

国家科普知识重点图书

高新技术科普丛书

# 生物制药技术

王旻  
主编

化学工业出版社



国家科普知识重点图书

高新技术科普丛书

# 生物制药技术

王 旻 主编

谭树华 李泰明 副主编

化学工业出版社

·北 京·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

生物制药技术/王旻主编. —北京: 化学工业出版社,  
2003. 1

(高新技术科普丛书)

ISBN 7-5025-4337-6

I. 生… II. 王… III. 生物制品: 药物-制造-普  
及读物 IV. TQ464-49

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 107313 号

---

高新技术科普丛书

生物制药技术

王 旻 主编

谭树华 李泰明 副主编

总 策 划: 陈逢阳 周伟斌

责任编辑: 杨燕玲 余晓捷

责任校对: 凌亚男

封面设计: 于 兵

\*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

http: //www. cip. com. cn

\*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 850 毫米×1168 毫米 1/32 印张 9 字数 232 千字

2003 年 1 月第 1 版 2003 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4337-6/Q · 57

定 价: 20.00 元

---

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

## 《高新技术科普丛书》编委会

### 主 任

路甬祥 中国科学院院长，中国科学院院士，中国工程院院士

### 委 员

汪家鼎 清华大学教授，中国科学院院士

闵恩泽 中国石油化工集团公司石油化工科学研究院教授，中国科学院院士，中国工程院院士

袁 权 中国科学院大连化学物理研究所研究员，中国科学院院士

朱清时 中国科学技术大学教授，中国科学院院士

孙优贤 浙江大学教授，中国工程院院士

张立德 中国科学院固体物理研究所研究员

徐静安 上海化工研究院（教授级）高级工程师

冯孝庭 西南化工研究设计院（教授级）高级工程师

## 本册编写人员

主 编 王 旻

副主编 谭树华 李泰明

编写人员 王 旻 谭树华 李泰明

郑 珩 李 谦 施小龙

## 序

数万年来，人类一直在了解、开发、利用我们周围的自然界，同时不断地认识着自身，科学技术也从一开始就随着人类的生存需求而产生和发展着。人类发展史充分验证了邓小平“科学技术是第一生产力”的论断。科学技术的发展，促进了人类文明和社会的发展。

21世纪是信息时代，21世纪是生命科技的世纪，21世纪是新材料和先进制造技术迅速发展和广泛应用的年代，21世纪是高效、洁净和安全利用新能源的年代，21世纪是人类向空间、海洋、地球内部不断拓展的世纪，21世纪是自然科学发生重大变革、取得突破性进展的年代。科学技术的发展、新技术的不断涌现，必将引起新的产业革命，对我国这样的发展中国家来说，既是挑战，也是机遇，而能否抓住发展机遇，关键在于提高全民族的科学文化水平，造就一支具有科学精神、懂得科学方法、具有知识创新和技术创新能力的高素质劳动者队伍。所以，发展教育和普及科学知识、弘扬科学精神、提倡科学方法是我们应对世纪挑战的首要策略。为此，1999年8月，江总书记在视察中国科学院大连化学物理研究所时进一步强调了科普工作的重要性：“在加强科技进步和创新的同时，我们应该大力加强全社会的科学普及工作，努力提高全民族的科学文化素质。这项工作做好了，就可以为科技进步和创新提供广泛的群众基础。”

为了普及和推广高新技术，化学工业出版社组织几位两院院士和专家编写了《高新技术科普丛书》。本套丛书的特点是：介绍当今科学产业中的一些高新技术原理、特点、重要地位、应用及产业化的现状与发展前景；突出“新”，介绍的新技术、新理论和新方法不仅经实践证明是成熟、可靠的，而且是有应用前景的实用技术；力求深入浅出，图文并茂，知识性、科学性与通俗性、可读性及趣味性的统一，并充分体现科学思想和科学精神对开拓创新的重

要作用。

《高新技术科普丛书》涉及与我国经济和社会可持续发展密切相关的高新技术，第一批9个分册包括绿色化学与化工、基因工程技术、纳米技术、高效环境友好的发电方式——燃料电池、最新分离技术（如超临界流体萃取、吸附分离技术、膜技术）、化学激光、生物农药等。本套丛书以后还将陆续组织出版多种高新技术分册。相信该套科普丛书对宣传普及科技知识、科学方法和科学精神，正确地理解、掌握科学，提高全民族的素质将会起到积极的作用。

