GAODENG XUEXIAO ZHUANYE JIAOCAI

· 高等学校专业教材 ·

[高校教材]

生物制药工程专业英语

汤鲁宏 编著

SPECIAL ENGLISH FOR BIOPHARMACEUTICAL ENGINEERING

中国轻工业出版社

高等学校专业教材

生物制药工程专业英语

Special English For Biopharmaceutical Engineering

汤鲁宏　编著

中国轻工业出版社

图书在版编目（CIP）数据

生物制药工程专业英语/汤鲁宏编著. —北京：中国轻工业出版社，2009.4

高等学校专业教材

ISBN 978-7-5019-6831-2

Ⅰ.生… Ⅱ.汤… Ⅲ.生物制品：药物—生产工艺—英语—高等学校—教材 Ⅳ.H31

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2009）第 005782 号

责任编辑：李刚刚
策划编辑：李亦兵　　责任终审：张乃柬　　封面设计：锋尚设计
版式设计：王超男　　责任校对：晋　洁　　责任监印：马金路

出版发行：中国轻工业出版社（北京东长安街 6 号，邮编：100740）
印　　刷：河北省高碑店市鑫昊印刷有限责任公司
经　　销：各地新华书店
版　　次：2009 年 4 月第 1 版第 1 次印刷
开　　本：787×1092　1/16　　印张：20.75
字　　数：479 千字
书　　号：ISBN 978-7-5019-6831-2　　定价：37.00 元
读者服务部邮购热线电话：010-65241695　85111729　传真：85111730
发行电话：010-85119845　65128898　传真：85113293
网　　址：http://www.chlip.com.cn
Email：club@chlip.com.cn
如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换
80147J1X101ZBW

前　言

生物技术药物作为人类抗击肿瘤、传染性疾病、心血管系统疾病等严重威胁人类健康的重大疾病的一种新的有效手段，研究异常活跃，发展非常迅猛，已经成为与天然药物、合成药物并驾齐驱的药物新品种。生物制药工程，作为一种建立在医学、生物学与生物技术和化学工程学基础上的，以生物技术为主要手段，以生物技术药物为主要研究对象的新兴交叉学科便应运而生。

经过全世界的科学家和工程研究人员 20 多年的不懈努力，已经有越来越多的生物技术药物获得了美国 FDA 等药物监管部门的批准，上市销售，年销售额在 10 亿美元以上的实例有促红细胞生成素（EPO）、重组人胰岛素（rh-Insulin）、干扰素（α-IFN）、白介素（IL-2）等。我国的科研工作者紧紧追踪这一国际生物技术领域的研究热点，在生物技术药物的长效化等方面积极地参与国际竞争，进行了卓有成效的工作，在生物制药工程技术领域诞生了一批生物技术药物研发和生产企业，越来越多的生物技术药物正在实现国产化。

由于生物制药工程技术涉及医学、分子生物学、生物化学、蛋白质化学以及化学工程等诸多学科，现有的专业英语往往仅限于上述学科中的某一科，无法满足和适应从事生物制药工程领域的学习和研究的广大本专科学生、研究生和工程技术人员的需要。为此，编者根据自己近年来在国内外从事生物制药工程技术领域研究的经验和体会，参考和借鉴了国外有关的生物制药工程的教材，以及新近发表的专利和综述等参考文献编写此书。希望能够为医学、药学、制药工程、生物化工、生物技术等相关领域中有志于从事生物制药工程领域的研究的本科生、研究生及相关的科研人员提供有关生物制药工程的英语基础知识以及该领域的基本概念和发展动向等其他相关信息。

全书共 39 课，由 7 个大致独立的结构单元组成。

第一单元为生物技术药物导论，包括第 1 ~ 2 课，介绍生物技术药物的定义、特征以及生物技术药物的迅猛发展和光明的未来。

第二单元为生物技术药物的研发，包括第 3 ~ 7 课，详细介绍从先导物的表征到新药的申请等整个生物技术药物的研发过程，其中包括先导物的表征、知识产权保护、临床前研究、临床试验、新药的临床试验申请与新药申请。

第三单元为生物技术药物的生产，包括第 8 ~ 17 课，系统介绍从 GMP 要求到生产设施的验证等涉及生物技术药物生产的整个过程，其中包括药厂设计的 GMP 要求、洁净室及清洗，净化与消毒、生物技术药物生产所必需的文档资料和 GMP 关于记录和报告的要求、生物技术药物源、细胞库、下游过程综述、高解析度柱色谱纯化、生物技术药物的药剂学、制剂的罐装与冷冻干燥、生物技术药物的药物分析和生物技术药物生产设施的验证。

