制代用咖啡，促进人体消化器官活动。植物的地上部分及根可供药用，具有清热解毒，利尿消肿，健胃等功效。此外，菊苣还可以成为粗饲料或牧草。

Bejo Zaden BV 公司将 *bar* 基因和解淀粉芽孢杆菌 (*Bacillus amyloliquefaciens*) 编码核糖核酸酶 *barnase* 基因导入菊苣中，获得了耐除草剂和雄性不育的转基因菊苣 RM3 - 3、RM3 - 4 和 RM3 - 6。1996 年，欧盟批准了 RM3 - 3、RM3 - 4 和 RM3 - 6 的商业化种植，1997 年，美国也批准了这 3 个转基因菊苣的商业化种植，并可以食用和饲用。

六、转基因矮牵牛

矮牵牛 (*Petunia*) 是一种起源于南美洲，目前被广泛种植的开花植物，其花型如喇叭，与茄科植物有很近的亲缘关系。矮牵牛是最重要的花坛花卉之一。在花园中看到的矮牵牛绝大部分是杂交品种，被认为是一种大型白色且夜晚散发香气的矮牵牛 (*P. axillaris*) 与另一种紫色矮牵牛 (*P. integrifolia*) 的杂交种。矮牵牛具有很多品种：单花或双花；花瓣褶皱或平滑；颜色为纯色，带斑点或脉纹；有些甚至具有香气。今天销售的矮牵牛大部分是为特殊目的而培育的杂交品种。矮牵牛通常都是以昆虫作为授粉媒介，但 *P. exserta* 品种除外。*P. exserta* 品种是一种罕见的赤红色，以蜂雀为授粉媒介的物种。今天市场上有超过 360 个矮牵牛栽培种，它们具有除黑色和蓝色外的各种颜色，植株形态上有些呈簇状隆起，有些则呈下垂状。当前，美国的加利福尼亚、佛罗里达、得克萨斯、密歇根和俄亥俄州是包括矮牵牛在内的多种花坛花卉的主要生产和供应地。他们占据了 2002 年全美花卉作物销售 42% 的份额。花坛花卉一直在美国花卉市场上占据着优势地位。2002 年花坛花卉销售额达到 22.8 亿美金，接近花卉销售总额的 50%。美国农业部花卉作物 2005 年度报告中指出花坛和花园花卉的销售额 (26.1 亿美金) 占美国花卉总销售额的 51%。2005 年，美国共销售了包括矮牵牛在内大约有 2 055 万盆花坛植物。现在，亚洲、欧洲和澳洲也开始种植矮牵牛。大部分品种在整个夏季开花，它们既能在全日照下生长也能在部分阴暗处生长。1998 年，由北京大学研发的具有修饰花色的转基因矮牵牛在中国获得种植批准。

七、转基因玫瑰

玫瑰 (*Rosa rugosa*) 是蔷薇科、蔷薇属直立灌木，花色艳丽，香气宜人，是世界上重要的观赏花卉之一，亦是提制香精用于各类高级食品、化妆品的重要原料。玫瑰品种繁多，颜色各异，但由于玫瑰花的基因功能缺陷，不能产生蓝色色素，所以，蓝色玫瑰非常稀缺。市场上销售的蓝色玫瑰通常是依靠杂交抑制红色色素来使花色呈蓝色，但实际上不含蓝色色素。随着基因工程技术的发展，发现了一些与色素合成相关的基因，如类黄酮 3', 5' 羟化酶和花青素 5 - 酰基转移酶 (SAT)。类黄酮 3', 5' 羟化酶催化二氢槲皮醇 (dihydrokaempferol, DHK)，二氢槲皮黄酮 (dihydroquercetin, DHQ) 转变成二氢杨梅黄酮 (dihydromyricetin, DHM)。转基因植物中表达类黄酮 3', 5' 羟化酶的编码基

因能使转基因植物缺乏类黄酮 3', 5' 羟化酶, 从而产生紫色或蓝色飞燕草色素。花青素 5 - 酰基转移酶催化花青素的酰基化, 酰基化使花色素苷更稳定, 更易溶于水和更蓝。这使得利用基因工程手段来改变花色成为可能。

目前, 种植的转基因蓝玫瑰共有 3 个转化事件, 包括日本三得利公司研发的 wks82/130 - 4 - 1 (IFD - 52401 - 4)、wks92/130 - 9 - 1 (IFD - 52901 - 9) 和 International Flower Developments PTY 研发的蓝色玫瑰 pSPB130。

日本三得利公司从 1990 年起和一家澳大利亚公司合作, 通过把三色紫罗兰中编码类黄酮 3', 5' 羟化酶的 F3'5'H 基因和蝴蝶草中编码花青素 5 - 酰基转移酶的 5AT 基因导入玫瑰, 成功培育了蓝色玫瑰 wks82/130 - 4 - 1 (IFD - 52401 - 4) 和 wks92/130 - 9 - 1 (IFD - 52901 - 9), 并于 2008 年获日本政府批准, 开始加工和种植, 澳大利亚也于 2009 年批准了 wks82/130 - 4 - 1 的种植, 2011 年美国批准了 IFD - 52401 - 4 及 IFD - 52901 - 9 杂交种的商业化种植。其后, International Flower Developments PTY 研发的含有 F3'5'H 基因和 5AT 的蓝色玫瑰 pSPB130 于 2010 年批准在哥伦比亚种植。

八、转基因康乃馨

康乃馨为石竹科、石竹属植物, 分布于欧洲温带以及中国的福建、湖北等地, 原产于地中海地区。康乃馨包括许多变种与杂交种, 在温室里几乎可以连续不断开花。康乃馨有多种花色, 包括粉红色、浅红色、深红色、白色、绿色、紫色和黄色等。1907 年起, 开始以粉红色康乃馨作为母亲节的象征, 故今常被作为献给母亲的花。

康乃馨由于其耐储藏而深受切花界的喜爱, 是很受欢迎的切花种类之一。康乃馨切花在美国和日本分别占切花市场的 9.4% 和 8.2%。

转基因康乃馨自 1995 年开始批准在澳大利亚种植, 此后在日本、欧盟和哥伦比亚也相继获批种植。截至目前, 已有 15 个康乃馨转化事件获得批准进行种植, 包括日本三得利公司研发的 FLO - 40689 - 6 (FLORIGENE Moonaqua, 123.8.12)、Florigene Pty Ltd 公司研发的 66、123.2.2 (40619)、123.2.38 (40644)、123.8.8 (40685)、4、11、15、16、959A、988A、1226A、1351A、1363A 和 1400A。涉及的性状包括抗除草剂、改变花色及延迟衰老, 用到的基因包括抗除草剂基因 *als*、ACC 合酶基因、黄烷酮醇还原酶和类黄酮 3', 5' 羟化酶基因 4 类 (表 3 - 26), 各转化事件在各国的批准和应用情况见表 3 - 27。

表 3 - 26 批准种植的转基因康乃馨

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
123.2.2	Florigene Pty Ltd	编码类黄酮 3', 5' 羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i> , 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	改变花色、耐除草剂	2004

(续表)

转化事件	研发单位	目的基因	性状	批准种植时间
123. 2. 38	Florigene Pty Ltd	编码类黄酮 3', 5'羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i> , 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	改变花色、耐除草剂	2004
123. 8. 8	Florigene Pty Ltd	编码类黄酮 3', 5'羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i> , 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	改变花色、耐除草剂	2004
4, 11, 15, 16	Florigene Pty Ltd	编码类黄酮 3', 5'羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i>	改变花色	1995
66	Florigene Pty Ltd	ACC 合成酶基因, 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	延迟衰老、耐除草剂	1995
959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A	Florigene Pty Ltd	编码类黄酮 3', 5'羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i> , 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	改变花色、耐除草剂	1998
123. 8. 12	日本三得利公司	编码类黄酮 3', 5'羟化酶的 <i>Hfl</i> , 编码黄烷酮醇还原酶的 <i>dfr</i> , 编码乙酰乳酸合成酶的 <i>als</i>	耐除草剂、改变花色	2007

表 3-27 转基因康乃馨在各国的应用情况和批准时间

国家或地区	批准事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
	123. 2. 2	改变花色、耐除草剂					2007
	123. 2. 38	改变花色、耐除草剂					2007
澳大利亚	123. 8. 8	改变花色、耐除草剂					2007
	4, 11, 15, 16	改变花色					1995
	66	延迟衰老、耐除草剂					1995
	959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A	改变花色、耐除草剂					2007

(续表)

国家或地区	批准事件	性状	食品	饲料	进口	加工	种植
	123. 2. 2	改变花色、耐除草剂					2004
	123. 2. 38	改变花色、耐除草剂					2004
日本	123. 8. 8	改变花色、耐除草剂					2004
	959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A	改变花色、耐除草剂					2004
	123. 8. 12	改变花色、耐除草剂					2007
	123. 2. 38	改变花色、耐除草剂				2007	2007
	4, 11, 15, 16	改变花色			1997	1997	
欧盟	66	延迟衰老、耐除草剂				1998	1998
	959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A	改变花色、耐除草剂				1998	1998
哥伦比亚	959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A	改变花色、耐除草剂					2000

九、转基因匍匐剪股颖

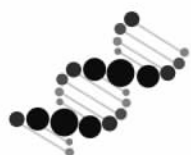
匍匐剪股颖为长势旺盛的多年生牧草，可通过匍匐枝和种子繁殖，种子产量高，在美国俄勒冈州的平均产量为 $600\text{kg}/\text{hm}^2$ ，相当于 8.1×10^9 粒（每克 13 500 粒）。匍匐剪股颖又为异源四倍体，多倍性一般可产生较高频率的可育种间杂种；剪股颖属在分类上很复杂，全球有 200 多个种，分布的生境范围广。主要用作牧草、高尔夫球场、和去除土壤中的重金属，通过生物过滤提高水质。

斯考特种业（Scotts Seeds）利用基因枪法将 *cp4-epsps* 基因导入匍匐剪股颖品种 B99061R 获得了抗除草剂转基因匍匐剪股颖 ARS368。2003 年美国批准了 ARS38 的饲用和进口。

但由于匍匐剪股颖具有风媒传粉、高度异交、种子很小且存活时间长（4 年后仍能发芽）等特性，使得基因漂流问题比较突出。美国科研工作者进行了历经 4 年、大面积（ 162hm^2 ）的转基因漂流实验，试验过程中尽管采取了 9 条严格的安全隔离和控制措施，但在转基因材料退出种植后的连续 3 年中都检测到含 *epsps* 基因的植株。另外，在标准的农业生产实践中，匍匐剪股颖的种子生产一般连续种植 5 年，这更会增加基因漂流和种子扩散的机会。因此，尽管美国批准的抗草甘膦转基因匍匐剪股颖的饲用和进口，但一直没有批准其商业化种植。

十、转基因甜椒

甜椒是我国重要的蔬菜作物之一，病毒病是影响我国甜椒生产的主要病害。20世纪70年代以来，我国各地开展了辣椒病毒病的毒源鉴定研究，发现侵染我国辣椒的主要病毒种类为黄瓜花叶病毒（CMV）和烟草花叶病毒（TMV），其所占比重因地区而有差异。CMV是匈牙利辣椒生产中普遍发生且为害最大的病毒。在美国、印度、日本、意大利、加拿大等国家，CMV均为害严重。专家们普遍认为，辣椒抗TMV育种较易获得成功，而抗CMV育种则较难突破。植物基因工程的迅速发展，为防治植物病毒病开辟了一条新途径。北京大学利用基因工程手段培育的转基因抗病毒甜椒pk-sp01于1998年经农业部批准，允许进行商业化种植，但目前没有转基因甜椒种植面积的报道。



第四章

转基因动物研发现状

1982年转基因“硕鼠”的出生，掀起了利用转基因技术改善动物生产性能、抗病能力、开发乳腺生物反应器的研究浪潮，有力地推动了功能基因组学、转基因技术、体细胞核移植等前沿技术的快速进步。转基因物种涉及了猪、牛、羊、鸡、鱼、家蚕、果蝇等，涉及的性状囊括了生长、繁殖、抗病、饲料转化率、肉质、乳腺（输卵管）特异性表达药用或营养蛋白、人源化器官等，使得转基因技术或产品涉猎了生物医学、组织工程、细胞工程、特殊表型动物、濒危动物资源保护等多个方面。

第一节 转基因技术

动物转基因技术是指运用基因工程等手段，通过转入外源 DNA，对动物基因组进行遗传修饰，利用育种技术使外源 DNA 稳定遗传给后代的一种生物技术。

动物转基因技术主要是针对早期胚胎进行操作，以获得转基因个体。由于早期胚胎的脆弱性、环境条件要求的严谨性、胚胎移植过程的技术依赖性，造成了转基因动物生产的难度大、生产效率低等制约瓶颈。经过多年来世界范围内有关科学家的艰苦努力，动物转基因技术无论在技术上还是在理论上均取得了重要突破，实现了由随机整合到定点修饰、由单一基因的转移到多基因的联合转移、由组织特异性表达达到条件性表达调控、由胚胎的微注射到体细胞核移植等方面的巨大进步，转基因动物生产效率明显提高，转基因方法繁多，并获得了大量的转基因动物，有些已经实现了产业化，价格超过了非转基因个体的4倍之多，充分展示了转基因动物诱人的前景。

1. 原核期胚胎显微注射法

该法通过显微注射针把目的基因直接注入受精卵雄原核，使目的基因成功整合到基因组，来制作转基因动物。1982年，Palmiter等人将5'调控区缺失的大鼠生长激素基因与小鼠金属硫蛋白I基因启动子相连，应用该方法制作了比普通小鼠重1.87倍的“巨型小鼠”，在生命科学领域引起了一场不小的轰动。之后，Hammer等也利用该方法成功地制作了转基因兔、绵羊和猪。该方法优点是基因导入可靠、用量少、无筛选标记等；缺点是转基因效率较低，一般为3%~5%，在小鼠上可达到10%，在绵羊的显微注射中也由原来的3%上升到10%以上，因此，在各技术环节的质量控制良好，显微注射法还是有效的方法。

2. 脂质体转染法

脂质体由脂质双分子层组成，磷脂分子在水中可自动生成闭合的双层膜。由于脂质体的融合及内吞作用能把DNA有效地引入动物细胞中，该方法操作简便，转化效率高，可用于瞬时转染，也可用在永久表达细胞系的建立。目前，主要利用脂质体对细胞系进行转染，筛选出转基因细胞后，结合核移植技术获得转基因克隆个体。但也有关于利用脂质体对早期胚胎或精原细胞进行转染获得转基因动物的报道，但数量不多。

3. 精子载体法

将处理好的精子与外源DNA共同孵育后，通过体外受精、人工授精转染到胚胎中，最终获得转基因动物的方法。该方法操作简单，不需要很高的技术和试验条件要求，费用低廉。缺点是转基因效率低，可重复性差，尚处于探索阶段，在实践中应用较少。

此外，随着精子介导法在理论与实践上的发展，单精注射技术（ICSI）也成了人们制备转基因猪的一项技术，实质上是将精子与外源基因的共注射，外源基因的整合效率较高，但对设备要求较高、操作人员的技术水平要求较严格。

4. 逆转录病毒感染法

RNA 病毒侵染宿主细胞后，可将自身的 RNA 反转录为相应的 DNA，并整合到宿主细胞的 DNA 上中，这样就可将外源基因携带进宿主细胞，获得转基因动物。Salter 等利用禽白血病毒感染了早期的鸡胚成功制作了转基因鸡；另外，Haskell 等也应用该逆转录病毒感染法制作了转基因牛。这种方法的优点是感染率高、宿主范围广、外源基因因为单拷贝整合、使用方便，是转基因鸡制备的首选方法，并借此制备了大量的转基因鸡。缺点是具有安全隐患、导入 DNA 的片段受限。

5. 精原干细胞介导法

利用显微注射法或睾丸打点法将外源基因转染曲细精管内的精原干细胞，由精原干细胞分化产生的精子就能长期携带外源基因，与卵子结合后，可产生转基因后代。

6. 胚胎干细胞法

胚胎干细胞（ES）是从早期胚胎的内细胞团里分离出来的、能在体外培养的一种高度未分化的细胞，将 ES 细胞植入动物囊胚后，可参与宿主胚胎的形成，直至达到种系嵌合，因此，可将其作为一种载体，把外源 DNA 导入 ES 细胞就可以实现由此发育而成的转基因动物。Robertson 等用反转录载体感染小鼠干细胞，将整合外源 DNA 的干细胞植入小鼠囊胚，可得到含外源 DNA 的子代。该法的优点是外源基因整合率高，目前，世界范围内只有小鼠干细胞的建系方法比较成熟，缺点是大家畜干细胞系不易建立。

7. 体细胞核移植技术

该技术是先把外源基因整合到供体细胞上，然后将供体细胞的细胞核移植到去核卵母细胞，组成重构胚，再把其移植到假孕母体，待其妊娠、分娩后便可得到转基因克隆动物。1997 年，Wilmut 等利用该技术成功获得了体细胞克隆绵羊多莉。此法具有转基因效率高、基因表达可预测等优点。

8. 转座子介导法

转座子是基因组中一段可移动的 DNA 序列，可以通过切割、重新整合等一系列过程从基因组的一个位置“跳跃”到另一个位置。利用转座子的这种特性，能够携带外源基因整合到动物基因组内。piggyBac 转座子首次在杆状病毒浸染粉纹夜蛾中发现，以 piggyBac 转座子载体为基础，构建载体-辅助质粒系统已成功地获得了转基因地中海果蝇、黑蝠果蝇和家蚕。Fadool 和 Sang 等将 mariner 元件分别成功地转入了斑马鱼和鸡中，实现了种系传递。Dupuy 等利用 SB（睡美人）转座子将外源基因转入小鼠的单细胞胚胎，外源基因可随生殖细胞传递给后代。

9. 基因打靶技术

基因打靶技术可使外源 DNA 定点整合到靶细胞的特定基因座位上，对动物基因组进行精确地修饰改造。该方法的基因位点专一性强，打靶的基因片段可与染色体 DNA 共同稳定遗传。McCreath 等在成纤维细胞中进行基因打靶，利用体细胞核移植生产出了基因打靶绵羊。Kuroiwa 等通过敲除牛朊蛋白基因生产了无疯牛病的牛。

随着转基因技术的日臻完善，其在改善肉、奶品质，生产生物医药产品以及人类多种疾病模型的建立上不断取得新进展、新突破。

第二节 转基因牛

自动物转基因技术问世以来，不同种动物都在进行着转基因尝试，现已生产了一批有价值的转基因牛、绵羊、山羊、兔、猪、鱼和家蚕，转基因动物研究取得了丰硕的成果。牛作为全世界重要的农业动物，为人类的日常生活提供了重要的奶与肉，改善了人们的生活水平，尽管牛的世代间隔长、育种周期长，但由于牛的产奶量高，1头牛产的奶相当于30只羊，因此，开发动物乳腺生物反应器有着广泛的市场前景。世界上多个国家开展了转基因牛的研究，并取得了重要进展，特别是体细胞克隆牛技术的日臻成熟，转基因体细胞克隆牛数量日趋增多，组织特异性表达水平明显提高，每升奶中目标蛋白的表达水平达到了3g以上，呈现出了重要的产业化价值。

转基因牛标志性事件：

1990年，美国 Genzyme Transgene 公司利用原核显微注射方法成功获得了世界首例转人乳铁蛋白的转基因牛。

1998年，日本 Cibelli 以母牛输卵管和子宫内膜细胞作为核供体成功制作了世界上第1头体细胞克隆牛。

2000年，我国将外源基因注入体外受精的牛早期胚成功获得了1头转人血清白蛋白基因的转基因牛。

2003年，首次通过基因敲除方法成功培育了灭活 $\alpha-1, 3$ 半乳糖苷转移酶基因单等位基因的转基因牛。

2005年，美国获得了抗乳房炎转基因牛。

一、研发现状

牛的超数排卵、胚胎分割、体外受精、胚胎移植、胚胎冷冻等胚胎工程技术手段已经实现了产业化，在农业生产中发挥着重要作用。特别是牛的体细胞克隆技术在最近几年取得了重大进展，并已经成为了转基因克隆牛生产的重要技术手段。我国转基因牛研究已经走在了国际前列，获得了国际上最大的转基因牛群体，涉及的性状囊括了动物的抗病性、肉质、奶品质、药用或营养蛋白等。

(一) 抗病育种

动物疾病防治一直是畜牧业生产中的重中之重，积极培育具有抗病能力的动物新品种可大大降低畜牧业的生产成本及风险，保障畜牧业健康、可持续发展。目前，几种针对特定疫病的基因已作为目的基因用于转基因动物抗病育种研究。

疯牛病和羊瘙痒病是一种朊蛋白 (Prion protein) 类疾病。2006年，Yu 等利用基因打靶的方法获得了 PRNP 基因单位点敲除的山羊，发现其脑部的 PrPC 表达量明显下降。2009年，中国农业大学也成功培育了 PRNP 基因单位点敲除的奶牛。2007年，Richt 等

利用基因打靶技术制作了 PRNP 基因双位点敲除的牛，发现大脑组织匀浆在体外可抵御朊病毒的传播。这些基因敲除牛在组织病理、临床解剖、免疫、生长繁殖及发育等方面均表现正常。且在体外试验中都能够良好地抵御疯牛病的传播。

影响畜牧业健康、可持续发展的另一个重要因素是动物的细菌性疾病。例如，美国每年因奶牛乳房炎而引起的经济损失就高达 20 亿美元，且日趋严重。为针对细菌性疾病，抗生素便大量应用于畜牧业生产。随后抗生素应用的负效应不断显现，大量耐药菌株的产生及抗生素的残留引起了人们的广泛关注。因此，一直以来人们积极努力地寻找新型安全有效且无残留的抗生素替代物，其中，细菌素、溶菌酶及抗菌肽等一类具有杀菌活性生物蛋白及多肽成为新近的研究热点，同时，也为动物转基因抗病育种提供了新的思路，即在转基因动物体内高效表达具杀菌活性的生物蛋白，可有效地抵抗细菌性疾病。2005 年，Donovan 等发现，乳腺高表达溶葡萄球菌酶的转基因牛可显著抵抗葡萄球菌的感染，转基因牛的感染率比非转基因牛降低了 54%。

（二）提高牛肉产量和品质

随着人们生活水平的提高及对健康生活的追求，动物肉产品的瘦肉率指标一直备受人们的关注，该指标也是改良家畜经济性状的一项重要指标。因此，肌肉生长抑制素 myostatin（与肌肉生长相关的调控因子）引起了诸多学者的广泛关注，约翰霍普金斯大学医学院的 McPherron 等发现，肌肉特别发达的比利时蓝牛和皮埃蒙特牛的 myostatin 基因均发生了突变。通过大量的研究发现，myostatin 是一种分泌蛋白，在发育过程中调控肌纤维的最终数目，是骨骼肌的负调控因子。2010 年，内蒙古大学大动物研究中心与内蒙古科维尔公司利用无性繁殖技术通过牛耳上皮细胞成功培育出了敲除 myostatin 基因的转基因克隆肉牛，经过与其他牛的对比研究，发现其产肉量高，肉质更为优良。

多不饱和脂肪酸是需要从膳食中摄取而不能被人体直接合成的必需营养物质。通过转基因手段将去饱和酶基因整合到家畜基因组内，可以一定程度地改变家畜的脂肪组成。2004 年，Saeki 等成功获得了去饱和酶转基因猪，发现转基因猪的体内白色脂肪组织中不饱和脂肪酸（ $18:2n-6$ ）的含量比野生型高了 20%，分离转基因猪的脂肪细胞进行体外分化，发现不饱和脂肪酸（ $18:2n-6$ ）的含量比野生型高 10 倍。2010 年，国家转基因肉牛育种课题组开展了第一批以胚胎移植为手段，向肉牛体内转入 $\omega-6$ 脂肪酸脱氢酶基因（*fat1*）的工作，以期提高家畜体内的多不饱和脂肪酸含量，极大程度地改善人们膳食的营养结构，促进人类健康。

（三）提升牛奶品质

牛奶含有大量的蛋白质，是人们摄取优良蛋白质的主要来源之一。提高家畜的产奶量，以人类的需求改变奶中营养物质组成，可获得有高附加值的功能奶。

改变奶中已有成分的含量或比例是改善奶品质的主要内容之一。2003 年，Brophy 等将 β -酪蛋白及 κ -酪蛋白的基因转入牛的基因组中，使得牛奶中这两种酪蛋白的含量分别提高了 20% 和 100%。由于酪蛋白是奶酪中的主要成分，因此，这种牛奶更适合做奶酪。2004 年，Reh 等培育了大鼠硬脂酰辅酶 A 的转基因山羊，发现乳中饱和脂肪

酸含量降低,而不饱和脂肪酸的含量提高,一定程度上提高了奶的营养价值。1994年,Stinnakre等得到了乳汁不含乳糖的小鼠,乳糖不但是奶中的主要营养成分也参与渗透压的维持,因此,单纯降低奶中乳糖的含量,会大大降低奶的营养价值,同时渗透压改变过大不利于对幼畜的哺育。Jost等为应对以上问题,向小鼠重转入了乳糖水解酶基因,转基因小鼠的奶中乳糖含量降低了50%~85%,而渗透压改变轻微。低乳糖奶可改善乳糖不耐症人群因喝奶而产生恶心、腹痛、胀气等症状。以转基因小鼠为模型进行奶品质改造为培育产低乳糖奶的家畜新品种奠定基础。2007年,Baranyi等已经获得了 κ -酪蛋白氨基酸改变的转基因家兔,定点诱变了 κ -酪蛋白的4个苯丙氨酸,使得奶中的苯丙氨酸含量大大下降,为先天性苯丙酮尿症病患带来了福音。

乳腺生物反应器是指利用转基因技术在家畜乳腺中特异性表达目的蛋白,获得具有高附加功能的奶制品。1998年,Bleck等成功培育了牛 α -乳清蛋白的转基因猪, α -乳清蛋白在转基因猪的整个哺乳期产量提高50%,以这种高乳清蛋白的乳汁哺乳仔猪可大大提高仔猪的生长速度及成活率。利用乳腺生物反应器将家畜的乳汁进行人源化,可提高奶营养价值及保健功能。2002年, Van Berkel等将人重组乳铁蛋白转入奶牛体内,发现阳性个体抵抗乳腺疾病的能力显著增强。这也预示着该牛奶潜在的保健功能,可增强免疫力,促进胃肠道健康。利用乳腺生物反应器生产药用蛋白已有很长一段时间,其中,抗凝血酶Ⅲ已经进入产业化阶段,而其他药用蛋白的制备也已经进入了临床试验阶段,乳腺生物反应器的药用蛋白生产有着广泛的应用前景,可创造巨大的经济效益。2002~2006年,中国农业大学李宁院士的团队通过转基因体细胞克隆技术,成功培育了49头转基因克隆奶牛,其中,存活了29头,使得人乳铁蛋白、人 α -乳清蛋白及人溶菌酶在转基因牛的乳汁中平均表达量分别达到3.43 g/L、1.55 g/L和1.5 g/L,已达到了国际最好水平。

(四) 技术研发过程

国际上制备转基因牛的主流技术策略是体细胞核移植技术,该技术自1997年诞生以来,经过多年的研究和探索,已经发展为比较成熟和稳定的转基因动物研发技术体系。该技术相较于其他转基因技术有如下2方面优势:第一,从理论上讲,阳性细胞进行核移植后能够得到100%的转基因动物,可大大减少代孕母畜的数量,非常适合于转基因大家畜的制备;第二,该技术在转基因生物安全方面具有其他方法无法取代的技术优势,可以在转基因阳性细胞水平上对外源基因整合位点、细胞基因表达影响以及对细胞周期、细胞增殖、凋亡等安全性指标进行研究评估后,有选择性的进行体细胞核移植制备转基因牛,不但可以提高转基因安全性,还可以提高效率、降低研发成本。

随着体细胞核移植技术体系的逐步稳定和成熟,转基因牛技术目前主要发展方向是高生物安全性,将生物安全性策略贯穿于整个技术过程。从方案设计、外源基因选择、启动子选择再到重组载体构建、外源基因整合策略及转基因阳性细胞的鉴定等技术过程,始终以生物安全性为第一要素,贯彻始终。

1. 目的基因的选择

在外源基因选择方面，首要因素是对人类无害的基因，如果人类基因组中存在同源基因，那么，首先选择人类的同源基因，这主要是考虑转基因动物食品不会带来人类的免疫性问题，同时，由于哺乳类动物基因之间的高同源性，人类大多数基因与牛的同源基因只相差几个氨基酸，导入牛细胞后不会对牛产生影响，如抗病转基因牛中使用的人溶菌酶和人防御素基因。如果目的基因来自其他物种或者使用干扰 RNA，那么就需要严格的实验验证，确认其对人类及牛细胞无害后，方可采用，如在抗口蹄疫转基因牛中采用的干扰 RNA，就是经过大量实验筛选的结果。

2. 启动子的选择

启动子是在转基因动物基因组中驱动外源基因表达的关键元件。启动子选择主要遵循 2 个原则，第一，选择动物自身的启动子序列，降低对动物基因组的安全性风险，如在抗结核转基因牛研制过程中选择的免疫细胞特异性启动子；第二，选择组织特异性启动子，使得外源基因在动物体内特定的组织表达，不但可以降低转基因动物食品的生物安全性风险，同时，也可最大程度的减少对转基因动物生理性状的影响，如抗乳房炎转基因牛选择乳腺特异启动子，在牛的乳腺组织中特异表达人溶菌酶（存在于人乳中的一种抗菌蛋白）。

3. 重组表达载体的构建

载体构建的第一要素是不使用病毒性载体骨架，虽然逆转录病毒骨架载体会使得基因整合效率提高，但是，其会带来安全性隐患。第二，载体上除目的基因外，其他序列如抗性筛选基因 *neo* 和阳性细胞筛选基因 *GFP* 等序列两侧都要构建 Cre - Lox 位点，目的是将来可以特异性从基因组切除，消除这些基因在动物体内表达所带来的安全性风险。

4. 目的基因向体细胞的高效转移

随着生物安全性要求的提高，外源基因整合动物基因组的方法也在向着定点整合降低影响的方向发展。目前，已经摒弃了逆转录病毒和随机整合等方法，因为这些手段都会或多或少的带来生物安全性隐患。主要采用位点特异性重组酶介导的定点整合技术和基因打靶技术。其中，最安全的是基因打靶技术，该技术应用同源重组原理，在动物基因组的特异位点插入外源基因，是最安全的也是对动物基因组影响最小的一种方法。最近出现的 ZFN 和 TALEN 技术可以显著地提高基因打靶效率，对转基因动物的安全性生产将起到极大的促进作用。其次是位点特异性重组酶介导的定点整合技术，重组酶会将外源基因定点整合到牛基因组的几个位点上，而不会影响其他基因的表达。

5. 转基因阳性细胞的鉴定

这是体细胞核移植技术在转基因动物生物安全性生产应用的最大优势。在转基因阳性细胞获得后，以下工作主要围绕生物安全性指标进行。如确定外源基因插入的序列正确性，整合位点，整合拷贝数；诱导外源蛋白表达，检测表达蛋白的氨基酸序列正确性，外源基因的活性，外源基因表达对整合位点附近基因表达的影响及对整个细胞基因表达的影响；检测细胞周期、细胞增殖、细胞凋亡等指标，只有全部通过评估的细胞才会用来进行体细胞核移植生产转基因动物。在同源重组转基因细胞系筛选时，基因的插

入位点是确定的，在通过正负筛选标记筛选后，借助 Genomic Walking 方法对插入位点的侧翼序列进行序列测定，进而确定实现了基因的定点打靶。如在 Prion 的打靶中，实现了定点重组。

二、安全评价

一直以来，转基因动物的安全性是人们广泛关注的问题。2007 年，Yang 等首次对克隆动物与非克隆动物肉及奶的组分进行了对比分析，发现二者的生理生化指标并无区别。此外，Laible 等对克隆奶牛及转基因奶牛奶样、奶酪的化学成分进行了分析，结果显示，克隆牛乳汁中的脂肪酸、矿物质、氨基酸、维生素等指标的含量与普通牛基本一致；转酪蛋白基因的转基因奶牛初乳中 IgG 的水平与正常奶牛相似。Appel 等用转基因牛生产的人重组乳铁蛋白进行小鼠饲喂试验，在连续饲喂 13 周后，发现饲喂人重组乳铁蛋白的小鼠在临床表现、行为学观察、不同组织器官检测、生理生化指标检测上均未出现异常。这些研究结果说明，利用转基因动物、克隆动物生产药物、食物并不会对人体带来危害。2009 年，美国食品药品监督管理局（FDA）首次批准了转基因山羊奶中分离的抗血栓药物重组人抗凝血酶（Atryn）的上市。这将标志着利用转基因动物生产药物真正迈入产业化时代。而动物中存在的生殖隔离现象，使得人们普遍担忧的“基因漂变”问题在转基因动物中发生的几率几乎为零。Wheeler 等对转入了牛 α -乳清蛋白的转基因猪进行了环境风险评估，将与转基因公猪交配 2d、7d 的非转基因母猪和与转基因猪同圈饲养的非转基因猪的不同组织器官进行 PCR 检测，在非转基因猪的基因组内并没发现外源基因的存在。随着转基因技术及生物安全评价体系的日臻完善，转基因动物将会被越来越多的人所接受。动物转基因新技术也会极大地推动动物疾病模型建立、生物制药、基因治疗、器官移植、动物新品种培育、开发新型生物材料以及环境保护等诸多领域的研究。

三、产业化前景及效益

目前，转基因动物及其制品的产业化应用还处于起步阶段。国际上，2006 年欧洲医药评价署人用医药产品委员会首次批准了用转基因山羊生产的抗血栓药物 Atryn 的上市。随后，2009 年美国食品药品监督管理局也批准了转基因生产的 Atryn 在美国上市，乳腺生物反应器的药用蛋白生产正式进入产业化阶段。中国农业大学李宁院士研制的人乳铁蛋白、乳清蛋白、溶菌酶转基因克隆牛已进入生产性试验阶段。

2006 年，美国 GTC 公司利用转基因山羊生产的重组人凝血酶 III 药物在欧洲批准上市，成为世界首例成功上市的以转基因手段生产的药物，开启了转基因动物制药的新纪元。相信不久的将来，转基因动物及产品势必进入广泛的产业化、市场化道路。荷兰的 GenPharm 公司利用转基因牛生产乳铁蛋白，经初步统计每年乳铁蛋白的营养奶粉销售额可达 50 亿美元。据国外经济专家预测，10 年后，利用转基因动物生产的药品将会鼎足于世界市场。那时，单单药物的销售额就将超过 250 亿美元。从目前的发展趋势来看，转基因动物的相关研究及应用将会成为 21 世纪生物工程领域最具实际应用价值的方向之一，它将给家畜品种改良、生物材料、人类医药卫生众领域带来革命性变

化,最大限度地提高人类的健康水平及生活质量。

第三节 转基因鸡

禽类的转基因试验研究开始与20世纪60年代。由于禽类独特的生殖解剖结构,胚胎的特殊状态(即卵子始终位于卵黄的表面,受精发生后,雄原核便被脂粒所遮掩,并且在蛋产出时,胚胎已分裂到大约6万个细胞)使得家禽的转基因研究相对于哺乳动物转基因研究显得滞后。

慢病毒载体的出现,打开了转基因鸡高效制备的大门。由于该改造后的病毒具有复制缺陷性、缺少病毒的毒性蛋白,仅保留了病毒包装、反转录和整合基本蛋白,与野生型病毒重组率极低,具有较好的生物安全性,因此,在实验研究中得到了广泛应用,同时也拓展到了哺乳动物的转基因研究中。利用慢病毒感染法已经获得了大量的转基因鸡,涉及提高鸡的一般抗病力和特殊抗病力(如禽流感、IBV、白血病等);同时,利用鸡的输卵管生物反应器生产特定的营养或药用蛋白(如溶菌酶、干扰素、黑色素瘤抗体等),其应用空间十分广阔。另外鸡既是鸟类的模式生物,还是可生产肉蛋的农业动物,因此通过转基因鸡获得的产品在完成基础研究的基础上,如果通过严格的安全评价可以直接应用于农业生产,具有成本低、见效快等优势,其市场前景非常广阔,经济效益也非常明显。

转基因鸡标志性事件:

1987年,用禽白血病病毒感染早期的鸡胚胎获得了转基因鸡。

2000年,美国获得了输卵管表达人生长因子的转基因鸡。

2007年,英国罗斯林研究所获得了鸡输卵管表达人类干扰素的转基因鸡。

2007年,英国获得了输卵管表达治疗皮肤癌的抗体miR24的转基因鸡。

2011年,我国获得了抗传染性支气管炎的转基因鸡。

2011年,英国诞生全球首例抗禽流感转基因鸡。

一、研发现状

1984年,Shurnan等便开始对转基因家禽进行了一系列的研究工作,他们于1987年首次利用一种重组的逆转录病毒作为载体,将外源基因成功转入鹌鹑胚胎。至此,众多的专家学者便相继开展了家禽转基因的研究。1987年,美国农业禽病研究室利用禽白血病病毒(ALV)为载体,感染未经孵化的受精蛋卵黄囊,得到了嵌合体鸡,经过检测逆转录病毒已成功转入鸡的种系。

(一) 抗病育种

通过对功能基因的筛选获得抗病基因,利用转基因手段在鸡胚细胞中导入抗病基因来制备转基因鸡,再通过育种手段进行扩繁,培育鸡的抗病品系。Crittenden等将改造过的禽白血病病毒(ALV)载体转入鸡体内,获得了抗A型ALV的新品系鸡。禽类白血病主要呈现垂直传播,染病鸡免疫机能下降,容易感染多种疾病,且此病难于控制,

可给养殖生产带来巨大损失，主要的预防策略是在 18 周龄时进行监测，将阳性个体进行淘汰，由此也造成巨大的经济损失。据英国 BBC 新闻网的消息，英国剑桥大学的分子病毒学家 Laurence Tiley 教授领导研究人员为阻止禽流感传播，培育了一批转基因鸡，这些鸡的细胞中能产生一种可与高致病性禽流感病毒多聚酶结合的 RNA，这种 RNA 能够干扰流感病毒多聚酶的正常功能，使得禽流感病毒无法继续传播。此外，这些转基因鸡仍能够受到感染，但不会感染健康鸡群。

2011 年中国农业大学获得了抗 IBV 的转基因鸡，体外对转基因鸡外周血中免疫细胞的攻毒中，发现转基因鸡血细胞可以有效抑制病毒的复制，减弱了炎症反应所造成的组织损伤。

（二）抗病药物研发

2001 年，Teoan Kimetal 以水泡口膜炎病毒 VSV - G 蛋白的假性化复制缺陷性逆转录病毒为载体，感染未经孵化的受精蛋胚盘，将细菌 *LacZ* 基因成功转入鸡胚中，制作了转基因鸡，经检测雏鸡中有 *LacZ* 基因的表达。2001 年，英国罗斯林研究所通过转基因鸡生产了抗癌药用蛋白。2004 年，韩国首次将水母的绿色荧光蛋白（GFP）转入鸡的体内，成功开发了身体可发绿色荧光的转基因鸡，充分证明了鸡体内注入外源基因的可行性，通过鸡蛋生产人体所需蛋白（促造血蛋白及促血凝蛋白等昂贵药用蛋白）成为可能。2007 年，罗斯林研究小组宣布，成功获得了世界上首批能下“神奇鸡蛋”的小鸡，神奇之处在于小鸡可根据需要制造不同的蛋白质，为糖尿病、帕金森及癌症等疾病的治疗提供新的方法。

1995 年，我国黄伟达教授也开始了转基因鸡的研究，用了 5 年的时间，成功构建了可在鸡蛋清中表达目的基因的载体，建立了成熟有效的转基因技术，效率最高可达 70%，20% 以上的转基因鸡的鸡蛋清中都能够检测到目的基因“人瘦素蛋白”，最高表达量可达 10 ~ 30mg/L。随后，便成立了我国首家转基因鸡产业公司——上海复旦新杨生物科技有限责任公司，致力于开发鸡蛋清中高效表达目的蛋白的技术。徐少甫等应用脂质体介导的精子载体方法把马立克氏病病毒（MDV）的磷蛋白基因整合到鸡基因组内，整合效率为 5%。1997 年，李碧春和孙怀昌教授利用显微注射法将人的生长激素转入到发育的鸡胚中，并成功获得了转基因鸡。目前，扬州大学畜牧兽医学院的首只存活的转基因鸡已产下 38 枚鸡蛋，并孵化出两只幼雏，且生长状态良好。

亚历克斯·哈维研究小组把一种细菌的基因片段进行改造后转入鸡胚胎，成功培育出了转基因鸡，该转基因鸡可以充当 β - 内酰胺酶的制造器。运用该技术对 546 个鸡胚进行处理，并孵化出了 126 只小鸡，有 10% 的幼雏携带新基因，此后将表达高水平 β - 内酰胺酶基因的精子和卵子结合，培育出了可有效遗传父母代新基因的后代。连续选育几代后，就能够获得稳定遗传的新基因转基因母鸡，其所产蛋中可含有药物成分。由于鸡的生长周期短，因此转基因鸡从孵化到下蛋只需 7 个半月，比转基因羊和牛的生产周期都短得多，可作为一种更丰富、更高效、更经济的生物制药来源，可生产多种药物用来治疗失血、糖尿病、癌症等多种疾病。

（三）技术研发过程

由于鸡的生理、生殖器官在解剖上的独特性，使得转基因鸡的研究在一定时期内相对落后。但同时鸡具备世代间隔短、易于饲养和管理、成本相对低廉、生产性能高等诸多优点，越来越多的专家学者把注意力转移到转基因鸡的研究上。同时，鸡胚的原始组成成分简单，鸡蛋清中的蛋白质只有8种，转入的目的基因编码蛋白质容易从鸡蛋清中分离提取，且目的产物的获得不会影响鸡本身的健康，产物收集不易污染。因此转基因鸡具有良好而广阔的发展前景。

2004年，杜立新等利用脂质体将鸡卵清蛋白5'端调控人促红细胞生成素的pOV-hEPO特异表达载体进行包埋，在与供体细胞融合后，通过显微注射方法转入受体胚盘，成功制备了转基因鸡。

利用手术结合脂质体转染法，将携带目的基因的pcDNA3.0-MMx质粒随机注入青年公鸡睾丸内，并观察公鸡日常活动、采集精子进行常规检测，70d后授精于正常母鸡，并对F₁代进行常规PCR检测，证实外源Mx基因能够成功整合到精子基因组中，并传递给后代。手术法转染外源基因未对公鸡造成明显影响，因此，睾丸内注射外源基因是一种高效、可行、易于推广的转基因鸡制备方法。

2003年，扬州大学李碧春教授课题组成功实现了鸡体内、外精原干细胞介导目的基因来生产转基因鸡，该方法操作简单、成本低且效率高。经过转染的精子可直接进行人工授精，不需破坏蛋的结构，可大大提高出雏率和存活率，能够得到大量的转基因后代。精原干细胞包括了雄性个体全部的遗传信息，可在转基因后代中获得比较完整的遗传信息。

精原干细胞介导的转基因方法也可应用于其他禽类或哺乳动物，因其高效的特性比目前的脂质体转染法、显微注射法、逆转录病毒感染法及精子载体法更具优势，通常转基因效率可提高5~10倍。

二、产业化前景及经济效益

我国是世界上养鸡最多的国家，在保障我国肉蛋等粮食安全中发挥着重要的作用。由于鸡的养殖密度大、成本低，保障了禽产品的充足市场供应，相比价格飞涨的猪、牛、羊肉，鸡肉蛋价格保持了相对稳定，并为低收入人群获得廉价的动物蛋白提供了保障，其社会效应十分巨大。利用转基因技术提高鸡蛋品质、开发功能性鸡蛋、生产人类所需的药用蛋白将具有广阔的市场前景，必将对养鸡业发展注入新的活力。

（一）生产药用或保健蛋白

在药用蛋白的生产上，哺乳动物的乳腺生物反应器已经被人类广泛熟知，研究相对深入，部分产品已经到了产业化阶段或临床试验阶段。对禽类来说，输卵管生物反应器也是一种高效的生产药用蛋白的主要来源。鸡体内新生多肽上的寡聚糖比哺乳动物的更接近人类，通过转基因鸡孵卵管生物反应器产生的功能蛋白可被正确的糖基化。通常，在哺乳动物细胞中表达人类的药物蛋白常出现毒副作用，使得宿主细胞死亡，但在鸡输

卵管内表达却无不良影响。例如，人红细胞生成素在鸡体表达无活性，但在兔的乳腺中表达会产生毒副作用。鸡蛋具备天然的无菌环境，含大量蛋白质且成分简单，鸡蛋中表达目的蛋白，在纯化上简单方便，且产量相对较高。转基因鸡输卵管生物反应器的研究仍在起步阶段，应加大力度开发鸡输卵管生物反应器，发挥其应有的价值。

（二）改善鸡的遗传性状

农大褐 3 号是利用分子标记辅助选择技术将矮小型基因 *dw* 导入普通褐壳蛋鸡中所选育成的新品种，具有产蛋率高、饲料利用率高、养殖成本低、节约饲料等优点，受到了广大养殖户的信赖。如能够克隆该基因并借助转基因手段，对相关鸡品种进行改良，将会使禽类养殖发生巨大的变革。

（三）提高鸡的抗病力，减少死亡率

在转基因鸡的制作过程中敲除、破坏鸡内源病原的受体基因或转入抗病基因可作为抗病育种的有效手段。

2011 年英国罗斯林研究所获得了国际上首例表达小干扰 RNA 的转基因鸡，该转基因鸡经过禽流感病毒攻击后有效防止了禽流感的传播，对禽流感的传播起到了重要的预防作用。2011 年中国农业大学获得了表达抗 IBV 的小 RNA 转基因鸡，对转基因鸡免疫细胞体外进行 IBV 攻毒后，IBV 病毒的复制明显减弱，急性期的炎症因子明显降低，表现出了良好的抗病毒复制特性。

（四）用于基础科学研究

鸡胚一直以来都是脊椎动物胚胎发育的重要研究模型，与哺乳动物相比，鸡胚具有无可比拟的优势，鸡受精卵可在湿润环境中储存，发育早期胚盘始终漂浮在卵黄上面，容易对鸡胚进行精细的显微操作。

日本科学家开发了超声波转基因方法，发现了一些影响鸡胚胎肢芽发育的相关基因，为利用转基因技术控制机体发育提供了重要模型。鸡的胚胎干细胞研究也取得了重要进展，利用小鼠的胎儿成纤维细胞作为饲养层，可将其传代 200 多天，并具有大面积的嵌合能力。而借鉴哺乳动物的 iPS 诱导中所使用的基因，对鸡胚盘细胞进行长期传代培养，其全能性基因表达维持了较好水平，该干细胞可分化成不同组织类型的细胞，表现出良好的多能性。胚胎干细胞的研究在转基因鸡的开发中具有无可比拟的优势，可实现基因的定点修饰。

由于转基因鸡世代间隔短，可加快 QTL 的选择进程，通过基因操作比哺乳动物更容易建立人类疾病模型，对遗传病、糖尿病及癌症的防治具有相当重要的意义。

第四节 转基因羊

1985 年，Hammer 等利用显微注射法制备转基因羊并取得成功。1997 年，英国罗斯林研究所和 PPL 公司合作利用克隆技术制备的表达人类凝血因子 IX 转基因绵羊诞生，

从此转基因技术研究进入了一个崭新的发展阶段。2006年6月美国GTC公司生产的ATryn[®]（重组人抗凝血酶Ⅲ）用于治疗遗传性抗凝血酶缺乏症。2009年2月，这项药物获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，这是全球第一例成功上市的转基因动物乳腺生物反应器药物，使该项产业成为了最具有高额利润的新型工业。

转基因羊标志性事件：

1985年，美国诞生全球首例转基因羊。

1988年，美国首次用转基因绵羊生产出抗胰蛋白酶药物。

2000年，英国诞生基因敲除转基因羊。

2000年，中国农业大学获得了表达抗胰蛋白酶基因的转基因羊。

2006年，欧盟第一个转基因山羊乳腺生物反应器生产人抗凝血酶新药诞生。

2010年，中国获得表达*TLR4*基因的抗病转基因羊。

一、研发现状

羊的转基因研究起步较早，成果明显，同时由于其包含了肉羊和奶山羊等多个品种，其所遗传修饰的性状较多，加之养殖成本较低，在转基因动物研究中受到了高度重视。哺乳动物体细胞克隆的成功也是在绵羊上首次突破的，此后相继在牛、猪、小鼠、鱼等物种中才获得成功，因此羊的转基因研究具有得天独厚的优势。羊的转基因技术正从随机整合向定点整合、组织特异性表达向条件控制方向发展；转基因的目的也由原来的乳腺生物反应器拓展到提高抗病力、改善肉品质等多个方面；另外在军事领域的应用也受到了发达国家的高度重视，如抗毒气弹的高效神经解毒蛋白、具有超高强度的生物钢研究等。目前，对于转基因羊育种主要体现在以下几个方面：

（一）改善羊奶品质

利用转基因技术有目的的增加某些成分含量，减少过敏原成分，或添加功能蛋白等成分以促进人类对奶中营养物质的吸收。Reh等将大鼠硬脂酰辅酶A去饱和酶基因成功转移到山羊中，结果显示，转基因羊乳的共轭亚油酸及单不饱和脂肪酸的含量都显著高于对照组。2006年，美国Maga等向山羊中转入了人溶菌酶基因，并能够在乳腺中特异表达，表达水平高达270 mg/L。在猪仔的饲喂试验中发现，转基因羊乳能够显著降低仔猪胃肠道中大肠杆菌等有害菌的数量，进而证明转基因羊乳可预防婴幼儿腹泻等疾病。

（二）提高产毛性能

1991年，澳大利亚Nancarrow等向绵羊胚胎中转入优质羊毛A2蛋白主要成分基因，成功培育了产毛量提高5%的转基因绵羊，初步估计年收入可增加3亿美元。1994年，Powell等成功将毛角蛋白Ⅱ型中间的细丝基因转入绵羊基因组内，并能够在皮质中特异性表达，转基因羊的羊毛毛脂含量及光泽度均显著提高。1996年，Damak等利用纤维注射法把绵羊的IGF-1 cDNA融合基因结合小鼠超高疏角蛋白启动子并转入绵羊原核期胚胎，发现与非转基因羊相比，转基因羊的净毛平均产量提高了6.2%。1998年，

Bawden 等利用转基因手段过量表达了毛角蛋白基因,使得转基因羊毛的毛脂含量明显提高,且更具光泽感。2005 年,Adams 等向成年的绵羊体内转入了生长激素基因,并进行生长性能测定,结果发现母羊生长速度、排卵数及产毛量均高于对照组。目前,人们开始利用转基因手段培育超细型细毛羊,并准备将彩色毛基因导入绵羊以生产彩色羊毛,这无疑对羊毛生产及纺织业带来巨大影响。2009 年,由内蒙古大学及内蒙古白绒山羊种羊场共同承担的国家转基因重大专项——高产绒量转基因绒山羊新品种培育项目现已启动。

(三) 提高抗病力

利用动物乳腺生物反应器特异表达溶菌酶、抗菌肽、细菌素等抗菌物质,可使动物有效抵抗病原菌感染。另外,也可将增强免疫的功能蛋白或多肽的编码基因整合到动物基因组内,使动物免疫力增强,达到抗病的效果。

2011 年,中国农业大学获得了过表达 *TLR4* 基因的转基因绵羊,其生长发育以及血液指标与非转基因羊间没有明显的差异,但在病毒攻击后,表现出强烈的急性炎症反应,加大了对病原体的清除能力。

1. 表达人溶菌酶的转基因羊

据统计,发展中国家每年由弯曲杆菌、沙门氏菌等引起的腹泻导致大约 200 万名儿童死亡。人溶菌酶是乳中天然的抗菌蛋白,然而,研究证实反刍动物组织特异性缺乏溶菌酶。2006 年,Maga 等生产的表达人溶菌酶蛋白的转基因羊奶中的溶菌酶水平是人奶中的 68%,体内和体外实验均证实了这种转基因羊奶能有效抑制引起乳房炎的大肠杆菌、金黄色葡萄球菌及嗜冷腐败菌的生长。

2. 朊病毒蛋白敲除羊

朊病毒(PrP)能够迫使中枢神经系统机能退化引起羊的瘙痒症,是一种极为致命的病毒。羊的瘙痒症已使许多欧洲国家遭受了异常严重的经济损失。Denning 等于 2001 年进行 PrP 基因敲除转基因羊研究,共获得 4 只 PrP^{-/-}单敲除转基因羊,这个研究首次证实了能通过核移植的方法生产目的基因敲除羊,其中,1 只仅存活了 12d。Yu 等于 2006 年利用基因打靶技术,成功敲除了一个 PrP 基因位点,获得了体细胞克隆山羊,经过观察基因敲除的羊并未表现异常,目前,该研究小组正在进行 PrP 基因双位点敲除研究。此外,2006 年,Golding 等应用体细胞核移植和显微注射技术生产 RNAi 介导的抗 PrP 转基因山羊,检测发现转基因动物体内 *PRNP* 基因的表达得到了很好的抑制。

3. 抗绵羊脱髓鞘性脑白质炎病毒转基因羊

属于慢病毒家族的绵羊脱髓鞘性脑白质炎病毒将导致羊脑炎、肺炎及关节炎。1994 年,Chemets 等针对绵羊痘病毒对绵羊的危害,将绵羊髓鞘脱落病毒的衣壳蛋白基因与其长末端重复序列导入绵羊基因组,所获得转基因羊的抵抗力明显提高且体质健康。同时,转基因羊的获得为研究慢病毒载体能否在它的天然宿主中预防感染提供了模型。

(四) 作为动物乳腺反应发生器

1985 年,Badge 等率先提出了应用转基因动物乳腺生物反应器生产重组功能性蛋白

质。虽然转基因羊的产奶量比奶牛低，但转基因羊更容易获得。现已利用羊乳腺生物反应器生产了多种功能性产品并取得了初步成功。20世纪90年代，我国将转基因动物乳腺生物反应器的研究列为我国“863”高技术计划重大项目。

1. 生产人类药用蛋白

乳腺生物反应器的主要作用是生产有重要医用价值的蛋白药品，因此，对乳腺生物反应器进行大力有效地开发可以极大地提高人类健康水平。1991年，Wright等将人抗胰蛋白酶（mATT）转入绵羊体内，并成功在乳腺中特异性表达，表达量高达35g/L。由于ATT是治疗肺泡纤维化病（肺气肿）的高效药用蛋白，因此，这一试验结果立即引起科学界的巨大轰动，将其产业化可以造福人类，同时，大量的风险投资也涌向了人类药用蛋白的研发。2006年，美国Genzyme转基因公司研制成功了世界上第一个基因工程蛋白药物——重组人抗凝血Ⅲ（药品名：ATryn），成功获得了欧洲药品局的上市批准，这无疑开启了利用转基因山羊乳腺生物反应器生产药用蛋白的研究浪潮。ATryn能够抑制血液中凝血酶活性，防治血栓形成，对治疗抗凝血酶缺失症效果显著。1988年，黄淑帧等实现了转基因羊的乳汁中特异表达人凝血因子Ⅸ。1997年，张靖涛等在转基因羊乳汁中表达了乙肝病毒表面抗原（HbsAg）及人促红细胞生成素（EPO）。2000年，中国农业大学与北京兴绿原三高生物技术中心合作，李宁院士、连正兴教授等成功获得了3只转mATT基因转基因山羊，这也标志着我国转基因制药已达到世界先进水平。

2. 生产人营养医用品

动物乳腺生物反应器可生产众多的功能性蛋白，除了药用蛋白外，也不乏营养医用品类蛋白。目前，全球营养医用品的产量只能满足市场需求的10%~15%，因此，营养性蛋白的发展潜力很大，已成为了营养医用品的支柱。2004年，美国科学家Reh等成功将大鼠硬脂酰辅酶A去饱和酶基因转入山羊体，发现乳样中共轭亚油酸及单不饱和脂肪酸的比例显著高于对照组，高共轭亚油酸和单不饱和脂肪酸的奶对心血管病人的健康非常有益。

3. 生产高附加值生物材料

一直以来，蜘蛛丝被认为是最坚韧且弹性良好的天然动物纤维之一。它不仅耐腐蚀、抗酶解、耐低温且具备良好的机械性能。由于蜘蛛不易于大规模饲养，因此，从蜘蛛中大量获取蛛丝是不可行的；且其分子量巨大，化学合成方法亦无法获得。而动物乳腺生物反应器可有效解决以上问题。

加拿大Nexia公司培育出携带有来自蜘蛛的产丝蛋白基因的转基因山羊，从这种羊奶中提取这种蛛丝蛋白，是一种高强度丝材料，这种人造蜘蛛丝有蚕丝的质感、有光泽、弹性极强，因此被称为“生物钢”。将“生物钢”掺入其他材料，使之强度更大，重量更轻，可应用在轮胎、纤维光学、医药和航天业上。“生物钢”材料已经开始进入了规模化生产阶段，将用于制作军用防弹衣或太空防护罩。由于“生物钢”具备诸多的优良性能，许多国家都极为重视，我国也将其列入了国家“863”重大研究计划中。

二、产业化前景及效益

转基因动物研究涉及生物医学、药物产业、环境卫生及农牧业等众多方面，体现了广阔的应用前景。

就经济效益而言，首先，转基因育种可以改良和培育动物新品种，由于转基因动物可以稳定地整合外源基因，并在合适的组织表达，还能将这种性状遗传给后代，这样就可以生产出生长快、产毛量多、产奶品质优良和抗病力强的转基因家畜，为家畜改良提供一条重要的途径，存在较高的经济潜力；其次，作为乳腺反应发生器，生产药用蛋白、营养品以及生物材料，其带来的巨大的经济效益不可估量。2006年，美国GTC公司利用转基因羊生产的重组人抗凝血酶Ⅲ（药品名：ATryn），成为全球第一例成功上市的转基因动物乳腺生物反应器药物，标志着转基因动物药物真正迈入产业化阶段，为医药、食品及畜牧业的发展开辟了极为广阔的天地。

就生态效益而言，表达人溶菌酶的转基因羊乳有广谱性抑菌作用，而且抗病转基因羊自身免疫力高。所以，如果对这种抗病转基因羊进行推广，一方面可以减少疾病的大规模暴发及传播，减少动物因疾病导致的死亡；另一方面疾病暴发减少使疫苗的使用量降低，间接获得了经济效益。

就社会效益而言，转基因羊的推广应用不仅可以增加牧民的收入，而且将稳定羊产品的生产，保障产品的供应，对促进我国畜牧业健康持续发展起到了极为重要的作用。最重要的是转基因技术属于生物高新技术领域，该项技术被列入国家科研重大专项，其研究成果是我国科技发展水平的重要标志，是一个国家综合国力的体现。

迄今为止，转基因动物并没有真正地进入产业化和市场化，但随着转基因理论及技术的不断成熟，生物安全评价体系不断完善，转基因动物及其相关产品势必将推动人类健康发展。随着转基因技术的发展及人们的强烈关注，与转基因相关的法规已经出台，为转基因动物的生产助力。充分利用转基因技术的潜在价值，在法律法规的引导下健康可持续发展。相信在不久的将来，转基因动物及其相关产品可以实现产业化。

第五节 转基因猪

猪是与人类生活关系最为密切的重要的经济动物之一。猪具有繁殖力强、妊娠期短，后代生长快等诸多优点，经常被作为实验研究动物。其在解剖、生理、组织及营养代谢等方面与人类非常接近，因此，转基因猪的研究吸引了众多学者的眼球，不少成功的实例证明了猪在生命科学研究中的优越性及实用价值。

转基因猪的标志性事件：

1985年，首批转人生长激素基因的转基因猪诞生。

1990年，中国转基因猪诞生。

1991年，德国抗流感转基因猪诞生。

1997年，加拿大植酸酶转基因猪诞生。

2000年，美国诞生基因敲除转基因猪。

一、研发现状

1985年, Hammer等通过显微注射方法将人生长激素融合基因(MT/hGH)注入猪受精卵的雄原核内,并将受精卵移入假孕母猪,成功获得了世界上首批转基因猪。1988年, Pursel等通过显微注射法将MT为启动子的牛生长激素融合基因(MT/bGH)注入猪受精卵雄原核,培育了表达牛生长激素的转基因猪。Prather等于1989年首次报道了猪胚细胞核移植后代的诞生。2000年,英国PPL公司的Polejaeva等获得了首例体细胞克隆猪的后代。随后,该公司于2001年宣布世界首例转基因克隆猪诞生。2001年, Park等生产了表达增强型绿色荧光蛋白的转基因猪。2005年,中国农业大学李宁院士课题组成功培育出了我国第一头体细胞克隆猪,填补了我国在这一领域的空白,使我国成为世界上第七个拥有自主克隆猪能力的国家。2006年,东北农业大学刘忠华等成功培育出了绿色荧光蛋白转基因克隆猪,这是世界上继美国、韩国、日本之后,第4例成功通过体细胞核移植方式生产出的绿色荧光蛋白转基因猪。2008年,中国农业大学李宁院士课题组通过多年努力建立了体细胞克隆猪、转基因克隆猪和基因敲除克隆猪的生产技术平台,先后获得哥廷根医用小型猪、中国实验用小型猪、长白猪和大白猪等品种的体细胞克隆猪,其中体细胞克隆哥廷根医用小型猪、转人溶菌酶基因克隆猪和MSTN基因敲除猪属于国际上首次获得。

(一) 新品种培育

2001年, Golovan等获得了表达植酸酶的转基因猪,可有效利用植物性饲料中的磷元素,降低磷对环境的污染,因此,被称为“环保猪(Enviropig)”。2004年, Saeki等将*fad2*基因(来自菠菜)植入猪受精卵中,成功获得了富含不饱和脂肪酸的转基因猪,为猪的新品种培育进行了有益的尝试。2006年, Lai等获得了富含 $\omega-3$ 脂肪酸的转基因猪,可有效改善猪肉的品质和风味。2009年,中国农业科学院北京畜牧兽医研究所潘登科等成功培育出了富含鱼油($\omega-3$ 脂肪酸)的转基因猪,为我国猪的品种培育打下了坚实的基础。2009年,中国科学院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所肖磊等培育出了世界首例猪多能干细胞,预计由此培育出的转基因猪可改善猪对猪流感的抵抗力。2010年,华南农业大学与广东温氏食品集团携手,力争培育出环保猪、抗病猪和功能猪等突破性的猪品种。

(二) 建立人类疾病模型

2010年, Chen等构建了诱导表达Cre重组酶的转基因猪模型,为人类疾病研究提供了很好的模型。2010年,中国科学院广州生物医药与健康研究院赖良学与美国爱默瑞大学李晓江合作,采用转基因克隆技术成功获得了人类亨廷顿舞蹈症的转基因猪模型,为人类疾病研究创造了很好的研究模型。

(三) 推进异种器官移植

2002年, Dai和Lai等先后获得了 $\alpha-1,3$ 半乳糖苷转移酶基因敲除的克隆猪,加

速了人类培育异种器官移植猪的进程。2010年,潘登科领导的研究小组又成功培育出了我国首例敲除超急性免疫排斥基因的异种器官移植猪,这使我国成为继美国、日本和澳大利亚等少数几个国家之后获得此项技术的国家,为培育器官移植猪迈出了关键的一步。目前,转基因动物器官移植已进入临床试验阶段。1995年美国 Nextran 公司获 FDA 批准,用能表达人补体调节蛋白的转基因猪肝脏作为临危的肝衰竭患者的体外生命支持系统。英国剑桥 Irautran 生物技术公司和美国 Alexion 制药公司也都致力于研究动物-人体移植的途径和生产供移植的转基因猪。1992年,Imutran 公司已培育出携带人体免疫系统基因的“Astrid”猪。目前在移植试验中,该公司生产的转基因猪的心脏已能在猴子体内跳动60d之久。2008年11月,英国伦敦帝国学院的专家开始进行为人体移植做准备的转基因猪器官的相关研究并投入试验,如果试验成功,他们有可能在10年后尝试将经过改良的猪器官移植给人。科学家也在角膜的异种器官移植上建立了不少疾病模型,有望将来为盲人患者带来光明。

(四) 生物反应器

用转基因猪作为生物反应器表达外源蛋白的系统包括乳腺和血液。利用转基因猪乳腺生物反应器生产药用蛋白已有成功的案例,如 Van Cott 等已成功构建了在乳腺中特异表达重组人蛋白的转基因猪,进而通过乳腺获得重组蛋白药物。Paleyanda 等将人凝血因子Ⅷ基因与乳腺表达载体相连接并导入猪,得到了在猪乳中表达人凝血因子Ⅷ的转基因猪。最早报道转基因猪血液表达外源蛋白的是 Swanson 等获得的能在血液中表达人血红蛋白的转基因猪。众多专家学者正致力于转基因猪生物反应器生产药用蛋白的产量和分离纯化的研究,力争为产业化发展铺平道路。

二、产业化前景及效益

我国是世界上第一养猪大国,猪肉及其产品是国人主要的动物食源,养猪业是关系着国计民生的重要行业。一旦转基因猪及其相关产品走向产业化和市场化,将具有不可估量的经济效益和社会意义。未来,转基因猪用于人类疾病模型研究、新品种培育、异种器官移植和生物反应器等方面都具有广阔的发展前景和良好的社会效益。

(一) 提高猪的生产性能

人们可将人或牛的生长激素基因导入猪受精卵中来培育转基因猪,这种转基因猪的生长速度和饲料利用率均可显著提高,酮体脂肪类也会明显降低。

(二) 增强猪的抗病力和适应性

增强家畜的抗病力和适应性,一直是转基因动物研究的热点。方法主要有:从抗病的动物个体中克隆出相关基因,将其整合到易感动物基因组内以提高动物的抗病力及适应性;深入研究家畜、家禽病原体基因组结构,找出致病基因的反义基因,并将其整合到畜禽细胞,使感染畜禽体内的病原体所产生的 mRNA 不被表达,从而起到抗病作用。

（三）改善猪肉的品质和风味

人们可利用转基因技术提高猪肉中的不饱和脂肪酸的含量，从而改善肉质。从医学角度来讲，饱和脂肪酸摄取过多会引起高血脂、高胆固醇等心血管疾病，不饱和脂肪酸有助于大脑发育、降低老年痴呆症和抑郁症的风险，且有益于心血管健康。目前，人们已通过体细胞核移植技术成功获得了高不饱和脂肪酸的转基因猪，为肉质改良作出了有益贡献。

（四）培育环境友好型猪（环保猪）

植物型饲料中含有猪不能消化利用的大量有机磷，因此，猪粪中磷含量较高，会造成江河污染，带来严重的环境问题。为了缓解此类问题，人们通过给猪饲料中添加植酸酶（phytase）的方法，帮助消化有机磷，降低污染，但这种方法成本很高。目前，人们可利用转基因技术培育“环保猪”，使猪唾液中分泌植酸酶，从而提高对饲料中磷的消化率，不但可缓解江河污染的问题，还可降低饲养成本。

（五）异种器官移植

供体器官的不足是诸多国家共同面临的重大难题，也是亟待解决的科学难题。异种器官移植为需要器官移植手术病人的康复提供了希望。作为替代性的异种器官移植是用手术的方法将某一种属个体的器官或组织移植到另一种属个体的某一部位。许多科学家在动物身体上培育出新的或直接使用其器官，这些器官移植到人体内后，只要人体接受这些“异种器官”而不引起强烈的免疫排斥反应，这种动物将提供源源不断的人体移植器官来源，从而有效解决供体器官严重短缺的现状。与人类有较近亲缘关系的猪是异种器官供体的主要研究对象。

异种器官移植存在的重要问题主要是免疫排斥反应，而引起免疫排斥反应的主要基因是 $\alpha-1, 3$ -半乳糖苷转移酶基因，该基因的敲除使异种器官移植的临床试验成为可能。迄今为止，世界上有很多科学工作者参与该基因敲除的研究工作，并取得了令人欣喜的成果。

我国具有物种丰富、试验条件优越、科研环境宽松等发达国家难以具备的天然优势，所以，在异种器官移植方面的研究，我们有绝对的优势赶超欧美发达国家，通过众多科学家的艰辛努力和动物克隆技术的不断发展，使得无 $\alpha-1, 3$ -半乳糖基转移酶基因克隆猪规模化、产业化，最终为无数饱受病痛折磨的器官衰竭病人提供优质的器官服务，使我国医疗事业发展有一个质的飞跃。

第六节 转基因蚕

家蚕是重要产业昆虫，也是国际公认的鳞翅目模式昆虫。家蚕作为整个蚕丝产业的基础，对产业结构和整体效益具有决定性的作用。与其他重要农业动植物一样，家蚕转基因不但是功能基因获得和功能验证不可缺少的关键技术，而且也是利用功

能基因和分子靶标实现素材创新和新品种培育的必要手段。不仅如此，家蚕丝腺等组织器官还具有蛋白质的高效合成、高等真核生物的蛋白质翻译后修饰加工、大规模生产成本低和对人畜安全等特点，在新一代生物反应器开发方面有着巨大潜力。正因为此，有关家蚕转基因的研究与开发一直备受国内外关注。特别是自家蚕全基因组测序完成之后，家蚕转基因的研究与国际竞争已达到前所未有的程度。在今后相当一段时间内，家蚕转基因研究仍将集中在以下3个方面：一是以建立有效家蚕转基因平台为目标的关键技术研究；二是以克隆家蚕重要经济性性状相关功能基因和对其进行功能鉴定为目标的功能研究；三是以利用转基因技术进行功能基因的遗传改良和培育优良新品种为目标的应用研究。

转基因蚕的标志性事件：

2000年，首次以鳞翅目昆虫 piggy-Bac 转座子为基础，通过显微注射法成功获得了转基因蚕，转入的目的基因可稳定遗传给后代。

2008年，我国培育出了首例转基因有色蚕，可产有色蚕丝。

一、研发现状

家蚕转基因技术的最初探索始于20世纪40年代，国内外研究人员分别采用了同源重组法、精子介导法、基因枪法、压力渗透法、病毒介导法等多种方法进行尝试，但均未取得理想结果。1997年，受果蝇等转基因研究启示，日本学者田村俊树发现来源于鳞翅目昆虫的 piggyBac 转座子在家蚕中也能够发生转座，随后于2000年利用 piggyBac 转座子介导，获得了稳定遗传的转基因蚕。其技术核心是以 piggyBac 转座子载体为基础，利用微量注射技术将其导入到家蚕体内，实现外源基因在家蚕核基因组中的整合。尽管利用该方法开展的家蚕转基因研究起步较晚，但由于其在研究家蚕基因功能研究、蚕品种改良和新兴生物产业拓展等方面的巨大优势，国内外竞相投入力量，以期尽早建立稳定高效的家蚕转基因技术。

（一）家蚕丝腺生物反应器

日本是开展家蚕转基因研究最早和最具丰富积累的国家。自2000年以来，包括日本农业生物资源研究所、信州大学、广岛大学等的多家研究机构均建立了以 piggyBac 转座子为介导的家蚕转基因技术。在此基础上，相继建立了 GAL4/UAS 系统、Enhancer trap 系统、热激诱导系统、四环素诱导系统等多种转基因研究工具，并完成了 KMO、CBP、JHE 等多个家蚕基因的功能解析或验证。与此同时，还建立了丝腺（包括丝素和丝胶）生物反应器基础技术体系，在转基因家蚕丝腺中表达了红色荧光蛋白、绿色荧光蛋白、蜘蛛丝泌丝蛋白、人胶原蛋白、猫干扰素、人血清白蛋白、鼠单克隆抗体等多个外源蛋白。

（二）抗病育种

在日本的支持或合作下，法国、印度等国家的研究人员也相继利用该技术获得了转基因蚕，并开展了利用转基因技术提高家蚕抗 NVP 病毒病的研究。此外，美国的圣母

大学（有军方合作背景）也开展了家蚕转基因研究，据悉其利用家蚕丝腺生物反应器开发出了新型高强度蚕丝纤维材料。

我国的家蚕转基因研究虽起步较早，但由于国外技术封锁等原因，转基因家蚕在我国一直未获实质性突破，这也成为制约我国蚕丝基础学科和产业发展的重要瓶颈。所幸的是，从2002年筹备家蚕基因组计划开始，西南大学等研究机构就启动了中国的自己的转基因蚕研究，至2004年突破并克服了piggyBac介导的家蚕转基因关键技术障碍，成功获得了稳定遗传的转基因家蚕。目前，西南大学家蚕基因组生物学国家重点实验室的家蚕转基因效率（阳性率在30%以上）和平台规模已居国际领先水平，受到国外同行的高度重视和认可，并与国外合作开展了蜜蜂丝蛋白转基因等多项国际合作研究。近年来，西南大学还突破性建立了实用蚕品种转基因技术，目前，已建立了多个实用蚕品种转基因素材。此外，浙江大学、苏州大学、中国科学院上海生命科学研究院等家蚕研究机构也陆续建立了家蚕转基因技术。总的来看，我国的家蚕转基因研究目前主要集中在3个方面：一是利用建立的GAL4/UAS、转基因干涉、基因打靶等技术开展家蚕重要基因功能研究；二是利用外源靶标基因或家蚕重要经济性状相关功能基因进行蚕品种分子改良和品种培育研究；三是开发出了家蚕丝腺和脂肪体生物反应器，并利用其进行高附加值外源蛋白生产或新型蚕丝纤维素材开发研究。

（三）技术研发过程

1. 蚕丝产量

利用转基因技术提高蚕丝产量是蚕品种改良的重要内容之一。研发过程如下。

根据癌变基因能够导致肿瘤不可控增殖的特点，自家蚕中鉴定克隆了类癌基因*Bm-Ras1*，该基因突变后具有致癌效果。利用GAL4/UAS系统，分别建立了在后部丝腺特异表达GAL4的转基因系和UAS-Ras1转基因系（*Ras*基因已进行人工突变）。通过两系杂交激活*Ras1*基因在后部丝腺特异表达，从而产生类似肿瘤的效果，即促进后部丝腺中丝蛋白合成量的增加，最终使蚕丝产量增加。

2. 蚕品种抗病性

针对当前蚕业生产中的主要病害BmNPV，根据其感染家蚕的整个过程，在BmNPV侵染、复制、增殖的不同时期上调或者下调靶标基因，抑制杀灭病毒，提高家蚕对病毒的抗性。目前，中国西南大学和印度中央蚕业研究所等研究机构采用转基因技术开展了抗BmNPV病毒病研究。研发过程分述如下。

中国：实施单位为西南大学，主要采取转基因增量表达家蚕内源抗病毒基因和转基因干涉BmNPV病毒关键基因等策略。

①在BmNPV侵入家蚕中肠细胞之前：增量表达在家蚕肠液中具有抗病毒活性的蛋白，阻止病毒靠近家蚕中肠细胞。家蚕肠液中存在一些对BmNPV病毒有强烈抗性的蛋白，如酯酶蛋白，该蛋白参与了家蚕对BmNPV的防卫，保护蚕体免受病毒的感染。西南大学利用BmNPV病毒IE1启动子，制作了在家蚕体内增量表达酯酶蛋白基因的转基因系统。抗病检测结果显示，在4龄起蚕经 10^6 多角体/头添食BmNPV病毒以后，转基因系统的死亡率较对照（野生型）降低了33%。

②在 BmNPV 侵入家蚕中肠细胞的过程中：干涉家蚕的病毒受体基因，阻止病毒进入家蚕中肠细胞。西南大学克隆了家蚕 BmNPV 病毒受体候选基因 *BmGRA*，选择其特异序列反向重复置于 IE1 启动子之后，制作了表达 *BmGRA* 基因 dsRNA 的家蚕实用品种转基因干涉系统。抗病检测结果显示，在 3 龄起蚕经 3×10^5 多角体/头添食 BmNPV 病毒以后，转基因系统的死亡率较对照（野生型）降低了 32%。

