



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

生物制品学

第二版

周东坡 赵凯 周晓辉 等编著



化学工业出版社

014057587

R977
07-2



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

生物制品学

第二版

周东坡 赵凯 周晓辉 等编著



R977
07-2



化学工业出版社



北航

C1745976

本书是作者在总结多年教学与科研工作经验的基础上,结合大量国内外生物制品学的文献,尤其突出了在此领域中的理论和实践的新进展、新技术撰写而成的。本书内容丰富,结构系统完整;既注重少而精,又注重由浅入深、循序渐进;既保证学生必须掌握的基础知识、基本理论和基本技能,又注重知识的前瞻性、科学性、先进性,便于适当开阔学生的视野,掌握生物制品学的国内外动态与发展趋势。

全书共12章,包括绪论、生物技术与生物制品的国内外研究进展、生物制品的制备、人源性生物制品、动物源性生物制品、免疫学基础与传统疫苗生产的基本技术、基因工程病毒疫苗、基因工程菌苗、基因工程寄生虫疫苗、治疗性疫苗、治疗性抗体、重组细胞因子。每章后均列出了该章的主要参考文献,供深入查阅。

本书可供生物制药、生物工程、生物技术、生物教育、食品工程等专业的本科生及研究生教学使用,也可供相关专业的教师和科技人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

生物制品学/周东坡·赵凯,周晓辉等编著.—2版.—北京:
化学工业出版社,2014.5

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

ISBN 978-7-122-19980-5

I. ①生… II. ①周…②赵…③周… III. ①生物制品-高等学校-教材 IV. ①R977

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第042359号

责任编辑:赵玉清

文字编辑:张春娥

责任校对:蒋宇

装帧设计:尹琳琳

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装订:三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张26 字数662千字 2014年9月北京第2版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:45.00元

版权所有 违者必究

本书编写人员（按汉语拼音排序）：

金 涛 刘 军 王世伟 徐 伟
周东坡、赵 凯、周晓辉

序 一

随着 21 世纪的到来，人类社会已悄然步入了生命科学的新时代。

在生物技术、现代信息技术、新能源技术、新材料技术等发展腾飞的新世纪里，人类预期在生命科学的发展上将会有崭新的重大突破。例如，生物技术就是在诸多相近的基础学科发展、融合的基础上得以创立并逐步发展而成为现代生物技术。在短短的几十年中，现代生物技术经历了第一代生物技术阶段、第二代生物技术阶段，现在又形成了第三代生物技术体系。生命科学的发展速度真是风驰电掣，令人赞叹不已！


生物制品学是生物制药、生物工程、生物技术等专业的重要专业课。该学科是以分子生物学的基本原理为指导，利用现代生物技术手段，借助各种生物体的组织或细胞来生产各种高附加值的生物制品的一门学科。在过去二十几年全球生物技术发展的第一个浪潮中，该学科及其诸多的产品，在发展行业和提高各国的综合国力方面已经代表了前进的方向，起到了带头兵的作用。可以预见，在今后的几十年中，该学科的发展必将会对振兴地方经济和提高综合国力起到更大的推动作用！

生物制品学是一门年轻的学科，但它同时又是一门发展很快的学科，该学科无论是在广度还是在深度上都已经发生了并且将继续发生着巨大的变化。生物制品学即将变为分子生物制品学。广大师生均需要有一个适应的过程。除兽医专业外，全国目前尚无一本与生物制品相适应的教科书。因此，编著一部适合相关院校、相关专业的生物制品学教科书是一项亟待解决的重要课题。

周东坡教授等从事生物制品教学与科研工作多年，治学严谨，勤于钻研，勇于拼搏，敢于创新，积累了丰富的教学经验与科研经验。周东坡教授与他的课程和科研小组会同哈尔滨商业大学与齐齐哈尔大学的骨干教师一起，搜集、参考了大量的国内外文献，并结合自己多年使用的讲稿，编著了这部生物制品学教材。该教材既注重知识的先进性和科学性，又注重知识结构的系统性、完整性与前瞻性；既注重理论阐述的深入浅出，又注重某些重要技术环节的操作方法；既注意内容的少而精，又对重点章节和段落不乏施以浓墨重彩。