第四单元为生物技术药物详述，包括第 18 ~ 32 课，详细介绍了从细胞因子到反义核酸等已批准使用和正在进行临床试验的主要生物技术药物种类，其中包括干扰素、白介

素、肿瘤坏死因子、造血因子、促红细胞生成素、胰岛素样生长因子、胰岛素、人生长激素、促性腺激素、血液制品、抗凝血剂、溶栓剂、药用酶、多克隆抗体、单克隆抗体、疫苗、佐剂，以及基因治疗和反义核酸技术。

第五单元为生物技术药物的知识产权保护，包括第33～35课，提供了用于保护新物质、新工艺或新用途的三种不同类型的专利的实例，意在为增强我国学生的知识产权保护意识，提高他们的国际专利写作技巧打下基础。限于篇幅，只摘录了原专利申请文献中的部分内容作为本教材的内容，有兴趣的读者可以自行到网上去搜寻和下载相应的全文。

第六单元涉及生物技术药物的药物经济学，包括第36～38课，给出了投资成本估算和操作成本估算的有关内容，并给出了生物技术药物行业商务开发和产品生产工艺开发的案例。

第七单元，由第39课组成，涉及国外高等职业教育中非常重要的一项内容：职业道德教育，给出了与生物制药工程教育密切相关的药剂师与工程师的职业道德准则。

广大读者可根据自己的兴趣和学习需要，选读本教材中的内容。各位从事专业英语教学的教师在教学实践中也可结合各个学校的专业特点，自行决定取舍。

本书在材料组织上，充分考虑了生物制药工程专业的专业英语词汇方面的需要，当代大学生通过计算机网络自主学习、查找信息的能力和通过了大学4级、6级英语考试的学生们的基本英语水平，并兼顾了基础英语水平较高的学生们进一步提高英语阅读水平的愿望，所选材料起点高，难度大，实用性强。每一课均由Text A、Text B和阅读材料组成。其中的Text A为必须掌握的基本内容，涵盖了从事生物制药工程领域的学习和研究所必须掌握的英语词汇和常见的英语表达方式，并给出了参考译文。学生们应当在充分预习的基础上，能够诵读，最好是背诵全文，作为专业英语口头交流能力培养的启蒙。Text B为在Text A基础上对阅读能力的进一步训练，一方面重复已经出现的单词，同时也强调独立的翻译能力的训练。学生们应当在掌握了Text A的基础上，通篇阅读Text B，并独立完成练习。阅读材料部分系专为学有余力的同学安排的课后自学内容，课上不做要求。

生物制药工程涉及的范围很广，并且处在知识的不断更新之中，新靶点、新药物、新技术和新方法不断地涌现出来。编者进行了大量详细的取材和精心的编写工作，力求反映生物制药工程的发展方向，体现该技术领域的发展前沿。由于时间紧迫，加之编者自身的业务水平所限，不足之处在所难免，望专家同仁和广大读者在使用过程中提出宝贵的批评和建议。

汤鲁宏

2009.1月于江南大学医药学院

Contents

Lesson 1

Text A Introduction to Pharmaceutical Products

Pharmaceutical substances form the backbone of modern medicinal therapy. Most traditional pharmaceuticals are low-molecular-mass organic chemicals. Although some (e. g. aspirin) were originally isolated from biological sources, most are now manufactured by direct chemical synthesis. Two types of manufacturing companies thus comprise the 'traditional' pharmaceutical sector: the chemical synthesis plants which manufacture the raw chemical ingredients in bulk quantities, and the finished product pharmaceutical facilities which purchase these raw bulk ingredients, formulate them into final pharmaceutical products, and supply these products to the end-user.

In addition to chemical-based drugs, a range of pharmaceutical substances (e. g. hormones and blood products) are produced by/extracted from biological sources. Such products, some major examples of which are listed in Table 1. 1, may thus be described as products of biotechnology. In some instances, categorizing pharmaceuticals as products of biotechnology or chemical synthesis becomes somewhat artificial. For example, certain semi-synthesis antibiotics are produced by chemical modification of natural antibiotics produced by fermentation technology.

Table 1. 1 Some pharmaceuticals which may be obtained by direct extraction from biological source material

Substance	Medical application
Blood products (e. g. coagulation factors)	Treatment of blood disorders such as haemophilia A or B
Vaccines	Vaccination against various diseases
Antibodies	Passive immunization against various diseases
Insulin	Treatment of diabetes mellitus
Enzymes	Thrombolytic agents, digestive aids, debriding agents (i. e. cleansing of wounds)
Antibiotis	Treatment against various infections agents
Plant extractives (e. g. alkaloids)	Various, including pain relief

Many of the protein-based pharmaceuticals mentioned above are now also produced by genetic engineering.