③在 BmNPV 侵入家蚕中肠细胞后：干涉病毒基因，在 mRNA 水平抑制病毒增殖。西南大学以 BmNPV 病毒中与病毒复制、增殖紧密相关的 *ie-1* 等基因为靶标，选择各自的特异序列片段反向重复置于家蚕不同启动子之后，制作了家蚕实用品种转基因干涉系统。抗病检测结果显示，部分转基因干涉系统在 3 龄起蚕经 3×10^5 多角体/头添食 BmNPV 病毒以后，转基因系统的死亡率较对照（野生型）降低了 32%。

④在 BmNPV 侵入家蚕中肠细胞后：增量表达抗病毒基因，在 DNA 复制和蛋白合成水平抑制病毒的增殖。西南大学以该美国白蛾病毒 *Hycu-ep32* 基因作为靶标，制备了增量表达 *Hycu-ep32* 的家蚕实用品种转基因系统。抗病检测结果显示，部分转基因干涉系统在 3 龄起蚕经 3×10^5 多角体/头添食 BmNPV 病毒以后，转基因系统的死亡率较对照（野生型）降低了 26%。

印度：实施单位为中央蚕业研究所，主要采取转基因干涉 BmNPV 病毒关键基因的策略。

印度尚未建立家蚕转基因技术。在法国、日本的支持下，以实验品种 N4 作为注射材料，制备了家蚕转基因干涉系统，经抗性检测发现转基因系统的死亡率较对照降低了 40%。后续研究中研究人员将 N4 转基因系统和实用品种杂交，将目标基因导入了实用品种中，但尚未见进一步的研究报道。

日本：实施单位为九州大学，主要采取转基因干涉 BmNPV 病毒基因的策略。

据日本研究人员报道，通过在细胞水平干涉 BmNPV 病毒关键基因，能够抑制 NPV 病毒的 DNA 复制。随后研究人员制作了家蚕转基因干涉系统，但个体水平的抗性检测与对照相比，抗病效果不明显。

二、安全评价

就家蚕而言，其转基因安全评价的关键在于整合至家蚕基因组中的外源 piggyBac 转座元件及其携带的目的基因是否有物种内再次转座或物种间水平转移的风险。目前国内外尚无家蚕转基因存在安全风险的报道或证据，这是因为：①目前家蚕转基因技术的研发已发展至实验室阶段或产业化前期，尚无在产业上大规模推广应用的转基因素材或品种；②家蚕经过了长达 5 000 余年的人工饲养驯化，至今仍采取室内专用蚕房饲养，并建立了非常成熟和有效的生产技术体系，其制种、保种、饲养、扩繁、蚕病防控等均在人为严格控制之下。据我们掌握的信息，日本研究人员曾对转基因家蚕进行了连续 20 代以上的跟踪调查，未发现整合至家蚕基因组中的外源 piggyBac 转座元件再次转座的证据。我国西南大学研究人员曾对转基因家蚕进行了连续 18 代的调查，证实外源 piggyBac 转座元件在家蚕基因组中是稳定的。综上所述，基于 piggyBac 转座子介导的家蚕转基因技术是稳定、安全和可靠的。

三、产业化前景及效益

家蚕转基因研究的主要产业目标包括2个方面：一是针对长期以来影响蚕丝产业健康可持续发展的关键制约瓶颈，包括蚕茧产量、绢丝品质、蚕品种健康性等，开发新型优质蚕品种；二是利用家蚕（主要是丝腺和蚕蛹/脂肪体）高效合成和生产蛋白的潜力，开发家蚕生物反应器，用于规模化生产高附加值外源蛋白或新型蚕丝纤维素材。

目前，国内外虽无进入大规模产业化推广应用的转基因产品，但相关研究积累已经十分丰富，部分成果已开始进入产业化前期、中试或临床试验阶段。如日本农业生物资源研究所利用转基因家蚕生产的重组蛋白已进入Ⅱ期临床试验阶段（具体目标基因不详）；日本信州大学利用转基因家蚕生产的含有蜘蛛丝蛋白成分的蚕丝生产出了袜子等丝织样品；美国圣母大学利用转基因家蚕生产出了可用于制作防弹衣、手术缝合线等用途的高强度蚕丝；西南大学利用转基因家蚕生产出了彩色蚕丝（特异表达绿色荧光蛋白），创建了我国第一个转基因绿色家蚕品种，农村饲养试验获得成功，并生产出了转基因绿色蚕丝服装样品；西南大学与中国科学院上海植物生理生化研究所合作，获得了产丝量提高约30%的转基因家蚕素材；西南大学通过操控靶标基因超量表达和转基因干扰等手段，获得了抗BmNPV病毒（家蚕核型多角体病毒，为蚕业生产上的主要病害）的实用蚕品种转基因素材，其抗性提高了约30%；西南大学利用建立的蚕蛹（脂肪体）表达系统，获得了具有较高生物活性的植酸酶实用蚕品种转基因素材等。

第七节 转基因鱼

1985年，中国科学院水生生物研究所研制出世界上第一批快速生长的转基因鱼以来，以提供优质食品蛋白来源为目的，世界范围内迄今已成功研制了30多种转基因鱼，这些转基因鱼包含了世界水产养殖的许多重要品种，如鲤鱼、罗非鱼、鲑类及鲑鳟鱼类等。

目前，中国、美国、加拿大和韩国等国已经培育出快速生长的转全鱼GH基因鱼家系，快速生长的转全鱼GH基因鱼最接近产业化。

转基因鱼标志性事件：

1985年，我国培育了转生长激素基因的转基因鱼，成为世界上首例转基因鱼。

2004年，转红色荧光蛋白基因的斑马鱼作为宠物在美国批准销售。

一、研究现状

经济鱼类的转基因研究主要集中在抗寒、生长及抗病等性状，涉及基因多以抗冻蛋白基因、溶菌酶、生长激素基因及抗菌肽基因为主。小型鱼类则多以改变表型为主，红色、绿色荧光蛋白为主要目的基因。

(一) 转生长激素基因

转生长激素基因的鱼生长速度快, 饵料转化率高。用于转移的生长激素基因已从“非鱼”基因发展为“全鱼”基因。“非鱼”基因即为转生长激素基因的构成元件有一部分来自于鱼以外的其他物种; 而“全鱼”基因即转生长激素基因的构成元件均来自于鱼类。早期的“非鱼”基因主要为小鼠金属硫蛋白基因启动子加上哺乳动物的生长激素结构基因。但由于金属硫蛋白启动子需在水或饵料中加入重金属, 造成水体污染, 引起消费者心理顾虑, 因此, “非鱼”基因逐步被“全鱼”基因取代。中国科学院水生生物所已成功建立了5个具有快速生长效应, 且能够稳定遗传的转“全鱼”生长激素基因黄河鲤鱼家系, 其中, 某家系的第一代平均体重为对照鱼的1.6倍, 第二代平均体重为对照鱼的1.8~2.5倍。黑龙江水产研究所利用大麻哈鱼生长激素基因与鲤金属硫蛋白基因启动子成功培育了转基因黑龙江鲤, 其中, 最大个体体重为对照鱼的2倍。

美国将来自红大麻哈鱼的金属硫启动子与生长激素基因, 转入银大麻哈鱼中, 获得了体重达对照组11~37倍的转基因个体。古巴培育的转GH基因的荷那龙罗非鱼品系F70, 从生长速度来看, 转基因鱼比野生型生长快60%~80%, 目前, 已经通过了该国的有关食物安全评价, 并被列入古巴水产养殖计划。美国将大鳞大麻哈鱼的GH基因与美洲大鲈的抗冻蛋白基因AFP的启动子转于大西洋鲑鱼中, 成功获得了生长快速的转GH基因的大西洋鲑品系。与野生型鲑相比, 该转基因鲑鱼上市所需时间可缩短1年, 且已经建立了不育的全雌转基因鲑培育技术, 全雌的不育个体在内陆封闭水环境中养殖可妥善解决转基因鲑的生态环境安全问题。转基因鲑现已通过了美国食品药品监督管理局(FDA)的评估与审查, 等待FDA的批文。

(二) 转荧光蛋白基因

中国水产科学研究院成功培育了转入由斑马鱼Mylz2启动子启动的红色荧光蛋白基因的唐鱼, 并可高效表达。在普通光下, 用肉眼即可观察到转基因唐鱼体表所发出的红色荧光。目前, 已成功建立转红色荧光蛋白基因唐鱼可稳定遗传的品系, 并获得了农业部局部环境释放的批准。

(三) 转抗冻蛋白基因

抗冻蛋白分为抗冻糖蛋白和抗冻多肽, 可降低胞内溶液凝固点, 主要存在于寒冷水域的鱼体内。而虹鳟、鲑等冷水性鱼类缺乏抗冻蛋白, 在 -0.7°C 就会死亡。当给虹鳟体内注入抗冻多肽后, 可使其抗冻能力增强。将美洲黄盖鲽的抗冻多肽编码基因转入鲑卵内, 可制作转基因鲑鱼, 发现抗冻多肽基因在鲑体内具有肝脏表达的特异性, 而其mRNA及血液中的水平均显著低于美洲黄盖鲽, 同时鲑只分泌抗冻多肽的前体, 不能在体内加工为成熟的抗冻多肽。把美洲大鲈抗菌多肽基因转入鲫鱼, 可使转基因鲫鱼血液里成熟抗菌多肽达 $4\sim 10\mu\text{g}/\text{ml}$, 由此可获得很好的耐寒性能, 0°C 时转基因鲫鱼可有33%存活而对照组全部死亡, 这也说明抗冻蛋白基因可在抗寒方面发挥重要作用。

（四）抗病

1993年，章怀云等对草鱼进行了一系列转基因抗病的研究。将人 α 干扰素注入草鱼体内进行攻毒，观察导入人 α 干扰素基因的草鱼组织细胞对草鱼出血病病毒的抗性，证明了干扰素这种广谱抗病毒剂能对草鱼发挥较好的抗病功能。1998年，张学文等通过分子重组将人 α 干扰素基因和鲤鱼 β -肌动蛋白基因启动子重组，构成能在鱼体内表达的重组基因，将其直接注入草鱼受精卵原核，获得了转基因草鱼群体。对转入干扰素基因的草鱼接种草鱼出血病病毒进行攻毒，结果表明，转基因草鱼对出血病病毒的抗性比对照组普通草鱼提高66%。

二、安全评价

中国科学院水生生物研究所发现转全鱼生长激素基因黄河鲤与对照黄河鲤具有实质等同性，食用安全。

美国食品药品监督管理局已经完成对转全鱼生长激素基因大西洋鲑的食品安全评价，认为转全鱼生长激素基因大西洋鲑的化学成分、生物成分等与普通大西洋鲑没有区别，不存在食用安全性问题，如果转基因大西洋鲑上市，可以不做标识。

目前，部分实验发现转基因银大麻哈鱼的生存优势并不比野生型鱼强。自然环境下，如有捕食者存在，刚孵化的转基因银大麻哈鱼苗死亡率比野生型鱼高，食物缺乏时该现象更为严重，这也说明转生长激素基因的幼鱼在野生环境中的生存取决于掠食压力及食物丰度，并不比野生鱼更具生存优势。同时，转生长激素基因银大麻哈鱼幼鱼的临界游泳速度仅有相同大小非转基因鱼的一半。试验发现快长转基因罗非鱼产生精子数量较少。因此，转基因鱼并不会导致野生型鱼的灭绝，破坏原有的种群生态平衡。为最大限度降低生态安全问题，现已成功培育出转基因黄河鲤不育转全鱼基因三倍体“863”吉鲤；转基因大西洋鲑培育出全雌、三倍体转基因鱼卵。

与野生型的鱼类相比，转基因鱼的适合度较低，在自然环境中消失得更快，对自然种群的冲力减弱，因此养殖转基因鱼可能具有更高的生态安全性。

三、产业化前景及效益

美国的转基因大西洋鲑，历经长达15年的评估研究，食品药品监督管理局已经确认转全鱼生长激素基因大西洋鲑的化学、生物等成分与普通大西洋鲑无区别，不存在食用安全性问题；且转基因鲑的食用口感和味道也和普通大西洋鲑没有区别，试食者并不能区分两种食材来源的鲑鱼。如果转基因大西洋鲑上市，可以不做标识。转基因大西洋鲑有望在2012年通过审批。

我国通过严格的科学实验，系统进行了摄食转基因鲤鱼的毒理学评价、过敏性评价、营养学评价和内分泌干扰评价，发现摄食转基因鲤鱼和摄食对照鲤鱼的小鼠及其子代没有差异，转基因鲤鱼与对照鲤鱼具有实质等同性。

转基因鱼有望成为第一种商业化的转基因动物。转基因鲑的上市批准将会极大地推动各国转基因鱼的应用研究和商业化进程。

第八节 转基因鼠

小鼠的基因组与人类基因组同源性高，相似度高达 95%。在体型上差异较大，但发育过程及生理生化特性基本相同，对药物及环境反应也极为相似，因此，小鼠模型在模拟人类疾病时有着得天独厚的优势，是研究人类疾病发病机制最重要的实验动物。

1974 年，Jaenisch 等尝试将 SV40 DNA 肿瘤病毒基因导入小鼠的囊胚中，在子代小鼠的肝、肾组织中检测到了 SV40 DNA。1980 年，Gordon 等首次利用显微注射方法成功将纯化的目的基因注入小鼠的受精卵原核中。1982 年，Palmiter 等将大鼠生长激素基因整合到小鼠受精卵基因组中，获得了 6 只快速生长的“超级小鼠”，这是世界上第一例转基因动物。1985 年，Mager 等将人 β 珠蛋白基因定向整合入它正常所处的位置上，为同源重组的研究奠定了基础。1987 年，Thomas 等运用基因打靶技术，将外源基因定点整合于人们所希望整合的部位，显著地避免了目的基因随机整合对内源基因产生的负影响。人们也可利用基因剔除技术定点灭活内源基因。1993 年，Gu 等利用 Cre /LoxP 重组酶系统成功实现了目的基因的时间特异性表达。

随着小鼠转基因技术的不断成熟，转基因小鼠的疾病模型也在不断丰富，为攻克人类疑难疾病开辟了新的道路。

(一) 转基因小鼠肿瘤模型

该模型主要分为基因敲除肿瘤小鼠模型和转基因肿瘤小鼠模型。基因敲除肿瘤小鼠模型是利用转基因技术，人为地将抑制肿瘤发生、发展及转移的相关基因缺失掉。而转基因肿瘤动物模型与基因敲除肿瘤动物模型相反，将促进肿瘤发生、发展的基因转入动物体，使其能够在特定的组织中表达或非特异性表达。小鼠肿瘤模型见表 4-1。

表 4-1 小鼠肿瘤模型

基因	基因功能	鼠肿瘤模型/ 基因敲除小鼠	人肿瘤
pRb	细胞周期调控子	垂体后叶腺瘤，嗜铬细胞瘤，甲状腺瘤	成视网膜细胞瘤，骨肉瘤
p53	控制生长停滞及凋亡	淋巴瘤，肉瘤及其他	肉瘤，乳腺，脑瘤
NF1	Ras - GAP	嗜铬细胞瘤，髓细胞性白血病神经纤维瘤	神经纤维瘤，肉瘤神经胶质瘤
NF2	细胞骨架调控子	肉瘤	神经鞘瘤，脑膜瘤
APC ^{Mm} (aa850)	Wnt 信号通路组分	多发息肉性肠道瘤	直肠癌，脑瘤
APC ^{Δ716} ， APC ^{Δ580}			
Ink4a locus	p16: CDK 抑制子	淋巴瘤，肉瘤，神经胶质瘤	黑色素瘤，胰腺癌

(续表)

基因	基因功能	鼠肿瘤模型/ 基因敲除小鼠	人肿瘤
p16, p19/ ARF	p19: p53 稳定子		神经胶质瘤
p19/ARF	p19: p53 稳定子	淋巴瘤, 肉瘤, 神经胶质瘤	所有
Patched	声波感受器	成神经管细胞瘤	基细胞瘤, 成神经管细胞瘤
DPC4/Smad4	TGF- β 信号通路转换子	JPS	胰腺, 结肠癌, 迷生瘤, JPS
PTEN	特异性磷酸二酯酶	淋巴瘤, 甲状腺瘤, 子宫内膜瘤, 前列腺癌	成胶质细胞瘤, 前列腺癌, 乳腺癌
MSH2	错配修复	淋巴瘤, 结肠, 皮肤癌	直肠癌, HNPCC
MLH1	错配修复	淋巴瘤, 肠道癌	直肠癌, HNPCC
PMS2	错配修复	淋巴瘤, 肉瘤	非息肉性肠道癌
ATM	DNA 修复	淋巴瘤	淋巴瘤, 白血病
Smad3	TGF- β 信号通路转换子	直肠癌	无
E2F1	转录因子	淋巴瘤, 肺癌, 生殖道癌	无
p27/KIP1	CDK 抑制子	多发的组织增生, 垂体后叶腺癌视网膜发育异常	无
p18/lnk4c	CDK 抑制子	垂体后叶腺癌	无
ATR	DNA 修复	肿瘤倾向	无
Tcf-1	转录因子, β -连环蛋白信号转换子	乳腺及肠道癌	无

数据来源: 林红英等, 中国药理学通报, 2007, 23 (1): 4~8

(二) 病毒性疾病转基因鼠模型

建立乙肝病毒 (HBV) 动物模型能够更好地理解病毒复制和疾病发生机理, 利于筛选有效抗病毒药物。1985年, Chisari 等建立了 HbsAg 大蛋白的乙肝病毒的转基因小鼠模型, 此类模型已成为人们研究 HBV 免疫学、分子生物学及病毒性肝炎病理的重要模型。屠亚军等成功建立了人 HBV_x (HB_x) 基因的转基因小鼠模型, 在整体水平上研究慢性乙型肝炎患者诱发肝癌的作用机制及 HB_x 的反式激活作用机制成为可能。胡卫江等成功构建了 HBV 全基因组的 ayw 型和 adr 亚型的转基因鼠, 可研究不同地域 HBV 亚型的分子生物学特性的差异及感染后不同表现。

第二军医大学成功构建了转 HBV ayw 亚型、adr 亚型全基因组的转基因鼠和 HBV presS/S、HBV \times adr 亚型的转基因鼠, 并建立了乙肝转基因鼠 C572TgN (HBV_{adr}2.0) SMMU 的品系。

(三) 心血管疾病转基因鼠模型

建立转基因小鼠模型, 在小鼠金属硫蛋白启动子的调控下, 使其表达融合下游增强蓝绿荧光蛋白的血管紧张素 II, 血管紧张素 II 水平高于野生型小鼠, 可造成肾小球小血管和毛细血管微血栓形成并伴随血压增高。试验证明, 心血管疾病转基因模型能够揭示细胞内肾素-血管紧张素系统 in 高血压及肾功能异常中的重要作用。血管疾病的研究也可利用转基因小鼠模型在内皮组织过度表达人类内皮素 I 来研究, 结果发现, 内皮素 I 的表达增加可使血管壁上基因表达的早期发生改变, 增加脂质的合成, 加速动脉粥样硬化的病程。

(四) 神经系统疾病转基因鼠模型

老年痴呆已成为继肿瘤、心脏病、中风后的第四大杀手。这一疾病伴有记忆、认识的损伤, 与中枢系统及脑部回路密切相关, 包括基底前脑胆碱能系统、新大脑皮质的神经元海马及脑干单胺核。因此, 转基因鼠的老年痴呆模型也在不断完善。

Games 等首次成功构建了老年痴呆的 PDAPP 转基因小鼠模型。他们将经改造的人 717 位氨基酸变异的 APP 的基因与血小板衍生的生长因子 β 启动子相连。通过显微注射将重组体注入受精卵。出生后的小鼠证实, 老年痴呆症的严重程度与蚀斑的表达量密切相关, 该模型在这一点上是非常成功的。

Hsiao 等成功构建了可过量表达人 APP695 的 FVB/N 的转基因鼠, 死亡较早, 并伴有精神病、空间转换能力差等中枢神经系统紊乱症状, 葡萄糖利用度减少。随着脑组织中 APP 水平的升高, 精神病的发病及死亡年龄均降低, 与癫痫有关的神经细胞发生凋亡及死亡。

这些转基因鼠的模型中, 标志性的老年痴呆病理蛋白为 $A\beta$ 和 tau 蛋白的表达与人类很相似, 经过相关检测, 发现在基因水平上老年痴呆的发生是多种因素共同作用的结果。部分的老年痴呆是由编码 APP、PS2 或 PS 的基因突变而引起的, 是可以遗传的。

与其他哺乳动物相比, 转基因小鼠模型的建立更为省时、省力。转基因小鼠可作为生命科学基础研究的有效模型, 其在现代生命科学研究中的突出作用日益凸显出来, 是后基因组时代生命科学研究领域的一把利器。

第九节 其他转基因昆虫

一、转基因果蝇

果蝇个体小, 易于饲养, 生活周期短暂, 繁殖力强, 性状表型丰富; 果蝇幼虫的唾腺细胞内含有巨大的多线染色体, 且染色体数目少, 应用组织化学等特异性染色法能够准确地观察到 RNA 和 DNA 在染色体上发生的变化, 有利于研究分子生物学及细胞遗传学特征及遗传学效应等; 与人类疾病相关的 60% 以上的基因均可在果蝇基因组中找到直系同源物。例如, 人类的神经疾病、肿瘤或畸形综合征等相关基因与果蝇基因组同源

的可能性非常大。因此，将果蝇作为模型来研究人类疾病发病机制，如脆性 X 综合征、PD、早老性痴呆症和糖尿病等有着相当重要的科学价值。

转基因果蝇的研究主要集中在功能基因组研究及人类疾病模型的建立。帕金森病转基因果蝇模型包括： α -突触核蛋白转基因果蝇模型，编码 α -突触核蛋白的基因是首个被发现的和常染色体显性遗传帕金森病相关的致病基因；PINK1 转基因果蝇模型，PINK1 基因是被发现的与常染色体隐性遗传青少年性帕金森病的相关基因；Parkin 和 DJ-1 的转基因果蝇模型，Parkin 和 DJ-1 基因通常也与常染色体隐性遗传的青少年性帕金森病相关；LRRK2 转基因果蝇模型，LRRK2 基因是常染色体显性遗传帕金森病的致病基因。

将果蝇 SNF1A 基因（编码 SNF1A/AMP 激活的蛋白激酶，参与蛋白质氨基酸的磷酸化过程）构建到 pUAST 表达载体中，利用显微注射方法将重组分子注入果蝇受精卵，利用标记基因筛选，得到 3 个独立的转基因果蝇品系。经定位平衡后，用单果蝇 PCR 方法加以验证。将转基因品系分别与不同的 GAL4 果蝇品系交配，利用荧光标记检测到该基因在果蝇中的表达，从而研究基因功能。在真核生物中，Yippee 基因家族编码高度保守的锌指结合蛋白，但功能未知。利用 RT-PCR 的方法扩增出果蝇 Yippee 基因的编码序列，并构建 pUASYippee-IRES-GFP 绿色荧光过表达质粒。通过显微注射和标记基因筛选，获得 Yippee 转基因果蝇品系。将该转基因品系与 Hand-GAL4 杂交、Yippee 基因干扰品系 39898 与 Hand-GFP 品系杂交，通过在荧光显微镜下观察杂交后代幼虫的组织器官变化来研究 Yippee 基因功能。

二、转基因蚊子

近几年来，转基因蚊子的相关研究也已取得了很大进展。Kokoza 等使用埃及伊蚊 (*Aedes aegypti*) 的卵黄原蛋白 (Vg) 启动子来调控防御素的表达，鉴于防御素对病原微生物的广谱杀菌效应，因此，转基因埃及伊蚊能够有效控制病原体的传播。Ito 等用斯氏按蚊 (*Anopheles stephensi*) 的组织特异性启动子（肠特异的羧肽酶启动子）控制唾腺和中肠结合多肽 (SM1) 的表达。由于疟原虫大量寄生在中肠，而在转基因斯氏按蚊的体内，表达的多肽可以结合与中肠，使疟原虫失去生存环境，进而阻断其传播。

第十节 转基因动物安全评价

一、转基因动物生物安全评价的原则

转基因动物生物安全评价要遵循以下原则：①实质等同性。自从 1993 年经济合作与发展组织 (OECD) 在转基因食品安全中提出“实质等同性”概念以来，实质等同性已被很多国家在转基因生物安全评价上广泛采纳。实质等同性的意思是指转基因物种或其食物与传统物种或食物具有同等安全性。②个案分析原则 (case by case)。因为转基因生物及其产品中导入的基因来源、功能各不相同，受体生物及基因操作也可能不同，所以必须有针对性地逐个进行评估，即个案分析原则。目前世界各国大多数立法机构都

采取了个案分析原则。③预防原则 (precautionary)。虽然尚未发现转基因生物及其产品对环境 and 人类健康产生危害的实例,但从生物安全角度考虑,必须将预先防范原则作为生物安全评价的指导原则,结合其他原则来对转基因动物及其产品进行风险分析,提前防范。④逐步深入原则 (step by step)。转基因动物及其产品的开发过程需要经过实验研究、中间试验、环境释放和商业化生产等环节。因此,每个环节上都要进行风险评估和安全评价,并以上步实验积累的相关数据和经验为基础,层层递进,确保安全性。⑤科学基础原则 (science-based)。安全评价不是凭空想象的,必须以科学原理为基础,采用合理的方法和手段,以严谨、科学的态度对待。⑥公正、透明原则 (impartial and transparent)。安全评价要本着公正、透明的原则,让公众信服,让消费者放心。

二、安全评价过程

转基因动物的生物安全性评价主要包括以下 3 个方面。

(一) 转基因动物与健康

动物的健康和福利也是人们非常关注的话题。因为伦理学观念的差异,动物的健康和福利在生物安全评价中尤为困难。评价转基因动物的健康状况时要考虑插入序列的基因操作方式,遗传稳定性,繁殖能力,表型性状,行为和生理异常,目的基因整合的位点和拷贝数,启动子和终止子的大小、功能及来源,标记基因或报告基因的大小、功能及特性,插入基因的表达情况等内容。

由于目的基因的插入,使得转基因动物某些内源基因会被破坏或影响其正常表达,进而引起转基因动物非目标性状的改变,轻则降低其生产性能,重则阻碍正常生长发育。因此生物安全性评估应该包括以下内容。

1. 外源 DNA 的分子特征及安全性评估

确定外源基因在基因组中的插入位点,并评估其可能存在的对基因组结构的损伤。

确定外源基因载体在插入基因组的区域及方向,并分析插入位点外源遗传物质的组成情况,包括其插入基因的顺序、拷贝数及边界序列等信息,从而分析转录或表达的产物信息,以便鉴定可能出现的新物质;鉴定插入 DNA 内部的可读框,或插入邻近的动物基因组而创建的任何开放阅读框,包括能导致融合蛋白质的阅读框。

检测外源基因组织表达特异性以及插入位点两侧基因表达情况,以评估外源基因与插入位点的互作关系及安全性。

诱导目的基因表达,研究其蛋白产物对动物细胞的细胞毒性,细胞凋亡的影响,以评估高水平表达的转基因目的蛋白对动物自身的安全性。

2. 遗传修饰对转基因动物自身代谢、生长发育、生殖及免疫等的影响

①对代谢的影响:采集转基因动物不同阶段的血样,借助自动生化测定仪分别测定糖代谢、蛋白质代谢和脂肪代谢指标,以同阶段同品种动物血样分析值为对照,分析转基因对克隆动物物质代谢水平的影响。

②对动物生长发育的影响:对转基因动物进行生理解剖观察,通过组织学方法研究

转基因动物主要内脏器官（包括心脏、肝脏、肺脏和肾脏）、免疫器官及神经系统的组织形态，对转基因动物的组织发育状况作出分析和评价；同时，运用 RT-PCR 方法对重要发育相关基因在动物胚胎发育过程中的表达进行研究，分析转基因动物胎儿发育状况。

对出生后不同生长阶段克隆动物及普通品种分别进行发育指标（体高、体长、胸围和管围等体尺及体重）的检测，对比分析转基因对克隆动物出生后发育性能的影响。

③对免疫功能的影响：诱导外源基因表达，检测转基因动物体液中与免疫相关的细胞因子含量，评估外源基因对免疫系统的影响。

④对生殖的影响：分别在转基因动物及普通品种的后代断奶后不同时期颈静脉采血，通过放射免疫测定法检测、对比分析血清中雌二醇（E2）和卵泡雌激素（FSH）的水平变化；克隆动物配种、成功妊娠后，通过常规方法和超声诊断等技术检测妊娠期母体及胎儿发育状况，了解基因导入对克隆动物繁殖后代发育能力的影响。

⑤非预期性评价：应用转录组测序技术和芯片技术，检测转基因动物和普通动物的食用组织和重要器官中基因表达的变化，以评估非预期性生物安全问题。

（二）转基因家畜与环境

在转基因动物环境安全研究中，应关注转基因动物的基因水平转移、疾病传播等对环境造成的影响。①动物逃逸对环境的影响，就目前的研究水平来说，即使对于转基因昆虫和鱼类这样一些逃逸可能性最大的动物来说，也可通过物理、生理和生物等技术手段来综合控制。因此，转基因家畜逃逸对环境的影响可通过各种防护措施来控制。②基因水平转移（horizontal gene transfer, HGT），常见于微生物之间，植物和动物发生基因水平转移的现象很少。即使在微生物之间，也要在合适条件下（比如同源基因的存在，感受态细胞的形成等）才能发生，因此，转基因家畜与微生物之间发生基因水平转移的频率很小。③疾病传播，以病毒为载体而转入基因的生物中，基因重组可能会增加宿主感染病毒性疾病的风险和非预期效应。

鉴于转基因家畜的饲养管理方式，其对环境产生的威胁远远低于转基因植物、鱼和微生物等生物。因此，主要研究转基因动物（尤其是牛、羊反刍动物）与其共生微生物群落之间的生物安全性互作。

1. 转基因动物对环境微生态的影响

基于宏基因组测序技术检测转基因动物粪便中细菌群落组成结构，结合细菌分离培养及实时荧光定量 PCR 技术对主要组成菌种进行定量检测分析。通过 PCR 技术对其主要菌种进行基因漂变检测分析。

2. 转基因动物（牛、羊）瘤胃内菌群结构研究

通过宏基因组测序技术检测转基因牛、羊瘤胃液中菌群结构，进一步通过核酸序列比对分析技术鉴定其主要菌种；对瘤胃液中分离鉴定的主要菌种进行基因漂变 PCR 检测。

(三) 转基因家畜与食品安全

转基因动物及其产品的安全性研究涉及产品的稳定性,生产、加工活动对产品安全性的影响,转基因动物及其产品对人类健康和食品安全的影响等。

转基因动物的食品安全性包括毒性、致敏性、营养成分、加工、运输等。①营养学研究。根据“实质等同性”原则,在同等条件下将转基因动物食品与非转基因动物食品进行等效组分比较,分析关键组分和典型组分的含量,确定其参数应在自然变异范围之内。此外,也要根据特殊人群(婴儿、孕妇、老年人、体弱多病者等)的生理特点和代谢要求,进行额外的营养评估。②毒理学研究。将外源基因表达蛋白的氨基酸序列与已知毒素或抗营养素的序列进行比较,通过相似性、热稳定性、加工稳定性或在胃肠道中的降解能力等初步判定其毒性作用,然后再进行适当的口服试验,生殖和发育能力调查与分析,动物健康状况分析。③致敏性研究。确定蛋白质来源,有无过敏反应史以及过敏反应的种类、程度和频率;确定蛋白质的结构特性和氨基酸序列;同一来源的已知致敏蛋白的理化属性和免疫特性;确定外源基因表达的蛋白质对胃蛋白酶的抗性和免疫特性等。④加工和运输安全性评估。评估加工和运输过程中转基因动物产品对热的稳定性及重要营养成分的生物有效性。

主要以小鼠为模型,研究转基因动物食用组织的生物安全性。考虑到转基因食品的不确定性因素,此种研究应坚持对几个世代的小鼠进行检测,以评估长期效应及生物安全性风险。

1. 转基因动物食品的安全性分析

通过二维电泳、蛋白质组谱测序技术、傅里叶变换红外光谱技术(FTIR)、液相色谱、气相色谱和质谱方法对转基因动物食品和非转基因动物食品的蛋白质和小分子组分进行比较分析,研究转基因动物是否存在组分的变化,并评估其安全性。

检测在不同转基因制品加工条件下,转基因动物食品中蛋白质和小分子的变化情况,以评估食品加工过程对转基因动物食品的安全性。

2. 毒性试验

①致癌试验:研究转基因食品是否具有致癌作用。本试验主要从长期致癌试验、短期致癌试验、短期致癌物筛选试验等3方面进行研究,然后综合分析其是否具有致癌作用。

②致畸试验:研究转基因食品是否具有致畸作用。本试验主要从短期致畸物筛选试验、传统致畸试验、喂养致畸试验等3方面进行研究,然后综合分析其是否具有致畸作用。

③致突变试验:研究转基因食品是否具有致突变作用。本试验主要从鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验、微核试验、显性致死试验、染色体畸变分析、姊妹染色单体交换试验和精子畸形试验等6方面进行研究,然后综合分析其是否具有致突变作用。

④致敏试验:研究转基因食品是否具有致敏作用。本实验主要以转基因动物中外源基因编码蛋白与已知的过敏蛋白的氨基酸序列相似性比较和消化稳定性试验为主,来综合分析其是否具有致敏作用。

3. 转基因食品对小鼠代谢、免疫、生殖和发育的影响

①对代谢的影响：给小鼠喂食转基因食品，在饲喂的不同时期采集小鼠血液，借助自动生化测定仪分别测定糖代谢、蛋白质代谢和脂肪代谢指标的变化。

②对动物生长发育的影响：对饲喂转基因食品不同时期的小鼠进行发育指标（体高、体长、体重）测定，观察各组动物外观、毛发和摄食量的变化；对比分析转基因对动物生长发育性能的影响。

③对机体主要组织器官发育的影响：分别在饲喂转基因食品的不同时期处死小鼠，采集各系统主要组织器官，运用组织学常规石蜡包埋、连续切片和 HE 染色方法研究主要内脏器官（包括心脏、肝脏、肺脏和肾脏）、免疫器官及神经系统的组织形态，分析小鼠各系统的组织发育状况。

④对免疫功能的影响：通过外周血检测机体细胞免疫和体液免疫状况，分别对饲喂转基因食品不同时期的小鼠颈静脉采血，用流式细胞仪测定外周血中 T 细胞亚群（ $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ ）和自然杀伤细胞（NK）、巨噬细胞及细胞因子 IL-6、IL-8 和 TNF- α 的变化情况（反应机体细胞免疫及抗菌炎症反应状况）。用双抗体夹心 ELISA 法检测血清中免疫球蛋白（IgA、IgG、IgM）的水平（反应机体体液免疫状况）。

⑤对小鼠机体免疫功能的影响：分别在饲喂转基因食品的不同时期处死小鼠，测定小鼠体重、脾脏及胸腺重量，计算脾指数与胸腺指数，观察小鼠免疫器官重量的变化，结合各时期小鼠免疫器官的组织形态学特点分析转基因食品对小鼠免疫器官的影响；采用小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞实验测定饲喂转基因食品对小鼠非特异性免疫的影响；血涂片染色测定淋巴细胞转化率，通过血清溶血素含量测定及溶血空斑形成实验测试其对小鼠体液免疫的影响。

⑥对雄性小鼠生殖功能影响：分别在饲喂转基因食品的不同时期，处死小鼠，检测试验组和对照组睾丸系数、精子密度、形态、活力等。同时，采集睾丸和附睾组织、制作石蜡切片，分别进行 HE 和 PAS 染色，光镜下观察，对比分析睾丸和附睾的组织发育变化。Western 杂交方法检测并对比各组睾丸 P450_{scc} 和 3 β -HSD 蛋白的表达。

⑦对雌性小鼠生殖功能影响

对小鼠生殖周期及生殖激素水平的影响：出生后雌小鼠饲喂转基因食品至 7~8 周龄，通过阴道细胞学涂片观察试验组和对照组各 2 个连续周期；分别在动情期处死动物，采集试验组和对照组小鼠血液，运用放射免疫法测定血清中 E2 和 P4 的水平，通过比较，分析饲喂转基因食品是否对小鼠动情周期及生殖激素水平产生影响。

对生殖器官组织形态的影响：出生后雌小鼠饲喂转基因食品至 7~8 周龄，处死小鼠，分别测定试验组和对照组卵巢及子宫指数。同时，采集卵巢和子宫组织、制作石蜡切片，分别进行 HE 和 PAS 染色，光镜下观察，计数各级卵泡及黄体数；测微尺测量子宫内膜、肌层厚度；对比分析卵巢和子宫的组织发育变化。免疫组化方法检测并对比各组卵巢和子宫组织中 ER 的表达情况。

4. 转基因食品对小鼠肠道菌群结构的影响

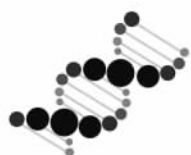
通过宏基因组测序技术与核酸序列分析技术对饲喂转基因食品小鼠肠道内微生物区系结构进行检测分析，结合细菌分离培养及实时荧光定量 PCR 技术对其主要组成菌种

进行定量检测分析。

5. 非预期效应评估

转基因食品对小鼠蛋白组和转录组的影响：研究转基因食品喂养的小鼠脑、心脏、肝脏和肾脏等重要器官中蛋白组和转录组是否存在变化，以此评估转基因食品潜在的、不可预期的生物安全性问题。

总体而言，转基因动物的生物安全性不仅关系到人类健康、环境和社会，而且在当前国内国际政治和经济形势下，能够保障食品安全和农业可持续发展，促进农业增效和农民增收，提升我国转基因生物研发能力，提高我国农业的国际竞争力，对我国畜牧业发展和提高国民生活水平都具有十分重要的意义。



第五章

转基因微生物研发现状

随着社会的发展和科学的进步,微生物在工业、农业、医药、环境、能源等领域中所发挥的作用愈来愈受到关注。与微生物相关的生物肥料、生物医药和饲料添加剂等微生物制剂的研究与应用对防治有害生物、提高土壤肥力、增加作物产量、增强饲料营养价值、消除化学污染、保护和改善农业生态环境以及保护人类身体健康等方面具有无法取代的独特作用。然而,天然野生型菌株和利用常规技术选育的微生物菌剂也存在不足,如产品持效期短、见效慢、作用对象比较单一、易受自然环境影响、竞争存活能力有限等。生物技术,特别是重组 DNA 技术出现以后,给微生物改造带来了很大生机。微生物重组 DNA 技术首先在大肠杆菌中成功,随后扩展到其他微生物,主要的微生物宿主包括大肠杆菌、枯草芽孢杆菌、面包酵母、毕赤酵母、多形汉逊酵母菌和黑曲霉等。经过生物技术改造以后,利用微生物可以产生多种新型发酵产品,例如,人和动物体内的微量活性物质如人胰岛素、人生长激素、凝乳酶等均可以由转基因微生物进行批量生产。

进入 20 世纪 90 年代,微生物基因工程技术成为一个发展最为迅速的领域,在工业领域、医药领域和能源领域得到了广泛的应用。因此,采用以重组 DNA 技术为核心的现代生物技术对微生物进行遗传改良,构建高效工程菌,具有重要的科学意义和实际应用价值。以澳大利亚为例,据不完全统计,到目前批准商品化的转基因微生物制剂已经涉及 4 种微生物约 33 种产品(见表 5-1)。

表 5-1 澳大利亚批准商品化的转基因微生物制剂

商品	来源	批准时间	生产企业
Maltogenic amylase	<i>Bacillus subtilis</i>	20/12/2000	Novo Nordisk
Lipase	<i>Aspergillus oryzae</i>	20/12/2001	Novo Nordisk
Pectin methylesterase/ pectinesterase	<i>Aspergillus oryzae</i>	20/12/2001	Novo Nordisk
6-Phytase	<i>Aspergillus oryzae</i>	20/12/2001	Novo Nordisk
Lipase	<i>Aspergillus oryzae</i>	20/06/2002	Novo Nordisk
Glucose oxidase	<i>Aspergillus oryzae</i>	27/02/2003	Novozymes A/S
Lce structuring protein	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	24/11/2005	Unilever Australia Ltd.
Phospholipase A1	<i>Aspergillus oryzae</i>	03/08/2006	Novozymes A/S
Lipase	<i>Hansenula polymorpha</i>	07/12/2006	Danisco Australia Pty Ltd.
Asparaginase	<i>Aspergillus oryzae</i>	10/07/2008	Novozymes Australia Pty Ltd.
Somatropin	<i>Escherichia coli</i>	1991 年前	Pharmacia AB, Sweden
Somatropin	<i>Escherichia coli</i>	1991 年前	Eli Lilly & Co., USA
Somatropin	<i>Escherichia coli</i>	1991 年前	Biotechnology General, Israel
Insulin	<i>Escherichia coli</i>	1991 年前	Eli Lilly & Co., USA
Insulin	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1991 年前	Novo Nordisk, Denmark

(续表)

商品	来源	批准时间	生产企业
Insulin Lispro	<i>Escherichia coli</i>	20/5/1996	Eli Lilly & Co. , USA
Insulin Glargine	<i>Escherichia coli</i>	19/02/2001	Aventis Pharma, Germany
Reteplase	<i>Escherichia coli</i>	07/01/1998	Boehringer Mannheim, T/A Roche Diagnostics, Germany
Desirudin	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	21/10/1996	Novartis Pharma, Switzerland
Lepirudin	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	01/03/2000	Roussel Uclaf, France
Interferon alpha - 2a	<i>Escherichia coli</i>	1988 年前	F. Hoffmann La Roche, Switzerland
Interferon alpha - 2b	<i>Escherichia coli</i>	05/05/1987	Schering - Plough, Ireland
Interferon beta - 1b	<i>Escherichia coli</i>	20/06/1995	Chiron Corp. , USA
Interferon gamma - 1b	<i>Escherichia coli</i>	21/02/1994	Boehringer Ingelheim, Austria
Becapernin	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	25/10/1999	Chiron Corp. , USA
Tasonermin	<i>Escherichia coli</i>	15/03/2001	Boehringer Ingelheim, Austria
Hepatitis B	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	15/01/1988	Smithkline Beecham Biologicals SA, Belgium
Hepatitis B	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	30/11/1987	Merck & Co. Inc, USA
Filgrastim	<i>Escherichia coli</i>	19/06/1992	Amgen, USA
Molgramostim	<i>Escherichia coli</i>	26/08/1994	Schering - Plough, Ireland
Ancestim	<i>Escherichia coli</i>	09/08/1999	Amgen, USA
Aldesleukin	<i>Escherichia coli</i>	24/05/2000	Chiron Corp. , USA

数据来源: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/gmoprod-1>

到2008年9月欧盟有108例转基因微生物获得环境释放,占释放转基因生物的4.45%。到2011年为止,美国经过农业部批准环境释放的微生物遗传工程体涉及近32种微生物约126例,其中,商品化微生物遗传工程体有7例。例如,BioTechnica公司利用基因重组开发了具有高固氮能力的固氮细菌苜蓿根瘤菌 *Rhizobium*,可在牧草紫花苜蓿田里使用。我国重组微生物研究开发虽然起步较晚,但在“863”计划等资助下近年也取得了良好的进展,其应用主要集中在食品、农业和医药上,如生物疫苗、抗生素和饲料用微生物都进入商品化阶段。

在转基因微生物研发的历程中,有几个标志性的事件,具体为:

1977年,美国科学家 Itakura 等在大肠杆菌中成功地表达了化学合成的生长激素释放抑制因子基因并生产出生长激素释放抑制因子。

1982年,重组人胰岛素经美国食品药品监督管理局批准作为第一例基因工程药物上市。

1984年,美国环境保护局开始正式受理作为生物农药应用的遗传重组微生物的田

间试验申请。

1989年，瑞士批准第一例转基因微生物商业化生产牛凝乳酶用来生产奶酪。

1991年，世界第一例商品化生产的植物病害生物防治基因工程细菌菌剂在美国和澳大利亚获准登记。

1995年，第一例商品化生产的重组根瘤菌种衣剂在美国上市。

2000年，我国第一例获准商品化生产的基因工程产品——固氮粪产碱菌转 *ntnC - nifA* 基因工程菌 AC1541 在我国辽宁省进行商品化生产。

从本质上讲，遗传重组微生物与自然发生的或常规技术选育的微生物菌株并无差异，通过基因工程所转移的目的基因的结构和功能通常都是已知的，对于遗传重组微生物的基因型和表现型从理论上应能具有更精确的预见性，因而在实际应用中应该比常规选育的菌株更为安全可靠。人类文明的发展，使人类对自己的行为越来越谨慎，特别是对健康和生态平衡尤为关注。随着遗传工程技术及其产业化进程的迅速发展，深入研究基因工程及其产品生物安全性并对其进行科学的评价与管理已成为当前各国科学家、政府和公众关注的重要课题。因此，转基因微生物及其产品在进行生产前，人们必须对其对人类和动物健康的风险进行有效的评估。尤其是产品中涉及活体转基因微生物，需要提供更多的信息。在对自克隆微生物进行风险评估时需采取个案处理，但相近的或相同的品种的基因进行自克隆时，历史和相应的品种的使用情况必须加以考虑。从总的生产实践来看，目前，所使用的转基因微生物生产的产品无论在农业、食品工业领域还是在医药、能源等领域都是安全的。

第一节 转基因微生物在工业领域中的应用

在工业方面，经过改造的工程菌主要用于生产食品酶制剂、添加剂和洗涤的酶制剂等产品。从食品工业角度来看，目前，市场上没有直接作为食品食用转基因微生物存在，而主要是利用基因工程技术进行的微生物菌种改造，生产食品酶制剂和添加剂广泛地用于食品工业如酒类、酱油、食醋、发酵乳制品等。截至2012年，我国卫生部批准用于食品添加剂的酶制剂达21种（表5-2）。而在非食品工业方面，目前人们利用工程菌生产用于洗涤的酶制剂，如纤维素酶、蛋白酶等。

表5-2 我国批准用于食品的酶制剂

序号	酶	来源	供体
1	α -淀粉酶 α -Amylase	枯草芽孢杆菌	嗜热脂肪芽孢杆菌
		<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus stearothermophilus</i>
		地衣芽孢杆菌	地衣芽孢杆菌
		<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus licheniformis</i>
		嗜热脂肪芽孢杆菌	<i>Bacillus stearothermophilus</i>

(续表)

序号	酶	来源	供体
2	α -乙酰乳酸脱羧酶 α -Acetolactate decarboxylase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	短小芽孢杆菌 <i>Bacillus brevis</i>
3	β -葡聚糖酶 β -Glucanase	解淀粉芽孢杆菌 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	解淀粉芽孢杆菌 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
4	蛋白酶 (包括乳凝块酶) Protease (including milk clotting enzymes)	寄生内座壳 (栗疫菌) <i>Cryphonectria parasitica</i>	寄生内座壳 (栗疫菌) <i>Cryphonectria parasitica</i>
		黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
		解淀粉芽孢杆菌 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	解淀粉芽孢杆菌 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
5	果胶裂解酶 Pectinlyase	乳克鲁维酵母 <i>Kluyveromyces lactis</i>	小牛胃 Calf stomach
		黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
6	果胶酯酶 (果胶甲基酯酶) Pectinesterase (Pectin methyl-esterase)	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
		米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	针尾曲霉 <i>Aspergillus aculeatus</i>
7	环糊精葡萄糖苷转移酶 Cyclomaltodextrin glucanotransferase	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	高温厌氧杆菌 <i>Thermoanaerobacter</i> sp.
8	己糖氧化酶 Hexose oxidase	(多形) 汉逊酵母 <i>Hansenula polymorpha</i>	皱波角叉菜 <i>Chondrus crispus</i>
		磷脂酶 A2 Phospholipase A2	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
9	磷脂酶 C Phospholipase C	巴斯德毕赤酵母 <i>Pichia pastoris</i>	从土壤中分离的编码 磷脂酶 C 基因的微生物
10	麦芽糖淀粉酶 Maltogenic amylase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	嗜热脂肪芽孢杆菌 <i>Bacillus stearothermophilis</i>
	木聚糖酶 Xylanase	<i>Fusarium venenatum</i>	棉状嗜热丝孢菌 <i>Thermomyces lanuginosus</i>
11	木聚糖酶 Xylanase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
		枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>
			棉状嗜热丝孢菌 <i>Thermomyces lanuginosus</i>
		米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
		针尾曲霉 <i>Aspergillus aculeatus</i>	
		泡盛曲霉 <i>A. awamori</i>	

(续表)

序号	酶	来源	供体
12	凝乳酶 A Chymosin A	大肠杆菌 K-12 <i>Escherichia coli</i> K-12	小牛前凝乳酶 A 基因 Calf prochymosin A gene
13	凝乳酶 B Chymosin B	黑曲霉泡盛变种 <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> 乳克鲁维酵母 <i>Kluyveromyces lactis</i>	小牛前凝乳酶 B 基因 Calf prochymosin B gene
14	葡糖淀粉酶 (淀粉葡萄糖苷酶) Glucoamylase (amyloglucosidase)	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i> 埃默森篮状菌 <i>Talaromyces emersonii</i>
15	葡糖氧化酶 Glucose oxidase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
16	普鲁兰酶 Pullulanase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i> 地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	嗜酸普鲁兰芽孢杆菌 <i>Bacillus acidopullulyticus</i> <i>Bacillus deramificans</i> <i>Bacillus deramificans</i>
17	漆酶 Laccase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	嗜热毁丝霉 <i>Myceliophthora thermophila</i>
18	溶血磷脂酶 (磷脂酶 B) Lysophospholipase (lecithinase B)	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
19	乳糖酶 (β -半乳糖苷酶) Lactase (β -galactosidase)	乳克鲁维酵母 <i>Kluyveromyces lactis</i>	乳克鲁维酵母 <i>Kluyveromyces lactis</i>
20	天门冬酰胺酶 Asparaginase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i> 黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i> 黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>
21	脂肪酶 Lipase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i> 米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	南极假丝酵母 <i>Candida antarctica</i> 棉状嗜热丝孢菌 <i>Thermomyces lanuginosus</i> 米黑根霉 <i>Rhizomucor miehei</i>

注：来源指用于提取酶制剂的动物、植物或微生物；供体指为酶制剂的生物技术来源提供基因片段的动物、植物或微生物

一、利用基因工程生产 α -乙酰乳酸脱羧酶

双乙酰是啤酒生产工艺中重要的风味物质，但如果双乙酰含量超过 0.15mg/L 时就会产生令人不愉快的馊饭味，严重影响啤酒的品质。啤酒成熟的重要标准是双乙酰浓度

应在其口味阈值以下 (0.02 ~ 0.10 mg/L)。人们最初认为, 双乙酰是由于啤酒生产中受到了乳酸菌的污染所产生的。直到 20 世纪 60 年代后发现, 啤酒生产过程中产生的双乙酰主要来自于酵母。在缬氨酸合成过程中, 中间产物 α -乙酰乳酸在酵母体内大量积累, 然后分泌到细胞外, 通过氧化脱羧形成双乙酰。此外, 酵母糖代谢过程中, 乙酰辅酶 A 与羟乙基硫氨素的焦磷酸盐 (又称活性乙醛) 直接缩合, 进一步放出辅酶 A 而形成双乙酰。如何降低啤酒生产过程产生的双乙酰含量是许多科学家和企业所关注的焦点。目前, 所采用方法是利用基因工程技术改造啤酒酵母使其合成 α -乙酰乳酸脱羧酶, 降低双乙酰的前体 α -乙酰乳酸的含量, 从而达到降低啤酒中双乙酰含量的目的。

α -乙酰乳酸脱羧酶可将双乙酰的前体 α -乙酰乳酸快速催化分解为乙偶姻, 从而降低啤酒中残留的 α -乙酰乳酸, 防止成品酒中的双乙酰的反弹, 同时, 可以使啤酒的成熟速度大大提高。天然的啤酒酵母细胞中不存在合成 α -乙酰乳酸脱羧酶的相关基因。目前, 人们采用基因工程改造技术来降低啤酒中的双乙酰, 其主要做法是在酵母菌中表达编码 α -乙酰乳酸脱羧酶基因或者在啤酒生产中加入 α -乙酰乳酸脱羧酶抑制剂。

丹麦 Carlsberg 实验室的科学家 Godtfredsen 等早在 1982 年率先开展 α -乙酰乳酸脱羧酶的研究工作, 科研人员利用从产气肠杆菌 (*Enterobacter aerogenes*) 1033 菌株中纯化得到 α -乙酰乳酸脱羧酶并对其进行加速啤酒成熟的试验。将 α -乙酰乳酸脱羧酶加入到新酿制的啤酒中, 在 10℃ 保温 24h, 啤酒中的双乙酰含量大大降低, 其含量在味阈值以下, 啤酒的主要指标和感官性质与常规熟化 3 周的啤酒相同, 啤酒的成熟期明显的缩短。此后人们陆续发现多种可产生 α -乙酰乳酸脱羧酶的微生物, 如产气肠杆菌 (*Enterobacter aerogenes*)、短芽孢杆菌 (*Bacillus brevis*)、地衣芽孢杆菌 (*Bacillus licheniformis*)、枯草芽孢杆菌 (*Bacillus subtilis*)、克雷伯氏土生菌 (*Klebsiella terrigena*) 等。在这些被发现的微生物中, 以短芽孢杆菌生产的 α -乙酰乳酸脱羧酶在啤酒生产应用上较为理想, 该酶的最适酸碱度为 pH5.5 ~ 6.5, 且在 pH4.4 下仍具有 75% 的酶活; 具有较好温度稳定性, 在主发酵后的啤酒中 10℃ 测定的酶半衰期超过 11d。然而, 不足之处是天然短芽孢杆菌的产酶量较低无法满足啤酒工业生产的需求。1990 年, 丹麦 NovoNordisk 公司从短芽孢杆菌 ATCC 11031 克隆了 α -乙酰乳酸脱羧酶基因使其在大肠杆菌中进行表达, 在大肠杆菌中得到 74U/ml 的表达, 胞外酶达 74%。此后推出了商品化的酶制剂 Maturex, 酶活力超过 1 500U/ml, 目前作为啤酒熟化添加剂被广泛的使用。

1997 年, 广西大学生物技术中心黄日波科研团队利用基因工程方法从克雷伯氏土生菌中克隆出 α -乙酰乳酸脱羧酶的基因, 将专门用于在大肠杆菌中表达的分泌信号肽 NP470 连入该基因, 然后将这段改造过 α -乙酰乳酸脱羧酶的基因置于极强的可诱导性噬菌体 T7 启动子的控制下, 在 IPTG 的诱导下, 含有这些改造好的基因的大肠杆菌即可产生大量的 α -乙酰乳酸脱羧酶, 每毫升发酵液的酶活力达到 300 单位以上, 大大优于天然菌株。尤其可贵的是, 在信号肽 NP470 的作用下, 大肠杆菌产生的 α -乙酰乳酸脱羧酶源源不断地分泌出细胞外, 成为具有极佳稳定性的胞外酶, 大大延长了该酶的保存期。广西大学生物技术中心的 α -乙酰乳酸脱羧酶制剂中独有的保护剂成分, 保证了该酶在 10℃、pH4.0 条件下仍具有其最佳温度、pH 下活力的 50%, 大大优于天然酶。

α -乙酰乳酸脱羧酶可有效地降低啤酒中双乙酰含量,改善啤酒风味,直接将啤酒发酵过程中产生双乙酰的 α -乙酰乳酸转化为乙偶姻,缩短生产周期,加快啤酒成熟阶段。

二、利用基因工程生产凝乳酶

在食品加工领域,利用转基因微生物生产的酶制剂对降低生产成本、获得更加可口的食品方面,应用前景很广,欧洲和美国等发达国家有很多酶制剂是利用基因工程技术改造的发酵微生物生产获得的。利用基因工程技术改良菌种而生产的第一种食品酶制剂是凝乳酶。凝乳酶是干酪生产中使乳液凝固的关键性酶。它对干酪的质构形成及特有风味的形成有非常重要的作用。1980年,Uchiyama等首次从小牛胃中提取凝乳酶 mRNA,并在体外成功的翻译成凝乳酶原。1982年,Nishimori等利用传统方法率先使用凝乳酶原 mRNA 合成凝乳酶原 cDNA,转入 pBR322 质粒中并可以在大肠杆菌进行翻译。1983年,Genex把凝乳酶 cDNA 分别克隆到含有 trp-beta、色氨酸(tryptophan)和丝氨酸羟甲基转移酶(serine hydroxymethyl transferase)启动子的 pGK2231 质粒中,在大肠杆菌进行高水平表达。1989年,Klessen等把凝乳酶原 cDNA 与链球菌 Spe-A(pyrogenic exotoxin-A)基因进行融合,利用 Spe-A 启动子启动融合基因在奇异变形杆菌(*Proteus mirabilis*)表达,并产生具有生物活性的凝乳酶原分泌到培养基中。前体(preprochymosin)和凝乳酶原(prochymosin)的基因被导入细菌、酵母和大肠杆菌进行表达,从而人们利用基因工程手段获得重组凝乳酶。此后,凝乳酶基因在大肠杆菌、啤酒酵母、黑曲霉和乳酸克鲁维酵母(*Kluyveromyces lactis*)等微生物宿主获得成功表达。

1989年,瑞士政府第一个批准了转牛凝乳酶的转基因微生物商业化生产,这种凝乳酶可以用来生产奶酪。由于生产凝乳酶的转基因微生物不会残留在最终产物上,随后美国食品药品监督管理局(FDA)认定,它是安全的,符合 GRAS(Generally Recognized as Safe)标准,1990年批准来自大肠杆菌 K12 生产的重组凝乳酶可应用于干酪的生产,在产品上也不需标识。目前,所有的研究结果支持黑曲霉(*Aspergillus niger*)、产乳糖酶酵母(*Kluyveromyces lactis*)、大肠杆菌(*E. coli*)、枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*)和啤酒酵母(*Saccharomyces cerevisiae*)等微生物派生凝乳酶用于食品的安全有效性,符合 GRAS 标准。加拿大准许按符合良好制造规范最高使用标准,允许使用单峰驼携带凝乳酶基因的转基因黑曲霉 *A. niger* var. *awamori* (pccex3) 派生凝乳酶。这种凝乳酶将按符合良好制造规范最高使用标准,用于生产切达奶酪、奶酪(列明品种)、干酪、奶油奶酪及含(列明添加成分)奶油奶酪、奶油芝士酱、酸奶油和以非标准牛奶为主的加工甜品。目前,已有 17 个国家使用转基因微生物的凝乳酶生产干酪,占美国市场 70%、英国市场 90% 的干酪都是由转基因微生物的凝乳酶生产的。

三、利用基因工程生产乳糖酶

乳糖酶,系统名为 β -D-半乳糖苷半乳糖水解酶,或简称 β -半乳糖苷酶。乳糖酶主要功能是使乳糖水解为葡萄糖和半乳糖。在乳制品中含有大量的乳糖,这些乳糖只有被乳糖酶水解为半乳糖和葡萄糖后才能被机体吸收利用。如果体内缺乏乳糖酶,饮用牛乳或乳制品中乳糖则不能被消化吸收,使其保留在肠腔中,造成等渗性水滞留和结肠细

菌酵解乳糖产生多种气体及短链脂肪酸，从而形成排气增多、腹胀、腹泻、腹痛等胃肠不良症状，形成“乳糖不耐症”。乳糖不耐症在不同国家、不同种族人群存在一定的差异，非洲比例最高，达90%以上；其次为亚洲，达60%~90%，在亚洲日本几乎全民缺乏；欧洲达30%以上；在美国黑人缺乏比例最高，达70%，白人仅为12%。甚至在同一种族，乳糖不耐症在不同年龄阶段发生的时间和比例也存在差异，有些个体早在婴儿断乳后就出现症状，而有些个人到20岁左右出现症状；在我国乳糖不耐症多发生于7~8岁，统计显示3~13岁儿童有高达87%糖酶缺乏症状。因此，在食品工业中，在乳制品生产过程中，通过加入乳糖酶降低乳糖制品中乳糖的含量，可以大大消除人体对乳糖的不耐受症状，从而改善和提高人们的生活和健康水平。

目前，乳糖酶已经被广泛用于乳品工业，人们利用乳糖酶大幅度地降低了乳制品和牛乳中的乳糖含量，从而生产出诸如乳糖水解乳、低乳糖奶粉等低乳糖制品，以消除人体对乳糖不耐受症状。乳糖酶也可使低甜度和低溶解度的乳糖转变为较甜的、溶解度较大的单糖；使冰激凌、浓缩乳、淡炼乳中乳糖结晶析出的可能性降低，同时增加甜度。此外，乳糖酶还可用于乳制品发酵生产中，有效地减少蔗糖用量和缩短乳制品发酵时间，大大改善了发酵乳的品质，改良含乳面包的口感和风味。同时，乳糖酶也可作为助消化类药物被广泛应用于医药领域。

随着我国经济水平发展和人民生活水平的提高，乳及乳制品的消费量逐年增加，但是，乳和乳制品中含有大量的乳糖，乳糖不耐受症制约了乳业的高速发展。利用传统的微生物诱变育种等手段获得高产乳糖酶微生物菌株的方法已经不能满足市场对乳糖酶快速增长的需求。利用基因工程技术将不同来源的乳糖酶异源表达或对乳糖酶在分子水平进行改造可获取具有一定优良特性且更高酶活的乳糖酶以满足快速增长的市场需求。1997年，Becerra等利用受体菌的特殊性质来提高胞内乳糖酶的提取率或简化分离纯化工艺。将*K. lactis*的乳糖酶基因导入热敏型自溶酵母突变体（蛋白酶缺陷）中进行异源表达。转化后的热敏型酵母突变体在高温下细胞壁会发生变化，高温下使用1mol/L的山梨醇渗透处理酵母突变体的细胞，会发生自溶现象，95%的乳糖酶从胞内释放出来，试验显示首先在25℃下培养，然后再转入37℃培养热敏型酵母突变体，乳糖酶活性可达75U/ml。1998年，Berka等紫外诱变、NTG诱变处理产乳糖酶的*A. oryzae* CCC28，获得高表达乳糖酶突变株CCC161（ATCC74285），其乳糖酶分泌量为亲本的10倍。将GalA启动在连接到CCC161突变的乳糖酶基因上游，重新导入CCC161中，获得了乳糖酶蛋白表达量为1mg/ml发酵液，乳糖酶活性比原始菌提高了100倍，高达500U/ml。2002年，傅晓燕等将耐热乳糖酶的编码基因***bgab***分别克隆到大肠杆菌和枯草芽孢杆菌系统并分离、纯化得到具有良好热稳定性的乳糖酶。2005年，杨娇艳将来源于嗜热古细菌*Pyrococcus friosus* 8422的乳糖酶基因克隆到大肠杆菌和巴斯德毕赤酵母中进行高效表达，乳糖酶的最高表达量为6.447U/ml。此乳糖酶的最适作用温度为105℃，在95~110℃之间的相对酶活力均在80%以上。2005年，张伟等将克隆的亮白曲霉（*Aspergillus candidus*）乳糖酶基因***lacb***插入到毕赤酵母高效表达载体pPIC9中，与分泌信号肽序列α-因子融合，通过同源重组将***lacb***整合到酵母染色体上，获得有效分泌和高效表达乳糖酶酵母株系。重组酵母中乳糖酶蛋白表达量为6mg/ml发酵液，每毫升发酵液中乳糖酶

的活力为 3 600 U，高于目前国内外报道的水平。2006 年，梁果义等根据毕赤酵母 (*Pichia pastoris*) 密码子选择偏好改造来源于芽孢杆菌的乳糖酶基因 *lacO*。改造后的基因 *lacM* 按正确读码框插入到毕赤酵母高表达载体 pPIC9 上，构建获得毕赤酵母重组表达质粒。与未改造基因 *lacO* 的毕赤酵母相比，重组毕赤酵母酶蛋白表达量约为改造前的 3 倍。2010 年，中国农业科学院生物技术研究所研发的表达乳糖酶基因的重组毕赤酵母 GS115 获得农业部的批准，正式进入商业化生产。

四、利用基因工程生产氨基酸

氨基酸是构成蛋白质的基础，作为医药、食品、饲料的添加剂，在食品工业、畜牧业、化妆品行业以及人类健康等方面，应用越来越广泛。据统计，目前，氨基酸世界年产量已超过 200 万 t，全世界氨基酸产量中作为调味品及食品添加剂的约占 50%，饲料添加剂约占 30%，药用和保健、化妆品及其他用途的氨基酸约为 20%。2010 年，我国氨基酸工业总产量居世界第一，超过 300 万 t，占世界总产量的 70% 以上，其中大宗氨基酸产品谷氨酸及其盐产量达 220 万 t，较 2009 年增长 2.67%。

传统的氨基酸提取法、酶法和化学合成法等氨基酸生产方法，具有生产成本高、工艺复杂等特点，致使氨基酸的工业化生产难以实现。人们试图利用紫外线、 ^{60}Co 等方法诱变微生物以筛选氨基酸高产菌株，用于氨基酸的工业生产，但由于存在高盲目性、工作量大以及诱变产生的菌株生理完全失调或状态不佳等原因，造成氨基酸产量的提高遇到了瓶颈。20 世纪 70 年代，基因工程的发展为发酵工程的发展提供了新的方向。1979 年，前苏联首次成功地构建了苏氨酸基因工程菌，随后美国、日本、德国等国家也相继开展了氨基酸基因工程菌的研究工作。基因分离、鉴定、克隆、转移和表达的一系列方法已日趋成熟，对氨基酸代谢途径及调控机理做的深入研究也取得了令人瞩目的成就。

(一) L-苏氨酸

L-苏氨酸在医药、食品、化妆品和饲料等领域的用量呈现与日俱增的趋势，尤其在饲料添加剂中其使用量更是表现出强劲增长势头。研究表明，L-苏氨酸是家禽饲料的第三或第四限制性氨基酸，以添加了 L-苏氨酸的低蛋白配方饲料作为家禽日粮，一方面可以有效地缓解天然蛋白质的缺乏，提高家禽的生产性能；另一面可以显著地降低动物氨的排放，从而达到经济收益与环境收益双丰收的目的。而在医药领域，L-苏氨酸除了用于氨基酸输液之外，随着人类保健意识的提高，各类氨基酸保健饮品涌现市场，L-苏氨酸是必不可少的配方成分。因此，L-苏氨酸产业迫切需要提高产量，降低成本，以满足市场需求。目前，生产 L-苏氨酸方法主要有微生物发酵法、酶解法和化学合成法，其中，工业生产 L-苏氨酸的最常用方法是微生物发酵法。微生物发酵法生产 L-苏氨酸常见的生产菌株有黄色短杆菌 (*Brevibacterium flavum*)、谷氨酸棒杆菌 (*Corynebacterium glutamicum*) 和大肠杆菌 (*Escherichia coli*)。大肠杆菌具有发酵温度高、繁殖快、生理生化基础研究比较深入等特征成为 L-苏氨酸生产使用的主要菌株。

利用分子生物学的研究方法和技术，通过对基因的表达和调控有目的进行改造，尽可能地避免产生次级突变和代谢副产物，有效地提高工程菌株的产量。随着分子生物学

技术以及系统代谢工程理论的发展,更多的分子生物学手段运用于菌种的构建和改造,以提高生产菌 L-苏氨酸的产量。2009年,张雪等利用重叠延伸 PCR 技术对连接在 PMD19-T 质粒上的苏氨酸操纵子 *thrA* 基因进行了定点突变,在过表达苏氨酸操纵子的同时,解除苏氨酸对 *thrA* 基因的反馈抑制,并将其转入野生型 *E. coli* W3110 中,L-苏氨酸积累大幅度提高。2010年,闫继爱等应用 Red 同源重组技术敲除大肠杆菌 ITHR 中 L-苏氨酸合成的支路代谢途径中的 *metA* 基因(编码高丝氨酸转酰基酶)和 *ilvA* 基因(编码苏氨酸脱氢酶),分别构建了单突变菌和双突变菌。将携带苏氨酸操纵子的工程质粒 pWYE065 转入突变株中,结果表明,阻断 L-苏氨酸的代谢旁路途径,使代谢流更多地转向苏氨酸合成,使 L-苏氨酸的产量明显提高。2011年,张力等采用 Red 重组技术,将大肠杆菌 K12 的 *dapA* 基因置换,构建 *dapA* 基因缺失的突变株 K12 Δ *dapA*,结果表明,在相同培养条件下发酵 48h,重组菌株 K12 Δ *dapA* 发酵液中积累的 L-苏氨酸达 3.71g/L,产量达大肠杆菌 K12 原始菌株的 3 倍。

(二) L-色氨酸

色氨酸是 Hokinst 于 1902 年首先从酪蛋白中水解分离获得,为 α -氨基- β -吲哚丙酸,有 L-型和 D-型两种同分异构体。色氨酸是人体内的必需氨基酸之一,但人体自身不能合成,必须从食物汲取。L-色氨酸对人和动物的生长发育、新陈代谢起重要的作用,被称为第二必需氨基酸。目前,色氨酸广泛应用于医药、食品和饲料行业,其工业化越来越为研究人员所重视。

传统 L-色氨酸生产方法主要有蛋白水解提取法、化学合成法和酶促转化法。但由于原材料来源和价格等因素的限制,工艺复杂性高、光学拆分难、生产周期长等问题的存在,L-色氨酸在工业生产中受到极大限制,远远满足不了日益增长的市场需求。随着基因克隆技术的发展,为生产廉价高效的 L-色氨酸开辟了新的方向。色氨酸酶是一种依赖磷酸吡哆醛的多功能酶,由单个基因(*tnaA*)编码。早在 1981 年 Deeley 等就已报道了大肠杆菌 K12 的 *tnaA* 基因的序列。研究表明,正常情况下色氨酸酶降解 L-色氨酸生成吲哚、丙酮酸和氨,但在高浓度的丙酮酸和氨条件下,也能有效催化吲哚、丙酮酸和氨合成 L-色氨酸。鉴于色氨酸酶对吲哚具有良好的稳定性,丙酮酸和氨也不是昂贵的底物,可见利用色氨酸降解的逆反应进行 L-色氨酸生产的成本更为低廉。国内外研究者相继构建并筛选了高产 L-色氨酸酶基因工程菌,为利用酶工程技术生产价格相对低廉的 L-色氨酸提供了可能。

1987 年,Omori 等从粪产碱菌(*Alcaligenes faecalis*)克隆了色氨酸酶基因(*tnaA*),并把该基因在大肠杆菌中进行转化,构建了色氨酸酶产量比野生菌高 4 倍工程菌。1999 年,韦平和等利用 PCR 技术在大肠杆菌 JM105 扩增色氨酸酶基因,并将其插入带有强 T7 启动子的高表达载体 pET3a 中,转化大肠杆菌 BL21(DE3),色氨酸酶的表达量占细胞总可溶性蛋白的 69.8%。1994 年,Terasawa 把 mini-F 质粒(pBR322F-*tnaA*)插入到大肠杆菌中,大肠杆菌的色氨酸酶比活性增加了 500 倍。Hershfield 等采用 CoiEI 质粒,将来自一种转导噬菌体的色氨酸操纵子转化到大肠杆菌中,色氨酸合成酶的活性增加 150 倍。日本三乐公司从大肠杆菌 K12 获得色氨酸操纵子,与载体质粒组合后导入

大肠杆菌 3110, 获得转化株。该株系经 N - 甲基 - N' - 硝基 - N - 亚硝基胍诱变, 得到质粒稳定的 6 - FT 抗性株, 再附加 8 - 氮鸟嘌呤 (8 - AG) 抗性, 成功地选育出高产 L - 色氨酸菌株。该菌株以葡萄糖和邻氨基苯甲酸为底物进行发酵获得 L - 色氨酸, 研究表明培养 120h 后, L - 色氨酸的产量可达 40.3g/L。

五、利用基因工程生产用于洗涤的酶制剂

1913 年, 德国科学家在洗涤剂中加入从猪胰腺提取的胰蛋白酶, 这是家用市场最早出现含酶制剂的洗涤剂。由于从猪胰腺提取的胰蛋白酶的稳定性和活性不高, 在当时并没有引起人们的关注。直到 1963 年 Novo 公司研制出具有耐碱和洗涤效果好细菌蛋白酶 Alcalase, 并将其用于洗涤带有血渍的衣物。接下来, 人们把淀粉酶、纤维素酶和脂肪酶等用于洗涤产品中取得较好的效果。随着人们对这些用于洗涤的酶制剂的使用的增多, 也对其提出越来越高的要求, 如洗涤温度、洗涤剂的浓度和费用等。由此, 人们开始利用基因工程技术生产更适应人们需求的洗涤酶制剂。

蛋白酶常用于清除血渍和草渍等污渍, 在洗涤的过程中蛋白酶可以有效地将蛋白质分解成小片段的肽和氨基酸, 这些小的肽和氨基酸更易被洗涤剂中的其他组分所溶解或清除。目前大多数商业化的蛋白酶主要是枯草杆菌蛋白酶通过活性位点丝氨酸残基对肽键的亲核进攻而造成蛋白质水解。除从枯草芽孢杆菌中获得外, 1947 年, 人们从地衣芽孢杆菌 (*Bacillus licheniformis*) 中分离到枯草杆菌蛋白酶。随后, 1954 年在淀粉芽孢杆菌 (*Bacillus amylolique faciens*) 也分离到了枯草杆菌蛋白酶。1997 年, Takagi 将枯草杆菌蛋白酶 E 在原肽自加工过程中重要的 Tyr 用 Ala 替换, 这一三突变酶 (还带有 131L/ G127A 或 131L/ G127V) 产量提高了 7 ~ 20 倍。同年 Yeh 等使用 AUG 和 GUG 替换了编码嗜碱芽孢杆菌蛋白酶 YaB 的 *ale* 基因中不常见的起始密码子 UUG, 在枯草芽孢杆菌 DB104 和缺乏 *ale* 基因的突变株 YaB-DEC4 中蛋白酶的产量得到了提高。利用点突变技术可以有效地改善蛋白酶的活性和稳定性。1993 年, Estell 将带有 V104Y/ N123S/ Y217L/ T274A 氨基酸替换枯草杆菌蛋白酶 BPN', 突变酶水解合成底物的活性比野生酶提高了 10 倍。1993 年, von der Osten 将枯草杆菌蛋白酶 BPN' 的 Gly61、Ser98 用 Cys 替换、或同时替换, 结果表明突变酶热稳定性提高。

脂肪酶能够将油和脂肪等三酰甘油水解成亲水的脂肪酸和甘油, 主要应用于清除油渍、生物柴油、化妆品、可降解聚合物、脂肪酶传感器、制茶、环境修复等领域。由于日益增长的市场需求, 野生菌较低的脂肪酶产量已无法满足。因此, 借助分子生物学技术, 对脂肪酶基因进行分子改造, 使其异源或同源重组表达是提高脂肪酶产量的有效手段。1996 年, Leza 等构建了 *tac* 启动子调控的 *P. aeruginosa* IGB83 碱性脂肪酶的重组表达质粒。将该质粒导入 *Xanthomonas campestris* 中, 可大幅度提高碱性脂肪酶分泌量。通过对 *X. campestris* 的发酵条件进行优化, 脂肪酶产量较之初始摇瓶发酵提高 12 倍。2007 年, 杨江科等克隆出 *Pseudomonas cepacia* G63 脂肪酶基因 (*lipA*) 和伴侣基因 (*lipB*), 将其转化到广泛宿主质粒 pBBR1Tp 载体, 构建成重组质粒。重组质粒可以在工程菌进行高效表达, 表达的脂肪酶较原始菌株酶活提高 3.6 倍, 在 60h 时酶活达到 150.63U/ml。2010 年, 谭中标等采用 RT - PCR 法从圆弧青霉 PG37 中扩增 *lip I* 基因的 cDNA 片

段, 克隆入表达质粒 pPIC9K 中, 构建重组表达质粒 pPIC9K - lip I, 转化入毕赤酵母 GS115。在培养基初始 pH9.0、甲醇添加量 1.0% 的 BMMY 培养基中, 24℃ 诱导 120h, GS115/lip I 发酵液上清中 Lip I 的活性高达 407U/ml。