总之，该书的内容取舍适当，条理清晰，语言通顺流畅，图文并茂，是一部代表时代前沿的不可多得的学术之作。为此，我愿意向各位生物制品学的同行和生物制药、生物工程、生物技术、食品科学与工程等学科的年轻学子们推荐这部书，故为之序。

中国工程院院士



2006 年 6 月

前 言

众所周知，21 世纪是生命科学时代，也是生物经济兴起并飞速发展的时代，生物制药被誉为 21 世纪发达国家的“朝阳产业”和“支柱产业”之一。其中生物制品行业则又是该“朝阳产业”中的先锋或领军行业。生物制品多为重要的高新技术产品，其不但可以创造巨大的经济价值，又可防治人们的疾病，缓解患者的病痛，让百姓益寿延年。生命科学同时也成了自然科学中的带头学科。

生物制品学在当今大众化高等教育的影响下，除了医药院校的生物制药专业外，综合性大学、师范院校、商业大学、农业院校、工业大学等的制药工程、生物医学工程、生物技术、生物工程、生物科学等专业也相继开设了生物制品学专业课程。为了适应急缺，在 2007 年我们编著了《生物制品学》（第一版），该书作为“十一五”高等学校规划教材由化学工业出版社正式出版。

第一版教材出版以来受到了国内同行的喜爱，许多兄弟院校将其列为指定教材或主要参考教材，对本书给予了充分肯定，一些老师也提出了宝贵的修改意见，在此深表感谢！

时间如梭，转瞬间第一版教材已问世六年了。时代在快速前行，科学在不断发展，知识在急剧更新，技术在飞速进步，信息在骤然爆炸，第一版教材必须要修订更新了。加之化学工业出版社的关心，教育部教材编审指导委员会及评审专家组的厚爱，2012 年该教材被教育部评为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材。

第二版的修订原则仍按照第一版的主旨，力求保持前瞻性、科学性、系统性、先进性与可读性的有机统一；在知识体系上，加大对本学科最新研究成果的介绍，同时注意由浅入深，循序渐进；语言上力求通俗易懂，简明扼要；内容上尽量追求少而精，同时又不乏介绍本学科国内外发展动态及我国在本行业的发展趋势及其政策，以扩展学生的视野。在章节体例上，新增加了第六章免疫学基础与传统疫苗生产的基本技术，以增强教材的完整性；为追求精练，避免前后重复与脱节，将第一版中的第四章人源性生物制品与第十一章血液代用品合并精减为一章（第四章），同时新加了一节脐带血干细胞；为体现新版教材的先进性，将现代生物技术的第二代和第三代分别由原版中的 5 种增加至 7 种工程或技术，供读者参考。现代生物技术的主要发展和进展表，后续已跟踪到 2012 年诺贝尔生理或医学奖的获奖成果及 2013 年的重大突破性成果。第一章新加了一节生物制品行业的发展趋势；在国际现代生物技术中出现的新技术由第一版中的 2 种（细胞移植、基因治疗）增加至 6 种（新增了 RNAi 技术、McAb 与靶向治疗技术、iPSC 或组织工程、合成生物技术），它们代表了时代前瞻性的正在研发和待研究的新技术；生物技术与生物制品学的国内外研究进展数据已更新至 2012 年。各章内容及参考文献均有更新，反映了时代与学科的发展变迁。第七章之后的各章包括各类疫苗、抗体、细胞因子等均重点反映了当代最新成果和高新技术的原理、知识与工艺等。第三章至第六章介绍了各类生物制品制备工艺等，理论联系实际，重点章节注意浓墨重彩，一般章节强调画龙点睛。同时，修订版教材还增加了一些最新研究成果（如紫杉醇、基因工程 DNA 病毒疫苗、微胶囊可控缓释疫苗、骨桥蛋白 OPN 单抗等论文、专利、奖项），更加方便读者学习使用。