洛角祥

2000年9月

## 前 言

生物药物包括从动物、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物质类似物。它在医疗上具有药理活性高、针对性强、毒性低、副作用小、疗效可靠及营养价值高等鲜明、显著特点，已越来越受到人们的青睐和重视。而近半个世纪生命科学的飞速发展，各种新方法、新技术层的不断涌现，给生物药物的开发和利用赋予新的生命，使生物药物成为当今发展最快、影响最大的药物之一。

本书作为一本科普和教学、科研参考书，着重介绍生物制药过程中涉及的重要方法和技术，包括基因工程与蛋白质工程、微生物与发酵工程、酶工程、动物细胞工程、植物细胞工程、生物制药下游技术以及生物制药技术新进展如人类基因组与新药研究、抗体工程、转基因技术、海洋药物、基因治疗、反义药物、基因疫苗和代谢工程等内容，以期让读者了解生物制药技术的内容和发展概貌。

本书是在非常短的时间内编撰完成的，匆忙之中，难免疏漏，敬请读者提出宝贵意见。在编书过程中，得到各位编委的鼎力支持，在此表示衷心感谢。

编者

2002 年岁末

## 内 容 提 要

本书为化学工业出版社《高新技术科普丛书》之一。

本书分为八章，将内容焦点集中在应用于药物研制的生物技术，介绍了基因工程、蛋白质工程、微生物与发酵工程、酶工程、动物细胞工程、植物细胞工程和生物制药下游技术，旨在通过提纲挈领的阐述勾画出生物制药技术的现状和前景。

本书适用于非本专业人员。



# 目 录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 第1章 概论 .....               | 1  |
| 第2章 基因工程与蛋白质工程 .....       | 4  |
| 2.1 基本知识介绍 .....           | 4  |
| 2.1.1 什么是基因 .....          | 4  |
| 2.1.2 蛋白质的生物合成 .....       | 6  |
| 2.2 基因工程概述 .....           | 9  |
| 2.2.1 基因工程的诞生与发展 .....     | 9  |
| 2.2.2 基因工程的概念及其基本过程 .....  | 11 |
| 2.3 工具酶 .....              | 12 |
| 2.3.1 限制性内切酶 .....         | 12 |
| 2.3.2 T4 DNA 连接酶 .....     | 15 |
| 2.3.3 其他常用修饰酶 .....        | 15 |
| 2.4 基因工程载体 .....           | 16 |
| 2.4.1 质粒 .....             | 16 |
| 2.4.2 $\lambda$ 噬菌体 .....  | 18 |
| 2.4.3 黏粒 .....             | 20 |
| 2.4.4 M13 噬菌体载体 .....      | 21 |
| 2.4.5 动物病毒载体 .....         | 22 |
| 2.5 目的基因的制备 .....          | 23 |
| 2.5.1 基因文库的建立与靶基因的分离 ..... | 23 |
| 2.5.2 聚合酶链式反应技术 .....      | 26 |
| 2.5.3 人工合成基因 .....         | 29 |
| 2.6 重组子的构建 .....           | 30 |
| 2.6.1 黏端连接 .....           | 31 |
| 2.6.2 平端连接 .....           | 31 |
| 2.6.3 TA 克隆 .....          | 31 |
| 2.7 基因导入技术 .....           | 32 |
| 2.7.1 基因导入微生物细胞 .....      | 32 |
| 2.7.2 基因导入动植物细胞 .....      | 33 |