第二节 转基因微生物在医药领域中的应用

随着各种新的生物技术应用的发展, 在医药领域已经开始利用基因重组微生物生产基因工程药物和基因工程疫苗。到 2011 年底, 据国家食品药品监督管理局和中国生物安全网统计, 我国进行商业化生产的转基因微生物药物有 596 例 (其中, 国家食品药品监督管理局 459 例, 中国生物安全网 137 例), 涉及胰岛素、干扰素、白介素、人生长激素和疫苗等。

一、利用基因工程生产胰岛素

胰岛素是由动物胰腺的胰岛 β 细胞分泌的一种蛋白类激素, 胰岛素是治疗糖尿病最有效的药物。其分子由两个分子间二硫键连接的 A 链和 B 链组成, 其中, A 链由 21 个氨基酸残基组成, 链内有一个二硫键, B 链由 30 个氨基酸残基组成。1921 年, Banting 和 Best 首次从狗的胰腺中成功获得了胰岛素; 1922 年, 动物胰岛素即应用于临床。直到 1982 年, 第一个利用微生物基因工程技术生产的重组人胰岛素被美国食品药品监督管理局批准进入商业化生产, 源于动物的胰岛素才逐渐被基因工程人胰岛素所取代。1998 年, 我国成功研制出拥有自主知识产权的中国第一支基因重组人胰岛素制剂“甘舒霖”, 使中国成为继美国、丹麦之后第三个能够生产人胰岛素制品的国家。到 2011 年底为止, 由国家食品药品监督管理局批准进入商业化生产重组胰岛素有 32 例 (表 5-3)。

表 5-3 我国批准上市的胰岛素基因工程药物

	制品	批号	生产单位
1	重组赖脯胰岛素	国药准字 S20063018	甘李药业有限公司
2	重组人胰岛素	国药准字 S20030074	江苏万邦生化医药股份有限公司
3	重组人胰岛素	国药准字 S19990016	通化东宝药业股份有限公司
4	重组人胰岛素	国药准字 S20020038	深圳科兴生物工程有限公司
5	重组人胰岛素	国药准字 S20090031	珠海联邦制药股份有限公司
6	重组赖脯胰岛素注射液	国药准字 S20063005	甘李药业有限公司
7	重组赖脯胰岛素注射液	国药准字 S20063004	甘李药业有限公司
8	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20100015	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
9	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20040037	江苏万邦生化医药股份有限公司

(续表)

	制品	批号	生产单位
10	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20030075	江苏万邦生化医药股份有限公司
11	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20020092	通化东宝药业股份有限公司
12	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20040045	通化东宝药业股份有限公司
13	重组人胰岛素注射液	国药准字 S19980075	通化东宝药业股份有限公司
14	重组人胰岛素注射液	国药准字 S20020039	深圳科兴生物工程有限公司
15	重组甘精胰岛素注射液	国药准字 S20050050	甘李药业有限公司
16	重组甘精胰岛素注射液	国药准字 S20050051	甘李药业有限公司
17	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30/70)	国药准字 S20110012	江苏万邦生化医药股份有限公司
18	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30/70)	国药准字 S20100013	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
19	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (50/50)	国药准字 S20100014	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
20	30/70 混合重组人胰岛素注射液	国药准字 S20030004	通化东宝药业股份有限公司
21	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S19990017	通化东宝药业股份有限公司
22	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20020091	通化东宝药业股份有限公司
23	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20040044	通化东宝药业股份有限公司
24	30/70 混合重组人胰岛素注射液	国药准字 S20040046	通化东宝药业股份有限公司
25	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20030073	江苏万邦生化医药股份有限公司
26	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20060001	江苏万邦生化医药股份有限公司
27	30/70 混合重组人胰岛素注射液	国药准字 S20020031	通化东宝药业股份有限公司
28	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20030010	深圳科兴生物工程有限公司
29	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30/70)	国药准字 S20093036	江苏万邦生化医药股份有限公司
30	精蛋白重组人胰岛素注射液	国药准字 S20090030	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司
31	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (50/50)	国药准字 S20083115	江苏万邦生化医药股份有限公司
32	50/50 混合重组人胰岛素注射液	国药准字 S20083008	通化东宝药业股份有限公司

数据来源: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>

重组 DNA 技术的出现为利用微生物生产人胰岛素铺平了道路。重组人胰岛素的生产中应用的宿主表达系统主要有大肠杆菌、枯草芽孢杆菌、链霉菌和酵母表达系统。

1979年,美国 Genentech 公司的 Goedell 等报道了化学合成的人胰岛素基因在大肠杆菌中的表达。大肠杆菌系统生产胰岛素有 2 条途径,一条途径是在大肠杆菌中分别合成 A 链和 B 链,然后通过化学氧化作用把 2 条链连接起来形成胰岛素。A 链和 B 链基因分别与半乳糖苷酶基因连接,形成融合基因,发酵生产包涵体融合蛋白,用 CNBr 切除 Met - 肽键,使 A 链、B 链与载体蛋白分开,通过化学法连接,折叠得到有活性的重组人胰岛素。步骤多,产量低,活性受到限制;第二条途径是生产胰岛素原,然后再酶水解,形成胰岛素,该途径是大肠杆菌生产胰岛素的主要途径。1993 年,唐建国等以非融合蛋白的形式,利用温度诱导启动子诱导人胰岛素原在大肠杆菌中快速、高效的表达。2002 年,陈来同等通过基因定点突变方法在 B 链的转角区回折点 B23 和 B24 之间插入一个甘氨酸 (Gly),表达的 B23 - Gly - B24 人胰岛素放免活性和受体活性分别是人胰岛素的 116% 和 111%。

然而,表达产物在大肠杆菌中往往形成包涵体,这就增加了后处理的复杂性,需要表达产物经过变性、复性恢复天然结构以及活性的加工。为了解决在大肠杆菌中表达产物形成包涵体,表达产物的后加工和纯化复杂化的问题,人们尝试各种方法改进重组人胰岛素。毕赤氏酵母发酵过程中,细胞膜释放一种能够识别 Kex2 酶切位点的 Kex2 蛋白酶,可以切开 A 链和 B 链,并可在 α - factor 信号肽的引导下将 A 链和 B 链分泌到细胞外。在分泌过程中,A 链和 B 链通过细胞器加工、修饰、折叠,形成与天然结构相似的、具有一定生物活性的重组人胰岛素。当人们研究大肠杆菌表达金黄色葡萄球菌蛋白 A 时,发现在特定条件下能把蛋白 A 分泌到细胞外的培养基中,从而为形成包涵体这一问题提供了解决方法。1995 年,陈燕等将胰岛素原基因与金黄色葡萄球菌蛋白 A 的基因进行融合,构建成大肠杆菌中基因融合的外分泌表达载体,从而使胰岛素原基因在大肠杆菌中高水平表达。丹麦的诺和诺德 (Novo Nordisk) 公司用酿酒酵母真核细胞表达一种胰岛素单链前体,在前体中 B1 ~ B29 通过 G - G - K 三肽和 A1 ~ A21 相连接。经过改造后,酿酒酵母表达产物在体内经过酶加工,形成二硫键的正确配对后分泌至培养基中。2009 年,何尧声等利用套叠 PCR 技术合成重组人胰岛素基因,并在 A 链和 B 链之间加入 Kex2 酶切位点。将合成的重组人胰岛素基因以正确的阅读框插入到组成型分泌表达载体 pGAPZ α - A 的 α - factor 信号肽序列的下游,构建成 pGAPZ α - A/ 胰岛素重组分泌表达载体。表达载体转化到毕赤酵母 GS115 感受态细胞,构建成分泌型表达胰岛素的工程菌。为了提高胰岛素的表达量,2001 年,Wang 等利用甲醇酵母高密度发酵的优点,在甲醇酵母中分泌表达胰岛素单链前体,胰岛素的表达水平显著提高,由每升几十毫克增加到 1 克多。

虽然重组胰岛素在临床上已经得到了广泛的应用,但胰岛素分子具有高浓度下易聚合成六聚体的特点。而皮下注射的胰岛素,只有单分子和二聚体才能被有效的吸收。因此,高浓度下形成的六聚体必须解离二聚体或单分子后才能吸收。目前认为该解离过程是胰岛素吸收的限速过程。人们试图通过发展单分子胰岛素以加快人体对胰岛素的吸收。美国的礼来公司通过把 B28 位的脯氨酸和 B29 位的赖氨酸互换,首先开发了单体胰岛素 Humalog。随后,丹麦的诺和诺德公司将 B28 位的脯氨酸突变成天冬氨酸也开发了单体胰岛素 NovoRapid。这一脯氨酸位置的改变降低了胰岛素的聚合能力。1972 年,

前苏联科学家报道了胰岛素用胃蛋白酶水解去除 B26 ~ B30 的肽段后可以得到保留胰岛素活性的去五肽胰岛素（单体胰岛素）。随着人们对胰岛素单体的认识，相继又开发了去四肽胰岛素。2005 年，我国科学家 Ding 等将胰蛋白酶的作用位点赖氨酸加在去四肽胰岛素前体 B 链的羧端，获得的表达产物经胰蛋白酶和羧肽酶 B 水解后，可获得去四肽胰岛素。

二、利用基因工程生产干扰素

干扰素是一类高活性多功能的糖蛋白，是生物体内一类古老的保护因子，数亿年前便存在生物细胞中。1957 年，Isaacs 和 Lindenmann 首先发现受到病毒感染的细胞能产生一种物质，可以保护其他细胞抗御多种病毒的感染，并命名为干扰素。后来人们发现病毒、细菌、立克次氏体、真菌以及原虫等都能诱导细胞产生干扰素。干扰素本身并不能直接抗病毒，当它进入细胞后，诱导该细胞合成“翻译抑制蛋白（AVP）”，AVP 结合于核蛋白体，抑制病毒的 mRNA 与宿主细胞的核蛋白体的结合，使病毒蛋白、病毒核酸和病毒复制时所需酶的合成受阻，进而抑制病毒的繁殖。然而，干扰素诱导形成的 AVP 并不影响宿主细胞本身的 mRNA 与核蛋白体的结合，对宿主正常的蛋白质合成没有影响，不妨碍宿主细胞的生长。

干扰素被分为 I 型和 II 型。I 型干扰素又分为 α 、 β 、 τ 和 ω 型，各型结构类似，均为无内含子的单拷贝或多拷贝基因。I 型干扰素由病毒等微生物及其产物诱导产生，主要参与抗肿瘤、抗病毒。II 型干扰素只有 IFN- γ 一种，由有丝分裂原或特异抗原刺激淋巴细胞所产的干扰素，其抗病毒作用弱于 I 型干扰素，主要参与诱导 MHC（组织相容性抗原）类抗原的表达和免疫调节效应。

起初所用的干扰素是采用特定的诱生剂诱导人白细胞，经提取后制成，此为血源性干扰素。血源性干扰素容易被全血中的病毒污染，从而威胁使用者的健康；并且血源性干扰素提取纯度低，比活性低，生产成本高。这些都严重地影响了干扰素在临床上的使用价值。随着生物技术的发展，通过先进的基因工程重组技术为重组干扰素生产提供了可能。1980 年，Derynck 等首次克隆了人干扰素基因。随后，1981 年，Goeddel 成功克隆出了干扰素 2 γ 基因，1982 年，Deuager 等根据人干扰素氨基酸序列，首先人工合成了干扰素基因，并克隆成功。在我国，1982 年，从新城疫病毒诱生的脐带血白细胞中获得了干扰素 mRNA，经反转录合成 cDNA，建立了人干扰素基因无性繁殖系，并产生了重组干扰素。2000 年，夏春等克隆和测序了猪 IFN- β 基因。经过临床研究实验和转基因安全评价，1986 年， α 2a 和 α 2b 干扰素首先由美国食品药品监督管理局（FDA）批准投放市场。随后，基因工程干扰素 β 、 γ 又相继在 1990 年、1993 年获准进行商业化生产。目前，已有 57 个国家批准干扰素上市，治疗约 30 多种疾病。到 2011 年底，我国批准进入商业化生产重组干扰素有 136 例，其中，国家食品药品监督管理局批准进入商业化生产重组干扰素有 113 例（表 5-4），农业部批准进入商业化生产重组干扰素有 23 例（表 5-5）。

表 5-4 我国食品药品监督管理局批准上市的干扰素基因工程药物

序号	种类	批准号	生产企业
1	重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10950053	上海生物制品研究所
2	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	国药准字 S20110016	北京三元基因工程有限公司
3	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20113009	长春海伯尔生物技术有限责任公司
4	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20113008	长春海伯尔生物技术有限责任公司
5	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19980081	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
6	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19980083	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
7	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19980082	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
8	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20040010	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
9	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	国药准字 S10960042	长春生物制品研究所有限责任公司
10	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20000041	苏州新宝制药有限公司
11	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19980006	苏州新宝制药有限公司
12	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19980005	苏州新宝制药有限公司
13	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970079	海南欣明达生物制药有限公司
14	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S19990004	海南欣明达生物制药有限公司
15	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10960058	深圳科兴生物工程有限公司
16	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10970070	深圳科兴生物工程有限公司
17	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19990054	深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司
18	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10950051	上海生物制品研究所
19	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S20053003	上海生物制品研究所
20	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10950052	上海生物制品研究所
21	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	国药准字 S10980006	武汉维奥制药有限公司
22	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970095	长春长生基因药业股份有限公司
23	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 凝胶	国药准字 S20040061	长春长生基因药业股份有限公司
24	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20000054	长春生物制品研究所有限责任公司
25	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10960044	长春生物制品研究所有限责任公司

(续表)

序号	种类	批准号	生产企业
26	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	国药准字 S10970093	长春长生基因药业股份有限公司
27	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970094	长春长生基因药业股份有限公司
28	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10960043	长春生物制品研究所有限责任公司
29	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	国药准字 S19990014	长春长生基因药业股份有限公司
30	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S20010031	长春生物制品研究所有限责任公司
31	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20010044	长春生物制品研究所有限责任公司
32	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20010043	长春生物制品研究所有限责任公司
33	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20030013	上海华新生物高技术有限公司
34	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20030012	上海华新生物高技术有限公司
35	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970078	海南欣明达生物制药有限公司
36	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20040028	海南通用同盟药业有限公司
37	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20010006	北京三元基因工程有限公司
38	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20010007	北京三元基因工程有限公司
39	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20063024	浙江北生药业汉生制药有限公司
40	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19990013	北京远策药业有限责任公司
41	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20010074	北京远策药业有限责任公司
42	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20010008	北京三元基因工程有限公司
43	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S19990033	北京三元基因工程有限公司
44	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S19990034	北京三元基因工程有限公司
45	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S19990035	北京三元基因工程有限公司
46	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S20020040	上海凯茂生物医药有限公司
47	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S10980084	上海凯茂生物医药有限公司
48	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20010026	深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司
49	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19990055	深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司
50	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S19990060	上海生物制品研究所
51	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S19990059	上海生物制品研究所

(续表)

序号	种类	批准号	生产企业
52	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20030030	北京凯因科技股份有限公司
53	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20060093	北京凯因科技股份有限公司
54	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20030032	北京凯因科技股份有限公司
55	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20030031	北京凯因科技股份有限公司
56	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S10960059	深圳科兴生物工程有限公司
57	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S20033034	深圳科兴生物工程有限公司
58	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓	国药准字 S20100006	长春生物制品研究所有限责任公司
59	重组人干扰素 $\alpha - 2b$ 凝胶	国药准字 S20010054	兆科药业(合肥)有限公司
60	重组人干扰素 $\alpha - 2b$ 凝胶	国药准字 S20020079	兆科药业(合肥)有限公司
61	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓	国药准字 S20020103	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
62	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液	国药准字 S20020102	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
63	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 乳膏	国药准字 S20020032	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
64	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	国药准字 S19991019	长春生物制品研究所有限责任公司
65	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20090032	北京凯因科技股份有限公司
66	重组人 $\alpha 2b$ 干扰素注射液	国药准字 S20060089	长春海伯尔生物技术有限责任公司
67	重组人 $\alpha 2b$ 干扰素注射液	国药准字 S20070003	长春海伯尔生物技术有限责任公司
68	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20050111	北京三元基因工程有限公司
69	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20050062	哈高科白天鹅药业集团有限公司
70	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20050063	哈高科白天鹅药业集团有限公司
71	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20050007	北京瑞得合通药业有限公司
72	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20040039	北京三元基因工程有限公司
73	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20040038	北京三元基因工程有限公司
74	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S20040042	丽珠集团丽珠生物工程制药厂
75	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液	国药准字 S20040040	北京三元基因工程有限公司
76	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S20033035	深圳科兴生物工程有限公司
77	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	国药准字 S20033039	深圳科兴生物工程有限公司

(续表)

序号	种类	批准号	生产企业
78	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10980104	辽宁卫星生物制品研究所(有限公司)
79	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20030052	哈药集团生物工程有限公司
80	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S20030053	哈药集团生物工程有限公司
81	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19990024	浙江北生药业汉生制药有限公司
82	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S19990025	浙江北生药业汉生制药有限公司
83	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20000012	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
84	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10980085	辽宁卫星生物制品研究所(有限公司)
85	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国药准字 S20000013	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
86	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液	国药准字 S20010051	沈阳三生制药有限责任公司
87	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970088	沈阳三生制药有限责任公司
88	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970087	沈阳三生制药有限责任公司
89	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10970089	沈阳三生制药有限责任公司
90	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液	国药准字 S20010049	沈阳三生制药有限责任公司
91	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液	国药准字 S20010050	沈阳三生制药有限责任公司
92	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$	国药准字 S10980086	辽宁卫星生物制品研究所(有限公司)
93	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S10960023	哈药集团生物工程有限公司
94	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$	国药准字 S10960022	哈药集团生物工程有限公司
95	注射用重组人干扰素 γ	国药准字 S10980045	丽珠集团丽珠生物工程制药厂
96	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (酵母)	国药准字 S20020080	上海万兴生物制药有限公司
97	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾胶囊	国药准字 S20050075	上海华新生物高技术有限公司
98	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液(假单胞菌)	国药准字 S20000019	天津华立达生物工程有限公司
99	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂(假单胞菌)	国药准字 S20030028	天津华立达生物工程有限公司
100	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (假单胞菌)	国药准字 S10970075	天津华立达生物工程有限公司
101	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (假单胞菌)	国药准字 S10970076	天津华立达生物工程有限公司

(续表)

序号	种类	批准号	生产企业
102	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 (假单胞菌)	国药准字 S20000018	天津华立达生物工程有限公司
103	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (假单胞菌)	国药准字 S10970077	天津华立达生物工程有限公司
104	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液 (假单胞菌)	国药准字 S20000020	天津华立达生物工程有限公司
105	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ (酵母)	国药准字 S20010072	上海万兴生物制药有限公司
106	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ (酵母)	国药准字 S20000065	上海万兴生物制药有限公司
107	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (酵母)	国药准字 S20010068	上海万兴生物制药有限公司
108	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ (酵母)	国药准字 S20010071	上海万兴生物制药有限公司
109	注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ (酵母)	国药准字 S20083002	上海万兴生物制药有限公司
110	注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ (酵母)	国药准字 S20083003	上海万兴生物制药有限公司
111	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片	国药准字 S20070029	深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司
112	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 软膏 (假单胞菌)	国药准字 S20030051	哈药集团生物工程有限公司
113	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 软膏 (假单胞菌)	国药准字 S20020020	哈药集团生物工程有限公司

数据来源: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>

表 5-5 农业部批准商业化生产的重组干扰素

序号	审批项目	审批号	单位
1	重组大肠杆菌 OrigamiB/pGEX -6p-1-ChIFN- γ 表达的鸡 γ 干扰素的安全证书	农基安证字 (2010) 059 号	中国农业大学
2	重组大肠杆菌 E. colipBV22 - CIFN α 表达的犬 α 干扰素突变体的安全证书	农基安证字 (2009) 第 062 号	北京铁草科技有限公司
3	重组昆虫细胞杆状病毒 Ac-NPV/rBacmid - chIFN - γ 表达的鸡 γ -干扰素 GCH1 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 025 号	青岛六和药业有限公司
4	重组大肠杆菌表达鸭 α 干扰素 BMD004 的安全证书	农基安证字 (2008) 第 073 号	北京宝麦德生物医药科技有限责任公司

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
5	重组大肠杆菌表达鸡胸腺素 $\alpha 1$ 的安全证书	农基安证字 (2008) 第 074 号	青岛六和药业有限公司
6	重组大肠杆菌 RP1 表达的猪 γ 干扰素的安全证书	农基安证字 (2008) 第 075 号	青岛六和药业有限公司
7	重组大肠杆菌表达的猪 α 干扰素生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 037 号	青岛六和药业有限公司
8	重组大肠杆菌表达的鸡 α 干扰素生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 038 号	青岛六和药业有限公司
9	重组大肠杆菌表达的猪 α 干扰素生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 040 号	山东信得药业有限公司
10	重组大肠杆菌表达的鸡 γ 干扰素生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 041 号	天津农学院; 鼎正动物药业 (天津) 有限公司
11	重组大肠杆菌表达的猪 γ 干扰素生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 042 号	武汉中博生化有限公司
12	重组毕赤酵母表达猪 α 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 259 号	瑞普 (天津) 动物药业有限公司
13	重组毕赤酵母表达鸡 α 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 260 号	瑞普 (天津) 动物药业有限公司
14	重组大肠杆菌表达猪 β 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 261 号	大连三仪动物药品有限公司
15	重组大肠杆菌表达鸡干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 262 号	大连三仪动物药品有限公司
16	重组大肠杆菌表达牛 γ 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 265 号	大连三仪动物药品有限公司
17	重组大肠杆菌表达鸡 γ 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 268 号	青岛六和药业有限公司
18	重组大肠杆菌表达猪 γ 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 269 号	山东信得科技股份有限公司
19	重组大肠杆菌表达鸡 α 干扰素的安全证书	农基安证字 (2007) 第 270 号	山东信得科技股份有限公司
20	重组大肠杆菌表达的鸡 α 干扰素 BMD002 的安全证书	农基安证字 (2007) 第 279 号	北京宝麦德生物医药科技有限责任公司
21	重组大肠杆菌表达的猪 γ 干扰素 BMD003 的安全证书	农基安证字 (2007) 第 280 号	北京宝麦德生物医药科技有限责任公司
22	表达鸡 γ 干扰素基因的重组鸡痘病毒疫苗 rFPV - IFNII 在江苏省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 247 号	扬州大学
23	表达鸡 γ 干扰素基因的重组鸡痘病毒疫苗 rFPV - IFNII 在上海市生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 246 号	扬州大学

来源于: <http://www.stee.agri.gov.cn/biosafety/spxx/>

重组干扰素生产过程是从人和动物细胞中克隆出干扰素基因，将此基因与工程菌表达载体连接构成重组表达质粒，然后转化到工程菌中，含重组干扰素基因工程菌经发酵，产生大量菌体，将菌体破裂，从菌体中分离、纯化重组干扰素。1980年，美国生物化学家 Boyer 和 Cohen 创建的基因工程公司，通过各种不同基因组合得到几种生产干扰素的细菌。1981年，在酵母菌中生产干扰素也获得了成功。1982年，我国也已经开始用基因工程方法构建了生产干扰素的大肠杆菌工程菌，产生出与天然干扰素一样的具有抗病毒活性的重组干扰素。1992年，陈新杰等把人 IFN α A 基因克隆到表达载体 PE1 中获得重组表达载体，然后转化到在克鲁氏乳酸酵母中获得表达，每升发酵液中含有 1~2mg IFN α A 蛋白。2000年，吴玲等应用 DNA 重组技术把中国人淋巴细胞 mRNA 反转录产物 IFN- γ cDNA 克隆到原核表达质粒 pBV220 上，构建出 pBVIFN 高效表达载体，转化大肠杆菌中，IFN- γ 表达水平占菌体可溶性蛋白的 40.4%。2008年，Zhuang 等使用乳酸链球菌素的控制基因表达系统把重组人干扰素 IFN- β 基因成功导入食品级乳酸乳球菌，重组干扰素 IFN- β 在培养基分泌比率达到 95%，最大表达量为 20 μ g/L。2002年，胡荣等通过改造干扰素功能结合域，提高工程菌表达的干扰素生物学活性，干扰素 IFN- α 1C AB 环内通过点突变技术引入 2 个独立酶切位点 *EcoRV* 和 *EstE II*，用 PCR 技术将干扰素 AB 环的 31 位甲硫氨酸换成天冬氨酸，32 位天冬氨酸换成脯氨酸，将重组基因在大肠杆菌中表达，表达的干扰素显著地提高了抗病毒活性。

三、利用基因工程生产疫苗

疫苗是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的可使机体产生特异性免疫的生物制剂，通过疫苗接种使接受方获得免疫力。疫苗保留了病原菌刺激动物体免疫系统的特性。当人和动物体接触到这种不具伤害力的病原菌后，免疫系统便会产生一定的保护物质，在下次遇到过某种病原体，能快速地激活免疫系统发起免疫保护作用阻止病原菌的伤害。回顾疫苗发展的整个历程，可将疫苗的发展史划分为 4 个阶段：第一阶段即古典疫苗阶段，在病原体发现前，人们通过不断观察和摸索研制疫苗阶段，如早期的天花疫苗和禽霍乱弱毒疫苗；第二阶段为传统疫苗阶段，在这一阶段人们利用病变组织、鸡胚或细胞增殖以及用培养病原菌来制备灭活疫苗和弱毒疫苗；第三阶段为基因工程疫苗阶段或称 DNA 重组疫苗阶段，在这一阶段采用 DNA 重组技术生产疫苗；第四阶段为 DNA 疫苗阶段，在这一阶段采用是用基因工程方法或分子克隆技术，分离出病原的保护性抗原基因，将其转入原核或真核系统使表达出该病原的保护性抗原，制成疫苗，或者将病原的毒力相关基因删除掉，使其成为不带毒力相关基因的基因缺失苗。

1986年，Merck 公司开发了重组乙肝疫苗，这是第一例基因工程疫苗。1992年，我国哺乳动物基因工程乙肝疫苗开始进入商业化生产。1998年，冻干口服福氏、宋内氏痢疾双价活疫苗开始投放市场。到 2011 年底，我国批准进入商业化生产转微生物基因工程疫苗有 93 例，其中，国家食品药品监督管理局批准进入商业化生产转微生物基因工程疫苗有 10 例（表 5-6），农业部批准进入商业化生产转微生物基因工程疫苗有 83 例（表 5-7）。

表 5-6 我国食品药品监督管理局批准上市的转微生物基因工程疫苗

序号	名称	审批号	单位
1	重组(酵母)乙型肝炎疫苗	国药准字 S20020017	深圳康泰生物制品股份有限公司
2	重组戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌)	国药准字 S20110021	厦门万泰沧海生物技术有限公司
3	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	国药准字 S19983018	深圳康泰生物制品股份有限公司
4	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	国药准字 S20053054	深圳康泰生物制品股份有限公司
5	重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	国药准字 S20030092	上海联合赛尔生物工程有限公司
6	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	国药准字 S10980007	北京天坛生物制品股份有限公司
7	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	国药准字 S20013004	北京天坛生物制品股份有限公司
8	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	国药准字 S20100008	华兰生物疫苗有限公司
9	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	国药准字 S20100002	深圳康泰生物制品股份有限公司
10	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	国药准字 S20040016	大连汉信生物制药有限公司

数据来源: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>

表 5-7 农业部批准进入商业化生产的转微生物基因工程疫苗

序号	审批项目	审批号	单位
1	表达溶菌酶 e 基因和温敏调控 cI857 基因的禽沙门氏菌 rSM - mE 生产的基因工程菌蛻疫苗的安全证书	农基安证字(2010)187 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
2	微小牛啤 4D8 基因在大肠杆菌 BL21 中表达蛋白的亚单位疫苗在甘肃省的安全证书	农基安证字(2010)061 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
3	重组大肠杆菌 pGEX - 4T - 1 - Bm86/BL21 表达的微小牛啤 Bm86 基因工程亚单位疫苗的安全证书	农基安证字(2010)062 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
4	表达猪瘟病毒 E2 基因和伪狂犬病病毒 UL49 基因的重组腺病毒活载体疫苗 rAdV - E2 - UL49 的安全证书	农基安证字(2010)063 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
5	含有猪繁殖与呼吸综合症 ORF3、ORF5 基因和猪圆环病毒 ORF2 基因的重组核酸疫苗 pIRES - ORF5 - ORF3 - ORF2 的安全证书	农基安证字(2010)064 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
6	表达口蹄疫病毒 OAAT 基因和猪 IL18 基因的重组鸡痘病毒活载体疫苗 vUTAL - OAAT - IL18 的安全证书	农基安证字 (2010) 065 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所
7	表达鸡传染性喉气管炎病毒 gB 和 UL32 基因的重组鸡痘病毒活疫苗 Vectormune FP - LT 的安全证书	农基安证字 (2010) 066 号	法国诗华动物保健公司
8	表达鸡毒支原体病毒 40K 和 mgc3 基因的重组鸡痘病毒活疫苗 Vectormune FP - MG 的安全证书	农基安证字 (2010) 067 号	法国诗华动物保健公司
9	表达传染性喉气管炎病毒 gB、新城疫病毒 F 与 HN 基因重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPVgB - F - HN 的安全证书	农基安证字 (2010) 012 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
10	重组大肠杆菌 pRSETB - NFO/BL21 表达的猪 O 型口蹄疫病毒 NFO 抗原多表位疫苗 BMD001 - 3 的安全证书	农基安证字 (2009) 256 号	青岛宝麦德生物医药科技有限公司
11	重组大肠杆菌 pGEX - 45W - 4BX/BL21 表达的猪带绦虫六钩蚴抗原 45W - 4BX 基因工程疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 257 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
12	重组大肠杆菌 pGEX - GCP/BL21 表达的日本血吸虫抱雌沟蛋白 GCP 基因工程亚单位疫苗 Sjgcp 的安全证书	农基安证字 (2009) 258 号	中国农业科学院上海兽医研究所
13	重组大肠杆菌 pGEX - LHDSj23/BL21 表达的日本血吸虫 23kD 膜蛋白大亲水区基因工程亚单位疫苗 LHD - Sj23 的安全证书	农基安证字 (2009) 259 号	中国农业科学院上海兽医研究所
14	重组大肠杆菌 pTrcHisB - Sj28/TB1 表达的日本血吸虫 28kDGST 基因工程亚单位疫苗 Sj28GST 的安全证书	农基安证字 (2009) 260 号	中国农业科学院上海兽医研究所
15	重组大肠杆菌 pGEX - TSP2/BL21 表达的日本血吸虫四跨膜蛋白 2 基因工程亚单位疫苗 Sjtsp2 的安全证书	农基安证字 (2009) 261 号	中国农业科学院上海兽医研究所
16	表达生长抑素和乙肝表面抗原融合基因的重组痘病毒活载体疫苗激生 1 号生产应用的安全证书 (续申请)	农基安证字 (2009) 263 号	江苏南农高科技股份有限公司

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
17	重组大肠杆菌 pRSETA - E2/BL21 表达的猪痘病毒 E2 基因工程亚单位疫苗 BMD006 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 063 号	青岛宝麦德生物医药科技有限公司
18	重组大肠杆菌 pRSETA - PCV - ORF2/BL21 表达的猪圆环病毒 ORF2 基因工程亚单位疫苗 BMD007 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 064 号	青岛宝麦德生物医药科技有限公司
19	缺失糖蛋白 gpX 和 gpI 基因, 胸苷激酶 TK 基因及重复序列的猪伪狂犬病基因工程弱毒疫苗 PRV Marker Gold 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 065 号	英特威国际有限公司
20	重组大肠杆菌 p3R - IGCDD/BL21 表达的猪 O 型口蹄疫多表位基因工程亚单位疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 第 066 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
21	重组大肠杆菌 pETCpsc906/BL21 表达的鸚鵡热衣原体主要外膜蛋白 MOMP 基因工程亚单位疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 第 067 号	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所
22	表达 H9 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒 rFPV - AIH9 基因工程疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 第 068 号	扬州大学
23	表达 H5 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - AIH5 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 069 号	扬州大学
24	表达鸡马立克氏病病毒糖蛋白 B 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - MDgB 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 070 号	扬州大学
25	表达新城疫病毒 F/HN 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - NDF/HN 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 071 号	扬州大学
26	表达猪圆环病毒 2 型衣壳基因的猪圆环病毒 I 型基因工程灭活疫苗 cPCV1 - 2 的安全证书	农基安证字 (2009) 第 023 号	美国富道动物保健公司
27	表达猪繁殖与呼吸综合症病毒 ORF5 基因和猪 II 型圆环病毒 ORF2 基因的重组伪狂犬病毒三价基因工程疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 第 024 号	华中农业大学
28	重组大肠杆菌 pBV0mpK/DH5 α 表达的石斑鱼哈维氏弧菌病外膜蛋白 OmpK 疫苗的安全证书	农基安证字 (2009) 第 026 号	中国水产科学研究院珠江水产研究所

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
29	含有密码子优化的禽流感病毒 HA 基因的重组核算疫苗 pCAGGopti-HA5 的安全证书	农基安证字 (2008) 第 254 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
30	重组昆虫杆状病毒表达的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白基因工程亚单位疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 255 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
31	表达猪繁殖与呼吸综合症病毒 GP5 基因的重组腺病毒基因工程疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 077 号	南京农业大学
32	表达口蹄疫病毒 P1 - 2A 基因和猪白介素 18 基因重组核酸疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 078 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所
33	传染性法氏囊病病毒 (IBDV) VP5 基因缺失疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 080 号	浙江大学
34	表达猪圆环病毒 II 型 ORF 基因的杆状病毒载体灭活疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 037 号	勃林格殷格翰国际贸易 (上海) 有限公司
35	表达口蹄疫病毒 P12A3C 基因的重组伪狂犬病毒基因工程活疫苗的安全证书	农基安证字 (2008) 第 038 号	华中农业大学
36	重组大肠杆菌表达的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 基因工程亚单位疫苗生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 039 号	青岛易邦生物工程有限公司
37	表达新生猪腹泻大肠杆菌 K88 和 K99 基因的重组大肠杆菌 K88K99 基因工程活疫苗生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 043 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
38	表达鸡 II 型干扰素基因和传染性支气管炎病毒 S1 基因重组鸡痘基因工程疫苗生产应用的安全证书	农基安证字 (2007) 第 045 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
39	含猪囊虫保护性抗原基因的重组核酸疫苗 pPCV 的安全证书	农基安证字 (2007) 第 271 号	南京军区联勤部军事医学研究所
40	表达禽流感病毒 HA 基因、人工合成多表位基因和鸡 IL - 18 基因的重组鸡痘病毒载体活疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 272 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所
41	表达口蹄疫病毒 P1 - 2A 基因和 3C 蛋白酶基因的重组鸡痘病毒活载体疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 273 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
42	表达狂犬病病毒糖蛋白的犬 2 型腺病毒活载体重组疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 274 号	中国人民解放军军事医学科学院军事兽医研究所
43	重组大肠杆菌 pGST - E2/BL21 表达的猪瘟病毒 E2 亚单位疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 275 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
44	重组大肠杆菌 pGEX - TSO18/BL21 表达的猪带绦虫六钩蚴 TSO18 抗原疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 276 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
45	重组毕赤酵母表达的猪带绦虫六钩蚴 TSOL18 蛋白基因工程疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 278 号	中国农业科学院兰州兽医研究所
46	重组毕赤酵母表达的 O - 型口蹄疫抗原表位基因疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 282 号	北京宝麦德生物医药科技有限责任公司
47	表达产气荚膜梭菌外毒素 α 、 β 基因的重组大肠杆菌基因工程灭活疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 283 号	辽宁益康生物制品有限公司
48	表达大肠杆菌 ST1、LTB 基因的重组大肠杆菌基因工程灭活疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 284 号	辽宁益康生物制品有限公司
49	表达大肠杆菌 K88ac、ST1、LTB 基因的重组大肠杆菌基因工程灭活疫苗的安全证书	农基安证字 (2007) 第 285 号	辽宁益康生物制品有限公司
50	表达鹦鹉热衣原体主要外膜蛋白基因重组大肠杆菌基因工程疫苗在北京市生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 039 号	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所
51	猪伪狂犬病基因工程弱毒活疫苗在北京市生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 174 号	先灵葆雅 (中国) 有限公司
52	猪囊尾蚴 DNA 疫苗 pcDNA3 - rcC1 在河南省的商品化生产	农基安审字 2001B - 03 - 005	第二军医大学医学生物技术与分子遗传研究所
53	伪狂犬病毒鄂 A 株基因缺失疫苗在河南省生产应用的安全证书	农基安证字 (2003) 第 003 号	华中农业大学
54	表达禽流感病毒 HA 和 NA 双基因重组禽痘病毒疫苗 rFPV - HA - NA 在河南省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 001 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
55	抗鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒疫苗在黑龙加省生产应用的安全证书	农基安证字 (2003) 第 001 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
56	分子修饰致弱的重组禽流感病毒灭活疫苗 (H5N1 亚型, Re1 株) 在黑龙江省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 018 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
57	抗禽流感 H5 亚型基因工程亚单位疫苗 (H5HA + M2) 在黑龙江省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 040 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
58	表达传染性喉气管炎病毒 gB 和新城疫病毒 F 基因重组鸡痘病毒基因工程疫苗在黑龙江省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 030 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
59	转 PRRSV GP5 基因的伪狂犬病毒基因工程活载体疫苗 rPRV - GP5 在黑龙江省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 031 号	中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
60	伪狂犬病毒鄂 A 株基因缺失疫苗在湖北省生产应用的安全证书	农基安证字 (2003) 第 002 号	华中农业大学
61	表达新城疫病毒 F 基因和传染性囊病毒 VPO 基因的重组鸡痘病毒基因工程活载体疫苗在吉林省生产应用的安全证	农基安证字 (2005) 第 027 号	军事医学科学院军事兽医研究所
62	生长抑素基因工程活载体疫苗 (激生 1 号疫苗) 在江苏的商品化生产	农基安审字 99B - 03 - 09	南京农业大学
63	表达 H5 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - AIH5 在江苏省的安全证书	农基安证字 (2004) 第 031 号	扬州大学
64	表达 H9 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - AIH9 在江苏省的安全证书	农基安证字 (2004) 第 032 号	扬州大学
65	表达鸡马立克氏病病毒糖蛋白 B 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - MDgB 在江苏省的安全证书	农基安证字 (2004) 第 035 号	扬州大学
66	表达新城疫病毒 F/HN 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV - NDF/HN 在江苏省的安全证书	农基安证字 (2004) 第 036 号	扬州大学
67	生长抑素基因工程活载体疫苗激生 1 号在江苏省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 172 号	南京南农高科技股份有限公司
68	表达鸡 γ 干扰素基因的重组鸡痘病毒疫苗 rFPV - IFNII 在江苏省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 247 号	扬州大学

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
69	幼畜(犊牛、羔羊)腹泻双价基因工程灭活苗在宁夏回族自治区的商品化生产	农基安审字 2001A-03-011	宁夏大学
70	表达新城疫病毒 F 基因和传染性囊病毒 VPO 基因的重组鸡痘病毒基因工程活载体疫苗在山东省生产应用的安全证	农基安证字(2005)第 028 号	军事医学科学院军事兽医研究所
71	仔猪黄痢 K88K99 基因工程菌 987P 无毒菌三价苗在上海市的商品化生产	农基安审字 2001A-03-012	上海市农业科学院
72	表达 H5 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV-AIH5 在上海市生产应用的安全证书	农基安证字(2004)第 030 号	扬州大学
73	表达 H9 亚型禽流感病毒 HA 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV-AIH9 在上海市的安全证书	农基安证字(2004)第 033 号	扬州大学
74	表达鸡马立克氏病病毒糖蛋白 B 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV-MDgB 在上海市的安全证书	农基安证字(2004)第 034 号	扬州大学
75	表达新城疫病毒 F/HN 基因的重组鸡痘病毒基因工程疫苗 rFPV-NDF/HN 在上海市的安全证书	农基安证字(2004)第 037 号	扬州大学
76	伪狂犬基因缺失疫苗 SA215 在四川省的商品化生产	农基安审字 2001B-03-008	四川农业大学
77	生长抑素基因工程活载体疫苗(激生 1 号疫苗)在四川的商品化生产	农基安审字 99B-03-08	南京农业大学
78	生长抑素基因工程活载体疫苗激生 1 号在四川省生产应用的安全证书	农基安证字(2004)第 173 号	南京南农高科技股份有限公司
79	表达羊包虫病细粒棘球绦虫基因重组大肠杆菌 K-12 基因工程疫苗在新疆维吾尔自治区生产应用的安全证书	农基安证字(2004)第 038 号	中国农业科学院生物制品工程技术中心 北京中农生物工程有限公司
80	抗“O”型口蹄疫病毒基因工程疫苗在浙江的商品化生产	农基安审字 2000A-03-09	复旦大学
81	表达生长抑素和乙肝表面抗原融合基因的重组痘病毒活载体疫苗激生 1 号生产应用的安全证书(续申请)	农基安证字(2009)263 号	江苏南农高科技股份有限公司

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
82	猪钩端螺旋体 DNA 疫苗 pCDNA3 - flaB 在河北省的商品化生产	农基安审字 2001B - 03 - 006	第二军医大学医学生物技术与分子遗传研究所 广东省澄海市广汕生物高新技术研究所
83	表达鸡 γ 干扰素基因的重组鸡痘病毒疫苗 rFPV - IFNII 在江苏省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 247 号	扬州大学

来源于: <http://www.stee.agri.gov.cn/biosafety/spxx/>

自 1981 年成功地将口蹄疫病毒的抗原性多肽基因 VP3 克隆到大肠杆菌内进行表达, 研制出用于牛和猪的口蹄疫病毒疫苗后, 基因工程疫苗的研究越来越广泛。1988 年, Rutter 等成功地将一个含有 163 个氨基酸的乙型肝炎病毒 (HBV) S 基因克隆在含有 ADH1 启动子的酵母表达载体上, 在酵母中表达出了 HbsAg 蛋白疫苗, 在酵母细胞中获得的 HbsAg 蛋白能聚集约 22nm 的球形颗粒, 并有较强的免疫原性, 用表达的产物制成的疫苗可以有效地预防黑猩猩对 HBV 的感染。2004 年, 曾政等利用 PCR 扩增布氏杆菌核蛋白 L7/L12 基因分别构建至原核表达载体 PET32a (+), 重组质粒 PET32a - L7/L12 转化到大肠杆菌中, 所构建的布氏杆菌疫苗具有诱导特异性细胞和体液免疫应答的能力。2001 年, 姜永厚利用已克隆到的新城疫 D26 株 F 基因和鸡 IL - 2 基因, 经过载体改建, 将他们共同克隆于真核表达质粒 pCDNA3 上, 成功构建了共表达鸡新城疫病毒 F 基因和鸡 IL - 2 基因的重组质粒, 在大肠杆菌 JM83 中进行复制。一次性提取即可获得表达用于佐剂的 IL - 2 和用于 DNA 疫苗的 NDV - F 基因的质粒, 而不必 2 次分别提取, 免疫接种时, 则可以一针注射完成, 且提高了疫苗的接种效率。

第三节 转基因微生物在农业领域中的应用

在农业领域, 利用野生型菌株进行选育开发微生物肥料、农药、饲料取得了一定的成就。但是, 由于野生型菌株选育周期长和不确定性等因素, 使农业微生物的产业化受到很大限制。随着基因工程研究为微生物遗传改良提供了有效手段, 为农业微生物发展注入新的活力。1991 年, 世界第一例商品化生产的植物病害生物防治基因工程细菌菌剂在美国和澳大利亚获准登记。1995 年, 第一例商品化生产的重组根瘤菌种衣剂在美国进入商业化生产。我国农业微生物基因工程研究始于 20 世纪 80 年代, 主要涉及包括杀虫、抗病、共生和联合固氮等微生物的遗传改造和应用。据统计, 到 2011 年底, 在我国境内申报并通过农业部农业生物基因工程安全委员会批准的进入商业化生产的农业重组微生物 (生产疫苗和药物的除外) 共 21 例 (表 5 - 8)。

表 5-8 农业部批准获准商业化生产的重组微生物

序号	审批项目	审批号	单位
1	表达乳糖酶基因的重组毕赤酵母 GS115 (pPIC9) 的安全证书	农基安证字 (2010) 185 号	中国农业科学院生物技术研究所
2	表达磷脂酶 C 基因 BD16449 的重组巴斯德毕赤酵母 DVSA - PLC - 004 的安全证书	农基安证字 (2010) 057 号	范恩尼姆公司
3	重组毕赤酵母 pPICZαA - CAMa/X - 33 表达的杂合抗菌肽 CAMa 的安全证书	农基安证字 (2009) 255 号	上海市农业科学院畜牧兽医研究所
4	重组毕赤酵母表达抗菌肽 cecA - mil 的安全证书	农基安证字 (2008) 第 072 号	南京农业大学瑞普 (保定) 生物药业有限公司
5	苏云金杆菌工程菌 WG - 001 杀虫剂在广东省的商品化生产	农基安审字 2000B - 02 - 006	华中农业大学
6	转抗菌肽 CAD 基因啤酒酵母 CAD - 1 在广东省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 028 号	深圳市艺鹏生物工程有 限公司
7	转 <i>cry1Ac10</i> - P20 基因苏云金芽孢杆菌工程菌 WG - 001 在广东省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 025 号	华中农业大学
8	转抗菌肽 CAD 基因啤酒酵母 CAD - 1 在海南省生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 027 号	深圳市艺鹏生物工程有 限公司
9	苏云金杆菌工程菌 WG - 001 杀虫剂在河北省的商品化生产	农基安审字 2000B - 02 - 005	华中农业大学
10	转 <i>cry1Ac10</i> - P20 基因苏云金芽孢杆菌工程菌 WG - 001 在河北省生产应用的安全证书	农基安证字 (2005) 第 024 号	华中农业大学
11	转 <i>cry3Aa</i> 基因苏云金芽孢杆菌 GO33A 在湖北省生产应用的安全证书	农基安证字 (2006) 第 032 号	中国农业科学院植物保护研究所
12	转 <i>cry3Aa</i> 基因苏云金芽孢杆菌 UV173A 在湖北省生产应用的安全证书	农基安证字 (2006) 第 033 号	中国农业科学院植物保护研究所
13	转植酸酶基因的重组家蚕核型多角体病毒在江苏省的商品化生产	农基安审字 2000B - 03 - 007	中国农业科学院蚕业研究所
14	高效表达植酸酶的重组毕赤酵母在江西的商品化生产	农基安审字 99B - 03 - 10	中国农业科学院饲料研究所
15	固氮粪产碱菌转 <i>nrC</i> - <i>nifA</i> 基因工程菌 AC1541 在辽宁省的商品化生产	农基安审字 2000A - 02 - 09	中国农业科学院原子能利用研究所
16	巴斯德毕赤酵母生产耐高温植酸酶在上海市生产应用的安全证书	农基安证字 (2004) 第 025 号	上海永业农科生物工程有 限公司、广东肇庆星湖生物科技股份有限公司

(续表)

序号	审批项目	审批号	单位
17	巴斯德毕赤酵母生产植酸酶在上海市生产应用的安全证书	农基安证字(2004)第026号	上海永业农科生物工程有限公司、广东肇庆星湖生物科技股份有限公司
18	转植酸酶基因的重组家蚕核型多角体病毒在四川省的商品化生产	农基安审字2001B-03-007	四川华神集团股份有限公司企业技术中心
19	转植酸酶基因的重组家蚕核型多角体病毒在四川省生产应用的安全证书	农基安证字(2003)第007号	四川华神集团股份有限公司
20	转 <i>cry3Aa</i> 基因苏云金芽孢杆菌 GO33A 在新疆维吾尔自治区生产应用的安全证书	农基安证字(2006)第031号	中国农业科学院植物保护研究所
21	转 <i>cry3Aa</i> 基因苏云金芽孢杆菌 UV173A 在新疆维吾尔自治区生产应用的安全证书	农基安证字(2006)第034号	中国农业科学院植物保护研究所

来源于: <http://www.stee.agri.gov.cn/biosafety/spxx/>

一、利用基因工程生产微生物农药

微生物农药是指非化学合成,利用细菌、真菌和病毒等产生的天然活性物质或生物活体本身,对植物病虫草害进行防治的农药。如微生物杀虫剂、杀菌剂、农用抗生素等。

在杀虫微生物农药中,苏云金芽孢杆菌(Bt)是当今研究最多的杀虫细菌。1901年,日本人石渡从家蚕病尸虫体中分离出苏云金芽孢杆菌,Bt杀虫活性成分主要是 γ -内毒素(伴胞晶体),它本身无毒,但在昆虫体内 γ -内毒素在专一性活化酶的作用下,分解成毒蛋白,使害虫在几分钟内停止取食,发挥杀虫效力。这种微生物杀虫剂对部分鳞翅目害虫如棉铃虫、玉米螟、水稻螟虫等20多种农林害虫具有良好的防治效果,且不伤害天敌,对人畜安全,不影响农产品品质。20世纪80年代以来,人们对Bt杀虫作用的分子机理开展了大量的研究工作。据统计,到2003年,国际上已有250多个cry和Cyt杀虫蛋白基因被命名。在我国发现数十种新的杀虫蛋白或分子伴侣(molecular chaperone)基因如 *cry1Ac10*、*cry1Aa10*、*cry1Ea6*、*cry1Fb3*、*cry2Aa5*、*cry2Aa6*、*cry2Aa7*、*cry2Ab3*、*cry2ba8*、*cry3Aa7*、*cryca6*、*cry1Cab* 和 *P2lzb* 等。人们利用这些基因分别构建了对甜菜夜蛾、小菜蛾、棉铃虫、斜纹夜蛾和马铃薯甲虫等害虫具有较强杀伤能力的工程菌。国外目前已有几十余种杀虫工程菌获得相关部门的批准进入市场销售。美国科学家将 *cry1c* 基因导入库斯塔克亚种以形成产品和新制剂,它能够有效地杀死甜菜夜蛾等灰翅夜蛾属的害虫。也有学者将 *cry3A* 基因导入库斯塔克亚种既可以杀鳞翅目的害虫,也可杀鞘翅目的害虫,并以此形成 Foil、SAN418 和广效 BTLCJ-12 产品。

研究人员把 *cry* 基因转入蓝细菌、极毛杆菌和根瘤菌中,成功地改善了杀虫晶体蛋

白在水体和土壤中的活性，使苏云金芽孢杆菌杀虫晶体蛋白可以用于防治蚊子幼虫以及地下害虫。而在提高苏云金芽孢杆菌工程菌杀虫晶体蛋白的表达量、增强苏云金芽孢杆菌的杀虫效力方面，科研人员发现通过增加杀虫晶体蛋白基因拷贝数，改造启动子或者利用定点突变等方法，可以获得高量表达或超量表达苏云金芽孢杆菌杀虫晶体蛋白基因和高毒力的杀虫晶体蛋白。2005年，高家合等从烟叶、土壤、烟叶仓库粉尘等样品分离出27株的含Cry I或Cry V毒素蛋白基因Bt菌用烟草甲二龄幼虫进行生物测定，试验后9d有18个Bt菌株生物毒力测定校正死亡率均超过80%；试验后12d有9个Bt菌株生物毒力测定校正死亡率均超过95%，占被测试菌株总数的30%。用Bt杀虫剂防治烟叶仓储害是有潜力的。2000年，Bt菌剂WG-001成为我国第一个获准商品化生产的基因工程微生物农药产品。

昆虫杆状病毒也是一类重要的、较早应用的昆虫病原微生物。一小部分节肢动物昆虫、一些甲壳类和螨类常常成为杆状病毒科的宿主。已知感染昆虫病毒中有60%以上是杆状病毒，杆状病毒对植物和脊椎动物无致病性，在农业生产应用上比较安全。目前，杆状病毒至少可感染600多种昆虫（主要是鳞翅目昆虫）和其他无脊椎动物，并常常引起昆虫流行病的发生。因此，杆状病毒可作为调节昆虫种群密度的重要的生物因子。作为微生物杀虫剂，杆状病毒具有优异的性能：①杆状病毒的宿主范围很窄，对其他非目标昆虫的影响很小，对人畜、天敌和环境安全；②杆状病毒的杀虫效果较好，如在虫害发生前期使用，其防治效率可达99%以上；③杆状病毒产生的包涵体具有侵染性病毒颗粒，对环境的生物稳定性有一定作用；④便于利用传统技术来制造和应用病毒。早在20世纪70年代，昆虫杆状病毒就被美国食品药品监督管理局和世界卫生组织推荐为安全的生物杀虫剂用于害虫的防治。2003年9月，多个昆虫杆状病毒杀虫剂产品被我国农业部列入《无公害农产品生产推荐农药品种名单》。由于杆状病毒具有对人畜、天敌和环境比较安全的特点，使其在绿色食品生产过程中，成为市场前景看好的必不可少的生物农药。与传统的化学农药相比，杆状病毒虽然具有良好的安全性，但其存在毒力较低、杀虫速度缓慢、高龄害虫用药量大等不足之处。利用基因重组改造的方法对其进行分子改造，可有效地解决杆状病毒杀虫剂的这一难题。传统的重组病毒构建方法，病毒基因组插入特异性毒素基因（昆虫特异性的毒素基因或酶基因），构建重组病毒。目前，涉及的毒素主要集中在Buthuseupeus蝎毒素、北非蝎毒毒素AalT、弛缓型蝎毒素LqhIT2和苏云金芽孢杆菌Bt毒素。插入的这些基因在病毒感染后可表达出活性蛋白质，然后作用于相应的靶器官，可以造成昆虫的麻痹达到杀虫的目的。目前，已成功将外源基因蛋白如蝎子毒素、以色列亚种子 δ -内毒素、植物蛋白酶抑制剂、几丁质酶基因、马（黄）蜂毒素、利尿激素、羽化激素、保幼激素酯酶、慈姑蛋白酶抑制剂B基因API-B、昆虫病毒增强蛋白基因等插入杆状病毒。研究发现将蝎毒基因Aalt或Belt插入苜蓿银纹夜蛾核多角体病毒（Ac-NPV）后，昆虫的进食量可下降30%~50%，对害虫致病的时间缩短25%~40%，取得较好的害虫防治效果。此外，还可以缺失杆状病毒基因组中的特定基因，如egt的缺失可使害虫迅速蜕皮和停止取食而加速死亡。1975年，我国在湖北省蒋湖农场投资建立第1个棉铃虫病病毒杀虫剂工厂，其后，已有多种病毒杀虫剂研制成功，并进入批量生产环节。20世纪80年代，黎豆夜蛾（*Anticar-*

sia gemmatalis) 成为巴西大豆生产主要害虫, 巴西应用黎豆夜蛾核型多角体病毒 (Ag-NPV) 来防治黎豆夜蛾, 取得了较好的效果。到 2005 年为止, AgNPV 生物杀虫剂应用的面积已达约 200 万 hm^2 。

二、利用基因工程生产动物饲料

从本质上来看, 大多数饲料资源都是动植物及微生物的遗体及其代谢产物, 饲料资源的开发过程主要是改变生物性状及其代谢产物的过程。将基因工程技术应用于饲料资源的开发, 可以更高效地生产优质饲料产品, 这也是目前畜牧生产发展的首要问题。

鱼生长激素 (fGH) 是鱼类脑垂体分泌的多肽激素, 参与鱼的新陈代谢, 促进其生长, 加速蛋白质合成以及脂类降解, 增加抗病能力等生理功能, 被认为是最有潜力的鱼类生长促进剂。基因工程重组 fGH 与天然 fGH 一样, 具有生物学活性, 口服能被鱼体吸收, 可以高效地促进鱼类生长。正是这些生理功能使得它在鱼类养殖业上具有重大的作用, 越来越得到普遍的重视。但在正常鱼体 fGH 含量甚微, 鱼血中仅含 $20\mu\text{g}/\text{dm}^3$ 。要大量获得有活性的 fGH, 最有效的方法是通过基因工程技术, 将 fGH 基因转入微生物中, 利用微生物发酵技术来大量生产重组鱼生长激素, 作为促长饲料添加剂以满足海水鱼养殖业的需要。1999 年, 简清等构建了生产重组鲑鱼生长激素基因工程菌大肠杆菌 DH5 α 。大肠杆菌生产的生长激素经初步纯化后作为添加剂投喂罗非鱼鱼种, 实验鱼的体重和体长的增长率分别比对照组快, 具有很强的促进鱼体生长作用。2003 年, 陈荣忠等构建了高效表达鲈鱼生长激素的甲醇毕赤酵母工程菌。通过发酵培养该工程菌获得重组鱼生长激素产品, 以合适比例掺入饲料, 并进行海水经济鱼类喂养试验。先后对花尾胡椒鲷、卵形鲳鱼参和大黄鱼 (*Pseudosciaena crocea*) 3 种海水经济鱼 (4 批共约 6 万尾) 进行生长状况对比, 增重比率均值分别为 20.0%、17.3%、18.4% 和 56.8%。饲料添加酵母工程菌具有明显地促进海水鱼生长的作用。此外, 人们从大鳞大麻哈鱼脑垂体中分离生长激素基因, 经过对天然鱼生长激素基因进行重组改造, 构建了多拷贝的重组质粒, 转化到酵母菌中, 获得高效表达重组鱼生长因子的工程菌。在对含有高效表达重组鱼生长因子的工程菌生物发酵工艺的研究中, 对工程菌发酵的培养基原料和发酵条件进行了优化改造, 利用国产原料全部取代进口原料, 使生产成本大幅度降低, 而产量和表达率与进口原料完全一致。经规模生产的鲈鱼、牙鲆鱼等海水鱼类养殖实验证明, 可提高产量 20% 左右, 取得显著的促生长效果。对实验鱼肌肉蛋白质和脂肪含量的分析表明, 实验鱼比对照鱼有明显的提高, 而各种氨基酸的含量比没有变化, 说明使用重组鱼生长因子饲喂养殖鱼类, 不但生长速度明显加快, 而且其营养成分也明显提高。

植酸酶属于磷酸单酯水解酶, 是一类特殊的酸性磷酸酶, 它能水解植酸和一些有机磷化合物。饲料中玉米、大豆、豆饼及谷物中的磷多以植酸和植酸盐的形式存在, 动物不能或很少这利用种形式的磷。同时, 植酸和植酸盐还对动物体内微量元素消化利用的螯合剂产生影响, 二价阳离子矿质元素的利用率降低。这不仅增加动物饲料的成本, 也造成环境污染和磷源浪费。在饲料中添加植酸酶, 可将植酸和植酸盐水解成肌醇和磷酸盐, 提高动物对磷的利用率和增强动物骨骼的矿化程度, 可提高矿物元素, 如钙、锌、铜、镁和铁的生物学利用率以及蛋白质、氨基酸、淀粉和脂质等营养物质的利用率, 减

少饲料中磷源的添加和粪便中磷的排出，减少对环境的磷污染。

植酸酶可作为一种单胃动物的饲料添加剂，它的饲喂效果已在世界范围内得到了确证。它可使植物性饲料中磷的利用率提高 60%，粪便中磷排泄量减少 40%，同时，还可降低植酸的抗营养作用。因此，在饲料中添加植酸酶对提高畜禽业生产效益及降低植酸磷对环境的污染有重要意义。基因工程技术在植酸酶中的应用主要包括两个方面：一方面，利用重组微生物反应器高效表达目的酶，降低饲料用植酸酶制剂的生产成本。另一方面，利用基因工程手段改良饲料用植酸酶制剂，如通过基因工程的方法，克隆并改造植酸酶编码基因使其进行高效表达，还可利用基因工程手段对饲用植酸酶进行各种特性改造，如高酶活、耐热性，对动物胃蛋白酶、胰蛋白酶的抗性等。最先分离出的植酸酶基因是无花果曲霉 (*Aspergillus ficuum* NRRL 3135) 的 *phyA* 基因。1995 年，Van Gormd 等将来源于黑曲霉的淀粉葡萄糖苷酶 (AG) 启动子连接在植酸酶基因 *phyA* 上游，分别使用 AG 信号肽的 18 个氨基酸序列、AG 信号肽的 24 个氨基酸序列及植酸酶原来的信号肽序列作为信号肽序列构建 3 种重组菌。获得了重组植酸酶基因的黑曲霉阳性克隆，植酸酶在这 3 种构建重组菌株中的表达量均大幅度的增加。从 1996 年开始，中国农业科学院饲料研究所和生物技术研究所进行了微生物生产植酸酶合作研究。科研人员从黑曲霉中克隆了适合在饲料中使用的植酸酶基因，利用生物反应器大规模、低成本生产植酸酶。1998 年，两家单位共同承担了饲料用植酸酶课题，在分离克隆和修饰改造植酸酶基因的基础上，首创利用重组的基因工程毕赤酵母 (*Pichia pastoris*) 高效表达植酸酶基因 *phyA*。该研究组对其结构基因进行了分子改造，把 *phyA* 基因中的内含子和信号肽编码序列去掉，在不改变所编码氨基酸的情况下定点突变优化了对此基因在酵母中高效表达起关键作用的 Arg 密码子，从而使植酸酶在毕赤酵母中进行高水平表达。改造后的植酸酶基因与来源于酿酒酵母的 α -因子信号肽编码序列 3' 端以正确的阅读框架融合，启动子采用诱导型高效 AOX1 启动子 (乙醇氧化酶 1 启动子)，电击转化后将植酸酶基因整合到毕赤酵母基因组中，重组酵母中表达的植酸酶能分泌到培养基中，与天然植酸酶在酶学性质上没有差异，具有正常的生物学活性，Arg 密码子经优化改造后，其植酸酶表达量比未经优化的高约 37 倍。重组酵母经高密度发酵后，植酸酶的表达量比原植酸酶产生菌 *A. niger* 963 的表达量高约 3 000 倍，超过国外工程菌株 50 倍，达到 $6 \times 10^5 \sim 8 \times 10^5$ U/ml 以上。利用该重组酵母进行植酸酶的生产，具有发酵原料易得、工艺简便、成本低、周期短的特点，适合大、中、小型企业进行推广应用，整套技术达到了国际领先水平。该项技术于 1998 年申请了发明专利，拥有我国自主知识产权，1999 年通过安全性评估，获准进入商业化生产阶段，并取得了农业部颁发的新产品文号。同年该项技术也被列为国家计委首批高技术产业化推进项目，该项目在江西进入批量生产阶段。继适用于猪、鸡等单胃动物的酸性植酸酶之后，该课题组根据我国发展淡水养殖的需要，又创制了国际尚属空白的耐高温、鱼类用中性植酸酶。中试结果显示，这种新型植酸酶产量比原始菌株 *Aspergillus* sp. 98 提高了 4 000 多倍，可达 5.2×10^5 U/ml。

三、利用基因工程生产微生物肥料

微生物肥料指一类含有活微生物的特定制品，通过其中所含微生物的生命活动，增

加植物养分的供应量或促进植物生长,改善农产品品质及农业生态环境生物制剂的总称,亦称菌肥、生物肥料、接种剂等。其中,活微生物起关键作用,主要包括固氮菌类肥料、根瘤菌类肥料、光合细菌肥料、芽孢杆菌制剂、微生物生长调节剂类、复合微生物肥料类、与植物生长有促进类联合使用的制剂以及菌根真菌肥料、抗生素肥料等。与传统化学农业肥料相比,微生物肥料能够有效的改良土壤肥力,提高化肥的利用率,同时提高能源的利用率。实践证明,微生物肥料在绿色有机食品生产、农业生态环境保护以及高产、优质、高效农业的持续发展中发挥着重要的作用。

氮素是自然界中动物、植物、微生物不可缺少的生命元素,也是限制农业生产的重要营养元素。世界农业对氮的需求平均每年增加2%,但同时氮肥的过量使用对环境造成了严重的污染。固氮菌能把空气中的气态氮,转化成可以直接吸收的氨态氮供植物吸收利用。20世纪80年代以来,联合固氮菌由于具有在禾本科作物上的固氮活性且能促进植物生长而成为国内外开发研究的热点。随着遗传工程技术的迅速发展,采用分子技术对外源固氮基因及其调控基因进行转移,构建新型重组固氮微生物已进入大规模田间试验和商品化生产阶段。现已分别克隆了以肺炎克氏杆菌(*Klebsiella pneumoniae*)、巴西固氮螺菌(*Azospirillum brasilense*)、固氮粪产碱菌(*Alcaligene faecalis*)和斯氏假单胞菌(*Pseudomonas stutzeri*) A1501的*nifHDK*、*nifAL*、*ntrBC*等固氮酶结构基因和调控基因,初步揭示了不同联合固氮菌之间在基因表达与调控上的多样性,并从分子结构水平上揭示他们之间的相互关系,从而为耐铵和泌铵工程菌株的构建提供了多种选择。例如,自然发生的联合固氮菌在高铵条件下往往脱离与根表的联系而不具有固氮作用,将*nifA*固氮基因导入联合固氮菌构建耐铵工程菌在日本率先获得成功,在同样的高铵条件下仍能与植物根表结合,保持良好的固氮能力。美国Bosworth等构建含*nifA*和*detABD*等多种固氮相关基因的重组根瘤菌,田间试验表明,固氮效率明显提高,苜蓿增产效果显著。美国Research Seeds公司的转基因中华苜蓿根瘤菌(*Sinorkizobium meliloti*) RMBPC-2已于1997年获准进行有限商品化生产,这是美国环境保护局批准进入商品化生产的第一例属间重组固氮微生物。2000年,广东省微生物研究所的柯玉诗等将*nifA*基因引进到水稻根际固氮菌,水稻平均可增产7%。中国科学院上海植物生理研究所采用DNA重组方式将肺炎克氏杆菌*nifA*基因引入到大豆根瘤菌中,业已获得大豆根瘤菌工程菌。2000年,中国科学院植物研究所李永兴等报道通过把载有组成型表达*nifA*基因的质粒pCK3导入玉米根际联合固氮菌日沟维肠杆菌(*Enterobacter gergoviae* 5727)构建成具有耐铵能力的工程菌E7。盆栽试验证明,工程菌E7较野生型菌能提供玉米较多的氮素,接种工程菌E7对玉米幼苗根系生长的促进作用比接种野生型菌更显著。在国家“863”高技术计划的资助下,陈三凤等对巴西固氮螺菌进行了遗传改造,将载有组成型表达*nifA*基因的pCK3质粒导入*Azospirillum brasilense draT*突变株获得了抗铵工程菌株UB37。1999~2000年连续两年的田间试验表明:在肥力中等的轻质砂壤土中,在不同水平氮肥的条件下,接种工程菌比接种野生菌和不接菌的对照都有不同程度的增产,增产幅度在10%~19%。2003年,叶小梅等通过5年的田间试验,对含肺炎克氏杆菌*nifA*基因的重组大豆根瘤菌的施用效应进行了研究。大豆根瘤菌工程菌株的固氮能力较之出发菌提高5%左右。中国农业科学院原子能研究所等单位研制出了具有

显著节肥促生作用的基因工程联合固氮菌剂 AC1541。试验结果证实重组的工程菌 AC1541 固氮作用明显优于自然菌株。该菌株在田间应用可以有效促进植物生长发育和减少氮肥的施用量。这一成果在国际尚属首创，有关菌株保护和工程菌发酵已申请了两项发明专利，并于 2000 年通过安全性评估，成为我国第一个获准商品化生产的基因工程产品，并列为国家计委高技术产业化推进项目，在辽宁省首先投产应用。另外，中国科学院植物研究所和中国农业大学联合进行了玉米联合固氮的研究，研制出的玉米联合固氮菌 E7 已获准在黑龙江省进行环境释放。

第四节 转基因微生物在能源领域中的应用

20 世纪消耗的全部能源接近于前 19 个世纪所消耗的能源的 50%，化石类能源占人类目前的能源消耗约 85%。目前，地球上的化石能源储量正在以惊人的速度减少。根据全球最大的能源公司 2009 年的统计，按当前经济发展速度对能源的需求进行估算，目前，地球上已探明的可供开采的石油、煤和天然气将在 100 年左右的时间消耗殆尽。因此，迫切需要开发可再生能源以满足未来人们与日俱增的能源需求。传统的乙醇生产以高淀粉植物如玉米、木薯和小麦等为原料，但是，随着对乙醇需求量的增大，势必造成燃料与人争粮的不良局面。

地球上每年植物通过光合作用固定碳可达 2×10^{11} t，为全世界每年消耗能量的 10 倍。葡萄糖和木糖是这些植物纤维原料的主要组成成分。利用酶解或酸解的方法可将木质纤维素进行降解，转化为大量的五碳糖（木糖和阿拉伯糖）和六碳糖（葡萄糖、半乳糖和甘露糖）。而在大多数木质纤维素水解物中木糖的含量仅次于葡萄糖，可达 30%。研究显示，充分利用木质纤维素原料中的木糖发酵生产乙醇能使乙醇产量在原有基础上提高 25%。

木糖进入微生物细胞后转化为其异构体木酮糖，进入戊糖磷酸途径（PPP）。自然界中木糖转化为木酮糖有两条途径。一种途径是通过木糖异构酶（XI）直接将木糖转化为木酮糖；另一途径是木糖在木糖还原酶（XR）作用下被还原为木糖醇，再在木糖醇脱氢酶（DH）作用下生成木酮糖。以上两种途径转化的木酮糖再经木酮糖激酶（XK）作用生成 5-磷酸木酮糖，由此进入戊糖磷酸途径（PPP）。PPP 途径的中间产物 6-磷酸葡萄糖和 3-磷酸甘油醛通过糖酵解途径生成丙酮酸，在厌氧的环境中，丙酮酸被丙酮酸脱羧酶和乙醇脱氢酶脱羧还原为乙醇。

迄今为止已发现包括细菌、真菌和酵母在内的 100 多种参与木糖代谢的微生物。1982 年，Kurtzman 等首次分离到能发酵木糖产乙醇的酵母嗜鞣管囊酵母（*Pachysolen tannophilus*），由于酵母菌较其他微生物具有较强的发酵木糖产乙醇的能力，而备受人们的关注。此后又分离到诸如树干毕赤酵母（*Pichia stipitis*）、酒香酵母（*Brettanomyces naardenensis*）、纤细假丝酵母（*Candida tenuis*）、休哈塔假丝酵母（*Candida shehatae*）和赛沟毕赤酵母（*Pichia segobiensis*）多种可使木糖发酵产乙醇的酵母菌株。尽管这些酵母可生产酒精相对较多，但这些分离到的木糖发酵酵母无论在产乙醇量还是在乙醇耐受性方面都低于酿酒酵母（*Saccharomyces cerevisiae*），且要求限制性供氧，使得生产控

制难度增大。同时,还存在对水解物中低浓度抑制物敏感、副产物较多等诸多问题。除酵母菌外,目前还发现了能利用木糖发酵产乙醇的一些细菌和真菌。细菌如多动拟杆菌 (*Bacteroides polypragmatus*)、菊欧文氏杆菌 (*Erwinia chrysanthem*)、植物克雷伯杆菌 (*Klebsiella planticola*)、嗜热厌氧乙醇菌 (*Thermoanaerobacter ethanolicus*)、球状螺旋体 (*Spirochaeta coccoides*)、植物发酵梭菌 (*Clostridium phytofermentas*);真菌如尖孢镰刀菌 (*Fusarium oxysporum*)、粗糙脉孢菌 (*Neurospora crassa*) 和燕麦镰刀菌 (*Fusarium avenaceum*) 等。但这些菌株利用木糖转化乙醇的效率比葡萄糖等己糖发酵效率低,发酵速率慢并产生大量副产物,难以应用于乙醇工业生产。随着生物技术的发展,利用遗传工程改造上述微生物获得适于大规模乙醇工业化生产的菌株成为目前的主要手段。

一、酿酒酵母在乙醇发酵中的应用

酿酒酵母与细菌相比具有较高的乙醇耐受浓度,是工业上生产乙醇的优良菌株,其对纤维素水解液中的抑制物也表现出较高的抗性。然而,酿酒酵母菌的不足之处是不能利用木糖。20世纪90年代,人们把毕赤氏酵母木糖还原酶基因 (*XYL1*) 和木糖醇脱氢酶基因 (*XYL2*) 转化到酿酒酵母中进行表达,可使酿酒酵母获得利用木糖的能力。研究发现,树干毕赤酵母 (*Pichia stipitis*) 木糖还原酶可分别以 NADH 和 NADPH 为辅酶,但对 NADPH 的亲合力大。而木糖醇脱氢酶 (XDH) 只有利用 NAD⁺ 才能使木糖醇氧化为木酮糖。在厌氧条件下,因 NAD⁺ 不能再生而导致胞内氧化还原不平衡而使木糖醇积累并向胞外分泌,影响乙醇的产量。为了克服这一难题,人们曾试图通过改变菌种的遗传背景而使木糖代谢过程中细胞内氧化还原状态维持平衡,如在敲除 6-磷酸葡萄糖脱氢酶基因 (*ZWF1*) 或 6-磷酸葡萄糖酸脱氢酶基因 (*GDN1*) 的酿酒酵母中同时超表达外源 *XYL1*、*XYL2* 及自身的木酮糖激酶基因 (*XKS1*),分别构建了重组酿酒酵母 TMB3255 和 TMB3008,重组酿酒酵母乙醇产量获得大幅度提高。在敲除 *ZWF1* 基因构建的工程菌 TMB3255 中,乙醇产量提高了将近 6 倍。

在酿酒酵母中引入木糖异构酶基因 (*XYLA*) 是使其获得代谢木糖能力的又一途径。Kuyper 等将一种厌氧真菌 *Piromyces* sp. E2 的木糖异构酶基因 *XYLA* 首次导入酿酒酵母中,获得了高水平活性表达,但此重组菌以木糖为单一碳源生长缓慢。经过对表达 *XYLA* 的酿酒酵母进行进化工程改造,获得了能在木糖上厌氧生长并产乙醇的菌株 RWB-202-AFX。为了进一步提高乙醇产率,除了表达 *XYLA* 基因,2005 年, Kuyper 等又将从木糖转化到乙醇的糖酵解中间产物所需的全部基因均过量表达,同时敲除酿酒酵母的醛糖还原酶基因 *GRE3* 以减少木糖醇产生而获得了重组菌株 RWB217,其利用木糖产乙醇能力有了明显的提高。

5-磷酸木酮糖进入 PPP 途径后,在转酮酶 (TKL) 和转醛酶 (TAL) 作用下进一步转化。酿酒酵母自身木酮糖代谢的下游酶系活性较低,限制了木糖代谢向下游进行而影响乙醇的产生。1995 年, Walfridsson 等在研究含有转酮酶和转醛酶、木糖还原酶和木糖醇脱氢酶等基因的重组酿酒酵母利用木糖的情况时发现,过表达转醛酶基因 (*TAL1*) 可以增强重组菌株对木糖的利用并加快重组菌的生长。2005 年和 2007 年, Karhumaa 等分别构建的重组酿酒酵母 TMB3050 和 TMB3057,这两株重组菌都在表达