本书第一章由黑龙江大学周东坡教授撰写，负责全书内容策划、组稿，并审阅了全书各章

序 二

正如前美国科学院院长 Handley 于 20 世纪在《生命科学与人类的未来》一书中所讲的那样：“大约 25 年前，由于生物化学、微生物学和遗传学的融合，使得生命科学进入了分子生物学时代”，而 21 世纪则是生命科学时代。

在现代生物技术、现代信息技术、新能源技术、新材料技术等发展腾飞的 21 世纪，人类社会预期在生命科学领域的发展上将会有许多崭新的突破。尤其现代生物技术本身在短短的几十年中已经历了三代生物技术阶段，如从第一代的基因工程发展到第二代的蛋白质工程，乃至第三代的代谢途径工程；从细胞水平深化至分子水平直至亚分子水平；从以基因芯片、基因组学等为代表的核酸研究发展至以抗体工程、蛋白质组学等为代表的蛋白质研究，直至发展到糖链科学；从传统的单纯预防性疫苗发展至现代的基因工程疫苗，以及治疗性疫苗、计划生育疫苗等；从传统的多克隆抗体发展至第二代的单克隆抗体，直至第三代的基因工程抗体；从基因治疗至生物导弹药物，乃至自动生化药物筛选技术；从一般生物技术发展至海洋生物技术和宇航生物技术。随着生物技术的飞速发展，依赖于现代生物技术手段而发展起来的生物制品学也得到了飞速的发展。

生物制品学是一门新兴学科，在几十年中经历了初创、发展与腾飞的几个发展时期。由于该学科所研究的对象是针对多种恶性传染病的预防、诊断和多种疾病的治疗剂，以及为达到某种特殊医学目的或保健用的生物制品，这对于保障人们的健康、益寿延年具有重大意义。为振兴生物制品产业而深入研究和建设生物制品学这一新兴学科，其经济效益和社会效益均是巨大的。所以，目前我国各类院校的生命科学相关专业，如生物技术、生物工程、生物制药、生物教育科学、食品科学与工程、制药工程、中药学等专业均纷纷开设了生物制品学，并分别将其制定为专业必修课或选修课。但遗憾的是，目前国内尚未见到一部适合于上述相关专业的生物制品学教科书。

本书作者之一博士生导师周东坡教授从事生物制品教学和科研工作多年，一向治学严谨，勤于钻研，勇于创新，积累了丰富的教学和科研经验，他总结教学成果并参阅了大量的国内外文献，精心雕琢、撰写成本部教科书。

本书的特点是系统、完整，具有知识的先进性、科学性和前瞻性，以及举例的新颖性，深入浅出、重点突出，语言通顺流畅，图文并茂，内容简明扼要，并特别突出了本学科国内外的动态和我国本行业的发展趋势，有利于学生站在学科的前沿居高临下地领略学科的知识并把握学科的专业技能。据此，我愿意向各位同行和生物制药、制药工程、中药学、生物工程、生物技术、生物教育科学、食品科学与工程专业的本科生、研究生们推荐这部著作。

国家 973 首席科学家 谢庆国

2006 年 6 月

第一版前言

生物制品学是依托现代生物技术发展起来的一门新兴学科。是一门涉及领域宽、涵盖范围广、基础性强且应用性突出的学科，是借助于现代生物技术的飞速发展并与相关学科间相互交叉、融合的产物。现代生物技术本身正经历着从第一代生物技术发展到第二代生物技术乃至第三代生物技术的过程，其技术水平正在从细胞水平深化至分子水平乃至亚分子水平；其研究的深度从第一代的基因工程发展到了第二代的蛋白质工程乃至第三代的代谢途径工程；其研究的层面从核酸（如基因工程、基因组芯片、人类基因组计划等）至蛋白质（如发酵工程、抗体工程、人类蛋白质组计划等）乃至糖链工程、自动生化药物筛选技术；其研究内容从上游工程、发酵工程延伸到了下游分离纯化的加工工程；其研究的范围也从大陆的生物体扩展到了浩瀚的海洋和硕大的天体行星。应运而生的生物制品学虽然是一门新兴学科，却又是一门发展神速、孕育着巨大生命力的学科。各种生物制品的概念、理论、技术与应用几乎均在悄然地发生着变化。如疫苗从传统疫苗发展为现代疫苗乃至基因工程的多种疫苗，从单纯预防性疫苗发展到了治疗性疫苗（还包括非传染病的治疗性疫苗）以及计划生育疫苗；又如抗体从最初的多克隆抗体发展至单克隆抗体，进而发展至鼠源抗体的人源化，现在又发展成基因工程人源化抗体。这些均为通过研制生物导弹，医治人类的多种疾病（包括肿瘤等顽症）奠定了基础。总之，生物制品学研制的是各类预防严重威胁人类健康的恶性传染性疾病、达到某种特殊医学目的或保健用的生物制品，是属于现代化生物技术制药的重要组成部分，具有巨大的经济效益，对于繁荣生物制药工程这一黄金产业，起着重大的作用；而且，对于不断提高人类的生活质量、健康水平、延年益寿具有巨大的社会效益。