|              |                          |           |
|--------------|--------------------------|-----------|
| 2.8          | 阳性克隆的筛选与鉴定 .....         | 35        |
| 2.8.1        | 根据遗传表型差异进行筛选 .....       | 35        |
| 2.8.2        | 根据重组子的结构特征进行筛选 .....     | 36        |
| 2.8.3        | DNA 序列分析鉴定 .....         | 38        |
| 2.9          | 基因表达 .....               | 41        |
| 2.9.1        | 大肠杆菌表达 .....             | 41        |
| 2.9.2        | 酵母表达 .....               | 49        |
| 2.9.3        | 哺乳动物细胞表达 .....           | 51        |
| 2.10         | 蛋白质工程简介 .....            | 53        |
| 2.10.1       | 基本概念 .....               | 53        |
| 2.10.2       | 基本过程 .....               | 54        |
| 2.10.3       | 应用实例 .....               | 55        |
| <b>第 3 章</b> | <b>发酵工程 .....</b>        | <b>57</b> |
| 3.1          | 发酵工程的发展及应用 .....         | 57        |
| 3.1.1        | 发展概况 .....               | 57        |
| 3.1.2        | 发酵工程的应用概况 .....          | 58        |
| 3.2          | 菌种选育及菌种保藏 .....          | 64        |
| 3.2.1        | 自然选育 .....               | 64        |
| 3.2.2        | 诱变育种 .....               | 64        |
| 3.2.3        | 突变株的筛选 .....             | 68        |
| 3.2.4        | 现代菌种选育技术 .....           | 69        |
| 3.2.5        | 菌种保藏 .....               | 70        |
| 3.3          | 培养基 .....                | 73        |
| 3.3.1        | 培养基的成分及功能 .....          | 73        |
| 3.3.2        | 培养基的种类 .....             | 78        |
| 3.3.3        | 影响培养基质量的因素 .....         | 79        |
| 3.4          | 灭菌及染菌的防治 .....           | 80        |
| 3.4.1        | 灭菌方法 .....               | 80        |
| 3.4.2        | 培养基及有关设备的灭菌方法 .....      | 84        |
| 3.5          | 发酵过程的控制 .....            | 87        |
| 3.5.1        | 发酵过程的主要控制参数 .....        | 87        |
| 3.5.2        | 发酵过程的代谢变化规律及其控制 .....    | 89        |
| 3.5.3        | 发酵过程中几个重要参数的影响及其控制 ..... | 91        |
| <b>第 4 章</b> | <b>酶工程 .....</b>         | <b>96</b> |
| 4.1          | 酶的定义和性质 .....            | 96        |

|            |                     |            |
|------------|---------------------|------------|
| 4.1.1      | 酶的分类及命名             | 96         |
| 4.1.2      | 酶的结构与特性             | 98         |
| 4.1.3      | 酶的来源                | 100        |
| 4.1.4      | 酶促反应动力学             | 100        |
| 4.1.5      | 酶的分离、提纯及活性测定        | 101        |
| 4.2        | 固定化酶及其特性            | 105        |
| 4.2.1      | 固定化酶的概念和优点          | 105        |
| 4.2.2      | 固定化酶的制备方法           | 105        |
| 4.2.3      | 固定化酶技术的应用           | 110        |
| <b>第5章</b> | <b>动物细胞工程</b>       | <b>117</b> |
| 5.1        | 动物细胞工程概述            | 117        |
| 5.1.1      | 动物细胞培养特性            | 117        |
| 5.1.2      | 动物细胞营养及培养基          | 119        |
| 5.2        | 动物细胞培养技术            | 121        |
| 5.2.1      | 动物细胞培养材料            | 121        |
| 5.2.2      | 动物细胞培养方式            | 122        |
| 5.2.3      | 动物细胞种质保存及其运输        | 125        |
| 5.3        | 动物细胞融合技术            | 126        |
| 5.3.1      | 促融因素                | 127        |
| 5.3.2      | 细胞融合及遗传物质转移方式       | 128        |
| 5.3.3      | 杂种细胞筛选原理及筛选系统       | 129        |
| 5.3.4      | 细胞融合技术应用            | 131        |
| 5.4        | 单克隆抗体技术             | 132        |
| 5.4.1      | 单克隆抗体及其特性           | 132        |
| 5.4.2      | 淋巴细胞杂交瘤技术           | 134        |
| 5.4.3      | 单克隆抗体的应用            | 140        |
| 5.5        | 动物细胞大规模培养技术         | 142        |
| 5.6        | 细胞核移植技术             | 144        |
| 5.7        | 哺乳动物克隆技术            | 145        |
| 5.8        | 胚胎干细胞               | 149        |
| 5.9        | 动物细胞工程的应用           | 151        |
| 5.9.1      | 临床医学与药物             | 151        |
| 5.9.2      | 繁育优良品种              | 151        |
| <b>第6章</b> | <b>植物细胞工程</b>       | <b>153</b> |
| 6.1        | 植物细胞全能性是植物细胞工程的理论基础 | 153        |