P. stipitis 的 *XYL1*、*XYL2* 基础上过表达 *TKL1*、*TAL1* 和 *XKS1*，这些基因的过表达明显增加了重组菌在木糖上生长的速度和乙醇产量。

二、大肠杆菌的乙醇发酵代谢工程

目前，基因工程中研究最广泛和最深入的模式菌株当属大肠杆菌，其底物利用范围广，包括植物中的几乎所有糖类。1987年，Ingram等首次将含有PET操纵子（携带运动发酵单胞菌丙酮酸脱氢酶和乙醇脱氢酶基因）的质粒转化到大肠杆菌，使重组大肠杆菌的己糖和戊糖代谢形成的中心代谢物——丙酮酸转向乙醇生产。重组大肠杆菌每克木糖发酵乙醇的产量高于已报道的酿酒酵母每克葡萄糖发酵乙醇的产量。1991年，Ohta等将运动发酵单胞菌产乙醇基因整合到位于染色体上的丙酮酸甲酸裂解酶基因（*pfl*）中，并敲除丙酮酸-甲酸裂解代谢支路构建了重组菌KO11，该重组菌具有较好的遗传稳定性。1998年，Yomano等通过不断增加乙醇浓度对KO11定向进化，获得耐乙醇突变株LY01，突变株发酵木糖（140 g/L）产生的乙醇达理论值的88.5%，高于亲本菌KO11（83.3%）。2003年，Gonzalez等对耐乙醇突变株LY01和亲本菌KO11在乙醇胁迫下的全基因表达图谱分析的结果显示，LY01增加渗透保护物的代谢（氨基乙酸的降解和甜菜碱合成和吸收），增强了对木质纤维素水解产物中抑制物的耐受能力。2000年，Dien等采用缺失乳酸脱氢酶（LDH）和丙酮酸甲酸裂解酶（PFL）的大肠杆菌为出发菌株构建含PET操纵子质粒的重组菌（FBR1、FBR2和FBR5）。由于缺失LDH和PFL后，细胞不能厌氧生长，导入的质粒能恢复细胞厌氧生长，使得重组菌高表达产乙醇基因。乙醇产量最好的菌株为FBR5，能利用玉米芯水解产物，发酵每克糖产生0.46~0.51g乙醇，达理论产值的90%以上。2008年，Trinh等提出一种具有最基本细胞功能生产目标产物的生物转化器的策略，为获得高效产乙醇重组菌，从大肠杆菌中15000条可能的途径中挑选出了6条代谢途径，进行中心代谢路径的改造。构建了 Δzwf 、 Δndh 、 $\Delta sfcA$ 、 $\Delta maeB$ 、 $\Delta ldhA$ 、 $\Delta frdA$ 、 $\Delta poxB$ 、 $\Delta pta::Km$ 缺失突变株TCS083。导入pLOI297的TCS083重组菌发酵80g/L葡萄糖产生38.77g/L乙醇，与通过模型计算的39.20g/L极其接近，高于MG1655/pLOI297的最终乙醇产量（36.53g/L）。

第五节 转基因微生物在环境领域中的应用

在面临新的环境污染化合物的挑战时，微生物通过改变自身已有的遗传形式导致一个结构基因或者调节基因的改变，或者是一个沉默基因的恢复，开辟了一条新的降解途径。然而，微生物获得降解所有现代技术带到环境中新化学物质的能力则需要一段相当漫长的时间。利用生物技术包括DNA重组技术，发展一个能够加速降解的微生物系统已经成为必然趋势。因此，人们开始从一般的筛选工作转入到降解代谢途径、降解酶系组成以及其遗传控制机制上来。在此基础上，就可能实现用质粒转移、分子育种和基因重组技术构建有特殊功能的环境工程菌，以更高效地降解环境中的污染物。

许多农药降解基因存在于微生物质粒上，同时它也是其他降解基因存在的地方。综合运用生物化学和微生物遗传育种的现代技术手段，利用降解性质粒的各种特性，完成

多质粒新菌株的构建以及降解性质粒 DNA 和染色体 DNA 的体外重组, 构建出来的工程菌, 具有降解效率高, 底物范围广, 表达稳定, 比自然环境中的降解性微生物更具竞争力等特点。2001 年, Shimazu 等把含有有机磷水解酶基因 *opd* 的穿梭质粒 pPNC033 转到 *Moraxella* sp. 中获得既可降解有机磷又可以降解硝基酚 (PNP) 的工程菌。该质粒导入 *Moraxella* sp. 中比导入大肠杆菌细胞的活力高出 70% 左右, 在 10h 内可快速降解底物。2000 年, 闫艳春等用抗性库蚊酯酶基因, 引入原核表达载体质粒 pRL439 转化大肠杆菌 HB101 细胞并获得表达。重组大肠杆菌降解有机磷农药对硫磷 (1605) 的反应时间明显缩短, 降解效率也显著提高。2001 年, 黄菁等克隆了解毒酶酯酶 B1 基因并在大肠杆菌中进行了融合表达, 结果发现, 导入该解毒酶工程菌具有较高降解有机磷酸酯类农药的能力。

第六节 转基因微生物的商业化应用

转基因微生物商业化主要应用于食品工业、医药、饲料业以及农业杀虫剂等方面。

α -乙酰乳酸脱羧酶基因在大肠杆菌进行异源表达可生产大量的 α -乙酰乳酸脱羧酶。 α -乙酰乳酸脱羧酶在啤酒工业的使用, 大大缩短啤酒发酵周期, 节约制冷能源用重油及辅料成本, 同时, 可提高啤酒产量 5% 以上。2004~2006 年, 燕京和惠泉两大民族品牌使用广西大学研发的转基因 α -乙酰乳酸脱羧酶进行啤酒生产, 新增税收 3 816 万元, 新增利润 1 373 万元, 新创汇 477 万美元, 节支总额 3 859 万元。

转基因微生物的应用大大地促进了医药领域干扰素的研发和临床应用。过去, 用白细胞生产干扰素, 每个细胞最多只能产生 100~1 000 个干扰素分子; 而用基因工程技术改造的大肠杆菌发酵生产, 在 1~2d 内, 每个菌体能产生 20 万个干扰素分子。2008 年, 重组人干扰素的国内市场销售规模在 22 亿元, 其中, 进口长效重组人干扰素约为 14 亿元, 国产普通重组人干扰素约为 8 亿元。数据显示, 近年基因重组人干扰素国内市场规模增长平稳, 除 2007 年的销售规模略有下滑外, 其他几年的销售规模均保持在 10% 以上的增长。

转基因微生物农药的商业化应用, 在改善环境的同时也大大节约使用成本。使用杆状病毒防治大豆害虫, 巴西每年可节省费用 1 100 万美元, 同时, 还免去了 1 700 万 t 化学农药的使用, 因此, 具有巨大的经济和生态效益。河南省济源白云实业有限公司同中国科学院动物研究所合作, 已于 2004 年登记了国内第一个昆虫病毒原药产品——“5 000 亿 PIB/克棉铃虫核型多角体病毒母药”, 近期又开发出“2 000 亿 PIB/克甜菜夜蛾核型多角体病毒原粉”和“1 500 亿 PIB/克斜纹夜蛾核型多角体病毒原粉”。

第七节 转基因微生物基因工程安全性评价

近年来, 微生物基因工程及其产品开发应用引起了人们的普遍兴趣和高度重视。通过遗传操作手段对野生菌株进行改造, 获得具有新的优良性状的工程菌株, 因而更具市场开发潜力和竞争力。但转基因微生物在进行商业化使用前, 必须经过严格的安全性评价

才能进入生产和使用环节。

一、受体微生物安全性评价

评价受体微生物的生物学特性，包括分类地位，在环境分布情况以及定植、存活和传播扩展能力，对动物、植物和其他微生物及人类健康与生态环境的影响及潜在危险程度，使用质粒的状况，遗传背景及遗传变异的可能性与潜在危险程度，监测方法与监控措施等。

二、基因操作的安全性评价

目的基因的来源、结构、功能和用途，载体的来源、特性与安全性，重组 DNA 分子的结构、构建方法和安全性，转基因方法、目的基因表达水平和遗传稳定性等。

三、遗传工程体安全性评价

与受体菌相比较，转基因微生物在环境中的定殖能力、存活能力、传播扩散能力、遗传变异能力、毒性、监控能力和致病性和对人类健康与环境生态系统的影响及其他有关特性等。

四、遗传工程产品安全性评价

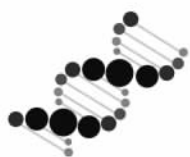
与遗传工程体相比，遗传工程产品安全性的变化。

五、释放规地点安全性评价

包括释放点地理环境及其周围气象资料，释放地点生态环境类型，释放地点周围的动植物种类，及其对遗传工程体存活、定殖、扩散、遗传变异能力的影响和遗传工程体中目的基因向其他生物转移的可能性等。

六、试验方案安全性评价

如试验起止时间、试验面积和对象、试验地点、遗传工程体生产、包装、运输、储存和使用方法，试验结束后试验地及相关材料的处理方法、监控方法、应急措施等，其中，对人畜的健康和生态环境的影响是安全性评价的重点。



附录

以下系列报告含 USDA（美国农业部）工作人员对商品和贸易问题的评估，但并非美国政府政策的官方立场。

一、欧盟 27 国农业生物技术年报（2011 年）

日期：2011 年 7 月 29 日

全球农业信息网报告编号：FR9074

批准人：Lashonda McLeod

编写人：Marie - Ceile Henard, Lashonda McLeod 和外国农业局欧盟生物技术专家组

报告要点：

因为行业需求和公众认知的多样化，欧盟成员国对生物技术采取的态度可以总结如下：已经生产生物技术作物的成员国；准备采用生物技术的成员国；立法有限制、民意反对但是农民和行业支持生物技术的成员国；强烈反对生物技术的成员国。欧盟依赖于饲料配料（主要是大豆和玉米产品）的进口，以满足畜禽行业的需求，其供应国也是基因工程（GE）玉米和大豆的主要生产国。欧盟境内没有进行基因工程动物的商业化生产，基因工程动物用于医疗和医药应用领域研究中。

第 1 部分 执行概要

尽管欧盟主管当局对生物技术采取统一的监管方式，但是成员国在政策和营销方面处理这一问题的方式多种多样。这一部分是因为欧盟成员国内部行业需求（尤其是对于饲料产品）和民意的多样化。

成员国按照对待生物技术的态度可以分为以下四类。

(1) 生产基因工程作物的成员国，包括捷克共和国、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛文尼亚和西班牙。他们都是基因工程作物的生产国，农民和行业都欢迎生物技术。

(2) 准备采用生物技术的成员国：因为行业态度积极，而且公众也不反对，这些国家包括比利时、荷兰、卢森堡、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、立陶宛、瑞典和英国。在这一组中没有哪个国家种植基因工程作物，因为欧盟境内许可的基因工程作物对于这些市场不相关。

(3) 立法有限制、民意反对但是农民和行业支持生物技术的成员国，这些国家包括保加利亚、法国、德国、爱尔兰、拉脱维亚和斯洛文尼亚。这些国家不生产基因工程作物，但是法国和德国以前生产过基因工程玉米。

(4) 强烈反对生物技术的成员国，包括奥地利、希腊、匈牙利和意大利。在这些国家中，生物技术在公众眼里具有负面的形象，国家政策限制，而且行业对生物技术也不开放。

满足动物饲料行业需求的进口，但是受到贸易壁垒的阻碍

欧盟对基因工程产品进口的政策比基因工程作物种植政策较宽松，因为它面临一些市场现实状况：欧盟依赖于饲料配料（主要是大豆和玉米产品）的进口，以满足畜禽行业的需求，其供应国（主要是美国、巴西和阿根廷）也是基因工程（GE）玉米和大豆的主要生产国。欧盟境内消费量最大的基因工程产品是大豆粉，每年消费量大约为3 000万 t。消费量第二大的基因工程产品是干酒糟（DDG），它属于玉米产品。欧盟2011年干酒糟进口量大增，美国是欧盟的主要供应国。但是，欧盟的基因工程产品进口受到多种类型的贸易壁垒的阻碍，包括国家禁止特定的基因工程作物以及欧盟与其供应国之间的审批不同步。2011年2月，成员国批准了一项欧盟提案，规定通过“技术解决方案”将针对饲料中的未许可的基因工程原料的零容忍政策的实施协调化，并规定了欧盟参考实验室在验证检测方法时考虑的基因工程成分的最低水平为0.1%。

政策不断变化并通过国家措施完善

欧盟生物技术作物种植政策是以监管框架为基础，但是该框架被指责为过于冗长，而且被7个成员国针对欧盟批准产品的国家禁令所阻碍。2010年7月，欧洲委员会（EC）提出一项一揽子方案，旨在允许成员国决定是否在各自的领域内种植获准的生物技术作物。大多数成员国因为内部市场分裂和潜在的世贸组织问题都反对这一提案。

生物技术和非生物技术生产之间的共存规则受到国家主管当局的管辖。生物技术作物种植的社会经济层面成为一个日益关注的问题。2011年4月，欧洲委员会向欧洲议会和理事会提交一份报告，阐述了当前欧盟境内生物技术作物种植的社会经济影响评估方面的局限性。这个针对基因工程作物种植的复杂而多变的双层政策框架导致目前只有两种产品获准种植。

基因工程动物——有一些研究，没有商业化生产

欧盟境内没有进行基因工程动物的商业化生产，基因工程动物用于医疗和医药应用领域研究中。欧洲的动物生物技术监管与植物生物技术的监管并行，一些成员国确实制定了动物生物技术的明确法规。

第2部分 植物生物技术产品的贸易和生产

A. 生物技术植物产品的进口

欧盟的植物生物技术贸易主要包括用于动物饲料、人的食品以及种植用种子的大豆和玉米产品的进口，以及纺织行业中使用的棉产品。当前的状况表明欧盟的饲料谷物的生产在一定程度上难以满足2011/2012年度畜禽行业的饲料需求，从而可能导致饲料配料（主要是大豆和玉米产品）的进口增长。波兰禁止基因工程种子贸易，并计划到2013年1月前实施基因工程饲料禁令，但农业专家预测禁令的实际实施将受到阻碍。

保加利亚 2010 年颁布的一项新法律也在实际上禁止了生物技术种子的贸易，即使是用于研发目的的生物技术种子贸易也不例外。

大豆产品

欧盟成员国消费量最大的一类基因工程产品是大豆粉，它是牲畜的主要蛋白质来源。因为欧盟缺乏植物蛋白性动物饲料的充足供应，所以肉类生产商依赖于从美国和南美洲进口大豆和大豆粉。美国向欧盟的出口量自 1997 年以来一直呈下降趋势，2006 年以来每年约为 10 亿美元，但 2011 年前 3 个月的出口量增长了近 20%。

在过去的 3 年里，欧盟每年消耗 3 000 万 ~ 3 200 万 t 的大豆粉（参见 2011 年 4 月 7 日的《欧盟含油种子年度综合报告》）。由于欧盟成员国大豆产量很少，大豆和大豆粉进口量平均分别为 1 200 万 t 和 2 200 万 t，以阿根廷、巴西和美国为主要供应国。德国、西班牙和法国是主要的畜禽生产国，产量占到欧盟总体消费量的 40% 以上，这些国家是大豆粉的最大消费国。基因工程产品预计占到欧盟成员国大豆粉使用总量的 80% 以上。剩余的大豆粉用于身份保持（IP）和地理标志行业。大豆粉对于饲料混合企业和家畜饲养者而言在价格和质量方面仍然是一种非常好的配料选择。

玉米产品

玉米和玉米产品 [主要是玉米面筋饲料（CGF）和干酒糟（DDG）] 是欧盟动物饲料中使用的第二大类基因工程产品。在过去的 3 年里，欧盟年玉米消费量平均为 6 000 万 ~ 6 300 万 t，主要通过本地生产供应（平均每年 5 500 万 ~ 5 900 万 t），而不是依赖进口（进口量平均为 3 000 ~ 6 000 t）。基因工程产品在玉米总消费量中的比重预计低于 25%。

欧盟的干酒糟进口量在 2010/2011 销售年度的前 10 个月（即 2010 年 7 月至 2011 年 4 月）翻了一番。美国是主要的供应国，市场份额达到 88%。欧盟对于新基因工程事件的审批速度缓慢，这严重影响了美国向比利时、荷兰、卢森堡三国的玉米面筋饲料和干酒糟的出口。但是，这些地区的进口已经恢复，面向法国的干酒糟出口也很有可能增加。

种植种子

欧盟国家种植的玉米总量中生物技术玉米的占比有限。法国和匈牙利是欧盟种植用玉米种子的主要生产国，在保加利亚和罗马尼亚也有生产。2011 年，罗马尼亚生产了自己的种植用生物技术玉米种子，而在保加利亚，非生物技术玉米种子主要从其他欧盟成员国、土耳其和美国进口。德国种子企业向美国农民提供生物技术种子。但是，因为有关基因工程作物的环境问题方面存在政治反对的原因，这些种子并不在德国生产。葡萄牙直接从美国和智利购买基因工程玉米种子，但是，大多数美国生产的种子进口后会重新包装。西班牙是欧盟领先的生物技术玉米生产国，主要从南非、罗马尼亚和智利购买基因工程种子。美国不是生物技术种植种子的来源国，原因是针对种植种子中偶然出现的未经批准的事件的容忍度较低。

B. 商业化种植

欧盟境内允许种植的两种基因工程作物是 MON810 GE 玉米和 Amflora 土豆。自从 2007 年以来，欧盟的基因工程玉米的种植面积一直保持相对稳定，在 93 000hm² 和 110 000hm² 范围内波动。西班牙一直是领先的基因工程玉米生产国，种植面积占欧盟总种植面积的 85%。由于 2010 年遭受玉米螟虫的侵害，2011 年西班牙玉米种植面积全面增长，预计该国玉米产量将有所提高。

其他玉米生产国还包括葡萄牙、捷克共和国、波兰、斯洛伐克和罗马尼亚。在葡萄牙，2011 年由于上一年度玉米螟虫灾害的原因，计划种植面积增加了大约 50%，达到 7 300hm²。罗马尼亚的农民已经认识到生物技术的优势，但是多种因素（比如对单独存储的特定要求以及实施所有特定的欧盟规定所带来的额外成本）都对他们的种植决心产生了消极的影响。在捷克共和国，基因工程玉米种植面积有所下降，主要因为奥地利等邻国对非生物技术产品的需求。

在西班牙和葡萄牙，基因工程玉米主要作为家畜饲料。而在捷克共和国和斯洛伐克，基因工程玉米用于小规模动物饲养以及生物气体站的原料。

部分欧盟成员国基因工程玉米种植面积

(单位: hm²)

成员国	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 (估计)
西班牙	32 249	58 219	53 226	53 667	75 148	79 269	79 706	76 575	80 200
葡萄牙	0	0	730	1 254	4 199	4 856	5 094	4 869	7 300
捷克共和国	0	0	250	1 290	5 000	8 380	6 480	4 678	4 000
波兰	0	0	0	100	100	300	3 000	3 500	3 900
斯洛伐克	0	0	0	30	930	1 930	875	1 281	1 000
罗马尼亚	0	0	0	0	331	7 146	3 400	822	590
德国	0	500	342	947	2 685	3 171	0	0	0
法国	17	17	500	5 200	22 135	0	0	0	0
基因工程玉米种植总面积	32 266	58 736	55 048	62 458	110 528	105 052	98 555	91 725	96 990
玉米种植总面积 (单位: 1 000hm ²)	9 138	9 677	9 169	8 492	8 444	8 854	8 284	8 000	8 600

来源: 外国农业司分站

预计 2011 年基因工程土豆生产将仍然很少 (20hm²)，所有种植面积都位于瑞典。2011 年 Amflora 土豆的种植面积将显著降低，原因是 2010 年发现了未经批准的基因工程土豆。这导致了针对 Amflora 土豆种植的更严格的控制措施，因此，不大可能扩大种植面积。捷克共和国和德国因为种植重点改变，2011 年将不再生产基因工程土豆。

选定成员国的基因工程土豆种植面积

(单位: hm²)

成员国	2010 年	2011 年 (估计)
瑞典	150	20
捷克共和国	147	0
德国	15	0
Amflora 土豆种植总面积	225	20

来源: 外国农业司分站

C. 研发——基因工程作物的田间试验

农业生物技术研究是欧洲委员会和许多成员国的一个明确的重点。之前, 研究机构和高校实施了成功的田间试验。但是, 一些反对生物技术的声音已迫使研究团体 (公共和私营机构) 放弃了田间试验工作。现场销毁工作在警方和司法部门没有干预的情况下一直在进行。因此, 自 2007 年以来, 田间试验的审批申请数量急剧下降。一些科学家因为政治压力被迫放弃研究, 或者转移到仍旧支持此种研究的研究机构进行研究。

由于法规严格而且民众反对, 奥地利、比利时、保加利亚、希腊、爱尔兰、立陶宛、爱沙尼亚、拉脱维亚、意大利和斯洛文尼亚都没有进行田间试验, 丹麦、法国、德国、斯洛伐克和瑞典只进行了为数不多的几次田间试验。在捷克共和国 (抗病毒李子树)、荷兰 (土豆)、波兰 (共存研究)、葡萄牙 (玉米)、罗马尼亚 (玉米)、西班牙 (玉米、甜菜、棉花和土豆) 以及英国 (抗线虫和抗枯萎病土豆), 研究者们实施了较大规模的田间试验。

D. 有限研究

因为法规较宽松而且民众没有明显的反对意见, 所以, 公共实体进行了有限研究。比如, 奥地利自然资源和生命科学大学正在实施一个项目, 研究受控条件下的生物技术果树。法国的国家农业研究院与私营实体合作开展作物基因组学研究项目、高产和耐旱与减少农药施用的玉米选种项目以及高产优质耐胁迫小麦育种项目。在德国, 4 家大型研究机构 (Max - Planck 学会、Leibniz 协会、Helmholtz 协会及 Fraunhofer - Gesellschaft)、高校、专科学校和非学术研究机构在生物技术研发中起到了关键性的作用。在匈牙利, 主要研究机构为匈牙利国家科学院、农村发展部和高校。在波兰, 植物生物技术研究由多家研究机构实施, 有些情况下与外国公司或实验室合作。葡萄牙、斯洛文尼亚、西班牙和英国也有有限研究。

第3部分 植物生物技术政策

A. 商业化

1. 欧盟 27 国生物技术法规框架

一般而言，生物技术事件^①（不论是上市事件还是环境排放事件）都要遵守以下法规框架。

a. 食品或饲料用生物技术产品上市授权^②。

欧盟市场生物技术产品上市（进口、销售和加工）需要获得授权。为了获得授权，需要满足以下要求：

- 向成员国的相关国家主管部门提出申请^③。该主管部门在收到申请之后的 14d 内向申请人发出书面收悉通知，并将申请书发送给欧洲食品安全管理局（EFSA）。

欧洲食品安全管理局立即将申请告知其他成员国和欧洲委员会，并提供申请文本。欧洲食品安全管理局还要通过互联网向公众发布档案材料摘要。

- 欧洲食品安全管理局必须要在收到有效申请之后的 6 个月内给出意见。如果欧洲食品安全管理局（或国家主管部门通过欧洲食品安全管理局）要求申请人提供补充信息，则一律延长这 6 个月的时限。

- 欧洲食品安全管理局将其有关申请的意见提交给欧洲委员会、成员国以及申请人。欧洲食品安全管理局还在公布之日后的 30d 内对公众公布其意见，接受公众评价。

- 在收到欧洲食品安全管理局的意见之后的 3 个月内，欧洲委员会向其食物链和动物健康常委会（SCOFCAH – 由成员国的代表组成）提交反映欧洲食品安全管理局观点的决议草案；常委会就决议草案投票决定。对于 2011 年 3 月 1 日之前的决议草案，如果没有特定多数选票（特定多数选票为 345 张选票中的 255 张）赞成决议草案，则欧洲委员会将其立即提交给欧盟理事会（一般情况下是农业理事会）。如果理事会在提交之日后的 3 个月内通过特定多数选票既没有采纳决议草案也没有反对决议草案，则决议草案被欧洲委员会采纳。2011 年 3 月 1 日之后的决议草案应按照《里斯本公约》规定的程序规则审批。根据这些规则，如果没有特定多数选票赞成决议草案，则欧洲委员

① 在欧盟，生物技术事件通常是指转基因生物（GMO）

② 欧洲议会和理事会法规（EC）1829/2003 号

③ 申请书应同时附上：

- 申请人的名称和地址
- 食品名称及其规格，包括采用的转化事件；
- 已经实施的研究报告以及任何其他现有资料，以证明对人体或动物健康或环境没有不利影响；
- 事件的检测、采样和识别方法；
- 食品样本；
- 适当情况下，上市后监控的建议书；
- 标准化格式的卷宗材料总结。

附带信息的完整列表在法规（EC）1829/2003 的第（5）3 条“对于食品应用”和第 17（3）条“对于饲料应用”中给出

会可以将修订的草案提交给常委会或者将草案原文提交给上诉委员会（由成员国的高级官员组成）。如果上诉委员会在提交之日后的 2 个月内通过特定多数选票既没有采纳决议草案也没有反对决议草案，则决议草案可以被欧洲委员会采纳。应该说明的是，《里斯本公约》后的程序规则给予欧洲委员会更大的自由斟酌权——而在《里斯本公约》之前，欧洲委员会有义务采纳决议草案，《里斯本公约》之后，欧洲委员会可以选择是否采纳决议草案。

- 授予的授权在欧盟范围内 10 年内有效。授权持有人在授权到期之前至少 1 年向欧洲委员会提出申请后，可以更新另一个 10 年有效期。这种授权更新申请必须要包含关于消费者或环境安全与风险评估的任何现有新信息等内容。如果在授权到期日之前就授权的更新没有作出决定，则授权有效期自动延长到作出决策为止。

b. 慎重向环境排放生物技术物质的授权^①。

标准授权程序要求在向环境（没有采取具体控制措施的种植活动）中慎重排放生物技术物质之前必须要获得相关主管部门的书面许可。为了获得书面许可，应执行以下规定。

- 希望实施排放的人员必须要向所在地区的成员国相关国家级主管部门发出通知^②。

- 国家主管部门确认收到通知的日期。

- 国家主管部门在收到通知后的 30d 内向欧洲委员会发出有关收到的每一份通知的科学意见。

- 欧洲委员会在收到之后的 30d 内将意见提供给其他成员国，其他成员国可以在 30d 内通过欧洲委员会或直接提交观察结果。

- 国家主管部门应在 45d 内评估成员国的观察结果。如果这些观察结果符合国家主管部门的科学意见，则该意见发送给欧洲委员会，后者将反映该意见的决议草案提交给其常委会，用于完善有关转基因生物向环境的慎重排放指令的技术发展和实施。常委会对决议草案进行投票表决。如果没有特定多数选票赞同决议草案，欧洲委员会立即将其提交给欧盟农业委员会。如果欧盟农业委员会在收到决议草案之日后的 3 个月内通过特定多数选票既没有采纳决议草案也没有反对决议草案，则决议草案被欧洲委员会采纳。2011 年 3 月 1 日之后的决议草案应服从《里斯本条约》规定的程序规则（如以上 A 部分中所述）。

- 如果成员国观察结果与国家主管部门的科学意见不一致，则将该事宜提交给 EFSA 以寻求其科学意见。EFSA 的意见然后发送给欧洲委员会，欧洲委员会将反映 EFSA 意见的决议草案提交给常委会，用于完善有关转基因生物向环境的慎重排放指令的技术发展和实施。常委会对决议草案进行投票表决。如果没有特定多数选票赞同决议草

① 欧洲议会和欧洲委员会第 2001/18/EC 号指令

② 通知包括以下内容：

- 提供实施环境风险评估所必需的信息的技术档案文件；
- 环境风险评估和结论，以及任何参考文献和所使用方法的说明。

完整信息在指令 2001/18/EC 第 6 (2) 条中提供

案，欧洲委员会立即将其提交给欧盟环境委员会。如果欧盟环境委员会在收到决议草案之日后的3个月内通过特定多数选票既没有采纳决议草案也没有反对决议草案，则决议草案被欧洲委员会采纳。2011年3月1日之后提交的决议草案应服从《里斯本条约》规定的程序规则（如以上A部分中所述）。

2. 关于允许成员国在各自领域内决定是否种植生物技术作物的提案

欧洲委员会提案

2010年7月13日，欧洲委员会提出了一揽子提案，旨在允许成员国自行决定是否在各自领域内种植获准的生物技术作物。该提案包括“快速解决方案”和管辖立法的立法修订提案。“快速解决方案”实际上意味着推荐有关隔离距离的新指导，以确保生物技术作物和传统作物之间的共存。不希望种植生物技术作物的成员国在实践中能够运用新指导来规定实际上排除了生物技术种植可能性的隔离距离。因为这并不涉及立法修订，所以欧洲理事会和欧洲议会不需要批准立即适用的措施。在本报告撰写过程中，还没有一个成员国采用这种方案。

立法修订的提案会让成员国能够正式“否决”生物技术作物种植，而且需要欧洲理事会和欧洲议会的批准。当然，如果遇到严重的阻力，欧洲委员会准备撤销立法修订提案。

欧洲议会的环境、公共卫生和食品安全委员会对欧洲委员会提案所作的报告（Lepage报告）在2011年7月进行了投票。Lepage报告将环境因素作为禁止或限制生物技术作物种植的另外一个理由。

欧洲理事会还没有对欧洲委员会的提案达成共识。因为欧洲理事会没有就达成共识确定截止日期，而且也不确定即将担任欧盟理事会主席国的波兰是否会重视这个问题，看来中期内不大可能达成共识。因此，欧洲委员会的提案将被搁置，直到理事会达成共识为止。

成员国的反应

多个成员国反对欧洲委员会的提案，原因是这些国家的内部市场分裂，而且还存在潜在的世贸组织问题。

法国继续要求在法国担任欧盟主席国期间实施欧洲理事会2008年12月4日的决议，以强化环境影响评估和EFSA的独立性。德国不支持欧洲委员会的提案。

荷兰政府反对成员国研究基因工程产品的上市批准以及EFSA的研究。按照荷兰政府的立场，有关此种标准使用的讨论应该在国际层面上展开。西班牙也对欧洲委员会的提案表现出谨慎的反应。西班牙担心共同内部市场的兼容问题以及遵守世贸组织规定的问题。

英国政府对种植审批的重新国有化表现出谨慎的态度，因为存在政策分离的可能性。苏格兰、威尔士和北爱尔兰有权在各自的领域内种植生物技术作物。从一开始，英

国政府就质疑重新国有化概念的法律地位以及获得稳健的社会经济标准的可行性。

奥地利赞成基因工程作物种植选择条款，该条款允许各成员国自行决定是否种植。虽然当前的爱沙尼亚政府正在采用科学的方法来对待生物技术产品，但是，它不支持种植基因工程作物。欧洲议会的所有爱沙尼亚成员和 91% 的立陶宛成员都赞成提案。

拉脱维亚政府公开反对植物生物技术，包括种植。根据当前的《转基因生物流通法》的规定，当地政府可能已经主动或者根据某个人的提案决定通过发布相关行政区域或其特定区域内转基因作物种植的约束性规定来禁止转基因作物的种植。拉脱维亚国内 88% 以上的县已经宣布禁止生物技术作物的种植。欧洲议会中 100% 的拉脱维亚成员都赞成欧洲委员会的提案。

波兰农业部长宣布此举（将成员国中基因工程作物种植的决策权从欧盟/布鲁塞尔转交给成员国）会破坏“各国的内部市场”。欧洲议会中 90% 的波兰成员赞成提案。

葡萄牙政府按照环境部的导向一直都赞成欧洲委员会的提案，环境部到目前为止一直都是负责种植监管的主管机构。但是，因为新一届政府刚刚上任，而且现在只有一个农业与环境部，所以近期有可能会重新评估其立场。农业部一直都反对欧洲委员会的提案，担心如果该提案获得批准，会面临反对生物技术的非政府组织和媒体的强大压力。葡萄牙马德拉自治区自欧洲委员会提出提案以来已经成为欧盟第一个宣布禁止种植转基因作物的地区。亚速尔地区政府也准备为了相同的目的向欧洲委员会提出申请。转基因玉米今年首次在亚速尔地区种植。

3. 国家共存法规

一些成员国已经为有机、生物技术和传统作物建立了国家共存框架。奥地利没有联邦共存法律，但是所有九个省都实施包括共存法规在内的谨慎法案。捷克共和国最近更新了共存法规，以消除行政重复并增加了针对未来形势的法规，比如种植转基因大豆。2005 年，丹麦是欧盟中第一个制定共存法规的成员国。葡萄牙是第一个通过立法承认农民有权自愿结社并建立转基因生产区（PZ）和无转基因生产区（FZ）的国家之一。在转基因生产区，农民仍然要履行与种植转基因作物有关的所有法定义务，比如，完成培训要求并将转基因作物种植意图告知国家和相邻的农民。除了限制区域外，转基因生产区中的农民不需要采取措施来尽量减少转基因物质的意外释放，不论是通过花粉混杂还是机械混合的方式。2010 年，21 个生产区非常活跃，占到生物技术玉米种植总面积的 46%。

德国对生物技术作物和传统有机作物的共存的态度比较复杂而且不断变化。德国联邦和本地政府已经制定了各种种植禁令、设定了隔离距离以及其他要求。2010 年 12 月，德国食品、农业和消费者权益保护部的科学政策顾问委员会公布了有关共存的额外建议。虽然这些建议不具有约束性，但是主张经济上不现实的隔离和种植措施，强调了如何运用共存法规来阻止农民种植生物技术作物。

多个成员国目前正在制定共存法规。法国生物技术管理机构生物技术高级委员会（HCB）预计在 2011 年下半年发布共存建议。这些建议将以近期发出的有关“非生物技术”的定义以及转基因玉米生产商的声明义务为基础。法国政府目前正在审核有关“非生物技术”的定义的法令，该法令将在公报中公布。波兰正在按照新法律的规定建

议对作物采取限制性的共存措施，新法律预计将在2012年初完成。

虽然西班牙仍然是欧盟领先的转基因作物生产国，但是由于利益相关方没有达成一致意见，共存法规方面没有取得进展。迄今为止，共存工作一直都按照国家种子种植商协会（AVOVE）推广的优良农业规范进行管理，这些规范每年公布一次。同样，英国也没有共存法规。

4. 农田登记状况

在奥地利、比利时、保加利亚、捷克共和国、丹麦、法国、德国、希腊、荷兰、罗马尼亚、斯洛伐克和葡萄牙，生产生物技术作物的农民必须要向政府部门登记他们的农田。这些等级要求的明确性在各国之间存在显著差异，而且往往阻碍农民种植生物技术作物。目前，西班牙正在讨论实施商业转基因试验田登记制度。

5. 欧盟立法框架在种植和销售方面的评估

2008年12月，欧洲委员会对以下两个方面进行了一次技术评估：a) 在关于生物技术物质慎重释放到环境中的2001/18/EC指令下生物技术作物种植的监管框架。b) 上述指令下生物技术食品和饲料及其他用途的销售的1829/2003号法规（EC）。此次评估的目的是分析生物技术产品的种植和销售的立法框架的程度以及其实施是否已经实现了保护人体和动物健康、环境和消费者利益以及确保内部市场有效高效率运行的目标。评估将涵盖诸如风险评估、管理和沟通、授权程序、国家保障措施、检查和控制以及保密规定等方面。

这个评估项目由欧洲政策评估联盟（EPEC）的成员之一GHK进行。在其任务框架内，该公司分析了生物技术立法、文件、报告以及与其实施有关的研究。此外，它将咨询利益相关方，包括生物技术立法下的成员国主管部门、专业协会、生物技术行业以及生物技术问题涉及的民间组织。欧洲委员会的信息来源显示，这项工作的成果将于2011年发布。

6. 环境风险评估指导

2001/18/EC指令规定对人体健康和环境的潜在不利影响要根据具体情况进行准确的分析评估。这种评估应由成员国和EFSA按照2001/18/EC指令以及补充指导准则的规定共同实施。按照欧洲委员会2008年3月向EFSA发出的特定指令（在《环境委员会2008年12月结论》中发布），EFSA于2010年11月12日发布了当前环境风险评估（ERA）指南的最新版本。同时，EFSA还提交了有关评估生物技术植物对非目标生物（NTO）的潜在影响的评估意见。欧洲委员会正在继续与成员国就环境风险评估指南进行讨论，以明确该指南的特定方面，然后将其转变为法律文件。该指南将作为申请人提交生物技术授权申请以及成员国和EFSA评估生物技术植物的环境风险的依据。

7. 《生物技术植物的食品和饲料风险评估的最新指南》——EFSA

2011年5月24日，EFSA公布了《生物技术植物生产的食品和饲料的风险评估最新指南》。该文件扩展了之前的EFSA指南，并体现了诸如生物技术植物与常规植物的致敏

原性分析比较的科学成果。该文件还确立了旨在增强生物技术植物的风险评估的新的统计方法。欧洲委员会已经宣布它将制定一项法规来执行这一更加严格的 EFSA 指南。

8. 新植物种植技术

2001/18/EC 法令规定了转基因生物的一般定义。该指令包含的附录给出了有关可能导致或不导致转基因的种植技术或者导致转基因但是却产生指令范围外的生物的种植技术方面的额外信息。

按照成员国主管当局在 2007 年 10 月举行的会议上达成的决议，欧洲委员会环境管理局建立了一个新种植技术（2001/18/EC 指令）和有限使用下的转基因生物（90/219/EEC 指令和 98/91/EC 指令）专家工作组。这一举措的目的是调和成员国之间有关新采用的种植技术是否导致转基因生物的不同观点。

工作组正在根据最近的科学数据评估以下新种植技术：

- 锌指技术（ZFN）
- 寡核苷酸定向变异发生（ODMG）
- Cisgenesis
- 依赖 RNA 的 DNA 甲基化
- 嫁接
- 逆向育种
- 农杆菌渗透法（Agroinfiltration）
- 合成生物

工作组的目的是：

a. 给这些新技术分类，并确定它们是否属于 2001/18/EC 指令中规定的转基因生物在当前定义范围内。

b. 检查一些技术是否可以因为技术或实践原因而被免除在外。

2010 年春季，欧洲委员会健康和消费者权益管理局从环境管理局接管了工作组的协调工作。到目前为止，工作组已经举行了 9 次会议，目前，正在最终确定将要在成员国主管当局的会议上阐述的技术报告。

与此同时，联合研究中心（JRC）最近完成了一份以这些种植技术为重点的报告，报告的名称是《新植物种植技术：政策选择的采用和影响》。联合研究中心正计划在 2011 年 9 月 12 ~ 13 日在塞维尔举行一次不公开国际政策会议，届时将邀请阿根廷、澳大利亚、加拿大、日本、南非和美国的政府代表参加。会议的目的是加深对这些国家的分类政策的认识。显然，如果一个产品在美国不被归类为转基因产品，而在（比如）欧盟却被归类为转基因产品，那么，美国贸易会受到严重的阻碍。

B. 贸易壁垒

1. 保障条款

如果一个成员国因为新信息而有详细的理由认为某个获准的生物技术事件对人体健

康或环境构成风险，那么成员国可以对生物技术产品启用保障条款；这种生物技术产品的使用将在其领域内暂时受到限制或被禁止。成员国必须要确保如果发生严重风险，应采取紧急措施（包括暂停或终止上市销售，为公众提供适当的信息）。成员国必须要立即采取的措施告知欧洲委员会和其他成员国并给出其决策的理由。成员国必须要提供环境风险评估的审核意见，说明许可的条件是否应该修改以及如何修改，或者许可是否应该终止以及（适当情况下）其决策所依据的新信息或额外信息。

为了防止成员国滥用保障条款制度并严格履行作为“公约管理人”的职责，欧洲委员会已经制定了一揽子提案，旨在允许成员国自行决定是否在其领域内的部分或全部种植 EFSA 批准的生物技术作物。

按成员国和被禁止的生物技术事件划分的详细保障条款

国家	被禁止的生物技术事件	范围	禁止日期
奥地利	拜耳 T25 玉米	种植	2000 年（2008 年修订）
	孟山都 MON810 玉米	种植	1999 年（2008 年修订）
	孟山都 GT73 油菜籽	进口/加工	2007 年（2008 年修订）
	孟山都 MON863 玉米	进口/加工	2008 年
	拜耳 Ms8 油菜籽	进口/加工	2008 年
	拜耳 Rf3 油菜籽	进口/加工	2008 年
	拜耳 Ms8XRf3 油菜籽	进口/加工	2008 年
	巴斯夫 EH92 - 527 - 1 土豆	种植	2010 年*
保加利亚	孟山都 MON810	种植	2010 年*
法国	拜耳油菜籽 Topas19/2	进口/加工	1998 年
	拜耳 MS1XRf1 油菜籽	进口/加工	1998 年
	孟山都 MON810 玉米	种植	2008 年
德国	Syngenta Bt176 玉米	种植	2000 年
	孟山都 MON810 玉米	种植	2009 年
希腊	拜耳油菜籽 Topas 19/2	进口/加工	1998 年
	Syngenta Bt176 玉米	种植	1997 年
	孟山都 MON810 玉米	种植	2001 年
	拜耳 T25 玉米	进口/加工	1997 年
	拜耳 MS1XRf1 油菜籽	进口/加工	1998 年
	孟山都 MON810 玉米	种植	2010 年*
匈牙利	孟山都 MON810 玉米	种植	2005 年
	EH92 - 527 - 1 Amflora 土豆	种植/饲养	2010 年*
卢森堡	Syngenta Bt176 玉米	种植	1997 年
	孟山都 MON810 玉米	种植	2009 年

来源：外国农业司各分站。* 最近的禁令

在奥地利和希腊，所有欧盟批准的生物技术作物都禁止种植。希腊对转基因棉花种子的种植采取零容忍的政策，要求美国供应商发货之前提交实验室证明。保加利亚 2010 年颁布的生物技术法律规定，只要其他欧盟成员国决定对其领土上的同种作物执行保障条款，那么农业部长将立即启动保障条款。

罗马议会于 2010 年 5 月提出的法律草案旨在禁止 5 年内在罗马尼亚境内种植生物技术作物，该法案目前仍处于争论之中。2009 年 6 月 18 日，拉脱维亚修改了《转基因生物流通法》的规定，允许当地政府自行决定是否在各自辖区内种植生物技术作物。从那以后，拉脱维亚国内 88% 的市政府因为消费者权益运动以及环境部的默许支持的原因已经禁止或者正在禁止生物技术作物的种植。

匈牙利于 2011 年 3 月修订了关于种子进口的立法。在新的农业发展部长的命令下，从非欧盟国家进口的每一批种子都必须要进行检测。之前的立法只要求随机抽检。对于生物技术含量，匈牙利采取零容忍政策。中央农业局（MgSzH）的官方实验室宣布 7 种玉米种子样品存在生物技术 DNA 成分。农村发展部最近已经命令销毁有问题种子种植的 950hm² 玉米地和大豆田。

意大利可能会启用保障条款。在过去的 10 年里，意大利没有制定必要的法规，这实际上保持了对生物技术作物种植的禁令。观察家们认为，意大利将提供某种类型的证据来说明其不种植欧盟批准的生物技术作物的主张，而且欧洲委员会即使在 EFSA 已经认定这些作物是安全的情况下也不会拒绝这种主张。

2. 低含量水平（LLP）的政策

由于审批不同步，导致在美国向欧盟出口的农产品中发现了少量的在美国已经允许食品和饲料中使用但是在欧盟没有批准使用的生物技术物质。欧盟的零容忍政策意味着即使含有少量的欧盟未批准的生物技术物质，货物也不得进入欧盟市场。这一政策对美国大豆出口造成的影响最大，其他产品（尤其是大米和玉米产品）也不同程度的受到影响。

2011 年 2 月 22 日，食物链和动物健康常委会（ScoFAH）的成员批准了一项欧洲委员会的提案，该提案规定采取一项“技术解决方案”来调和有关饲料中不得使用未经许可的转基因原料的零容忍政策的实施。该提案旨在消除欧盟经营商在将采用非欧盟国家进口的原材料生产的饲料上市时面临的不确定性。

这一技术解决方案规定了欧盟参考实验室在验证检测方法时考虑的最低的转基因含量水平，即 0.1%。该方案仅限于允许在非欧盟国家商业化而且相关生物技术成分的欧盟授权申请已经向 EFSA 提交了至少 3 个月的转基因饲料原料或者授权已经过期的转基因饲料原料。如果在充分考虑误差幅度之后，转基因饲料原料的含量水平高于 0.1% 的技术零点，则这种饲料就会被视为不符合欧盟的法律法规。该法规草案需要由欧洲议会和委员会在收到草案之后详细审核 3 个月时间。因为这一期间这两家机构都不反对法规草案，该法规草案已经于 2011 年 7 月 20 日被采纳（欧洲委员会法规（EU）619/2011 号）并颁布实施。

欧盟的农民协会 COPA - COGECA 在决定接受 0.1% 的含量限值之前迫切要求结束

欧盟的零容忍政策。据报道，该协会已经强调称，鉴于国际贸易中的大批量粮食交易，遵守零容忍政策是不可能的。新法规仍然太具有限制性。此外，实践中不可能将生物技术动物饲料与生物技术种子和食品分离开。因此，零容忍政策可以在所有3个方面都被一个实际的允许限度所替代。

法规草案包括这样一段陈述语，“如果必须要考虑它们对内部市场以及食品和饲料经营商的影响等方面的新进展，应该对法规进行相应的调整。”因此，欧洲委员会已经明确承认未来有可能将食品业纳入到这一举措的范围内。欧洲委员会的工作已经表明，在采用了饲料的允许含量限度之后，未来这一措施的范围将扩大，并将食品也纳入进来。目前新法规没有包含食品，这显然意味着美国与欧盟的大米贸易将继续受到绝对的零容忍制度的约束，而且正常贸易水平将受到影响。

3. 生物技术作物种植的社会经济层面

欧洲委员会报告

2011年4月15日，针对环境委员会2008年12月的结论，欧洲委员会向欧洲议会和理事会提交了一份报告，阐述了当前欧盟境内生物技术作物种植的社会经济影响评估方面的局限性。具体而言，该报告（主要基于美国提供的信息）认为，现有的信息往往存在统计上的局限性，而且是基于对生物技术作物种植的先入为主的观点。在该报告中，欧洲委员会提交了国际科学文献以及欧洲研究框架计划资助的研究项目结论中有关生物技术作物种植的社会经济影响的分析。

因为欧盟只占到全球生物技术作物种植总面积的一小部分，所以，欧洲在这一方面的经验比较有限。该报告认为成员国的贡献在于：“……明确表明欧洲的生物技术作物种植的当前或未来的社会经济影响在整个食物链和全社会范围内往往没有以客观的方式加以分析。”

因此，欧洲委员会认为该报告是成员国、欧洲委员会和欧洲议会以及所有其他相关方在这一问题上进行深刻反思的起点。委员会认为讨论的重点应从报告中阐述的两极分化的认识转移到更加切实而且客观的基础上。因此，委员会建议确定一系列因素和指标来明确生物技术作物种植在整个欧盟和食物链上的社会经济影响。欧洲委员会还建议开始研究在生物技术作物种植的管理中如何运用对社会经济影响的深入认识。

成员国各自的社会经济标准

法国是唯一一个将生物技术产品的社会经济影响以及科学评估纳入生物技术监管框架的成员国。根据《2008年生物技术法》建立的生物技术高级委员会包括一个社会、道德和经济委员会以及一个科学委员会。

奥地利、爱沙尼亚、芬兰、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、荷兰、波兰、斯洛伐克和瑞典政府赞成采用社会经济标准来审批转基因产品。瑞典希望通过指示性的理由列表来限制或禁止在法律行为之外种植生物技术作物，因为该国认为许多理由都与世贸组织的

规定有冲突。

第 4 部分 植物生物技术销售问题

A. 与生物技术产品的销售有关的市场接受度问题

按照国内政策、农民和产业的態度以及生物技术方面的民意，欧盟成员国可分为四类。

第一类：已经生产转基因作物的成员国，他们对生物技术最开放，包括：捷克共和国、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克和西班牙。

所有这些国家都生产转基因作物，农民和产业都欢迎生物技术。但是，在这一类中，波兰和罗马尼亚正面临朝着更有限制性的措施发展的潜在政策变化，而其他成员国则采取更加实用的态度。波兰议会已经提出了与农业生物技术有关的限制性立法提案。该提案预计会禁止大规模种植转基因生物。新立法预计于 2012 年初颁布。该国畜牧业依赖于从 3 个国家进口饲料，主要进口产品是大豆粉，而且大多数情况下都是转基因大豆粉。肉产品生产群体认为有必要继续进口带有转基因物质的饲料，以便在欧盟市场中开展竞争。该国许多科学家提倡生物技术，但也因此受到攻击。因为用转基因饲料生产的肉类产品不要求加贴标签，消费者中没有明确的反对意见，但仍存在非常活跃而且资金充足的反对生物技术运动。政党持谨慎态度，基本上站在负面观点这一边。

罗马尼亚的农民由于难以他们的生物技术产品找到市场，必须要以较大的折扣销售产品，为了能够弥补他们在遵守可追溯性法规（补充文件、单独存储等）时发生的费用，其利润率受到影响。罗马尼亚加入欧盟之前曾大规模生产过转基因大豆。现任政府总体上对生物技术采取开放的态度，而且对于根据科学观点和学术机构的立场制定决策也采取开放的态度。

捷克共和国最近更新了相关法规，减轻了对农民施加的约束，尤其是在转基因作物种植的上报方面。有关法规和变更内容的手册可以从以下链接获取：http://eagri.cz/public/web/file/48548/AM_03_2010_Zmena_pravidel.pdf。在捷克共和国和斯洛伐克，大多数转基因玉米都用作生物气体站的原料。牛奶和肉产品购买者要求生产商提供声明书，以确认牛奶和肉产品来源于非转基因玉米饲养的牲畜。而事实上捷克共和国境内饲料中的主要蛋白质来源是大豆，而大豆主要是进口的转基因大豆。

葡萄牙对转基因作物的种植一直都保持不温不火的态度。作为饲料用大豆和玉米的净进口国，禽类、猪肉和饲料协会赞成增加转基因饲料原料的进口量。但是，国内存在有组织的反对生物技术非政府组织，他们在媒体和上一届环境部（现在已经并入到农业、森林、渔业与环境部）中都有一定的影响力。一些与食品公司签署了供货合同的玉米生产商默认了转基因原料的使用，因为隔离措施很复杂而且难以实施。

西班牙之前一直是对生物技术持最开放态度的成员国之一，在欧盟近期举行的生物技术产品的投票中都投了弃权票。西班牙大多数农民协会都赞成种植生物技术作物。西班牙是欧盟主要的畜产品生产国之一。因为国内一直短缺粮食和含油种子，使得其贸易、饲料和畜牧业一直以来都支持生物技术。采用转基因饲料生产的肉类产品不需要加

贴标签，所以零售商或肉类消费者没有强烈的反应。

瑞典之前不进口生物技术产品或作物。但是，自2006年1月以来，因为肉类行业取消了对生物技术饲料的禁令，所以，之后也进口了少量的生物技术大豆产品。虽然此种产品的需求有限，但是据说该行业出现了消极的反应。食品加工和零售业仍然担心消费者有可能作出消极反应以及反对生物技术的示威活动。芬兰肉类行业也效仿瑞典，于2007年放弃了对生物技术饲料的禁令。

第二类：准备采用生物技术的成员国（行业的积极认知，而且公众没有反对意见），包括：比利时、荷兰、卢森堡三国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、立陶宛、瑞典和英国。

在这一类国家中，迄今为止还没有种植过转基因作物。这些国家采取实用的态度，可以接受更加适合本地市场和自然条件的其他转基因作物。

比利时、荷兰、卢森堡三国的畜牧业依赖于从3个国家进口的饲料，进口饲料主要是转基因大豆粉。因为采用转基因饲料生产的肉类不需要加贴标签，所以，消费者没有反对的声音。荷兰农民组织（LTO）和比利时农民组织（Boerenbond）都采取实用的态度，赞成种植生物技术作物。两家组织都指出特别像德国这样的出口市场的零售商和消费者反对含有生物技术成分的食品产品。

丹麦肉类行业一直以来都采用转基因饲料生产肉类产品。丹麦进口的大豆粉中有70%来自于阿根廷。立陶宛农业部主要采取基于科学的政策方向，举办科学论坛、购买科学出版物，并安排青年专业人员在美接受教育。此外，油菜籽生产商坚定的支持农业部所作的这些努力。

在荷兰，政府采取实用的态度对待生物技术，因为其经济的很大一部分依赖进口。政府针对进口和国内生产制定了不同的生物技术政策。荷兰农民一般不赞成种植转基因作物。瑞典政府一般被认为比国内产业更加接受生物技术。

英国的新政府联盟仍然保持着实用而科学的态度，虽然没有将其确定为工作重点。私人标签商品在超市行业随处可见，所有零售商都对他们的货物采取类似的非转基因政策。但是，因为对采用生物技术饲料饲养的牲畜的标签被废除，所以，加入到猪饲料中的大豆粉的大部分都是转基因大豆粉。直到最近，所有私人标签禽产品还都采用非转基因饲料饲养。大型连锁企业沃尔玛已经决定继续进行大豆采购业务，而且将可持续性作为大豆采购的主要因素，而不是非转基因饲料。据报道，其他零售商（比如Tesco）正在效仿，将可持续性作为正常食物链采购规程的一部分。非转基因原料的供应量日益降低以及价格的逐渐上涨推动零售商将可持续性作为零售采购决策的关键，而不是是否转基因的问题。

第三类：立法有限制、民众反对但是农民和行业支持生物技术的成员国——保加利亚、法国、德国、爱尔兰和拉脱维亚。

这些国家不生产转基因作物，但是，农民一般对生物技术持开放态度。

除了极其苛刻的《2010年生物技术法》之外，保加利亚还制定了另外两项法规（《食品法》的修订案），规定了极其严格的标签要求而且还禁止在学校、幼儿园和托儿所中销售含有转基因产品的食品。该禁令对所有转基因产品都有效，不论它们是否获得

欧洲委员会的批准。保加利亚畜牧业完全依赖于来自3个国家的饲料进口，主要进口饲料是大豆粉。因为本地畜牧业和消费者对价格非常敏感，所以，所有进口都是转基因饲料。消费者没有反对意见，因为用转基因饲料生产的肉类产品没有加贴标签。禽肉生产商协会赞成进口转基因作物，只要不引起注意而且不会影响畜产品销售就可以。但是，民意非常负面，所有绿色组织和消费者权益保护组织都支持限制进口。媒体也持反对意见，不公布任何支持生物技术的信息。政党不支持生物技术，农民组织则意见不统一。

在过去的几年里，法国采取了各种措施禁止生物技术作物种植，包括将预防原则写入宪法、生态部率先针对生物技术问题在官方生物技术档案审核中加入社会经济的影响情况以及全国禁止使用MON810玉米。行业在生物技术问题上存在分歧。饲料和畜牧业采取现实的态度，进口需求量很高的转基因大豆和玉米产品。民众和零售商对非转基因产品需求强烈，比如，那些在地理标志下销售的有机和高端产品。法国大多数农民都赞成生物技术，一些农民认为国家对转基因玉米的禁令影响了他们的竞争力。

德国因为绿党政治力量的压力也对MON810玉米实施了全国禁令。但是，农业部愿意与生物技术行业进行对话。从监管或市场的角度而言，近期或中期不大可能接受生物技术作物。德国人一直以来都认为（而且主要政党、非政府组织和媒体也有同感），生物技术作物是有危害的。在政治阶级中，转基因作物被认为是“第三道路”，任何政治考量中都不足以制衡“亲生物技术”的力量。食品零售业不愿意支持可能被非政府组织或竞争者视为损害消费者利益的生物技术政策。公众对转基因作物的争论一直在变化，而且往往与反资本主义情绪相融合。

拉脱维亚政府对生物技术持明确的反对态度，鼓励当地政府考虑禁止种植生物技术作物。农业部门正试图抵制这一运动。畜牧业意识到需要更好地获得动物饲料，目前，已经获得批准，可以进口美国原产的大豆（因为拉脱维亚的生物技术零容忍政策，这是在那事隔几年之后）。斯洛文尼亚市场中只有转基因饲料。

第四类：强烈反对生物技术的成员国——奥地利、希腊、匈牙利和意大利

这些国家中，生物技术在公众眼中具有负面的形象，国家政策限制生物技术，行业也不接受生物技术。在这些成员国中，植物生物技术的形象主要被行动主义分子和行业的两种态度而损害。行业不愿意生产和使用转基因产品，因此，导致政府禁止种植转基因作物，而且生物技术作物的种植研究几乎停滞。

奥地利仍然是欧盟最反对农业生物技术的国家之一。《基因技术法》及其修订案以及相关的法令构成了奥地利生物技术法律体系的核心。虽然一些私人标签产品促进了非转基因饲料的动物和动物产品生产，但是畜牧业仍然严重依赖转基因大豆粉。大多数消费者都只关心直接从转基因作物中产生的转基因食品，而不关心采用转基因饲料饲养的动物和动物产品。消费者和政客对于必须按照欧盟法规加贴“转基因”标签的食品有强烈的抵制情绪，这种食品在奥地利市场中找不到。

2010年当选的包括绿党在内的匈牙利政府于2011年基本上更新了该国的《宪法》，表达了对基因工程的反对态度，并坚持主张保持生物多样性。

意大利的几家非政府组织和游说团体领头反对国内开发生物技术，这对政客和消费者的观点产生了强烈的影响。意大利必须要在技术的生产、经济和环境影响与其在

“意大利制造”运动下的立场和作为领先的有机作物生产国的地位之间达到一种平衡。主要农民组织在支持生物技术方面也呈两边倒的态势。对于食品零售行业，有关国家生物技术政策的不确定性以及民众的强烈反对严重影响了连锁超市的营销策略。一家连锁超市和多个品牌一直以来都成功地塑造了非转基因的形象。

第5部分 植物生物技术能力建设和推广

在欧盟，美国农业部外国农业司办事处认为必须通过保持与政府部门、农民和行业团体的密切对话来促进美国和欧盟成员国之间的相互了解和理解。

在奥地利、保加利亚、捷克共和国、法国、匈牙利、拉脱维亚、荷兰、波兰、罗马尼亚、斯洛伐克和瑞典，外国农业司办事处在过去两年里开展的国家特定活动包括与植物生物技术有关的推广活动。为美国来访者（政府、行业、研究和农业组织）与欧洲官员举行的会议、访问和论坛旨在促进双方的信息交流和理解。比如，外国农业司/巴黎办事处在 <http://www.usda-france.fr/biotechnology-en.htm> 链接上保存了正式来访者有关生物技术所作的报告。外国农业司欧洲各分站定期为关注美国植物生物技术事务的欧洲来访者（政策制定者、行业、农民团体、媒体、高校、科学研究者）举行交流活动。

美国农业部全球农业信息网（GAIN）提供了有关农业经济、产品以及外国可能对美国农业生产和贸易产生影响的问题的最新信息。外国农业司欧洲各分站今年对农业生物技术问题进行了报道。

成员国去年编写的报告

成员国/欧盟	日期	报告编号	标题
欧盟	4/15/2011	E60023	《欧盟食品新提案未能获批》
	2/3/2011	E60005	欧洲食品安全管理局
	1/31/2011	E60004	《新食品法规提案可能阻碍动物产品出口》
法国	7/13/2011	FR9072	《通过创新和植物生物技术解决食品安全问题》
	5/17/2011	FR9067	《美国农业部首席科学家获得生物技术的科学认识》
匈牙利	3/25/2011	HU1102	《科学界宣传转基因生物真相》
	7/6/2011	IT1127	《意大利可能启用保障条款》
意大利	6/28/2011	IT1125	《2010年意大利生物技术报告》
波兰	1/25/2011	PL1105	《转基因立法草案退回议会委员会》
英国	1/31/2011		《英国近期前瞻报告》

外国农业司全球农业信息网报告在以下链接提供：

<http://gain.fas.usda.gov/Lists/Advanced%20Search/AllItems.aspx>

第6部分 动物生物技术

A. 基因工程的运用——研究与生产

在多个欧盟成员国中，基因工程没有应用于动物，而其他成员国中，基因工程只用于医疗或药用领域研究中。欧盟没有进行商业化的转基因动物生产。在比利时，转基因动物允许在高校和学术医院用作医学研究目的。在丹麦，转基因猪已经在 Aarhus 大学开发出来，准备用于早老性痴呆症的研究，这种猪经过转基因处理后可作为早老性痴呆症的动物模型，随后进行了转基因猪的体细胞克隆。

在法国，国立农业研究院（INRA）在各种牲畜上实施动物饲养研究，目的是提供表型（生物医学模型）用于性格的基因测定和基因调节网络研究。比如，国立农业研究院对绵羊传染病的遗传抗性进行了研究。2010年，国立农业研究院合作表征了导致兔子毛发特点的基因和突变，采用高借计基因组分析评估了乳牛的遗传潜力，并研究了狗体内的某种遗传基因紊乱的遗传因子。在德国，动物生物技术仅限于基础科学研究，并只能在“封闭系统”实验室内进行。

转基因动物允许作为实验室动物用于高校和学术医院的医学研究。在荷兰，每年发放15~20个许可。数量最多的基因工程动物是老鼠。畜牧业没有饲养转基因动物，农业研究也不为了研究的目的饲养转基因动物。北欧国家目前没有将基因工程用于家畜的培育。

波兰的家畜基因工程目前仍处于发展阶段。转基因动物研究非常有限。只在3家研究中心开展研究：Balice 动物育种研究所（克拉科夫）、Jastrzebiec 动物遗传研究所（华沙）和农业大学（波兹南）。位于克拉科夫附近的 Balice 动物育种研究所的动物基因工程实验室重点培育用于异种移植的基因工程动物（猪），其大部分工作集中于降低物种特定性免疫差异和降低异种移植排斥的风险上，现已培育出转基因公猪 TG1154。

在西班牙，没有进行针对食品市场的转基因动物开发研究。环境、农村和海事部负责监测限制性设施内使用的转基因动物，并在其网站上公布完整的清单。自1992年以来，用于医学研究目的的转基因动物包括小鼠、猪和鱼。这一领域的研究由公立和私立研究中心实施。在英国，剑桥大学和爱丁堡大学于2011年初宣布他们已经成功培育了一只不会将禽流感病毒传染给其他鸟类的转基因鸡，从而防止禽流感通过禽类扩散。研究人员还声称如果将该性状导入到商业化家禽群体中，有可能通过保护禽类的健康而提高禽肉和蛋的产出。此项研究成果在《科学》杂志中公布，生物技术和生物科学研究委员会（BBSRC）资助了这项研究。

B. 监管

欧洲的动物生物技术监管与植物生物技术监管并行，包括整个欧盟层面和成员国层面。但是，丹麦、荷兰和瑞典制定了自己的动物生物技术法规。在过去的一年里，欧盟生物技术立法没有发生变化。欧洲食品安全管理局（EFSA）正在根据欧盟市场中的转基因动物审批制定针对风险评估等应用的指导准则。这种风险评估包括多个方面，包括

食品和饲料风险评估、环境安全评估以及转基因动物的健康和福利（AWAW）方面的评估。

欧洲食品安全管理局正在对食品和饲料安全问题、动物健康和福利问题以及环境安全问题采取两种不同的措施。第一种措施包括在管理局内部建立两个工作组（WG）。

（1）生物技术特别小组工作组，正在制定分子表征以及转基因动物产品的食品与饲料安全评估的指导方针；

（2）动物健康福利特别小组工作组，正在制订动物健康和福利方面的指导方针。

对于环境安全问题，欧洲食品安全管理局通过第三方专家报告制定了转基因鱼类、昆虫、哺乳动物和鸟类的环境风险评估（ERA）需要考虑的标准。这些报告将作为欧洲食品安全管理局生物技术特别小组转基因动物环境风险评估指南的制定依据。2010年期间，分别针对转基因鱼类和昆虫的最终报告在食品安全管理局的网站上公布，而转基因哺乳动物和鸟类报告的工作仍在进行当中。欧洲食品安全管理局已经制作了转基因动物网页，跟踪转基因动物研究工作的最新进展并提供相关的报告和文件。目前，欧洲食品安全管理局没有收到有关转基因动物的任何申请。

根据第7框架计划（FP），欧洲委员会正在资助一项名为“飞马”的综合项目，该项目旨在提供有关转基因动物、衍生食品和医药产品的开发、实施和商业化的政策支持。飞马项目包括八个子项目。有关飞马项目的更多信息，详情请访问 <http://www.pegasus.wur.nl/UK/>。

成员国中监管转基因动物的政府部门是环境部（法国、波兰、罗马尼亚和西班牙）、农业部（奥地利、保加利亚、法国、德国、荷兰、波兰、葡萄牙和瑞典）、农村发展部（匈牙利）和卫生部（保加利亚、捷克共和国和斯洛伐克）。特定的委员会也负责这项监管工作，如比利时的生物安全和生物技术管理局、芬兰的基因技术委员会、法国的生物技术高级委员会（HCB）和国家食品、环境和工作健康安全管理局（ANSES）、罗马尼亚的国家食品安全管理局以及西班牙的国家生物安全委员会和部委间委员会。目前，成员国关于转基因动物的新法规和政策没有进行讨论。

C. 民意

目前，只要动物基因工程只为了医学和医药研究目的，在大多数成员国中动物生物技术研究都不是问题，预计这种形势会保持下去。荷兰是一个例外，转基因公牛“赫尔曼”的诞生激起了民众对于动物中是否需要采用生物技术的大辩论，导致政府制定法律来监管生物技术的应用。

二、巴西农业生物技术年报（2011年）

日期：2011年7月13日

全球农业信息网报告编号：BR0713

批准人：Julie Morin（农业专员）

编写人：Joao F. Silva（农业专家）

报告要点：

巴西是世界上第二大植物生物技术农作物生产国。预计在2011~2012年间种植生物技术农作物的面积将增加16%。种植面积的增加主要归因于对生物技术玉米的种植。这是由于巴西增加了生物技术玉米事件的审批，并为农民提供信贷补贴。本报告还提供了最新数据用以反映新的贸易信息和政府资源。

第一部分 执行概要

2010年，巴西和美国之间的双边贸易总额增长了24%，达到42亿美元，其中，巴西出口到美国的贸易总额达36亿美元，而从美国进口的贸易总额为6亿美元。

美国对巴西的农业出口主要是一些可以满足当地短缺的初级农产品。巴西是主要的农产品生产国和出口国，主要包括：大豆、棉花、糖、可可、咖啡、冷冻浓缩橙汁、牛肉、家禽、猪肉、烟草、生皮、水果和坚果、鱼产品和木材制品。因此，美国和巴西往往是第三方市场的竞争对手。巴西主要向美国出口糖、咖啡、烟草、橙汁和木材制品。

巴西希望通过提高粮食产量来应对较高的世界粮食价格和可能出现的粮食短缺，为此巴西宣布在2011~2012巴西农事年（2011年10月到2012年9月）以贴息方式提供高达670亿美元的信贷限额。商品分析师指出，这些政策措施很可能促进生物技术等现代生产技术的继续使用。巴西现在是农业生物技术研究的主要领导者，是世界上继美国之后第二大植物生物技术生产国。

第二部分 植物生物技术的贸易和生产

在即将到来的2011~2012巴西农事年，预计生物技术农作物的种植将会持续增加，这证实了巴西成为世界上继美国之后第二大植物生物技术使用国。生物技术玉米种子将占到玉米播种面积的75%（或1 040万 hm^2 ），生物技术大豆种子将占到大豆播种面积的85%（或210万 hm^2 ），生物技术棉花种子将占到棉花播种面积的28%（或44.2万 hm^2 ）。生物技术农作物种植面积的增加的原因是，巴西政府将为生产者提供信贷补贴，并可作为农业综合信用的一部分，结合巴西最近批准的生物技术玉米品种使用的大幅度增加和更高的商品价格，预计在2011年和2012年的农事年期间，信贷补贴将达到670亿美元。巴西也正在等待对其他植物生物技术农作物的商业审批，主要针对甘蔗、干食

用豆、木瓜和桉树。

截至2011年7月，巴西共批准31种生物技术农作物，包括17种生物技术玉米、9种生物技术棉花和5种生物技术大豆。

生物技术棉花品种

农事年作物品种	性状类别	申请商	事件	性状描述	巴西内部用途
2011年—棉花	抗草甘膦除草剂	孟山都公司	MON88913	陆地棉	纺织纤维食品和饲料
2011年—Twinlink技术棉花	抗草甘膦除草剂	拜耳公司	T304-40 × GHB199	陆地棉	纺织纤维食品和饲料
2011年Gly Tol棉品种	耐除草剂	拜耳公司	GHB 164	陆地棉	纺织纤维食品和饲料
2009年—Round Ready棉品种	耐除草剂 抗虫	孟山都公司	MON531 × MON164	陆地棉抗草甘膦除草剂	纺织纤维食品和饲料
2009年—第二代转基因抗虫保铃棉	抗虫	孟山都公司	MON15985	陆地棉	纺织纤维食品和饲料
2009年—Wide Strike棉品种	抗虫 耐除草剂	美国陶氏益农公司	284-24-236/3006-210-23	陆地棉抗草铵膦除草剂	纺织纤维食品和饲料
2008年—Liberty Link棉品种	耐除草剂	拜耳公司	LL Cotton25	陆地棉抗草甘膦铵除草剂	食品和饲料
2008年—Round Ready棉花	耐除草剂 抗虫	孟山都公司	MON1445	陆地棉抗草甘膦除草剂	纺织纤维食品和饲料
2005年—Bolgard棉花	抗虫	孟山都公司	BCE531	抗鳞翅目昆虫	纺织纤维食品和饲料

生物技术玉米品种

农事年作物品种	性状类别	申请商	事件	性状描述	巴西内部用途
2011年—玉米	耐除草剂	杜邦公司	TC1057 × MON-810 × NK603	抗草甘膦除草剂, 抗R型鳞翅目昆虫	食品, 饲料, 进口
2011年—玉米	耐除草剂、 抗虫	孟山都公司	MON89034 × TC1057 × NK603	抗草甘膦铵除草剂	食品, 饲料, 进口
2011年—玉米	耐除草剂、 抗虫	孟山都公司	MON88017	抗草甘膦铵除草剂	食品, 饲料, 进口
2011年—玉米	耐除草剂、 抗虫	孟山都公司	MON89034 × NK603	抗草甘膦铵除草剂	食品, 饲料, 进口
2011年—玉米	耐除草剂、 抗虫	先正达公司	BT 11 × MIR162 × GA 21	抗草甘膦铵除草剂	食品, 饲料, 进口
2009年—玉米	耐除草剂、 抗虫	巴西杜邦公司	TC 1507 × NK603	耐草甘膦, 抗虫	食品, 饲料, 进口

(续表)

农事年作物品种	性状类别	申请商	事件	性状描述	巴西内部用途
2009 年—玉米	抗虫	孟山都公司	MON89034	抗鳞翅目昆虫	食品, 饲料, 进口
2009 年—玉米	抗虫	先正达公司	MIR162	抗鳞翅目昆虫	食品, 饲料, 进口
2009 年—玉米	耐除草剂、 抗虫	孟山都公司	MON810 × NK603	耐草甘膦, 抗 R 型鳞翅目昆虫	食品, 饲料, 进口
2009 年—玉米	耐除草剂、 抗虫	先正达公司	BT11 × GA21	耐草甘膦, 抗 R 型鳞翅目昆虫	食品, 饲料, 进口
2008 年—玉米	耐除草剂、 抗虫	美国陶氏益农 公司	Tc1507 Herculex	耐草甘膦铵除 草剂	食品, 饲料
2008 年—玉米	耐除草剂	先正达公司	GA21	耐草甘膦	食品和饲料
2008 年—玉米	耐除草剂	孟山都公司	Roundup Ready 2 NK 603	耐草甘膦	食品, 饲料
2008 年—玉米	抗虫	先正达公司	BT11	抗鳞翅目昆虫	食品, 饲料
2007 年—玉米	抗虫	孟山都公司	MON810 Guardi- an	抗鳞翅目昆虫	食品, 饲料
2007 年—玉米	耐除草剂	拜耳作物科学 公司	Liberty Link T 25	耐草甘膦铵	食品, 饲料
2005 年—玉米	耐除草剂 抗虫	拜耳公司	Cry9(C) NK 603	抗草甘膦铵, 抗 鳞翅目昆虫	饲料

生物技术大豆品种

农事年作物品种	性状类别	申请人	事件	性状描述	巴西内部用途
2010 年—大豆	耐除草剂 抗虫	孟山都公司	MON87701 × MON89788	耐草甘膦除草剂	食品, 饲料
2010 年—大豆	耐除草剂	拜耳公司	Liberty Link A 2704 - 12	抗草铵膦铵盐	食品, 饲料
2010 年—大豆	耐除草剂	拜耳公司	Liberty Link A 5547 - 127	抗草铵膦铵盐	食品, 饲料
2009 年—大豆	耐除草剂	巴斯夫和巴西农 业研究公司	BPS - CV 127 - 9	耐除草剂, 咪唑 啉类	食品, 饲料
2008 年—大豆	Roundup Ready 耐除草剂	孟山都公司	Roundup Ready GTS - 40 - 30 - 2	耐草甘膦除草剂	食品, 饲料

第三部分 植物生物技术政策

政策法规

巴西的农业生物技术监管框架主要由2005年11105法律所规范，2006年5591号法令和2007年11460法律对此又作了进一步的修改。巴西共有两个主管机构对农业生物技术进行调控和监管，即国家生物安全委员会和国家生物安全技术委员会。

a. 国家生物安全委员会（CNBS，葡萄牙语缩写，下同）隶属于巴西总统府，负责全国生物安全政策（PNB）的制定和实施，为涉及生物技术的联邦机构的行政行为制定原则和指示，评估有关生物技术产品的商业用途批准后对社会经济的影响以及所取得的国家利益。CNBS并不进行安全方面的评估。CNBS由总统办公室的11名内阁大臣组成，任何相关的事件需要最少6名成员的同意方可批准。

b. 国家生物安全技术委员会（CYNBio）最初是在1995年根据巴西最早的生物安全法律（第8974条法规）建立的。根据现行法律，CYNBio的成员已由18名扩展到27名，其中包括来自9个联邦政府部门的官方代表，12名来自动物、植物、环境和健康4个领域的科学技术专家（每3名专家来自同一领域）和6名来自像消费者保护部门和家庭农场等其他部门的专家。CYNBio由科学技术部进行管理，其成员任期2年，且可以连任。CYNBio可以针对所有与技术相关的问题进行辩论并批准通过。当进口任何动物饲料、用于深加工的农产品、任何现成的消费食品或宠物食品中含有生物技术事件时必须由CTNBio预先核准，审批是建立在个案基础上，且没有限期。关于CYNBio的其他信息，请参看GAIN BR5632。

2007年3月21日颁布的11460法律更改了2005年3月24日颁布的11105法律的第11条，并规定了新的生物技术产品必须获得CYNBio的27位成员的多数票，方可批准通过。

2008年6月18日，CNBS决定，根据巴西生物技术法律，其只审查有关国家利益和涉及社会和经济问题的行政诉讼，并不对生物技术事件的技术决策进行评估。而这一决策需得到CTNBio的批准。CNBS认为，CTNBio对所有生物技术事件的批准起决定性的作用。变更为多数票通过这一重要的决定，消除了巴西生物技术事件批准程序上的一个主要障碍。

国际组织

有关卡塔赫纳议定书、食品法典委员会、国际兽疫局和政府间气候变化专门委员会的问题由巴西部际委员会处理，并经对外关系部（MRE）举行的国际论坛商议。

卡塔赫纳议定书：2003年11月，巴西批准了有关生物安全的联合国卡塔赫纳议定书（即联合国生物多样性公约）。根据卡塔赫纳生物安全议定书的补充协议，巴西政府基本支持美国提倡的责任和赔偿条款，但有少数例外，其中一个值得注意的例外是，巴西政府认为，针对非缔约国关系处理的条文已经无效。巴西政府反对严格的赔偿责任，但同意并支持对损害进行严格限定。巴西政府也反对为实现活生物体的装运，强制性的

使用保险或其他金融工具。

产品授权

在巴西，技术供应者必须向 CTNBio 提交申请并获得批准后才能销售农业生物技术产品。公司必须为每一个生物技术事件提供单独的应用申请。CTNBio 将会评估是否需要进一步的环境影响研究。经 CTNBio 批准后，在注册流程中，其他 3 个部门也起到重要的作用：

- a. 农业、牲畜和食品供应部门（MAPA）负责农业、牲畜和农业加工过程中所使用的产品；
- b. 卫生部负责人类和药物用途的产品；
- c. 环境部门负责自然生态系统中所用的并需要注册和登记的产品。

田间试验

在巴西进行生物技术作物田间试验之前，必须经过 CTNBio 的批准。技术供应者必须获得由 CTNBio 颁发的生物安全质量证书，才能进行田间试验。

生物技术和非生物技术农作物的共存

巴西没有有关生物技术和非生物技术农作物共存的国家政策。2005 年 3 月颁布的 11105 法律建立了有关生物技术农作物可以在巴西生产和在市场销售的法律框架。传统的和非生物技术农作物按照农业区划在巴西全国种植，但由于环境条件的限制主要集中在亚马逊河流域。

