

化工合成制药工艺中生物制药技术应用及市场前景

梁金凤 (伊犁川宁生物技术股份有限公司, 新疆 伊犁 835000)

摘要: 生物制药技术是制药行业中一个重要分支, 具有制备纯度高、药效强、毒副作用小等优点。近年来, 随着生物技术不断进步和应用, 生物制药技术在药品制造领域应用越来越广泛, 市场应用前景广阔。本文通过对生物制药技术特点、分类及发展现状进行了分析, 着重探讨了在化工合成制药工艺中生物制药技术具体应用, 分析其应用价值及市场应用前景。

关键词: 化工合成; 生物制药技术; 分子生物学; 药物制备; 基因工程; 市场前景

生物制药技术是指利用生物技术制备新型药品技术, 它包括基因工程、细胞工程、生物转化工程、体外培育、生物制剂等一系列技术体系, 已成为现代制药行业不可缺少一部分。

1 生物制药技术应用现状

生物制药技术是一种利用生物技术制备新型药品技术, 它包括了利用生物体或者生物成分制药技术。这些生物性制品经过提纯之后可以得到精纯制品, 拥有优异性能, 能够满足更多的临床需求。与传统的化学合成药物相比, 生物制药技术具有纯度高、药效强、毒副作用小和可持续性强。生物制药技术所制备的药品, 在制备过程中只选择目标蛋白, 在生产过程中可以更好地控制药品质量, 减少杂质存在。由于目标蛋白的特异性高, 生物制药技术所制备的药品药效也相对更强。这为患者提供了更有效治疗, 提高了治疗效果。制备生物制品的过程可能涉及到细胞培养、发酵等一系列过程, 这些过程更加亲近人体, 因此可能出现的毒副作用会更小。这对于患者来说是一个重要优势, 可以减少治疗过程中可能出现的不良反应。生物制药技术所制备的药品前景广阔, 真正可以开发可持续性研究。在未来可以继续研究和开发, 为人类提供更多更好治疗方案。

2 生物制药技术具体分类

2.1 基因工程技术

基因工程技术基本原理, 是将特定基因序列从一个生物体系中剪切出来, 并将其插入到另外一个物种表达基因组中, 从而使得细胞可以产生目标蛋白质。其中, 基因剪切技术主要采用了限制酶切割技术和DNA连接技术, 而基因转染技术则利用了转染载体和质粒等技术手段。通过这些技术手段, 科学家们可以获取到各种基因序列, 并实现对基因表达过程高效控制和调节。基因工程技术应用广泛, 目前已经被广泛

应用于从多个来源中获取目标蛋白质生产, 并用于研发新型生物制剂。比如利用基因工程技术生产重组人胰岛素, 可以用于治疗糖尿病和其他代谢障碍疾病; 利用基因工程技术开发单克隆抗体药物, 可以用于治疗各种类型恶性肿瘤和自身免疫性疾病等; 利用基因工程生产重组人生长激素, 可以用于治疗儿童生长缓慢等疾病。总之, 基因工程技术为生物制药技术发展提供了重要支撑, 未来生物制药技术进一步发展也将依靠基因工程技术不断突破和创新。

2.2 生物制剂

生物制药技术是一种利用生物技术制备新型药品技术, 它包括了利用生物体或者生物成分制药技术。这些生物性制品经过提纯之后可以得到精纯制品, 拥有优异性能, 能够满足更多临床需求。生物制剂是指基于生物体、组织、细胞、细胞培养、酵素、微生物等生物材料进行提取、纯化、改性等工艺制备药物。其制备过程不仅包括传统药物合成工艺, 还需要涉及到特定生物工程过程。例如, 利用基因工程技术可以将目标蛋白进行表达和纯化, 从而得到高纯度生物制剂。利用细胞培养技术可以大规模生产生物制剂, 提高生产效率和降低成本。

2.3 生物转化工程

生物转化工程是生物制药技术中重要领域, 它通过利用生物体内酶特异催化能力, 将底物转化为目标产物。这种技术基于理解和优化生物体代谢途径和反应网络, 通过选择和改造适当酶、调控反应条件和底物特异性, 实现对底物高效转化。生物转化工程目标是生产高纯度、高产量、高选择性目标化合物。在生物转化工程中, 常用底物包括多样化有机化合物、天然产物和废弃物等。通过合理设计和改造底物和酶特异性, 以及对反应条件优化, 可以实现对这些底物定向转化。生物转化工程关键在于发掘和利用适合酶催

