

生物制药技术在制药工艺中的分析框架构建

胡淑单

(通化东宝药业股份有限公司 吉林 通化 134000)

【摘要】科技水平提高使得众多行业迎来了新的发展机遇, 医疗事业作为保障民生的基础, 在许多方面取得了新突破, 特别是制药行业, 更多企业尝试运用具有高效性及经济性优势的生物制药技术作为制药工艺核心环节, 以此打破传统制药方式的局限, 在提高制药质量及水平上发挥着重要作用, 生物制药技术在制药工艺中的应用受到医学界及社会广泛关注。本文将分析生物技术发展现状, 介绍常用的生物制药技术, 论述生物制药技术在制药工艺中的应用及未来展望。

【关键词】生物制药技术; 制药工艺; 分析

Construction of analytical framework of biopharmaceutical technology in pharmaceutical technology

Shudan Hu

(Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., Tonghua, Jilin, 134000)

[Abstract] The improvement of science and technology has brought new opportunities for the development of many industries. As the basis for guaranteeing people's livelihood, medical industry has made new breakthroughs in many aspects, especially in the pharmaceutical industry, more enterprises are trying to use biopharmaceutical technology with high efficiency and economic advantages as the core of pharmaceutical technology, thus breaking the limitations of traditional pharmaceutical manufacturing methods and playing an important role in improving the quality and level of pharmaceutical manufacturing, the application of biopharmaceutical technology in pharmaceutical technology has been widely concerned by the medical field and the society. This article will analyze the present situation of biotechnology, introduce the commonly used biopharmaceutical technology, and discuss the application and future prospect of biopharmaceutical technology in pharmaceutical technology.

[key words] Biopharmaceutical technology; Pharmaceutical technology; Analysis

生物制药技术发展历史悠久, 早在二十世纪下半叶就开始了系统性研究, 而成型发展阶段则在二十一世纪, 此时生物制药技术得到全面发展, 被广泛应用于制药工艺。所谓生物制药技术是指通过生物手段有针对性地完成药物提取及研发, 结合相关医学常识降低药物对人类健康带来的损伤, 减少不同类型污染的产生。我国在生物制药技术研发及应用上起步较晚, 但受市场需求影响, 发展速度凶猛, 短短几年内, 许多生物制药产品进入市场, 治疗效果显著, 尤其是在神经类疾病治疗、免疫类疾病以及抗肿瘤等药物研制上, 在提高基础医疗水平及患者生命质量上发挥着重要作用。

1 生物制药技术概述

生物技术将生物理论及先进技术有机结合后, 可完成动植物体内细胞或 DNA 的提取、加工以及改变等, 属于医疗领域发展重点, 给相关研究人员带来了新挑战。生物制药技术涉及到微生物学、医学以及药学等

诸多学科, 本质上属于制药工艺的一种, 主要以相关学科研究成果作为支撑完成药物研发及生产。生物制药技术源于 DNA 重组技术及淋巴细胞技术, 被应用到天然药物制造上, 与传统制药工艺相比, 这种药物研制手段毒副作用更小, 部分药物毒性可完全消除, 药物药理活性明显提升, 治疗效果优异。

2 常见的生物制药技术

2.1 固定化酶技术

酶是一种可以与水融合的物质, 通过利用固定化酶技术可提高酶的稳定性, 便于后续运输及存储, 可以反复多次使用, 便于从反应系统中分离, 为自动化生产夯实了基础, 科学合理的应用固定化酶技术可以在保障产品质量条件下, 控制药物生产成本。目前, 该技术被广泛应用于激素类药物、氨基酸类药物以及部分抗生素生产上。

2.2 基因工程

人体本身属于庞大、复杂的系统, 在开展疾病诊

断治疗上,要充分了解人的结构状态、机体状况。目前,在人体研究上存在许多不确定因素以及难以探寻、论证的问题,例如,某些调节人体内部激素水平的活性因子,难以在自然界提取到,但针对某些特殊类型疾病,必须采用这类活性因子进行治疗,研究人员可应用基因工程技术完成体外合成,利用基因工程合成的活性因子与人体内部的基本相同,可达到治疗效果。目前制药领域领域中,基因工程常被用到胰岛素合成,用于治疗糖尿病,传统胰岛素主要来源于其他动物,不仅难以满足市场需求,还会对动物造成一定影响,基因工程的出现为胰岛素批量生产提供了可能,作用机制是提取分离动物胰岛素的合成基因,将其注射到微生物细胞中,微生物具有繁殖速度极快的优势,可以实现胰岛素大量合成,获得制药领域广泛认可,可满足市场需求。

