教 师 授 课 方 案

年　月　日

课 题	绪　论				
班 级		课 时	2	课 型	综合课
教学目标	1.讲出生物制药的含义及研究内容 2.说出生物药物的分类及特点 3.了解生物制药的发展阶段				
德育渗透	激发同学们热爱科学，热爱祖国的热情。并能辩证地看事物的发展。				
教学方法	讲授法、讨论法				
新知识 新技术或 参阅资料	开发生物新资源：（1）动植物细胞的大规模培养：利用动植物细胞大规模培养生产生物药品是细胞工程的一大应用领域。（2）应用基因重组技术建立“工程菌”或“工程细胞”，使所需的基因在宿主细胞内表达，制造各种生物活性物质，是生物制药工业的发展领域，尤其适合于含量低、活性高的一些微量物质的生产。				
双语教学	生物制药　pharmaceuticals 生化药物　biochemical drug 生物制品　biological product				
指定参考书目	陈电容　主编《生物制药工艺学》　人民卫生出版社				

[导入新课]

近30年来，以基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程为代表的现代生物技术发展迅猛，并日益影响和改变着人们的生产和生活方式。目前，生物技术成果应用于医药工业，对新药开发和传统医药的生产改造起着重要作用。生物技术应用正逐渐使医药工业发生越来越深刻的变革。

[教学内容]

一、生物制药的概念和研究内容

1．生物制药的概念

生物制药（pharmaceuticals）是指利用生物体或生物过程产生药物的技术。

生物制药工艺技术是利用传统的生化制药技术及生物过程技术来制备生物药物的一门应用性学科，重点讲述生物制药的研制原理、生产工艺及分离纯化技术等。

2.生物制药的研究内容

按生物工程学科范围分为四类：

（1）发酵工程制药——指利用微生物代谢过程生产药物的生物技术。发酵工程制药技术是发酵工程产品工的核心操作技能。主要研究内容有：菌种的制备和选育能力；种子的扩大培养以及培养基的制备能力；培养基和发酵设备的灭菌能力；发酵过程中的参数检测分析和控制能力；发酵工程药物的提取、分离与纯化能力；发酵工程药物生产的质量控制能力等。可生产的药物有：抗生素、维生素、氨基酸、核酸有关物质、有机酸、辅酶、酶抑制剂、激素、免疫调节物质以及其他生理活性物质。

（2）基因工程制药——指通过DNA重组技术将治疗疾病的蛋白质、肽类激素、酶、核酸和其他药物的基因转移至宿主细胞进行繁殖和表达，最终获得相应的药物。基因工程制药技术是基因工程产品工的核心操作技能。主要研究内容有：相应基因的鉴定、克隆、基因载体的构建与导入、目的产物的表达及分离纯化等。可生产的药物有：蛋白质类生物大分子、初级代谢产物如氨基酸和次级代谢产物如抗生素。这些药物通常是人体内的活性因子：干扰素、胰岛素、白细胞介素-2、促红细胞生成素等。

（3）细胞工程制药——指利用动、植物细胞培养生产药物的技术。细胞工程制药是细胞培养工的核心操作技能。主要研究内容有：动、植物细胞高产株系的筛选、培养条件的优化以及产物的分离纯化等。可生产的药物：利用动物细胞培养可大量生产人生理活性因子、疫苗、单克隆抗体等产品；利用植物细胞培养可大量生产经济价值较高的植物有效成分，也可生产人活性因子、疫苗等重组DNA产品。

（4）酶工程制药——是将酶或活细胞固定后生产药品的技术。酶工程制药技术是酶制剂制造工的核心操作技能。主要研究内容有：各种产物酶的来源、酶或细胞的固定化、酶反应器及相应的操作条件等。可生产的药物：利用固定化酶或细胞可全合成药物、用于药物的转化。我国成功的利用微生物两步转化法生产VC。

二、生物药物的性质和分类

1．生物药物的性质与特点

（1）生物药物的性质有：①在化学构成上，生物药物十分接近于人体内的正常生理性质，进入人体后也更容易被机体所吸收利用和参与人体的正常代谢与调节；②在药理上，生物药物具有更高的生化机制合理性和特异诊疗有效性；③在医疗上，生物药物具有药理活性高、针对性强、毒副作用小、疗效可靠、营养价值高等特点；④生物药物的有效成分在生物材料中浓度很低，杂质的含量相对比较高；⑤生物药物常常是一些生物大分子，不仅相对分子质量大、组成结构复杂，而且具有严格的控制空间构型来维持其特定的生理功能；⑥生物药物对热、酸、碱、重金属及 PH 变化都比较敏感，各种理化因素的变化易对生物活性产生影响。