化反应过程，以及寻找和优化合适反应条件。

3 化工合成制药工艺中生物制药技术具体应用

3.1 基因工程药物应用

通过基因工程技术，可以将目标蛋白质基因导入到常见宿主细胞中表达，例如酿酒酵母、大肠杆菌、哺乳动物细胞等。这种方式相对于从自然界中提取方式，不仅可以实现大规模生产，而且可控度更高，能够提高产品稳定性和可靠性。在基因工程药物制备过程中，通常会有三个重要步骤。基因工程技术应用不仅仅局限在生产基因工程药物上。在生产生物制品，如酶和抗体等方面，基因工程技术也扮演着重要角色。基因编辑技术出现使得我们有能力直接改变细胞内基因组，这对于制备高质量基因工程药物具有巨大影响。需要注意的是，基因工程技术发展离不开生物工艺学科支持。在基因工程药物制备中，生物反应器规模扩大和组织工程学发展都为基因工程技术成功应用提供了重要依据。

3.2 生物制剂应用

生物制剂制备是利用生物体、组织、细胞、酶等进行制备药物，如疫苗、血液制品、诊断试剂、生物仿制药等。这些生物制剂因其高效性和特异性，广泛应用于预防、诊断和治疗各种疾病。例如，通过基因工程技术生产重组蛋白药物，如胰岛素、生长激素等，已经成为治疗糖尿病、生长激素缺乏症等疾病的有效手段。通过生物制药技术应用，可以实现对生产过程精确控制，从而提高产品纯度和稳定性。例如，利用基因工程技术改造微生物，可以提高抗生素生产效率和产品质量。还可以通过优化培养条件、调控代谢途径等方式来提高生物制药工艺效率和产量。通过生物制药技术应用，可以实现对生产过程实时监测和控制，从而及时发现和解决生产过程中问题。例如，利用基因工程技术改造微生物，可以实现对生产过程中关键参数实时监测和控制。这样可以有效地避免产品质量问题和生产事故发生，保证生产过程稳定性和可靠性。通过生物制药技术应用，可以不断推动化工合成制药工艺创新与发展，从而提高药物疗效和安全性。例如，利用基因工程技术改造微生物，可以开发出具有新功能的生物药物。同时，还可以结合其他先进技术，如纳米技术、高通量筛选技术等，进一步提高生物制药工艺效率和灵活性。

3.3 生物转化过程应用

生物转化过程可通过利用微生物、植物、真菌等

生物种群作为催化剂，在大规模发酵罐中进行。这些生物种群具备强大催化功能，能够将复杂底物转化为目标产物。通过优化发酵条件，如温度、pH值、氧气供应等，可以进一步提高生物转化效率和产物纯度。生物转化过程可应用于生物制药领域，用于生产生物碱、激素、酶制剂等生物制品。生物碱是一类广泛存在于植物中具有药物活性化合物，利用生物转化过程可以通过酶催化作用从天然植物提取底物中合成。激素是一类重要生物活性物质，在生物制药工艺中，通过生物转化过程可以将化学合成得到底物转化为激素，从而实现高效生产。酶制剂是一类利用酶催化作用的生物活性物质，通过生物转化过程可以实现对底物高效催化转化，从而得到高纯度酶制剂。生物转化过程还可以应用于其他领域，如环境修复和能源生产。在环境修复领域，生物转化过程可以利用具有特定代谢功能的微生物对有机污染物进行降解，从而实现对环境治理和恢复。在能源生产方面，生物转化过程可通过利用微生物对生物质进行发酵，产生生物气体或生物燃料，实现清洁能源生产。

3.4 细胞培养应用

细胞培养技术可以用于生产重组蛋白药物。通过将目标蛋白质基因导入到宿主细胞中，利用细胞内表达系统进行蛋白质合成和分泌，从而实现对目标蛋白生产。这种方法具有较高生产效率和纯度，并且可以根据需要进行大规模生产。通过将病原体关键抗原基因导入到细胞中，使细胞产生相应抗原蛋白，进而诱导机体产生免疫反应。这种方法可以制备出高效、安全疫苗，对于预防传染病具有重要意义。

细胞培养技术还可以用于生产其他类型生物药物，如激素、酶等。通过选择合适宿主细胞和表达系统，可以实现对这些生物药物大规模生产，满足临床需求。为了提高细胞培养技术效率和产量，科学家们不断进行研究和探索。例如，他们可以通过优化培养基配方、调节培养条件等方式来提高细胞生长和表达水平。还可以利用基因工程技术对细胞进行改造，增强其表达能力和稳定性。

3.5 基因编辑技术应用

基因编辑技术可以应用于优化代谢途径，即通过修改生物系统中关键基因，调整代谢途径分支和产物积累步骤。例如，通过敲除或加强特定基因表达，可以促进目标产物合成，降低不必要代谢竞争，并提高产物产量和选择性。基因编辑技术也可用于改良生物