1997 年 4 月 25 日颁布的 9456 法律，名为植物品种保护法，建立了有关生物技术种子和非生物技术种子注册的法律体制，法律本身并不认为某类种子优于另一类。

农业、牲畜和食物供应部于 1997 年 11 月 5 日颁布的 2366 法令建立了国家植物品种保护服务并管理生物技术和非生物技术种子的注册。

知识产权（IPR）

新的生物安全法为新兴生物技术农作物的研究和商业化提供了管理框架，这也鼓励巴西政府支持和保护那些能使农业受益的新技术。

跨国公司，像孟山都公司、先正达公司和巴斯夫公司等，拥有经巴西农业研究院 EMBRAPA（国家农牧业研究公司，隶属于巴西农业部）签发的许可证协议，可进行植物生物技术农作物的开发研究，主要针对大豆、玉米和棉花。

总的说来，技术提供者在农事年开始时，会与巴西各州和农民协会协商支付协议以便收取专利费。孟山都公司还制定了出口许可证方案，用来收集有关大豆作物的特许权使用费以及目的地国家港口 RR 大豆专利产品的出货量。

标识

2003 年 4 月 24 日，巴西总统发表巴西联邦政府公报 4680/03 号，确定人类和动物

用途的食品和食品成分，其中，含有或者是通过生物技术事件生产的容忍限度为1%。执行令也指出消费者对生物技术产品的性质有知情权。

2003年12月26日，司法部在巴西联邦政府公报2658/03号中公布，生物技术产品标识的使用规则获得批准。该规则适用于供人类或动物食用的生物技术产品中所包含的生物技术成分大于1%。该规则于2004年3月27日生效。

2004年4月2日，总统内阁发表了由4位内阁大臣签署的1号规范指令。该指令设定了2658/03公报中对含有超过1%生物技术成分的产品进行强制标签标识的条件。除了联邦机构外，1号规范指令还授权全国和地方的消费者推动政府执行新的标签要求。

第四部分 植物生物技术营销问题

生物技术农作物在生产者中很受欢迎。根据巴西农场局（CNA）从2001年开始对巴西农民的最新全面的调查显示，农民对生物技术农作物的接受率为80%。

但在肉类加工商和食品加工行业中，生物技术农作物的接受率较低。他们害怕由绿色和平组织和其他环境和消费者团体发起的营销活动会抵制他们的产品。由绿色和平组织进行的检测发现在一些消费者购买的产品中含有少量的生物技术成分，巴西大型零售商，尤其在法资的大型超级卖场，并不愿接受生物技术产品。

有关巴西消费者对生物技术产品的接受度目前尚无定论。2010年由巴西食品工业协会赞助完成的一项民意调查显示，74%的巴西消费者从来没有听说过生物技术（转基因）产品。通常巴西消费者并不关注生物技术的辩论，而更关心食品的价格、质量和保质期。然而，已经有一小部分消费者关注产品是否是有机食物和是否是通过可持续的生产方法生产出来的，从而避免购买到植物生物技术产品。

主题为“没有转基因，巴西会更好”的营销活动是抵制生物技术产品的活动，由绿色和平组织赞助并得到了某个环境和消费者团体的支持，这个团体包括环境部、一些政党、天主教堂和失地运动的政府官员。总的来讲，在巴西抵制生物技术产品的活动会对大型零售商和食品加工商更有影响力，而非普通消费者。

第五部分 植物生物技术能力建设和推广

在过去的6年里，已经制定和实施了以下三项主要的宣传活动：

- (1) 2002年8月20~21日举行生物技术研讨会，与会人士包括来自巴西政府部门、大学和科研院所的巴西科学家；
- (2) 2004年巴西国会访问美国，其成员包括来自巴西民间组织和协会的代表；
- (3) 2008年巴西玉米种植者访问美国，其成员包括众议院农业委员会的代表。

第六部分 动物生物技术

国家生物安全技术委员会（CTNBio）在2009年4月27日发布了7号规范性决议，规定了转基因动物的研发、商业用途和/或转基因动物的进口及环境释放。对于冲突的规定则按照2007年10月27日发布第2号规范性决议进行。上述2个决议英文版可参见<http://www.ctnbio.gov.br>。

现在有关转基因动物的大量研究工作都是在政府机构进行的，如公立大学和疾病控制中心使用进口的转基因动物为特定疾病做研究。而且巴西进口的所有的转基因动物和产品都要经过 CTNBio 的批准。

目前，市场上没有源于转基因动物的产品。用于商业开发的转基因动物及产品仍然停留在研究阶段，而且此项研究主要由隶属于巴西农业部的巴西农业研究院 EMBRAPA（该机构类似于美国 ARS - USDA 系统）进行。现在研究的主要目标动物是奶牛和其他较小的动物。有关巴西转基因动物研究信息可参见巴西农业研究院遗传学与生物技术中心主页 <http://www.cenagen.embrapa.br/>。

由于新技术尚处于研究阶段，所以，还没有关于转基因动物产品的公众接受度的研究。然而，随着研究的不断推进，预计民间也会出现抵制转基因动物和产品的活动。对转基因动物的标识问题，请参见本文“标识”部分。

三、阿根廷农业生物技术年报（2011 年）

日期：2011 年 7 月 15 日

批准人：David Mergen

编写人：Andrea Yankelevich

报告要点：

阿根廷仍然是继美国和巴西之后第三大生物技术作物生产国，产量占到全球生物技术作物产量的 15%。

2011 年 5 月 19 日，阿根廷政府批准先正达公司研发的转基因玉米 MIR162 可以进行生产和商业化，该产品在欧洲尚未获批，这一举措代表阿根廷向着欧盟的“镜子政策”的反方向迈出了一步。

为了找到一种承认知识产权的机制，孟山都公司制定了（在种子行业的支持下）与农民签署的私人协议。到目前为止，3 640 个农民签署了协议，占到种植总面积的 31.5%。

第 1 部分 执行概要

阿根廷仍然是继美国和巴西之后第三大生物技术作物生产国，产量占到全球生物技术作物产量的 15%。2010/2011 年种植季节，该国的生物技术作物种植面积达到 2 280 万 hm^2 ，比上一年增加了 154 万 hm^2 （增长幅度为 15.5%）。几乎所有的大豆都为生物技术作物，而 86% 的玉米和 99% 的棉花是生物技术作物。

阿根廷农业部长 Lorenzo Basso 宣布决定批准先正达公司的转基因玉米 MIR162（抗鳞翅目害虫）进行商业化，这一决定甚至早于欧盟的审批决定。这代表着阿根廷在朝着欧盟的“镜子政策”的反方向迈出了一步，因为到目前为止，阿根廷还没有批准过

任何未经欧盟批准的商业化转基因植物材料。

为了缩短新转基因产品的审批时间，阿根廷政府与阿根廷种子协会（ASA）签署协议制定以发现问题为主要目标的工作计划。阿根廷主管部门的目标是将审批流程缩短到24个月，而现在平均时间是42个月。

阿根廷仍然是美国在涉及生物技术的国际问题中的重要盟友，另外，还与美国共同向世贸组织就欧盟的生物技术作物应用延期令提出质疑。虽然特许权使用费支付体系的缺乏对于阿根廷而言仍然是一个重要问题，但是，阿根廷政府已经开始重视促进生物技术的研究与创新。

《阿根廷种子法》规定生产商可以在其农场中连续使用种子。农民不能出售这些种子。该法律意味着农民只需要支付最初购买生物技术种子时的特许权使用费，而当重新种植他们已经选择和保存的种子时则不需要支付此种费用。根据官方数字，阿根廷国内大豆种植总面积的20%种植的是从授权经销商那里购买的种子，而30%种植的是农民为了自用而保留的种子，剩余的50%种植的则是非法选择和销售的种子。

为了努力找到一种承认知识产权的机制，让阿根廷能够获得新的大豆品种，孟山都公司（在种子行业的支持下）制定了与农民签署的私人协议。协议是以意向书为依据，农民在意向书中表示愿意获得 Round Up Ready 2Y 和 Round Up Ready 2Ybt 大豆，并承诺如果他们使用其中的任何一个品种都会支付特许权使用费。该机制不适用于 Roundup Ready 技术的第一代产品（称为40-3-2事件）。

阿根廷积极开发用于医药产品生产目的的转基因动物，但还没有批准用于食品消费的任何转基因动物（参见第6部分：动物生物技术）。

第2部分 植物生物技术的贸易和生产

阿根廷是世界上继美国和巴西之后的第三大生物技术作物生产国，批准了18种生物技术作物品种的生产和商业化：1个大豆品种（孟山都40-3-2）、14个玉米品种（Ciba-Geigy 176、AgrEVo T25、MON810、NK603、Novartis Bt11、先正达公司 GA21、Dow/Pioneer TC1507、孟山都 NK603 × MON810、Pioneer 1507 × NK603、Syngenta Bt11XGA21、MON89034、MON88017、MON89034 × MON88017、和 Syngenta MIR162）以及3个棉花品种（孟山都531、1445和1445 × 531）。

20世纪90年代末引入的转基因大豆导致了大豆生产面积的飞速增长，现在已经超过了1860万hm²。在批准了复合性状转基因事件的使用和商业化之后，阿根廷进入了生物技术发展的一个新阶段（图1）。但是由于特许权使用费问题没有得到解决，跨国种子公司一直推迟引进新技术。

一个重要的里程碑事件是，在欧盟批准先正达公司的转基因玉米MIR162之前，阿根廷就已经批准了该产品。这代表着阿根廷在朝着欧盟的“镜子政策”的反方向迈出了一步，因为到目前为止，阿根廷还没有批准过任何未经欧盟批准的商业化转基因植物材料。阿根廷媒体强调这一批准打破了阿根廷的转基因政策趋势，消除了人们对于在没有欧洲的许可下批准转基因作物所产生的不利商业后果的担心。

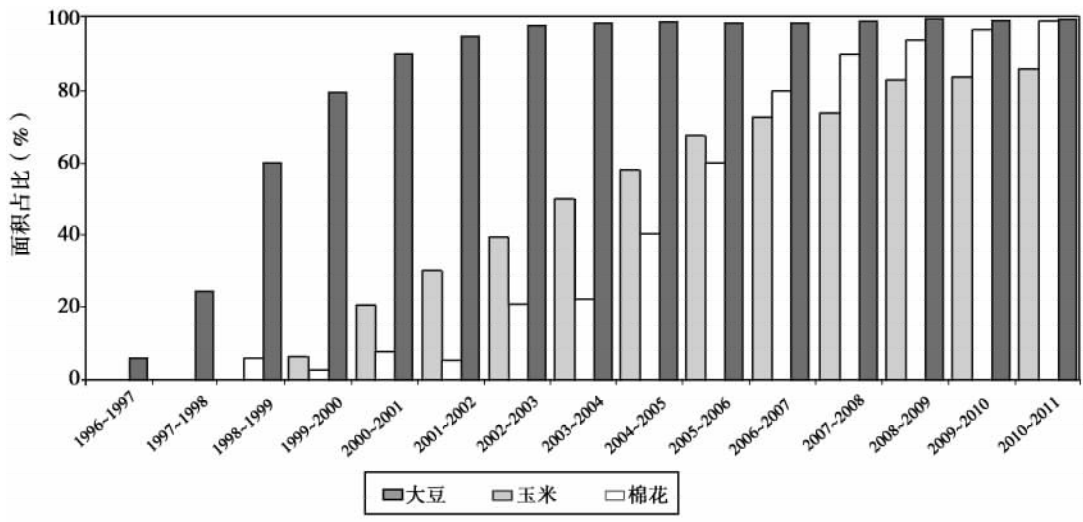


图1 阿根廷生物技术作物种植区域的变化

资料来源：Argenbio, 2011

大豆

1996年上市的耐草甘膦（Roundup Ready）大豆是阿根廷农业部门引入的第一种生物技术作物。从那以后，这一技术一直以非常快的速度推广，2010/2011年度种植的1 860万 hm^2 大豆几乎全部是转基因大豆。新技术促进了许多地区种植双季大豆（小麦收割后可以种植大豆），而在生物技术作物引入之前，这些地区只能种植一季作物。

阿根廷大豆经济几乎完全以出口为导向，20%的大豆直接出口，其余的大豆由炼油厂加工（主要用于出口），93%的大豆油和99%的副产品（大豆粉）出口国外。

玉米

2011年将是阿根廷农民种植复合性状转基因玉米的第4个年头。2007年2月，政府简化了复合性状转化事件的审批流程，由两种已经获批的转化事件获得的转基因作物，无需进行完全的分析。2007年8月31日，阿根廷批准了第一个复合性状转基因玉米孟山都NK603 × MON810。

第一个由3种基因构成的复合性状转基因作物于2008年5月28日获批。这就是先锋公司的转基因玉米品种，它同时具有抗虫（Herculex技术）、抗草铵膦（Liberty link技术）和抗草甘膦（Roundup Ready技术）的特性。

生物技术玉米种植面积占到玉米种植总面积的86%，达到410万 hm^2 。在2010~2011年种植季节，复合性状（Bt × TH）转基因作物的种植面积占到总种植面积的40%（大约164万 hm^2 ）。余下种植的生物技术玉米包括Bt，大约为159万 hm^2 ，占总面积的39%，和耐草甘膦品种（GA21），约为28.7万 hm^2 ，占总面积的7%（图2）。

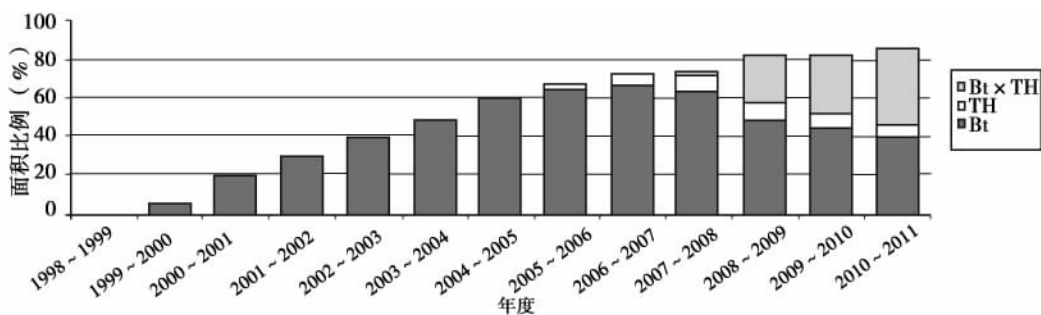


图2 Bt、TH 和 Bt × TH 玉米的种植面积变化

资料来源：Argenbio, 2011 年

棉花

生物技术棉花种植面积占到棉花总种植面积的99%（60万 hm^2 ）。在2010~2011年种植季，89%的种植面积（55.23万 hm^2 ）种植的是复合性状转基因作物（Bt × TH），9%（5.59万 hm^2 ）种植的是抗草甘膦的品种（TH），剩余的1%（7700 hm^2 ）种植的是Bt抗虫棉。

2009年12月，阿根廷批准了第一种复合性状转基因棉花——孟山都公司的MON1445 × MON531（耐草甘膦和抗鳞翅目害虫）。图3显示了阿根廷农民对于这个转化事件的高采用率。

国家农业技术研究院（INTA）正在研究彩色棉品种。预计几年后上市，并且将专门针对中小生产商市场。

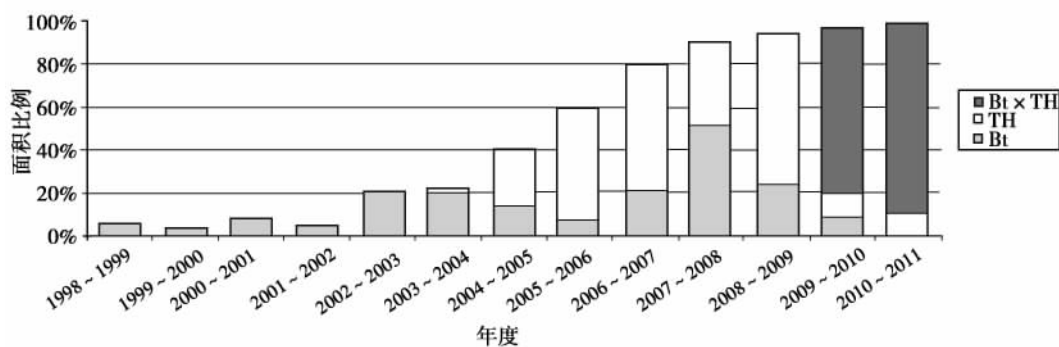


图3 Bt、TH 和 Bt × TH 棉花种植面积的变化

资料来源：Argenbio, 2011 年

第3部分 植物生物技术政策：生物安全监管体系

新转基因事件的评估依据个案分析原则，只考虑可能对环境、农业生产、人体或动物健康造成危害的过程。

农业部内负责集中所有生物技术活动和信息的主要机构是2009年建立的生物技术

指导局。该指导局协调 3 个技术领域的工作：生物安全问题（领导人是国家农业生物技术顾问委员会的一名成员，CONABIA）、政策分析和制定以及管理方案。

审批流程大约需要 42 个月，考虑到生物技术行业目前的快速发展以及巴西的审批速度快于阿根廷这一事实，人们普遍认为这个审批期太长。阿根廷政府面临的主要问题是缺乏人力和财务资源。人手不足以及法规落后阻碍了田间试验和上市的进程。根据全国农业生物技术顾问委员会内部的消息来源，申请数量从 1999 年到 2010 年已经增长了 3 倍。

2010 年 12 月，农业部长 Lorenzo Basso 与阿根廷种子协会（ASA）签署了一项协议，旨在制定一项工作计划，找出阿根廷监管体制中的问题。为了实现这一目标，他们建立了 5 个工作组，每个工作组分析审批流程的一个阶段，并提出改进效率的建议。这些工作组在今年会举行几次研讨会，目标是在年底之前商定一个新的完善的监管体制。

生物技术种子商业化的审批流程涉及农业部内的多家机构：

全国农业生物技术顾问委员会（CONABIA）

职责：评估农业生态系统中的影响。该委员会确保贯彻执行第 39 号决议（参见附录 B）和有关复合性状基因的第 60 号决议。

顾问委员会是承担顾问职责的跨专业跨机构组织。它的主要职责是从技术和科学的角度分析在阿根廷农业领域引入生物技术作物所产生的潜在环境影响。该委员会审核与生物技术作物以及从生物技术作物或包含生物技术作物所获得的其他产品的试验和/或环境释放有关的问题，并向部长提出建议。该委员会是一个跨部门的组织，由与农业生物技术有关的公共部门、学术界和私营部门的代表组成。该委员会成员作为个人而不是所在行业的代表开展工作，他们积极参与有关生物安全和相关监管进程的国际讨论。

该顾问委员会自创建以来已经审核了 1 000 多项许可申请，根据部门需要进行扩增。委员会是按照阿根廷农业部长的决定开展工作的顾问机构。因为没有管辖该顾问委员会审核工作的法律，所以，委员会不能充分惩罚那些不遵守规定程序的机构和个人。

国家农业和食品健康与质量机构（SENASA）

职责：评估用于人和动物食用的生物技术作物食品的生物安全性。

国家农产品市场指导局（DNMA）

职责：通过编写技术报告来评估对出口市场的商业影响，以避免对阿根廷出口产生不利影响。该局主要分析特定转化事件在目的地市场中的状况。他们重点研究产品是否已经获得批准，以及如果这一转化事件加入到阿根廷的出口中是否会给进入这些市场带来潜在的障碍。

国家种子协会（INASE）

职责：确定在国家栽培品种登记处中注册的要求。

完成上述所有步骤后，CONABIA 的技术协调办公室编写所有相关信息，并将最终报告提交给农业、畜牧业、渔业和食品部长进行最终决策（附件 C 和 D）。

可追溯性

目前，还没有一个正式的官方体系。在现阶段，只有私营公司（授权实验室）能

够进行所需的测试。例如，国家农业技术研究院（INTA）可实施独立的分析。

标识

阿根廷的生物技术产品标识方面没有具体的法规。当前的监管体系是以产品的特征和已确定的产品风险为依据，而不是产品的生产流程。没有关于标签（比如，“非转基因”或“无转基因”）使用的法规。

农业部有关国际市场中的标识政策是，标签应该以特定的生物技术种子所产生的食品类型为依据，同时考虑以下因素：

- 通过生物技术获得的与常规食品实质等同的任何食品不应受到特定强制标签的约束。
- 通过生物技术获得的食物，在某些特性上与常规食品不具有实质等同性，可以按照其食品特征进行标识，而不根据有关环境或生产工艺的方面进行标识。
- 采取差别标识是不合理的，因为没有证据表明通过生物技术生产的食物可能给消费者的健康带来任何危害。
- 如果是农业产品，因为大多数农业产品都是商品，所以，识别流程会较复杂而且成本较高。因为贴标签而导致的生产成本增加可能会最终转嫁给消费者，同时无法确保这代表着更好的信息或者更高的食品安全水平。

复合性状事件

2007年，根据第39号决议的补充决议第60号决议的规定，阿根廷批准了复合性状基因的一种不同处理方式。批准是基于个案分析的原则，申请人在评估中需要同时向生物技术办公室（SAGPyA）和国家农业和食品健康与质量机构（SENASA）提交特定复合性状基因商业化的授权申请函。

评估是以单个事件影响相关新陈代谢模式时的可能后果为依据。而且，为了评估复合性状基因在生态系统中的可能影响以及食物的生物安全，CONABIA和/或SENASA将决定是否要求申请人提供额外的信息。

共存

阿根廷种子协会（ASA）于1999年制定了《Bt抗虫性管理计划》。该计划的目的是促进负责任的利用生物技术，以延迟潜在的抗药性发展并通过实施安全地带体系立即探测出昆虫群体的易感性的任何变化。为了实现这一目标，该计划以以下3个方面为基础：

研究 国家农业技术研究院的科学家们通过长期研究来加深对害虫生物学的认识并监测对Bt蛋白的敏感性。目标是不断完善用于评估有关提供给农民的耐药管理建议以及用来探测昆虫群体易感性变化的工具。

沟通 农民作为技术的使用者在技术的保持中起到了关键作用，因此，他们的知识是实现Bt玉米品种的负责任和成功管理的关键。

正确使用技术的评估 通过定期评估农民设立“庇护所”的情况，以评估计划的

成败和完善增强沟通的方式。

CONABIA 批准了该体系，并定期接收阿根廷种子协会（ASA）提交的报告。

知识产权——特许权使用费

阿根廷是农业生物技术产品的主要生产国和出口国，但是，却没有充分和有效的体系来保护新植物品种或植物相关技术的知识产权。受保护种子品种的擅自使用者所受到的惩罚微乎其微。阿根廷的司法执行程序同样效力低下，不能有效防止受保护品种未经许可的商业使用。

阿根廷知识产权法律是以 UPOV - 78 为依据，后者为农民保留和重新种植种子的权利提供了强大的保护，而且农民在该法律下无需解释他们如何使用所选择的种子。植物品种权利缺乏有效的执法方案，而且许多生物技术发明都没有专利保护，这就使得阿根廷的知识产权保护体系从生物技术行业的角度来看非常欠缺。

2004 年 1 月，孟山都公司宣布它将停止在阿根廷的投资并停止销售 RR 大豆。据孟山都公司表示，核心问题是公司无法完全从阿根廷种植者那里收取 RR 技术相关的特许权使用费。孟山都公司申请了 RR 大豆的专利但是遭到了拒绝，后来向阿根廷最高法院提出上诉也以失败而告终。阿根廷法律目前允许农民保留从一次收获中获得的种子，并且如果已经向原始种子培育方支付了特许权使用费就可以下一年接着使用。但是，将保存的种子从一家生产商销售、交易或出让给另一家生产商的行为是违法的。

2004 年 5 月，阿根廷国家种子研究院实施了第 44/2004 号决议，规定每一袋种子都必须标明数量、单价、总销售价格、种子品种和类型。

因为非法种子销售继续存在，孟山都公司于 2005 年在欧洲国家针对未经许可的包含 RR 基因的大豆、大豆粉以及其他大豆产品装运货物提出上诉，但是未能胜诉。

孟山都和农民签署的协议

2011 年，在向阿根廷提供一项新的大豆 RR2Y 和/或 RR2Ybt 之前，孟山都公司制定了一份与农民签署的私人协议。迄今为止，已有 3 640 个农民签署了“意向书”，所覆盖的种植面积达到 570 万 hm^2 （总面积的 31.5%）。该协议不适用于 Roundup Ready 技术（称为 40-3-2 转基因大豆）的第一代。

如果 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术在阿根廷国内上市，而且如果农民决定使用这种技术，他们要承诺：

- 从孟山都公司或其授权的被许可人那里购买含有孟山都 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术的大豆。
- 在阿根廷国内种植这种种子。
- 与参与该体系的出口商或谷仓经营商合作将获得的谷物商业化。
- 在购买经认证的大豆的种子袋之后或者声明种子自用并种植种子之后，或者将此种谷物交付给参与体系的出口商或谷仓经营商之后，每次使用此种技术时都支付相应的特许权使用费。
- 按照孟山都建立的商业化体系来使用 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术，该体系将与

阿根廷种子协会规定的优良农业规范体系相一致。

- 与孟山都一同在种植含有 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术的大豆期间确定农民的大豆田的地理位置。

该协议的其他考虑因素：

- 农民支付了特许权使用费后应有权在国内种植含有 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术的大豆种子并将收获的特定吨数的大豆商业化。

参与该体系的出口商和谷仓经营商应评估他们所收到的大豆中是否存在 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术。

孟山都应有权通过检验和采样的方式在农民的农田中评估是否存在 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术。

如果在将大豆交付给参与该体系的出口商/谷仓经营商之前没有支付特许权使用费，则应缴纳的特许权使用费金额应支付给该参与者并由参与者代表农民转交给技术提供商。这样可能会导致谷物交易的调整，以反映该付款。

本协议不代表对 RR2Y 和/或 RR2Ybt 技术的许可或授权。此种技术的使用应服从协议的条款以及商业使用的相应许可证的规定。

因为本协议而发生的或与本协议有关的任何分歧和/或争议应根据任何一方的选择由罗萨里奥贸易促进会粮食仲裁委员会（Camara Arbitral De Cereales de la Bolsa de Comercio de Rosario）或布宜诺斯艾利斯粮食仲裁委员会（Camara Arbitral de Cereales de Buenos Aires）解决。

生物安全法

阿根廷没有生物安全法。2001 年首次讨论了制定生物安全法的事宜，但是，因为 2001 年 12 月爆发的制度和经济危机，国会再也没有讨论过生物安全法草案，而且没有证据表明近期会重新启动讨论。消息人士表示，因为国会的当前状况，生物安全法被视为一个长期目标。

国际谈判

《卡塔赫纳生物安全议定书》

在国际生物技术谈判领域，《卡塔赫纳生物安全议定书（CBP）》可能是最重大的问题。阿根廷于 2000 年 5 月在肯尼亚内罗毕签署了《生物安全议定书》，但是目前还没有签署其批准书。阿根廷目前正在开展协商，并与所有相关部门分析和讨论国家在这一方面将要采取的立场。

《食品规则》和其他协议

2009 年期间，阿根廷主持了《食品规则》转基因食品分析方法工作组的工作。此外，国家还积极努力就生物技术标识达成一致，积极参与相关事务以避免潜在的贸易问题和不必要的成本增加。

全国范围内的当前要务

《阿根廷政府 15 年战略规划》

该计划建议将生物技术的应用多元化，增加工具的数量和生产活动。该计划提倡为生物技术企业的创建和发展营造一个适当的环境（政治、法律和公众接受度问题），而且还要促进现有企业的整合。该计划建议促进农业生产的增产，同时，保持和改善当代人和子孙后代的生活质量。该计划的优势之一在于其灵活性：计划的完成一直以一项方案的实施为基础，而且这项方案几乎在该计划的执行过程中同时制定，包括目标、目的和主要行动的修订。

《生物技术促进法草案》

制定该法律（第 26.270 号）的目的是促进生物技术项目的实施、通过经济利益促进产品、服务或生物技术工艺的研发和投资。但是，该法律目前还没有执行。

第 4 部分 植物生物技术销售问题

公众认知——消费者态度

大多数阿根廷科学家和农民都对利用生物技术提高作物产量和营养价值同时降低农药的使用量的前景持积极乐观的态度。阿根廷消费者虽然认为生物技术产品对他们不利，但是他们认为这些产品对农民和跨国公司的经济效益有利，不过他们仍然对是否支持生物技术感到犹豫不决。因为阿根廷一直都是生物技术推广领域的领导者，所以需要科学家、农民、私营企业、消费者、政府和监管机构之间进行对话和沟通。

在联合国环境规划署全球环境基金项目下，SAGPyA 在生产商和消费者中实施了一项调查，调查结果如下。

生产商：（在两次最重要的本地农业展览会上实施的调查）

90% 的受访生产商认为，（虽然一些人表现出困惑和犹豫不决），他们知道并且采用或者至少听说过生物技术。

75% 的受访生产商表示生物技术食品的消费不会给人体健康造成任何危害。

12% 的受访生产商表示他们知道阿根廷监管体系，他们中的半数人认为它是安全的。

57% 的受访生产商认为如果阿根廷政府决定要将生物技术种子隔离，他们还会使用生物技术种子。

82% 的受访生产商表示生物技术是一种用于解决其他技术无法解决的问题的工具。

49% 的受访生产商认为生物技术不存在严重的道德问题。

消费者（在各大超市进行的调查）：

80% 的受访消费者主要通过电视了解生物技术，55% 的消费者通过广播，50% 通过报纸。

13%的受访消费者在购买商品之前没有查看商品的标签。

60%的受访消费者相信他们所吃的食物没有危害。

64%的消费者表示（尽管存在一些疑虑和犹豫不决）他们听说过生物技术食品。

43%的消费者同时在农业中使用生物技术。

40%的消费者表示生物技术产品的消费会给人体健康造成一些危害。

所有受访者（生产商和消费者）中94%的人认为政府应该提供更多有关生物技术产品的好处和危害的信息。

公众参与、教育和宣传活动

2004年，阿根廷政府将生物技术列为学校的一门必修课程，但是大多数教师没有获得任何培训也没有获得相关的信息来源。当时，阿根廷全国非营利性生物技术协会Argenbio的一个专家组设计了一项培训课程和教育资料，现在正免费发放给全国的学校。时至今日，1万多名教师接受了“生物技术”培训。

第5部分 植物生物技术能力建设和推广

2007年

美国农业部外国农业司布宜诺斯艾利斯分站组织并陪同一组阿根廷记者来到美国了解美国如何使用和监管农业生物技术。

2008年

外国农业司布宜诺斯艾利斯分站选择了一名阿根廷专家并协助其在南非、莫桑比克和马达加斯加举行的生物技术会议上作为主要发言人发言。

2009年

A. AgCounselor在阿根廷圣达菲省罗萨里奥举行的生物技术论坛上作为发言人发言。

B. 外国农业司布宜诺斯艾利斯分站资助阿根廷生物专家参与美国药典局在秘鲁利马举行的南半球论坛。

2010年

外国农业司布宜诺斯艾利斯分站协助5名阿根廷生物技术专家参加美国药典局在巴拿马城举办的一次半球会议。

2011年

外国农业司布宜诺斯艾利斯分站协助2名阿根廷农民跟随联合大豆委员会参加了在巴拉圭首都亚松森举办的“农民面对面”研讨会。

建议的活动

外国农业司布宜诺斯艾利斯分站建议继续开展教育和宣传推广活动并举办一场更加具有针对性的宣传活动。具体的活动可以包括：

- 在不同城市举办针对阿根廷全国观众的研讨会。
- 举办一次主要针对国会议员的为期两天的会议，但同时也邀请媒体、学术界和政府官员参加。
- 与当地高校举行活动，展示生物技术给阿根廷带来的好处。
- 继续开展“合作者”、“柯克兰”和“国际访问者”计划的活动。
- 针对消费者协会领导人和广大消费者举行特殊的活动。
- 专门针对医生和营养师的研讨会，向他们解释生物技术产品的无害性。
- 针对阿根廷、巴拉圭和乌拉圭专家的风险评估研讨会；
- 技术研讨会，讨论复合生物技术转化事件的处理和分析。
- 与 Southern Cone Reverse CODEL 之后建立的地区论坛上的参议员和代表合作。
- 通过会议促进阿根廷政府和美国政府在生物技术事件审核过程中的沟通。

第 6 部分：动物生物技术

1. 开发和使用

阿根廷是拉丁美洲第一个开发出两代能够生产人生长激素的转基因母牛的国家。2006 年 3 月，CONABIA 和 SENASA（国家农业、食品健康与质量机构）批准了授权从牛奶中生产人生长激素进程的第一步。需要完成的下一步是卫生部长的审批。

由 Biosidus 公司开发的克隆（而且也是转基因）牛犊 Pampa Mansa II、Pampa Mansa III 和 Pampero 带有能够在牛奶中生产人生长激素的基因。一头奶牛生产的牛奶就可以满足整个国家的需求。预计 1 000 名阿根廷儿童目前需要这种激素治疗。

2007 年，Biosidus 公司开发了另外一个克隆牛犊系列以生产胰岛素。在经过几年的研究和 400 万美元的投资后，培育了第一头能够生产胰岛素的克隆牛“巴塔哥尼亚（Patagonia）”。这样一来，25 头巴塔哥尼亚奶牛生产的胰岛素将以较低的成本（比当前使用的胰岛素成本低 30%）满足整个国家的一年需求量。此举的目的是生产足够多的胰岛素，从而能够在近期实现出口。

2008 年末，随着“Portena”王朝产品的诞生，BioSidus 公司从克隆转基因牛犊中成功生产出了用于牛生长的激素，这种激素将把牛奶产量最高增加 20%。阿根廷因此将成为这一产品的世界头号生产国和出口国。在这个项目中，牛生长激素基因被转入到牛细胞中，这样激素可以在牛乳房中生产并分泌到这些动物的奶中。

这个 Portena 王朝产品并不是以医药市场为重点，而是针对农业领域，牛生长激素用来增加牛奶的产量。因此，这种新产品实际上是面向出口市场，因为它主要在美国、墨西哥和巴西等国使用。

2. 监管

针对转基因动物的监管体系与用于评估植物转基因事件的监管体系相同，也就是说，具体情况具体评估。相关机构包括 CONABIA、SENASA 和国家农业食品市场指导局。如果评估用于医药用途的转基因产品，还涉及另外一个机构——国家医药、食品与医疗技术管理局（西班牙语为 ANMAT）。

采用的规范是 2003 年 57 号规范。原文可以在以下链接中获取：<http://www.mina-gri.gob.ar/SAGPyA/areas/biotecnologia/90=ENGLISH/01-Regulations/index.php>。

3. 利益相关方/民意

民众对转基因动物的开发不置可否。主要原因可能是生产的第一批奶牛用于医药目的，而且总体上没有引起多大的反应。

4. 推广、需求和策略

针对转基因动物还没有开展具体的活动。

四、日本农业生物技术年报（2009 年）

用于食品的转基因谷类持续增多

日期：2009 年 6 月 12 日

全球农业信息网报告编号：JA9046

审核人：Paul Spencer（高级农业专业）

编写人：Dr. Suguru Sato（农业专家）

报告要点：

对于日本利用生物技术制作的食品和饲料，这篇报告提供了有关的销售、市场和法规方面的事宜。

第一部分 执行概要

在利用现代生物技术（也被称为“生物技术”或“转基因生物”）生产食品和饲料领域，日本是世界范围内人均最大的食品和饲料进口商。日本每年要进口大约 1 600 万 t 玉米和 420 万 t 大豆，大部分都是“转基因生物”。日本也进口价值超过数十亿美元的加工食品，主要含有由转基因生物派生的油类、糖类、酵母和其他作物。

尽管如此，日本的消费者仍然在消费之前，对这些转基因生物食品保持相当的谨慎。相应地，日本政府多年以来就一直采取大量的管制措施来解决公众担心的问题。这些措施包括对转基因生物制品强制性标识、对繁杂的食品和饲料进行检查以及签订符合

环保要求的生物安全协议。

在确保将生物技术的优点介绍给美国农民之前，美国主要的技术和生产商集团已经承诺要获得日本政府的批准，在这个意义上，日本的监管者会影响到美国的农民对生产技术工艺的选择。尽管日本的监管体系比较复杂而且成本较高，但它能够真正发挥作用并且到目前为止已经有 88 项转基因产品通过食品应用审批。

现在越来越多的加工企业使用转基因生物成分来加工食品，并且不需要按照日本的条例来使用“转基因生物”的标识。另外，消费者一般购买不使用单独通过转基因生物成分标识的食品。但是，没有明确标识“转基因生物”的食品在日本一直畅销。

日本农民不会商业化种植任何的转基因作物并且在将来也不可能那样去做。

很多日本的公共研究机构正在实行工厂生物技术研究，但是，大多数在田间试验阶段都没有取得明显进展，因为筛选出来的粮食作物也不具备足够的经济潜力来超越克服日本的监管体系的相关费用。

通过教育拓展项目，日本政府正在努力调整要广泛使用转基因技术跟消费者担心之间的现实关系。

第二部分 植物生物技术的贸易和生产

加工产品

在日本，存在着有关食品的非转基因生物、转基因生物和非分离这 3 种类型的生物技术方面的声明。在第一种类型中对食品或成分进行标识声明，商品必须按照识别保留体系进行处理并进行分离。转基因生物产品必须被标识。最后，非分离产品要被认定为转基因生物的主要种类。在许多情况下生产商在加工产品过程中使用非分离成分并不要求按照日本的法规来进行标识，但是可以自愿标识。

使用“非分离”成分已经应用很长时间，并且关于消费者相关要求的产业报告很少（表 1）。

表 1 企业效益增长贡献中相关因素重要度统计

转基因生物的来源	加工产品（成分）来自转基因生物	最终加工产品举例
玉米	玉米油	加工海鲜类，调味品，油料
	玉米淀粉	冰激凌，巧克力，蛋糕，冷冻食品
	糊精	豆类小吃
	淀粉糖浆	糖果，果冻，调味品，加工鱼
	水分解蛋白质	马铃薯片

(续表)

转基因生物的来源	加工产品（成分）来自转基因生物	最终加工产品举例
大豆	酱油	调味品，脆米饼干
	黄豆芽	补充剂
	人造奶油	快餐，补充剂
	水分解蛋白质	未煮熟鸡蛋，牛肉干，马铃薯片
卡诺拉（菜籽油）	菜籽油	油炸快餐，巧克力，蛋黄酱

资料来源：2009 年日经指数生物技术年度报告修改版

尽管在普遍使用转基因生物成分，但是，生产商和零售商仍然表现出使用它们的各种偏见。例如，日本消费者的联营组织（JCCU）是一个具有 2 500 万会员，销售额达到 3 460 亿日元（35 亿美元）的合作组织。这个组织经常使用他们的零售品牌来销售转基因生物/非分离成分并对产品的成分进行标识。在最近的一个目录中，该组织解释了他们为什么利用转基因生物成分以及在配送过程难以区分的困难。小贩子声称他们只要有可能就选择非转基因生物成分，并且给出了很多有关这个组织使用转基因作物的反对理由，包括技术的创新性、未详细说明对环境的消极影响以及在商业种子行业的经济利益（表 2）。

表 2 日本人的标识——转基因生物的成分



该图提供了一个日本会员组织的标识展示，主要是表明来自非分离作物的成分应用。顶部的蓝色方块意味着多于 5% 的非分离成分可能已经被应用（排除水分）。在中间的紫色菱形表明超出了 5% 的构成成分可能为非分离的。在底部的绿色圆形图标表明产品为非转基因生物技术但是附着上酱层或调料可能包含非分离的成分

粮食

日本是美国最大的玉米出口市场并且在未来的收成年度要购买 1 600 万 t 的粮食。日本非常依赖美国的粮食供应并且据估计 80% 的玉米是由转基因生物种类构成的。假

定所有用于饲料的玉米都包含转基因生物种类，饲料的使用能够占到日本玉米消耗的75%左右。当然也存在一个单独的食用玉米市场，直到2008年才专门指定为“非转基因生物”。因为这种分离的“非转基因”玉米具有更高的费用并且反对转基因生物成分的最终用户极度缺乏，对于用于要求非转基因食品用玉米数量一直在下降。在2009年，行业资源估计在日本法律许可下，食品用的非分离（即转基因生物）粮食（例如，淀粉和甜味剂等）将达到200万t，且不要求使用标识（表3）。

表3 2008年日本的玉米进口

(单位: 1 000t)

用途	国家	数量
饲料	美国	10 728
	阿根廷	54
	中国	2
	巴西	1
	其他国家	56
	总共饲料数	10 84
食品和淀粉生产	美国	5 549
	阿根廷	33
	澳大利亚	0
	中国	0
	南非	0
	巴西	5
	其他国家	30
	总共食品和其他	5 617
总计	16 459	

来源: 财政部

第二大主要用于贸易的转基因作物为大豆，它主要用于油、食品和饲料。大豆粉既可以用于动物饲料也可以进一步深加工，例如大豆蛋白和酱油。通常情况下，日本每年要进口超过400万t的大豆，其中美国要占到大约80%的市场份额。来自于这些转基因大豆商品中的油可以不需要“转基因生物”的标识就可以用于销售，并且不会出现消费者的抵制。但是，日本的转基因生物标识规程将要求大量的其他转基因生物食品要进行标识，包括纳豆和豆腐。“非转基因”大豆的用户会担心增加分离“非转基因”大豆的费用。除了大豆油，用于食品的“非分离”（指转基因）大豆仅有几十万t，目前，仅限于那些不受强制标识的产品（如酱油）。

究竟实现转基因生物的市场接受点在哪里？

普遍的共识就是日本的消费者对转基因粮食感觉不佳，十多年以来，对消费者观点

的理解已经被反映在政府的规范当中，包括标识规范。但是，事实上日本是世界上最大的人均转基因粮食进口国。从消费者向上追溯，按照日本的法律在加工食品过程中已经出现了一个转变，那就是对于转基因生物成分不需要进行标识。近来一项亚洲食品信息中心的研究也显示，仅有2%的日本消费者关注转基因生物食品问题。衡量消费者倾向于转基因生物食品程度非常困难，更重要的是，应该了解真正购买行为的含义。日本零售商尚未贯彻转基因食品的标识，从这个意义上讲，市场还有待验证。

生产

日本没有转基因粮食作物的商业化生产。只有少数先驱者种植过转基因大豆，但是在作物开花之前早就被终止了，因为周围农民担心异体授粉，并遭到农业合作社的反对。也有很多的地方政府限制在日本种植转基因作物，这也进一步打击农民利用该技术的积极性。日本的公司已经开发出一些用于装饰的花卉，通过基因工程技术改变颜色。

第三部分 新技术

日本农林水产省（MAFF）正在投入大量的人力和财力资源来从事基因组学和转基因作物的开发研究，如大米基因组测序及对其他植物如大豆和茄科植物的基因组分析等。为了获得公众对研究的支持，日本农林水产省的农业、林业和渔业研究委员会于2008年冬天发布了一篇题为“关于转基因作物的研究和开发”的报告。以这篇报告为基础，日本农林水产省农业、林业和渔业研究委员会2008财政年度举行了几场有关风险认识交流活动。在2009财政年度，日本农林水产省农业、林业和渔业研究委员会在日本各地举行了50场风险交流活动。这篇报告也展现了日本生物技术研究 and 开发已经不断成长、广泛分布并且实现消费的目标。这篇报告列出了一个5年的计划蓝图，最早的产品开发在2012年实施。初始释放的转基因事件将主要是由日本公共部门的研究者完成。涉及的主要性状包括高产抗病大米（用于饲料和/或生物燃料生产）、耐旱大米和小麦、营养改良大米（高附加值和功能食品或药用），以及重金属富集大米（植物修复）。

日本具备世界一流的科学家并且一直致力于对农业生物技术更广泛的研究。但是，由于局限于管理的成本，因此很明显，这项研究在日本不会实施商业化运作。在日本，大多研究由大学来承担，但由于设备不良无法承担监管之任，只有跨国公司具备需要的管理经验和资源以获得粮食作物的许可。行业资源估计在日本通过单一食品的许可就要花费数百万美元的费用并且要占用3年的时间。而且，大多数粮食对于日本农业（例如，园艺作物）是很普通的，种子市场的规模也不能支持日本特有转基因生物产品开发的可行性。最后，由于很可能大多数产品必须进行标识，因此，会出现消费者拒绝的可能性。

第四部分 生物技术的政策

规章制度

日本厚生劳动省负责转基因生物产品的食品安全问题，而农林水产省负责饲料和环

境的安全。食品安全委员会是一个独立的风险评估主体，为厚生劳动省及农林水产省执行食品和饲料安全风险评估工作（表4）。

表4 日本生物技术政策

审批种类	审查部门	司法部门	法律部门	重点考虑对象
食品安全	食品安全委员会	内阁办公室	食品安全基本法	用于改性和载体的基因和宿主植物的安全性 由基因改性产生的蛋白质的安全性，尤其是致敏原性 因为基因改性引起的潜在意外转化 在食品营养成分方面的重点潜在改变
动物饲料安全	农业材料委员会	农林水产省	饲料的安全和质量改进法律（饲料安全法）	与目前传统粮食相比，应用于饲料的重点变化 潜在的有毒物质的产生（尤其是在动物体内进行的转化和新陈代谢的相互作用）
对生物多样性影响	生物多样性影响评估小组	农林水产省以及环境省	生物多样性的保障法律 基因改性的生物体的使用规范	竞争优势 潜在有毒物质的产生 异花授粉

规范流程

在日本，对转基因植物产品的商业化运作需要食品、饲料和环境方面的审批，共涉及四个部门：农林水产省、厚生劳动省、环境省以及文部科学省。食品安全委员会（FSC）作为独立的风险评估主体，为厚生劳动省及农林水产省执行食品和饲料的安全风险评估工作。

由咨询委员会和由研究人员、学者以及公共研究机构组成的科技专家小组来执行风险评估和安全性评价。由科技专家小组制定的决议需要通过咨询委员会的审核，咨询委员会的成员包括技术专家和舆论领导者，他们通常来自广泛的团体例如消费者和产业机构。咨询委员会将报告转给相关的部门，由各省大臣对产品进行审批。

用于食品的转基因植物必须获得由厚生劳动省大臣审批的食品安全许可。根据食品卫生法，在接收到相关方（通常是转基因生物公司）的审核请求后，厚生劳动省大臣将要求食品安全委员会进行食品安全的审核。食品安全委员会是一个在内阁办公室下面的独立政府组织，建立它主要是通过专家委员会来执行对食品安全的风险评估。在食品安全委员会内部，有一个转基因改性食品专家委员会，是由来自大学和公共研究机构的科学家构成。专家委员会执行真正的科学审核。一旦审核完成，食品安全委员会将食品风险评估的结论提供给厚生劳动省大臣。食品安全委员会对转基因生物食品进行的风险评估使用英文版本发布标准。

用于饲料的转基因生物产品必须按照相关的饲料安全法，根据申请人的要求从农林水产省获得许可，农林水产省大臣要求隶属于农资委员会下的专家小组对重组基因生物体进行转基因生物饲料审核。该专家小组也对家禽类饲料的饲料安全进行评估并且由农资委员会审核，农林水产省大臣还要求食品安全委员会的基因改性食品专家委员会进行审核，通过转基因生物饲料喂养的牲畜食品是否会对人类的健康存在可能的负面影响。在农资委员会和食品安全委员会审核的基础上，农林水产省大臣将批准转基因生物饲料的安全许可。

日本在2003年就批准了生物安全议定书。在2004年，为了执行该公约，日本采用了“为保护生物多样性和可持续性应用而使用基因改良活体生物的法律规范”，也被称为“卡塔赫纳法律”。在本法律下，文部科学省要求在执行前期的农业生物技术的实验室和温室试验之前，必须通过审核。农林水产省及环境省要求对在温室或实验室内转基因植物的使用采用联合审核。在通过隔离田间试验收集到必要的科学数据以后，经过各省大臣的允许，将执行包括田间试验在内的环境风险评估。农林水产省及环境省的联合专家小组执行环境安全的评估。

最后，针对转基因产品与食品安全无关的新标准和规范，由厚生劳动省的药品事物和食品卫生理事会或农林水产省的日本农业标准理事会来处理，如标签或新的风险管理程序问题（包括互联网处理协议）。

生物安全议定书的实施（处理基因改良活体生物）

在2003年11月通过生物安全议定书以后，日本实施了“为保护生物多样性和可持续性应用而使用基因改良活体生物的法律规范”。在日本的生物安全信息中心网站上公布了该议定书与其他相关法律，并共同执行该议定书。

关于该议定书对粮食的国际贸易影响方面，日本在执行生物安全议定书的18.2.a章节（文件和遵守执行）以及27章节（责任和补救）还未出现过问题。事实上，日本对于在生物安全议定书谈判中所持有的对责任和补救不进行约束的支持充分表现出在该问题上的领导地位。

“生物安全议定书”第十次缔约方会议于2010年10月在日本举行。

被批准的转基因生物产品

截至2009年6月，日本已经批准了88项用于食品的转基因事件，75项用于饲料，55项用于种植，14项用于食品添加剂。在2003年11月，生物安全议定书通过之前，日本已经批准了106项用于进口和74项用于种植。除了开发商要求暂时保持认可权利的，那些的已批准项目在按照生物安全议定书规定的引进新立法架构后便会过期。在没有通过生物安全议定书核准之前，所有审批的产品都要重新检验后才能再次被审批。

田间试验

日本政府要求在执行转基因粮食作物田间试验之前，所有团体都要获得审批。附件E为截至2009年6月通过田间试验审批的转基因粮食作物列表。

贸易和审批政策问题

日本通过审批对美国农民是极其重要的

现实意义上，日本监管机构能够对美国农民的生产行为起到刹车片的作用。如果一种未经批准的转基因粮食作物装运到日本将导致费用昂贵的检测并引起贸易中断。为了解决这个问题，生物技术产业组织提倡的产品发布管理政策号召新型转基因粮食作物要通过日本的审批后才能够与美国进行贸易。同样地，国家粮食种植者协会“关于生物技术的地位”的报告也指出转基因生物产品必须接受来自日本监管机构的全面审核。

未经批准的转基因事件的低量存在（LLP）

未经批准的转基因粮食的低量存在（LLP）极有可能瓦解日本的贸易。从 20 世纪 90 年代以来，土豆（NewLeaf）、木瓜（Rainbow）、玉米（StarLink, Bt10, E32）以及大米（LL601）都已经相继受到检测或分离或暂时被禁用。

不论数量、形式或者是在日本之外证明是安全的，只要没有通过审批就将转基因生物食品进口到日本都是不合法的。即便不明显涉及健康和环境问题，日本的管理机构也要强制实施广泛地测试。

日本对用于食品的未经批准的转基因事件采取零容忍态度。为了确保遵守这个承诺，在进口装货地点和在零售处周围的食物加工场所都要进行适当的监督。作为对进口食品进行监督程序的一部分，由厚生劳动省直接在港口对食品进行检验，由当地的卫生部门对零售加工食品进行检验。所有的检验都要执行由厚生劳动省确立的取样和检验标准。如果在港口发现问题，货物必须再出口或被销毁。如果在零售中发现了问题，产品的生产商必须发布立刻召回。

日本厚生劳动省对 LLP 的政策

在 2001 年，日本开始依法要求对转基因生物食品进行安全评估，其依据是食品卫生法第 11 章节的规定。

第 11 章节规定：从公共健康的出发，按照药物事务和食品卫生理事会的相关规定，厚生劳动省大臣可建立用于销售的食物或食品添加剂在生产、加工、使用、准备或储存等方面的标准，或建立用于销售的食物或食品添加剂成分指标的规范。

上述标准或规范一旦建立，任何人将严格禁止使用违背标准或规范的方法来生产、加工、使用、准备或保存任何食物或食品添加剂。

厚生劳动省对未批准转基因事件低量存在（LLP）的零容忍政策在第 232 号公告中表述：

章节 A——食品通则第 1 部分关于一般食品成分的标准：

当食品源于由重组 DNA 技术获得的全部或部分有机体，无论有机体的获得是通过全部或部分 DNA 重组技术，这些有机体都将由厚生劳动省按照检验流程进行安全评估，并且在官方报纸上向公众宣布。

厚生劳动省正在强制性检验含未分离成分食用玉米中的 E32，散装大米以及一些含加工食品产品（如薯条）中的 LL601。对其他未批准转基因事件低量存在的检测已被淘汰，如 Starlink 和 Bt10。

农林水产省对 LLP 的政策

按照饲料安全法，日本农林水产省在港口检测进口饲料成分的质量和安全性。在日本用于饲料的所有源于转基因植物材料必须获得日本农林水产省的饲料安全审批。但是，作为一个豁免情况，日本农林水产省可能会设定 1% 的意外混入转基因生物的误差限，这一限度在其他国家是许可的，但是，在日本却一直未被审批。为了实施该豁免限度，出口国家必须得到日本农林水产省大臣的认可，并要具备一个相当于或者比日本更严格的安全评估程序。事实上，日本农林水产省针对重组基因有机体将咨询相关的专家小组，对用于饲料豁免的 1% 进行决策。

2008 年 12 月 25 日，日本农林水产省公布了一个新的风险管理计划，以要解决饲料中出现的未经批准的转基因生物低量存在问题。农林水产省相信新的风险管理政策将有助于阻止从头开始出现 LLP 事情，确立了在未来可能出现 LLP 事件的时间，并且提供了不必要时终止测试的机制（如 Starlink）。

环境省对 LLP 政策

日本的环保条例也对未经批准的基因改造有机体采取零容忍政策。通过农林水产省或环境省来严格执行这些条例从理论上来讲是可行的，而且直到今天，也一直没有阻碍贸易。

食品法典支持，但未实施

2008 年 7 月，国际食品法典委员会采用国际食品安全评估准则对低量存在的转基因食品进行检测评估。日本在食品法典委员会成员当中通过主持会议并促进讨论进而设立指导方针方面发挥了建设性的作用。但是，日本并没有将此国际承认的方法完全应用于本国 LLP 政策的实施之中。这在日本厚生劳动省的政策中体现的尤为明显。

标签

按照食品卫生法和农业标准法的规定，日本农林水产省和厚生劳动省加强对转基因生物产品进行标签的要求。虽然上述两大部门的标签要求分别列出，但很多要求基本相同。日本农林水产省对于转基因生物性状的标签政策在互联网上有英文版本。

在日本，存在着有关食品的非转基因生物、转基因生物和非分离这 3 种类型的生物技术方面的声明。在第一种类型对食品或成分的标签声明中，商品必须按照识别保留体系进行处理并进行隔离。转基因生物产品必须被标识。最后，非分离产品种类被认定主要来自转基因生物。在许多情况下生产商在加工产品过程中使用非分离成分并不要求按照日本的法规来进行标识，但是可以自愿标识。

日本农林水产省和厚生劳动省的标签体系中，对非转基因生物产品依据其非转基因生物成分由生产到最终的加工进行身份保持处理。供应商和经销商负责向出口商提供身

份保持证明，反之出口商也负责向日本的食品进口商或生产商提供身份保持证明。玉米和大豆的身份保持处理手册英文版可在日本农林水产省网站获得。

表 5 列出了目前要按照日本标准标签要求（以及日本厚生劳动省的标签要求）进行标识的 31 种食品，因为它们的构成原料包括转基因生物产品并且其引入的 DNA 和蛋白质可在食品中能得到鉴定。总体来讲，如果这 31 种食品中需要标识成分的重量含量超过了食品总重量的 5%，它们必须被标识为“使用转基因生物成分”或“含非分离的转基因生物成分”。为了被标识为“非转基因生物”，根据上面的使用手册加工者必须证明被标识的成分在加工过程中经过身份保持处理。

表 5 31 种食品需要标识的成分

需要标识成分的项目	成分说明
1. 豆腐和油炸豆腐	大豆
2. 干皮豆腐，大豆废料，豆腐皮	大豆
3. 纳豆	大豆
4. 豆奶	大豆
5. 味噌（豆瓣酱）	大豆
6. 煮熟大豆	大豆
7. 罐头大豆，瓶装大豆	大豆
8. 黄豆粉（烤黄豆粉）	大豆
9. 烤大豆	大豆
10. 项目 1~9 为主要原料	大豆
11. 大豆（烹饪）为主要原料	大豆
12. 大豆粉为主要原料	大豆
13. 大豆蛋白为主要原料	大豆
14. 日本青豆为主要原料（绿色大豆）	日本青豆
15. 黄豆芽为主要原料	黄豆芽
16. 玉米快餐	玉米
17. 玉米淀粉	玉米
18. 爆米花	玉米
19. 冷冻玉米	玉米
20. 罐头或瓶装玉米	玉米
21. 玉米粉为主要原料	玉米
22. 玉米片为主要原料	玉米
23. 玉米为主要原料（用于加工）	玉米
24. 项目 16~20 为主要原料	玉米
25. 冷冻马铃薯	马铃薯

(续表)

需要标识成分的项目	成分说明
26. 干皮马铃薯	马铃薯
27. 马铃薯淀粉	马铃薯
28. 马铃薯快餐	马铃薯
29. 项目 25 ~28 为主要原料	马铃薯
30. 马铃薯为主要原料（用于加工）	马铃薯
31. 苜蓿为主要原料	苜蓿

除了在表中列出的 31 项食品外，日本还将这种转基因生物的标志添加到具有较高油酸含量的转基因生物大豆制品中，即使从大豆中提取出的油不含有引入的基因或蛋白质。

在日本不恰当的、错误的或误导使用食品标签是一个主要问题。举例来说，在 2008 年 12 月，日本农林水产省命令在福冈的大豆交易商停止使用“非转基因生物”标识到红豆上。这违背了日本农业标准法，因为目前没有转基因生物红豆进行商业化生产。

在 2004 年，日本公平贸易委员会对鸡蛋的标签进行了一次调查。越来越多的鸡蛋供应商已经开始使用标签，声明其美观且安全。在调查过后，日本公平交易委员会发现一些标签，例如“使用非转基因生物玉米或豆粕”和“干净饲料——在主要饲料成分中不含农药残余”，这些标签正在误导消费者去奉行更高的标准。因此，日本公平贸易委员会给供应商发布了一系列关于正确和客观地使用标签的推荐书。

三阶段繁琐的田间试验

目前，日本并没有批准进口作物的环境审批或环境释放。因此，由种子公司承担转基因粮食作物的三阶段田间试验，但可能不会在日本进行商业种植。在商业化的种子产业里面，这项政策被广泛地认为是在日本的监管系统内没有必要的和成本极高的方面。

复合性状事件

日本要求通过单独的环保审核那些含有 2 个已经批准的单独性状的复合性状事件，例如除草剂耐性和昆虫抗性。对大多数复合性状产品来说，这是一个不必要的管理负担。

日本农林水产省和环境省要求对复合性状事件进行环境安全审查，但是其父母亲本的数据都是已知的，因此在这种情况下进行田间试验是不必要的。

对于食品安全审核，早在 2004 年的一份食品安全委员会的报告将转基因生物分为 3 组：

(1) 引进的基因不影响主体的新陈代谢并赋予主体抗虫性、除草剂耐性或抗病毒性；(2) 引进的基因能改变主体的新陈代谢并赋予主体增强的营养成分或通过促进或阻碍特殊的新陈代谢来对细胞壁降解进行抑制；(3) 引进的基因能合成新的代谢物，但是，不能为原来的寄主植物所共有。

如果杂交事件发生在上述提及的转基因生物事件和非转基因生物事件的亚种类之间，并且如果杂交事件发生在分类（1）的转基因生物事件中，那么食品安全委员会要求对杂交事件通过安全批准。如果人类消费数量、可食用的部分或加工方法与亲本是不同的，食品安全委员会也要求对分类（1）中的叠加复合性状事件进行安全审批。食品安全委员会要求在种类（1）和种类（2）、种类（1）和种类（3）、种类（2）和种类（2）、种类（3）和种类（3）、种类（2）和种类（3）之间的转基因生物事件进行安全审核。由传统的杂交繁殖而引起的大部分复合性状事件并不要求安全检验。

对于复合性状事件的饲料安全问题，在农资委员会的关于重组基因有机体问题上，日本农林水产省要求专家小组进行审核。不像饲料安全的全面审核，由专家小组执行的审核既不受制于日本农林水产省的通报也不听从公众的评论。

共存

由日本农林水产省发布的2004年使用手册要求在执行田间试验之前，有关试验的信息必须通过网页和会见需要参加的当地居民进行公开。

也要建立缓冲区来防止向周围环境中的植物种类进行授粉（表6）。

表6 防止向周围环境中植物进行授粉的隔离距离

田间试验植物的名称	最小的隔离距离
大米	30m
大豆	10m
玉米（用于食品或饲料安全审核）	600m，或300m有防风林
油菜籽（用于食品或饲料安全审核）	600m，或400m如果同时种植非重组体油菜籽至花期。宽度为1.5m的周围试验场可防止花粉漂移或昆虫授粉。

地方政府的规定

在日本也有一些关于农业生物技术方面的当地规则。这些规则大部分都是对普遍担心的政治反映并且不带有科学依据。北海道是最大的农业生产区，紧随其后的为茨城和千叶县。

1. 北海道（条例）——日本北海道最北部岛屿是该国的粮仓，在多数情况下，容易引起农业的政策问题。这个辖区的条例有效地阻止转基因生物粮食的商业种植，尽管已出现一些商业应用（如耐除草剂的甜菜）。

2006年1月，北海道成为日本第一个实施严格的当地条例管理转基因粮食露天栽培的地区。北海道条例为转基因作物试验田与其他田地设定了最小的距离。对大米来说为至少300m，对玉米来说为1.2km，对甜菜来说为2km。这些距离是国家级研究实体所设标准的2倍以上。

在目前的规范下，希望种植转基因粮食作物的个体农民必须完成一系列复杂的步骤来从北海道机关办公室获得审批。对农民来讲，不遵循这些程序将导致一年的监禁和50万日元的罚款（超过4000美元）。首先，农民必须自己承担费用同周围的农民、农

业合作成员、地区官员和其他利益相关者举行会议。在这些会议上，他们必须宣布他们打算种植转基因粮食作物并且解释为什么他们能够确保他们的粮食不会跟非转基因粮食混合。之后，农民必须起草完整的会议记录然后呈交到机关办公室。

下一步，农民必须完成呈交机关办公室的详细申请，要解释他们种植转基因粮食作物的计划。这份申请在方法上要求准确的信息，并且将被用于监督粮食种植以及阻止异花授粉、测试转基因生物的污染措施，以及用于对应急事件作出反应的程序。

最后，农民必须支付314 760日元（大约2 600美元）的手续费给北海道机关办公室用于支付审核他们申请的费用。如果开始审批通过了，但后来又出现了重大的改动，农民还必须支付额外的后处理手续费210 980日元（大约1 700美元）。

希望进行露天转基因生物种植研究的研究机构也要受到类似于施加给农民的管制流程。在由政府指定为合法研究机构后，这些组织必须给出正式的转基因生物研究行动的通知并且将大量的文书工作呈交给北海道机关办公室用于审批。他们也必须提供详细的试验种植计划给当地的政府官员用于检查。

但是，研究机构人员并不要求跟邻近机构举行广泛的会议或者支付给北海道政府申请手续费。而且，如果不能遵守转基因生物规范的话，研究机构的雇员需缴纳50万日元（超过4 000美元）罚款，但不会受到监禁。

对于个体农民和研究机构而言，北海道机构办公室根据北海道食品安全委员会的意见决定是否批准申请。北海道食品安全委员会充当政府的咨询委员会，由15个会员构成并代表学术界、消费者和具有食品安全经验的食品生产者。在北海道食品安全委员会内部，也有一个独立的附属委员会由6个专业的研究者构成，他们从科学的观点来研究应用问题。北海道食品安全委员会作为一个整体，由政府授权并在认为有必要的时候要求申请者改变他们的种植计划。

自2006年北海道转基因生物技术的管理制度实施以来，没有农民或研究机构向北海道机关办公室申请进行露天转基因粮食种植。遵守新的北海道生物技术条例，消费者对转基因生物产品的安全性的焦虑，以及在封闭环境中从事转基因粮食的研究的转变，都有效地遏制了在露天种植转基因粮食的尝试。因此，北海道食品安全委员会尚未有机会去审查更不用说通过或拒绝申请了。从中也可以看出委员会对评估个人的申请非常严格。

从2008年8月至2009年3月，北海道县政府举行了几次额外的公众集会，不断探索转基因生物条例究竟是否需要修改。在2006年11月至2007年2月的公众论坛上，与会者未能再一次达成共识。但是很明显，在最近的会议中关于转基因粮食的种植，当局持有极高的渴望。

由北海道政府于2008年执行的关于转基因粮食的新的家庭调查反映了在2004年和2005年调查的结果。这项调查显示有80%的调查对象对消费转基因粮食仍然存在担心，接近70%的调查对象继续支持用于医药和工业的有关转基因粮食的进一步研究实验。

北海道食品安全委员会在2009年3月决定保持目前的条例不变。委员会也同意北海道辖区应该：（1）举行额外的会议，让更多人参与增加公众对于转基因生物食品和粮食的理解；（2）敦促日本政府要改善转基因生物产品的标签，并且确保非转基因生物种子的稳定供应；（3）重新检验转基因生物条例以及目前的阻止异花授粉的方法，3年后

将转基因粮食管理的新方案纳入议程。

2. 茨城县（指导方针）——转基因作物管理的指导方针于2004年3月确立。该指导方针指出在露天场地种植转基因作物必须向当地政府提供相关信息，获得当地政府、附近农民和该地区农村合作社的许可，而且必须采取措施防止与传统的植物授粉以及跟普通的品种混合。

3. 千叶县（指导方针）——根据在2006年4月份实施的食品安全条例，政府正在拟定转基因作物的指导方针。

4. 岩手县（指导方针）——岩手县的转基因作物的指导方针于2004年9月确立。该指导方针指出县政府跟地方政府和地方农业合作社联合要求农民不要种植转基因作物。对于研究机构，县政府要求其在种植转基因作物时严格遵守试验的指导方针。

在上述指导方针刚刚确立时，岩手县官员同意在3年后即2007年进行修订。但直至2009年春，讨论修订尚未进行。部分原因是自从指导方针确立后，关于种植转基因作物的问题还没有人关注。岩手县的官员称他们仍然计划在2009年2月举行会议，自包括消费者、生产者、分销商、当地农业合作社和科学家的各个团体代表获取宝贵的建议。但是未必会对指导方针提出改变。

5. 宫城县——宫城县政府期望在2009年2月公布县级条例。在2007年和2008年举行了一系列关于转基因作物种植方面的公众会议，县政府确立当地的条例是必要的。该辖区一直未做决定是使用指导方针或条例。

6. 新潟县（条例）——新潟县在2006年5月就实施了严格的条例。该条例强制农民种植转基因作物必须获得许可，且研究机构必须对露天种植试验编辑报告。违背者需面对一年的监禁或罚款50万日元（大约为4300美元）。

7. 滋贺县（指导方针）——滋贺县政府据说希望推广生物技术但是担心如果在该地区种植作物的话，消费者会反对。因此，在2004年采纳的指导方针要求农民遏制商业转基因作物的种植。对于试验场地，政府要求农民要采取措施来防止异花授粉和混杂。该指导方针不适用于研究机构。

8. 京都府（指导方针）——根据2006年颁布的食品安全条例，政府已经起草了种植转基因作物的详细指导方针。该指导方针要求种植转基因作物必须有义务采取措施来避免异花授粉和混杂。该指导方针涉及的转基因作物有大米、大豆、玉米和油菜籽。这项指导方针于2007年1月公布。

9. 兵库县（指导方针）——共存方针于2006年4月1日颁布。该方针的基本政策有两方面。一方面为农民提供了关于转基因作物的生产、配送和市场情况的指导；另一方面处理对转基因生物产品的标签问题以便消除消费者的担心。

10. 德岛县（指导方针）——德岛县于2006年发布了关于转基因作物的指导方针。指导方针要求在露天场地种植转基因作物必须首先通知地方长官。这些场地必须做出标志标明转基因作物正在种植过程中。转基因作物的指导方针强调作为“农场品牌战略”的一部分来进行与其他种植中心的竞争。

11. 爱媛县今治市（指导方针）——它并不是爱媛县只是其中一个市已经对转基因作物起草了条例。这些条例在2007年的4月生效，要求从事转基因改性产品的任何生产商

要首先获得来自市长的许可。这项条例也禁止转基因改性食品出现在学校的午餐中。

12. 东京都（指导方针）——指导方针于2006年5月颁布实施，要求转基因作物的种植者向东京都政府提供相关信息。

13. 爱知县——爱知县没有具体的指导方针管理转基因作物的种植。虽然爱知县没有生产转基因作物，但是爱知县有它自己的研发实验室，因此为消除消费者担心，必须约束研究人员对于非食用转基因作物的研究。

14. 岐阜县——岐阜县没有指导方针来规范转基因作物种植，但是据说当地政府官员将采取措施限制引进转基因作物，其首要担心的问题就是异花授粉。岐阜县并没有针对转基因作物的研发设施。

15. 三重县——三重县没有地方的规范或法规管理转基因作物的种植。当地有一个研发实验室专门研究农业生物技术和转基因生物性状。

第六章 能力建设和拓展

日本政府的活动

在2008年，日本的内阁办公室宣布了转基因生物技术知名度调查的结果。这项调查目标针对中学教师。平均有75%的调查对象回答说他们已经在他们的教学课程中涉及到了基因、基因改性和转基因改性食品等。这项结果进一步表明在教育系统内部对生物技术的怀疑是普遍的。举例来说，45%的中学国内经济学教师都回答他们对于转基因生物食品宁愿保持谨慎或消极的立场。总共超过了一半的中学教师有机会讲授现代农业生物技术方面的内容，但他们自己对这项技术却有着消极的印象。

2002年，由日本首相领导，创建了生物技术战略委员会，致力于研究生物技术战略。2008年12月，该委员会发布了一篇题为“积极改革推进BT创新战略（DREAMBT）”的报道。11个需解决的问题之一是生物技术的公众接受度问题。生物技术的公众接受程度通过风险沟通和政府领导在课堂上进行推进，DREAMBT战略希望通过政府内部，特别是日本农林水产省，支持最终在日本开发的转基因作物的种植、销售和消费。

为了让公众接受转基因生物技术，日本农林水产省已经非常积极的于2008年开展了54项公共宣传活动（表1）。

表1 日本农林水产省宣传活动统计

规模或类型	次数
大规模会议（大约200人）	2
小规模会议（20~30人）	30
学生参与的活动	20
媒体研讨会议	2
总计	54

在将来，日本农林水产省计划重点集中在与教育部门有关系的学生和教师身上。日本

农林水产省也打算与日本经济产业省合作开展生物技术作为一项新技术的公众宣传活动。

美国在日本的拓展活动

美国农业部在东京美国大使馆的农业事物办公室经常组织一些活动来增加人们对农业生物技术的公众常识。许多近来的例子包括：

2009年4月17日，食品安全讲座——美国大使馆农业专员在横滨大学做了题为“日本食品安全的管理风险：贸易和技术的角色”的讲座，这场讲座是由居住在日本的美国外交家给出的各种主题讲座的第一场，并且提供了有关农业生物技术的信息。

2009年2月26号——美国大使馆与国际农业生物技术应用服务组织主席 Clive James 先生讨论了农业生物技术的全球发展情况，该服务组织是一个非盈利组织，主要将新农业生物技术的成果交付给发展中国家。会谈讨论了农业生物技术在全球食品安全方面所起到的关键性作用。这次会面登载在东京美国大使馆的网页上，每个月的点击率超过了100万次。

2008年10月2~3日——美国国务卿科技顾问兼美国国际发展署的 Nina Fedoroff 博士访问东京以建立公众对转基因生物食品的接受共识。她会见了政府官员和来自主要媒体的记者，分别在东京美国中心和一个日本政府资助的研究机构进行了公众讲座，并且接受日本最大的广播公司进行了独家电视采访。

2008年11月7日——美国大使馆的农业专员在圆桌会议上作了发言并参与了有关风险沟通和生物技术方面的讨论。在东京举行的这场会议是由日本农林水产省赞助的国家级公众宣传活动之一，是第一场包括美国大使馆在场的会议。大约有40个政府官员、工业协会、非政府组织和媒体出席了本次会议。这场东京活动是较大的日本农林水产省沟通战略的一部分。在2007年7月，日本内阁决定执行号称“创新25”的中长期战略目标，其中，要求提升对生物技术尤其是农业生物技术的公众意识。

2008年6月31日~7月1日——美国大使馆农业专员在北海道出席了一场主题为“改善环境的农业生物技术”的研讨会。这场会议强调了技术在环境条件改变、人口增加形势下解决世界粮食生产上所起的作用，也谈到了日本自己的粮食安全问题。与会听众包括消费者、消费集团、农民、管理者和科学家。这场会议是由北海道生物产业协会和下属单位共同主办的。

2008年4月21日——美国大使 J. Thomas Schieffer 在日本出席了第八届生命科学论坛。大约有分别来自政府（包括国会议员）、产业界、学术界和新闻媒体的400人参加。这场年度论坛是由生命科学论坛执行委员会主办，是一个代表日本生物技术公司的联盟组织，并得到了日本生物产业协会的大力支持。

2008年2月29日——临时代办 Joseph Donovan 会见了国际农业生物技术应用服务组织主席 Clive James，讨论了农业生物技术在全球食品安全方面所起到的关键性作用。这次会面登载在东京美国大使馆的网页上，每个月点击率超过了100万次。

2008年2月——日本和美国邀请来自亚太经合组织21个经济体的代表来到东京工场，提出要提升亚洲应对国际粮食贸易的风险意识，依据《卡塔赫纳生物安全议定书（CPB）》拟议责任条款。

第七章 参考资料

附件 A 通过审批的商业用途转基因事件

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
苜蓿 (3)	J101	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON00101 - 8)	2006	2005
	J163	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON00163 - 7)	2006	2005
	J101 × J163	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON00101 - 8 × MON - 00163 - 7)	2006	2005
油菜籽 (15)	RT73	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON - 00073 - 7)	2003	2001
	HCN92	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN007 - 1)	2003	2001
	HCN10	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN007 - 1)	2003	2001
	PGS1	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN001 - 4)	2003	2001
	PHY14	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN001 - 4)	2003	2001
	PHY35	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN001 - 4)	2003	2001
	T45	拜耳作物科学	耐除草剂	2007 (ACS - BN008 - 2)	2003	2001
	PGS2	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN002 - 5)	2003	2001
	PHY36	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN002 - 5)	2003	2001
	PHY23	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2007 (ACS - BN004 - 7 × ACS - BN002 - 5)	2003	2001
	Oxy - 235	拜耳作物科学	耐除草剂	2004 * (ACS - BN001 - 5)	2003	2001
	MS8RF3	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2007 (ACS - BN005 - 8 × ACS - BN003 - 6)	2003	2001
	MS8	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2006 (ACS - BN005 - 8)	2003	2001
	RF3	拜耳作物科学	耐除草剂, 雄性不育	2007S (ACS - BN003 - 6)	2003	2001
	RT200	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON - 89249 - 2)	2003	2001
康乃馨 (6)	11	三得利公司	变色	2004 (FLO - 07442 - 4)	N/A	N/A
	123. 2. 38	三得利公司	变色	2004 (FLO - 40644 - 4)	N/A	N/A
	123. 8. 8	三得利公司	变色	2004 (FLO - 40685 - 1)	N/A	N/A
	123. 2. 2	三得利公司	变色	2004 (FLO - 40619 - 7)	N/A	N/A

(续表)