21世纪是生命科学的世纪，生命科学成为了自然科学中的带头学科，生物制药被誉为21世纪发达国家的“朝阳产业”、“支柱产业”之一。生物制品则是其中最重要的高新技术产品。随着大众化高等教育形势的发展，除了医药院校的生物制药专业外，综合大学、师范院校、商业大学、农业院校等制药工程、生物技术、生物工程、生物科学等专业也相继开设了生物制品学专业课，但迄今我国急缺相适应的生物制品学教材。为适应课程体系和教学内容改革的需求，作者花费了将近4年时间搜集、整理资料，参阅了大量的国内外文献，结合其多年的教学、科研实践经验编著了本教科书。

本书力求保持基础性、前瞻性、系统性、先进性与可读性的有机统一；在知识体系上，加大对本学科最新研究成果的阐述力度和篇幅，同时注意由浅入深、循序渐进；语言上力求通俗易懂，简明扼要；内容上尽量追求少而精，同时又不乏介绍本学科国内外的发展动态及我国对本行业的发展趋势与政策，以扩展学生的视野。

本书第一章~第三章由黑龙江大学周东坡教授撰写，第四章由黑龙江大学马玺博士、赵凯博士撰写，第五章由马玺博士撰写，第六章由马玺博士、金涛博士撰写，第七章由黑龙江大学赵凯博士、金涛博士撰写，第八章由哈尔滨商业大学副教授徐伟博士撰写，第九章由赵凯博士撰写，第十章由徐伟博士、金涛博士撰写，第十一章、第十二章由齐齐哈尔大学王世伟讲师撰写。由周东坡教授、赵凯博士、马玺博士负责全书的内容策划、组稿和定稿，周东坡教授审阅了全书各章的初成稿，赵凯博士负责全书的整体编排，金涛博士负责第一稿的校对，马玺博士

节修订稿；第六章第二节、第八章、第十章由黑龙江大学赵凯教授撰写，参与全书内容策划并负责全书组稿与整体编排；第二章、第四章、第七章由河北科技大学周晓辉教授撰写，参与全书内容策划、协助组稿；第九章和第十一章由哈尔滨商业大学徐伟教授撰写；第六章第一节、第十一章和第九章由黑龙江大学金涛副教授撰写，同时负责最后的统校工作；第三章、第五章由齐齐哈尔大学刘军撰写；第十二章和第四章第五节由齐齐哈尔大学王世伟副教授撰写完成。

本教材第二版的顺利出版首先要感谢黑龙江大学教务处、生命科学学院和校领导给予的帮助；其次是感谢教育部教材编审指导委员会的关心和厚爱，将本教材列为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材并予以指导；同时感谢化学工业出版社的热情支持和大力合作。对多所高校和科研院所同行专家的热情帮助以及提出的宝贵意见，在此由衷地表示谢意！由于信息时代知识和技术更新神速，而编著者的水平所限，加之时间仓促，不当之处在所难免，恳请各位批评指正！

