

浅谈制药工程中生物技术的应用思路构架实践

胡淑单

(通化东宝药业股份有限公司 吉林 通化 134000)

【摘要】制药工程中,生物技术的发展与运用,是能够进一步提升我国制药产业整体水平的关键性技术,能够进一步降低药品中的化学成分的含量,减少对人体可能产生的副作用的影响,同时,也能够一定程度上实现治疗效果的提升,为一些患有慢性病或肿瘤的患者,提供新的用药方向。基于此,本文主要针对制药工程中,生物技术的应用展开探讨,期望能够为我国医疗水平的提升做出贡献。

【关键词】制药工程;生物技术;应用思路;实践

Discussion on the application of biotechnology in pharmaceutical engineering Shudan Hu

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

[Abstract] In pharmaceutical engineering, the development and application of biotechnology is a key technology that can further enhance the overall level of our pharmaceutical industry and further reduce the content of chemical components in drugs, reducing the impact of possible side effects on the human body, while at the same time, can also achieve a certain degree of improvement in treatment effectiveness, for some patients with chronic diseases or tumors, to provide new directions for drug use. Based on this, this paper mainly discusses the application of biotechnology in pharmaceutical engineering for reference.

[key words] pharmaceutical engineering; Biotechnology; application ideas; practice

医药行业的发展中,生物制药技术已经成为行业内研究的重点方向,在未来的一段时间内,如何进一步提升生物技术的应用水平,实现生物技术功能的充分发挥,将是制药研发中的重点工作。生物制药技术的应用能够有效提升药品研发的效率与质量,对解决一些难以治疗的疾病有着重要的帮助,为促进我国医疗行业整体水平的提升奠定良好的基础。

1 生物技术概述

1.1 概念

生物工程学的形成,是在大约30年之前的20世纪90年代,是生物学与工程学的融合,涉及生物学、化学、科学、医药学等多个领域,包含基因工程、细胞工程、微生物工程、酶工程与生物反应器工程,对促进医疗行业的进步有着重要的意义。其主要应用特点为创新性,需要结合实际,对已有的生物技术成果进行不断地突破,并能够对药物试验中所发现的问题进行分析与总结,从而实现技术的突破与进步。因此,通常情况下,在该技术在实际的研发与应用过程中,会涉及成本较高的问题,如何进一步降低生物工程的研发成本,提升研发效率,应是未来研究过程中的重点方向。在制药工程中应用此技术,通过对微生物与微量元素的研究与分析,能够在经过精确的处理后,从中提取出对人体有益的元素或成分,将之与制药工程相结合,将更有利于制药水平的提升,也将带动制

药领域向着更深层次的方向发展。

1.2 原理

生物制药的原理,主要在于通过应用生物技术,实现对动物、植物与微生物性状的改造,使其能够产生符合人类所希望的变化,同时,分泌能够具有治疗效果的物质,并通过将这些物质进行收集、处理与加工,转化为能够对人体产生有益影响的药品。

1.3 发展现状

生物制药发展至今,已经占据全世界范围内医药品的一半以上,在多种复杂疾病的治疗上发挥着至关重要的作用,为世界医疗水平的提升做出了突出贡献。然而,由于受到研发成本与企业盈利的影响,多数生物制药企业更愿意将资金投入至盈利较多的常见疾病项目,而在一些发病率与利润率较低的罕见疾病的研究上,则明显存在研发动力不足的问题,因此,在未来的发展过程中,如何通过激励政策鼓励罕见病的生物药品研发率的上升,应是急需解决的重要问题之一。我国的生物技术发展起步相对较晚,且由于技术、经验、人才、创新能力等客观因素的限制,起点相对较低,同先进的西方国家具有不小的差距。然而,在我国国家政府与生物工程学人才的共同努力下,在短短的时间内,我国的生物技术已经取得了飞跃性的进步与较高的成就,在创新性与独立性方面的进步十分明显。但是就目前来看,我国的生物制药领域仍旧存在专业

人才匮乏与成果转化困难的现实问题,需要进一步加强对人才的培养力度与制药工程的实践探究,以更好地推动我国生物制药工程事业的发展。近年来,我国对于生物制药领域愈发重视,出台了许多相应的扶持政策,也进一步加大药品研发的投入力度,为提升我国生物制药的水平奠定了良好的基础,在一定程度上促进了我国生物制药行业的发展与进步。

