



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

生物药品

主编 须建



人民卫生出版社



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供生物制药技术专业用

生 物 药 品

主 编 须 建

副主编 李玉兰

编 者 (以姓氏笔画为序)

刘海波	重庆埃夫朗生物技术有限责任公司
孙双凌	重庆医药高等专科学校
李玉兰	浙江医药高等专科学校
张 健	大连铁路卫生学校
张咏莉	广东药学院
范继业	河北化工医药职业技术学院
罗丹云	贵州安顺职业技术学院
须 建	重庆医药高等专科学校
黄素臻	河北廊坊卫生学校

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物药品 / 须建主编. —北京: 人民卫生出版社,
2009. 1

ISBN 978-7-117-10790-7

I. 生… II. 须… III. 生物制品: 药物—高等学校:
技术学校—教材 IV. TQ464

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 170010 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

生 物 药 品

主 编: 须 建

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 15

字 数: 341 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10790-7/R·10791

定价 (含光盘): 28.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理有关人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理有关人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室
全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会
人民卫生出版社
2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学☆	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学☆***	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其锋	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学 [☆]	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规 [☆]	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学 ^{***}	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 ^{***}	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [☆]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣	药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药品经营与管理、药学专业
29	药品市场营销学	董国俊	药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义	药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
36	实用物理化学 ^{***}	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量管理	罗文华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

序号	教材名称	主 编	适用专业
40	实用药物学基础**	丁 丰	药物制剂技术、生物制药技术
41	药物制剂技术***	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
42	药物检测技术	王金香	药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向
43	药物制剂设备	邓才彬 王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林	药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向
45	化工制图	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术
49	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学制药技术
50	生物制药工艺学	陈电容 朱照静	生物制药技术
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术
54	生物药品***	须 建	生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙	生物制药技术
56	中医基本理论	唐永忠	中药制药技术
57	实用中药	严 振 谢光远	中药制药技术
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术
61	中药化学实用技术	杨 红 冯维希	中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材,12 门实验实训教材。☆为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; * 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学,因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》,或《无机化学》、《分析化学》; ** 《实用药物学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; *** 本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成 员 名 单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

前 言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照药物制剂技术专业、生物制药技术专业、化学制药技术专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本教材主要依据中华人民共和国药典,选择性介绍了一些临床使用较多,在生物药品各类型中具有一定代表性的药品,同时也介绍了近期生物药品研发的一些新进展。重点要求学生掌握生物药品的概念及分类、常用生物药品的作用与用途、制剂规格、使用方法与注意事项、对生物药品的来源、保管养护等知识也作了简单的介绍。因为教材篇幅的限制,教材中收载的药品仅仅是生物药品中的一部分,并不能代表生物药品的全部。原生物药品中的抗生素部分,由于种类繁多,已经成为独立的系列,故本教材不再介绍。

本教材在内容组织上按照生物药品的传统分类方法,即生化药品、生物制品、生物技术药品(基因药品和重组药品)的脉络编写。但是,由于部分药品的生产工艺已经发生了较大的变化,原来用传统方法生产的许多药品目前基本上都用重组技术生产,为了避免内容重复。这部分药品相对集中到重组药品章节中介绍。为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。书末附有经过反复讨论修改、最后审定的《教学大纲》,可供各校教学参考。

鉴于生物药品的发展变化较快,本教材介绍的药品剂量和用法仅供教学时参考,实际使用时请以生产厂家的药品使用说明为准。

该教材是生物制药技术专业规划教材的首次编写,可供参考的资料不多,教材的内容选择、特别是与其他课程的内容衔接是否合理,都有待实践的检验。由于编者水平有限,书中存在许多不妥和疏漏之处,恳请读者批评指正。

须 建

2008年11月

目 录

第一章 总论	1
第一节 绪论	1
一、生物药品的概念及分类	1
二、生物药品的发展史	6
三、生物药品的现状与发展	7
第二节 生物药品的特性	11
一、原料特性	11
二、生产、制备特性	11
三、药理学特性	12
四、药品检验特性	12
五、药品贮藏特性	12
第三节 影响生物药品作用的因素	12
一、药品方面的因素	12
二、机体方面的因素	16
第二章 氨基酸、多肽和蛋白类药品	21
第一节 概述	21
一、我国氨基酸类药物的发展历程	21
二、治疗用蛋白激素的发展历程	23
第二节 氨基酸类药品	25
第三节 多肽类药品	29
第四节 蛋白类药品	33
第三章 酶与辅酶类药品	37
第一节 概述	37
一、酶与辅酶类药品的含义	37
二、酶与辅酶类药品的特征	38
三、酶与辅酶类药品的来源	38
四、酶与辅酶类药品的种类	39
五、酶与辅酶类药品的应用	40
第二节 常用酶类药物	42
一、助消化酶类	42

二、消炎酶类	45
三、心血管疾病治疗酶类	49
四、抗肿瘤酶类	54
五、其他酶类	56
第三节 辅酶类药品	59
第四章 核酸及其降解物和衍生物类药品	70
第一节 概述	70
一、核酸类药品的概念及种类	70
二、核酸类药品的生理活性	71
第二节 核酸类药品	71
第三节 多聚核苷酸类药品	73
第四节 核苷、核苷酸及其衍生物类药品	74
一、碱基类药品	74
二、核苷类药品	77
三、核苷酸类药品	81
第五章 多糖类与脂类药品	86
第一节 概述	86
一、多糖的概念及种类	86
二、多糖类药品的生理活性	87
三、脂类药品的概念及种类	87
第二节 多糖类药品	88
第三节 脂类药品	93
第六章 免疫制品	98
第一节 概述	98
一、免疫制品的定义	98
二、免疫制品的分类	99
第二节 疫苗	100
一、病毒类疫苗	100
二、细菌类疫苗	107
三、联合疫苗	113
第三节 免疫血清	115
一、抗毒素	115
二、抗血清	118
第七章 血液制品	123
第一节 概述	123