周东坡

2013年10月于黑龙江大学

负责最后的统校工作。

本书在撰写过程中征求了多所高校和科研院所同行们的意见，得到了从事本专业工作多年的老先生们的指导和帮助，在此深表感谢。对黑龙江大学生命科学学院教材建设指导委员会对编写本书的申请和立项给予的帮助，对教育部教材编写指导委员会给予的关注，对化学工业出版社热情支持和大力合作，对同行专家的热情支持并提出许多宝贵意见，在此由衷地表示谢意，对研究生王颖、王旋、朱婧、李珊珊等同学在本书编著过程中进行的资料搜集、整理等基础工作所付出的辛劳也在此一并表示真诚的感谢！

周东坡

2006年6月于黑龙江大学

目 录

第一章 绪论	1
第一节 生物制品学概述	1
一、概念	1
二、现代生物技术的起源与发展	1
三、现代生物技术分类	12
四、现代生物技术在科技与经济发展中的地位	12
五、生物制品学的研究内容与分类	12
六、生物制品的生产特点	13
第二节 生物制品学的发展简史	14
一、经典生物技术阶段	14
二、近代生物技术阶段	15
三、现代生物技术阶段	16
第三节 生物制品产业的发展趋势	23
一、生物制品产业发展迅速	23
二、我国生物制品产业发展的总思路与总目标	24
三、我国生物制品产业面临的战略机遇和挑战	24
四、推进我国生物制品产业发展的举措与特点	24
五、重点发展方向	26
参考文献	27
第二章 生物技术与生物制品的国内外研究进展	30
第一节 世界各国生物技术与生物制品发展的总特点	30
一、基础研究不断深入	30
二、新产品不断出现	31
三、新试剂、新技术不断出现	38
四、新型生物反应器和新分离技术	42
第二节 国外生物技术产业的发展概况	48
一、国外生物技术产业的基本特点	48
二、国外的发展模式	55
第三节 我国的生物技术与生物制品发展概况	60
一、战略条件分析	60
二、总体战略和目标	61
三、发展模式	63
第四节 我国生物技术与生物制品的主要成就	65
一、固定化酶	66
二、基因工程疫苗、细胞因子	66

一、液态保存	118
二、固态保存	120
参考文献	120
第四章 人源性生物制品	122
第一节 人源性生物制品的特点与种类	122
一、人源性生物制品的特点	122
二、人源性生物制品的种类	122
第二节 血液制品	123
一、血液制品的种类	123
二、血液制品的安全性	132
第三节 脐带血干细胞	137
一、造血干细胞与脐带血干细胞	137
二、脐带血的采集与脐带血干细胞的分离	138
三、脐带血与脐带血干细胞的保存	139
四、脐带血的检测与脐带血干细胞的培养	139
第四节 血液代用品	139
一、血液代用品概述	139
二、输血与血型	141
第五节 血液代用品的开发现状	145
一、开展人血液代用品研究的重大意义	145
二、血液代用品研发的历程	146
三、血液代用品的基本要求与特点	146
四、生物技术血液代用品的分类	147
第六节 人尿制品	153
一、人尿的化学组成	153
二、尿液中的生物活性物质	153
第七节 胎盘制品	154
一、胎盘概述	154
二、胎盘中的活性物质	155
第八节 人源性生物制品制备实例	156
一、人血浆白蛋白制剂的制备	156
二、尿激酶的制备	159
三、绒毛膜促性腺激素的制备	163
四、白细胞介素-2的制备	164
第九节 人源性生物制品的研发前景	167
一、进一步开发新产品	167
二、用现代生物技术生产人类活性物质	167
参考文献	168
第五章 动物源性生物制品	171
第一节 动物源性生物制品概述	171
一、动物源性生物制品的特点	171

