

日照职业技术学院
课程思政教学案例

授课专业： 食品生物技术

课程名称： 生物技术制药

案例名称： 风险与效益并存的生物技术药物

授课单元	单元 1: 绪论	单元学时	6
本课时任务	1.1: 生物技术制药的特征	课时数	1 学时
授课场所	格物楼 A420	授课形式	理论
学情分析	<p>(客观分析学生知识基础、认知能力、学习特点、专业特性等, 详实反映学生整体与个体情况数据, 政治思想状况, 准确预判教学难点及其掌握可能。)</p> <p>本门课的授课对象为食品生物技术大二的学生, 学生专业基础知识不够扎实, 行为习惯不够规范, 职业能力有待于进一步提高。药品是一种特殊的商品, 不仅可以治病救人, 使用不当或者品质不佳亦可带来严重的后果。这就要求药品从业者要有严谨和细致的工作态度, 同时也需要有高尚的品德。</p> <p>“互联网+”时代到来以后, 大学生群体所面临的环境更加多样与复杂, 既要受到现实生活的影响, 同时, 也在网络生活中受到多元思想的影响与干预, 使自身的价值观和思想受到干扰。同时, 当代大学生群体作为“互联网+”时代下成长的一代青年人, 本身的时代性因素相对较强, 呈现出网络应用与参与的普遍化和全过程化, 而网络生活与传统的线下生活存在着明显的差异, 尤其是网络言论的多元与多样, 这就进一步影响到大学生群体思维方式、资料获取方式以及情感意识, 呈现出多元需求下的网络自发探索现象。而大学生群体在网络生活的参与过程中, 由于缺乏一定的“把关”能力和辨识能力, 便会使自身的固有思想价值受到冲击。</p> <p>学生正值世界观、人生观和价值观形成的关键时期, 往往思想比较单纯, 想法较为简单, 看问题较为片面。专业课教师在讲授专业知识时要有意识地引导学生树立正确的“三观”, 使思想政治教育融合于专业知识讲授中, 以丰富生动的案例让学生弄懂悟透, 并最终付诸实践, 为未来的职业发展奠定良好的基础。</p>		
教学目标	思政目标	知识目标	能力目标
	在学好专业理论知识的同时, 还应强化学生的责任感以及使命感, 使其具备良好的精神素养, 将自身职业发展同国家进步进行紧密的联系, 为祖国和人民多做贡献。	掌握生物技术制药的特征	能说出生物技术药物的 5 个特征

课程思政	融入知识点	生物技术制药的特征之一长周期
	融入方式	结合实例分析，头脑风暴讨论
	思政元素	社会责任以及使命感
	思政资源	中国新冠疫苗研发独家记录
教学重点及 解决办法	<p>教学重点：生物技术制药的长周期。</p> <p>解决方法：利用微视频形象地展示制药的周期。</p>	
教学难点及 解决办法	<p>教学难点：生物技术制药的长周期。</p> <p>解决方法：利用微视频形象地展示制药的周期。</p>	
教学设计思 路	<p>（描述如何结合课程定位，科学设计本单元的课程思政建设目标，优化课程思政内容供给，将价值塑造、知识传授和能力培养紧密融合等情况。）</p> <p>本节课主要讲述生物技术药物五个特征:高技术、高投入、长周期、高风险、高收益。生物技术药物从开始研发到最终转化为产品要经过多个环节，开发一种新药的周期较长，一般需要8-10年，甚至10年以上的时间。而我国新冠疫苗的上市仅用了11个月，那新冠疫苗真的唾手可得么？显然不是。疫苗研发是一场持久战，研发一个全新的疫苗其实并不容易。疫苗是风险容忍率最低的一个产品之一，要保证安全性、有效性和稳定性，常规来说需要8到20年，是一个非常漫长的研发过程。从基因序列明确开始，疫苗研发主要经历三个阶段：前期设计、动物实验和总共三期的临床试验，才有</p>	

	<p>可能被获批上市。疫苗研发工作总体进展顺利，很大程度上得益于我国的体制优势。疫苗研发专班能够充分整合各方资源，协调各方优势。</p> <p>在学好专业理论知识的同时,还应强化学生的责任感以及使命感,使其具备良好的精神素养,将自身职业发展同国家进步进行紧密的联系,为祖国和人民多做贡献。</p>
<p>教学实施</p>	<p>(描述完整的教学过程的组织和实施。包括教学内容、教师活动、学生活动、思政点融入及呈现形式、教学方法与手段、评价方法和课后拓展等)</p> <p>1. 复习导入:</p> <p>二十一世纪是生物的世纪生物技术产业正在悄然的改变着我们的生活。上节课我们一起学习了生物技术药物的定义和特点,这节课我们一起学习生物技术药物的制备过程。</p> <p>我们先学习生物技术制药的定义:生物技术制药是以生物体、组织、细胞等为材料,利用物理、化学、生物化学、生物技术、微生物学、药学等科学的原理和方法进行药物制造的技术。近年来医药生物技术的发展推动了一个朝阳产业——生物技术制药产业的崛起,现在上市的产品有重组人胰岛素,重组人干扰素、促细胞生成素和各种基因工程抗体等。很多品种年销售额都在10亿美元以上,吸引着大批的金融资金涌入这个产业,也催生了很多大的生物技术制药公司的出现。</p> <p>2. 新课讲授</p> <p>知识点:生物技术制药的特征</p> <p>下面我们一起学习生物技术制药的特征:</p> <p>①生物技术制药具有高技术的特征</p> <p>生物技术制药是将基因组、蛋白质组、细胞培养、生物信息学等与药物研允相结合,是知识密集、技术含量高、多学科高度综合的新兴产业。以基因工程药物为例,上游技术涉及目的基因的合成、纯化、克隆、导入,工程细胞的培养及筛选;下游技术涉及目标蛋白的分离、纯化及工艺放大,产品质量检测。其中哺乳动物细胞大规模培养就是一项非常复杂的系统,需要在人为设定、模拟生物有机体的可控环境中培养哺乳动物细胞,因此生物技术制药具有高技术的特征。</p>