The term 'biologic' (biological medicinal product) forms part of the pharmaceutical vocabulary. While it might be assumed that 'biological' refers to any pharmaceutical product produced by biotechnological endeavor, its definition is more limited. In pharmaceutical circles, 'biologic' generally refers to medicinal products derived from blood, as well as vaccines, toxins and allergen products. Thus, some traditional biotechnology-derived pharmaceu-

tical products (e. g. hormones, antibiotics and plant metabolites) fall outside the strict definition.

Biomedical research continues to broaden our understanding of the molecular mechanisms underlining both health and disease. Research undertaken since the 1950s has pinpointed a host of biomolecules produced naturally in the body which have obvious therapeutic applications. Examples include the interferons and interleukins which, for example, regulate the immune response factors such as erythropoietin (which stimulates red blood cell production), and neurotrophic factors, which regulate the development and maintenance of neural tissue.

While the pharmaceutical potential of these regulatory molecules was generally appreciated, their widespread medical application was in most cases rendered impractical due to the tiny quantities in which they were naturally produced. The advent of recombinant DNA technology (genetic engineering) and monoclonal antibody technology (hybridoma technology) overcame many such difficulties, and marked the beginning of a new era of the pharmaceutical sciences.

Recombinant DNA technology has facilitated the production of almost unlimited quantities of virtually any protein, hence overcoming problems of source availability. Another major advantage of the technology is the generation of a product which is likely free from infectious agents. Direct extraction of such products from contaminated biological material in the past sometimes resulted in the unwitting transmission of disease. Examples include the transmission of blood-borne pathogens such as hepatitis B and HIV to haemophiliacs via infected blood products, and the transmission of Creutzfeldt-Jakob disease to persons of short stature receiving human growth hormone derived from human pituitaries.

Hybridoma technology facilitates the generation of large quantities of monospecific (monoclonal) antibodies. Many such monoclonal antibodies are now finding therapeutic application particularly in the diagnosis and treatment of some tumor types.

The twin techniques of genetic engineering and hybridoma technology were developed in the mid-1970s. Between them, they have subsequently facilitated large-scale production of hundreds of proteins of actual or potential therapeutic use. Any such pharmaceutical substance produced specifically via genetic engineering or hybridoma technology is generally termed a biopharmaceutical. The first biopharmaceutical product to come on the market was recombinant human insulin, produced in *Escherichia coli* cells. This product (trade name Humulin) was granted a marketing license by the Food and Drug Administration (FDA) in October 1982.

Until recently, all biopharmaceutical products were protein based. However, during the 1990s, nucleic acid-based biopharmaceuticals have also come to prominence, being employed in gene therapy and antisense technology.

Notes

backbone 骨干，中坚　　pharmaceutical 制药学上的

organic	有机的	manufacture	生产，制造
synthesis	合成	comprise	包含，包括
ingredient	成分，要素	formulate	用公式表示
end-user	终端用户	hormone	激素，荷尔蒙
extract	提取，分离出	biotechnology	生物技术
artificial	人工的，人造的	antibiotic	抗生素
modification	修饰，改良	fermentation	发酵
genetic engineering	基因工程	coagulation	凝固作用，凝结物
disorder	失调；混乱	haemophilia	血友病
vaccine	疫苗	immunize	使免疫
insulin	胰岛素	diabetes mellitus	糖尿病
enzyme	酶	thrombolytic agent	溶栓剂
digestive	可消化的	debriding agent	清创剂
cleaning	净化	treatment	治疗
infection	感染；传染病	antibody	抗体
alkaloid	生物碱，植物碱基	pain relief	镇痛，疼痛缓解
endeavor	努力，尽力	toxin	毒素，毒质
allergen	过敏原，变应原	metabolite	代谢产物
biomedical	生物医学的	molecular	分子的
mechanism	机制	biomolecule	生物分子
interferon	干扰素	interleukin	白介素
regulate	调节，调控	immune response	免疫反应
erythropoietin	促红细胞生成素	stimulate	刺激
neurotrophic	神经营养的	maintenance	维持；供给
neural tissue	神经组织	potential	潜能，潜力
recombinant	重组	monoclonal	单克隆
facilitate	助长，促进	virtually	实际上，事实上
contaminate	污染；损害	unwitting	不知不觉的，无意的
transmission	传递，传导	blood-borne	血源性的
pathogen	病原体	hepatitis	肝炎
stature	身长，身材	derive	衍生，导出
pituitary	脑垂体	diagnosis	诊断
hybridoma	杂交瘤细胞	therapeutic	治疗上的
biopharmaceutical	生物制药的	*escherichia coli*	大肠杆菌
protein	蛋白质	nucleic acid	核酸
prominence	显著，突出，杰出	antisense	反义
creutzfeldt-Jakob disease	克雅病		

参考译文

药品简介

药物是现代医学治疗手段中不可或缺的主心骨。大多数传统药物是小分子有机物。