



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



生物技术概述

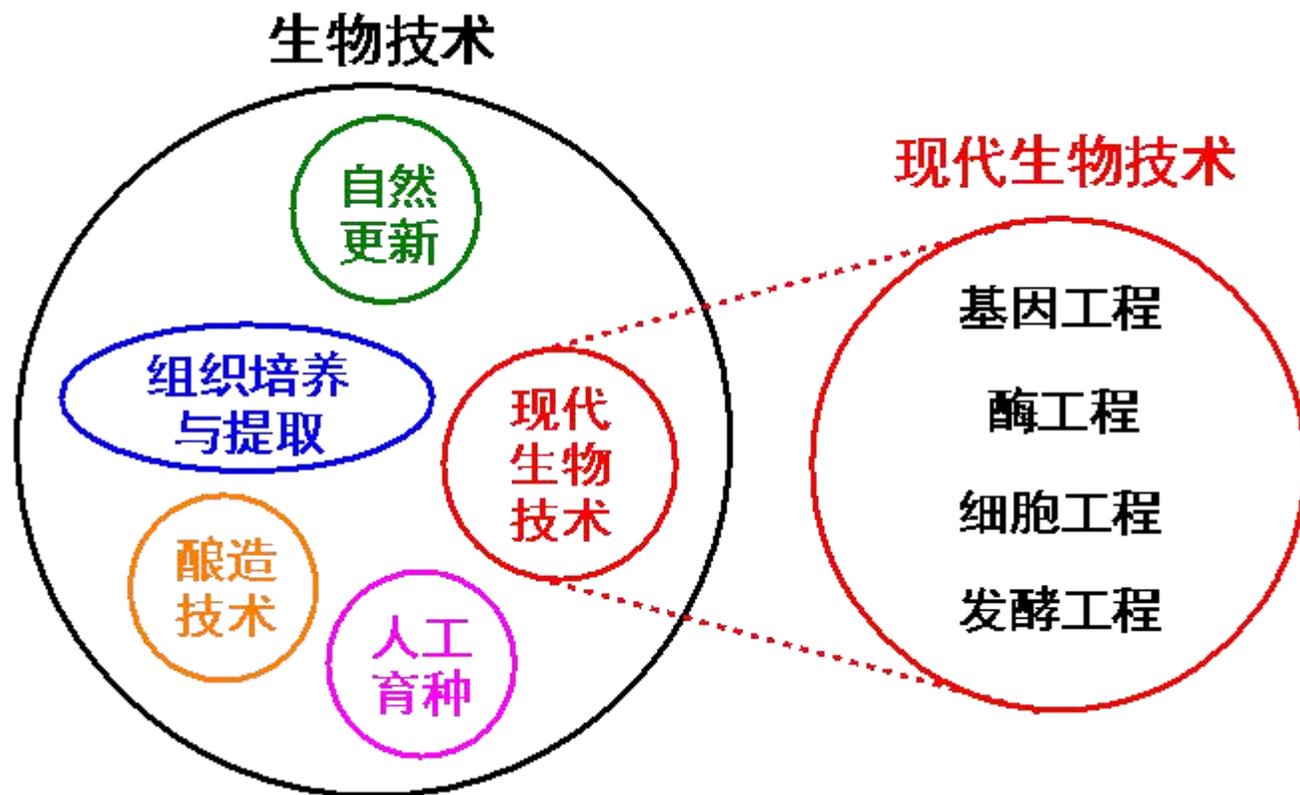
生物技术 (biotechnology) 定义

生物技术：以生命科学为基础，利用生物体（或生物组织、细胞及其组分）的特性和功能，设计构建具有预期性状的新物种或新品系，并与工程相结合，利用这样的新物种（或品系）进行加工生产，为社会提供商品和服务的一个综合性的技术体系。

包括 基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、生化工程以及后来衍生出来的第二代、第三代的蛋白质工程、抗体工程、糖链工程和海洋生物技术等。



生物技术 (biotechnology) 定义





现代生物技术包括四个方面：

(1) **基因工程**：生物遗传物质——**核酸**的分离、提取、体外剪切、拼接重组以及扩增与表达等技术。

(2) **细胞工程**：细胞（也包括器官或组织）的离体培养、繁殖、再生、融合及细胞核、细胞质及染色体与细胞器（如线粒体、叶绿体等）的**移植与改建**等操作技术。



现代生物技术包括四个方面：

(3) **酶工程**：利用酶，借助固定化、生物反应器和生物传感器等新技术、新装置，高效优质地生产特定产品的技术。

(4) **发酵工程**（微生物工程：给微生物提供最适宜的发酵条件以生产特定产品的技术。

➤ 生物技术 (biotechnology) 依据

生物技术的依据和出发点：生物有机体的种种**机能**，是生物在生长、发育与繁殖过程中进行物质合成、降解和转化的能力（即利用其新陈代谢的能力）。

核心基础：**基因工程和细胞工程**→“工程菌株”或“工程细胞株”→使**酶工程或发酵工程**生产出更多、更好的产品，发挥出更大的经济效益。

酶工程和发酵工程 现代生物技术产业化，特别是发展大规模生产的最关键环节。



现代生物技术的优越性



(一) 不可取代性

植物品种改良 杂交育种

基因工程改良品种→基因资源的来源可不受限制

牛(猪) 生长激素基因→**鱼** 生长、发育快，体重速增

人血红蛋白基因→**猪**体内 生产人的血红蛋白，分离，可作为人血液的替代物。

生长激素释放抑制因子（抑制生长激素不合时宜的分泌，“肢端肥大症”的特效药）

50万个羊脑→ 5mg样品，化学法→ 300多美元/5mg

基因工程 7.5升大肠杆菌发酵→ 5mg，成本几十美分。



现代生物技术的优越性

(二) 快速、精确

试剂盒 有效的早期诊断（遗传病、病毒引起的疾病和癌症等）。

McAb检查妇女妊娠

比用抗血清法检查提高了灵敏度，怀孕后8天得知，准确率100%



现代生物技术的优越性

(三) 低耗、高效

“酶”催化化学效应，无需高温、高压和强酸碱等→大大降低成本和能耗。

例：**L-苹果酸生产**（生物技术）

产氨短杆菌 → 收集菌体 → 固定化细胞 → → L-苹果酸

原理：延胡索酸 → L-苹果酸

成本比化学合成降低几十倍。

人生长激素（治疗侏儒病）

一个患者每年需用量 50个死人的垂体中提取

基因工程生产 价格为1 / 4提取，不需依赖死人脑。

现代生物技术的优越性



(四) 副产物少、不良反应小、安全性好

疫苗的生产

常规方法 用血液，成本高，可带来病毒感染的危险性。

现代生物技术 用大肠杆菌

如乙肝疫苗，凝血因子等→大大改进使用的安全性。

谢谢观看

thanks for watching