2 制药工程中生物技术的应用实践

2.1 在基因工程中的应用

基因工程主要指通过对基因进行修饰与改造,改变基因特性,从而使得生物表现出新的性状的一种工程,在这个过程中,可以通过药物起到一定的辅助作用,实现对目的基因的分离与受体细胞的培养。基因工程技术属于一种相对成熟的生物技术,在技术与应用经验方面有着较为明显的优势,因此该技术是我国生物技术体系中的核心部分,在当前的制药工程中,具有十分广泛的应用。从制药角度进行分析来看,若想使得药物实现对生物基因的改变,便可以通过生物技术,在生物体外创造DNA遗传基因分子,导入活体细胞,从而实现基因移植,使得生物原本的遗传特性被改变,进而实现新的物种或品种的创新。此技术的应用,得以为药物的研发提供生物模型,从而为药物的研发与创新奠定良好基础,优化了制药工艺,有助于实现新型疾病的治疗与清除,例如,胰岛素药物的制药过程中,通过在大肠杆菌中进行胰岛素的引入与融合,实现了胰岛素成本的降低,为治疗相关疾病提供了技术支持。与基因工程所能够带来的良好效果相对应的是,基因工程在实际的应用过程中,对技术的要求十分严格,这就需要在制药过程中,能够对质量进行严格的把控,以更好地提升制药效率与制药质量。

2.2 在细胞工程中的应用

细胞工程主要指,通过特定技术对细胞进行一定的改造,从而使得细胞的生长特性发生变化的一种技术,如果在这个过程中,被改造的试验细胞没有发生大规模的变异情况,那么便能够使得最终所获得的细胞符合改造目的。该技术的应用主要以分子生物学与细胞生物学为理论依据,药品的研发方向多以抗生素或疫苗的研制为主,具有显著的应用价值。

2.2.1 高效制备单克隆抗体

通过对动物细胞融合技术的应用,能够实现单克隆抗体的高效制备,从而研制出相应的疫苗、特效药或化疗药物,为治疗存在的流行性传染疾病、癌症、感染性疾病等奠定基础。现阶段,虽然在医药技术的

进步下,对于部分过去无法解决的疾病,人类已经有了相对良好的治疗方法,但是仍有部分疾病属于难以解决的问题,给人类的生命健康造成了严重的威胁。在过去的一段时间内,人类对于较多的疾病束手无策,而通过单克隆抗体技术的应用,能够实现对病毒之间差异的把控,从而有助于实现针对性的攻克与解决,同时,也能够实现对细菌种型的确定,以便于通过对细菌生长习性的研究,寻找最能够抑制细菌生长的药物。在分子生物学技术的发展下,单克隆抗体已经被广泛的应用于临床医学中,通过该技术所研发出的药物,能够起到十分良好的治疗效果,虽然仍有部分疾病仍未研发出特效药,不能够起到根除的效果,但是在此技术的作用下,也能够实现对患者病情的缓解。除此之外,在进行一些癌症药物的研发时,通过此技术,也能够实现针对性癌细胞的清除,尽可能避免损伤正常的细胞,以达到更好的治疗效果,同时,也能够避免对人体造成过多的损害,减少副作用与不良反应。

2.2.2 特异性疫苗的制备

在过去的一段时间内,特异性疫苗的制备,往往需要通过对大量动物组织进行研究与分析后,从中提取出抗体物质才能够实现,然而,此种方法所获得的疫苗纯度较低,且整个过程需要耗费的时间较多,因此在一定程度上具有较高的生产成本。而通过生物技术进行疫苗的制备,便能够有效解决上述问题。现阶段,可以通过细胞培植、细胞融合等技术,实现疫苗的研发与制备,使得制备效率大大提升,同时,也能够进一步提升疫苗制备的安全性。除此之外,基于我国人口数量众多的特性,在未来的研究中,重点研究方向应是如何进一步降低疫苗的生产成本,扩大生产规模,提高自动化生产率,以进一步降低医疗成本。

2.2.3 在微生物工程中的应用

微生物工程中的应用,主要是通过对不同性质微生物的研究,开发具有较高利用价值的微生物产品,能够进一步提升人们对微生物的利用率,从而使得微生物技术能够被应用于药物制造中。将微生物放置在培养基中,通过对菌种、温度、光照等条件的控制,实现对微生物的培养。在这个过程中,若想取得更加良好的培养效果,可以通过将计算机技术与之进行结合,从而使得传统的以人工观察和经验为主的微生物培养过程,转变为以自动化的智能检测技术为主的培养方式,从而保证对微生物发育过程的全面监管,保证微生物发育的各个阶段,都能够有最适宜的条件提供支持,从而提升培养效果的同时,也能够降低人工