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
康乃馨 (6)	11363	三得利公司	变色	2004 (FLO - 11363 - 1)	N/A	N/A
	123. 8. 12	三得利公司	变色	2009 (FLO - 40689 - 6)	N/A	N/A
	T - 14	拜耳作物科学	耐除草剂	Herbicide ZM - 002 - 1)	2005	2001
	T - 25	拜耳作物科学	耐除草剂	2004 (ACS - ZM003 - 2)	2003	2001
	MON810	日本孟山都公司	抗虫	2004 (MON - 00810 - 6)	2003	2001
	Bt11	先正达种子子公司	抗虫	2007 (SYN - BT011 - 1)	2003	2001
	Sweet corn, Bt11	先正达种子子公司	抗昆虫剂, 耐除草剂	2007 (SYN - BT011 - 1)	—	2001
	Event176	先正达种子子公司	抗虫	2007 (SYN - EV176 - 9)	2003	2003
	GA21	日本孟山都公司	耐除草剂	2005 (MON - 00021 - 9)	2003	2001
	DLL25	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (DKB - 89790 - 5)	2003	2001
	DBT418	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2007 (DKB - 89614 - 9)	2003	2001
玉米 (45)	NK603	日本孟山都公司	耐除草剂	2004 (MON - 00603 - 6)	2003	2001
	MON863	日本孟山都公司	抗虫	2004 (MON - 00863 - 5)	2003	2002
	1507	陶氏化学	抗虫, 耐除草剂	2005 (DAS - 01507 - 1)	2002	2002
	MON88017	日本孟山都公司	抗虫, 耐除草剂	2006 (MON - 88017 - 3)	2006	2005
	MON863 × NK603	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2004 (MON - 00863 - 5 × MON - 00603 - 6)	2003	2003
	GA21 × MON810	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2005 (MON - 00021 - 9 × MON - 00810 - 6)	2001	2003
	NK603 × MON810	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2004 (MON - 00603 - 6 × MON - 00810 - 6)	2002	2003
	T25 × MON810	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2005 (ACS - ZM003 - 2 × MON - 00810 - 6)	2001	2003
	1507 × NK603	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2005 (DAS - 01507 - 1 × MON - 00603 - 6)	2003	2004
	MON810 × MON863	日本孟山都公司	抗虫	2004 (MON - 00810 - 6 × MON - 00863 - 5)	2004	2004
	MON863 × MON810 × NK603	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2004 (MON - 00863 - 5 × MON - 00810 - 6 × MON - 00603 - 6)	2004	2004

(续表)

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
	59122	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS59122 - 7)	2006	2005
	MON88017 × MON810	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (MON - 88017 - 3 × MON - 00810 - 6)	2006	2005
	1507 × 59122	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS - 01507 - 1 × DAS59122 - 7)	2006	2005
	59122 × NK603	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS59122 - 7 × MON - 00603 - 6)	2006	2005
	59122 × 1507 × NK603	杜邦公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS59122 - 7 × DAS - 01507 - 1 × MON - 00603 - 6)	2006	2005
	LY038	日本孟山都公司	高赖氨酸含量	2007 (REN - 00038 - 3)	2007	2007
	TC6275	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫	2008 (DAS - 06275 - 8)	2007	2007
玉米 (45)	MIR604	先正达种子子公司	抗虫	2007 (SYN - IR604 - 5)	2007	2007
	MON89034	日本孟山都公司	抗虫	2008 (MON - 89034 - 3)	2007	2007
	Bt11 × GA21	先正达种子子公司	耐除草剂, 抗虫	2007 (SYN - BT011 - 1 × MON - 00021 - 9)	2007	2007
	Bt11 × MIR604	先正达种子子公司	耐除草剂, 抗虫	2008 (SYN - BT011 - 1 × SYN IR604 - 5)	2007	2007
	MIR604 × GA21	先正达种子子公司	耐除草剂, 抗虫	2007 (SYN - IR604 - 5 × MON - 00021 - 9)	2007	2007
	Bt11 × MIR604 × GA21	先正达种子子公司	耐除草剂, 抗虫	2008 (SYN - BT011 - 1 × SYN - IR604 - 5 × MON - 00021 - 9)	2007	2007
	LY038 × MON810	日本孟山都公司	高赖氨酸含量, 抗虫	2007 (REN - 00038 - 3 × MON - 00810 - 6)	2007	2007
	MON89034 × MON88017	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2008 (MON - 89034 - 3 × MON - 88017 - 3)	2007	2008
	MON89034 × NK603	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2008 (MON - 89034 - 3 × MON - 00603 - 6)	2007	2008
	MON89034 × 1507 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	MON89034 × B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS - 59122 - 7 *	陶氏学和日本孟山 都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	1507 × MON8017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008

(续表)

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
玉米 (45)	B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS - 59122 - 7 × MON88017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	MON89034 × 1507 × MON88017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	MON89034 × 1507 × B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS59122 - 7 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	MON89034 × B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS - 59122 - 7 × MON88017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	1507 × B. t. Cry34/ 35Ab1 Event DAS59122 - 7 × MON88017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
	MON89034 × 1507 × B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS59122 - 7 × MON89017 *	陶氏化学和日本孟 山都公司	耐除草剂, 抗虫	—	2008	2008
棉花 (18)	531	日本孟山都公司	抗虫	2004 (MON - 00531 - 6)	1997	2001
	757	日本孟山都公司	抗虫	2005 (MON00757 - 7)	2003	2001
	1445	日本孟山都公司	耐除草剂	2004 (MON01445 - 2)	1998	2001
	10211	斯字棉种业	耐除草剂	—	—	2001
	10215	斯字棉种业	耐除草剂	—	1998	2001
	10222	斯字棉种业	耐除草剂	—	1998	2001
	15985	日本孟山都公司	耐除草剂	2004 (MON - 15985 - 7)	2003	2002
	1445 × 531	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2004 (MON - 01445 - 2 × MON - 00531 - 6)	2003	2003
	15985 × 1445	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2005 (MON - 16985 - 7 × MON - 01445 - 2)	2003	2003
	LLCotton25	拜耳作物科学	耐除草剂	2006 (ACS - GH001 - 3)	2006	2004
MON88913	日本孟山都公司	耐除草剂	2006 (MON - 88913 - 8)	2006	2005	

(续表)

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
棉花 (18)	MON88913 × 15985	日本孟山都公司	耐除草剂, 抗虫	2006 (MON - 88913 - 8 × MON - 15985 - 7)	2006	2005
	281	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫	—	2005	2005
	3006	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫		2005	2005
	281 × 3006	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS - 24236 - 5 × DAS - 21023 - 5)	2006	2005
	281 × 3006 × 1445	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫	2006 DAS - 24236 - 5 × DAS21023 - 5 × MON - 01445 - 2)	2006	2006
	281 × 3006 × MON88913	陶氏化学	耐除草剂, 抗虫	2006 (DAS - 24236 - 5 × DAS - 21023 - 5 × MON - 88913 - 8)	2006	2006
	LLCotton 25 × 15985	拜耳作物科学	耐除草剂, 抗虫	2007 (ACS - GH001 - 3 × MON15985 - 7)	2006	2006
马铃薯 (8)	BT6	日本孟山都公司	抗虫	不需要	N/A	2001
	SPBT02 - 05	日本孟山都公司	抗虫	不需要	N/A	2001
	RBMT21 - 129 (NLP)	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2001
	RBMT21 - 350 (NLP)	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2001
	RBMT22 - 82 (NLP)	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2001
	SEMT15 - 15 (NLY)	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2003
	RBMT15 - 101	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2003
	New Leaf Y Potato SEMT15 - 02	日本孟山都公司	抗虫, 抗病毒	不需要	N/A	2003
玫瑰 (2)	WKS82/130 - 4 - 1	三得利公司	改变类黄酮合成	2008 (IFD - 52401 - 4)	N/A	N/A
	WKS82/130 - 9 - 1	三得利公司	改变类黄酮合成	2008 (IFD - 52901 - 9)	N/A	N/A
大豆 (6)	40 - 3 - 2	日本孟山都公司	耐除草剂	2005 (MON - 04032 - 6)	2003	2001
	260 - 05	杜邦公司	高油酸	2007 (DD - 026005 - 3)	2003	2001
	A2704 - 12	拜耳作物科学	耐除草剂	2006 (ACS - GM005 - 3)	2003	2001
	A5547 - 127	拜耳作物科学	耐除草剂	2006 (ACS - GM006 - 4)	2003	2001

(续表)

植物	事件名称	申请者/开发者	性状	批准情况		
				BSP (OECD UI)	饲料	食品
大豆 (6)	MON89788	日本孟山都公司	耐除草剂	2008 (MON-89788-1)	2007	2007
	DP-356043-5	杜邦公司	耐除草剂	2009 (DP-356043-5)	2009	2009
甜菜 (3)	T120-7	拜耳作物科学	耐除草剂	不需要	1999	2001
	77	日本孟山都公司	耐除草剂	不需要	2003	2003
	H7-1	日本孟山都公司	耐除草剂	2007 (KM-000H71-4)	2005	2003
总计通过数量			77	85(53 ^{**})	98	

注：对于每物种，本表列出了每年通过 BSP 环保（进口和种植）、饲料和食品安全审核的情况。“无”表示安全性还没有被日本政府确认。马铃薯和甜菜进口到日本仅仅作为加工食品类，因此表明“不需要”用于进口和种植。N/A 意味着不适用

* 表明食品检验完毕但是截至 2009 年 6 月 10 号，尚未通过全面审核

** 表明在饲料审核中排除复合性状的数量，并未出现在由日本农林水产省公布的饲料审核表中
上述食品审核列表也可以通过日本厚生劳动省公布的在线网站查看：(<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/food/pdf/sec01.pdf>)

附件 B 通过审核的生物技术添加剂（截至 2009 年 6 月 10 日）

产品	名称	性状	开发者	公告
α-淀粉酶	TS-25	改进生产效率	Novozymes A/S	2001
	BSG-淀粉酶	改进生产效率	Novozymes A/S	2001
	TMG-淀粉酶	改进生产效率	Novozymes A/S	2001
	SP961	改进生产效率	Novozymes A/S	2002
	LE399	改进生产效率	Novozymes A/S	2005
	SPEZYME FRED	改进生产效率，提高耐热性	Genencor Internationals, Inc.	2007
凝乳酶	Maxiren	改进生产效率	DMS	2001
	CHY-MAX	改进生产效率	CHR HANSENA/S	2003
普鲁兰酶	Optimax	改进生产效率	Genencor Internationals, Inc.	2001
	SP962	改进生产效率	Novozymes A/S	2002
脂肪酶	SP388	改进生产效率	Novozymes A/S	2001
	NOVOZYM677	改进生产效率	Novozymes A/S	2003
核黄素	Riboflavin (Vitamin B2)	改进生产效率	F. Hoffmann-La Roche	2001
糖化酶	AMG-E	改进生产效率	Novozymes A/S	2002

附件 C 食品安全评估中的转基因作物 (截至 2009 年 5 月 14 日)

植物	性状或品种	申请人/开发者	特征
木瓜	55 - 1	Hawaii Papaya Industry Association	抗病毒
玉米	3272	先正达种子子公司	热稳定淀粉酶
玉米	MIR162	先正达种子子公司	抗虫
棉花	GHB614	拜尔作物科学	耐除草剂
玉米	DP - 098140 - 6	杜邦公司	耐除草剂 (草甘膦和乙酰乳酸合酶的合成阻聚剂)
大豆	DP - 305423 - 1	杜邦公司	高油酸

附件 D 食品安全评估中的转基因生物添加剂 (截至 2009 年 6 月 10 日)

产品	名称	申请人/开发者	特征
半纤维素酶	半纤维素酶 (XAS)	DSM Nutrition Japan K. K. / DSM Food Specialties B. V.	高生产效率
转化酶	转化酶 (NIA1718)	MEIJI SEIKA KAISHA, LTD.	属性改变
壳多糖酶	壳多糖酶 (pCHI)	NAGASE & CO., LTD.	高生产效率

附件 E 基因改良活体类型 1 的应用 (截至 2009 年 6 月 10 日)

批准日期	基因改良活体类型名称	申请人
2009 - 1 - 29	紫罗兰 - 康乃馨 (<i>F3'</i> , <i>5'H</i> , <i>DFR</i> , <i>sur B</i> , <i>Dianthus caryophyllus</i> L.) (123. 8. 12, OECD UI; FLO - 40689 - 6)	三得利公司
2008 - 10 - 14	玉米耐鳞翅目和鞘翅目并且能抗草甘膦除草剂 [<i>cryIA. 105</i> , modified <i>cry2Ab2</i> , modified <i>cp4 - epsps</i> , modified <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (MON89034 × MON88017, OECD UI; MON - 89034 - 3 × MON - 88017 - 3)	日本孟山都公司
2008 - 10 - 14	耐鳞翅目并抗草甘膦除草剂的玉米 [<i>cryIA. 105</i> , 改性 <i>cry2Ab2</i> , 改性 <i>cp4 - epsps</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> . (L.) Iltis] (MON89034 × NK603, OECD UI; MON - 89034 - 3 × MON - 00603 - 6)	日本孟山都公司

(续表)

批准日期	基因改良活体类型名称	申请人
2008-9-18	抗溴草膦除草剂油菜籽 (<i>oxy</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (OXY-235, OECD UI: ACS-BN011-5)	拜耳作物科学
2008-9-18	高油大豆 [<i>dgat2A</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (MON87754, OECD UI: MON-87754-1)	日本孟山都公司
2008-8-18	耐鳞翅目和鞘翅目, 抗草胺膦除草剂玉米 [改性 <i>cry1Ab</i> , 改性 <i>cry3Aa2</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (Bt11 × MIR604, OECD UI: SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5)	先正达种子子公司
2008-8-18	耐鳞翅目抗草胺膦和草甘膦除草剂珠 [改性 <i>cry1Ab</i> , 改性 <i>cry3Aa2</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (Bt11 × MIR604 × GA21, OECD UI: SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9)	先正达种子子公司
2008-7-24	抗烯类除草剂的大豆 [改性 <i>csr1-2</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (CV127, OECD UI: BPS-CV127-9)	巴斯夫农业公司
2008-7-24	产亚麻油酸大豆 [改性 <i>Pj.D6D</i> , 改性 <i>Nc.Fad3</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (MON87769, OECD UI: MON-87769-7)	日本孟山都公司
2008-5-30	耐草甘膦棉花 (2 <i>mepsps</i> , <i>Gossypium hisutum</i> L.) (GHB614, OECD UI: BCS-GH002-5)	拜耳作物科学
2008-2-8	耐盐桉树, 含来自 <i>Agrobacter globiformis corA</i> 基因 (<i>codA</i> , <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.) (107-1)	筑波大学
2008-2-8	耐盐桉树, 含来自 <i>Eucalyptus globulus corA</i> 基因 (<i>codA</i> , <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.) (1-9-1)	筑波大学
2008-2-8	耐盐桉树, 含来自 <i>Eucalyptus globulus corA</i> 基因 (<i>codA</i> , 桉树 Labill.) (2-1-1)	筑波大学
2008-1-31	修饰黄酮类生物合成途径的玫瑰 (F3', 5'H, 5AT, <i>Rosa hybrida</i>) (WKS82/130-4-1, OECD UI: IFD-52401-4)	三得利公司
2008-1-31	修饰黄酮类生物合成途径的玫瑰 (F3'5'H, 5AT, <i>Rosa hybrida</i>) (WKS82/130-9-1, OECD UI: IFD-52901-9)	三得利公司
2008-1-31	玉米抗鳞翅目和鞘翅目昆虫并且能耐草甘膦除草剂 [改性 <i>cry1F</i> , 改性 <i>bar</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (TC6275, OECD UI: DAS-06275-8)	陶氏化学
2008-1-31	抗鳞翅目昆虫玉米 [<i>cry1A.105</i> , 改性 <i>cry2Ab2</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> . (L.) Iltis] (MON89034, OECD UI: MON-89034-3)	日本孟山都公司
2008-1-31	耐草甘膦大豆 [改性 <i>cp4-epsps</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (MON89788, OECD UI: MON-89788-1)	日本孟山都公司
2008-1-18	来自猫科白血病病毒的一种防护抗原蛋白的金丝雀痘病毒的转化 (vCP97 strain) FeLV- <i>env</i> , <i>gag</i> , <i>pol</i> , Conanypox virus)	梅里亚公司

(续表)

批准日期	基因改良活体类型名称	申请人
2007-12-26	非增生基因修饰白血病毒(SFCMM-3)能够表达单纯性疱疹类型1的胸苷激酶和人胞内区删除的低亲和力神经生长因子受体,耐病毒包膜含小鼠嗜性病毒4070A包膜蛋白	宝生物工程株式会社
2007-11-20	高赖氨酸耐鳞翅目昆虫的玉米 [<i>cordapA</i> , <i>cry1Ab</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (LY038 × MON810, OECD UI: REN-00038-3 × MON-00810-6)	日本孟山都公司
2007-11-06	耐草铵磷除草剂油菜 (<i>pat</i> , <i>Brassica napus</i>) (T45, OECD UI: ACS-BN008-2)	拜耳作物科学
2007-11-06	紫罗兰康乃馨 123.8.12 (<i>F3'5'H</i> , <i>DFR</i> , <i>sur B</i> , <i>Dianthus caryophyllus</i> L.) (OECD UI: FLO-40689-6)	三得利公司
2007-11-06	玉米抗鞘翅目昆虫,耐抗草甘膦除草剂 [改性 <i>cry1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (Bt11 × GA21, OECD UI: SYN-BT011-1 × MON-00021-9)	先正达种子子公司
2007-11-06	玉米抗鞘翅目昆虫,耐抗草甘膦除草剂 [改性 <i>cry3Aa2</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (MIR604 × GA21, OECD UI: SYN-IR604-5 × MON-00021-9)	先正达种子子公司
2007-8-23	油菜耐草甘膦除草剂,雄性不育及育性恢复(改性 <i>bar</i> , <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MS8RF3, OECD UI: ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6)	拜耳作物科学
2007-8-23	油菜耐草甘膦除草剂,雄性不育和育性恢复(改性 <i>bar</i> , <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MS1RF1, OECD UI: ACS-BN004-7 × ACS-BN001-4)	拜耳作物科学
2007-8-23	油菜耐草甘膦除草剂,雄性不育和育性恢复(改性 <i>bar</i> , <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MS1RF2, OECD UI: ACS-BN004-7 × ACS-BN002-5)	拜耳作物科学
2007-8-23	高赖氨酸玉米 [<i>cordapA</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (LY038, OECD UI: REN-00038-3)	日本孟山都公司
2007-8-23	抗鞘翅目昆虫玉米 [改性 <i>cry3Aa2</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (MIR604, OECD UI: SYN-IR604-5)	先正达公司
2007-7-19	含有杉木花粉肽大米 (<i>7Crp</i> , <i>Oryza sativa</i> L.) (<i>7CrpJHJ242-95-7</i>)	独立行政法人农业生物资源研究所
2007-7-19	抗鳞翅目昆虫玉米 [改性 <i>vip3A</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)	先正达种子子公司
2007-6-26	含有杉木花粉肽大米 (<i>7Crp</i> , <i>Oryza sativa</i> L.) (<i>7CrpJHJ10</i>)	独立行政法人农业生物资源研究所
2007-5-30	玉米耐草甘膦除草剂耐乙酰乳酸合成酶抑制剂 [<i>gat4621</i> , <i>zm-hra</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis.] (DP-098140-6, OECDUI: DP-098140-6)	杜邦公司

(续表)

批准日期	基因改良活体类型名称	申请人
2007-5-30	含高油酸大豆耐乙酰乳酸合成酶抑制剂 [<i>gm-fad2-1</i> , <i>gm-hra</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (DP-305423-1, 杜邦公司 OECD UI: DP-305423-1)	
2007-5-30	抗鳞翅目昆虫棉花 (改性 <i>cry1Ab</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT67B, OECD UI: SYN-IR67B-1)	先正达种子分公司
2007-5-30	抗鳞翅目昆虫棉花 (改性 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT102, OECD UI: SYN-IR102-7)	先正达种子分公司
2007-5-17	玉米抗鳞翅目昆虫耐草铵磷除草剂 [改性 <i>cry1Ab</i> , <i>bar</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (Event176, OECD UI: SYN-EV176-9)	先正达种子分公司
2007-5-17	耐草铵磷除草剂 (<i>pat</i> , <i>Brassicahapus</i> L.) (Topas 19/2, OECD UI: ACS-BN007-1)	拜耳作物科学
2007-4-24	甜菜 dmjf 草甘膦除草剂 (改性 <i>cp4-epsps</i> , <i>Beta vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>altissima</i> L.) (H7-1, OECD UI: KM-000H71-4)	日本孟山都公司
2007-4-24	高油酸大豆 [<i>GmFad2-1</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.] (260-05, OECD UI: DD-026005-3)	杜邦公司
2007-4-24	大豆抗鳞翅目昆虫并耐草铵磷除草剂 [改性 <i>cry1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1)	先正达种子分公司
2007-4-24	油菜耐草铵磷除草剂和育性恢复 (改性 <i>bar</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (RF3, OECD UI: ACS-BN003-6)	拜耳作物科学
2007-4-24	高纤维素含量的白杨树 <i>trg300-1</i> (<i>AaXEG2</i> , <i>Populus alba</i> L.)	综合管理林业育种中心
2007-3-22	高纤维素含量的白杨树 <i>trg300-2</i> (<i>AaXEG2</i> , <i>Populus alba</i> L.)	综合管理林业育种中心
2007-1-29	玉米抗鳞翅目昆虫并抗草铵磷除草剂 [<i>cry1Ac</i> , <i>bar</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis] (DBT418, OECD UI: DKB-89614-9)	日本孟山都公司
2007-1-29	棉花耐草铵磷除草剂并抗鳞翅目昆虫 (改性 <i>bar</i> , 改性 <i>cry1Ac</i> , <i>cry2Ab</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (LLCotton25 × 15985, OECD UI: ACS-GH001-3 × MON-15985-7)	拜耳作物科学

五、韩国农业生物技术年报（2009年）

日期：2009年7月15日

农业信息网报告编号：KS9031 全球

批准人：Stan Phillips

编写人：Seung Ah Chung, Susan Phillips

报告要点：

本报告阐述了韩国的生物技术食品政策，农业生物技术的发展情况和消费者对生物技术食品的接受程度。韩国于2007年10月批准了《卡塔赫纳生物安全议定书（CPB）》，并于2008年1月1日实施了《LMO法》，该法律是韩国为了实施CPB而专门颁布的法律。迄今为止，57种生物技术作物已经获得了食品安全批准，48种生物技术作物完成了环境风险评估。韩国政府鉴于2008年10月非政府组织的强烈要求，计划扩大当前生物技术标签要求。如果扩大强制标签范围，食用油、糖浆和含有糖浆的产品（目前不用加贴标签）可能需要加贴标签。

第1部分 执行概要

韩国于2007年10月2日批准了《卡塔赫纳生物安全议定书（CPB）》，并于2008年1月1日实施了《LMO法》，该法律是韩国为了实施CPB而专门颁布的法律。到目前为止，还没有发生贸易中断事件，主要原因是韩国政府对其文件编制问题的法规采取了灵活的解释。但是，韩国政府承认《LMO法》需要进行修改，以反映实际的情况，并且与CPB保持一致。此外，正处于协商进程中的许多方面，比如，食品、饲料和加工过程（以下称为LMO FFP）风险评估部分存在繁杂的、没有先例且没有科学依据的问题。因为这些协商而导致的不必要的延误已经导致新产品审核的延误，进而可能导致潜在的贸易中断。

韩国拥有比较广泛的生物技术产品监管体系。食品、农业、林业和渔业部（MI-FAFF）负责监管未处理的生物技术产品的标签工作，并实施生物技术作物的环境风险评估（ERA）。韩国食品药品监督管理局（KFDA）负责生物技术作物的食品安全审批以及含有生物技术成分的加工食品产品的标签工作。知识经济部（MKE）是韩国负责实施CPB的主管部门。知识经济部松散地协调7个部门共同工作，一同起草用于实施CPB的法规和指导方针。

2009年，韩国政府计划将生物技术部门的预算增加大约18%，达到1.1万亿韩元（大约8.46亿美元）。有关该预算如何使用的具体细节尚不得而知，但是，其中大部分资金有可能投入到非农业生物技术（比如生物医药的）研发领域中。

韩国没有将采用生物技术生产的任何作物商业化。因此，审批流程一直都针对进口

产品。2008年，韩国一家大学开发出了一种生物技术草（用于景观美化）。关于种植这种草的环境风险评估报告提交给了农村发展管理局（RDA），并且进行了现场测试。但是，提交的文件根据农村发展管理局的要求被撤回。目前，还没有针对国内开发的生物技术作物提交任何环境风险评估报告（草不被视为一种作物）。

韩国对生物技术作物采取两套不同的审批体系：食品审批（食品安全审批）和环境风险评估审批（饲料审批）。两种审批都是强制性的。截至2009年7月，57项生物技术事件获得了食品安全批准，48项生物技术事件完成了环境风险评估。

未加工的生物技术作物（比如，用于人食用的并且已经被韩国食品药品监督管理局批准的粮食）要求加贴转基因标签。允许意外存在3%的生物技术成分。如果提交了身份保持（IP）文件或政府签发的证明书以证明产品不存在生物技术成分，那么就不需要加贴“转基因食品”标签。

对于加工产品和即食产品，如果满足以下两种情况中的任何一种情况，那么大豆、玉米、棉花、油菜籽或甜菜产品的28个食品品类需要加贴生物技术标签：

- 转基因大豆、玉米、棉花和甜菜是最终产品中的前5大配料中的一种或多种。
- 采用生物技术插入产品中的异体蛋白或DNA在最终产品中仍然存在。

虽然韩国法规允许销售生物技术产品，但是在市场中无法找到带有转基因食品标签的产品。韩国食品加工企业为了消除消费者的疑虑，不采用通过生物技术生产的配料，以避免产品必须要加贴转基因食品的标签。零售商解释说他们不想因为销售转基因产品而被非政府组织（比如，消费者协会和环保组织）指责。

2008年10月，因为非政府组织强烈要求提高信息透明度，韩国食品药品监督管理局建议扩大当前生物技术标签要求的范围。如果扩大强制标签范围，食用油、玉米糖浆和含有糖浆的产品（目前不用加贴标签）可能需要加贴标签。

平面媒体曾对生物技术农业产品持消极的态度。但是，由于近期国际粮食市场状况不利，一些报纸（包括经济类报纸）已经开始发表有关生物技术的正面文章，主张韩国需要进口转基因粮食。不过，主流电视台仍然对转基因食品持反对态度，重复播出 Pusztai 博士实施的老鼠试验以及康奈尔大学实施的普累克西普班蝶研究等负面新闻。

第2部分 生物技术贸易与生产

A. 生物技术作物的商业化生产

韩国虽然在生物技术作物的开发方面有大量的投资，但是目前，还没有生产任何生物技术作物。

B. 正在开发的生物技术作物

生物技术作物的开发主要是在各个政府部门、高校和私营企业中进行的。

2009年，食品、农业、林业和渔业部农村发展管理局（RDA）给55名科学家发放

了有限现场试验许可。农村发展管理局（包括国家农业生物技术研究院 NIAB）正在从 18 种作物中开发大约 80 种单独的生物技术特性。农村发展管理局正在开发的生物技术作物包括抗除草剂水稻、胡椒、紫苏子；抗杀虫剂水稻和抗病毒马铃薯。其中，7 种目前正在内部安全评估。

农村发展管理局预计国内最早在 5 年内实现第一种国内开发的生物技术作物的商业化生产。目前还没有关于私营企业开发生物技术作物的官方统计数据。根据本地科学期刊近期进行的一次调查显示，1990 ~ 2007 年间，韩国共发表了 380 篇有关生物技术作物（涉及 54 种作物）的论文。其中，99 篇论文关于烟草，45 篇关于水稻，29 篇关于土豆。初步的行业估计表明，目前，大约有 60 个品种正在开发，但是，其中的大多数仍然处于实验室阶段。抗病毒胡椒是其中的一个例外，这种作物可能在今年年底前提交安全评估。

研究工作的重点集中在抗逆和抗病生物技术作物、转化技术和基因表达。普遍的观点认为有关第 2 代和第 3 代特性的研究一直在增加。

C. 生物技术作物/产品的进口

韩国进口生物技术作物和产品主要用于食品和饲料目的，而不是用于繁殖。含有生物技术成分的食品必须由韩国食品药品监督管理局进行完全的安全评估。含有未经批准的生物技术成分的生物技术作物/产品不允许进口或在韩国市场上销售。这意味着韩国对食品中未经批准的生物技术成分采取零容忍的政策。迄今为止，57 种生物技术事件完成了韩国食品药品监督管理局的评估（有关获准事件的完整列表，参见附录 A）。从美国进口的最重要的生物技术作物是玉米和大豆，在韩国用于进一步加工和动物饲料。用于人食用和动物饲料的生物技术作物和产品必须要加贴生物技术标签。非转基因粮食必须要具有身份保持（IP）文件或政府关于货物的非转基因状态出具的证明书。

2007 ~ 2008 年期间（2007 年 10 月到 2008 年 9 月），美国向韩国出口了 8 336 000t 玉米，占韩国散装玉米进口总量的 89.5%。其中，7 259 000t 用于动物饲料，其余用于加工目的。从美国进口的所有饲料用玉米都是含有生物技术成分的散装玉米。2007 ~ 2008 年期间，自从韩国食品药品监督管理局开始要求玉米产品加贴强制性标签以后，韩国首次购买了用于加工目的的生物技术玉米，因为国际市场中没有非转基因玉米，而且非转基因玉米的溢价越来越高。2009 年，韩国仍然进口生物技术玉米，这种玉米的用途似乎仅限于工业使用（表 1）。

2007 ~ 2008 年期间，美国向韩国出口了 435 251t 大豆，占韩国大豆进口总量的 36%。从美国进口的大豆包括用于榨油的 374 940t 大豆和用于食品加工的 60 311t 大豆。因为植物油不用加贴标签，从美国进口的用于榨油的大豆一般都是含有转基因成分的散装大豆。用于食品加工而进口的所有大豆（比如用于生产豆腐、豆酱和豆芽等食品）都是通过身份保持文件处理的非转基因产品（表 2）。

表 1 大豆和玉米进口统计数据表 (单位: 1 000t/1 000 美元)

分类	2005 年		2006 年		2007 年		2008 年		
	进口量	价值	进口量	价值	进口量	价值	进口量	价值	
大豆 食品	转基因	1 009	295 853	886	239 104	1 030	354 000	932	525 5
	非转基因	312	98 995	244	82 224	276	114 000	281	215 8
	总计	1 331	394 848	1 130	6 321 328	1 306	468 000	1 213	741 3
玉米 食品	转基因	—		0.012	5	0.1	60	792	260 5
	非转基因	1 959	449 564	1 854	286 465	1 952	553 732	688	265 4
	总计	1 959	449 564	1 854	286 470	1 952	553 792	1 480	526 0
	转基因	2 346	336 753	5 378	777 492	4 369	846 481	7 047	N/A
	饲料 非转基因	4 247	433 184	1 495	212 632	2 227	433 434	422	N/A
	总计	6 593	769 937	6 873	990 124	6 646	1 279 915	7 469	2 278

来源: 韩国生物安全票据交换所, KFDA 和 MIFAFF

表 2 2008 年用于食品的美国原产非转基因和转基因作物的平均价格差

(单位: 美元/t)

作物	转基因	非转基因	价格差
玉米	329	386	57 (17.3%)
大豆	564	768	204 (36.2%)

来源: 韩国食品药品监督管理局

D. 食品援助

韩国不是食品援助接受国, 未来也不大可能成为食品援助接受国。韩国不定期为朝鲜提供食品援助。

E. 美国之外开发的生物技术作物的生产

目前, 韩国没有对来自任何来源的生物技术作物进行商业化生产。

第 3 部分 新技术: 动物生物技术

A. 开发和使用

韩国正积极利用基因工程进行动物的开发。政府部门和私营企业开展的研究工作主要与生物医药和动物的生物反应器开发有关。农村发展管理局正在开发鸡和猪这两种动物的 8 个特性。其中, 6 个特性是为了生产生物医药。这些猪能够生产用于治疗贫血、血友病和血栓的物质, 鸡可以生产含有乳铁蛋白和抗氧化物质的鸡蛋。2009 年, 韩国

政府确定了韩国经济发展未来增长引擎的总体计划。韩国已经选择了13个领域，生物医药是韩国正在重点投资的领域之一。

私营企业也在开发转基因动物。韩国的一家兽药企业正在开发可以生产高价值蛋白质药物的转基因鸡。其他企业正在开发能够生产胰岛素的转基因牛、用于人体疾病研究的荧光狗、据称能够生产治疗白血病药物的鸡以及用于生产生物器官的微型猪。

高校正在将畜牧科学与生物技术相结合，以开发能够获得高价值的技术。他们正在扩大转基因动物的研究以及新生物材料的开发。韩国忠南大学于2002年建立了“转基因猪研究中心”，以生产用于新药物开发的猪。

尽管韩国科学家积极开展研究工作，韩国还没有对任何转基因动物进行商业化生产。目前，对于韩国商业化生产进行估计还为时尚早。对于食品用途，韩国科学家不愿意进行研究，因为他们担心消费者对转基因肉类食品接受程度。目前，农村发展管理局还没有计划开发用于食品用途的转基因动物。

B. 监管

《LMO法》及其实施条例适用于转基因动物的开发和进口。除了《LMO法》之外，采用转基因动物生产的医药还受到《医药事务法》的管辖。如果转基因动物用于食品用途，则必须要获得韩国食品药品监督管理局的转基因安全评估指导准则的批准。目前，还没有制定针对转基因动物管理的具体法规。

食品、农业、林业和渔业部负责转基因动物的标签和审批工作，但是，还没有制定任何法规。韩国食品药品监督管理局负责食品用转基因动物的安全评估。

C. 利益相关方/民意

许多韩国人认为生物技术是21世纪韩国经济发展的一个重要前沿领域。支持者在一定程度上成功证明了生物技术可以成为经济发展引擎，而且能够解决公共卫生和环境问题。韩国继续扩大对用于生物材料、生物医药和器官、基因疗法等用途的生物技术研发的投入。尽管韩国政府支持生物技术研究，但是韩国民众对生物技术作物和食品持消极观点。对于转基因肉类或动物食品，预计韩国民众将会有更严重的担忧。因此，政府提供给生物技术研发的资金大部分都用于非农业项目，比如，生物医药、干细胞研究、克隆和基因疗法。韩国人总体上对非农业生物技术持积极的态度，认为生物技术将在国家的经济发展中起到重要的作用。

D. 国际组织

韩国积极参与诸如CODEX、IPPC、OIE、APEC等会议，虽然参会目的不是明确与转基因动物有关。韩国正努力在安全评估指导准则中宽松地效仿CODEX法规。

E. 推广、需求和策略

韩国境内没有开展美国政府资助的与农业相关动物的基因工程有关的推广活动。

第 4 部分 生物技术政策：植物生物技术政策

A. 农业生物技术法规框架

2001 年 3 月 28 日、2005 年 9 月 30 日和 2006 年 3 月 10 日，韩国知识经济部（MKE）分别起草并确定和颁布了《活转基因生物跨境移动法》（LMO 法）及其总统令和部长法令（韩国 LMO 立法和实施 CPB 的主要法规）。法律法规于 2008 年 1 月 1 日生效，生效日期是在韩国政府于 2007 年 10 月 2 日批准 CPB 议定书之后的 90d。通过该 LMO 法及其实施法规，韩国政府规定必须对生物技术作物进行强制环境风险评估和进口审批。

对于用于人食用的生物技术作物的审批，韩国食品药品管理局（KFDA）按照《食品卫生法》的规定实施安全评估。韩国食品药品管理局要求按照《食品卫生法》的规定对加工食品产品加贴强制生物技术标签。

对于散装生物技术作物的标签，食品、农业、林业与渔业部（MIFAFF）要求按照《农产品质量控制法》的规定必须加贴生物技术标签。

主管政府部门及其职责

知识经济部（MKE）：韩国负责执行 CPB 议定书的国家主管部门，负责执行《LMO 法》以及与用于工业用途的活转基因生物的开发、生产、进口、出口、销售、运输和存储（以下称为“贸易”）有关的事宜。

外交和贸易部（MOFAT）：CPB 议定书国家联络点。

食品、农业、林业与渔业部（MIFAFF）：负责生物技术作物和鱼类的环境风险评估，包括用于食品、饲料和加工的活转基因生物，未加工生物技术作物的标签以及与农业、林业、畜牧业和渔业的活转基因生物贸易有关的事务。

农村发展管理局（RDA）（由 MIFAFF 监督）：负责生物技术作物的环境风险评估，是韩国生物技术作物的主要开发者。

国家植物检疫服务局（NPQS）（由 MIFAFF 监督）：负责在进口港对用于农业用途的活转基因生物实施进口检验。

国家农产品质量服务局（NAQS）（由 MIFAFF 监督）：负责用于饲料用途的转基因生物活体的进口审批。

卫生、福利与家庭事务部（MHWF）：负责监督和/或执行与《食品卫生法》有关的法规以及与用于医疗和医药用途的转基因生物活体贸易有关的事务，包括此种转基因生物活体的人体健康风险评估。

韩国疾病预防控制中心（KCDC）（由 MHWF 监督）：负责转基因生物活体的人体健康风险咨询。

韩国食品药品管理局（由 MHWF 监督）：负责生物技术作物的食品安全审批以及执行含有生物技术成分的加工食品产品的标签要求。

环境部（MOEN）：负责与用于环境净化或向自然环境释放的转基因生物活体的贸

易有关的事务，包括此种转基因生物活体的风险评估（不包括用于种植的农业活转基因生物）。

国家环境研究所（NIER）（由 MOEN 监督）：负责在环境部的指导下对转基因生物活体进行进口审批以及活转基因生物的环境风险咨询。

教育与科技部（MEST）：负责与用于测试和研究的转基因生物活体的贸易有关的事务，包括此种活转基因生物的风险评估。

国土、运输与海事部（MITM）：负责与海洋转基因生物活体的贸易有关的事务，包括此种转基因生物活体的风险评估。

国家渔业研究与开发院（NFRD）（由 MIFAFF 监督）：负责渔业进口审批以及用于海洋环境的转基因生物活体咨询。

生物安全委员会的职责和成员及其政治意义

按照《LMO 法》第 31 条的规定，应在总理之下建立生物安全委员会，负责审核与转基因生物活体的进出口有关的以下事宜。

- 与议定书的执行有关的事宜。
- 制定和实施转基因生物活体安全管理计划。
- 按照第 15 条的规定公布没有危害的转基因生物活体的清单。
- 按照第 18 条的规定重新审理未能获得进口许可的申请人的上诉。
- 与转基因生物活体的安全管理、进出口等有关的立法和通告相关的事宜。
- 与转基因生物活体造成的损害的预防有关的因素以及用于减轻此种损害所采取的措施。
- 请求委员会主席或国家主管部门审核的事宜。

委员会（包括主席）由 15 名成员或更多成员组成，但是成员人数不得超过 20 人。总理担任主席。委员会成员包括 8 名部长 [以上列出的 7 个相关部，外加战略与财政部（MOSF）]。私营部门专家也可以成为委员会的成员。委员会可以设立下属委员会和技术委员会。总统令指明与委员会、下属委员会和技术委员会的组建、职能和运行有关的必要因素。委员会于 2008 年首次建立，目的是讨论转基因生物活体的安全管理计划。

委员会最重要的职责是协调相关部之间的不同立场。因为每个相关部都在各自领域内拥有职权和职责，所以有些问题可能不容易达成共识。此种情况下，可以请求担任委员会主席的总理解决无法达成共识的问题。

政治影响

与农业生物技术有关的监管决策受到政治因素的影响，主要是来自非政府组织的影响。反对生物技术的非政府组织被任命为政府的食品安全与生物技术风险评估委员会的成员。非政府组织正在要求政府制定更加严格的生物技术法规，政府正在应对这种压力。韩国食品药品管理局建议扩大生物技术标签要求的范围就是其中一个例子。

B. 生物技术作物的审批

截至 2009 年 7 月，已经给 57 项生物技术事件申请（总计 67 项申请）发放了食品安全批准，48 项生物技术事件申请（总计 66 项申请）完成了环境风险评估。提交给农村发展管理局的 66 项申请中包括 4 项康乃馨申请。对于食品安全审批，食品药品管理具有 3 类审批：完全批准和两类有条件批准。完全批准发放给商业化生产而且为了人食用而进口的生物技术作物，而有条件批准适用于中止作物（比如马铃薯）以及不为了人食用而商业化生产的作物，比如 Bt10。获得有条件批准的作物如果要为了人食用的目的进行商业化生产就需要进行完全安全评估。2008 年，用于景观美化的转基因草（第一次向农村发展管理局申请环境风险评估的转基因产品）提交给了农村发展管理局。但是，该申请在农村发展管理局的要求下撤回。至今，没有哪一个转基因产品获得商业化生产批准（有关韩国生物技术作物的审批状态，请参见附录 A）。

C. 田间试验

2009 年，农村发展管理局向 55 名科学家发放了田间试验许可。管理局每年要更新田间试验许可。关于作物类型/特点的细节信息尚不得而知。

关于针对进口转基因生物的国内田间试验要求，《LMO 法》的实施准则（称为“联合通知”）规定农业生物技术作物必须要进行国内田间试验。《联合通知》规定农村发展管理局要求对用于种子的转基因生物进行国内田间试验。对于用于食品、饲料和加工（FFP）的转基因生物，农村发展管理局将审核出口国实施的田间试验的结果。但是，如果必要，农村发展管理局可以要求对转基因生物食品、饲料和加工进行国内田间试验。

对于农村发展管理局正在开发的生物技术作物，田间试验必须要遵守“与农业研究有关的重组体生物的研究和处理指导准则”。卫生与福利部发布的非强制性指导准则“重组体生物研究指导准则”适用于私营实体（包括高校）开发的生物技术作物。《联合通知》还规定了本地生物技术开发者和实验室在研发过程中必须要遵守的指导准则。

D. 叠加事件

韩国食品药品管理局对于符合以下条件的叠加事件不要求进行额外的审批：

- 正在叠加的性状已经分别获得批准。
- 叠加事件中的给定性状、摄取量、可食用部分以及加工方法与常规非转基因对等物之间没有差异。
- 亚种之间没有杂交。

2007 年 12 月发布的《联合通知》规定叠加事件必须要进行环境风险评估。以下文件需要提供给农村发展管理局：

1. 用于验证母本品种中插入的核酸中所携带性状是否存在相互作用的信息。
2. 与叠加事件的特征有关的信息。

3. 以上1项和2项的评估。

4. 开发者确认已经获得叠加事件中使用的母本品种的批准并同意对已经提交的母本品种的信息进行评估。

农村发展管理局对提交的文件进行评估，如果母本品种的插入核酸所携带性状之间有相互作用或者发现了其他差异，农村发展管理局将要求进行环境风险评估。否则，不需要额外的审批。

对于具有多个特点的叠加基因，韩国还没有制定相关政策。韩国政府正在考虑几种评估多性状叠加基因的方式，其中一种方式是要求提供作物信息，而不是个体的中间事件的信息。

E. 注册要求

对于用于食品或饲料或加工的生物技术作物，除了审批之外不需要额外的注册。但是，对于用于繁殖的转基因作物，则应该完成注册手续才能够作为种子被批准。

F. 共存（有机产品中转基因生物零容忍政策）

虽然韩国许多消费者反对生物技术作物和产品，但是韩国法律允许生物技术作物和产品的生产、进口、使用和消费。同样，韩国的法律还允许有机农业生产。但是，目前，韩国有机加工产品的法规主要针对最终产品的组成部分，而不是生产工序。因此，韩国食品药品监督管理局对加工的有机产品中意外存在的生物技术成分采取零容忍政策。按照《食品行业促进法》的规定，MIFAFF于2008年6月28日引入了针对加工食品产品的有机认证计划。这项新计划于2010年1月1日开始执行。

G. 标签

用于人食用的未加工生物技术作物和含有生物技术成分的加工食品产品都需要加贴转基因食品标签。韩国执行转基因标签政策的目的是为了保障消费者的知情权。但是，市场中不容易找到带有转基因食品标签的产品。

《农产品质量控制法》是MIFAFF执行未加工生物技术作物的标签要求的法律依据。2007年6月之前，MIFAFF要求用于食品加工的大豆、玉米、豆芽和马铃薯必须要执行强制生物技术标签的规定。通过修订针对未加工作物的生物技术标签指导准则，MIFAFF将生物技术标签扩展到了已经获得食品药品监督管理局的食品安全批准的所有生物技术作物，而且从2007年6月29日开始执行。2007年，MIFAFF还修订了《饲料手册》，规定含有生物技术产品的零售包装动物饲料必须要像食品产品那样加贴标签。这一新的动物饲料标签要求于2007年10月11日生效。

含有转基因大豆和玉米成分的加工食品的标签指导准则于2000年8月30日最终确定，并于2001年7月13日生效。食品药品监督管理局关于加工产品的法规（包括即食产品）规定，如果转基因大豆或玉米是27种食品成品中的前5种配料之一或者如果成品中存在一种异物蛋白或异物DNA，则需要对这27种食品产品加贴转基因标签。从2008

年5月14日开始，食品药品监督管理局在需要强制转基因标签的当前产品列表中增加了另外3种转基因作物，即棉花、油菜籽和甜菜。如果这些作物是指定的28类食品中的前5大配料，而且最终产品中存在异体蛋白或异体DNA，那么加工食品产品需要加贴转基因标签。含有从这些作物中提炼的配料的食品（比如棉籽油、油菜籽油和粗糖）目前不需要加贴标签，因为成品中不存在异体蛋白或异体DNA。

2008年10月，食品药品监督管理局鉴于非政府组织的强烈要求提议对加工食品的生物标签要求进行修订。自从2008年5月第一次进口食用转基因玉米以来，非政府组织一直都强烈要求食品药品监督管理局将强制标签要求扩大到采用转基因配料制造的食品，不论成品是否含有异体蛋白或异体DNA。最新转基因标签指导准则的修订提案要求：（1）将转基因标签扩大到一步最终加工食品，比如，食用油或玉米糖浆；（2）将转基因标签要求扩展到含有转基因配料的任何加工产品，比如，含有玉米糖浆的软饮料。食品药品监督管理局计划于2009年4月最终确定该标签提案，但是，由于本地食品行业的强烈反对以及与食品保障有关的担忧，最终标签指导准则一直迟迟未公布。本地食品行业担心扩大转基因标签范围会误导消费者，导致他们认为这些产品不安全，尽管这些产品已经被韩国政府批准。他们还担心这会增加他们的生产成本并限制消费者的选择。

如果当前的强制转基因标签政策按照提案那样扩大，预计韩国会成为非转基因食品市场。食品生产商不愿意承担开发转基因食品的风险。超市在不确定消费者的反应的情况下不愿意销售贴有转基因标签的产品。此外，许多销售转基因产品的商场可能会成为当地消费者团体的攻击目标。这会迫使消费者购买价格更高的非转基因产品。2008年，因为非政府组织持续要求联合抵制来自某家公司的转基因产品，21家大型食品生产商宣布他们不会使用来自转基因玉米的配料。

2007年4月，MIFAFF颁布了针对动物饲料的转基因标签要求。如果超过3%含量限值的转基因配料用于生产动物饲料，那么这种零售包装的动物饲料产品就必须要要在包装上加贴转基因标签。这一新要求于2007年10月11日开始执行。但是，似乎强制标签要求对转基因饲料谷物贸易没有什么影响，因为几乎所有的动物饲料产品都需要加贴强制转基因标签。

转基因标签指导准则

含有100%食用未加工转基因作物的商品必须要加贴“转基因商品”标签（比如“转基因大豆”）。含有一些生物技术增强作物的商品应该加贴标签，说明产品“含有转基因商品”（比如“含有转基因大豆”）。可能含有生物技术增强作物的商品应加贴标签，说明产品“可能含有转基因商品”（比如“可能含有转基因大豆”）。

含有转基因配料的加工产品应按以下方式加贴标签：

含有的转基因玉米或大豆成分占到产品配料100%以下的产品应该加贴标签“转基因食品”或“食品含有转基因玉米或大豆”。

100%转基因的玉米或大豆产品应标明“转基因”或“转基因玉米或大豆”。可能含有转基因玉米或大豆的产品应标明“可能含有转基因玉米或大豆”。

意外存在转基因成分

MIFAFF 允许未加工非转基因产品中意外存在 3% 的转基因成分。MIFAFF 的限值对于应服从转基因标签要求的加工食品属于缺省限值。食品药品监督管理局也允许原材料（比如食用大豆和玉米）中意外存在 3% 的转基因成分。转基因配料的有意混合将按照标签要求处理，即使转基因成分的最终含量水平在 3% 的限值范围内。在 3% 限值范围内的谷物和加工食品需要提交完全的身份保持（IP）文件或政府签发的文件才能够免于遵守转基因标签要求（表 3）。

表 3 意外存在的转基因成分和转基因标签

项目	限值	标签
含有意外转基因成分的非转基因散装谷物		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有意外转基因成分的加工产品		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有有意转基因成分的加工产品（前五大配料）		
有身份保持文件或政府证明书	3%	无需加贴转基因标签
没有身份保持文件或政府证明书	0%	应加贴转基因标签
含有有意或无意转基因成分的加工产品（前五大配料之外）		
无需加贴转基因标签，没有进一步的文件要求。		
含有非异体 DNA 的加工产品，比如糖浆、油、酒精和加工助剂		
无需加贴转基因标签，没有进一步的文件要求。		

标签的使用（比如“非转基因”标签）

关于未加工食用转基因作物，MIFAFF 允许自愿加贴非转基因标签，但前提是产品完全不含有转基因的成分。对于带有非转基因标签的产品，转基因最大含量允许值为 0。未加工大宗作物如果存在意外的转基因成分不允许带有非转基因标签。进口商必须要保存相关的文件来证明他们的非转基因主张。这种文件可以包括测试证明书，证明书上说明产品中不存在转基因成分。但是，对于加工食品，食品药品监督管理局不鼓励采用非转基因标签，以防止这种标签的滥用。

H. 生物安全议定书

韩国于 2007 年 10 月 2 日批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB)，并于 2008 年 1 月 1 日颁布实施了用于执行该议定书的法律《LMO 法》。迄今为止，还没有发生贸易中断事件，主要原因是韩国政府对其文件编制问题的法规采取了灵活的解释。对于文件编制要求，《LMO 法》要求出口商说明货物中包含何种转基因物质；但是，MIFAFF 已经决定允许出口商只提供批准在韩国使用的所有转基因物质的列表。《LMO 法》规定必须要执行“确实包含”原则，但是在实际操作中，韩国正在允许“可能包含”原则。虽然贸易没有发生中断，但是，韩国法规（包括《LMO 法》）需要进行修改，以体现实际操作情况，而且要与 CPB 议定书一致。

对于用于食品、饲料和加工过程的转基因生物活体 (LMO FFP) 的风险评估流程的担忧正越来越强烈。特别是，LMO FFP 风险评估流程中的协商存在繁杂的、没有先例且没有科学依据的问题。因为这些协商而导致的不必要的延误已经导致新产品审核的延误，进而可能导致潜在的贸易中断。

I. 其他国际讨论

韩国积极参与诸如 CODEX、IPPC、OIE、APEC 等会议。韩国正努力在安全评估指导准则中宽松地效仿 CODEX 法规。

J. 生物技术相关的贸易壁垒

2005 年，韩国食品药品监督管理局修订了标签指导准则，目的是正式确定关于有机产品中转基因成分的零容忍政策。因为韩国的零容忍政策的原因，生产转基因作物的任何国家的出口商在向韩国出口诸如大豆粉和大豆蛋白等有机产品的过程中都会遇到困难。2010 年 1 月 1 日，MIFAFF 将实施针对加工食品的新的有机认证计划。MIFAFF 可能会继续执行食品药品监督管理局的零容忍政策。

自从 2006 年 8 月，从美国进口的大米中发现了微量的 LLRice601 之后，韩国政府要求对从美国进口的大米进行多次检测，以确认不存在 LLRice。MIFAFF 要求在装载之前进行 2 次单独的检测，而食品药品监督管理局要求在到货后进行第 3 次检测。一旦大米投放市场，国家农产品质量服务局在 MIFAFF 指导下将进行第 4 次检测，以确认上市销售的大米中不含有 LLRice。

2008 年 3 月，韩国取消了对原产美国的玉米和玉米产品的不含 StarLink 证明书以及对于美国原产大宗玉米货物的不含 Bt10 证明书的强制要求。

K. 知识产权

如以上 B 段中所述，生物技术作物在韩国没有进行商业化的种植。但是，知识产权受到现行国内法规的保护。

第5部分 销售：植物生物技术销售问题

A. 市场接受度

韩国市场对生物技术褒贬不一。韩国人支持在人与动物研究、生物医药和疾病治疗领域中使用生物技术。另一方面，韩国人反对用植物生物技术生产食品。民意调查结果表明，韩国人愿意购买价格较高的非转基因食品。

非政府组织和媒体也强化了消费者对转基因食品的反对态度。因为担心非政府组织、媒体和消费者的反对，零售商出售带有转基因标签的商品的意愿大大受到影响。零售商解释说他们不想因为销售转基因产品而被非政府组织指责。2008年，21家大型食品生产商宣布他们不生产转基因食品，并以此作为他们的营销工具。然而，韩国进口大量的转基因食品原料用于进一步加工成植物油、玉米糖浆和其他目前不受转基因标签要求管辖的产品。

B. 韩国市场生物技术产品调查

消费者团体调查

2008年7月，韩国消费者联盟对国民大会的成员进行了调查，以弄清执政者对生物技术的认识。调查结果显示，执政的保守党大国民党和反对的民主党之间存在分歧，而且被调查者对生物技术持消极态度。28%的执政党被调查人认为，转基因生物存在安全问题，而超过61%的反对党被调查人持相同的观点。只有6.5%的执政党被调查人认为韩国应该停止开发转基因作物，而23.7%的反对党被调查人认为韩国应该这样做。超过60%的立法者认为他们知道韩国对转基因作物实施安全评估。超过75%的立法者认为食用油应该执行转基因标签的规定。超过50%的立法者认为转基因食品有害。

韩国生物安全票据交换所调查

2008年11月，韩国生物安全票据交换所对全国1000名消费者进行了一次调查，以弄清消费者对生物技术以及转基因生物活体的态度，此前在2007年也进行过类似的一次调查。此次调查结果显示，0.2%和3.4%的被调查者分别表示“非常了解”和“了解”转基因生物，而49.7%和46.7%的被调查者分别表示只是“听说过”和“知道一点”转基因生物。超过90%的被调查者认为必须要对转基因生物的进口采取最严格的控制，而且转基因生物应该贴标签。超过50%的被调查者认为转基因生物会对环境和人体健康造成有害的影响。对于转基因生物，93.4%的被调查者认为需要在运输、存储和配送中采取严格的措施。63.8%的被调查者认为必须要对转基因生物的进口采取更严格的控制。调查结果表明，只有28.4%的被调查者认为转基因生物会被韩国社会充分接受，而21.4%的被调查者会购买转基因食品。人口统计调查分析结果显示，高学历和高收入家庭的女性拒绝购买转基因产品，因为她们认为弊大于利。与2007年进

行的一次类似调查相比，公众对生物技术的否定态度似乎越来越强烈。调查再次确认韩国民众对转基因产品仍然存在强烈的反对情绪。

2008年11月，韩国生物安全票据交换所对全国1082名研究者进行了一次调查（不限于生物技术相关的研究者），以弄清研究者对转基因产品的态度。调查结果显示，大约44%的被调查者非常了解转基因生物活体。超过69%的被调查者认为转基因生物是代指转基因生物活体的最熟悉的名词。85%的被调查者认为转基因生物会促进生命的延长。关于信息来源，互联网是最重要的信息来源，其次为论坛和科学论文。这次调查还发现研究者对活转基因生物用于医药用途比用于食品用途持更加乐观的态度。

第6部分 能力建设和推广：植物生物技术能力建设和推广

A. 美国政府或美国农业部资助的推广活动

美国政府或农业部已经在韩国组织和资助了许多生物技术推广活动：

1. 自从1999年以来，将提供给参与者的生物技术简报纳入到美国国务院的国际访问者计划中。
2. 2000年，美国农业部资助韩国生物技术媒体代表团访问美国，包括6名记者。
3. 2002年，韩国三家生物技术监管机构参与柯克兰合作计划。
4. 2002年，美国农业部为教授和媒体举行了电视会议。
5. 来自美国农业部、国务院和其他机构/组织的发言人参与韩国政府组织的各种本地论坛，这些机构包括韩国食品药品监督管理局、农村发展管理局、韩国生物科学与生物技术研究所等。
6. 美国粮食委员会为韩国媒体、非政府组织、科学家和中学科学老师开展年度生物技术计划活动。
7. 本森博士2006年6月的演讲和媒体宣传活动。
8. 2007年12月，北美出口粮食协会的一名专家向韩国产业界作有关《卡塔赫纳生物多样性议定书》的演讲。
9. 2009年5月，美国粮食委员会的特邀发言人为韩国高校理工科学生、研究生和教授以及韩国食品科学学会和韩国非政府组织演讲。
10. 2007~2009年，外国农业司/首尔分站的工作人员为高校作报告。
11. 2009年6月，外国农业司/首尔分站的工作人员与釜山广播网进行讨论，以促进在下一年的计划中对生物技术更加乐观的认识。

第7部分 参考资料

附录 A 截至2009年7月的获批生物技术产品表

* FA: 食品审批

* ERA: 环境风险评估 (不针对种植)。

作物	品种	申请人	特点	审批	批准日期
大豆	GES40-3-2	孟山都	HT	食品与饲料	2002, 2004
大豆	MON89788	孟山都	HT	食品与饲料	2009
大豆	A2704-12	拜耳	HT	食品与饲料	2009
玉米	MON810	孟山都	IR	食品与饲料	2002, 2004
玉米	TC1507	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2002, 2004
玉米	GA21	孟山都	HT	食品与饲料	2002, 2005
玉米	NK603	孟山都	HT	食品与饲料	2002, 2004
玉米	Bt11	先正达	HT, IR	食品与饲料	2003, 2006
玉米	T25	Aventis/拜耳	HT	食品与饲料	2003, 204
玉米	MON863	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
玉米	Bt176	先正达	HT, IR	食品与饲料	2003, 2006
玉米 ¹	DLL25	孟山都	HT	食品	2004
玉米 ¹	DBT418	孟山都	HT, IR	食品	2004
玉米	MON863 × NK603	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
玉米	MON863 × MON810	孟山都	IR	食品与饲料	2004, 2008
玉米	MON810 × GA21	孟山都	HT, IR	食品	2004
玉米	MON810 × NK603	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
玉米	MON810 × MON863 × NK603	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
玉米	TC1507 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
玉米	DAS59122-7	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2005
玉米	MON88017	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2006
玉米	DAS59122-7 × TC1507 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米	TC1507 × DAS-59122-7	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008

(续表)

作物	品种	申请人	特点	审批	批准日期
玉米	DAS59122 - 7 × NK603	杜邦	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米	Bt11 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米	MON88017 × MON810	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
玉米 ²⁾	Bt10	先正达	HT, IR	食品	2007
玉米	MIR604	先正达	IR	食品与饲料	2007, 2008
玉米	MIR604 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2008
玉米	Bt11 × MIR604	先正达	HT, IR	食品与饲料	2008
玉米	Bt11 × MIR604 × GA21	先正达	HT, IR	食品与饲料	2007, 2008
玉米	MON89034	先正达	HT, IR	食品与饲料	2008
棉花	MON531	孟山都	IR	食品与饲料	2009
棉花	757	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
棉花	MON1445	孟山都	IR	食品与饲料	2003, 2004
棉花	15985	孟山都	HT	食品与饲料	2003, 2004
棉花	15985 × 1445	孟山都	IR	食品与饲料	2004, 2008
棉花	531 × 1445	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2004, 2008
棉花	281/3006	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2005, 2008
棉花	MON88913	陶氏	HT, IR	食品与饲料	2005, 2008
棉花	LLCotton25	孟山都	HT	食品与饲料	2006
棉花	MON88913 × MON15985	拜耳	HT	食品与饲料	2005
棉花	MON15985 × LLCotton25	孟山都	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
棉花	281/3006 × MON88913	拜耳	HT, IR	食品与饲料	2006, 2008
棉花	281/3006 × MON1445	陶氏	HT, IR	食品	2006
油菜籽	RT73 (GT73)	陶氏	HT, IR	食品	2005, 2006
油菜籽	Ms8/Rf3	孟山都	HT	食品与饲料	2003, 2005
油菜籽	T45	拜耳	HT	食品与饲料	2005
油菜籽 ¹⁾	MS1/RF1	拜耳	HT	食品与饲料	2005, 2008
油菜籽 ¹⁾	MS1/RF2	拜耳	HT	食品与饲料	2005, 2008
油菜籽 ¹⁾	Topas19/2	拜耳	HT	食品与饲料	2005, 2008
马铃薯 ¹⁾	SPBT02 - 05	孟山都	IR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBBT06	孟山都	IR	食品	2004

(续表)

作物	品种	申请人	特点	审批	批准日期
马铃薯 ¹⁾	RBMT15 - 101	孟山都	IR, VR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBMT15 - 02	孟山都	IR, VR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBMT15 - 15	孟山都	IR, VR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBMT21 - 129	孟山都	IR, VR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBMT21 - 350	孟山都	IR, VR	食品	2004
马铃薯 ¹⁾	RBMT22 - 82	孟山都	IR, VR	食品	2004
甜菜	H7 - 1	孟山都	HT	食品	2006
紫苜蓿	J101	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008
紫苜蓿	J163	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008
紫苜蓿	J101 × J163 ³⁾	孟山都	HT	食品与饲料	2007, 2008

食品审批总数：57 个；饲料审批总数：48。HT：耐除草剂；IR：抗虫；VR：抗病毒

注释：1) 对于中断项目的有条件批准；

2) 对于不用于商业化的项目的有条件批准；

3) 其他类别和意外转基因含量被接受情况下的有条件批准

六、菲律宾农业生物技术年报 (2011 年)

日期：2011 年 8 月 16 日

批准人：William Verzami

编写人：Perfecto G. Corpuz

报告要点：

菲律宾生物技术监督体系始终坚持以科学为依据，其他发展中国家逐渐将菲律宾作为生物技术政策和法规方面的楷模。第一种本地开发的转基因作物“Bt 茄子”可能在 2013 年初之前实现商业化，“金色水稻”可能紧随其后。目前，没有生物技术相关的贸易中断的报道，美国出口的转基因产品在 2010 年继续保持增长。菲律宾农业政策仍然是以食品保障为导向，政策的制定工作一直以来保持积极态势。但是，最近批准的《菲律宾发展计划》支持了转基因产品的标签工作以及对环境风险评估采取的谨慎态度。

第 1 部分 执行概要

菲律宾生物技术监督体系继续发展，但是，始终是以科学为基础。在菲律宾农业部

第8号行政命令规定的监管体系下,32个转化事件(TE)和27种复合性状产品已经被批准直接用于食品、饲料或繁殖。有8种生物技术作物品种被批准进行传播,2004年以来允许进行了13次田间试验。根据农业部第8号行政命令的规定,本地开发的第一种转基因作物“抗茄螟(FSBR)茄子或抗虫Bt茄子可能在2013年初之前实现商业化。金色水稻的商业化推广预计紧随其后。

转基因玉米是目前菲律宾批准种植的唯一一种转基因作物,这种玉米得到了飞速的推广。自从2003年以来,用于种植转基因玉米的土地增加了50倍。2010年,尽管玉米种植总面积因为厄尔尼诺恶劣天气的影响比上一年有所下降,转基因玉米种植面积仍然实现了增长。2010年的转基因玉米种植面积占菲律宾玉米种植总面积的22%,预计2011年在气候允许的情况下会再次增长。转基因玉米种子应用率的急剧增长证明了转基因玉米给本地农民带来的收益,此外,还给经济和环境作出了积极的贡献。

美国对菲律宾的转基因农产品出口在2010年继续增长。2003~2010年,美国出口量从1.42亿美元增长到4.92亿美元,增长了245%以上。大豆产品占2010年出口量的绝大部分(73%),而甜味剂料实现了与2003年的水平相比最高的增长速度(693%)。2010年,美国出口的大豆饼、饲料和草料、甜味剂和植物油都达到了1970年以来历史最高水平。

菲律宾继续在生物技术方面保持地区领导者的地位,其他发展中国家的生物技术政策和法规逐渐向菲律宾看齐。尽管转基因技术于2003年引入后给菲律宾实现了明显利益,但是,国内仍有少数孤立的团体反对现代农业生物技术。近期批准的《2011~2016年菲律宾发展计划》支持了转基因产品的标签工作以及对环境风险的预防办法。

第2部分 植物生物技术贸易和生产

截至2011年7月,共有8种转基因作物品种获准进行商业化生产,包括5种转化事件和3种复合特性产品(分别参见附录II和II-A)。所有批准传播的转基因作物品种都是玉米。自从2003年种植第一种转基因玉米作物以来,转基因玉米的种植面积到2010年增长了50倍。

2010年,菲律宾植物产业局(BPI)估计转基因玉米的种植总面积约为543 000 hm^2 ,比2009年327 000 hm^2 增长了66%。2010年种植的所有转基因玉米中有75%位于吕宋岛的主岛屿。复合特性转基因玉米在该年中占到菲律宾国内种植的转基因玉米总面积的90%以上。值得注意的是,虽然2010年转基因玉米种植面积与上一年相比有所增长,但是玉米种植总面积因为厄尔尼诺气候引起的干旱灾害而比2009年有所下降。根据2011年1月菲律宾农业统计局《水稻与玉米现状与展望》的报告,2010年收获的玉米种植总面积为250万 hm^2 ,比2009年270万 hm^2 的种植面积下降了7%。2010年,转基因玉米占到菲律宾国内玉米种植总面积的大约22%或1/5以上,而上一年这一比例为13%。对于2011年,持续的降雨可能再次提高玉米生产以及转基因玉米种子的份额。表1是2003年到2010年期间转基因玉米种植面积统计表。

表1 2003~2010年转基因玉米种植面积汇总数据表

(单位: hm²)

地区	年份							
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Bt 玉米								
吕宋岛	10 158	48 516	43 735	85 702	103 438	68 301	38 507	37 115
沙鄢	24	534	445	405	2 551	298	0	0
棉兰老岛	587	10 706	5 829	10 693	16 604	13 053	9 516	3 120
合计	10 769	59 756	50 009	96 800	122 593	81 652	48 023	40 235
RR 玉米								
吕宋岛				11 685	54 509	5 471	3 518	642
沙鄢				4 424	8 925	4 571	2 790	0
棉兰老岛				10 384	56 589	41 443	40 501	8 048
合计				26 493	120 023	51 485	46 809	8 690
复合性状玉米 (Bt + RR)								
吕宋岛				3 879	59 346	158 520	183 771	373 079
沙鄢				232	2 472	7 074	8 006	5 366
棉兰老岛				469	9 461	48 844	40 618	115 153
合计				4 580	71 279	214 438	232 395	493 598
总计	10 769	59 756	50 009	127 873	313 873	347 895	327 226	542 522

注: Bt—苏云金芽孢杆菌杀虫蛋白; RR—Roundup Ready

数据来源: 植物产业局

菲律宾国内转基因玉米的飞速推广反映了全球转基因作物推广的总体趋势。国际农业生物技术应用服务机构 (ISAAA) 在其 2010 年年报中指出, 全球 29 个国家的 1 540 万名农民种植转基因作物, 种植总面积达到 1.48 亿 hm²。自从 1996 年第一种转基因作物种植以来, 2010 年累计种植面积超过 10 亿 hm²。该报告将这种显著的增长描述为“现代农业历史上作物技术最快速的推广”。在该报告中, 菲律宾在转基因作物种植面积方面在 209 个国家中 (包括多个欧盟国家) 排名第 13 位。此外, 发展中国家预计在不远的将来会实现转基因作物推广的最大增长。2010 年 ISAAA 报告的要点在以下链接中提供: <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/default.asp>。

英国 PG 经济学有限公司总监 Graham Brookes 与 Peter Barfoot 合作编写的题为“转基因作物: 1996~2009 年全球社会经济与环境影响”的类似报告于 2011 年 4 月发布。根据该报告, 生物技术作物降低了燃料消耗, 而且增加了免耕农业, 从而在 2009 年将二氧化碳排放量降低了 177 亿 kg (相当于一年从道路上清除了 780 万辆汽车)。而且根

据该报告，转基因作物将农药喷洒量（1996~2009年）降低了3.93亿kg（-8.7%），因此将转基因作物种植土地上的除草剂和农药的使用相关的环境影响降低了17.1%。该报告称，如果没有转基因技术，保持2009年全球生产量水平可能需要多种植380万 hm^2 的大豆、560万 hm^2 的玉米、260万 hm^2 的棉花和30万 hm^2 的油菜。总种植面积需求将为美国可耕地面积的7%或巴西可耕地面积的24%。Brookes和Barfoot报告中的摘录内容在以下链接中提供：http://www.bsba.ag/BSBA/NewsBg/Entries/2011/4/13_GM_crops_global_socio-economic_and_environmental_impacts1996~2009.html。

菲律宾国内获准进行田间试验的受管制品种的最新情况见表2。截至2011年7月，有13项转基因作物田间试验获得批准（即，11项玉米田间试验和2项木瓜田间试验），比上一年报中记录的11项田间试验增加了2项。

表2 受管制品种田间试验审批登记表（截至2011年7月6日）

提 案	技术开发商	批准日期
1. Roundup Ready 玉米（RRC）系统 DK818NK603 与农民耕作在杂草控制方面的比较	孟山都公司（菲律宾）	2004年11月26日
2. 耐草甘膦玉米中的 Roundup 除草剂（360g ae/L IPA 盐）性能	孟山都公司（菲律宾）	2004年11月26日
3. 表达抗亚洲玉米螟的 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 Cry1Ab 蛋白质和抗除草剂 Roundup 的 cp4EPSPS 蛋白质的杂交叠加（NK603/MON810）转基因玉米农艺性状田间试验（ <i>Zea mays</i> L.）	孟山都公司（菲律宾）	2004年12月10日
4. Herculex 1 Bt 转基因玉米杂交在菲律宾田间抗亚洲玉米螟的表现	陶氏农业科学公司	2006年5月2日
5. 具有延迟成熟特性的转基因木瓜的田间试验	菲律宾大学洛斯巴诺斯植物培育与作物科学研究所	2007年3月20日
6. 菲律宾国内表达抗草甘膦除草剂基因 <i>GA21</i> 的耐除草剂玉米的多地点田间有效性试验	先正达（菲律宾）公司	2007年11月19日
7. 采用菲律宾监管框架对 MON89034 杂交品种进行农艺等效评价	孟山都（菲律宾）公司	2008年8月1日
8. 表达 <i>Bacillus thuringiensis</i> Cry1A105 和 Cry2Ab 蛋白质用于抗玉米鳞翅类害虫的转基因玉米（ <i>Zea mays</i> L.）品种 MON89034 的农艺性状的田间试验	孟山都（菲律宾）公司	2008年8月1日
9. 表达 <i>Bacillus thuringiensis</i> Cry1A105 和 Cry2Ab2 蛋白质用于抗玉米鳞翅类害虫和用于 Roundup 耐除草剂的 cp4EPSPS 的复合特性杂交玉米（ <i>Zea mays</i> L.）MON89034 × NK603 的农艺性状的田间试验	孟山都（菲律宾）公司	2008年8月1日

(续表)

提 案	技术开发商	批准日期
10. 菲律宾表达抗亚洲玉米螟和草甘膦除草剂的复合特性 BT11 × GA21 杂交玉米的多地点田间试验	先正达 (菲 律 宾) 公司	2009 年 10 月 28 日
11. 包含 MAHYCO Bt 茄子基因的非菲律宾抗茄螟 (FSBR) 茄子的开发与商业化, EE-1; 生物安全评估多地点田间试验, 品种认证和肥料与农药管理局 (FPA) 注册	菲 律 宾 大 学 洛 斯 巴 诺 斯	2010 年 6 月 28 日
12. 表达抗亚洲玉米螟的 <i>Bacillus thuringiensis</i> 蛋白质和耐草铵膦除草剂的 PAT 蛋白质的转基因玉米 (<i>Zea mays</i> L.) 品种 TC1507 的农艺性状田间验证	先 锋 Hi - Bred (菲 律 宾) 公 司	2011 年 4 月 19 日
13. 表达抗亚洲玉米螟的 <i>Bacillus thuringiensis</i> 蛋白质和耐草铵膦和草甘膦除草剂的 PAT 和 cp4 - EPSPS 蛋白质的转基因玉米 (<i>Zea mays</i> L.) 杂交叠加品种 (TC1507 × MON810 × NK603) 的农艺性状田间验证	先 锋 Hi - Bred (菲 律 宾) 公 司	2011 年 4 月 19 日

数据来源: 植物产业局

菲律宾大学在洛斯巴诺斯实施的抗果茄螟 (FSBR) 茄子 (第 11 号) 的多地点田间试验预计将生产出第一种本地开发的商业化转基因农作物。业内人士表示, 抗茄螟 (FSBR) 茄子应该在 2013 年之前上市。如果不是因为没有按照现行的生物法规的要求开展公众协商和获取支持而造成抵制和反对, 商业化会更早实现。

去年年度报告中指出, “黄金水稻” 项目在菲律宾国家生物安全委员会 (NCBP) 的监督下实施, 因此, 该项目不列入受管制作物现场试验的批准注册表。业内人士透露, 商业化种植的完全申请可能在 2013 年之前或茄螟 (FSBR) 茄子商业化之后提交。

表 3 显示了 2003 ~ 2010 年美国出口到菲律宾的可能含有转基因生物农业出口产品。美国对菲律宾的出口增长量超过 245%, 从 1.42 亿美元增长到 4.92 亿美元。大豆类制品占到 2010 年出口产品的大部分 (73%), 而甜味剂与 2009 年水平相比增幅最大 (272%)。2010 年, 美国大豆饼、饲料和草料、甜味剂和植物油出口量全都达到了自 1970 年以来的最高水平。

表 32003 ~ 2010 年间美国出口到菲律宾的产品 (1 000 美元)

类别	年份								变化百分率 (%)	
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		
大豆饼	56 658	75 049	119 829	123 329	189 872	243 909	317 075	325 917	475.24	2.79
饲料和草料	9 224	13 690	17 899	33 265	41 715	53 026	50 376	72 286	683.67	43.49
大豆	41 872	51 831	48 042	25 525	26 814	26 297	24 761	30 261	-27.73	22.21
甜味剂	10 071	7 400	5 431	9 842	11 492	15 751	11 287	41 950	316.54	271.67
粗粮	148	214	14 179	192	776	802	3 922	842	468.92	-78.53

(续表)

类别	年份								变化百分率 (%)	
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		
棉花	21 073	32 080	19 836	13 295	11232	8 360	19 187	13 922	-33.93	-27.44
植物油	3 071	3 733	3 347	3 506	4 694	4 756	4 689	5 971	94.43	27.34
大豆油	82	148	105	138	115	1 020	825	650	692.68	-21.21
合计	142 199	184 145	228 668	209 092	286 710	353 921	432 122	491 799	245.85	13.81

来源：BICO 报告

现行生物技术法规要求所有出口到菲律宾的受管制商品都应附上相应的转基因生物含量声明。转基因含量声明可以由原产国的负责官员、认证实验室、运输商和/或进口商出具；这些受管制商品的清单参见附录 I 和附录 I - A。

第 3 部分 植物生物技术政策

菲律宾农业生物技术监管体系在农业部第 8 号行政命令中作了阐述。菲律宾政府负责监管机构及其与菲律宾生物技术法规相关的职责与上一年年度报告中所述相同，没有发生变化。植物产业局仍然是负责实施以科学为基础的农业部第 8 号行政命令的领导机构。根据现行规定，32 种转基因产品已经批准用于食品、饲料或加工材料（参见附录 I），比上一年年度报告中列出的 31 种略高。此外，截至 2011 年 7 月，政府批准了 27 种复合性状转基因产品，略高于上一年年度报告中报告的 22 种。批准的叠加或复合性状产品的汇总参见附录 I - A。

菲律宾于 2010 年 5 月举行了大选，总统候选人班尼诺·克拉桑三世于 2010 年 7 月正式上任。2010 年 11 月“菲律宾国家生物技术周”期间，克拉桑总统公开认可并称赞生物技术在国民经济特别是农业部门中起到的重要作用。

