

日照职业技术学院课程整体设计方案

一、课程设计

课程名称	生物技术制药	课程类型	专业必修课
授课对象	20 级生物技术 1 班	学时学分	96 学时 6 学分
先修课程	生物化学、微生物学等	后修课程	岗位导向课程、毕业实习
课程目标	<p>能力目标：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 熟练掌握工业发酵生产过程中培养基的配制与灭菌技术、无菌空气制备技术、菌种保藏技术、种子制备技术、发酵参数控制技术； 2. 熟练掌握发酵技术制备蛋白类、酶类、抗生素类、氨基酸类、糖类等药物的生产技术和质量控制技术； 3. 熟练掌握生化技术制备糖类、酶类、肽类、核酸类等药物的生产和质量控制技术； 4. 熟练掌握单克隆抗体和多克隆抗体的生产、检测与质量控制技术； 5. 熟练掌握细菌及类毒素类疫苗、病毒类疫苗及蛋白疫苗的生产和质量技术。 <p>知识目标：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能说出生物药物的类型和特征； 2. 知道 GMP 对药物生产的管理要点； 3. 能陈述药物生产设备的操作要点； 4. 能陈述生产工艺的操作要点。 <p>素质目标：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 培养学生吃苦耐劳与爱岗敬业的职业精神； 2. 培养学生严谨的工作作风及良好的沟通协作能力、语言表达能力； 3. 引导学生树立安全生产责任观； 4. 引导学生树立遵守药品安全法规的信念，增强学生的社会责任感； 5. 了解生物制药企业的组织架构，增强学生企业管理能力和创业精神。 <p>思政目标：</p> <p>使学生了解中外科学工作者在生物学科发展过程中所做出的杰出贡献，熟悉科研工作者严谨的科学作风，突出培育爱国情怀，培养不惧艰险、勇于创新的科学精</p>		

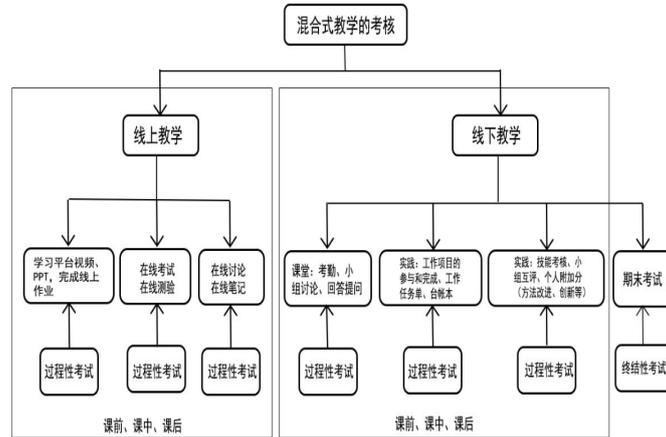
神和做事仔细严谨、善于思考推理的**科学思维**。注重把**辩证唯物主义**贯穿渗透到课程教学中，引导学生树立求真求实、利用知识造福人类、积极实践的素养，努力培养有情怀、有思想、有担当的专业人才。

课程内容	序号	学习单元（学习情境或项目）名称	学时
	1	生物技术制药现状认知	12
	2	基因工程制药	18
	3	动物细胞工程制药	12
	4	抗体制药	12
	5	疫苗	6
	6	植物细胞工程制药	12
	7	酶工程制药	12
	8	发酵工程制药	12

<p>教学材料</p>	<p>(指教材或讲义、参考资料、仪器、设备、教学软件等)</p> <p>采用教材：生物技术制药，夏焕章 熊宗贵</p> <p>主要参考书：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 马大龙 主编，《生物技术药物》，科学出版社，2021。 2. 李良铸，李明晔 编著，《最新生化制药制备技术》，北京：中国医药科技出版社 2018 3. 熊宗贵 主编，《生物技术制药》，北京：高等教育出版社，1999。 4. 辛秀兰 主编，《现代生物制药工艺学》，北京，化学工业出版社，2006。 5. 梁世中 主编，《生物制药理论与实践》，北京，化学工业出版社，2005。 <p>吴梧桐主编. 生物制药工艺学. 北京:中国医药科技出版社, 1993</p> <p>教学软件：基因工程虚拟实验室</p> <p>拥有丰富的教学资源，满足学生的学习需要，已上网的课程资源有：教材、实训讲义、课件、教案、课程思政案例、习题、拓展视频资源等，拥有典型产品生产的仿真软件，有效地补充了校内真实实训情境的不足，保证了学生生产技能的全面提高。</p> <p>课程网址：http://course.rzpt.cn/front/kc.js.php?course_id=2656</p> <p>参考网站：中国大学 MOOC 石家庄学院《生物技术制药》</p>
<p>教学组织形式</p>	<p>(班级授课、分组教学以及组织具体安排方式等，如果是多位教师同时指导，还须说明教师分工安排)</p> <p>本课程采用“任务驱动”的教学模式，以“教、学、做”一体化的教学手段为主，在教学内容的组织与安排上，紧扣区域药品生产企业典型产品的生产过程，在真实的生产情境中教学，按照由简单到复杂的认知规律，进行内容排序和教学安排。课前翻转课堂学习，构建自主学习环境，注重对于学情的探究，利用课后拓展任务、学情反馈单等手段掌握学情，因材施教。课中交流互动学习，依据成果导向理念开展“以学生为中心”的学习模式，点燃学生热情。课后任务拓展学习，布置进阶任务，强化知识技能。</p>