|            |                         |            |
|------------|-------------------------|------------|
| 6.2        | 通过组织培养技术可实现药用植物快速繁殖     | 153        |
| 6.2.1      | 植株再生的途径                 | 154        |
| 6.2.2      | 植物组织培养所用的基本培养基、激素及培养条件  | 155        |
| 6.2.3      | 植物快速繁殖的过程               | 155        |
| 6.3        | 利用培养的植物细胞生产次生物质         | 156        |
| 6.3.1      | 培养基的选择                  | 156        |
| 6.3.2      | 细胞株的选择                  | 156        |
| 6.3.3      | 培养方式和培养容器               | 157        |
| 6.3.4      | 提高次代谢产物产量的方式            | 157        |
| 6.4        | 利用根癌农杆菌 Ti 质粒可将药用基因转入植物 | 159        |
| 6.4.1      | Ti 质粒结构与 T-DNA 的转移      | 160        |
| 6.4.2      | Ti 质粒的改造及表达载体的建立        | 160        |
| 6.4.3      | 根癌农杆菌转化植物               | 161        |
| 6.4.4      | 植物医药基因工程                | 161        |
| <b>第7章</b> | <b>生物制药下游技术</b>         | <b>163</b> |
| 7.1        | 概述                      | 163        |
| 7.1.1      | 生物制药中分离、制备方法的特点         | 164        |
| 7.1.2      | 生物制药中分离制备方法的基本原理        | 165        |
| 7.1.3      | 分离纯化的基本程序和实验设计          | 166        |
| 7.1.4      | 生物制药中下游分离制备技术的发展        | 168        |
| 7.2        | 预处理及固液分离技术              | 171        |
| 7.2.1      | 细胞破碎                    | 171        |
| 7.2.2      | 重组蛋白质的包涵体处理技术           | 175        |
| 7.2.3      | 离心                      | 176        |
| 7.2.4      | 膜分离技术                   | 177        |
| 7.2.5      | 双水相萃取                   | 184        |
| 7.2.6      | 反胶束提取纯化技术               | 186        |
| 7.2.7      | 超临界萃取技术                 | 187        |
| 7.3        | 吸附法                     | 188        |
| 7.3.1      | 活性炭                     | 189        |
| 7.3.2      | 氧化铝                     | 189        |
| 7.3.3      | 硅胶                      | 190        |
| 7.3.4      | 滑石粉                     | 190        |
| 7.3.5      | 硅藻土                     | 190        |
| 7.3.6      | 大网格聚合物吸附                | 190        |

|            |                        |            |
|------------|------------------------|------------|
| 7.4        | 固相析出分离法 .....          | 192        |
| 7.4.1      | 盐析法 .....              | 192        |
| 7.4.2      | 有机溶剂沉淀法 .....          | 194        |
| 7.4.3      | 等电点沉淀 .....            | 195        |
| 7.4.4      | 其他沉淀法 .....            | 196        |
| 7.4.5      | 结晶法 .....              | 198        |
| 7.5        | 生物药物的色谱分离法 .....       | 198        |
| 7.5.1      | 色谱分离的规模 .....          | 201        |
| 7.5.2      | 色谱分离方法的选择 .....        | 202        |
| 7.5.3      | 凝胶过滤层析 .....           | 202        |
| 7.5.4      | 离子交换法 .....            | 203        |
| 7.5.5      | 亲和层析法 .....            | 206        |
| 7.6        | 电泳分离技术 .....           | 208        |
| 7.6.1      | 平板电泳 .....             | 209        |
| 7.6.2      | 连续凝胶电泳 .....           | 210        |
| 7.6.3      | 等电聚焦电泳 .....           | 210        |
| 7.6.4      | 连续流动电泳 .....           | 211        |
| 7.6.5      | 无载体连续流动电泳 .....        | 211        |
| <b>第8章</b> | <b>生物制药技术新进展 .....</b> | <b>213</b> |
| 8.1        | 人类基因组与新药研究 .....       | 213        |
| 8.1.1      | 概述 .....               | 213        |
| 8.1.2      | 人类基因组研究的策略 .....       | 214        |
| 8.1.3      | DNA 的序列测定方法 .....      | 216        |
| 8.1.4      | 生物信息学分析 .....          | 217        |
| 8.1.5      | 人类基因组研究与未来药学 .....     | 220        |
| 8.2        | 抗体工程 .....             | 221        |
| 8.2.1      | 抗体工程的发展 .....          | 221        |
| 8.2.2      | 基因工程抗体的种类与特征 .....     | 222        |
| 8.2.3      | 其他形式的抗体衍生物 .....       | 223        |
| 8.2.4      | 抗体库技术 .....            | 224        |
| 8.3        | 转基因技术 .....            | 225        |
| 8.3.1      | 转基因动物制药 .....          | 225        |
| 8.3.2      | 转基因植物制药 .....          | 229        |
| 8.4        | 海洋生物药物 .....           | 231        |
| 8.4.1      | 抗菌药物 .....             | 232        |