三、单克隆抗体、生物导弹、诊断试剂盒	70
四、对抗生素生物合成及结构修饰的研究	71
五、诊断酶、试剂盒、酶电极与诊断测试仪的研发	71
六、基因治疗的进展	72
七、蛋白质工程的研究达世界领先水平	72
八、应用基础研究	72
九、发酵工程的研发	73
十、海洋生物技术的开发	73
十一、生化工程的进展	73
十二、动植物细胞培养的进步	74
第五节 我国生物技术与生物制品的发展展望	75
一、利用新发现的人类基因开发新型药剂	75
二、新型疫苗的研制	75
三、基因工程活性肽的生产	75
四、其他生物制品和生物药物将得到不断改造和发展	76
参考文献	77
第三章 生物制品的制备	80
第一节 传统生物制品的制备方法	80
一、原料的选择、预处理和保存方法	80
二、生物制品的提取	81
三、生物制品的分离、纯化	83
第二节 各类传统生物制品的分离纯化方法	86
一、蛋白质类制品的分离纯化方法	86
二、核酸类制品的分离纯化方法	88
三、糖类制品的分离纯化方法	89
四、脂类制品的分离纯化方法	94
五、氨基酸类制品的分离纯化方法	96
第三节 基因工程生物制品的分离纯化方法	98
一、影响基因工程生物制品分离纯化工艺设计的主要因素	99
二、基因工程生物制品选择分离纯化方法的依据	99
三、基因工程中不同表达形式产物的分离纯化方法	101
四、色谱法的优点及各类色谱法的原理	104
第四节 生物制品的质量检测与控制	110
一、原材料的质量检测与控制	111
二、培养过程的质量检测与控制	111
三、纯化工艺过程的质量检测与控制	111
四、目标产品的质量检测与控制	112
五、我国生物制品质量标准管理	116
六、我国对生物制品质量监督管理的几项重要规定	117
七、我国生物制品国家质量标准管理大事记	117
第五节 生物制品的保存与运输	118

二、动物源性生物制品的种类与用途·····	172
三、几种重要的动物源性生物制品·····	176
第二节 动物源性生物制品的制备实例·····	180
一、胰岛素的制备·····	180
二、超氧化物歧化酶的制备·····	181
三、核糖核酸的制备·····	183
四、肝素的制备·····	184
五、硫酸软骨素的制备·····	185
六、血红素的制备·····	188
参考文献·····	190
第六章 免疫学基础与传统疫苗生产的基本技术 ·····	191
第一节 免疫学基本原理·····	191
一、抗原·····	191
二、免疫分子·····	194
三、免疫细胞·····	197
四、免疫器官·····	198
五、免疫应答·····	199
第二节 传统疫苗及其生产的基本技术·····	200
一、疫苗的起源与发展·····	200
二、传统疫苗的生产方法·····	203
三、生物制品菌(毒、虫)种的筛选与管理·····	206
四、常用的传统疫苗·····	208
参考文献·····	209
第七章 基因工程病毒疫苗 ·····	211
第一节 病毒性疫苗的种类·····	211
一、传统病毒疫苗·····	211
二、新一代病毒疫苗·····	212
第二节 基因工程病毒疫苗的设计与制备·····	217
一、基因工程疫苗的设计策略·····	217
二、基因工程疫苗制备的技术路线·····	222
三、基因工程疫苗的质量控制·····	223
第三节 基因工程病毒疫苗的研究现状·····	223
一、全球疫苗市场与研发的特点·····	223
二、需重点研制的基因工程病毒疫苗·····	225
三、重要病毒性疾病基因工程疫苗研究进展·····	225
四、我国重要病毒病基因工程疫苗研究开发现状·····	246
第四节 我国基因工程病毒疫苗的开发战略·····	248
一、明确基因工程疫苗研发的重点·····	248
二、目标的选择要以社会 and 市场需求为导向·····	249
三、加强新型疫苗的基础研究·····	250
参考文献·····	252