2.3 细胞工程

细胞工程起步较早,包括细胞生物学及分子生物学等学科,要求相关技术人员可以利用生物方法完成细胞培养,再开展遗传操作。目前,细胞工程在制药工艺中应用广泛,常用方式包括细胞融合工程、染色体工程等,原理主要是对细胞进行详细操作以达到相应效果,细胞融合技术就是通过一系列操作使得两个或两个以上的细胞融合到一起,形成一个新细胞,这个细胞同时具备两个细胞的优势;染色体工程的目的则是改造染色体。例如,通过培养动物细胞来生产疫苗等产品。与传统制药工艺相比,细胞工程更能满足现代人们需求,以中草药为例,传统制药过程需要人工深入中草药区域进行取材,再通过相关技术提取,才能使用,而细胞工程仅需要技术人员将有效成分提取,完成培养即可,可以保障药物供应量,不仅丰富了药物种类、扩大药物数量,还能缩短制药时间,减少了人力、物力资源浪费,有利于制药厂规模化生产。

2.4 微生物工程

所谓微生物工程是利用不同微生物特性或功能完成临床治疗所需的产品生产,现阶段被广泛用于抗生素类药物生产,除此之外,该工程还可以完成微生物菌种筛选及改良,应用效果显著。

3 生物制药技术在制药工艺中的应用

3.1 冠状动脉疾病药物研制

生活水平提高的同时社会压力逐渐加大,各类疾病发病率显著升高。冠状动脉疾病属于临床治疗中常

见病症,若得不到及时医治将严重威胁患者生命安全,临床治疗主要以药物治疗为主,利用药物可防止患者病情恶化,对于临床治疗来说,提高制药工艺及水平势在必行。通过运用生物制药技术可降低传统制药工艺难度,另外,细胞工程及生物酶技术的应用能在达到治疗效果的同时降低毒副作用对其他系统及器官造成的损伤,毒副作用极小。冠心病属于心血管疾病的一种,易发生于老年群体,死亡率较高,针对这方面的药物需求逐年增加,若将生物制药技术应用到制药工艺中可推动冠心病药物研发,提高药物产量。

3.2 免疫药物研制

工业化发展使得全球生态环境日益恶化,空气中有害物质逐渐增加,人们长时间生活在这种环境下,容易造成免疫力下降,甚至出现免疫力缺陷,人们患有各类免疫系统疾病概率逐渐上升,免疫药物使用量日益增加。所谓免疫类药物是指提高人体免疫力的一类药物,可从根本上解决免疫力低下问题,帮助人们提高生活质量,满足人们对健康、保健的主观需求。免疫类药物研制主要是围绕人体内的免疫系统进行的,需要科研人员全面分析人体免疫系统组成及其他因素状况,但免疫系统具有作用机制复杂、组织结构范围宽泛等特征,导致研究具有一定难度,这也在一定程度上阻碍着制药工艺发展。当引入生物制药技术后,可以尽可能获取人体免疫系统状况、了解免疫类药物作用机制及生物特性,为制药工艺夯实了基础,便于技术人员依照相关制药流程完成标准化药物研制,降低制药难度,解决免疫类药物研发困难的问题。除此之外,相关技术人员应加强国内外医疗研究交流,积极学习国外先进技术,提高我国免疫类药物研制水平。

3.3 抗肿瘤药物研制

资料显示,除了心血管病症外,全球每年因患有肿瘤类死亡的患者也有很多,属于全球范围内常见病症。肿瘤的形成主要与人体内部细胞增生以及异常分化有关,许多因素都有可能促进肿瘤形成,包括化学、物理以及遗传和免疫等原因,由于肿瘤疾病性质特殊,容易发生于各组织部位,病情复杂多样,治疗难度极大,严重威胁人体健康及生命安全。现阶段临床治疗主要以化疗或手术治疗为主,患者需要承受巨大痛苦、心理及经济负担,许多患者由于无法支付高昂的医疗费用而放弃治疗,因此,加强抗肿瘤类药物研发势在必行。

