

生物技术和药物研究进展分析

于超 姜翠翠

(荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 山东 烟台 264000)

【摘要】目前,为了进一步完善我国的药物研究机制,相关学者在生物技术出发,对现代药物进行了研发。现代药物具有一定的复杂性,所以要想保证此药物在日后临床上应用的安全性,需要对生物技术和药物研究的相关内容进行深入分析,从而进一步推动我国医药行业在社会中的健康发展。

【关键词】生物技术;药物;研究进展

由于生物医药企业属于技术型产业,并且其与人们的生活和身体健康息息相关。因此,要想保证当前药物应用的安全性和有效性,不仅需要在药物本身的特性出发,还会对生物技术进行深入研究。可以通过对生物技术的有效应用,不断增加药物的种类,进而实现对当前我国生物技术药物的创新和科学研究。

1 生物技术和药物研究现状

随着“健康中国2020”等战略规划的有效实施,生物产业也得到一定的发展。在这些规划中,都要求将生物产业作为战略性的新兴产业,为人们的健康提供保障,不断推动我国生物医药技术药物在社会中的稳定发展,实现对新产品的研发。当前,生物医药产业已经排在了我国生物产业的首位,其产品主要有小分子药物、生物技术药物和诊断试剂等^[1]。同时,以生物技术药物为基础的产品,其发展速度非常快。

但是,由于我国生物制药行业起步比较晚,所以与发达国家相比,我国的生物技术和药物研究技术还比较落后,并不完善。再加上,一些生物技术药物公司的规模并不大,研究资金比较有限,这会对后期产品的研发带来一定的影响,更不能吸引更多的技术型人才。因此,我国需要在多角度出发,加大对资金和技术的投入,保证生物技术和药物研究的有效性,从而不断提高此行业产品在社会中的核心竞争能力。

2 生物技术和药物研究的策略

2.1 加快对创新药的审批

我国早在2015年,就已经发布了《关于药品注册审评审批若干政策的公告》,并且在此文件中对新药的研究和临床试验等内容进行了规定,主要仿照FDA审批制度,实现对具体审批流程的优化。在对重大疾病的创新药进行审批时,主要实行单独排队这种措施,促进审评和审批的进程。如果申请人在美国等地域,还可以实现同步申请和审批,这在一定程度上也表明我国的药品审评制度已经慢慢与国际接轨。在临床试验的早期和中期,如果没有办理完相关的审批流程和手续,可以附带条件批准其上市^[2]。在对国家的科技重大专项新药进行审批时,需要给予优先的审评审批。此外,在对罕见病治疗药品进行审批时,注册申请人能够提出减免临床试验申请,进而加快审批速度。在对当前的CFDA数据进行整合和分析时,一些生物药都能够获得优先的审评,从而进一步促进创新药的审评和审批流程,为新药物的研发提供条件。

2.2 重视转化研究,鼓励学术性创业

现阶段,我国在生物技术和药物研究领域已经取得了不错的成绩,但是如果在整体的市场经营上看,一些医药研制企业自身的实力并不强。同时,其中的大部分学术文献都放在了基础的生物技术和药物研究上,与市场实际应用等之间还存在比较大的差距。这就需要相关的学者转化研究思想,也就是将当前基础的研究成果进行思维性的转化,让其成为比较具体的生物药物产品^[3]。

此外,还需要基础研究内容与临床实践进行有效连接,从而实现现代药物的有效研发。在此基础上,我国的生物技术和药物研究企业,还要采取措施积极鼓励技术人员和研究人员进行学术性的创业。如果只是研究,不去创业和实践,整体的研究成果也只能停留表面上,会影响新药物和生物技术的研发。

因此,需要促进研究成果的有效转换,在满足人民群众健康需求的基础上,生产出实质性强的商品,在此基础上创造出更大的社会价值。

2.3 加强对知识产权的保护,促进与国际之间的合作

我国自从加入WTO国际经贸组织后,一些企业在发展中会受到国外等众多品牌的影响,这也将导致生物制药企业受到一定的冲击。要想更好地面对国外竞争品牌所带来的冲击,相关企业需要强化自身的危机意识,结合自身在社会发展中的优势,实现对自主研发的品牌,在市场上形成属于自己的品牌,进而不断提高我国企业的核心竞争力。

国外的生物技术和药物研究技术发展较早,所以其比较我国的一些技术要完善。因此,我国的生物药物企业要采取措施,实现对相关技术的创新和完善,在多角度出发,立足本土,在具体的发展中贯彻落实走出去的理念。同时,还要抓住全球化所带来的机遇,把握好其中的时机,加强与国际的合作,在此基础上积极开拓国际市场,将有自主知识产权和中国特色的产品推向国际市场。

由于生物技术药物行业所涉及到的理论知识比较多,并且其还属于对技术要求比较高的领域,所以相关学者在对新药物进行研发时,要正确地判断其在社会上的发展趋势,对影响生物技术和药物研究的制约性因素进行整合和分析。同时,在具体的药物研究等过程中,一定要积极倡导勇于创新的精神,强化企业自身的国际竞争能力。在技术等多个角度出发,学习生物技术和药物研究的经验,加强国际合作,从而不断提高生物技术和药物研究的效果^[4]。

2.4 健全生物医药产品监督机制,加大投入力度

在对生物药物的特点间分析时,发现其具有高科技和高风险等特征。因此,技术人员在对其进行研发时,在初期,要采取措施加强对药品用料的监督,实现对相关技术的有效应用,只有这样才能够保证药品应用的安全性。在此基础上,还要建立完善的生物医药监管系统,保证监管信息的透明度,让人们可以更加全面地了解药品的作用效果。此外,还要加大对资金的投入力度,扩大企业在发展中的规模。相关的医疗管理和监督部门,要采取措施尽快建立健全的市场投资体系。

3 结束语

总之,在我国生物药物机制不断完善的背景下,要想保证新药物和新工艺研发的有效性,相关学者要加强对生物技术和药物的深入研究。同时,还要广泛吸纳政府和海外等各方面的投资,在多个角度出发增加生物技术和药物研究的技术投入力度,从而为新药物的研发提供条件。

参考文献:

- [1] 王家雪,王琪,方翼.脐带血造血干/祖细胞生物技术药物的研究现状[J].中国临床药理学杂志,2019,35(9):911-914.
- [2] 田宇航.生物技术药物发展现状及我国的对策探讨[J].中国保健营养,2019,29(2):49,51.
- [3] 李恒,何雁南,马吉胜,等.生物技术药物脱酰胺化检测方法概述[J].医药导报,2019,38(2):6-6.
- [4] 王金全,薄华本,乔爱敏,等.生物技术药物综合性实验的探索与改革[J].科技创新导报,2020,(4):247-248.