第八章 基因工程菌苗	255
第一节 概述	255
第二节 目前应用的菌苗及其存在问题	255
一、目前应用菌苗的类别	255
二、目前菌苗存在的问题及研制菌苗的新方法	257
三、理想菌苗的条件	258
第三节 基因工程菌苗的研究动态	259
一、基因工程亚单位疫苗	259
二、基因工程载体活疫苗	259
三、转基因植物可食疫苗	260
四、抗独特型抗体疫苗	260
第四节 重要细菌基因工程苗的研究进展	260
一、霍乱菌苗	260
二、痢疾菌苗	262
三、产毒性大肠杆菌苗	263
四、肠出血性大肠杆菌苗	263
五、伤寒杆菌苗	263
六、结核菌苗	264
七、b型流感嗜血杆菌结合疫苗	265
八、细菌的DNA苗	265
第五节 基因工程菌苗开发战略	266
参考文献	267
第九章 基因工程寄生虫疫苗	269
第一节 概述	269
一、寄生虫疫苗成功的关键	269
二、寄生虫疫苗的分类	269
三、寄生虫疫苗存在的问题	270
第二节 基因工程寄生虫疫苗研究现状	270
一、疟疾疫苗	270
二、血吸虫疫苗	275
第三节 基因工程寄生虫疫苗的前景与展望	281
参考文献	284
第十章 治疗性疫苗	286
第一节 概述	286
一、治疗性疫苗发展的基础	286
二、治疗性疫苗的作用机理	287
三、治疗性疫苗与预防性疫苗的比较	289
四、治疗性疫苗制备与应用的注意事项	289
第二节 治疗性疫苗的种类	290
一、细菌型治疗性疫苗	290
二、病毒型治疗性疫苗	293

第十二章 重组细胞因子	366
第一节 概述	366
一、细胞因子和重组细胞因子的概念和作用	366
二、细胞因子的发展历程	366
三、细胞因子的研究近况	367
四、几种常见的细胞因子	368
五、目前细胞因子研究开发的热点问题	372
第二节 细胞因子及其受体的结构与功能特点	373
一、细胞因子的结构	373
二、细胞因子受体的结构	373
三、细胞因子的生物学活性	374
四、细胞因子的病理效应	375
五、几种重要的细胞因子及其受体的分子结构和功能	376
六、细胞因子目前的研究与临床应用	387
第三节 重组细胞因子药物开发	388
一、美国 FDA 批准的重组细胞因子药物	388
二、我国批准的重组细胞因子药物	390
第四节 我国重组细胞因子药物开发的新战略	390
一、从现有的常规细胞因子研究开发向寻找细胞因子克隆的新策略过渡	391
二、对我国自主发现的新基因进行系统性的功能和开发研究	392
参考文献	393

三、自身免疫病治疗性疫苗	297
四、肿瘤治疗性疫苗	299
五、非特异性治疗性疫苗	302
六、蛋白质复合重构治疗性疫苗	302
七、核酸型治疗性疫苗	302
第三节 乙型肝炎复合物型治疗性疫苗	309
一、乙型肝炎发病与免疫机制的基础研究进展	309
二、乙型肝炎治疗性疫苗	311
三、乙型肝炎治疗性疫苗的可行性	312
四、乙型肝炎治疗性疫苗研究现状	313
五、免疫复合物型乙型肝炎治疗性疫苗	314
六、乙型肝炎病毒治疗性疫苗的问题与展望	316
第四节 治疗性疫苗的开发现状及展望	317
一、治疗性疫苗的开发现状	317
二、对治疗性疫苗的评价及展望	318
第五节 我国治疗性疫苗的开发战略	320
一、我国开发治疗性疫苗应注意的问题	320
二、我国研制治疗性疫苗中值得注意的问题	320
参考文献	321
第十一章 治疗性抗体	328
第一节 概述	328
一、抗体分子的结构	329
二、抗体分子的生物学功能	331
三、抗体分子的治疗作用	332
第二节 抗体的分类及功能特点	334
一、抗体的分类	334
二、抗体的功能特点	336
第三节 单克隆抗体	338
一、单克隆抗体产生的原理	339
二、杂交瘤细胞的制备过程	340
三、单克隆抗体的大量生产与鉴定	344
第四节 基因工程抗体	347
一、鼠单克隆抗体的人源化	347
二、小分子抗体	351
三、特殊类型的基因工程抗体	352
四、人源性抗体	353
五、核糖体展示技术	354
第五节 我国治疗性抗体的开发战略	360
一、政策方针开发战略	360
二、技术方针开发战略	361
参考文献	362