一、血液制品的起源及发展	123
二、血液制品的种类、安全性及管理	125
三、血液制品的发展前景	126
第二节 血清制品	127
一、白蛋白类制品	127
二、免疫球蛋白类制品	130
三、凝血因子类制品	135
第三节 细胞制品	139
 第八章 诊断药品	147
第一节 概述	147
第二节 体外诊断药品	148
第三节 体内诊断药品	155
 第九章 动物组织、器官及小动物制剂	159
第一节 概述	159
一、动物组织、器官制剂	159
二、小动物制剂	161
第二节 组织制剂	161
第三节 器官制剂	162
一、脑、心、肺、脾、胰、肾等为原料的制剂	162
二、脑垂体、甲状腺、胸腺、睾丸、胎盘为原料的制剂	165
第四节 小动物制剂	167
 第十章 基因重组药品和基因药品	173
第一节 概述	173
第二节 基因重组药品	175
第三节 基因药品	191
 目标检测参考答案	200
参考文献	209
附录 1 汉英词汇对照	211
附录 2 药典简介	217
生物药品教学大纲	219

第一章 总 论

学习目标

学习目的

通过总论的学习,获得生物药品的基本概念、分类方法等有关知识,从生物药品发展历程中体会生物药品在防治疾病中的重要作用。知道生物药品的种类和发展前景,为后续章节中生化药品、生物制品、生化技术药品的深入学习奠定基础。也为学习生物制药工艺学、生物药品检测技术、生物工程、生物制药设备等后续课程打下基础。

知识要求

掌握生物药品的概念和基本特性;
熟悉生物药品的分类方法、影响生物药品作用的因素;
了解生物药品的现状与发展。

能力要求

应用生物药品的概念和特征、学会区分生物药品和其他药品;
能根据影响生物药品的因素,分析不同生物药品的使用条件和方法。

第一节 绪 论

一、生物药品的概念及分类

(一) 生物药品的概念

药物(medicine, remedy)是人类与疾病斗争过程中发展起来的用于预防、治疗、诊断疾病以及调节人体生理功能,保持身体健康的物质。药品(drug)一般是指由各国政府药政管理部门认可,可直接用于临床并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的商品药物。药物的范围似乎比药品更广泛一些,药品的内涵则更严谨,其要求也严格得多,药品的定义具有法定的意义。

药品从用途上可分为预防药、治疗药、诊断药和保健药,有些药品同时具有预防、治疗或保健康复作用。常用的药品有三大类:化学药品、中草药和生物药品。生物药品是

指从动物、植物、微生物等生物体中制取的以及运用现代生物技术产生的各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然类似物。包括生化药品、微生物药品、生物制品和生物技术药品。微生物药品中的抗生素由于发展迅速,已经成为制药工业的独立门类,所以本课程主要学习除抗生素以外的生化药品、生物制品、生物技术药物及其相关的生物医药产品(biological medicinal products)。



知识链接

《中华人民共和国药品管理法》对药品的解释为“药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”

我们通常把天然存在于生物体(动物、植物、微生物和海洋生物)中,通过提取、分离、纯化获得的具药理作用的有效成分称为天然生化药品。其化学本质多数已经比较清楚。故一般按其化学本质和药理作用进行分类和命名。如氨基酸类药品、多肽和蛋白质类药品、酶与辅酶类药品、核酸及其降解物和衍生物类药品、多糖类药品、脂类药品和细胞生长因子与组织制剂等。生物制品包括预防用制品、治疗用制品和诊断用制品。预防用制品主要指各类疫苗(卡介苗、甲肝疫苗、白喉类毒素等)。治疗用制品有特异性治疗用品与非特异性治疗用品。前者如狂犬病免疫球蛋白,后者如清(白)蛋白等。诊断用制品中最主要的是免疫诊断用品,如结核菌素、锡克试验毒素及多种诊断用单克隆抗体、酶联免疫诊断试剂等。血液制品包括静脉注射用丙种球蛋白、各种特异性免疫球蛋白、血液中各种成分如红细胞、白细胞、血小板、血浆蛋白等。生物技术药品主要包括基因重组药品和基因药品。基因重组药品指通过基因重组技术获得的各种生物活性蛋白质、多肽及其修饰物、抗体、疫苗、连接蛋白、嵌合蛋白、可溶性受体等;基因药品指治疗基因、反义药物和核酶等。

课堂互动

许多中成药也是通过植物或动物组织生产而来的,根据生物药品的定义,它们也属于生物药品吗?

由于基因工程的应用开发,生物药品也不再限于来自天然材料加工而成的产品,而且可来自人工合成的化合物。应用范围也不局限于常见传染病的预防和治疗,在癌症、多发性硬化症、贫血、发育不良、糖尿病、肝炎、心力衰竭、血友病、囊性纤维变性以及一些罕见的遗传性疾病的诊断

与治疗上,发挥着越来越大的作用。随着生物科学的迅速发展,生物药品在品种和数量上都得到了快速发展。在此领域中将会出现更多的高效、特异性优良的药品和试剂。使人类更加及时地了解和控制病情,更快地得到治疗和康复。

(二) 生物药品的分类

1. 按临床用途分类

(1) 治疗药品:生物药品对许多常见病、多发病有着很好的疗效,如应用抗生素治