②生物技术制药具有**高投入**的特征

生物技术制药是一个投入巨大的产业，从新药研发立项到产品成熟，往往需要投入大量的资金用于支付研发设备、研发人员、研发材料及药品效果测试等。其产品的成本结构与一般产业不同，以研发开发费用、技术开发费用、中试费用、技术引进费用为主的间接费用所占比重大，除此之外固定资产投入也非常高。以一种治疗性抗体为例，其前期研发开支约 14 亿美元，生产投资约 3 亿-5 亿美元，每克抗体生产成本在 2000-5000 美元，而且随新药开发难度的增加而增加。一般大型生物制药公司的研究开发费用占销售额的比率超过 20%。因此生物技术制药的具有高投入的特征。

③生物技术制药具有**长周期**的特征

生物技术药物从开始研发到最终转化为产品要经过多个环节：包括实验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段、市场商品化阶段以及监督每个环节的严格复杂的药政审批程序，所以开发一种新药的周期较长，一般需要 8-10 年，甚至 10 年以上的时间。因此生物技术制药的具有长周期的特征。

融入思政案例：与时间赛跑，争分夺秒的新冠疫的研发研发

2020 年 4 月 12 日、4 月 13 日和 4 月 27 日，中国国家药监局先后批准了三个灭活疫苗开展临床试验，这也是全球首次批准新冠病毒灭活疫苗进入临床研究。



头脑风暴事实上，新冠疫苗是否真的触手可及呢？



疫苗研发是一场持久战

研发一个全新的疫苗其实并不容易。

疫苗是风险容忍率最低的一个产品之一，要保证安全性、有效性和稳定性，常规来说需要 8 到 20 年，是一个非常漫长的研发过程。从基因序列明确开始，疫苗研发主要经历三个阶段：前期设计、动物实验和总共三期的临床试验，才有可能被获批上市。

不同疫苗的生产时间也不尽相同，有的疫苗可能需要 22 个月才能生产出一个批次。大约 70% 的生产时间被专门用于质量控制。

疫苗研发工作总体进展顺利，很大程度上得益于我国的体制优势。疫苗研发专班能够充分整合各方资源，协调各方优势。

在学好专业理论知识的同时，还应强化学生的责任感以及使命感，使其具备良好的精神素养，将自身职业发展同国家进步进行紧密的联系，为祖国和人民多做贡献。

④ 生物技术制药具有**高风险**的特征

生物技术药物的开发孕育着较大的不确定风险。新药的投资从筛选、药理、毒理等临床前实验、制剂处方及稳定性实验、生物利用度测试，直到用于人体的临床试验以及注册上市和售后监督一系列步骤，可谓是耗资巨大的系统工程，任何一个环节失败将前功尽弃。一般来讲，一个生物技术药物的成功率仅有 5%-10%，另外，市场竞争的风险也日益加剧，“抢注新药证书、抢占市场占有率”是开发技术转化为产品的关键，若被别人抢先拿到药证或抢占市场，就会前功尽弃，因此生物技术制药的具有高风险的特征。

⑤ 生物技术制药具有**高收益**的特征

长期以来，困扰着医学界的一个重大课题是，一些在疾病预防、诊断和治疗中有着重要价值的药品，如激素、淋巴因子、神经多肽、调节蛋白、酶类、凝血因子等人体活性多肽以及某些疫苗，或由于材料来源困难或由于技术方法问题而无法研制成功。即使勉强沿用传统技术予以研制，亦因药源有限而供不应求，而且这类制品往往因为副作用大而疗效不佳；而用生物技术可以大最廉价地生产这些药品，可以满足患者治疗的需要，具有巨大的社会效益。生物技术药物的利润回报率很高，例如 1g 抗体价格可达 7 万元，其价格可能是黄金的数百倍。一种新生物药品一般上市后 2-3 年即可收回所有投资，尤其是拥有新产品、专利产品的企业，一旦开发成功便会形成技术

	<p>垄断优势，利润回报能高达 10 倍以上。因此此生物技术制药的具有高回报的特征。</p> <p>5.课程小结</p> <p>教师总结: 生物技术药物五个特征:高技术、高投入、长周期、高风险、高收益。</p> <p>学生活动: 明确重点和难点。</p> <p>6. 课后任务拓展</p> <p> 学生在钉钉课程学习群里，推送《中国新冠疫苗研发独家记录》，为同学们揭露“中国速度”，鼓励同学们积极分享从多种媒体中获得的疫苗研发背后的故事，使同学们认识到强大的祖国是我们最牛的背景？</p>
<p>教学反思</p>	<p>（总结本节课开展“课程思政”教学的优点或成功之处，取得的成效，目标达成情况，反思在教学实施过程中值得研究的问题或存在的不足以及改进措施）</p> <p>人无精神则不立，国无精神则不强。“中国抗疫故事”为思政课堂提供了鲜活生动的素材支撑。疫情防控是一场没有硝烟的战争，疫苗是最好的武器，仅用 11 个月就研发成果，体现了中国速度，在课程中引领学生感悟家国情怀，与新时代同频共振，激发青年一代担当作为、奋发有为，只争朝夕、不负韶华，汇聚起实现民族复兴的时代伟力。</p>