

# 生物制药技术



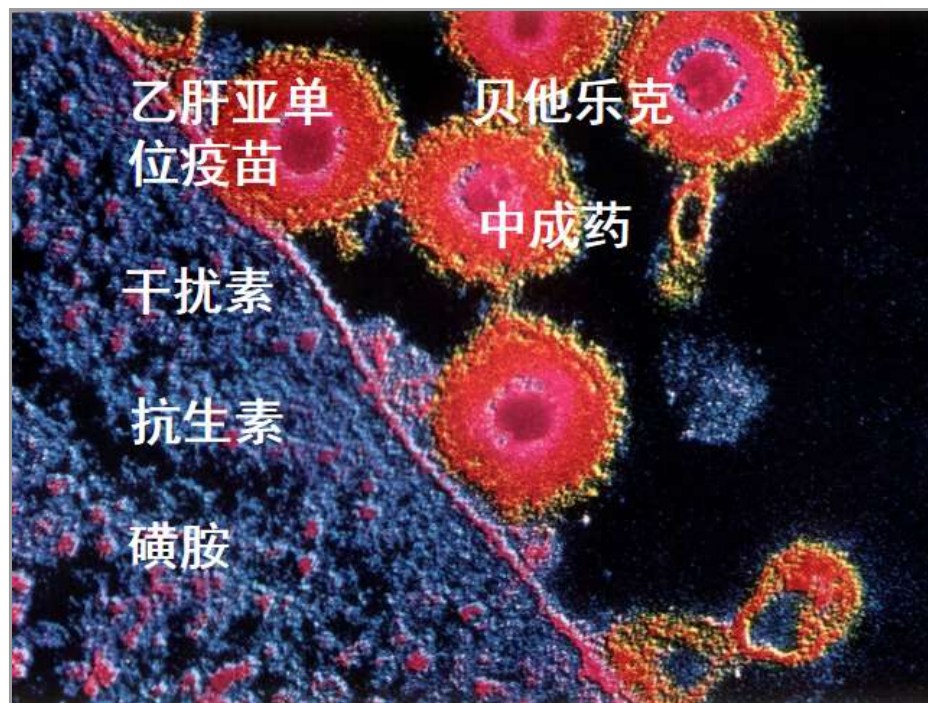
## 第一章 绪论

General

绪论

Introduction

- ➔ ● 1 生物制药的概念和内容
  - 1.1 概念及内容
  - 1.2 分类
  - 1.3 举例
- 2 生物制药的发展历史
- 3 生物制药的发展现状
- 4 生物制药的发展趋势



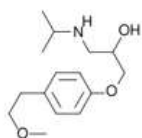
多选题 3分

请思考并回答以下药物哪些是生物药物

- ☒ A 乙肝亚单位疫苗
- ☒ B 倍他乐克
- ☒ C 干扰素
- ☐ D 磺胺
- ☒ E 抗生素
- ☐ F 双黄连口服液

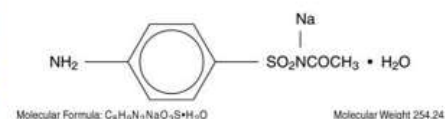
## 贝他乐克

倍他乐克 (Metoprolol), 化学名: 二-(±)-1-(异丙基氨基)-3-[对-(2-甲氧乙基)苯氧基]-2-丙醇L-(+)-酒石酸盐。是一种以β1肾上腺素受体阻滞作用为主(心脏选择性)的药物, 因此很适合于治疗高血压和心绞痛。



## 磺胺

磺胺类药物 (Sulfonamides, SAs) 是指具有对氨基苯磺酰胺结构的一类药物的总称, 是一类用于预防和治疗细菌感染性疾病的化学治疗药物



## 中成药



## 生物药物包括哪些

### 生化药物

Biochemical Drugs

从生物体分离纯化得到的药物

### 生物工程药物

Biotechnology drugs

利用微生物工程、发酵工程、基因工程、细胞工程等生物工程技术得到的药品

### 生物制品

Biological Product

微生物、代谢产物、动物毒素、血液或组织加工而成, 预防、治疗、诊断特定传染病或其它疾病的免疫制剂



## 生物药物的分类

### 按来源分类

人体；动物；植物；微生物；海洋生物

### 按用途分类

治疗；预防；诊断；其它生物医药用品

### 按生化特性分类

氨基酸；维生素；酶和辅酶；蛋白质和多肽；多糖；脂类等

## 生物制药技术的概念及其内容

### 概念

讲述生物药物，尤其是生物工程相关药物的研制原理、生产工艺及其分离纯化的应用学科。

### 内容

- ☐ 微生物工程制药
- ☐ 蛋白质工程
- ☐ 抗体工程
- ☐ 酶工程制药
- ☐ 转基因技术
- ☐ 疫苗制作技术
- ☐ 基因工程制药
- ☐ 基因芯片
- ☐ 分离纯化技术
- ☐ 细胞工程制药