考核评价体系由学生自评、学生互评、教师评价三部分组成，设计的考核方法兼顾**过程考核**与**期末考核**相结合，重点突出技能操作，其中过程考核占 60%，期末考核占 40%。过程考核从考勤、课程表现、笔记、练习、项目训练、综合训练等方面综合考核。

考核方案



需要说明的其他问题

课程的**培养目标**及生物药物行业相关职业岗位要求。

二、教学项目设计

编号	教学项目名称	学时	能力目标	主要支撑知识	教学方式	教学地点	项目成果
1	模块一生物技术制药现状认知	12课时	掌握生物技术制药、生物技术的概念。了解生物技术的组成及其在各个领域的应用。了解医药生物技术的新进展与发展展望。	生物技术的发展史；生物技术药物；生物技术制药	讲授 多媒体 案例分析	格物楼 A420、地滋楼 C436、格物楼 A520	作业、 论文
2	模块二 基因工程制药	18课时	掌握基因工程技术的概念及基因工程制药的基本过程。理解目的基因的获得，基因在宿主细胞中的表达。理解基因工程菌的生长代谢特点，其质粒不稳定产生的原因及提高质粒稳定性的方法。理解基因工程药物的分离纯化。理解基因工程菌的培养方式，发酵工艺及培养设备。了解基因工程药物的质量控制。	基因工程药物生产的过程；目的基因的获得；基因表达；任基因工程菌生长代谢的特点；基因工程菌的不稳定性；基因工程菌中试；重组工程菌的培养；高密度发酵；基因工程药物的分离纯化； 任务 11 变性蛋白的复性 任务 12 基因工程药物的质量控制 任务 13 基因工程药物的制造实例	讲授 多媒体 案例分析	格物楼 A420、地滋楼 C436、格物楼 A520	实验报告
3	模块三 动物细胞工程制药	12课时	掌握细胞工程的概念 理解动物细胞的形态	项目四 动物细胞工程制药 任务 1 概述	讲授 多媒体	格物楼 A420、地滋楼	实验报告

			和生理特点。理解生产用动物细胞的要求和获得。理解动物细胞的培养条件和培养基。了解动物细胞生物反应器及其检测控制系统。了解动物细胞制药的前景与展望。	<p>任务 2 动物细胞的形态和生理特性</p> <p>任务 3 生产用动物细胞的要求和获得</p> <p>任务 4 动物细胞的培养条件和培养基</p> <p>任务 5 动物细胞培养的基本</p> <p>任务 6 动物细胞大量培养的方法和操作方式</p> <p>任务 7 动物细胞生物反应器</p> <p>任务 8 动物细胞产品的纯化方法和质量要求</p> <p>任务 9 动物细胞产品的制造实例</p> <p>任务 10 动物细胞制药的前景与展望方法</p>	案例分析	C436、格物楼 A520	
4	模块四 抗体制药	12 课时	掌握单克隆抗体的概念。理解制备单克隆抗体的一般流程。理解鼠源性单克隆抗体的改造。理解噬菌体抗体库的基本方法、技术特点及基因工程抗体的表达。了解抗	<p>项目五 抗体制药</p> <p>任务 1 概述</p> <p>任务 2 单克隆抗体及其制备</p> <p>任务 3 基因工程抗体及其制备</p> <p>任务 4 多功能抗体及其制备</p> <p>任务 5 抗体工程</p>	讲授 多媒体 案例分析	格物楼 A420、地滋楼 C436、格物楼 A520	实验报告