成本的投入,例如,在生长激素、乙肝疫苗等的研制中,微生物技术均得到了较为广泛的应用。

2.2.4 在酶工程方面的应用

酶工程方面,该技术主要是依据生物化学理论,将特定的生物酶放入反应器中进行催化,以获得生物制品。该技术在制药方面的应用较为广泛,通过对酶催化作用的利用,对微生物与细胞进行催化,能够将原料变为可以利用的有效物质,多被用于检验蛋白质含量以确定药物治疗的效果,同时,也可被用于某些特定疾病的治疗。现阶段,酶工程中,酶装饰、酶固定化与酶改造等,都具有良好的应用效果。

2.2.5 在生物反应器中的应用

生物反应器是能够为生物技术的应用提供良好环境的技术,与之相关的设备制造、装置系统等,都能够被称之为生物反应器,主要的作用,是在生物体外,进行生物的培养与发育,模拟生物成长所需要的环境,以生物本身或酶所表现的特性为设计依据。该设备在制药工程中,能够有效提升生产效率,同时,也具有操作便捷、成本较低的特点,可以被应用于蛋白的生产中,只需要通过对载体、序列等的控制,便可实现蛋白的生产。

3 制药工程中生物技术的应用前景

3.1 结合信息技术研制新药

在生物技术的应用过程中,可以通过进一步加强信息技术应用的方式,以提高药物研制与生产的水平。具体而言,通过先进信息技术,能够对药品结构有更深层次的分析,同时,运用模拟技术,模拟其在人体中药性的发挥情况,得以更为准确的对药品可能产生的副作用与不良反应进行把控,使得药品的研发过程更为顺利,也能够避免在后续药品发售后由于不良反应所造成的麻烦。同时,加强信息技术的应用,打造智能化的药品研发与生产工厂,实现从制药设计到生产制作再到售后服务的全面智能化管理,从而充分发挥集成化管理的作用,在有效提升生产效率的同时,也能够进一步提升药品的生产质量,提高自动化与机械化水平,降低由于人为因素而导致药品产生质量问题的概率,并及时发现在药品研发与制造中存在的问题。除此之外,信息技术的有效应用,也能够实现对市场数据的收集与整理,从而有助于企业针对性的研发药物,同时,也能够帮助企业更好地收集售后信息,从而实现对于药品研发过程的优化。

3.2 生物制药市场份额的扩大

经济全球化背景下,拓宽了我国的生物制药市场,实现了国内市场与国外市场的接轨,拓宽了市场渠道,增加了客户来源,为我国的生物制药业的发展奠定了良好的基础。同时,近年来,我国制药行业中,生物技术在制药工程中所占据的比例逐渐增加,占据总比例的40%以上,可以说,应用生物技术更符合市场与社会发展需要。除此之外,生物制药在一些较为罕见的疑难杂症与癌症的治疗中,都能够发挥重要的作用,将有效提升治疗效果,同时,由于其具有的生产成本低、副作用少等特点,也得以减轻患者在治疗过程中的痛苦,减轻患者在经济与心理上的负担。可以确定的一点是,在未来的较长一段时间内,生物技术在制药工程中仍旧占据十分重要的位置,且将会具有更加广泛的应用,市场份额也将进一步扩大。

4 结束语

药品是临床医疗中的重要组成部分,能够直接关系到人类的身体健康,也是关系到全人类寿命的关键因素,而制药业作为我国保障我国民生的基础性行业,其行业水平的发展,会直接关系到我国的医疗水平。而生物技术应用在制药工程中,是能够实现医疗水平有效提升的重要方式,得以进一步提升药物的生产效率与质量,降低生产成本,为我国患者提供更为良好的医疗服务,是保障民生、促进社会进步的有效方式。现阶段,虽然我国的生物制药整体水平已经有了飞跃性的进步,但是仍旧具有较大的上升空间,需要能够有更进一步的发展与提升,以尽快攻克复杂病症,为人民群众的生命健康提供保障。

参考文献:

- [1] 丹阳. 生物工程技术在制药业中的应用研究 [J]. 中国科技投资, 2020(36):81
- [2] 刘志坚. 制药工程中的生物技术应用研究 [J]. 科技创新与应用, 2020(29):165-166
- [3] 金宇. 生物技术在制药工程中的应用 [J]. 科学与财富, 2019(34):225
- [4] 王绍堃. 浅析生物技术在制药工程中的应用 [J]. 中国高新区, 2018(14):39
- [5] 高善文. 生物工程技术在制药业中的应用分析 [J]. 消费导刊, 2019(41):40
- [6] 苏扬雪. 生物技术在制药工程中的应用探究 [J]. 百科论坛电子杂志, 2018(17):648
- [7] 孙海若. 生物技术在制药工程中的应用现状和前景 [J]. 中国高新区, 2019(24):35,41