必行。目前,运用生物制药技术已经生产出了许多具有针对性的抗肿瘤类药物,通过临床试验及应用发现其治疗效果显著,稳定性极高。同时,基因技术也开始常识应用到肿瘤类疾病治疗当中,例如,通过干扰素基因进行骨髓瘤治疗。另外,通过生物制药技术还研发出了许多基因抗体类药物,可以达到抑制肿瘤洗标扩散,避免肿瘤细胞发生转移或扩散。

3.4 神经药物研制

神经系统疾病主要发生在中枢神经以及周围神经系统,患者发病后容易在感觉、运动以及认知等方面出现功能障碍,现阶段临床治疗中常见的神经类疾病包括阿尔兹海默症以及帕金森综合征等病症,易发生于老年群体,该类病症会严重影响患者生活,生活质量及心理素质显著下降,也会给家属带来一定精神和经济压力。研究表明,部分神经类药物可在缓解病情发展基础上,预防病情加重,为保证药物效果及质量,更多研究机构及制药企业尝试将生物制药技术应用到神经类药物研制上。生物制药技术的应用可以深入了解患者状态,了解疾病特征、表现以及发病机制,进而帮助医药行业研究人员构建符合实际需求的神经类药物研制方案,确保将神经类药物治疗效果发挥至最大。我国基础医疗事业逐渐加大神经系统及脑组织研究,尝试应用生物制药技术进行脑损伤药物研制可最大化利用生物技术价值。

3.5 基因重组多肽类药物研制

基因重组技术属于生物制药的重要组成部分之一,也是具有代表的关键技术,利用该技术可以对不同生物采集到的DNA进行重新组合排列,构建出新的基因序列及形式,这种经过重组的新的基因,可以同时拥有两个基因的属性,这种分子上的制药工艺属于现阶段生物制药中最为先进的一种,基因重组属于该工艺的一部分,目前,基因重组技术被广泛应用于蛋白质类药物以及多肽类药物研发。

4 生物制药技术在制药工艺中的发展愿景

生物制药技术具有涉及学科广、专业性强、技术要求高等特点,要想推动制药技术发展,就必须加强制药企业基础建设,推动与之相关的学科及产业发展。

将教学培训、专业服务等紧密联系在一起,让其作用发挥至最大。从当前市场形式上看,各企业间竞争激烈,这就要求相关政府机构及部门加大重视程度,加大生物制药技术专业人才培养力度,加大生物制药技术研发扶持力度,加大专项资金投入,积极构建完整全面的医药产业链,构建产业集群。

当前,人们生活水平提高,在保健等方面更加重视,对产品质量及效果要求更高,这就要求生物制药技术必须结合实际生产状况促进产品转型升级,要想提高经济效益、促进社会发展,就必须将技术转化成生产力,将研究成果投入到实际产品生产中。与此同时,要不断加强的制药厂间、国际间交流合作,构建互助平台,实现资源共享,保障优势互补,共同发展。将生物制药技术与制药工艺结合后,应在保障产品质量及效果基础上,积极控制生产成本,强化制药技术,探索更加新颖、效果更好的生物制药技术,积极投入到产业集群应用中,促进制药工艺改革创新,推动生物制药技术发展,满足现代人民对药物的需求。

5 结束语

综上所述,若将生物制药技术应用到各类药物制药工艺流程中,不仅能够优化制药工艺流程、提升药物研制效率,还能提高产品质量及治疗效果。然而,制药工艺上的生物制药技术应用还存在一定缺陷,包括专业性人才欠缺、技术研究缺乏创新性、自主性、缺乏标准化管理体系以及健全的行业规范等,严重阻碍着生物制药技术可持续发展。因此,我国必须结合实际状况有针对性地构建改革方案,加大生物制药技术研发力度,加强各制药厂间联系,积极借鉴国外优质技术资源,提升生物制药在医疗市场的占有比及核心竞争力,推动医疗行业持续稳定发展。

参考文献:

- [1] 吴元帅,陈佳.生物制药技术在化工合成制药工艺中的应用[J].化工管理,2021,(21):46-47
- [2] 胡霖.生物制药技术在制药工艺中的应用分析[J].科技风,2021,(07):1-2
- [3] 袁雪.生物制药技术在制药工艺中的应用分析[J].化工管理,2020,(02):108-109