			体诊断试剂和抗体治疗药物。	任务6 抗体诊断试剂 任务7 抗体治疗药物			
5	模块五疫苗	6 课时	新冠疫苗的研发路线和各种路线的优缺点。	新冠疫苗的研发。	讲授 多媒体	格物楼 A420、地 滋楼 C436、格 物楼 A520	实验报告
6	模块六植物细胞工程制药	12 课时	掌握细胞培养的基本技术。理解植物细胞的形态和生理特点。理解影响植物次级代谢产物积累的因素。了解细胞培养的生物反应器。了解植物细胞制药的进展与展望。	任务1 基本概念 任务2 植物细胞工程发展简史 任务3 植物细胞的形态及生理特性 任务4 植物细胞培养的基本技术 任务5 影响植物次级代谢产物累积的因素 任务6 植物细胞培养的生物反应器 任务7 进展与展望	讲授 多媒体	格物楼 A420、地 滋楼 C436、格 物楼 A520	实验报告
7	模块七酶工程制药	12 课时	掌握酶的特性，酶工程的概念。理解酶的来源和生产。理解酶和细胞的固定化。了解固定化酶和固定化细胞的反应器。了解酶工程研究的进展。	项目七 酶工程制药 任务1 概述 任务2 酶和细胞的固定化 任务3 固定化酶和固定化细胞的反应器 任务4 酶的人工模拟 任务5 酶的化学修饰	讲授 多媒体 案例分析	格物楼 A420、地 滋楼 C436、格 物楼 A520	实验报告

				任务6 酶工程研究的进展 任务7 酶工程产品的制造实例			
8	模块八 发酵工程技术概论	12 课时	掌握发酵的基本过程，了解发酵的方式和工艺控制。	项目八 发酵工程技术概论 任务1 概述 任务2 优良菌种的选育 任务3 发酵的基本过程 任务4 发酵方式 任务5 发酵工艺控制 任务6 发酵产物的提取 第七节 发酵设备 任务7 发酵工程产品的制造实例 任务8 基因工程在发酵工程中的应用 任务9 发酵工程的发展展望	讲授 多媒体	格物楼A420、地滋楼C436、格物楼A520	实验报告

三、教学进度表

序号	周次	学时	单元标题	主要教学内容	教学组织形式	作业形式
1	第1.2周	12 课时	模块一 绪论	任务1 生物技术的发展史 任务2 生物技术药物 任务3 生物技术制药	讲授 多媒体 案例分析	作业、 论文
2	第3、4、5周	18 课时	模块三 基因工程制药	任务1 概述 任务2 基因工程药物生产的过程 任务3 目的基因的获得 任务4 基因表达 任务5 基因工程菌生长代谢的特点	讲授 多媒体 案例分析	实验报 告

				任务 6 基因工程菌的不稳定性 任务 7 基因工程菌中试 任务 8 重组工程菌的培养 任务 9 高密度发酵 任务 10 基因工程药物的分离纯化 任务 11 变性蛋白的复性 任务 12 基因工程药物的质量控制 任务 13 基因工程药物的制造实例		
3	第 6、7 周	12 课时	模块四 动物细胞工程制药	项目四 动物细胞工程制药 任务 1 概述 任务 2 动物细胞的形态和生理特性 任务 3 生产用动物细胞的要求和获得 任务 4 动物细胞的培养条件和培养基 任务 5 动物细胞培养的基本方法 任务 6 动物细胞大量培养的方法和操作方式 任务 7 动物细胞生物反应器的应用 任务 8 动物细胞产品的纯化方法和质量要求 任务 9 动物细胞产品的制造实例 任务 10 动物细胞制药的前景与展望方法	讲授 多媒体 案例分析	实验报告
4	第 8、9 周	12 课时	模块四 抗体制药	项目五 抗体制药 任务 1 概述 任务 2 单克隆抗体及其制备 任务 3 基因工程抗体及其制备 任务 4 多功能抗体及其制备 任务 5 抗体工程 任务 6 抗体诊断试剂 任务 7 抗体治疗药物	讲授 多媒体	实验报告

5	第10周	6课时	模块五 疫苗	任务1 新冠疫苗的研发	讲授 多媒体	实验报告
6	第11、12周	12课时	项目六 植物细胞工程制药	任务1 基本概念 任务2 植物细胞工程发展简史 任务3 植物细胞的形态及生理特性 任务4 植物细胞培养的基本技术 任务5 影响植物次级代谢产物累积的因素 任务6 植物细胞培养的生物反应器 任务7 进展与展望	讲授 多媒体	实验报告
7	第13、14周	6课时	项目七 酶工程制药	项目七 酶工程制药 任务1 概述 任务2 酶和细胞的固定化 任务3 固定化酶和固定化细胞的反应器 任务4 酶的人工模拟 任务5 酶的化学修饰 任务6 酶工程研究的进展 任务7 酶工程产品的制造实例	讲授 多媒体	实验报告
8	第15、16周	6课时	项目八 发酵工程技术概论	项目八 发酵工程技术概论 任务1 概述 任务2 优良菌种的选育 任务3 发酵的基本过程 任务4 发酵方式 任务5 发酵工艺控制 任务6 发酵产物的提取第七节 发酵设备 任务7 发酵工程产品的制造实例 任务8 基因工程在发酵工程中的应用 任务9 发酵工程的发展展望	讲授 多媒体	实验报告