|       |            |     |
|-------|------------|-----|
| 8.4.2 | 抗病毒药物      | 232 |
| 8.4.3 | 海洋生物抗癌活性物质 | 233 |
| 8.4.4 | 海洋生物毒素     | 234 |
| 8.4.5 | 其他         | 236 |
| 8.5   | 基因治疗       | 236 |
| 8.5.1 | 基因治疗的概念    | 236 |
| 8.5.2 | 基因治疗的策略    | 238 |
| 8.5.3 | 临床项目的现状    | 239 |
| 8.5.4 | 基因治疗的载体    | 239 |
| 8.5.5 | 受体细胞       | 242 |
| 8.5.6 | 基因治疗的表达控制  | 243 |
| 8.5.7 | 问题与展望      | 244 |
| 8.6   | 反义药物       | 244 |
| 8.6.1 | 概念         | 244 |
| 8.6.2 | 作用原理与基本方法  | 246 |
| 8.6.3 | 反义药物的大规模制备 | 247 |
| 8.6.4 | 反义药物的应用    | 247 |
| 8.6.5 | 存在问题与发展前景  | 250 |
| 8.7   | 核酸疫苗       | 251 |
| 8.7.1 | 疫苗概念和分类    | 251 |
| 8.7.2 | 核酸疫苗       | 253 |
| 8.8   | 代谢工程       | 260 |
| 8.8.1 | 定义         | 260 |
| 8.8.2 | 设计思路       | 261 |
| 8.8.3 | 基本过程       | 263 |
| 8.8.4 | 应用         | 264 |

## 第 1 章 概 论

生物药物的发展历史悠久，中国古代就不乏成功的例子。《左传》记载，曾宣公 12 年（公元前 597 年）就有“麴”（类似植物淀粉酶制剂）的使用。到公元 4 世纪，葛洪著《肘后良方》中记载用海藻酒治疗瘰病（地方性甲状腺肿）。孙思邈首先用羊肝治疗“雀目”。而神农则广开利用生物材料作为药物治疗疾病的先河，如用羊膈（含甲状腺）治疗甲状腺肿，用紫河车（胎盘）作强壮剂，用蟾酥治创伤，用鸡内金止遗尿及消食健胃等。生物制药最具里程碑的事件当属 1921 年，加拿大科学家 Banting F C 和 Best C 最初发现、纯化了胰岛素并应成功用于临床。随后甲状腺素、各种必需氨基酸、必需脂肪酸和多种维生素等一批生物药物相继应用于临床或保健。20 世纪 40~50 年代又发现了肾上腺皮质激素和脑垂体激素，20 世纪 60 年代酶类药物如尿激酶、链激酶、溶菌酶、天冬酰胺酶、激肽释放酶相继应用并成为具有独特疗效的药物。