种群，尤其是微生物种群，以实现更好生物转化性能。通过基因编辑，可以向细菌、酵母等微生物中导入特定基因，使其具备转化特定底物能力。同时，也可以从天然环境中筛选出具有潜在能力的微生物株系，并通过基因编辑技术进一步优化其性能，使其更适应工业化生产需求。通过定向修改特定基因，可以实现对药物生产菌株遗传稳定性、代谢产物选择性和生长特性调控，从而提高药物产量和质量。基因编辑还可以用于创新药物研究与开发，例如通过敲除或添加目标基因，改变细胞表面受体或分泌蛋白表达，用于疾病治疗和治疗方法改进。

4 生物制药技术应用市场前景

4.1 在药品研发应用中市场前景广阔

生物制药技术在药品研发中应用可以提高药物疗效。通过对细胞中基因改造，科学家们可以精确地控制药物合成过程，从而提高药物纯度和稳定性。通过基因工程技术，科学家们还可以开发出具有特定功能的蛋白质药物，这些药物可以针对疾病特定靶点发挥作用，从而提高治疗效果。生物制药技术在药品研发中应用可以降低药物副作用。生物制药产业的可持续发展依赖于技术创新，唯有坚持创新才能使医药水平满足现实需求，我国已经参与到多项国际性质的前沿生物发展课题的研究中，通过加大科研力度提升科研水平。

如今，我国在人类基因组的研究方面取得许多建设性成果，对药理学研究力度也逐步加大，这些举措能有效丰富基因治疗经验，提升基因治疗水平。生物制药新兴技术同产业发展相互影响，我国产业技术水平在生物制药技术的推动下有所提升，使该技术应用领域的市场发展前景广阔。

4.2 在药品生产领域成绩斐然

生物制药技术借助基因工程和细胞工程手段，可以实现蛋白质药物大规模生产。蛋白质药物在治疗多种疾病方面具有重要作用，如重组胰岛素、重组人生长激素等。通过基因工程技术，可以将目标基因嵌入表达载体中，将其导入宿主细胞中表达，从而实现对蛋白质药物快速生产。相较于传统制药方法，生物制药技术具有更高生产效率和更低成本。生物制药技术在抗体药物研发和生产中也发挥着重要作用。抗体药物是一类利用单克隆抗体来治疗疾病药物，具有高度特异性和效力。通过生物制药技术，可以利用生物反应器中细胞培养系统来生产大量单克隆抗体。这种方

法可以提高抗体药物制备效率，还可以确保药物一致性和纯度。生物制药技术还在药物传递系统方面发挥着重要作用。生物制药技术的进步离不开科学技术的支持，科学技术能够为生物制药的可持续发展提供动力。生物制药技术大部分是在药物的研制阶段发挥作用，为人们的身体健康保驾护航。随着生物制药技术研究进展，各项研究工作将侧重点放在如何使生物制药技术为不同身体素质、不同机能需求的群体提供帮助的药品研发和生产领域。在生物制药技术不断提高的前提下，该技术也进一步被推广到更多领域，应用范围广泛，尤其在制药工艺方面取得了重大突破。

4.3 引领生物制药产业发展

生物制药技术发展现状令人瞩目，研究热点不断涌现。当前，基因组学和蛋白质组学研究是生物制药技术重要研究方向。通过对基因组和蛋白质组研究，科学家们可以揭示目标蛋白质结构和功能，为生物制药技术应用提供更多基础数据和靶标。这种研究方法有助于深入了解生物体内蛋白质运作机制，为药物研发提供理论依据。狭缝技术也是生物制药技术研究热点之一。狭缝技术是指通过微流控芯片等技术手段，实现对微小体系操控和监测。在生物制药领域，狭缝技术可以用于药物高效制备和纯化过程。通过微流控芯片，科学家们可以在微小空间内进行精确药物合成和分离，从而提高药物产量和质量。这种技术应用有望为生物制药领域带来革命性变革，为生物制药产业发展做出突出贡献。

5 总结

生物制药技术在制药研发和生产中应用越来越广泛，其可控性强、生产效率高、药效安全等特点受到了广泛关注。在化工合成制药领域，生物制药技术应用越来越受到瞩目，特别是在高附加值生物制剂领域有着广阔发展前景。我们需要不断加强对生物制药技术研究和探索，结合工业实际需求，加速生物制药技术转化应用，并助力制药行业做出更多更好的贡献。

参考文献：

- [1] 芮勉. 生物制药技术在制药工艺中的应用分析 [J]. 世纪之星—交流版, 2021(21).
- [2] 黄启斌. 生物制药技术在制药工艺中的应用思考 [J]. 大科技, 2021(08):169-170.
- [3] 廖宇聪. 生物制药技术在制药工艺中的应用研究 [J]. 花溪, 2021(27).