2011 年 5 月 13 日，克拉桑总统签署了第 43 号总统令，批准组建了 5 个内阁小组，负责指导本届政府的重点领域工作。这些小组包括：廉政和反腐败小组、人类发展和扶贫工作小组、经济发展小组、安全小组、公正与和平小组以及气候变化适应和缓解小组 (CCAM)。

气候变化适应和缓解小组 (CCAM) 由菲律宾环境和自然资源部长担任主席，气候变化委员会 (CCC) 任秘书处，克拉桑总统担任秘书处主席。气候变化适应和缓解小组 (CCAM) 成员如下。

- 住房和城市发展协调委员会主席
- 科学技术部长
- 内政部与地方政府部长
- 社会福利与发展部长
- 农业部长
- 土地改革部长

- 能源部长
- 国防部长
- 马尼拉大都市发展管理局局长

确保食品保障仍然是的主要任务之一，因此，农业部和气候变化委员会将气候适应和灾害管理作为农业气候变化应对工作的首要任务。近期，美国政府“低排放发展战略能力建设计划”下的一个跨部门小组到访菲律宾就证明了这一点。

在转基因食品的伊斯兰教清真认证问题上，转基因食品现在都需要按照修订的菲律宾国家标准或 PNS 2067/2008 AMD01 · 2011 的规定进行伊斯兰教清真认证。清真食品是指伊斯兰法（伊斯兰教）允许的食品。以前，《PNS 清真产品标准》不允许对转基因食品进行清真认证。菲律宾农业部也正在起草《农业和渔业产品清真标准》《家禽清真屠宰规范》和《大型反刍动物清真屠宰规范》。所有这3项标准都将帮助菲律宾进入利润丰厚的清真市场。

一旦菲律宾制定了转基因低含量水平政策，转基因产品的全球贸易也将得到增强。据有关人士透露，菲律宾农业部将在近期举办部门和地区协商，讨论转基因含量上限水平问题。

然而，近期颁布的其他 GPH 法规并没有对生物技术的推广起到促进作用。近期批准的《2011~2016 菲律宾发展计划》阐述了克拉桑政府的立法议程，该计划规定转基因原料必须要加贴标签，目的是将菲律宾的食品安全和认证体系标准化。一项名为“转基因食品知情权法”的法律提案目前正等待菲律宾参议院和众议院的审定。《菲律宾发展计划》同样支持政府对环境影响评估采取谨慎的做法。

第4部分 植物生物技术的销售

虽然目前还存在一些阻力，但是恰当应用现代农业生物技术仍然获得了强有力的全面支持。目前，有6项市级或省级决议限制转基因作物测试和种植，虽然一些省份已经颁布了这些禁令，但是，许多农民团体还是希望获得更多的转基因种子，尤其是转基因玉米种子。多家国际玉米种子公司于2010年在菲律宾做出的大量投资就证实了这一点。

第5部分 植物生物技术能力建设和推广

其他发展中国家正日益向菲律宾借鉴生物技术政策和法规。菲律宾已经接待了来自印度尼西亚和尼日利亚的代表团，并在几次国际生物技术活动上安排了主要发言人。预计在不久的将来，菲律宾科学家和菲律宾生物技术经验将出现在更多的国际会议上。在菲律宾，政府鼓励通过宣传策略向公众宣传农业生物技术的经济、环境和食品安全利益。这种策略与2010年日本札幌举行的2010年亚太经济合作组织农业生物技术高级政策对话的建议相一致，该建议强调了通过战略性传播以推广生物技术的重要性。15年的应用中并没有出现过一次健康相关事件，这一事实也被用来在菲律宾国内推广生物技术。

2010 财政年度新兴市场计划农业生物技术监管推广活动于2010年9月下旬成功举行，本地监管机构与美国监管官员会谈并讨论了有关生物技术和发展问题。菲律宾代表团还与技术开发商举行了会谈，并介绍了与很快将要商业化的转基因项目有关的近期前

景。代表团提出了后续活动的建议。

第 6 部分 动物生物技术

目前，菲律宾没有转基因动物的研究和发展项目，虽然国内对这一领域表现出了兴趣。菲律宾代表团将参加由国际基因工程与生物技术中心和联合国大学生物技术计划在拉丁美洲和加勒比地区举办的一次转基因动物研讨会。该研讨会将于 2011 年 9 月在阿根廷举办。其间，专门为亚太经合组织成员国举办的亚太经合组织转基因动物监管与风险沟通研讨会将是菲律宾代表团此次参会的重点活动。

第 7 部分 参考资料

附录 I 直接用作食品和饲料或加工的受管制品种进口的审批注册
(截至 2011 年 7 月 5 日)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料		
1. 紫花苜蓿 J101 和 J163	含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列，具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	08/09/2006	√	√	孟山都（菲律宾）公司	美国和加拿大
2. 玉米 59122	含有来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry34Ab1</i> 和 <i>cry35Ab1</i> 基因，使其具有某些鞘翅类害虫（比如玉米根虫， <i>Diabrotica</i> sp.）抗性；还含有 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 <i>pat</i> 基因，使其具有草铵膦除草剂的耐受性	08/09/2006	√	√	先锋 Hi-Bred 和陶氏农业科学公司	美国、韩国和墨西哥
3. 玉米 MIR604	含有来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebriones</i> 的被修饰 <i>cry3A</i> (mCry3A)，具有玉米根虫抗性	10/08/2007	√	√	先正达（菲律宾）公司	美国、韩国、澳大利亚和新西兰
4. 大豆 MON89788	含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列，具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	11/16/2007	√	√	孟山都（菲律宾）公司	美国
5. 玉米 MON810	含有来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cryIA</i> (b) 基因，具有玉米螟虫抗性	12/03/2007 (更新)	√	√	孟山都（菲律宾）公司	加拿大、中国（含台湾地区）、欧盟、日本、韩国、俄罗斯、斯洛伐克共和国、西班牙、南非、瑞士、美国、乌拉圭、澳大利亚和新西兰、洪都拉斯、墨西哥、哥伦比亚

(续表)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料		
6. 玉米 3272	表达一种合成稳定的稳定 α -淀粉酶 AMY797E, 可催化淀粉水解为可溶解糖	07/22/2008	√	√	先正达 (菲律宾) 公司	美国
7. 玉米 Bt11	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 Bt 蛋白和来自 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 PAT 蛋白质, 具有玉米螟虫抗性和除草剂耐受性	07/22/2008 (更新)	√	√	先正达 (菲律宾) 公司	阿根廷、美国、加拿大、日本、欧盟、瑞士、南非、韩国、中国、哥伦比亚和墨西哥 (食品与饲料); 英国和俄罗斯 (食品), 荷兰 (饲料)
8. 大豆 40-3-2	含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	07/22/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、玻利维亚、巴西、加拿大、中国、欧盟、日本、墨西哥、巴拉圭、俄罗斯、南非、瑞士、美国、荷兰、丹麦、罗马尼亚、捷克、波兰 (食品和饲料); 澳大利亚、新西兰、韩国、马来西亚、中国台湾、泰国 (食品)
9. 玉米 NK603	含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	09/10/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、澳大利亚、新西兰、加拿大、中国 (包括台湾地区)、哥伦比亚、欧盟、洪都拉斯、日本、韩国、墨西哥、俄罗斯、新加坡、南非和美国
10. 玉米 MON863	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 的 <i>cry3Bb1</i> 基因, 具有玉米根虫抗性	09/10/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	澳大利亚和新西兰、加拿大、中国 (包括台湾地区)、欧盟、日本、韩国、墨西哥、俄罗斯、新加坡和美国

(续表)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料		
11. 玉米 1507	包含 Cry1F 和 PAT 蛋白质, 具有某些鳞翅类害虫抗性, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp)	10/07/2008 (更新)	√	√	先锋 Hi - Brd 和陶氏农业科学公司	美国、日本、加拿大、澳大利亚、新西兰、欧盟、韩国、墨西哥、中国 (包括台湾地区)、南非、阿根廷和哥伦比亚
12. 玉米 DBT418	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 芽孢杆菌的 <i>cry1Ac</i> 基因和来自 <i>Streptomyces hygroscopicus</i> 的 <i>bar</i> 基因, 具有除草剂草丁膦的耐受性	10/22/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、澳大利亚、新西兰、加拿大、日本、韩国和美国以及我国台湾地区
13. 芥菜籽 Rt73	含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列和来自 <i>Ochrobactrum anthropi</i> 菌株 LBAA 的 <i>GOXv247</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	10/22/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	澳大利亚、新西兰、加拿大、中国、欧盟、日本、韩国、墨西哥、新加坡、美国
14. 玉米 BT176	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 Bt 蛋白质和来自 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 PAT 蛋白质, 具有鳞翅类害虫抗性	10/24/2008 (更新)	√	√	先正达 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、阿根廷、日本、荷兰、瑞士、南非、韩国、中国 (食品与饲料); 英国、丹麦、澳大利亚、中国台湾 (食品)
15. 玉米 GA21	包含来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 具有耐除草剂的特性	11/20/2008 (更新)	√	√	先正达 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本、韩国、欧盟、中国、南非、墨西哥、俄罗斯 (食品与饲料); 澳大利亚中国台湾 (食品)
16. 玉米 DLI25	包含来自 <i>Streptomyces hygroscopicus</i> 的 <i>bar</i> 基因, 具有除草剂草丁膦耐受性	10/22/2008 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	美国、阿根廷、加拿大和中国

(续表)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料		
17. 玉米 T25	包含来自 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 PAT 蛋白质, 具有除草剂草丁膦耐受性	12/05/2008 (更新)	√	√	拜耳作物科技公司	美国、欧洲、瑞士、韩国、南非、阿根廷、日本、澳大利亚、新西兰、中国(含台湾地区)、加拿大、俄罗斯
18. 玉米 1445	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列农业除草剂的耐受性	12/05/2008 (更新)	√	√	孟山都(菲律宾)公司	阿根廷、澳大利亚、新西兰、加拿大、中国、哥伦比亚、欧盟、日本、韩国、墨西哥、新加坡、南非、美国
19. 玉米 15985	包含 <i>cry2Ab2</i> 和 <i>cry1Ac</i> 基因, 具有鳞翅类害虫抗性	12/05/2008 (更新)	√	√	孟山都(菲律宾)公司	澳大利亚、新西兰、加拿大、中国、欧盟、日本、韩国、墨西哥、新加坡、南非、美国
20. 马铃薯 Bt6 (RBBT02 - 06) 和 SPBT (02 - 05)	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebriones</i> 的 <i>cryIIIA</i> 编码序列, 具有抗科罗拉多薯虫的能力	12/05/2008 (更新)	√	√	孟山都(菲律宾)公司	加拿大、墨西哥、美国(食品与饲料); 日本和韩国(食品)
21. 马铃薯 RBMT15 - 101, SEMT15 - 02 和 SEMT15 - 15	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebriones</i> 菌株 B1256 - 82 的 <i>cryIIIA</i> 编码序列, 给予抗科罗拉多薯虫的能力, 并且含有来自 PVY 感染马铃薯中隔离的 PVY 病毒外壳蛋白 (PVYcp), 具有抗马铃薯病毒 Y (PVY) 的能力	12/22/2008 (更新)	√	√	孟山都(菲律宾)公司	澳大利亚、加拿大、墨西哥和美国(食品与饲料); 日本和韩国(食品)
22. 大豆 A2704 - 12	包含 <i>pat</i> 基因, 具有除草剂草铵膦耐受性	01/23/2009 (更新)	√	√	拜耳作物科技公司	加拿大、阿根廷、澳大利亚、中国、欧盟、日本、墨西哥、俄罗斯、南非、美国(食品与饲料); 新西兰、中国台湾(食品)

(续表)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料		
23. 棉花 531	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1Ac</i> 基因, 具有抗鳞翅类害虫的能力	02/05/2009 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、加拿大、中国、哥伦比亚、欧盟、日本、新加坡、美国 (食品与饲料); 澳大利亚、新西兰、韩国、泰国、中国台湾 (食品)
24. 玉米 MON89034	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry1A.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受亚洲玉米螟虫、黄地老虎和玉米穗夜蛾的伤害	04/29/2009	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本、墨西哥和哥伦比亚
25. 马铃薯 RRMT21 - 129, RBMT21 - 350 和 RBMT22 - 82	包含 <i>cryIIIa</i> 编码序列, 获得抗科罗拉多薯虫的能力以及抗马铃薯叶卷叶病毒的能力	10/16/2009 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	澳大利亚、美国、日本 (食品与饲料); 加拿大和韩国 (食品)
26. 大豆 DP356043	包含 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>gat4601</i> 基因, 获得草甘膦和 ALS (乙酰乳酸合成酶) 抑制除草剂的能力	11/26/2009	√	√	先锋 Hi - Bred	美国、加拿大、墨西哥、欧盟、日本、中国 (含台湾地区)、韩国 (食品与饲料)
27. 玉米 MIR162	包含两种新基因: 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>vip3Aa20</i> 基因, 抗鳞翅类害虫, 以及来自 <i>Escherichia coli</i> 的 <i>pmi</i> 基因, 作为选择标记基因编码磷酸甘露糖异构酶	02/11/2010	√	√	先正达 (菲律宾) 公司	巴西、墨西哥 (食品和饲料); 日本 (食品); 加拿大 (饲料)
28. 甜菜 H7 - 1	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列除草剂的耐受性	07/28/2010 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司和 KWS SAAT AG	澳大利亚、加拿大、中国、哥伦比亚、欧盟、日本、韩国、墨西哥、新加坡和美国
29. 大豆 CV127	包含来自 <i>Arabidopsis thaliana</i> 的 <i>csr - 2</i> 基因, 编码抗咪唑啉除草剂的乙酰羟氨基酸合酶 (AtAHAS)	10/29/2010	√	√	巴斯夫 (菲律宾) 公司	澳大利亚、巴西、加拿大、中国 (含台湾地区)、欧盟、日本、韩国、墨西哥、南非、美国
30. 棉花 MON88913	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列除草剂的耐受性	11/26/2010 (更新)	√	√	孟山都 (菲律宾) 公司	美国、澳大利亚、加拿大、中国、哥伦比亚、日本、韩国、墨西哥、新加坡、南非

(续表)

转化事件	引入的性状和基因	批准日期	安全评估			技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料	环境		
31. 玉米 MON88017	包含抗玉米根虫 <i>Diarotica</i> spp. 的 Cry3Bb1 蛋白质和抗草甘膦除草剂的 cp4EPSPS 蛋白质	03/21/2011 (更新)	√	√		孟山都 (菲律宾) 公司	美国、日本、澳大利亚、加拿大、欧盟、韩国、新加坡
32. 大豆 A5547 - 127	包含 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 PAT 基因, 获得草铵膦除草剂的耐受性	06/23/2011	√	√		拜耳作物科技公司	阿根廷、澳大利亚、巴西、加拿大、日本、墨西哥、新西兰、俄罗斯、美国

数据来源: 植物产业局。

附录 II 受管制品种传播批准登记表
(截至 2011 年 7 月 6 日)

转化事件*	引入的性状和基因	批准日期	安全评估			技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			食品	饲料	环境		
1. 玉米 GA21	包含来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 具有耐除草剂的能力	11/24/2009				先正达 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、阿根廷
2. 玉米 MON810	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cryIA (b)</i> 基因, 具有抗玉米螟虫的能力	12/03/2007 (更新)				孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、加拿大、欧盟、日本、南非、美国
4. 玉米 NK603	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp 4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列除草剂的耐受性	13/16/2010 (更新)				孟山都 (菲律宾) 公司	巴西、加拿大、阿根廷、美国、日本、南非
4. 玉米 Bt11	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cryIAb</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别具有抗玉米螟虫和耐除草剂的能力	04/23/2010 (更新)				先正达 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、阿根廷、日本、南非、乌拉圭、巴西和哥伦比亚
5. 玉米 MON89034	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cryIA. 105</i> 和 <i>cry2Ab2</i> 基因, 具有鳞翅类昆虫抗性	11/19/2010				孟山都 (菲律宾) 公司	加拿大、日本、美国

* 获准传播的转基因作物也批准直接用作食品和饲料或加工业

数据来源: 植物产业局

附录 I-A 直接用作食品、饲料和加工的复合特性产品进口的审批登记表
(截至 2011 年 7 月 6 日)

组合特性产品 *	引入的性状和基因	批准日期	获得的基 因产物的 相互作用	技术开发商	具有类似批准 的其他国家或地区
			是 否		
1. 玉米 LY038 × 玉米 MON810	含有 <i>cordapA</i> 编码序列, 在玉米 G1b1 启动子的控制下, 在细菌中表达 <i>Corynebacterium glutamicum</i> 产生的赖氨酸非敏感二氢吡啶二羧酸合成酶, 以提高用于动物饲料用途的谷物中赖氨酸的含量水平, 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> 的 <i>cryIA (b)</i> 基因, 具有抗玉米螟虫的能力	08/09/2006		孟山都 (菲 律宾) 公司	美国
2. 玉米 59122 × 玉米 NK603	含有来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry34Ab1</i> 和 <i>cry35Ab1</i> , 给予抗某些鞘翅类害虫 (比如玉米根虫、 <i>Diabrotica</i> sp.) 的能力, 以及来自 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 <i>pat</i> 基因, 提供抗草铵膦除草剂的能力, 以及来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列除草剂的耐受性	12/20/2006		先锋 Hi - Bred (菲 律 宾) 公司	美国、加拿大、 日本、澳大利亚、 新西兰和韩国
3. 玉米 Bt11 × 玉 米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力, 还包含来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 获得抗除草剂能力	01/23/2007		先正达 (菲 律宾) 公司	美国和加拿大 (食品 and 饲料); 韩国 (食品)
4. 玉米 TC1507 × 玉米 59122	包含 <i>cry1F</i> , 给予抗某些鳞翅类害虫的能力, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp.), 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry34Ab1</i> 和 <i>cry35Ab1</i> , 获得某些鞘翅类害虫 (比如玉米根虫、 <i>Diabrotica</i> sp.) 抗性, 以及来自产 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 <i>pat</i> 基因, 获得抗草铵膦除草剂的能力	01/23/2007		先锋 Hi - Bred (菲 律 宾) 公 司和陶氏农业 科技公司	美国、加拿大、 日本、澳大利亚、 新西兰、韩国和 墨西哥

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
5. 玉米 59122 × 玉米 TC1507 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry34Ab1</i> 和 <i>cry35Ab1</i> , 具有某些鞘翅类害虫 (比如玉米根虫、 <i>Diabrotica</i> sp.) 抗性, 以及来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 具有抗草铵膦除草剂的能力。包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt) 品种 <i>aizawai</i> 的 <i>cry1F</i> 基因, 控制某些鳞翅类害虫, 比如欧洲玉米螟虫、巨腐玉米螟和巨腐玉米螟以及小地蚕。包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列耐受农业除草剂产品的能力	02/07/2007			先锋 Hi - Bred (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、韩国和墨西哥
6. 玉米 Bt11 × 玉米 MIR604	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebriones</i> 的改性 <i>cry3A</i> (<i>mcry3A</i>), 具有抗玉米根虫的能力	12/13/2007			先正达 (菲律宾) 公司	韩国、日本和美国
7. 玉米 MIR604 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebriones</i> 的改性 <i>cry3A</i> (<i>mcry3A</i>), 具有抗玉米根虫的能力, 以及来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 获得耐除草剂能力	12/13/2007			先正达 (菲律宾) 公司	韩国和日本
8. 玉米 Bt11 × 玉米 MIR604 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebriones</i> 的改性 <i>cry3A</i> (<i>mcry3A</i>), 给予抗玉米根虫的能力, 以及来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 给予耐除草剂能力	03/03/2008			先正达 (菲律宾) 公司	韩国

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
9. 玉米 MON89034 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry1A.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受亚洲玉米螟虫、黄地老虎和玉米穗夜蛾的伤害, 以及包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予抗农业 Roundup 系列产品除草剂的能力	07/22/2009			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大和日本 (食品和饲料); 中国台湾 (食品)
10. 玉米 MON89034 × 玉米 MON88017	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry1A.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受亚洲玉米螟虫、黄地老虎和玉米穗夜蛾的伤害, 包含 Cry3Bb1 蛋白质, 用于抗玉米根虫 <i>Diabrotica</i> spp., 和用于耐草甘膦除草剂的 cp4EPPSPS 蛋白质	10/19/2009			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本 (食品和饲料); 中国台湾 (食品)
11. 玉米 MON810 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1A (b)</i> 基因, 给予抗玉米螟虫的能力, 以及包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予 Roundup 系列产品抗农业除草剂的能力	01/08/2010 (更新)			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、阿根廷、巴西、萨尔瓦多、欧盟、日本、韩国、墨西哥、南非 (食品和饲料); 中国台湾 (食品)
12. 玉米 MON810 × 玉米 MON863	含有来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1A (b)</i> 基因, 给予抗玉米螟虫的能力, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 的 <i>cry3Bb1</i> 基因, 给予抗玉米根虫的能力	01/08/2010 (更新)			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本、韩国、墨西哥 (食品和饲料); 中国台湾 (食品)
13. 玉米 NK603 × 玉米 MON863	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予抗农业 Roundup 系列产品除草剂的能力, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 的 <i>cry3Bb1</i> 基因, 给予抗玉米根虫的能力	01/08/2010 (更新)			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本和墨西哥 (食品); 美国、加拿大、日本 (饲料)
14. 玉米 531 × 玉米 1445	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1Ac</i> 基因, 给予抗鳞翅类害虫的能力, 以及来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予 Roundup 系列产品抗农业除草剂的能力	01/08/2010 (更新)			孟山都 (菲律宾) 公司	阿根廷、澳大利亚、巴西、加拿大、哥伦比亚、欧盟、日本、韩国、墨西哥、南非

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
15. 玉米 15985 × 玉米 1445	包含 <i>cry2Ab2</i> 和 <i>cry1Ac</i> 基因, 给予抗鳞翅类昆虫害虫的能力, 包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予 Roundup 系列产品的抗农业除草剂能力	01/08/2010 (更新)			孟山都(菲律宾)公司	美国、加拿大、日本、欧盟、韩国、墨西哥
16. 玉米 MON863 × 玉米 MON810 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 的 <i>cry3Bb1</i> 基因, 给予抗玉米根虫的能力, 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因, 给予抗玉米螟虫的能力, 以及来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 给予抗农业 Roundup 系列产品除草剂的能力	02/05/2010 (更新)			孟山都(菲律宾)公司	美国、加拿大和日本
17. 玉米 MON810 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因, 给予抗玉米螟虫的能力, 以及来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 给予耐除草剂能力	02/08/2010 (更新)			孟山都(菲律宾)公司	美国、加拿大、欧盟、日本、韩国和南非
18. 玉米 MON89034 × 玉米 1507 × 玉米 88017 × 玉米 59122	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry1A.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受亚洲玉米螟虫、黄地老虎和玉米穗夜蛾的伤害; 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1F</i> 基因, 给予抗某些鳞翅类害虫的能力, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp), 以及来自 <i>Streptomyces viridochromogens</i> 的 <i>pat</i> 基因, 提供抗草铵膦除草剂的能力。包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>Cry3Bb1</i> 蛋白质, 用于抗玉米根虫 <i>Diabrotica</i> spp, 和用于耐草甘膦除草剂的来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 的 <i>cp4-epsps</i> 基因。 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry34Ab1</i> 和 <i>cry35Ab1</i>), 给予抗某些鞘翅类害虫的能力, 比如玉米根虫 <i>Diabrotica</i> sp.	02/09/2010			孟山都(菲律宾)公司和陶氏农业科技	美国、加拿大、日本

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
19. 玉米 NK603 × 玉米 T25	包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 给予抗农业 Roundup 系列产品除草剂的能力, 以及包含来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 蛋白质, 具有耐除草剂草铵膦的能力	04/22/2010			孟山都 (菲律宾) 公司	美国和加拿大
20. 玉米 Bt11 × 玉米 MIR162 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力; 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>vip3Aa20</i> 基因 (具有抗鳞翅类害虫能力) 和来自作为可选择的标记存在的磷酸甘露糖异构酶的 <i>pmi</i> 基因, 和来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 给予抗除草剂能力	07/28/2010			先正达 (菲律宾) 公司	美国 (食品和饲料); 日本 (食品)
21. 玉米 3272 × 玉米 Bt11 × 玉米 MIR604 × 玉米 GA21	表达一种合成热稳定 α - 淀粉酶 AMY797E, 催化淀粉的水解形成可溶解糖; 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力; 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>vip3Aa20</i> 基因, 抗鳞翅类害虫, 以及来自 <i>Escherichia coli</i> 的 <i>pmi</i> 基因, 编码选择标记基因磷酸甘露糖异构酶基因, 以及来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 给予抗除草剂能力	07/28/2010			先正达 (菲律宾) 公司	美国 (食品和饲料); 日本 (食品)

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
22. 玉米 BT11 × 玉米 MIR162 × 玉米 MIR604 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力; 来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>vip3Aa20</i> 基因, 抗鳞翅类害虫, 以及来自 <i>Escherichia coli</i> 的选择标记基因 <i>pmi</i> 的磷酸甘露糖异编码构酶, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebriones</i> 的改性 <i>cry3A</i> (<i>mcry3A</i>), 给予抗玉米根虫的能力; 来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 给予抗除草剂能力	12/10/2010			先正达 (菲律宾) 公司	美国 (食品和饲料)、日本 (食品)
23. 玉米 MON89034 × 玉米 TC1507 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cry1A.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受亚洲玉米螟虫、黄地老虎和玉米穗夜蛾的伤害; 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cryIF</i> 基因, 给予抗某些鳞翅类害虫的能力, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp.), 以及来自 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 蛋白质, 编码获取耐除草剂草甘膦的能力。包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4-epsps</i> 编码序列, 获得 Roundup 系列产品的耐受农业除草剂能力	12/10/2010			陶氏农业科技公司和蒙山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、日本和澳大利亚
24. 玉米 Bt11 × 玉米 MIR162 × 玉米 TC1507 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1Ab</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力; 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>vip3Aa20</i> 基因, 抗鳞翅类害虫, 以及来自 <i>Escherichia coli</i> 的选择标记基因 <i>pmi</i> 磷酸编码甘露糖异构酶	12/22/2010			先正达 (菲律宾) 公司	日本

(续表)

组合特性产品*	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1F</i> 基因, 具有抗某些鳞翅类害虫的能力, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp), 以及来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 PAT 蛋白质, 编码获取耐除草剂草甘膦的能力。包含来自玉米的改性 <i>epsps</i> 基因, 具有抗除草剂能力					
25. 玉米 TC1507 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cry1F</i> 基因, 给予抗某些鳞翅类害虫的能力, 比如亚洲玉米螟虫和粉色螟虫 (<i>Sesamia</i> spp.), 以及来自 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 PAT 蛋白质, 编码获取耐除草剂草甘膦的能力。包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 获得耐受农业除草剂 Roundup 系列产品的能力	02/17/2011 (更新)			先锋 Hi - Bred 公司和陶氏农业科技司	阿根廷、澳大利亚/新西兰、巴西、加拿大、哥伦比亚、欧盟、日本、韩国、墨西哥及中国台湾地区和美国。
26. 棉花 15985 × RR Flex 棉花 (MON88913)	包含两种基因 (<i>cry2Ab2</i> 和 <i>cry1Ac</i>), 保护植物不受鳞翅类昆虫害虫的伤害; 包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 的 <i>cry3Bb1</i> 基因, 给予抗玉米根虫的能力; 包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 获得抗农业 Roundup 系列产品除草剂的能力	04/20/2011 (更新)			孟山都 (菲律宾) 公司	澳大利亚、加拿大、哥伦比亚、日本、韩国、墨西哥、南非
27. 玉米 MON88017 × 玉米 MON810	包含抗玉米根虫 <i>Diarotica</i> spp. 的 <i>Cry3Bb1</i> 蛋白质和抗镇草宁除草剂的 <i>cp4 - epsps</i> 基因, 以及来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cryIA (b)</i> 基因, 获得抗玉米螟虫的能力	07/01/2011			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、欧盟、日本、韩国 (食品和饲料); 墨西哥、中国台湾 (食品); 加拿大 (饲料)

数据来源: 植物产业局

附录 II - A: 组合特性状产品传播批准登记表

(截至 2011 年 7 月 6 日)

组合特性产品 *	引入的性状和基因	批准日期	获得的基因产物的相互作用		技术开发商	具有类似批准的其他国家或地区
			是	否		
1. 玉米 MON810 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> 的 <i>cryIA (b)</i> 基因, 给予抗玉米螟虫的能力, 含有来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 获得 Roundup 系列产品耐受农业除草剂的能力	07/19/2005			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、加拿大
2. 玉米 Bt11 × 玉米 GA21	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的 <i>cryIAb</i> 基因和来自产 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 的 <i>pat</i> 基因, 分别给予抗玉米螟虫和耐除草剂的能力; 包含来自玉米的改性 <i>ep-sps</i> 基因, 给予抗除草剂能力	09/06/2010			先正达 (菲律宾) 公司	美国、加拿大、巴西和阿根廷
3. 玉米 MON89034 × 玉米 NK603	包含来自 <i>Bacillus thuringiensis</i> 的两种基因 (<i>cryIA.105</i> 和 <i>cry2Ab2</i>), 保护植物不受鳞翅类昆虫侵害, 包含来自 <i>Agrobacterium</i> sp. 菌株 CP4 的 <i>cp4 - epsps</i> 编码序列, 具有 Roundup 系列产品耐受农业除草剂的能力	03/04/2011			孟山都 (菲律宾) 公司	美国、日本、加拿大、阿根廷、巴西和南非

* 获准传播的复合性状产品也批准直接用作食品和饲料或加工业。

数据来源: 植物产业局

七、南非农业生物技术年报 (2011 年)

日期: 2011 年 7 月 15 日

批准人: Ross Kreamer

编写人: Dirk Esterhuizen

报告要点:

南非的转基因作物生产规模继续扩大, 到 2010 年达到 220 万 hm^2 , 使得南非成为世界上第 9 大转基因作物生产国。南非的新《消费者保护法案》于 2011 年 4 月 1 日生效。新法案要求南非食品和饮料行业中的所有产品都必须执行强制性转基因标签要求。该法律的目的是为了防止欺诈或伤害消费者, 并促进消费者的社会福利。外国农业司/

比勒陀利亚分站预计，该法案中针对所有国产和进口转基因食品的强制性转基因标签规定以及产品责任条款将直接影响美国公司在南非的食品和农业利益。

第 1 部分 执行概要

南非拥有高度发达的农业产业，尤其以第一代生物技术和高效植物育种能力为基础。南非生物技术研究 and 开发已有 30 多年的历史，而且在非洲大陆上还将继续处于领先地位。南非的转基因作物生产规模继续扩大，到 2010 年达到 220 万 hm^2 ，使得南非成为世界上第 9 大转基因作物生产国，说明南非农民已经采用生物技术并从中获益。转基因（GM）玉米种植占到南非总生物技术作物种植规模的 83%，其次是转基因大豆（约占 16%）和转基因棉花。在南非，77% 的玉米种植、85% 的大豆种植和所有的棉花种植都是转基因品种。南非目前商业化生产的所有转基因作物都是美国开发的。然而，由于美国已批准的转基因玉米尚未在南非获得批准，所以美国商业玉米不允许进入南非。

南非是一个农业、渔业和林业产品的净出口国。荷兰和英国是南非的农业、渔业和林业产品的主要出口目的地，占南非出口总额的近 20%。2010 年，南非出口到美国的农业、渔业和林业产品总值达到 2.18 亿美元，比 2009 年高出 17%，占南非农产品出口总价值的 3% 以上。柑橘（4 100 万美元）、葡萄酒（3 900 万美元）和干果（2 700 万美元）是南非出口到美国的主要农产品。南非农业、渔业和林业产品进口主要贸易伙伴是阿根廷，占南非进口总量约 12%。2010 年，从美国进口的总额增加了 60%，达到了创纪录的 2.69 亿美元，占南非农业、渔业和林业产品进口总额的 5%。美国进口额的增长是由于小麦进口量增加。2010 年，小麦（7 500 万美元）、预加工食品（3 300 万美元）和动物内脏（600 万美元）是南非从美国进口的主要产品。

2007 年 4 月公布和公告的《1997 年转基因生物法》修订案于 2010 年 2 月生效。按照修订案的规定，科学的风险评估是转基因（GMO）相关决策制定的先决条件。修订案还授权执行委员会根据《国家环境管理法》的规定是否需要实施环境影响评估。该修订案还增加了特定的法规允许在决策过程中考虑社会经济因素，并使这些考虑因素成为决策过程中的特别重要的因素。

2011 年 4 月 1 日，南非贸易和产业部（DTI）在《政府公报》颁布法规正式实施新的《消费者权益保护法》（68/2008）。该法案的主要目的是为了防止欺诈或伤害消费者并促进消费者的社会福利。

然而，根据该法律的规定，所有国产和进口食品产品都要执行强制性转基因标签的规定，例如：

- 所有含有 5% 以上转基因成分的食品（不论是否在南非生产）都必须带有“包含至少 5% 的转基因生物”的声明，该声明必须具有显著和容易识别的方式和字体大小。
- 含有不到 5% 的转基因生物的产品应标识为“转基因成分低于 5%”。
- 如果无法或者不可能检测货物中是否存在转基因生物，则产品必须要标明“可能含有转基因成分”。
- 转基因成分低于 1% ——可以标识为“不含有转基因生物”。

第2部分 植物生物技术贸易和生产

现状

表1 罗列了南非批准用于商业用途的所有转基因事件。南非当前商业化生产的所有转基因事件都是在美国开发。这些转基因事件主要存在于3种作物中，即玉米、大豆和棉花。2010年，南非政府批准了转基因玉米的4个新事件，包括两个叠加事件、一个抗虫性状和一个耐除草剂性状。涉及的公司是先正达公司和孟山都公司（表1）。

表1 南非批准全面释放的转基因生物

公司	项目	农作物	特性	批准时间（年）
先正达公司	BT11 × GA21	玉米	抗虫 耐除草剂	2010
先正达公司	GA21	玉米	耐除草剂	2010
孟山都公司	MON89034 × NK603	玉米	抗虫 耐除草剂	2010
孟山都公司	MON89034	玉米	抗虫	2010
孟山都公司	Bollgard II × RR flex（MON15985 × MON88913）	玉米	抗虫 耐除草剂	2007
孟山都公司	MON88913	棉花	耐除草剂	2007
孟山都公司	MON810 × NK603	玉米	抗虫 耐除草剂	2007
孟山都公司	Bollgard RR	棉花	抗虫 耐除草剂	2005
孟山都公司	Bollgard II, Line 15985	棉花	抗虫	2003
先正达公司	Bt11	玉米	抗虫	2003
孟山都公司	NK603	玉米	耐除草剂	2002
孟山都公司	GTS 40 - 3 - 2	大豆	耐除草剂	2001
孟山都公司	RR Lines 1445 & 1698	棉花	耐除草剂	2000
孟山都公司	Line 531/Bollgard	棉花	抗虫	1997
孟山都公司	MON810/Yieldgard	玉米	抗虫	1997

玉米

玉米是南非的主要农田作物，用于食品（主要是白玉米）和动物饲料（主要是黄玉米）。南非的第一个转基因玉米事件（抗虫）于1997年获得批准，从那以后，转基

因玉米种植持续稳定地增长。表 2 列出了南非过去 6 年中转基因玉米的种植情况。转基因玉米种植面积占整个南非种植玉米总面积的百分比从 2005/2006 生产年度的 28.5% 增长到 2010/2011 生产年度的 76.9%。2010/2011 生产年度，种植转基因种子的 182.5 万 hm^2 玉米中，单一 Bt 性状占 45.6%，耐除草剂性状占 13.4%，Bt 和耐除草剂叠加性状占 41%（表 3）。2010/2011 生产年度的白玉米种植面积达到 141.8 万 hm^2 ，其中，74.8%（即 106 万 hm^2 ）为转基因种子，而 95.4 万 hm^2 的黄玉米中 80.2%（即 76.5 万 hm^2 ）为转基因玉米。

表 2 南非过去 6 年转基因玉米的种植情况

生产年度	种植面积 (1 000 hm^2)		
	白玉米	黄玉米	合计
2005/2006			
总种植面积	1 033	567	1 600
转基因	281	175	456
占总量比例	27.2%	30.9%	28.5%
2006/2007			
总种植面积	1 625	927	2 552
转基因	851	528	1 379
占总量比例	52.3%	56.9%	49.3%
2007/2008			
总种植面积	1 737	1 062	2 799
转基因	975	588	1 563
占总量比例	56.1%	55.3%	55.8%
2008/2009			
总种植面积	1 489	939	2 428
转基因	892	724	1 616
占总量比例	59.9%	77.1%	66.3%
2009/2010			
总种植面积	1 720	1 023	2 743
转基因	1 212	667	1 879
占总量比例	70.4%	65.2%	68.5%
2010/2011			
总种植面积	1 418	954	2 372
转基因	1 060	765	1 825
占总量比例	74.8%	80.2%	76.9%

来源：玉米托拉斯支持的 FoodNCropBio

表3 过去6年种植的不同性状转基因玉米作物百分比

生产年度	白玉米	黄玉米	合计
2005/2006			
抗虫 (%)	78.6	61.1	71.9
耐除草剂 (%)	21.4	38.9	28.1
叠加 (%)	0	0	0
2006/2007			
抗虫 (%)	83.7	71.6	79.8
耐除草剂 (%)	16.3	28.4	20.2
叠加 (%)	0	0	0
2007/2008			
抗虫 (%)	71.4	69.2	70.6
耐除草剂 (%)	22.4	27.1	24.1
叠加 (%)	6.3	3.7	5.3
2008/2009			
抗虫 (%)	65.9	62.9	64.0
耐除草剂 (%)	16.6	18.1	17.2
叠加 (%)	18.5	19.0	18.7
2009/2010			
抗虫 (%)	81.2	48.9	69.7
耐除草剂 (%)	9.7	23.0	14.4
叠加 (%)	9.2	28.1	15.9
2010/2011			
抗虫性 (%)	50.2	38.8	45.6
耐除草剂 (%)	8.5	20.7	13.4
叠加 (%)	41.3	40.5	41.0

来源：玉米托拉斯支持的 FoodNCropBio

南非是非洲玉米出口大国，南非玉米出口大部分销往非洲其他国家。2009/2010 和 2010/2011 销售年度，南非分别出口了 170 万 t 和 210 万 t 玉米。2009/2010 销售年度，南非玉米出口总量的 50% 以上销往肯尼亚，当年肯尼亚遭受严重的旱灾，导致国内 1/3 人口需要粮食援助。出口到肯尼亚的玉米交易引起了媒体的关注，由于抗议南非转基因玉米进入肯尼亚，第一批 40 000t 玉米在蒙巴萨港滞留。由环境组织“肯尼亚生物多样性联盟”领导的抗议者表示，东非最大经济体获得了粮食大丰收，从南非进口的污染

的转基因玉米没有获得肯尼亚政府的批准。然而，这个属于两国之间技术和管理事务的问题最后得以解决，出口得以继续。

由于获得国内有史以来最大玉米收成，南非于 2010/2011 销售年度可供出口的玉米约 400 万 t。南非将其一半左右出口到世界 23 个国家。其中，最大份额出口到韩国，包括 610 721t 黄玉米和 205 317t 白玉米。仅次于韩国的是博茨瓦纳（176 114t）和意大利（131 107t）。在 2010/2011 销售年度南非总计出口 210 万 t 玉米，其中，包括 105.1 万 t 白玉米和 101.8 万 t 黄玉米。随着结转库存约 400 万 t，当年收成约 1 100 万 t，而且鉴于东非正在蔓延的旱情，预计南非在 2011/2012 销售年度将再出口 200 万 t 玉米，这些玉米中超过 75% 为转基因玉米。

由于美国已批准的转基因玉米事件在南非还没有获得批准，美国的商业玉米不允许进入南非。南非在原则上并不反对这些转基因玉米事件，但如果没有通过南非的监管审批程序，这些玉米就不能进口。含有南非已经批准的转基因事件的商业玉米不受此影响。

然而，美国对莱索托、马拉维、斯威士兰、赞比亚和津巴布韦的粮食援助通常要通过南非德班港。为了使货物能通过南非，转基因生物注册办公室要求必须采取以下几项措施：

- 提前通知，以便采取适当的控制措施；
- 来自被援助国家的信函，信函中声明接受食品援助货物并且知道其中含有转基因生物成分；
- 在港口附近研磨成粉。南部非洲发展共同体（SADC）规定如果援助食品中含有转基因成分，则必须要研磨。

大豆

2001 年，南非首次批准转基因大豆商业化；到 2006 年，75% 的大豆种植作物都是转基因品种。2010/2011 年种植季，大豆种植面积增长了 34%，从 2009/2010 种植季的 311 450hm² 增长到了 418 000hm²。预计 2010/2011 种植季 85% 的大豆种植都是转基因（耐除草剂）品种。2009 年，大豆产量在南非的农业史上首次超过了葵花籽产量，成为最重要的油料作物。其中，一个原因是采用南非现有的转基因大豆栽培品种种植相对容易，还有一个原因是大豆生产工序现已大部分实现了机械化。

棉花

Bt 棉花是非洲撒哈拉以南地区商业化种植的第一种转基因农作物。早期种植者是南非夸祖卢 - 纳塔尔 Makhatini 平原的小规模农户，他们从 1998 年以来一直种植这种作物。棉花种植总面积从 2009 年的 8 300hm² 增长到 2010 年的 15 000hm²。在南非种植的所有棉花都是转基因棉花。叠加品种是最受欢迎的，占到棉花种植总面积的 95%。

正在开发的转基因作物

已发放的许可证

执行委员会（EC）审查《转基因生物法》范围内提交的所有申请，并通过个案原则及谨慎原则确保在考虑到环境安全和人类与动物健康的前提下作出合理的决策。执行委员会受理的大多数申请都涉及转基因玉米、大豆和棉花，并且在大多数情况下，都是对现有性状的改进和增强。意识到农业之外的其他问题，执行委员会还评估涉及转基因生物的疫苗试验申请。

近年来，南非越来越多的利益相关方和利害关系人对转基因许可证申请提出了越来越多的意见。这些组织包括学术机构、消费者论坛、商品组织、省级部门和代表赞成和反对转基因运动的其他利益相关方组织。

在《转基因生物法》范围内，2010年南非共发放了398张许可证，而2009年为359张，2008年为272张。2011年5月前，就已经发放了114张许可证。大部分许可证为转基因作物的进口和出口许可（表4）。进口主要集中在用于与种植、受控使用、食品和饲料有关活动的商业化获批玉米、大豆和棉花。此外，进口还包括在南非受控使用的转基因HIV和结核病疫苗。发放的主要出口许可证包括主要用于受控使用和种植活动的转基因玉米和少量的转基因棉花，以及在《转基因生物法》的新修订案下作为对人用和兽用商品出口的转基因玉米。2010年收到了两项商品通关申请，而2008年为24项，2009年为零。这些申请基本上针对用作食品、饲料和加工的玉米，而且进行了安全评估。

表4 2008年以来南非发放的转基因生物安全许可证汇总表

类别	2008年	2009年	2010年	2011年（直至5月）
出口	95	167	225	81
进口	135	150	128	25
试验	16	35	33	7
受控使用	2	7	6	1
商品用途	24	0	2	0
全面释放	0	0	4	0
总计	272	359	398	114

2010年发放了4项商业化全面释放许可证，这是自2007年以来的第一次。自2008年初以来，发放了72项田间试验和临床试验许可证。表5汇总了发放的许可证所涉及的转基因事件、性状、产品和公司。产品包括用于抗虫和/或耐除草剂评估的玉米和棉花、长期耐旱评估的玉米以及用于改变含糖量和生长速度的转基因甘蔗。发放的临床试验许可针对的是麻疹、HIV和结核病疫苗。

表 5 2008 年 1 月 1 日至 2011 年 5 月 31 日批准试验释放的转基因生物

公司	事件	农作物/产品	性状
先正达公司	BT11 × GA21	玉米	耐除草剂, 抗虫
	GA21	玉米	耐除草剂
	MIR162	玉米	抗虫
	BT11 × MIR162	玉米	耐除草剂, 抗虫
孟山都公司	MON87460	玉米	抗旱
	MON89034 × NK603	玉米	抗虫, 耐除草剂
	MON89034	玉米	抗虫
	MON87460	玉米	抗旱
	MON89034	玉米	抗虫
拜耳公司	GlyTol × LLCotton25	棉花	耐除草剂
	GHB119	棉花	抗虫, 耐除草剂
	BG II × LLCotton25	棉花	抗虫, 耐除草剂
	T304 - 40	棉花	抗虫, 耐除草剂
	GHB614	棉花	耐除草剂
	GHB614 × LLCotton25	棉花	耐除草剂
	Bollgard II × LLCotton25	棉花	耐除草剂, 抗虫
	Twinlink × GlyTol	棉花	耐除草剂, 抗虫
	Bollgard II × GlyTol × LL-Cotton25	棉花	耐除草剂, 抗虫
Twinlink	棉花	耐除草剂, 抗虫	
Triclinium	MVA - mBN85B	疫苗	麻疹
	VIR201	疫苗	HIV
	AERAS - 402	疫苗	HIV
	MVA/AERAS - 485 - 重组 MVA	疫苗	结核
	MVA85A	疫苗	结核

(续表)

公司	事件	农作物/产品	性状
	AERAS - 402	疫苗	结核
	VPM1002	疫苗	结核
	MVA85A/AERAS485	疫苗	结核
	OncoVEX		
SASRI	NCo310	甘蔗	替代糖
	pASNI	甘蔗	生长率/产量及改变的蔗糖含量
	pSVPPase	甘蔗	生长率/产量及改变的蔗糖含量
	pAUGd510	甘蔗	生长率/产量及改变的蔗糖含量
	pihUMPS	甘蔗	增加产量及蔗糖含量
	pCel	甘蔗	增加纤维素含量
	piHADK	甘蔗	增加产量和淀粉含量
	piAGPase	甘蔗	降低淀粉含量
先锋公司	MON810 × MIR162	玉米	耐除草剂, 抗虫
	59122	玉米	抗虫
	TC1507	玉米	抗虫
	98140	玉米	耐除草剂
	98140 × MON810	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507 × MON810	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507 × MIR162	玉米	耐除草剂, 抗虫
	98140 × TC1507 × MON810	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507 × MON810 × NK603	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507 × MIR162 × NK603	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507 × MON810 × MIR162	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP36827	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP37046	玉米	耐除草剂, 抗虫

(续表)

公司	事件	农作物/产品	性状
	PHP36824	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP37048	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP37049	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP36826	玉米	耐除草剂, 抗虫
	PHP37047	玉米	耐除草剂, 抗虫
	DP - 32138 - 1	玉米	雄性育性, 花粉不育
	PHP37050	玉米	耐除草剂, 抗虫
PPD	MEDI - 534	疫苗	鼻内
SUN		葡萄	
Wits	SAAVrMVA TBC - M456	疫苗	
	SAAVI MVA - C TBC - M456	疫苗	HIV
ARC - IIC	TMS60444 Line3. 1&3. 2	木薯	淀粉增强

自 2008 年以来, 对于转基因玉米、木薯、高粱和万年青发放了 12 张受控使用许可证 (表 6)。

表 6 2008 年 1 月 1 日至 2011 年 5 月 31 日批准受控使用的转基因生物

公司	品种	作物/产品	特性
ARC - VOPI	Rolou A2 · 1 & 2 · 4	橙花虎眼万年青	—
ARC - IIC	TMS60444 Line 3. 1 & 3. 2	木薯	淀粉增强
CSIR	ABSI	高粱	营养组成
孟山都公司	MON89034	玉米	抗虫
	MON89034 × NK603	玉米	耐除草剂, 抗虫
	ZM70774	玉米	抗虫
先锋公司	98140 × MON810	玉米	耐除草剂, 抗虫
	TC1507	玉米	抗虫

(续表)

公司	品种	作物/产品	特性
	98140	玉米	耐除草剂
	TC1507 × MON810	玉米	耐除草剂, 抗虫
	59122	玉米	抗虫

葡萄

南非葡萄酒和鲜食葡萄行业正在研究开发转基因葡萄。研究的重点是开发抗真菌、抗病毒葡萄和葡萄的代谢工程, 目的是提高逆境抗性并提高葡萄浆果质量, 如颜色和香味。多个转基因葡萄品系正在温室试验中进行评估。2006年, Stellenbosch 大学的葡萄酒生物技术研究所申请在南非实施首次转基因葡萄藤田间试验的许可证。该项试验的目标是评估大田条件下转基因植物的形态、生长和水果质量。2007年9月, 顾问委员会(AC)评估了该申请并向申请人提出了许多有关试验的问题。申请人回答了这些问题, 2009年9月最终获得了田间试验许可证。葡萄酒是南非出口到美国的主要农产品之一, 每年出口价值总额约4 000万美元。

Bt 马铃薯

2009年, 南非农业研究委员会(ARC)和美国密歇根州立大学联合开发的抗块茎蛾虫 Bt 马铃薯“SpuntaG2”被执行委员会拒绝全面释放。执行委员会根据安全和经济上的理由驳回了该马铃薯释放的许可证申请。农业研究委员会于2009年10月对执行委员会的决定提出了上诉。上诉裁决目前仍待定。

SpuntaG2 马铃薯包含了来自土壤细菌苏云金芽孢杆菌的基因, 该基因能够像一种内置杀虫剂作用于抗块茎蛾虫(马铃薯麦蛾)。2008年, 蛾虫导致马铃薯行业损失4 000万兰德(500万美元)。科学家们希望这种马铃薯能够让农民降低农药用量、降低成本并改善环境。

以 Potatoes SA 公司为代表的本地马铃薯产业认为, 虽然他们支持转基因生物创新并认识到转基因生物对提高农业生产力的潜力, 但他们认为, 在这个时候引进 Bt 马铃薯对南非的马铃薯需求会产生负面影响。Potatoes SA 公司一直以来专注于南非马铃薯消费的提高, 而过去几年里马铃薯消费持续下降。Potatoes SA 针对批准 Bt 马铃薯的时间选择的主张是否会对新的转基因性状决策产生影响尚不得而知。如果上诉失败, 转基因马铃薯研究很有可能会因为缺少资金而停止。

木薯

南非农业研究委员会(ARC)收到了增强淀粉木薯品种的受控使用授权。该作物的主要目标是生产一种工业化淀粉作物, 并以此提高南非和该地区的就业和收入。美国

国际开发署/南非在过去两年里为该研究资助了 80 万美元，最初的焦点是进一步开发和推广用于工业淀粉生产的转基因抗虫木薯品种。该项目正在由密歇根州立大学与国际农业研究咨询团体（CGIAR）协作管理。

转基因高粱

转基因高粱的受控温室设施测试的申请在由于技术上的原因两次被南非转基因生物执行委员会否定后最终获得许可。科学和工业研究委员会（CSIR）将继续在 3 级生物安全温室内实施非洲生物强化高粱项目（ABS）。

利用基因工程和传统的植物育种方法，科学家们希望开发出一种更容易消化的具有更高水平维生素 A、维生素 E、铁、锌和人体必需氨基酸的高粱品系。位于肯尼亚的非洲收获生物技术国际基金会将继续领导该项研究。

糖

南非甘蔗研究所（SASRI）品种改良计划通过运营和研究来协助开发和推出具有加工商和种植者都需要的蔗糖含量、产量、抗虫害和疾病、农艺和研磨特性的甘蔗品种。

该计划的基础是植物育种项目，项目由 3 项互为补充的子项目构成，即，育种、选种、扩繁和发放，最终提供适合行业内各种农业生物气候地区需求的品种，同时也考虑到病虫害的影响和加工企业的需求。优良品种的开发由一系列研究项目作为补充，这些项目根据国际技术发展趋势（包括甘蔗和其他农作物）推进和完善品种改良过程。

目前，现代生物技术方法正用于：①增强植物育种项目中的亲本选择；②实现新的理想性状（“精确培育”）；③开发用于高质量甘蔗种苗快速扩繁和分配的体系；④研究甘蔗中蔗糖积累的生物学基础，目的是增强整个工艺。虽然这些研究工作主要以育种目的为指导，但同时也以农作物保护和资源优化计划范围内确定的工作重点作为补充。

其他研究

目前正在针对玉米和棉花的抗虫性和/或耐除草剂以及玉米长期耐旱能力进行研究。农业研究委员会还正在开展一种万年青属观赏型鳞茎植物的转基因病毒抗性选择研究。

Pannar Seed 和 Pioneer Hi - Bred 公司的种子合作项目

Panner 子公司（南非一家跨国种子公司，业务遍及非洲和世界其他地区）与世界领先的农业企业之一 Pioneer Hi - Bred 将参与竞争事务仲裁处举行的一场公开听证会，以支持 Pannar 提出的将其大部分业务出售给先锋公司的审批申请。

作为程序的一部分，其他方也将出席该公开听证会，此次听证会预计在 2011 年 9 月进行最终听证。两家企业都已经提交了关于应该批准该交易的书面理由陈述。

Pannar 和先锋公司已经要求竞争事务仲裁处审核竞争委员会于 2010 年 12 月作出的禁止该交易的决定。在他们提交给仲裁处的文件中，这家种子公司认为有令人信服的充分理由让竞争事务仲裁处来批准该合作。该交易已经被非洲所有其他国家的竞争主管部门批准，包括赞比亚、坦桑尼亚、马拉维、肯尼亚、纳米比亚和斯威士兰，在这些国家

中该交易需要发布公告。

如果交易获准，先锋公司计划扩大两家企业在南非现有的研究能力，使南非成为先锋公司除美国、巴西、中国和印度之外的主要研究中心之一。这些研究中心将促进对南非的技能和技术的转移，使整个非洲的农民和消费者获益。

此次合作使得 Pannar 公司能够获得先锋公司的互补性植物遗传学技术和先进育种技术。通过扩展其遗传学基础并运用新技术，Pannar 公司的竞争能力和新产品快速上市的能力将大大提高。这将有助于 Pannar 公司进一步完善其过去 50 年开发的专有植物遗传学知识，这种知识专门为南非和非洲农民所面临的环境条件而设计，而且将最理想的性状结合到新的拳头产品系列中。

Pannar 公司和先锋公司表示该交易有助于改善南非乃至整个非洲的食品生产。通过更高的作物产量和更好的技术运用提高农民生产力，这对于满足非洲和全球人口快速增长导致的食品需求具有重要意义。

第 3 部分 植物生物技术政策

历史背景

早在 1979 年，南非政府就成立了基因工程委员会（SAGENE），基因工程委员会由一群杰出的南非科学家组成，担任着政府科学顾问机构的使命，并且为食品、农业和医药的基因工程的发展铺平了道路。1989 年，在基因工程委员会（SAGENE）的建议下，南非实施了第一个露天转基因生物田间试验。1994 年 1 月，也就是南非第一次民主选举前几个月，基因工程委员会被授予了法定权力，有权“向任何部长、法定机构或政府机构提出有关转基因生物产品进口和/或释放的任何形式的立法或控制措施建议”。因此，基因工程委员会负责起草南非转基因生物法。1996 年，《转基因生物法》草案公布并向公众征求意见，该草案于 1997 年被议会审核通过。然而，《转基因生物法》直到该法案的执行法规颁布之后才于 1999 年 12 月正式生效。在这个过渡时期内，基因工程委员会继续担任转基因产品的主管“监管机构”，并在其主持下授予孟山都公司转基因棉花和转基因玉米种子商业化许可证。此外，还针对各种转基因生物田间试验发放了 178 张许可证。《转基因生物法》生效后，基因工程委员会立即解散，被按照《转基因生物法》建立的执行委员会所取代。

《转基因生物法》（1997 年）

《转基因生物法》（1997 年）及其附属法规由南非农业、林业和渔业部作为南非主要转基因生物立法进行实施。依照《转基因生物法》，南非建立了决策机构（执行委员会）、顾问机构（顾问委员会）和行政机构（转基因生物注册处），目的是：

- 提供措施以促进负责任地开发、生产、使用和应用转基因生物。
- 确保涉及转基因生物使用的所有活动都是以尽量降低对环境、人类以及动物的健康造成危害的方式实施。

- 注重事故预防和废物有效管理。
- 针对涉及转基因生物使用的相关活动产生的潜在风险的发展和减轻制定双方措施。
- 确定风险评估的必要要求和标准。
- 建立涉及转基因生物的使用的具体活动的通知程序。

2005年，内阁修订了《转基因生物法》（1997年），以使之与《卡塔赫纳生物安全议定书》保持一致，并于2006年为了解决一些经济和环境问题再次修订。《转基因生物法》的这些修订于2007年4月17日公布，于2010年2月在执行法规公布后生效。修订的《转基因生物法》没有修改之前的前言，该前言确定了立法的基本总体宗旨，即，在促进基因工程的同时满足生物安全需求。

《转基因生物法》的修正案明确规定，科学的风险评估是决策制定的先决条件，并且授权执行委员会（EC）依照《国家环境管理法》确定环境影响评估是否必要。该修订案还允许在决策过程中考虑社会经济因素，并使这些考虑因素成为决策过程中的特别重要的因素。

修订案还制定了至少8条针对事故和/或意外越境转移的新规定。这些规定是因为全球范围内发生的涉及未获批准转基因生物的多起污染事故而制定的。新规定对“事故”作了重新定义，定义中包括两类情形：一是转基因生物的意外越境转移；另一个是南非境内的意外环境释放。

总之，《转基因生物法》及其修订案的制定和实施为南非提供了决策制定的工具，使主管当局能够对涉及转基因生物的任何活动可能导致的潜在风险进行科学的个案评估。

执行委员会

执行委员会是农业、林业和渔业部有关转基因生物事务的顾问机构，但更重要的是批准或拒绝转基因生物申请的决策制定机构。执行委员会还有权增选在科学领域有渊博知识的任何人加入执行委员会为政府提供建议。

执行委员会由南非政府内不同部门的代表组成，包括：

- 农业、林业和渔业部
- 水和环境事务部
- 卫生部
- 贸易与产业部
- 科学技术部
- 劳动部
- 艺术文化部

在对转基因生物申请做出决策之前，执行委员会必须向顾问委员会（AC）咨询。顾问委员会的主席是执行委员会的一员。执行委员会制定的决策必须由其所有成员协商一致，如果意见不一致，则向执行委员会提交的申请将被视为已经被拒绝。因此，执行委员会的所有代表都必须具备生物技术和生物安全的丰富知识。

顾问委员会

顾问委员会是由农业、林业和渔业部任命的 10 名科学家组成。执行委员会可以对顾问委员会成员的任命发表意见，最近，因为公众抗议顾问委员会的部分成员（其中，许多是前基因工程委员会成员）也同时是赞成转基因生物的游说团体 Africabio 的成员，执行委员会因此撤换了顾问委员会中的一些成员。

顾问委员会的作用是为转基因生物申请向执行委员会提供建议。顾问委员会下设小组委员会，小组委员会的成员是来自各学科领域的专业人员。顾问委员会和小组委员会成员一同负责对与食物、饲料和环境影响相关的所有申请进行风险评估，并向执行委员会提交建议。

登记主任

登记主任由农业、林业和渔业部长任命，负责《转基因生物法》的日常管理工作。登记主任按照执行委员会下达的指令和条件开展工作。登记主任还负责审查申请书以确保符合该法律的规定、签发许可证、修订和撤销许可证、维护登记簿和监控用于受控使用的所有设施和试验释放点。

其他影响南非转基因生物的法规

《国家环境管理生物多样性法》

《国家环境管理生物多样性法》（2004 年）（简称《多样性法》）旨在保护南非的生物多样性不受特定的威胁，并且将转基因生物列为此种威胁之一。该法律还确保南非生物资源的利益共享。

该法律第 78 条规定，如果转基因生物可能给任何本地物种或环境造成威胁，那么环境事务部长有权拒绝《转基因生物法》发放的全面或试验释放许可，除非实施了环境评估。因为《生物多样性法》的要求的原因，到目前为止，实施的转基因生物环境评估数量较少。

该法律还要求建立南非生物多样性协会（SANBI）。该协会负责监控和定期向环境事务部长报告已经释放到环境中的任何转基因生物的影响。立法要求对非靶标生物和生态进程的影响、本地生物资源以及用于农业的物种的生物多样性进行报告。

《消费者权益保护法》

2004 年颁布的卫生法规基本上遵循了《食品法典》科学原则。这些法规要求只在特定情况下对转基因食品进行强制性标识，包括存在过敏原或人/动物蛋白的情况以及转基因食品产品与非转基因同等产品存在显著差异的情况。这些法规还要求对转基因食品产品的增强特征（比如“更有营养”）的主张进行验证。法规没有针对产品不存在转基因的主张。

2009 年 4 月 24 日，总统签署并颁布了新的《消费者权益保护法》。但是，该

法律的实施被延误了一段时间，因为该法律引起私营部门对法律中的许多规定的依据以及法律执行方式的不确定性的热议。新的《消费者权益保护法》规定南非食品饮料行业中的几乎所有产品标签都要改变。

2011年4月1日，南非贸易与产业部（DTI）在政府公报中颁布了法规，将《消费者权益保护法》（68/2008）付诸实施。该法规将在法律启动后的6个月生效。该法律的主要目的是防止欺诈或伤害消费者，并促进消费者的社会福利。

但是，获批的《消费者权益保护法》中有以下一项条款，规定所有含有转基因材料的产品都必须标识 [第24（6）条]：

生产、供应、进口或包装任何规定货物的任何人都必须在货物的包装上或包装的相关位置以规定的方式和形式显示一项声明，声明应按照相关法规的规定说明货物中存在的任何转基因配料或成分。

根据该法律的规定：

- 所有含有5%以上转基因成分的食品（不论是否在南非生产）都必须带有“包含至少5%的转基因生物”的声明，该声明必须具有显著和容易识别的方式和字体大小。
- 含有不到5%的转基因生物的产品应标识为“转基因成分低于5%”。
- 如果无法或者不可能检测货物中是否存在转基因生物，则产品必须要标明“可能含有转基因成分”。
- 转基因成分低于1%——可以标识为“不含有转基因生物”。

因此，所有国产和进口的食品产品都需要执行转基因强制标签规定。贸易与产业部作出强制性的转基因标签规定的唯一目的就是为了保障消费者的知情权，从而能够做出有关食品的明智选择或决策。因此，该规定并不是基于人体健康、安全或质量方面的考虑。

此外，新法律要求对产品责任做出重大变更，消费者因此不需要证明生产商存在疏忽责任就可以获得损害赔偿。新法律将举证责任转移给了生产商或供应商，意味着消费者可以因为产品故障、缺陷或不安全而对任何生产商或供应商提出伤害或损害索赔。几乎每一家供应商都必须遵守该法案，即使供应商不在南非。外国生产商如果通过南非代理商销售在南非使用的产品也将纳入到该法案范围内。

这些法规可能不仅对地区贸易造成重大影响，对于美国向南非的出口业务也同样会造成显著影响，因为所有产品都必须贴标签，生产商和/或供应商会对其产品可能造成的任何所谓的伤害负责。南非生物技术利益相关方还担心条款的范围以及已经注册和批准在南非共和国使用的转基因产品（如某些品种的玉米、大豆和棉花）是否需要标识。

南非被认为是非洲生物技术领域的领先者，许多邻国在生物技术指导和方向上都向南非看齐。虽然南非是美国的盟友，采取了以科学为基础并且以前瞻性的转基因生物委员会和顾问委员会为依托的积极的生物安全政策，但是，没有受到相关知识教育的党派可能会制定和颁布影响当前转基因生物安全立法的执行的法律。因为其他国家都向南非寻求指导，所以他们可能采取类似的立法，进而影响到贸易。

生物安全议定书

南非已经签署和批准了《卡塔赫纳生物安全议定书》(CPB)。执行议定书的主要责任已经从环境事务部转移给了农业、渔业和林业部(DAFF)。议定书的执行必须要循序渐进,因此,农业、渔业和林业部将分阶段实施该议定书,优先处理最重大的问题。南非在农业、渔业和林业部转基因生物监管局的领导下已经按照议定书的规定修改了《转基因生物法》。议定书可能会因为额外的政府程序要求而导致贸易速度放慢,但是长期来看不大可能减少转基因生物贸易。

叠加事件的监管处理

南非规定对于聚合了两种已经批准的性状(比如耐除草剂和抗虫)的植物需要进行额外的审批。这一要求意味着企业实际上需要对叠加事件重新开始审批流程,即使单个性状已经获得批准。

2005年10月,孟山都公司获得农业、渔业和林业部的批准,可以在南非投放叠加基因棉花。这种棉花种子聚合了一个抗杀虫剂性状与一个耐抗除草剂性状。叠加基因品种采用传统的育种技术培育而成,是通过将抗虫植物与耐除草剂植物杂交而形成的杂交棉花。

2007年3月,孟山都(南非)公司在南非获得MON810×NK603叠加基因玉米产品的“全面释放”许可。孟山都公司决定在农民对叠加棉花基因种子表现出积极的反应之后在南非推出叠加基因玉米产品。

共存的监管处理

在南非,共存问题一直以来不是一个必须要引入特定指导准则或法规的问题。政府将获批转基因大田作物的管理交给农民。南非目前还没有制定《国家有机物标准》。

技术费

南非的生物技术公司实际上遵循的是与美国相同的技术费收费程序。这一政策总体上有效,因为南非签署了世贸组织《国际知识产权贸易相关方面协议》(TRIPS)。业内消息人士称,农民每年都必须购买棉花和玉米的新种子。农民签署一年期的许可协议,技术费包括在这些作物的每袋种子的价格中。大豆相对而言比较困难一些。技术开发者试图在农民将收获的大豆运到交货点时收取技术费。而这一费用难以收取,因为大豆是开放传粉,所以,不需要每年购买种子。而且农民往往会使用农田中用于饲料的大豆作为种子,所以,它们可能永远不会进入商业循环。这一问题不仅南非存在,其他国家也同样存在,主要是由大豆的本身特点所致。

许可费

按照《转基因生物法》的规定,转基因生物登记主任对于每种不同许可证的发放都要收取费用。表7列出了当前的许可费标准。

表 7 许可费标准

申请	费用 (美元)
转基因身份证明书	25
具有全面释放地位的转基因进口或出口	59
受控使用转基因生物	174
转基因生物的试验释放	412
转基因生物的商品检验全面释放	3 205
上诉	630
延期许可	52
设施注册	60
商品使用许可	35

第 4 部分 植物生物技术销售问题

生产商、种子公司和进口商

南非农民可以分为两类：商业农民和维持生活的农民。转基因产品对于这两类农民都有广泛的吸引力。每一类农民都认为转基因作物需要的投入少，产量高。事实上，维持生活的农民认为一些转基因作物比传统品种或杂交品种更容易管理。

种子公司发现维持生活的农民是转基因作物的重要市场。如果经销商来自于本地区、说本地语言，他们花时间与农民交流并宣传生物技术及其好处，那么小规模种植者一般会接受新技术。

因为南非法规规定转基因的意外含量不能超过 1%，进口商要求确保进口货物中不含有意外掺杂的未经批准的转基因品种。然而，事实上，南非采取的是零容忍政策，因为转基因注册办公室对于来自种植未经南非批准的转基因作物的国家的货物是不会授予进口许可的。如果产品被研磨或通过其他方式处理，则通常可以进入南非。

消费者

科技部生物技术公众认知组织实施的一次调查结果表明，大多数南非人不了解生物技术。这一结果在意料之中，因为大多数南非人更关心食品的价格，而不是食品的种植方式。有意思的是，尽管没有这方面的认识，平均 57% 的被调查者表示应该继续生物技术的各种应用。

虽然南非科学家在非洲大陆属于生物技术领域的领导者，但是调查结果显示，82% 的南非民众不了解“生物技术”这个术语。同等比例的被调查者不知道“基因工程”、“转基因”和“克隆”的意义。研究者以参与者选择的语言对 7 000 名参与者进行了访谈，此次研究覆盖了南非成人人口的代表性样本。结果显示，即使在了解生物技术的少数南非人中，大多数人对生物技术都漠不关心。

当问及他们最相信谁告诉他们的有关生物技术方面的知识, 24%的被访问者说是高校, 19%的被访问者说是媒体, 16%的被访问者说是政府。被调查者甚至不大可能相信消费者组织、环境组织、宗教组织或生物技术行业。调查得出结论认为南非需要加强生物技术科普工作, 以便民众可以更清楚地认识到生物技术对他们生活的影响。

第5部分 植物生物技术能力建设与推广

南非政府总体上支持使用生物技术产品。转基因棉花、玉米和大豆允许商业化种植, 南非近77%的玉米种植、85%的大豆种植和所有棉花种植都是转基因作物。农业生物技术对南非小农户和商业农户都具有广泛的吸引力, 因为他们认识到了转基因作物所具有的高产出低投入的经济利益。

外国农业司/比勒陀利亚分站在该地区进行推广活动时将南非作为成功接受和使用农业生物技术的典范。南非的转基因技术推广成果是该分站的地区生物技术策略的一个关键。南非研究者、官员和专家作为发言人和参与者参与美国农业部资助的推广活动, 这给生物技术形象增加了美国模式独自无法实现的一种可信度。通过实施持续的计划周密的推广战略来继续加强南非农业生物技术的地位, 会大大促进地区生物技术体系的融合, 并总体上减少贸易中断的可能。

外国农业司/比勒陀利亚分站对于南部非洲的生物技术推广的短期目标包括:

- 南部非洲的利益相关方具有农业生物技术的必要能力和必要的认识, 能够提出科学的法规提案。

- 南非的监管机构批准本地或地区开发的生物技术事件的使用, 比如马铃薯或香蕉。

- 作为全球饥饿和食品保障倡议(供养未来)的一部分, 美国 and 南非监管机构和企业与南部非洲的其他国家合作建设科学生物技术法规的支持体系。

以下是比勒陀利亚分站自2008年以来在南部非洲地区开展的推广活动。这些活动通常通过AfricaBio实施。AfricaBio是一家非政府、非政治和非营利性生物技术组织, 总部位于南非, 倡导利益相关方参与研发、生产、加工和消费领域的工作。该组织的大部分资金来自于私营部门。美国国际开发署和美国其他组织为培训和能力建设活动以及生物技术宣传资料的编写印刷定期提供资金。

生物技术与生物安全研讨会 (2008年8月20~27日): Tuskegee大学植物分子遗传学教授C. S. Prakash博士、阿根廷农业部顾问兼Quilmes大学生物技术教授Martin Lema博士来到马达加斯加和莫桑比克主持由美国农业部和莫桑比克与马达加斯加政府组织的两次农业生物技术与生物安全研讨会。这两次会议都是由外国农业司/EMP和国家/EB资助。

美国环境保护局和动植物健康检验局 (APHIS) 的访问 (2008年9月15~19日): 美国环境保护局生物技术特别助理Chris Wozniak博士和美国农业部/动植物健康检验局 (APHIS) 的Robyn Rose博士在南非参与两次为期一天的报告会, 向南非转基因顾问委员会和下属委员会的成员作报告, 另外还在南非科技部主办的Bio2Biz生物技术论坛以及国际基因工程与生物技术中心 (ICGEB) 生物安全课程上作了演讲。这些演讲活动均

是由外国农业司/EMP 和国家/EB 资助。

技术协助 (2008 年 9 月 26 ~ 28 日): AfricaBio 的生物技术专家 Eugenia Barros 博士来到莫桑比克为莫桑比克政府提供生物安全政策实施程序方面的技术协助,并在欧盟主办的一次会议上作了生物技术接受度的报告。她前往莫桑比克的费用是由外国农业司/EMP 承担。

地区生物安全法规研讨会 (2009 年 5 月 10 ~ 13 日): 外国农业司在南非为毛里求斯、莫桑比克和津巴布韦主办了一场地区研讨会,讨论有关生物安全法规和贸易影响方面的地区问题。该研讨会由 PASA/OCBD 资助。研讨会的目的是提高生物技术/生物安全监管方面的能力和专业技能并将食品安全法规纳入进来,这样与会代表就能够实施和执行相关的立法,从而为本国生物技术的发展创造有利的环境。研讨会由美国农业司协助举办,并由 AfricaBio 组织。

研讨会共有 25 名代表参加。参与者包括高级监管科学家,尤其是在各自国家参与生物安全监管体系的科学家,以及利益相关方和来自相关政府部门的代表。在讨论过程中还设置了与生物技术和生物安全专家以及政府部门的互动环节。

参会代表在研讨会上有机会以演讲、讨论、实验室访问、现场走访和一对一互动的方式收集信息。他们能够从多个角度了解南非政府已经制定并且正在用来发掘生物技术的利益的各种策略和工具,同时,还了解到南非政府如何利用各种安全渠道尽量降低风险。

美国生物技术学习考察 (2009 年 11 月 6 ~ 20 日): OAA/比勒陀利亚获得资助,组织来自毛里求斯 (2 名)、莫桑比克 (3 名) 和南非 (6 名) 的代表前往美国进行生物技术学习考察。该考察组包括来自南非农业、林业和渔业部 (DAFF) 的 3 名政府官员,含该部的现任代理部长、来自莫桑比克科技部的一名政府官员、分别来自南非粮食和马铃薯行业的一名代表、来自毛里求斯的 2 名研究者、莫桑比克的一名研究者以及 2 名媒体人。

这个 3 国代表团让参与者有机会交流想法和观点并就南部非洲的生物技术问题进行对话。

在华盛顿特区参与的会议和宣传活动包括: 美国动植物健康检验局 (APHIS)、美国环境保护局、食品药物管理局、美国农业部农业研究局、美国农业部外国农业司、GIPSA、生物技术行业组织、ILSI 等;

前往密苏里州圣路易市的活动包括: Danforth 植物中心、孟山都公司、美国大豆协会、高校、农业媒体和河流物流公司。

意外出现研讨会 (2010 年 5 月 26 日): 外国农业司/比勒陀利亚分站与 AfricaBio 合作在南非比勒陀利亚合作举办了由 2 部分组成的意外出现研讨会。此次研讨会是国家创新顾问委员会实施的“商品中意外出现的转基因成分”研究的一部分。国家生物技术顾问委员会在《消费者权益保护法》批准之后委托实施此次研究。研究的目的是:

- 增强监管机构、科学家和行业对标签要求的认识。
- 确定增强认识的途径以及费用负担方。
- 确定监管机构、科学家和行业成员之间的合作程度。

总计 26 名利益相关方参与了此次研讨会，包括政府部门、种子公司、粮食贸易组织、粮仓协会、公共研究机构等。

此次研讨会所取得的最大成功就是贸易行业部消费者与竞争政策法律司司长就新的《消费者权益保护法》的必要性以及该公司为实施该法律所采取的措施所作的报告。该部门直接影响着《消费者权益保护法》的实施方式。在研讨会开始时，司长赞成强制标签，认为消费者有知情权，这样才能够采取措施保护他们的健康。研讨会结束时，他承认他的职位所具有的影响，并阐述了对标签要求提案的影响的深刻认识。

报告会和午餐之后，与会人员分为几个小组来讨论南非针对转基因意外出现的最佳解决之道。以下是这些讨论的结果总结：

- 与会人员一致认为，随着越来越多的国家开始种植转基因作物，而且全球转基因种植面积不断增加，发生混杂的几率也在增加。同样，非转基因市场会继续增长，要求非转基因产品的消费者和企业必须要支付较高的价格。

- 参会人员认为最近批准的南非《消费者权益保护法》规定所有转基因产品都必须要有强制性标识，这一法律需要进一步的讨论，这一问题还对意外转基因含量的处理产生了一定的影响。这两个方面应该体现出南非在转基因问题上的总体立场以及转基因产品与非转基因产品混杂的相关风险。

- 《消费者权益保护法》要求的所有转基因产品的强制性标识没有必要，而且南非卫生部第 25 号法规已经在这一方面做出了充分的规定。

- 如果该法律在未经进一步修改的情况下执行，那么应该允许对所有含有超过 1% 的转基因意外出现的产品使用“可能包含”这个词。

- 直接涉及转基因产品事务的政府部门（农业、环境、卫生、贸易与行业以及科技部）必须要进一步努力加强相互沟通的效率。

- 对于希望选择非转基因产品的消费者，应允许使用“非转基因”标签，这种使用将以产品的化学分析为依据，以确认产品中不含有新的 DNA 或新蛋白质。这一程序的费用应该由希望选择非转基因产品的消费者承担。