### 多选题 3分

在最新发布新冠肺炎第六版诊疗方案中使用到的以下药物哪些是生物药物

- ☒ A 干扰素
- ☐ B 利巴韦林
- ☐ C 洛匹那韦/利托那韦
- ☐ D 磷酸氯喹
- ☐ E 中药汤剂
- ☒ F 康复患者血浆
- ☒ G 阿奇霉素等抗菌药物

## 生物药物（按生化特性分类）





亚油酸  
 亚麻酸  
 DHA  
 EPA  
 ARA

## 生物药物（按生化特性分类）

酶、辅酶

□助消化酶；心血管疾病治疗酶；抗肿瘤酶；SOD；PEG-AB腺苷脱氨酶

□NAD、FMN、FAD、CoA（肝病、冠心病）

□发酵法

多糖

□刺参多糖、真菌多糖（抗肿瘤、抗病毒、增强免疫）

□提取法

核酸及其衍生物

□核酸（动物肝脏RNA治疗肝病、iRNA）

□（多聚）核苷（酸）类似物（广谱抗病毒、抗肿瘤）

□发酵法、提取法

## 生物药物（按生化特性分类）

多肽、蛋白质

□Insulin, hGH, IFN, EPO, IL, CSF, TNF, EGF, 胸腺肽

□提取法、发酵法

抗生素

□青霉素、红霉素、卡那霉素、杆菌肽、链霉素等

□发酵法

酶抑制剂

□蛋白酶抑制剂、细胞膜酶抑制剂、糖苷水解酶抑制剂等

□发酵法、提取法、化学合成

其它

□免疫调节剂、生理活性物质

□生物制品





## 海王英特龙 $\alpha$ 2b重组干扰素说明书

海王英特龙 $\alpha$ 2b注射用重组人干扰素，是采用重组DNA技术生产的稳定、高纯度水溶性蛋白，其分子量为19000道尔顿，比活性 $\geq 2 \times 10^8$  iu/mg。冻干制剂为白色疏松块状，每瓶含500万或300、100万国际单位干扰素 $\alpha$ 2b。

### 【药品名称】

通用名：注射用重组人干扰素 $\alpha$ 2b

商品名：英特龙

英文名：Recombinant Human

Interferon  $\alpha$  2b for Injection

汉语拼音：Zhusheng Chongzu Ren  
a $\alpha$ su  $\alpha$  2b

主要组成成分：重组人干扰素 $\alpha$ 2b，人血白蛋白

### 【药理作用】

本品具有广谱抗病毒、抑制肿瘤细胞增殖以及提高免疫功能等作用。提高免疫功能包括增强巨噬细胞的吞噬作用，增强淋巴细胞对靶细胞的细胞毒性和自然杀伤性细胞的功能。

### 【适应症】

可用于急慢性病毒性肝炎（乙型、丙型等）、尖锐湿疣、毛细管白血病、慢性粒细胞白血病、淋巴瘤、恶性黑色素瘤等疾病的治疗。

### 【用法用量】

本品可以采用肌肉注射、皮下注射和病灶内注射。用1—2ml无菌注射用水完全溶解后使用。

1. 慢性乙型肝炎：略。
2. 慢性丙型肝炎：略。
3. 尖锐湿疣：略。
4. 毛细管白血病：略。
5. 慢性粒细胞白血病：略。

### 【不良反应】

最常见的是：发热、寒颤、乏力、头痛、肌肉酸痛、厌食等类似流感样症状，加服解热镇痛药物（扑热息痛等）可以减轻或消除这些症状。这些症状也可随着继续用药或调整用药剂量而缓解。常见的血液学指标异常有白细胞、血小板减少和转氨酶增高。