（2）生物药物的特点：①成分复杂，大多是复杂的蛋白质混合物；②不稳定、易变性、易失活；③易被微生物所污染、破坏；④生产条件的变化对产品质量影响较大；⑤用量少价值高。

2．生物药物的分类

（1）按来源与生产方式分为：生化药物、生物技术制药、生物制品。

生化药物（biochemical drug）是运用生理学和生物化学的理论、方法及研究成果直接从生物体分离或用微生物合成，或用现代生物技术制备的一类用于预防、治疗、诊断疾病，有目的地调节人体生理功能的生化物质。

生物制品（biological product）是以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成，用于人类疾病的预防、治疗和诊断。人用生物制品包括疫苗、血液制品、生长因子等。

（2）按生理功能和临床用途分：治疗药物、预防药物、诊断药物和其他生物医药用品。

（3）按生物药物的化学本质和化学特性分：氨基酸及其衍生物；有机酸（乙酸、柠檬酸、乳酸、苹果酸等）、醇酮（乙醇、丁醇、甘油等）类；维生素；酶及辅酶类（消化类消炎类、心脑血管疾病类、抗肿瘤类等）；脂类药物；糖类药物；重组蛋白质（或多肽）类；核酸类；其他生物药物（如抗生素、酶抑制剂、免疫调节药物、新生物技术药物）。

三、生物制药的发展

我国古代：孙思邈用含 VA 丰富的羊肝治疗“雀目”；神农是我国应用生物材料作为治疗药物的先行者，如用蟾蜍治创伤、用羚羊角治中风、用鸡内金止遗尿和消食健胃、用秋石治病。秋石是从男性尿中沉淀出的物质。明代李时珍《本草纲目》中列载动物药 444 种，详述了可以入药的人体代谢物、分泌物及排泄物等。

1796 年英国医生琴纳（Jenner）发明牛痘疫苗治疗天花，从此生物制品预防传染病得到肯定。

1860 年，巴斯德发现了细菌，为抗生素的发现奠定了基础，开创了第一次药学的革命。

1928年英国弗莱明（Fleming）发现青霉素，至1941年美国开发成功，标志着抗生素时代的开始，推动了发酵工艺的快速发展。

20世纪60年代，从生物体分离纯化酶类制剂的技术日趋成熟，酶类药物得到了广泛应用。

20世纪70年代，DNA重组技术、单克隆抗体技术使生物制药进入一个崭新的时代。1982年第一个基因工程药物——基因重组胰岛素上市。

目前生物医药技术是21世纪科技发展的制高点，生物医药技术已成为各国竞争的战略重点。

[德育渗透]

科学研究必须通过观察和实验搜集事实、积累资料。“事实就是科学家的空气。没有事实，他们永远飞不起来”(巴甫洛夫），但是，仅仅有了实验资料、实验事实还是远远不够的。本世纪五十年代初，关于DNA的研究正处于历史性突破的前夜。诸如查伽夫(E.Chargaff)等对多种动植物组织DNA碱基组成的化学分析以及弗兰克林(R.Franklin)和威尔金斯(M.Wilkins)所做的X射线衍射工作等相当数量的实验资料已经提供到学者们的面前。但是，在同样实验资料、实验事实面前，在同时代的众多学者中间，为什么唯独沃森(J.Watson)和克里克(F.Crick)捷足先登，首先提出DNA分子双螺旋模型假说而独占鳌头？这固然也存在一些“机遇”(正如巴斯德所指出的那样，“机遇只偏爱那些有准备的头脑”！)等等“偶然”因素；然而，不能不看到，其中还蕴有值得思索的因素，譬如说，科学想象以及把实验资料融会贯通、分析综合所进行的创造性思维在其中起了不可忽视的作用。没有这些，那些“死”的实验资料便不可能“活”起来。

[新知识、新技术、新信息]

开发生物新资源：（1）动植物细胞的大规模培养：利用动植物细胞大规模培养生产生物药品是细胞工程的一大应用领域。（2）应用基因重组技术建立“工程菌”或“工程细胞”，使所需的基因在宿主细胞内表达，制造各种生物活性物质，是生物制药工业的发展领域，尤其适合于含量低、活性高的一些微量物质的生产。

[教学小结]

本节内容为整体介绍生物制药工艺学这门课程研究的对象、内容、范围以及学好这门课的重要性，对于相关学科起着专业基础的作用。

[布置作业]

1．简述生物制药的定义和研究内容？

2．简述生物药物的分类有哪些？