- 与会人员表达了对产品召回和产品索赔的关注。

研讨会上的报告和讨论表明了政府部门与主要利益相关方加强沟通交流的价值和意义。必须要为转基因意外出现制定和颁布具有前瞻性的政策，以保持南非和其他国家之间的农业生物技术产品的贸易不会发生中断。

美国生物技术学习考察（2010 年 10 月 31 日至 11 月 16 日）：外国农业司/比勒陀利亚分站与康奈尔大学合作为安哥拉、莫桑比克和南非的 6 名主要监管官员组织了一次美国农业生物技术研究、监管和商业化应用的学习考察。比勒陀利亚分站希望通过此次考察进一步鼓励采用商业化农业生物技术实践和科学的体系，并且通过让立法者和监管官员持续参与进来以确保该地区的贸易不发生中断。此次考察是由美国农业部新兴市场计划（EMP）资助。

比勒陀利亚分站与南非农业、林业和渔业部（DAFF）、南非转基因生物（GMO）委员会以及莫桑比克和安哥拉的政府官员密切合作，制定了满足参与者的需求和美国农业部在该地区的战略目标的计划。通过 2009 年新兴市场计划资助实施的生物技术推广

工作评估所得出的建议，比勒陀利亚分站进一步扩大了农业生物技术商业化应用的范围，将美国监管体系的重点也纳入进来，目的是积极影响南部非洲地区的监管体系。此次考察的参与者负责各自国家的生物技术监管框架或法律的咨询、完善或创建工作，希望了解如何将美国监管体系的一些组成部分结合到他们的法规中。外国农业司促进了他们与美国监管官员和商业生产商进行的技术讨论，参与者们因此确定了各自的监管流程，此次考察取得了丰硕的成果。

参与者们首先与康奈尔大学的主要生物技术研究者讨论了这一领域中科学基础和前沿研究，然后在华盛顿与美国环境保护局、农业部和食品药物管理局的监管官员进行了热忱的交流。考察的第二周，参与者们来到了密苏里州和爱荷华州，在那里，商业化农场和种子公司孟山都、先锋、美国农业部合作社以及 Danforth 植物科学中心的植物培育者向参与者们详细介绍了农业生物技术的商业应用，重点介绍了监管流程以及监管对研究与生产的影响。

参与者、组织者和发言人表示此次考察非常成功，而且他们提出了多方面的反馈意见。参与者们与科学家、监管官员、技术提供商以及技术使用者进行了生动而且循序渐进的讨论。同样重要的是，参与者都代表了在生物技术应用方面处于不同阶段的非洲国家，他们能够通过此次考察交流经验和计划。5名监管官员中有3名官员都在高校的农业生物技术研究领域担任辅助或全职教授职位。

除了此次考察的明确目标之外，还取得了其他切实的成果。比如，参与者了解了康奈尔大学植物育种和遗传学系的跨国学习计划。该计划涉及举办研讨会、短期课程以及硕士/博士学位培训课程，对植物培育者进行传统育种方法以及新分子技术在实用培育计划中的应用方面的培训。该计划在非洲非常的活跃，双方讨论了未来的协作方式。此外，参与者还了解了康奈尔大学的“关键电子农业图书馆”（TEEAL）计划，该计划旨在进一步促进科学信息的交流。比勒陀利亚分站的工作人员将与康奈尔大学合作协助南非、莫桑比克和安哥拉的高校获得 TEEAL 图书馆中的 150 本农业期刊的阅览权，原本总价值 200 万美元的订阅费只收取象征性的 5 000 美元到 10 000 美元费用。此举将进一步促进美国与南部非洲的高校及监管机构的科学交流和信息传播。

该计划的另外一个切实的亮点就是向莫桑比克提供了更多的知识和协助，因为莫桑比克准备在 2011 年实施第一次抗旱玉米的田间试验。莫桑比克代表与作物生命国际公司以及国际食品政策研究院的生物安全体系计划工作人员进行的深入的讨论为这项重要的试验提供了指导和帮助。

美国科学特使 Gebisa Ejeta 博士访问（2011 年 5 月 16 ~ 21 日）：Ejeta 博士在南非承担的工作的一个主要部分就是农业生物技术事务。比勒陀利亚分站与 AfricaBio 合作为 Ejeta 博士和当地农业生物技术行业的成员举办了一次商务午餐。Ejeta 博士作了题为“认识应用科学和食品生产的挑战与机遇”的主题演讲，并且获得了听众的热烈反响，报告强调了经济可持续性发展的 3 个主要要素，即科学与技术、个人与机构的能力建设以及科学的政策和治理。

副部长费尔南德兹参与活动（2011 年 6 月 7 日）：比勒陀利亚分站为副部长费尔南德兹与南非农业商会（ABC）的成员组织了一次早餐会议。该商会是代表南非农业企

业的私营组织。生物技术是此次会议的主题之一，参会的农业企业代表反复说明了生物技术在解决南非的食品保障问题中所起到的重要作用。比勒陀利亚分站在一次非常成功的早餐会议中向 AfricaBio 介绍了副部长费尔南德兹。

经合组织农业知识体系会议（2011年6月15~17日）：比勒陀利亚分站与外国农业司巴黎分站合作安排来自南非的一名商业农民参加经合组织会议并在会上发表了主题演讲。遗憾的是，由于交通问题，这位农民未能参会，但是，他的题为“南非农民眼中的生物技术作物”在会上被宣读并且获得了良好的反响。

转基因动物食品与环境安全评估（2011年9月5~9日）：比勒陀利亚分站正在与华盛顿分站合作安排来自南非生物安全会议的一名参会人员参加将在布宜诺斯艾利斯举办的上述研讨会。此次研讨会由国际基因工程与生物技术中心以及联合国大学拉丁美洲和加勒比地区生物技术计划主办。

“植物生物技术：环境、食品和健康，未来会怎样？”会议（2011年9月19~21日）：比勒陀利亚分站目前再次与巴黎分站合作选派南非的一名农民作为发言人参加上述会议。法国植物生物技术协会（AFBV）正在举办此次会议。

国别需求

监管稳定化和流线化应该是南非能力建设工作的重点。这些活动可以包括：

- 定期与监管机构进行转基因方面的信息交流和互动。
- 与议会的部长级委员会互动。
- 定期与委员会的主席一对一互动。

另外，还需要在执行委员会和顾问委员会及其领导者和辅助工作人员中持续进行生物技术能力建设。执行委员会的一些成员在决策过程中受到上级领导的期望的阻碍，而其他成员可能在执行委员会上表达的决策中没有让上级领导参与进来，因此，可能被称为是“放空炮”。执行委员会上的各个级别的部委如果提高了认识就会获得更好更科学合理的决策。

此外，面向小农户开展的生物技术推广工作（尤其是 Bt 玉米）也应该成为工作的重点之一。将这一推广活动扩大到消费者团体以及社会大众就会实现对生物技术的更深入的认识和更高的接受度。

第6部分 动物生物技术

动物生物技术也属于《转基因生物法》（1997年）的范围，任何申请都必须获得执行委员会的审批。但是，南非在目前阶段还没有实施动物生物技术。农业、林业和渔业部生物安全管理局正积极制定有关动物生物技术的风险评估框架。

八、俄罗斯农业生物技术年报（2010年）

日期：2010年7月16日

全球农业信息网报告编号：RS1034

批准人：Mary Ellen Smith

编写人：Yelena Vassilieva, Mary Ellen Sith, Brett Boyum

报告要点：

截至2010年7月，俄罗斯的生物技术注册要求和程序与一年前相比没有发生变化。关税联盟的所有3个国家中有关出口和使用转基因成分、食品和饲料的注册机制还没有建立。在关税联盟范围内的技术规范协调化的过程中，将对规定进行审核、修订和最终采纳。目前，俄罗斯的注册仍然有效。

第1部分：执行概要

2010年7月1日，由于俄罗斯、白俄罗斯和哈萨克斯坦之间建立新的关税联盟，俄罗斯对海关立法进行了修订。虽然关税联盟目前已经建立，但是实施关税联盟所必需的相应的法律法规的大部分目前仍在制订过程中。许多出口商继续在之前的法规下开展经营，由于前景不明朗，导致这些出口商存在挫折和困惑的情绪。截至2010年7月，俄罗斯生物技术注册要求和程序与一年前相比没有发生变化。关税联盟的所有3个国家中有关转基因成分、食品和饲料及其使用的通用注册机制还没有建立。对于俄罗斯而言，只有之前的注册条例目前有效。虽然关税联盟的成立造成了一定的不确定性，但同时也带来了变革的机会。在关税联盟范围内的技术规范调和化的过程中，将对规定进行审核、修订和最终采纳。

目前，俄罗斯不允许种植转基因植物。俄罗斯法律规定所有转基因种子都必须获得环保审批和注册，但是目前还没有建立有关这方面的有效机制。进口含已注册转基因成分的食品和饲料仍然需要注册，但是注册的成本在不断增加，而且耗费时间。含有注册转基因成分的进口食品应在俄罗斯联邦消费者权利保护和福利局注册，进口饲料应在联邦兽医和植物检疫局（VPSS）注册。

2009年，一场消费者反对转基因食品的运动愈演愈烈，大多数宣传口号都与欧盟反对转基因运动一致。虽然这些运动的声势并不强大，但是，俄罗斯一些省份（包括贝尔格罗德州和克拉斯诺达尔省）宣布自己是无转基因地区。这两个省的管理部门不允许转基因产品进口到它们的区域内。这两个省属于俄罗斯主要农业省，对转基因产品的限制被认为主要是由于针对国内种子生产商的保护主义措施所致。

2009年，俄罗斯总统与其他政府部门重申了对创新和先进技术的支持，但农业生物技术研究并没有成为一项研究重点。俄罗斯科学院生物工程中心和俄罗斯农业科学院农业生物技术研究所以是两家领先的农业生物技术科学研究机构，他们的大多数研究工

作都集中于研发病虫害控制剂。2011年6月在喀山举行的农业创新论坛上，与会者没有提到农业生物技术的创新。此外，联邦政府对于农业研究的资金支持已经一降再降。俄罗斯农业部科学技术政策与教育厅厅长 Vyacheslav Nungezer 表示，农业产品的附加值中用于科学的联邦预算资金份额低于 1.4%，而其他国家的这一比例要高出几倍之多 (<http://www.rg.ru/2010/06/08/prodbezop.html>)。

俄罗斯不存在由农民领导的生物技术游说集团。但是，农民（尤其是干旱地区的农民）认识到了转基因作物的好处，不过他们也接受政府有关禁止使用这种技术的规定。如果政府允许种植转基因作物，这些地区的一些农民会很快开始使用转基因作物。俄罗斯当前的旱情以及 2010 年作物（粮食、牧草和油菜）产量的预计下降可能会改变农民和政府部门的態度，转而接受转基因作物，尤其是抗旱作物。但是，冗长的决策过程、新立法的实施、官僚问题以及国内传统种子经营商的抵制意味着转基因作物的合法生产在 2011 年不大可能实现。

欧盟仍然是俄罗斯农业出口的主要市场，因此，俄罗斯执行欧盟的许多标准和政策。俄罗斯最近成立的依据国际标准和规范来协调关于其食品安全法规和要求的立法机构也以主要采用欧盟政策为基础，包括生物技术标识。俄罗斯大多数食品消费者的购买决策都是以价格为导向，而不是以对转基因的认识为导向。但是，“非转基因”自愿标识仍然影响着中产阶级消费者，最终会促使食品企业购买非转基因原料。在近期颁布的所有食品安全法规中，转基因产品与生物活性食品添加剂、食品添加剂、专用食品产品等放在同一类中，这一类产品是需要额外检查和加贴标签的单独一类产品。

鉴于关税联盟的建立，俄罗斯继续改革其行政体系，包括卫生、兽医和植物检疫监管制度。到 2012 年之前应该针对整个关税联盟制定强制性的技术规范。有关农业生物技术的两项技术规范（植物技术规范和转基因食品技术规范）没有被采纳，这两项规范在关税联盟的新形势下是否会执行目前还不明朗。

第 2 部分：植物生物技术贸易和生产

实际上禁止种植转基因作物

虽然政府没有明确规定禁止种植转基因作物，但是目前还没有批准种植转基因作物的制度。结果就是实际上禁止种植转基因作物。政府也不禁止田间试验，但是需要获得农业部品种检验委员会的许可，而企业称该委员会不再授予此种特殊许可。该委员会负责任何品种的检验，甚至包括研究目的的小规模田间试验。孟山都公司在 2000 ~ 2004 年对转基因大豆、转基因玉米和甜菜进行了多次田间试验。从那以后，一直没有进行过转基因作物田间试验。克拉斯诺达尔省曾经有一家实力雄厚的农业生物技术研究中心，但自从该省政府宣布该省为无转基因地区，该研究中心的科学家们就不愿意继续进行转基因作物的田间试验了。

让事态进一步变得复杂的是，2010 年 6 月 23 日，俄罗斯总统颁布了 780 号总统令，将评估转基因作物对环境的影响的责任从联邦生态、技术和原子监管局转移给了联邦环境

管理监管局，该监管局对生物技术采取了非常保守的态度（更多信息参见 2010 年 6 月 23 日第 780 号总统令第 3 段，<http://www.garant.ru/hotlaw/federal/254739>）。

进口、食品及饲料用途的产品审批状况

截至 2010 年 7 月，俄罗斯允许进口 17 种转基因作物用于食品用途，包括 9 个玉米品种、4 个大豆品种、1 个水稻品种、1 个甜菜品种和 2 个马铃薯品种（表 1）。在这 17 个品种中，12 个品种还获得了饲料用途的注册，包括 8 个玉米品种以及所有 4 个马铃薯品种（表 1）。孟山都公司、拜耳公司和先正达公司是唯一在俄罗斯注册了转基因作物的 3 家公司。甜菜品种属于孟山都和 KWS。自从 2007 年以来，食品注册为长期有效，但是，如果发生负面事件，则可能会被召回。饲料注册的有效期限只有 5 年。

从 2009 年 7 月至 2010 年 6 月，先正达公司的一个玉米品种和孟山都公司的一个大豆品种获得食品用途注册批准，这两个品种自 2007 年以来一直都在申请注册。大豆品种还获得了饲料用途的注册。玉米品种仍在等待饲料用途的注册审批结果。

孟山都公司于 2010 年 5 月和 6 月分别提交了一个玉米品种和一个大豆品种作为食品用途注册申请（表 2）。

生物技术公司在新作物（品种）注册方面指出了以下问题：

- 俄罗斯的农业生物技术政策前后不一致。
- 注册程序耗时而且注册成本高。

新建立的关税联盟如果采用统一的注册程序就可能会增加更多的不确定性。目前，生物技术公司希望只采用俄罗斯目前执行的作物注册机制和程序。2010 ~ 2011 年国内饲料供应的下降预期可能会促使饲料进口商增加转基因饲料注册，尽管注册成本高昂。饲料注册通常需要一年多的时间。在允许种植转基因作物之前，由于费用和时间跨度的问题，企业注册新的杂交品种的积极性不高。

表 1 1999 ~ 2010 年俄罗斯批准和注册的生物技术作物

作物	申请人	注册年和时间	
		对于食品用途*	对于饲料用途
Bt 玉米 MON810, 抗欧洲玉米螟虫	孟山都公司	2000 ~ 2003 年, 2004 ~ 2009 年, 2009 年 3 月 ~ 无限期*	2003 ~ 2008 年, 2008 年 9 月至 2013 年 8 月
Roundup Ready 玉米 NK603, 耐草铵膦	孟山都公司	2002 ~ 2007 年, 2008 年至无限期	2003 ~ 2008 年, 2008 年 9 月至 2013 年 8 月
Bt 玉米 MON863, 耐玉米根虫 (<i>Diabrotica</i> spp.)	孟山都公司	2003 ~ 2008 年 2008 年 8 月至无限期	2003 ~ 2008 年 2008 年 9 月至 2013 年 8 月
玉米 Bt11, 耐草铵膦, 抗玉米螟虫	先正达公司	2003 ~ 2008 年, 2008 年 9 月至无限期	2006 年 12 月至 2011 年 12 月
LL 玉米 T25, 耐草铵膦	拜耳作物科学公司	2001 ~ 2006 年, 2007 至无限期	2006 年 12 月至 2011 年 12 月

(续表)

作物	申请人	注册年和时期	
		对于食品用途*	对于饲料用途
Roundup Ready 玉米 GA21, 耐草甘膦	先正达公司	2007 年至无限期	2007 年 11 月至 2012 年 11 月
玉米 MIR604, 耐玉米根虫 (<i>Diabrotica</i> spp.)	先正达公司	2007 年至无限期	2008 年 5 月至 2013 年 5 月
玉米 3272, 含有在乙醇生产期间分解淀粉的 α -淀粉酶**	先正达公司	2010 年 4 月至无限期	仍在审核
玉米 MON88017, 耐草甘膦和抗玉米根虫 (<i>Diabrotica</i> spp.)	孟山都公司	2007 年 5 月至无限期	2008 年 9 月至 2013 年 8 月
Roundup Ready 大豆 40-3-2, 耐草甘膦	孟山都公司	1999 ~ 2002 年, 2002 ~ 2007 年, 2007 年 12 月至无限期	2003 ~ 2008 年, 2008 年 9 月至 2013 年 8 月
Liberty Link 大豆 A2704-12, 耐草铵膦	拜耳作物科学公司	2002 ~ 2007 年, 2008 年至无限期	2007 年 11 月至 2012 年 11 月
Liberty Link 大豆 A5547-127, 耐草铵膦	拜耳作物科学公司	2002 ~ 2007 年, 2008 年至无限期	2007 年 11 月至 2012 年 11 月
大豆 MON89788, 耐草甘膦, 第二代	孟山都公司	2010 年 1 月至无限期	2010 年 5 月至 2015 年 5 月
水稻 LL62, 耐草铵膦	拜耳作物科学公司	2003 ~ 2008 年, 2009 年 1 月至无限期	
Roundup Ready 甜菜 H7-1, 耐草甘膦	孟山都公司/KWS	2006 年至无限期	
Bt 马铃薯“Elizaveta” (抗科罗拉多薯虫)	俄罗斯生物工程中心	2005 年至无限期	
Bt 马铃薯“Lugovskoy” (抗科罗拉多薯虫)	俄罗斯生物工程中心	2006 年 7 月至无限期	

*2006 年, 注册从“最长 5 年”变更为无限期

表 2 俄罗斯等待审批的生物技术作物

作物	申请人	提交审批日期	
		用于食品用途	用于饲料用途
玉米 3272, 含有在乙醇生产期间分解淀粉的 α -淀粉酶	先正达公司		2007 年提交, 但是仍在审核
玉米 MON89034, 抗鳞翅类害虫	孟山都公司	2010 年 5 月提交注册	
Bt 大豆, MON87701, 抗鳞翅类害虫	孟山都公司	2010 年 7 月提交注册	

每一种转基因食品产品或配料都单独注册。每一种饲料也单独注册。饲料注册发放给进口特定饲料或饲料配料的特定公司。

贸易

俄罗斯继续增加畜禽生产, 因此国内对蛋白质饲料的需求在不断增加。2009 ~ 2010 年, 俄罗斯增加了大豆加工能力以及进口量。但是, 2010 年的干旱威胁到了俄罗斯的粮食生产, 预计粮食产量将会从 2009 年的 9 700 万 t 下降到 2010 年的 8 500 万 t 以下。因此, 随着大豆进口量的增加, 俄罗斯可能不得不在 2010 ~ 2011 年增加大豆饼和玉米的进口量。总体而言, 饲料贸易没有体现出反对和支持转基因饲料的态度, 而是反映了国内的大豆和玉米需求。然而, 加里宁格勒最大的饲料生产企业分别保留着用于转基因和非转基因大豆的加工设施。虽然大多数客户都愿意购买转基因大豆饼, 但是, 南部的一些地区将只购买非转基因大豆饼。同时, 食品和食品配料进口商在 2009 ~ 2010 年表示, 食品加工企业和贸易商倾向于选择经过认证的非转基因产品和配料, 而这些倾向主要是因为消费者的倾向所致。

玉米进口

由于 2008 年和 2009 年玉米获得丰收 (产量为 670 万 t 和 400 万 t), 而且国内玉米产区饲料加工行业发展相对滞后, 所以, 俄罗斯于 2009 年 10 月至 2010 年 6 月出口了 40 多万 t 玉米。同时, 2009 年 10 月至 2010 年 5 月的玉米进口量为 3 万 t。2010 年, 俄罗斯农民增加了玉米种植面积, 但是, 干旱可能会影响玉米产量。2010 年 5 月, 俄罗斯从乌克兰进口了一半以上的玉米 (16 000t)。俄罗斯的其他主要玉米供应国为匈牙利、罗马尼亚、奥地利和法国。

大豆进口

俄罗斯从 2009 年 9 月 (大豆销售的第一年) 到 2010 年 5 月进口了 739 863 135t 大豆, 上年同期进口量为 571 608t。这包括来自巴西的 299 358t、巴拉圭的 258 552t、美国的 95 968t、加拿大的 43 566t、乌克兰的 23 423t、立陶宛的 12 826t, 以及来自其他几个国家的少量进口。从巴西进口大豆的俄罗斯企业声称他们进口的大豆大多数都是非

转基因大豆。

第3部分 植物生物技术政策

俄罗斯生物技术立法机构

除了本报告中提到的一些细微的调整之外，俄罗斯生物技术立法机构从2009年年报以来基本上保持不变。以下总结了俄罗斯国内执行生物技术政策的不同法律。这些法律预计将在俄罗斯至少再执行一年，在此期间，关税联盟的新技术规范即将制定完成。俄罗斯政府继续改革负责SPS和食品安全事务的机构，并且已经要求修改SPS要求，以便与国际标准进一步接轨（往往以欧盟标准为典范）。

以下总结了目前执行俄罗斯生物技术政策的各项法律。这些法律包括产品登记和消费者转基因食品知情权方面的法律。

- 联邦法律第86号 - FZ，1996年6月5日，《国家转基因法规》，2000年进行了修订。

- 联邦法律52号 - FZ，1999年3月30日，《人口卫生和流行病预防法》。

- 联邦法律29号 - FZ，2000年1月2日，《食品质量与安全法》，2001~2006年期间进行了修订。

- 联邦法律2300-1号，1992年2月7日，《消费者权益保护法》及修订案。2007年10月25日做出的修订规定转基因食品配料的强制标识要求的转基因含量阈值为0.9%。在此修订之前，转基因食品配料的痕量必须要加贴标签。

- 俄罗斯联邦政府第422号决议，2006年7月14日，该决议将转基因饲料的检验和注册责任从农业部转移给了联邦兽医和植物检疫监管局（VPSS）。

- 俄罗斯联邦政府第120号决议，2001年2月16日，《国家转基因生物注册法规》，该决议执行了国家转基因生物注册政策。

- 俄罗斯联邦政府第988号决议，2000年12月21日，《国家新食品、材料和货物注册决议》及修订案，该决议允许转基因食品的注册。

- 2002年1月10日联邦法律第7号 - FZ《环境保护法》第50.1条“负面生态影响的环境保护”。该条款规定，“禁止在没有采取有效措施防止其不受控制、没有获得国家生态专家的认可以及没有获得联邦执法机关的许可的情况下生产、种植和使用自然生态系统中非典型的或者人工制造的植物、动物和其他生物。”

- 俄罗斯联邦法律第65号 - FZ，2007年5月1日，新联邦法律385号 - FZ，2009年12月30日。该联邦法律修改了联邦技术规范法，并实际上无限期的暂停了两项转基因相关技术规范的执行（“转基因植物生物安全技术要求”和“转基因动植物食品产品安全技术要求”）。最近的修订案（第385号 - FZ）可能会允许企业选择俄罗斯技术规范或者基于“获批”的外国标准和规范的技术规范和标准。修订案还规定俄罗斯政府有权在俄罗斯技术规范还没有颁布之前临时引入关税联盟内的技术规范以及欧盟的规范和规则。关税联盟于2010年7月成立后，尚未采用的技术规范的开发和颁布工

作被暂停，整个关税联盟将制订新的技术规范。

- 2007年6月25日第42号决议批准了SanPiN2.3.2.2227-07“卫生与防疫法规”第5号补充和修订案（2002年SanPiN2.3.2.1078-01，“食品产品安全与营养价值卫生要求”）。SanPiN2.3.2.2227-07规定了食品产品中转基因配料含量的上限水平，规定转基因成分含量超过0.9%的食品必须要加贴转基因标签。该决议承认低于这个限值的转基因含量属于意外转基因含量，这种情况下不应被视为转基因产品，而且不需要加贴转基因标签。俄罗斯联邦司法部于2007年7月16日注册了第42号决议，注册登记号为第9852号。该决议确定了公认的转基因含量水平，SanPiN2.3.2.2227-07于2007年9月1日生效。

按照当前立法，所有进口、生产或向/在俄罗斯境内交易食品产品的企业都必须告知消费者食品中转基因成分的含量水平，每一种转基因成分的含量都不得超过0.9%。俄罗斯联邦消费者权益保护与福利局第80号令规定了应该用来检验食品中转基因成分含量的方法。对于进口食品产品，该局有权进行抽样检测，以确定转基因成分的含量。为了验证自己产品不含有转基因成分，生产商或出口商可以在独立实验室自行进行检验（可以是IP系统，PCR检验），但是，联邦消费者权益保护与福利局不接受这些检验的结果。这些出口前的检验对于生产商和出口商而言是自愿的。如果生产商/出口商声明他们的产品不含有转基因，联邦消费者权益保护与福利局仍然有权检验这些产品。此外，如果产品中转基因成分含量水平超过0.9%，则进口许可证将被收回，而且会对相关企业提出欺诈索赔。通常，联邦消费者权益保护与福利局特别关注含有大豆或玉米成分的产品。

饲料中允许存在的非注册转基因成分的意外最大含量为0.5%。如果饲料中每一种非注册转基因成分的含量水平不超过0.5%，而且饲料中每一种注册转基因成分的含量水平不超过0.9%，那么这种饲料就可以被归类为非转基因饲料。在这种情况下，“注册”是指在俄罗斯注册的产品，“非注册”是指在俄罗斯国内没有注册的产品。饲料中的转基因成分的含量水平单独计算，而不是累加计算。比如，如果饲料中的两种注册配料分别包含0.6%的转基因成分，则饲料被视为非转基因饲料，虽然二者的成分含量之和为1.2%。出口前饲料无需进行非转基因身份验证，由生产商/出口商自行决定是否宣布饲料为非转基因饲料，但是兽医与植物检疫监管局（VPSS）还是要检查产品中转基因成分的含量。

政府部门及其职责

食品用途注册

卫生与社会发展部联邦消费者权益保护与福利局负责食品用途的转基因作物和配料的登记工作。注册流程与上一年相同：

- 申请人向该局提交申请书和档案文件。
- 该局向俄罗斯医学科学院营养研究所下达安全评估任务。
- 申请人与该研究所签署食品安全评估协议。

- 根据研究所的评估意见，该局下发注册证明书并将产品注册。

用于安全评估的实验室检验需用12个月的时间，对于新的转基因作物，组织和编写文件还需要另外2~3个月的时间。但是，食品产品和配料的注册需要的时间较少，只有在转基因产品包含有已经注册的转基因成分的情况下才允许注册。在注册食品产品或配料时必须要在申请书文件中提供转基因成分注册证明书副本。只有那些在俄罗斯拥有食品用途的注册作物的企业（上述3家企业中的一家）才能够提供作物注册证明书副本。

自2006年以来，消费者权益保护与福利局注册的食品用作物的注册有效期没有限制。有关食品用已注册转基因作物或含有已注册转基因成分的配料的信息在该局的网站 <http://fp/crc.ru/gosregfr/> 上提供。已注册产品的列表包含所有新的食品产品，不仅仅是转基因产品或含有转基因配料的产品。列表上有几百种不同的产品和名称。如果要寻找特定作物的许可食品产品，可以搜索作物的名称和“转基因”三个字。

实施转基因作物和食品产品研究的机构与上一年相同，即俄罗斯医学科学院营养与食品安全评估所（医学和生物学研究）、俄罗斯科学院生物工程研究所（遗传学研究）和莫斯科应用生物科技大学（技术评估）。

饲料用途注册

植物饲料进口需要提供兽医证明书以及一封信函，信函中说明饲料为非转基因饲料（最高意外含量可以为5%）。如果饲料含有转基因成分，那么，进口商必须要提供一份证明书，证明饲料中的转基因成分已经在联邦兽医与植物检疫监管局（VPSS）注册。进口商还必须要提供植物检疫证明书，虽然它与生物技术无关。饲料中的任何转基因成分都必须要有适当的注册。

2009年10月6日，俄罗斯农业部明确了转基因饲料注册的程序。农业部长第466号令是关于转基因饲料的国家行政注册法规，由俄罗斯联邦司法部于2010年11月16日批准（注册编号：15239）。

在该法规中，农业部确认兽医与植物检疫监管局负责饲料注册。法规的俄文文本在该监管局的网站 <http://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/projects/gmo.pdf> 以及农业部网站 <http://www.mcx.ru/documents/document/v2.show/11683.200htm> 上提供。该法规规定注册有效期为5年。法规包含了“用于动物饲养的包含动物健康无害可消化营养物的植物、动物和微生物产品及其成分”。该法规不允许在一个名称下注册多个类型的转基因饲料，也不允许在一个或多个不同的名称下多次注册相同的转基因饲料。申请人必须要提交以下文件：

1. 转基因饲料国家注册申请书。
2. 包含以下信息的材料：
 - 转基因饲料来源信息。
 - 转基因饲料的潜在危害评估（与初始基本饲料相比）以及申请人有关降低风险的建议。
 - 转基因饲料建议用途的说明以及这种饲料在海外的注册和使用情况说明。

- 用于转基因饲料生产的转基因植物种植技术相关信息。
- 有关转基因饲料生产技术的数据。
- 有关转基因饲料使用说明的草案。

3. 如果转基因植物品种具有饲料用途、生物量中等或生长饲用，则必须要附上俄罗斯选种成果登记处出具的证明书。

所有文件都必须要采用俄文，或者应具有获得认证的俄文翻译文本。文件应由公证处公证。兽医与植物检疫监管局将根据转基因饲料安全专家委员会的结论对转基因饲料的注册做出决定。

如果要注册配方饲料，兽医与植物检疫监管局会向特定申请人发放用于一定时期内单独运输的饲料注册证明书。该监管局只对采用注册的转基因作物生产的饲料发放证明书。证明书不能转让给其他进口商。这项注册工作由该监管局实施，但是，已注册饲料列表在该监管局的网站上没有提供。因为注册是针对特定批次的货物，所以，只有进口商才能够获得注册信息。

饲料用作物的研究以及转基因配方饲料的研究由兽医与植物检疫监管局的下属联邦机构“俄罗斯动物医药和饲料质量与标准化中心”（VGNIKI）实施。

环境专业技术

2010年6月末俄罗斯政府进行了一次改组，将环保职责从联邦生态、技术与原子监督局转移到自然资源与环境管理部的联邦环境管理监管局（Rosprirodnadzor）（2010年6月23日第780号总统令第3段）。鉴于该监管局的当前状况，该监管局可能不会批准转基因作物种植。

关税联盟背景下的注册与认证

关税联盟将导致俄罗斯的技术规范重新修改。但是，2010年7月1日之前发放的证明书和注册证书将在2012年1月1日或其到期日之前一直有效。但是，关税联盟中的其他国家不承认这些文件的有效性。

2010年5月28日，关税联盟委员会采纳了《关税联盟食品安全与营养标准卫生和流行病预防规定》。这些规定（2010年5月28日第299号委员会决议）列在关税联盟的网站上（http://www.tsouz.ru/KTS/KTS17/Pages/P2_299.aspx）。这些规定的非正式翻译文本附后。这些规定包括的转基因成分含量和标识要求与SanPiN2.3.2.1078-01中规定的俄罗斯相关要求非常相似（所有修订案都涉及转基因）。但是，在关税联盟内实施这些新规定的机制还没有确立。俄罗斯联邦消费者权益保护与福利局正在就边境以及关税联盟内如何实施这些规定开展长期协商。虽然关税联盟的建立造成了一定的不确定性，但是，也为变革提供了机会。在技术规范调和化的过程中，实施细则将会被审核、修改并最终采纳。

白俄罗斯和哈萨克斯坦的生物技术法规

按照业内人士所述，白俄罗斯允许进口、使用和种植生产国内正式注册的转基因产

品。白俄罗斯被认为对转基因产品采取开放的态度，而且也签署了《卡塔赫纳生物安全议定书》。哈萨克斯坦没有制定有关转基因作物的法律，据说该国不允许种植转基因作物，而且属于无转基因国家。

贸易商和生物技术公司声称当前的形势不明朗：商品只在成员国之一中销售和使用，这些商品在其他成员国国内不允许销售。企业将继续向联邦消费者权益保护与福利局申请，该局只发放在俄罗斯有效的注册证明书。如果生物技术公司或供应商想要获得在整个关税联盟的有效注册，它们就必须要按照“受到卫生与防疫监管的产品的统一卫生防疫规定”申请注册，该规定目前正在起草，还没有在任何成员国国内执行。

转基因产品注册费

联邦消费者权益保护与福利局对所有检验和相关服务都收取费用，包括食品用转基因事件注册所需的大量研究。对于无限期的新产品审批，费用最高为3 770 000卢布（121 613美元）。无限期注册从2006年开始。费用根据检验和研究的范围不同而变化，但平均为10万美元。2006年之前登记的转基因产品的重新检验和重新审批的费用大约为1万美元。含有之前登记的转基因成分的食品产品的登记费用为2万卢布（645美元）。

饲料用转基因产品的注册：兽医与植物检疫监管局通常只在转基因产品获得食品用途的批准后才注册转基因产品。但是，注册费较高且不固定，程序更复杂。在2010年3月以前，该监管局对检验以及5年有效期饲料用转基因产品注册收取的费用大约为10万美元（大约为3 352 000卢布）。2010年3月，该监管局宣布他们将提高收费标准，但到目前为止还没有确定新的收费标准。第一次注册和每隔5年后的重新注册收取相同的费用。进口含有已注册转基因成分的配方饲料的企业还需要将这些饲料注册为转基因饲料。注册证明书法发放给进口这种饲料的企业，该监管局要求含有已注册转基因成分的每一种饲料也必须要注册。

预计饲料注册方面会出现一些改进。2010年3月9日签署的俄罗斯政府命令299-R要求农业部、经济发展部、联邦反垄断局和其他相关部门制定一项联邦法律草案，以改进兽医控制和监管方面的法律法规。该草案应该在2010年5月已经提交给俄罗斯政府。

第4部分：植物生物技术销售问题

标签制度提高了含有转基因成分的食品的价格。由于批准的检验方法范围广泛，所以产品转基因成分检验的成本较高。专家认为，国家标准化委员会和俄罗斯国家标准（GOST）近期开展的通过微型芯片识别转基因成分的研究工作已经造成进口到俄罗斯的所有食品和农产品的费用大幅度增加。转基因标签在市场上很难找到，但是奶制品和禽蛋产品上通常可以看到非转基因标签。

第5部分：植物生物技术能力建设与推广

在经济危机期间，反对生物技术团体（比如绿色和平组织和其他非政府组织）的

资金减少，因此，反对生物技术的运动也已经偃旗息鼓。但是，尽管俄罗斯政府公开宣称支持创新和先进技术，但是，支持生物技术的团体还没有获得新资金。大众媒体仍然基本上是反对生物技术，但是，转基因问题不太重要，大众媒体讨论的非常少。

九、所谓“转基因事件”的剖析

一、引言

对转基因技术和产品安全性的争论最早可以上溯到 20 世纪 70 年代人们对 DNA 重组技术的安全性争论。随着转基因动物、植物技术的发明，尤其是转基因植物的大面积种植，人们对转基因生物安全性的担忧逐渐集中到了转基因农作物是否安全。随着国际农业生物技术应用服务组织（ISAAA）最新年度报告显示转基因作物的种植面积和种植国家不断增加，围绕着转基因作物的争论再次升温，转基因作物的安全问题成为了各方关注的焦点。国际上一些组织机构对此开展了大量工作，一些相关权威部门也就转基因农作物及其产品的安全性发表了意见和结论。

联合国粮农组织（FAO）在 2004 年的《粮食及农业状况 2003 ~ 2004：农业生物技术》报告中就指出“迄今为止，在世界各地尚未发现可验证的、因食用转基因作物加工的食品而导致的有毒或有损营养的情况。数以百万计的人食用了由转基因作物加工的食品——主要是玉米、大豆和油菜籽，但未发现任何不利影响。”同时指出，“在已种植转基因作物的国家中，尚未有转基因作物造成重大健康或环境危害的可证实报道。”

2005 年，世界卫生组织（WHO）在发布的一份关于转基因食品的报告中也指出“迄今为止，转基因食品的消费尚未产生任何已知的负面健康影响”，但是同时也认为应该“必须继续进行安全评估”。此外，美国科学院、美国农业部、美国食品药品监督管理局、美国总审计局在发布有关转基因作物或食品的报告，也都明确指出现在进行商品化生产的转基因农作物尚未发现生物安全性问题。欧盟食品安全局（EFSA）分别在 2004 年及 2007 年发布的几篇报告中指出，未发现转基因玉米（MON863）及其杂交种对人类及动物健康和环境存在负面影响。2010 年 2 月，法国食品安全局也发布报告，再次肯定了转基因玉米 NK603、MON810 和 MON863 的安全性。

从事农作物转基因及其安全性研究的大多数主流科学家也认为尚不能证实目前商品化生产的转基因农作物存在生物安全性问题，如至今已在国际公认的学术期刊上发表的有关转基因生物安全性的文献中，绝大多数研究得出的结论支持转基因农作物的安全性。然而，多年来仍有少数公开报道认为转基因农作物存在食用或环境安全性问题。尽管这些报道大多在后期被科学界或相关权威机构从方法或结果验证上予以否定，但这些实验结论仍被频繁引用，并对公众造成误导。特别是媒体报道的误导，对公众接受生物技术产品的心理已产生了很大的负面影响，严重影响到这一高新技术的产业化进程。

在此，我们剖析近年来发生的几起具代表性的典型争议事件，追根溯源，以科学事

实说明真相，以期引发公众对转基因作物全面、准确的认知和思考。

二、典型争议事件

(一) 1994年巴西坚果与转基因大豆事件

大豆是营养丰富的食物，但缺乏含硫氨基酸。巴西坚果 (*Bertholletia excelsa*) 中有一种富含甲硫氨酸和半胱氨酸的蛋白质 (2S albumin)。为进一步提高大豆的营养品质，1994年1月，美国先锋 (Pioneer) 种子公司的科研人员尝试了将巴西坚果中编码 2S albumin 蛋白的基因转入大豆中 (文章摘要发表于《细胞生物化学杂志》*Journal of Cellular Biochemistry*, 1994, Suppl 18A: 78)。研究结果表明转基因大豆中的含硫氨基酸含量的确提高了。

但是，要对这种大豆进行产业化开发就必须明确人食用是否安全，这是国际通行的做法，并且由各国制定法规加以规范。转基因作物必须按照法规的要求开展食用安全性评价并得到食用安全的结论才有可能获准商业化。在研究人员对转入编码蛋白质 2S albumin 基因的大豆进行了测试之后，发现对巴西坚果过敏的人同样会对这种大豆过敏，蛋白质 2S albumin 可能正是巴西坚果中的主要过敏原 (研究结果发表于《新英格兰医学杂志》*The New England Journal of Medicine*, 1996, 334: 688~692)。

因此，先锋种子立即终止了这项研究计划，此事后来一度被说成是“转基因大豆引起食物过敏”，作为反对转基因的一个主要事例。但实际上“巴西坚果事件”也是所发现的因过敏未被商业化的转基因案例，恰恰说明对转基因植物的安全管理和生物技术育种技术体系具有自我检查和自我调控的能力，能有效地防止转基因食品成为过敏原。事实上，巴西坚果被认为是人类天然的食物，它本身就含有这种过敏原。因此，天然食物也并非对所有人都是安全的。

(二) 1998年英国普斯泰 (Pusztai) 马铃薯事件

“普斯泰 (Pusztai)”事件，被认为是引爆转基因农作物安全性激辩的舆论转折点。

1998年秋天，苏格兰 Rowett 研究所的科学家阿帕得·普斯泰 (Arpad Pusztai) 通过电视台发表讲话，说他在实验中用转雪花莲凝集素基因的马铃薯喂食大鼠，随后，大鼠“体重和器官重量严重减轻，免疫系统受到破坏”。此言一出，即引起国际轰动，在绿色和平等环保组织的推动下，把这种马铃薯说成是“杀手”，并策划了破坏转基因作物试验地等行动，焚毁了印度的2块试验田，甚至美国加州大学戴维斯分校的非转基因试验材料也遭破坏，以致研究生的毕业论文都无法答辩。欧洲掀起反转基因食物热潮。

普斯泰的实验遭到了权威机构的质疑。英国皇家学会对“普斯泰事件”高度重视，组织专家对该实验展开同行评审。1999年5月，评审报告指出普斯泰的实验存在失误和缺陷，主要包含6个方面：不能确定转基因与非转基因马铃薯的化学成分有差异；对试验用的大鼠仅仅食用富含淀粉的转基因马铃薯，未补充其他蛋白质以防止饥饿是不适当的；供实验用的动物数量太少，饲喂几种不同的食物，且都不是大鼠的标准食物，欠缺统计学意义；实验设计差，未按照该类试验的惯例进行双盲测定；统计方法不恰当；

实验结果无一致性。通俗地讲，该试验设计不科学，试验的过程错误百出，试验的结果无法重复，也不能再现，因此，结果和相应的结论根本不可信。

普斯泰是在尚未完成实验，并且没有发表数据的情况下，就贸然通过媒体向公众传播其结论是非常不负责任的。不久之后，Pusztai 博士本人就此不负责任的说法表示道歉。Rowett 研究所宣布普斯泰提前退休，并不再对其言论负责。

（三）1999 年美国帝王蝶（Monarch butterfly）事件

1999 年 5 月，康奈尔大学昆虫学教授洛希（ Losey）在 Nature 杂志发表文章，称其用拌有转基因抗虫玉米花粉的马利筋杂草叶片饲喂帝王蝶幼虫，发现这些幼虫生长缓慢，并且死亡率高达 44%。洛希认为，这一结果表明，抗虫转基因作物同样对非目标昆虫产生威胁。

然而，洛希的实验受到了同行科学家们和美国环境保护局的质疑：这一实验是在实验室完成的，并不反映田间情况，且没有提供花粉量数据。美国环境保护局（EPA）组织昆虫专家对帝王蝶问题展开专题研究。结论认为转基因抗虫玉米花粉在田间对帝王蝶并无威胁，原因是：①玉米花粉大而重，因此扩散不远。在田间，距玉米田 5 米远的马利筋杂草上，每平方厘米草叶上只发现有一粒玉米花粉。②帝王蝶通常不吃玉米花粉，它们在玉米散粉之后才会大量产卵。③在所调查的美国中西部田间，转抗虫基因玉米地占总玉米地面积的 25%，但田间帝王蝶数量却很大。

同时，美国环保局在一项报告中指出，评价转基因作物对非靶标昆虫的影响，应以野外实验为准，而不能仅仅依靠实验室数据。

（四）加拿大“超级杂草”事件

由于基因漂流，在加拿大的油菜地里发现了个别油菜植株可以抗 1~3 种除草剂，因而有人称此为“超级杂草”。事实上，这种油菜在喷施另一种除草剂 2, 4-D 后即被全部杀死。应当指出的是，“超级杂草”并不是一个科学术语，而只是一个形象化的比喻，目前并没有证据证明已有“超级杂草”的存在。同时，基因漂流并不是从转基因作物开始，而是历来都有。如果没有基因漂流，就不会有进化。世界上也就不会有这么多的植物和现在的作物栽培品种。举例来说，小麦有 A、B、D 3 个基因组组成，它是由分别带有 A、B、D 基因组的野生种经过基因漂流合成的。所以，以此来禁止转基因作物是没有道理的。即使发现有抗多种除草剂的杂草，人们还可以研制出新的除草剂来对付它们。科学进步的历史就是这样。当然，油菜是异花授粉作物，为虫媒传粉，花粉传播距离比较远，且在自然界中存在相关的物种和杂草，可以与它杂交，因此对其基因漂流的后果需要加强跟踪研究。

（五）2001 年墨西哥玉米事件

2001 年 11 月，美国加州大学伯克利分校的微生物生态学家 David Chapela 和 David Quist 在《Nature》杂志上发表文章，指出在墨西哥南部 Oaxaca 地区采集的 6 个玉米品种样本中，发现了一段可启动基因转录的 DNA 序列——花椰菜花叶病毒（CaMV）

“35S启动子”，同时，发现与诺华（Novartis）种子代号为“Bt11”的转基因抗虫玉米所含“*adh1*基因”相似的基因序列。

实际情况如何呢？墨西哥作为世界玉米的起源中心和多样性中心，当时明文禁止种植转基因玉米，只是进口转基因玉米用作饲料。此消息一出，便引起了国际间的广泛关注，绿色和平组织借此大肆渲染，说墨西哥玉米已经受到了“基因污染”，甚至指责墨西哥小麦玉米改良中心的基因库也可能受到了“基因污染”。

然而，David Chapela 和 David Quist 的文章发表后受到了很多科学家的批评，指其实验在方法学上有很多错误。经反复查证，文中所言测出的“CaMV35S启动子”为假阳性，并不能启动基因转录。另外经比较发现，二人在墨西哥地方玉米品种中测出的“*adh1*基因”是玉米中本来就存在的“*adh1-F*基因”，与转入“Bt玉米”中的“*adh1-S*基因”序列并不相同。

对此，《Nature》杂志于2002年4月11日刊文2篇，批评该论文结论是“对不可靠实验结果的错误解释”，并在同期申明“该文所提供的证据不足以发表”。同时，墨西哥小麦玉米改良中心也发表声明指出，通过对其种质资源库和新近从田间收集的152份玉米材料进行检测，并未在墨西哥任何地区发现“35S启动子”。

（六）2003年中国 Bt 抗虫棉事件

2003年6月3日，南京环境科学研究所与绿色和平组织在北京召开会议，南京环境科学研究所、绿色和平组织顾问薛达元在会上发表了题为“转 Bt 基因抗虫棉环境影响研究综合报告”，6月4日《China Daily》上发表了题为“GM Cotton Damage Environment”的文章。绿色和平组织也于当天在其网站上刊登了薛达元长达26页的英文报告，从而再次引发国际争论，在欧美产生巨大反响，成为国际上争论转基因抗虫棉安全性的重大事件之一。6月5日德国《农业报》文章的标题进一步升级，称“Chinese Research: Large Environment Damage by Bt Cotton”。绿色和平组织的“中国项目主管”卢思聘声称：棉农“将面对不受控制的超级害虫‘转基因抗虫棉’，不但没有解决问题，反而制造了更多的问题”，“（棉农）将被迫试用更多、更毒的化学农药”。抗虫棉在中国实践多年，深受广大棉农的欢迎，相信不会同意他的这些结论。中国、美国、德国、加拿大、比利时、印度等国的科学家已在网上纷纷发表评论，反驳绿色和平组织的观点。

薛达元的文章有6条主要的结论。

第一，“棉铃虫寄生性天敌——寄生蜂的种群数量大大减少”。应当指出，这仅是实验室的结果，并不代表田间情况。即使用化学杀虫剂，棉铃虫被杀死了，也会导致寄生蜂数量的减少。所以这并非 Bt 棉的过错。

第二，“棉蚜、红蜘蛛、盲蝽象、甜菜夜蛾等次要害虫上升为主要害虫”，这是一般的生物学常识。化学农药杀虫也有选择性，某种害虫杀死了，另一些害虫又会抬头。抗虫棉不是“无虫棉”，抗虫棉中的 Bt 基因主要是针对鳞翅目的某些害虫，并不杀死所有害虫，包括盲蝽象、红蜘蛛及甜菜夜蛾。棉农只要采取适当防治措施，如喷洒一般有机磷或菊酯类农药，这些害虫便可得到有效控制，根本谈不上“超级害虫”，更不能

说是抗虫棉破坏环境!

值得强调的是,绿色和平组织只引用反面结果,不引用正面结果。中国农业科学院植物保护研究所的实验结果表明,由于少用农药,抗虫棉棉田中的捕食性天敌(瓢虫类、草蛉类、蜘蛛类)数量大大增加,棉蚜(伏蚜)的数量减少了443~1546倍。这些结果绿色和平组织的报告均未加引用。

第三,“Bt棉田中昆虫群落的稳定性低于普通棉田,某些害虫爆发的可能性更高”。这纯粹是推测,没有科学数据足以支持这一结论。事实上,抗虫棉棉田中的节肢动物多样性比普通棉田中有所增加。

第四,“室内观察和田间检测都已证明,棉铃虫对Bt棉可产生抗性”。应当指出,室内经多代人工选择,棉铃虫对Bt棉的抗性提高,这是事实。但就田间监测而言,到目前为止并没有发现棉铃虫的种群已经对Bt棉产生抗性。“863”计划课题对我国5大棉区23个点的棉铃虫进行采样分析,尚未发现棉铃虫种群已经对Bt棉产生抗性。这一信息对监控棉铃虫的抗性发展及抗性治理十分重要。昆虫对任何农药包括Bt制剂在内均可产生抗性,这是普遍规律,因此,有必要进行长期监控。

第五,“Bt棉在后期对棉铃虫的抗性降低,所以,棉农还是要喷2~3次农药”。对此我们要问,如果不种Bt棉,喷药次数高达15~20次,岂不是更多?

第六,在棉铃虫抗性治理中,目前,普遍采用高剂量和庇护所策略。薛达元怀疑其实际应用价值,称这两个策略不可行,声称“现在还没有有效的措施来消除和延缓棉铃虫对Bt棉产生抗性”。我们认为“消除抗性”的确不可能,但延缓抗性是完全可能的。在华北棉区多种作物混种的情况下,已为棉铃虫提供了很大的天然庇护所,调查发现70%的四代棉铃虫在玉米地里,对天然庇护所的作用我国学者已作了评价研究。昆虫学家用昆虫雷达观测棉铃虫的迁飞,发现棉铃虫每年夏天迁向东北,秋天再飞回来。即使有抗Bt的棉铃虫种群出现,在它不与不抗虫的种群相互交配后,所产生的后代仍是不抗的,因为抗性基因受一对单位点不完全隐性基因所控制。同时,我国的研究业已证明,双价基因抗虫棉可以延缓棉铃虫产生抗性。用单价Bt转基因烟草和双价Bt/CpTI转基因烟草叶片汰选棉铃虫17代,棉铃虫的抗性指数前者增加了13倍,而后者只增加了3倍。

Bt棉可减少农药使用70%~80%,减少人畜伤亡事故,这已是公认的最大生态效益。遗憾的是,在绿色和平组织的报告里对此只字不提。我国棉花上常年使用的农药量约占全部作物农药使用量的25%。

归纳起来,国际上对绿色和平组织报告的评论是:文章没有经过同行评审,没有说明研究方法,没有生物学统计数据,违反生物学的一般常识,只是按作者个人的意愿断章取义。

(七) 2005年美国转基因玉米MON863事件

2005年5月22日,英国《独立报》披露了转基因研发巨头孟山都公司的一份秘密报告。据报告显示,吃了转基因玉米的老鼠,血液和肾脏中会出现异常。最后迫于压力,应欧盟要求,公布了完整的1139页的试验报告。

欧盟对安全评价的材料及补充试验报告进行分析后,认为将“MON863”投放市场不会对人和动物健康造成负面影响,于2005年8月8日决定授权进口该玉米用于动物饲料,但不允许用于人类食用和田间种植。

(八) 2007年发生于法国的孟山都转基因玉米事件

2007年,法国卡昂大学的分子内分泌学家 Seralini 及其同事对孟山都公司转抗虫基因玉米的原始实验数据进行统计分析(文章发表于《环境污染与毒物学文献》Archives of Environmental Contamination and Toxicology, 2007, 52: 596~602),得出老鼠在食用转基因玉米后受到了一定程度的不良影响。

当时,一些科学家和监管机构就指出他们的工作存在着大量的错误和缺陷。来自美国、德国、英国和加拿大的6位毒理学及统计学专家组成同行评议组,对 Seralini 等及孟山都公司的研究展开复审和评价,并在《食品与化学品毒理学》上发表评价结果: Seralini 等对孟山都公司原始实验数据的重新分析,并没有产生有意义的新数据来表明转基因玉米在3月龄老鼠喂食研究中导致了不良副作用。

2009年, Seralini 及其同事再次把欧盟转引的美国孟山都公司的实验数据重新做了一个粗浅的统计分析,在2009年第5期《国际生物科学学报》上发表了题为“三种转基因玉米品种对哺乳动物健康影响的比较”的文章(de Vendomois等,2009),文中指出,食用了90d转基因玉米(抗除草剂玉米NK603,抗虫玉米MON810和MON863)的老鼠,与食用转基因玉米不到90d的老鼠,其肝肾生化指标有差异。据此把这种差异解释成食用转基因玉米后造成的。

该文章发表后,便受到了监管机构及同行科学家的批评:法国生物技术高级咨询委员会指出,de Vendomois等(2009)的论文中仅列出了数据的差异,却没能给予任何生物学或毒理学上的解释,而且这种差异仅反映在某些老鼠和某个时间点上,不能说明任何问题。此外, Seralini 及其同事没有进行独立实验,仅仅是对孟山都公司原始数据做了重新分析,显得粗略、证据不足或解释错误,根本不足以推导出转基因产品会导致某些血液学上的、肝肾的毒性迹象这样的结论。总之,该论文没有任何新的科学信息。

欧洲食品安全局转基因生物小组对该论文进行了评审,同时,转基因生物小组也对3个90d大鼠喂养研究的数据重新进行统计学分析。转基因生物小组得出结论,论文中提供的数据不能支持作者关于肾脏和肝脏毒性的结论。并不存在任何新的证据表明需要对以前得出的转基因玉米转化事件MON810、MON863和NK603对人类、动物的健康以及环境无不良影响的结论进行重新考虑。

转基因生物小组指出该研究小组对先前针对MON863玉米的研究(Seralini等,2007)所做的几点基本的统计学批判对该论文同样适用。在转基因小组对 Seralini 等(2007)的论文的全面评价中,给出了在MON863(8%)中发现显著性差异的原因,并表明此差异不会影响MON863的安全性。de Vendomois等(2009)的论文报道的对NK603(9%)和MON810(6%)显著的变量百分率与2007年论文中MON863的数值是相似的。

转基因生物小组认为该项研究:①将统计学上具有显著性差异的结果放到生物学因

果联系中时，对欧洲食品安全局提倡的实质等同分析得以实现的，用以提供变化范围的参考品种的应用作了错误的陈述；②将观察差异放到生物学因果联系中时，没有考虑到可用的关于用不同饲料饲喂的动物间正常的遗传背景差异的信息；③没有提供以正确的方式应用错误发现率（FDR）方法得到的结果；④没有提供任何将已广为人知的对饲料反应的性别差异与将差异归结为不同种转基因玉米效应的结论联系到一起的证据；⑤以不合理的分析和差异值为基础来评价统计权重。

de Vendomois 等（2009）的论文中强调的显著性差异，在转基因生物小组对 MON810、MON863 和 NK603 3 个玉米转化事件的安全性作出判断时，都曾经被认真评估过。de Vendomois 等的研究并未提供任何新的毒理学效应证据。在毒理学相关性方面，de Vendomois 等所用的方法并不能对转基因生物及其相应对照之间的差异作出正确的评估，主要原因如下：①所有的结果都是以每个变量的差异百分率表示的，而不是用实际测量的单位表示的；②检测的毒理学参数的计算值与有关物种间的正常范围不相关；③检测的毒理学参数的计算值没有与用含有不同参考品种的饲料饲喂的实验动物间的变异范围进行比较；④统计学显著性差异在端点变量和剂量上不具有一致性模式；⑤ de Vendomois 等作出的纯粹统计学的论断和与器官病理学、组织病理学和组织化学相关的这 3 个动物喂养研究间的不一致性并没有被提及。

另外，澳大利亚、新西兰食品标准局通过对 Seralini 等人论文数据的调查分析指出，此论文的统计结果与组织病理学、组织化学等方面的相关数据之间缺乏一致性，且没能给予合理解释。该机构同时认为，喂食转基因玉米后老鼠表现出的差异性符合常态的。对于这篇文章最大的质疑在于，Seralini 等人的实验结果仍然和 2007 年的文章一样，不是建立在亲自对老鼠进行独立实验的基础之上，文中进行统计分析的数据，仍然是借用来源于孟山都公司之前的实验，他们仅仅是对数据选择了不合适的、不被同行使用的统计方法作了重新分析。因此，结果和结论都是不科学的。

（九）2007 年发生于奥地利的孟山都转基因玉米事件

2007 年，奥地利维也纳大学兽医学教授 Juergen Zentek 领导的研究小组，对孟山都公司研发的耐除草剂转基因玉米 NK603 和转基因抗虫玉米 MON810 的杂交品种进行了动物实验。在经过长达 20 周的观察之后，Zentek 教授发现转基因玉米对老鼠的生殖能力有潜在危险。

事实上，关于转基因玉米是否影响老鼠生殖的问题，共进行了 3 项研究，而仅有 Zentek 负责的其中一项发现了问题。该研究结论发布时，尚未经过同行科学家的评审，其研究结果很不一致，实验报告和分析存在瑕疵。Zentek 在报告时自己都表示，3 项研究获得了互相矛盾的结果，且仅得出初步结果。

欧洲食品安全局转基因生物小组对 Zentek 的研究发表了同行评议报告，认为根据其提供的数据不能得出科学的结论。同时，两位被国际同行认可的专家（Dr. John De-Sesso 和 James Lamb）事后专门审查及评议了 Zentek 的研究，并独立地发表声明，认定其中存在严重错误和缺陷，该研究并不能支持任何关于食用转基因玉米 MON810 和 NK603 可能对生殖产生不良影响的结论。多个科学研究机构已有证据表明这些产品不会

对繁殖能力产生影响，之前已有多个繁殖毒性实验证明了这些产品的安全性。全球 20 多个法规审批机构认为，含有 MON810 和 NK603 性状的玉米以及复合性状的玉米与常规玉米一样安全。

2009 年 10 月，按照转基因植物及相关食品和饲料风险评估指导办法及复合性状转基因植物风险评估指导办法提出的原则，欧洲食品安全局转基因生物小组对转基因抗虫和耐除草剂玉米 MON89034 × NK603 用于食品和饲料的进口和加工申请给出了科学意见。欧洲食品安全局在总结报告中说，目前，有关 MON89034 × NK603 玉米的信息代表了各成员国对该品种玉米的科学观点，在对人类和动物健康及环境的影响方面，这种玉米与其非转基因亲本一样安全。因此，欧洲食品安全局转基因小组认为这种玉米品种不大可能在应用中对人类和动物健康或环境造成任何不良影响。

（十）2010 年俄罗斯之声转基因食品事件

与其说是一个事例，倒不如说是一则虚假新闻。2010 年 4 月 16 日，俄罗斯广播电台俄罗斯之声以“俄罗斯宣称转基因食品是有害的”为题报道了一则新闻（<http://english.ruvr.ru/2010/04/16/6524765.html>）。新闻称，由全国基因安全协会和生态与环境问题研究所联合进行的试验证明，转基因生物对哺乳动物是有害的；负责该试验的 Alexei Surov 博士介绍说，用转基因大豆喂养的仓鼠第 2 代成长和性成熟缓慢，第 3 代失去生育能力。俄罗斯之声还称“俄罗斯科学家的结果与法国、澳大利亚的科学家结果一致。当科学家证明转基因玉米是有害的，法国立即禁止了其生产和销售”。

实际情形是怎样的呢？通过目前掌握的资料了解到，Alexei Surov 博士所在的 Severtsov 生态与进化研究所并没有任何研究简报或新闻表明 Alexei Surov 博士曾写过这样的报道，俄罗斯之声报道的新闻事件也没有在任何学术期刊上发表过研究论文。此外，俄罗斯之声用的标题是“俄罗斯宣称转基因食品是有害的”，而其他报纸则用的是“一个俄罗斯人宣称”。显然“俄罗斯宣称”与“一个俄罗斯人宣称”是有显著区别的。至于新闻中提到法国禁止了转基因玉米的生产和销售，这与事实不符。法国政府并没有对转基因食品的生产及销售下禁令，而是恰好相反。欧盟已经于 2004 年 5 月 19 日决定允许进口转基因玉米在欧盟境内销售。

（十一）2010 年中国“广西大学生精子活力下降”虚假传言

无独有偶，这一事例是发生在中国的一则虚假消息：从 2010 年 2 月起，一篇题为“广西抽检男生一半精液异常，传言早已种植转基因玉米”、署名为张宏良的帖子在网络上传播甚广，引发了不少公众对转基因产品的恐慌。文章称：“迄今为止，世界所有国家传来的有关转基因食品的负面消息，全都是小白鼠食用后的不良反应，唯独中国传来的是大学生精液质量异常的报告。”

从帖子的标题到内容，作者很显然试图将广西大学生精液异常与种植转基因玉米这两件事联系起来，这也正是导致公众恐慌的根本原因。其中，广西种植转基因玉米之说，作者依据的材料是有网络报道称“广西已经和美国的孟山都公司从 2001 年至今在广西推广了上千万亩‘迪卡’系列转基因玉米”；广西大学生精液异常之说，则依据的

是广西新闻网2009年11月19日登出的报道：广西在校大学男生性健康，过半抽检男生精液不合格。但从了解的情况来看，第一个说法不属实，第二个说法有明确出处，但和转基因没有关系。

迪卡007/008为传统的常规杂交玉米，而不是转基因作物品种。对此，孟山都公司、广西种子管理站和农业部分别从不同的角度予以了证实。

2010年2月9日，美国孟山都公司在其官方网站公布了“关于迪卡007/008玉米传言的说明”。说明指出，迪卡007玉米是孟山都研发的传统常规杂交玉米，于2000年春天通过了广西壮族自治区的品种认定，2001年开始在广西推广种植；迪卡008是迪卡007玉米的升级品种杂交玉米，2008年通过了审定，同年开始在广西地区推广。广西种子管理站在随后的“关于迪卡007/008在广西审定推广情况的说明”中确认了这一说法，并介绍2009年迪卡007/008的种植面积分别占全区玉米种植总面积760万亩的14.5%、3.5%。

2010年3月3日，农业部农业转基因生物安全管理办公室负责人在接受中国新闻网记者采访时表示，网上关于“农业部批准进口转基因粮食种子并在国内大面积播种”的消息不实，农业部从未批准任何一种转基因粮食种子进口到中国境内种植，在国内也没有转基因粮食作物种植。

对于广西抽检男生一半精液异常的说法，确有出处，即由广西医科大学第一附属医院男性学科主任梁季鸿领衔完成的《广西在校大学生性健康调查报告》。从广西新闻网那篇文章的内容来看，研究者根本没有提出广西大学生精液异常与转基因有关的观点，而是列出了环境污染、食品中大量使用添加剂、长时间上网等不健康的生活习惯等因素。这从另一个材料也能得到印证。参与该报告调查的梁季鸿的助手李广裕根据该调查报告完成了2009年硕士学位论文《217例广西在校大学生志愿者精液质量分析》。在论文最终的结论中写道：“广西地区大学生精液质量异常的情况以精子活率和活力低比较突出。其精子的活率明显低于国内不同地区文献报道的结果。广西地区大学生精子活率、活力低及精子运动能力减弱，可能与前列腺液白细胞异常，精索筋脉曲张，支原体、衣原体感染，ASAB有关。”

（十二）2010年中国“湖北国家粮库疑被违法转基因稻米污染”的虚假传言

2010年7月20日，经济观察网发表题为“绿色和平：违法转基因稻米疑已污染湖北国家粮库”消息称，怀疑湖北省个别大米加工企业有转基因稻米，并指责“湖北省一直没有采取切实有效措施，将违法转基因水稻污染及时阻截”。绿色和平组织的言论是严重失实的新闻炒作。

对此，湖北省农业厅发表关于转基因水稻监管的声明：“湖北省农业厅一直严格按照《农业转基因生物安全管理条例》《种子法》等法律法规的相关规定，认真履行监管职责，严格农业转基因生物试验室研究和安全评价试验监管，加强种子市场执法检查，开展稻米市场抽样检测监控，严厉查处非法生产销售转基因水稻案件。到目前为止，湖北省没有发现商业化种植和销售转基因水稻及其制品的事件。目前，我国还没有一个转

基因水稻品种获得商业化生产经营许可。在现阶段，任何种子经营企业不得生产经销转基因抗虫稻种，农民不得种植转基因抗虫水稻，大米加工企业不得收购转基因稻谷。根据农业部和省政府的统一部署，今年以来，湖北省农业厅组织了多次执法检查，并将持续依法开展执法监管，对于发现的非法生产、销售、种植转基因水稻的违法案件，始终坚持发现一起、查处一起。”

（十三）2010年中国“‘先玉335’玉米致老鼠减少、母猪流产”的虚假报道

2010年9月21日，《国际先驱导报》发表调查文章称，山西、吉林等地老鼠变少，母猪流产等种种异常与这些动物吃过的食物——‘先玉335’玉米有关，记者同时调查称，先玉335与转基因技术之间有着种种联系。这一不实报道经媒体转载并引发网络社区讨论，在网络上引起较大反响。

对此，杜邦公司郑重声明：“‘先玉335’不是转基因玉米。‘先玉335’的父本是PH4CV，母本是PH6WC。其父本PH4CV获得了美国专利（美国专利号：6897363B1）。该专利文件的内容完全没有涉及PH4CV与转基因有任何相关性，而是说明PH4CV属于自交系。自交系本身不属于转基因材料。该专利在‘权利要求’（Claims）中提及转基因，其目的是为了明确该专利的相关应用和保护范围可以应用于转基因的研究，而该专利本身——‘先玉335’的父本PH4CV并不属于转基因材料。前述报道的作者不了解PH4CV专利中所描述的专利、权利要求和保护，以及自交系育种及产品研发等基本科学概念。其在文章中对‘先玉335’的描述是错误的。在中国，有关转基因玉米的进口、试验与销售是需要经过国家农业转基因生物安全委员会专家们的严格评审和农业部的审批来进行的。杜邦先锋公司一贯严格执行国务院颁发的《农业转基因生物安全管理条例》和农业部颁发的《农业转基因生物安全评价管理办法》与《农业转基因生物进口安全管理办法》等政策，未经农业部批准，绝不会把任何转基因材料释放到田间。”

山西省农业厅对《山西、吉林动物异常现象调查》一文所反映情况的调查说明为：先玉335玉米品种是通过国家品种鉴定的杂交品种，不是转基因品种；“报道”中所反映的有关猪、羊、老鼠等动物异常现象与事实不符；“报道”中所称“当地另外的怪事：母猪产仔少了，不育假育、流产的情况比较多”，这与本地实际严重不符。调查组对乡、村防疫员和养猪户进行了询问，杨村、演武村乃至张庆乡近年来都未发现普遍的母猪产仔少、死亡率高的现象。少数养殖户出现这种现象，其成因复杂，涉及管理、疾病、气候、营养等多方面因素；“报道”中所提的老鼠变少变小的现象，乡、村干部和农民普遍认为这是由于猫的饲养量增加产生生物抑制作用，以及农村基础设施和村民住房由砖瓦结构改善为水泥结构，老鼠不易打洞做窝而造成的。总之，通过调查，认为“报道”所述的因果关系缺乏科学依据。

三、争论背后的原因

除了上述典型争议事件，目前，依然存在一些其他的有关转基因农作物存在生物安

全性的报道，对这些报道，国际权威机构或主流科学界尚未认同。另外，有些关于转基因生物是否安全的争论则脱离了科学本身，而是与政治、国际贸易和宗教信仰等有关。转基因作物在推广和上市过程中遭遇到赞成和反对两种决然不同的声音，其争论的范围和程度是以往任何技术成果在扩散过程中所罕见的。这场争论背后的深层次原因是复杂的，主要可以概括为以下4个方面。

（一）认识上的原因

参与转基因作物争论的大多数人都不是分子生物学家或遗传技术方面的专家，缺乏必要的科学知识，只是听信别人的说法和媒体的讨论，因专业知识的欠缺决定了他们对转基因作物的态度。以帝王蝶的争论为例，认识水平影响了民众对转基因作物的态度，基因知识的缺乏使部分人对之持否定观点。2000年7月，英国皇家学会、美国科学院、巴西科学院、印度科学院、墨西哥科学院、中国科学院以及第三世界科学院在华盛顿公开发表白皮书，表示支持转基因作物的研究。科学家的声明表明，专业生物技术人员对转基因作物的认识从本质上不同于普通民众。

（二）经济利益上的原因

在沸沸扬扬的争论中，对转基因作物持不同态度的关键莫过于经济利益上的原因。美国、加拿大政府及农场主，以及大多数发展中国家的政府都是转基因作物的坚定支持者。对美国、加拿大政府及农场主来说，由于其转基因技术最为先进和成熟，种植和销售转基因作物，节约了部分用水、化肥和农药，成本大大减少，而单位面积的产量却大大增加。这样，农场主就可以获得更多的利润。对于大多数发展中国家来说，由于耕地面积持续减少、水资源严重短缺、环境恶化、人口不断增加、粮食增长幅度不大等原因，种植转基因作物一方面可以减轻民众的饥饿程度，另一方面可以减缓贫困、缓解社会矛盾。

当然，这是因为经济利益而持赞成的观点，也有因经济利益原因而持反对态度或态度不那么明确的例子。欧盟的态度比较谨慎，其态度可以用法国前国民教育和农业部长的话作为概括：“在欧洲已经不知道该怎样处置自己过剩的农产品的情况下，根本没有理由为了提高产量而去冒卫生和环境方面的些微风险。”欧洲农民则态度鲜明，坚决抵制，其口号是“农耕者不是狂热的转基因迷”。欧洲的态度用最明了的话讲，就是为了保护自己的农业利益，不让受巨额政府补贴的美国农产品冲垮其农产品市场。这种态度与他们的转基因作物培植技术大大落后于美国有关，否则，他们不会一方面反对，一方面又暗地里加紧自己的转基因作物研究。

（三）文化原因

不同的文化背景也是影响人们对转基因作物态度的一个因素。美国由于受新教伦理精神的影响，其民众具有开拓精神、创新精神、冒险精神。从1994年首批保鲜番茄和抗除草剂的转基因棉花在美国市场上市，到今天的50多种转基因作物及其加工的产品在市场上出现，转基因作物及食品成了美国民众餐桌上的普通食物。吃了多年的转基因

食品，美国民众并没有感到什么危险，只是近来受欧洲反转基因作物浪潮的影响，才有一小部分民众起来反对转基因作物。欧洲则不相同，它是一个基督教影响长达千年的社会，传统宗教观念深深根植于人们的心中。宗教向来就认为：世界万事万物都是上帝创造的，上帝创造的最为合理，没有必要去改变，也不能去改变。欧洲民众身受这种宗教文化的影响，强烈反对转基因作物的研究、种植和上市。印度作为发展中国家是支持转基因作物的，但其民众对转基因作物持反对立场。印度民众特别忌讳一种称为“雄性不育”的转基因作物（该种转基因作物被转入一种“终结者基因”，这是销售种子的公司为了控制农民每年都购买其种子而特意转入的），民众担心：如果沾染上了这种作物，也会将“不育基因”传染给人，让人患上“不育症”，断了香火。受此思维支配，印度民众焚烧了美国孟山都公司在印度的2个转基因作物试验田。因此，从以上事例可以看出，文化是影响民众对转基因作物态度的一个强大因素。

（四）心理原因

对转基因作物持何种态度，还受心理原因的影响。在开始进口美国转基因作物的最初几年，欧洲的民众并不怎么反对转基因作物，只是在一连串的食品恐怖事件给民众涂上阴影后，他们才强烈反对转基因作物。1996年英国爆发了疯牛病，1998年德国爆发了猪瘟疫病，1999年比利时又发生了因养鸡饲料遭二恶英污染的毒鸡事件，食品恐慌事件的阴影使得公众对新食品有了条件式的反射和恐惧情绪，加上“普斯泰事件”，无疑，一系列事件的不良影响，使转基因作物成了替罪羊。可以讲，疯牛病等对健康和食品安全的影响在很大程度上影响了欧洲民众对转基因作物的态度。欧洲民众的反对浪潮也很快扩展到其他国家，包括部分美国人。其实，他们并没能证明转基因作物确实有风险，只是对生命的绝对保护意识使他们加入反对的行列。所以，民众的恐惧心理和从众心理是反对转基因作物的另一个原因。

四、转基因作物争论的启示

为了不失去从转基因作物中获得利益，同时，又防范其风险，并使这项技术成果为普通大众所接受，更多、更快、更好地造福于民，在转基因作物的研究、种植和上市中，我们认为，做到以下几点是有益的。

（一）科学的态度

针对各种有关转基因是否有危害的研究，中国科学院院士、中国农业科学院植物保护研究所所长吴孔明指出：“对于像转基因这种新生事物，非常有必要对其进行深入研究。科学的态度就在于及时发现问题并提出解决方案。但科学研究必须符合规范，任何的科学结论也必须建立在能站得住脚的科学证据基础上。”

（二）加大转基因科普宣传

转基因作物落到今天倍受责难的境地，与民众缺乏必要的科学素养、媒体的不适当传播有关，更与科技工作者、政府、农业生物公司缺乏与普通民众的沟通有关。科技

界、政府、生物公司的责任在于：很少向公众讲授遗传工程及其利益，也没有清楚地说明，在开发转基因作物的过程中，必然会建立严格的试验制度和保护措施。默不作声加上采取守势只会增强一般公众的不信任，并进而激怒反对者。科学工作者、生物公司喜欢把大部分时间用于研究，但是，只埋头进行研究，忽略对转基因作物进行必要的宣传，不和大众进行有效沟通，这种状况对科学研究不利，也对公众的利益无好处。公众生活在一个人为的世界里，缺乏必要的生物知识加上媒体的误导性宣传，加强了恐惧心理。对这种超出经验范围之外的具体问题，他们很想得到答案，而且必须得到答案，但是，不知道在何处找答案，对完全不了解且又与健康紧密相关的转基因作物，没有任何理由相信。沟通有利于公众对转基因作物安全和利益的了解，能赢得公众的普遍信任和支持，并利于推广，给双方带来好处。

（三）加强转基因生物安全管理

作为一种新型技术，转基因生物可能存在潜在的风险，为了对未来负责，也为了控制公众的恐惧，加强转基因生物安全管理不可缺少。其实，作为一种带有很多不确定性的新技术成果，世界各国都持谨慎的态度，管理相当严格。2000年初，130多个国家的代表在加拿大的蒙特利尔市共同通过了一份《联合国生物安全议定书》的宣言，宣言规定：出口国在出口转基因食品时要加上标签予以声明。日本规定，从2001年4月起，所有本国生产和国外进入的转基因作物及食品必须在包装上予以明确标识和说明。欧盟1997年2月14日出台《新食品法》，要求转基因作物食品上市时必须贴上标签；在2001年7月又提出一项法案，要求对转基因作物食品实行标识，并要求对从生产到销售的全过程实行代码跟踪管理。美国对转基因作物的管理体系最完善，建立了一个联邦层面上由农业部（USDA）、环境保护局（EPA）、食品药品监督管理局（FDA）共同参与分工负责协调管理的框架。

中国有一系列严格的转基因生物安全管理制度。国家科委1993年颁布了《基因工程安全管理办法》，1996年颁布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》。2001年国务院颁布了《农业转基因作物安全条例》。2002年1月7日，农业部签发了三个条例：《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》，一系列条例的颁布使我国的转基因生物安全管理制度逐渐完善起来。

上述情况说明，各国的转基因生物安全管理制度严格，唯恐有什么闪失。这种态度是对公众健康和环境安全负责，并有利于转基因作物的种植和推广，从而有利于人类长远的利益。