



生物技术制药

生物技术制药发展概述

目 录

- 0 1 生物技术的发展简史
- 0 2 **生物技术药物**
- 0 3 生物技术制药

01

生物技术药物概述



1

生物技术相关概念

- 什么是生物技术药物（biopharmaceutics）
 - 广义：所有以生物物质为原料制取的各种生物活性物质及其人工合成类似物，以及通过现代生物技术制得的药物
 - 狭义：利用生物体、生物组织、细胞及其成分，综合应用化学、生物学和医药学各学科原理和技术方法制得的用于预防、诊断、治疗和康复保健的制品
 - 特指：采用DNA重组技术或其他现代生物技术研制的蛋白质或核酸类药物
 - 重组蛋白、人工抗体、基因工程疫苗等

➤ 基因重组药物

- 多肽、蛋白质
- 利用DNA重组技术制取

➤ 基因药物

- 核酸类药物，主要用于基因治疗

➤ 天然产物

- 来源于陆生或海洋的动物、植物和微生物

➤ 合成的、半合成的生物技术药物

- 以天然产物为母体经过化学修饰或全合成而得

3

生物技术药物与化学药物的区别

比较项目	化学药物	生物技术药物
生产方法	一般通过化学合成 合成路线长，总产率较低	生物体合成或生物技术合成 生物转化效率较高
相对分子质量	大多<1,000	小分子：100~1,000 大分子：>100,000
分子结构	一般较简单 容易用特定的结构式表示	大多较复杂 部分药物难以用结构式准确表示
化学稳定性	相对较好	对光、热、pH 敏感 大多易失活或降解
疗效和特异性	疗效较好 特异性不高，副作用较强	疗效较好 特异性高，副作用一般较小
免疫原性	一般不显著	较显著
代表药物	阿司匹林 (aspirin)	重组人胰岛素 (insulin) (51aa, 5.8 kDa, 由A、B两条肽链通过两个二硫键连接)

- 治疗疾病
 - 疑难病例——如免疫系统异常
 - 遗传病例——基因治疗
- 疾病预防
 - 疫苗、基因工程疫苗
 - 类毒素
- 疾病诊断
 - 诊断试剂盒
 - 诊断试纸
 - 膜生物传感器

5

美国已上市销售的常用生物技术药物

中文名	英文名
胰岛素	Insulin
人生长激素	rhGH
干扰素	rhIFN- α , rhIFN- β , rhIFN- γ , rhIFN- ω
白细胞介素	rhIL2
粒细胞集落刺激因子	rhG-CSF
粒细胞巨噬细胞集落刺激因子	rhGM-CSF
红细胞生成素	rhEPO
组织溶纤原激活剂	rhTPA
生长激素	Somatotropin
促生长素	Somatopin

5

美国已上市销售的常用生物技术药物

中文名	英文名
抗血友病因子 VIII	Factor VIII
葡糖脑苷酶	Glucocerebrosidase
脱氧核糖核酸酶	Dornase
乙型肝炎疫苗	Hepatitis B vaccine
甲型肝炎疫苗	Hepatitis A vaccine
体内用单克隆抗体	MAB, blood clots, MAB, kidney MAB, diag inject
鼠单克隆抗体	Murine MAB

6

我国已批准上市的基因工程药物

药品名	生产企业	适应症
rhIFN α 1b(外用)	长春生研所	病毒性角膜炎
rhIFN α 1b	上海生研所	HBV, HCV等
	深圳科兴	HBV, HCV
rhIFN α 2a	长春生研所	尖锐湿疣, 疱疹等
	长生药业	HBV, HCV
	三生药业	HBV, HCV
rhIFN α 2b	新大洲药业	HBV, HCV
	里亚哈尔	HBV, HCV
	华立达	HBV, HCV
	安科	HBV, HCV
	华新	HBV, HCV
rhIFN γ 1b	上海生研所	类风湿
	克隆	类风湿
	丽珠生物工程	类风湿

6

我国已批准上市的基因工程药物

药品名	生产企业	适应症
人胰岛素	通化东宝	糖尿病治疗
Anti-CD3鼠源单抗	武汉生研所	抑制移植排斥
[11]肿瘤细胞核嵌合抗体注射液 *	上海华晨	肿瘤治疗
乙肝疫苗	深圳康泰	乙肝预防
	北京生研所	乙肝预防
	华北制药	乙肝预防
痢疾疫苗 *	兰州生研所	痢疾预防
	军事医学研究院	痢疾预防
霍乱疫苗 *	军事医学研究院	霍乱预防
重组腺病毒-p53注射液 *	深圳赛百诺	肿瘤治疗

商标 (公司)	产品描述	适应症	年销售额 (亿美元)
Procrit (Amgen / Johnson & Johnson)	促红细胞生成素	贫血症	27
Epogen (Amgen)	促红细胞生成素	贫血症	20
Intron A (Schering Plough)	干扰素 α	白血病	14
Neupogen (Amgen)	集落刺激因子	嗜中性粒细胞减少症	12
Avonex (Biogen)	干扰素 β	多发性硬化症	8
Embrel (Immunex)	单克隆抗体	类风湿关节炎	7
Betasteron (Chiron / Schering Plough)	干扰素 β	多发性硬化症	6
Cerezyme (Genzyme)	葡萄糖脑苷酯酶	戈谢病	5

- ★ 1.分子结构复杂
- ★ 2.具有种属特异性
- ★ 3.治疗针对性强、疗效高
- ★ 4.稳定性差
- ★ 5.基因稳定性

- ★ 6.免疫原性
 - ★ 7.体内的半衰期短
 - ★ 8.受体效应
 - ★ 9.多效性和网络性效应
 - ★ 10.检验的特殊性
-
-

谢谢观看

thanks for watching