生物技术的发展带动了生物制药技术的发展，而生物制药技术的发展，又给生物制药带来新的生命。20 世纪 50 年代发酵技术的成熟，带动了发酵法生产抗生素和氨基酸的热潮；20 世纪 60~70 年代分离纯化方法和介质的的发展，大大促进了蛋白质、多肽和酶类药物的开发和应用，20 世纪 70~80 年代基因工程技术的兴起，使生物技术药物的发展焕发了新的春天，已有 100 多个基因工程药物问世，年销售额达到 200 多亿美元。至今，生物药物已发展成为药物新的重要门类。

生物药物通常是指利用生物体、生物组织或其成分，综合应用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类预防、诊断、治疗疾病的制品。广义的生物药物包括从动物、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物质类似物。由于抗生素发展迅速，已成为制药工业的独立门类，所以生物药物主要包括除抗生素以外的生化药品与生物制品及其相关的生物医药产品（biological medicinal products）。

生物药物包括天然生化药物、生物制品和生物技术药物。

天然生化药物是指天然存在于生物体（动物、植物、微生物和海洋生物），通过提取、分离、纯化获得的药理有效成分。其化学本质多数已比较清楚，故一般按其化学本质和药理作用进行分类和命名。分为氨基酸类药物、多肽和蛋白质类药物、酶与辅酶类药物、核酸及其降解物和衍生物、多糖类药物、脂类药物和细胞生长因子与组织制剂等。

生物制品含预防用制品、治疗用制品和诊断用制品。按制造的原材料不同，预防用制品主要指各类疫苗（如卡介苗、甲肝疫苗、白喉类毒素）。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，后者如白蛋白。诊断用制品主要指免疫诊断用品，如结核菌素、锡克试验毒素及多种诊断用单克隆抗体等。随着生物科学的迅速发展，生物制品在品种上从原来的疫苗发展到菌苗和类毒素等，在性质上从减毒活苗发展到灭活疫苗和死菌苗，并由自动免疫制剂发展到抗毒素等被动免疫制剂，在用途上从预防制剂发展到治疗和诊断制剂。由于基因工程的发展，生物制品也不再只限于来自天然材料加工而成的产品，尚可来自人工合成的化合物。应用范围也不局限于传染病等，例如对肿瘤的诊断与治疗等也出现不少新品种。血液制品的研究着重于静脉注射丙种球蛋白的制备；特异性免疫球蛋白的制备；血液中各种未被充分利用的成分如红细胞、白细胞和血小板等的分离和利用；血浆蛋白分离工艺的革新；测定人血中多种蛋白成分的分析试剂。诊断试剂是生物制品开发中最活跃的领域，许多疾病的诊断、病原体的鉴别。机体中各种代谢物的分析都需要研究各种诊断测试试剂。在这个领域中方法学的发展将会导致产生更多的高效、特异优良试剂，各种单克隆抗体诊断试剂的大量上市，正促使诊断试剂朝着更方便使用、更准



确可靠、更加标准化的方向发展。临床检验工作将会在一定程度上从医院进入家庭，使人类更及时地控制病情，更快地得到正确治疗，更早地恢复健康。

生物技术药物又包括基因重组药物和基因药物。基因重组药物指通过基因重组方法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、显性阴性蛋白、可溶性受体等；基因药物指治疗基因、反义药物和核酶等。

生物制药技术是指涉及生物药物制备、生产的各种技术，主要包括现代生物技术及其下游技术。

生物技术（生物工程）的定义为：利用生物有机体（包括微生物和动、植物）或其组成部分（包括器官、组织、细胞、细胞器）和组成成分（包括 DNA、RNA、蛋白质、多糖、抗体等），形成新的技术手段来发展新产品和新工艺的一种技术体系。是采用先进生物学和工程学技术，有目的、有计划、定向加工制造生物产品的一个新兴技术领域。生物技术主要包含基因工程、酶工程、细胞工程和发酵工程以及由此衍生发展而来的新的技术领域如代谢工程、抗体工程、转基因技术、基因治疗、反义药物、基因疫苗、基因芯片技术等。而其下游技术则是生物大分子的分离纯化与分析鉴定技术，包括膜分离技术、离子交换层析、分子筛、电泳、离心、亲和层析、制备性 HPLC 等。本书将重点介绍以上一些主要内容，以期使读者对生物制药技术有充分的了解。