

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

生物工程

(第二版)

SHENGWU
GONGCHENG

主编 王 昱



中国医药科技出版社

生物工程 BIOENGINEERING

生物工程
BIOENGINEERING

生物工程
BIOENGINEERING

生物工程
BIOENGINEERING

全国高等医药院校药学类规划教材

生物工程

(第二版)

主编 王 曼

副主编 李泰明 余 蓉

编者 (以姓氏笔画为序)

王 曼 (中国药科大学)

李泰明 (中国药科大学)

李 谦 (中国药科大学)

余 蓉 (四川大学)

郑 玣 (中国药科大学)

谭树华 (中国药科大学)



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校药学类规划教材之一，包括绪论及基因工程、动物细胞工程、植物细胞工程、酶工程、微生物工程 6 章。重点介绍了生物工程各工程的理论基础、技术方法、研究新进展及在制药工业中的应用。全书内容丰富，针对性强，可供高等医药院校生物工程、生物技术专业及药学专业使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

生物工程/王旻主编. —2 版. —北京：中国医药科技出版社，
2009. 8

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4323 - 5

I. 生… II. 王… III. 生物工程 - 高等学校 - 教材 IV. Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 124855 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www. cspyp. cn

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 23 ¹/₂

字数 475 千字

初版 1995 年 8 月第 1 版

版次 2009 年 8 月第 2 版

印次 2009 年 8 月第 2 版第 7 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4323 - 5

定价 43.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少祯 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依谆 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

刘红宁 (江西中医药大学)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学药学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

程牛亮 (山西医科大学)

秘书

罗向红 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类专业规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展，药学及相关专业办学规模和水平的不断扩大和提高，课程设置的不断更新，对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上，经过审议和规划，组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医药大学等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订，坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标，参考执业药师资格准入标准，强调药学特色鲜明，体现现代医药科技水平，进一步提高教材水平和质量。同时，针对学生自学、复习、考试等需要，紧扣主干教材内容，新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版，供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种，实验课教材 38 种，配套教材 10 种，其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

第二版前言

自 1972 年基因工程技术问世以来，现代生物工程又经历了飞速发展的 30 多年。基因诊断、基因治疗、人类基因组计划、生物芯片、转基因动物、RNA 干扰等成果层出不穷，技术日新月异，令人目不暇接。尤其是 1982 年第一个基因工程药物——重组人胰岛素在美国和英国获准使用后，重组人白介素-2、重组人干扰素、重组人生长激素、重组人集落刺激因子、重组人组织纤维蛋白酶原激活剂等一大批基因工程药物如雨后春笋般不断涌现，一方面改变着现代药物的传统格局，另一方面赋予生物工程以新的活力。有感于现代生物工程在药学中的广泛应用，我们对第一版进行了修订。在再版过程中，力求既体现现代生物工程的飞速发展，又反映其在药学领域的广泛应用，以期为药学学生提供合适的教材。

在本版的编写中，王旻教授编写绪论及第五章酶工程，谭树华教授、余蓉教授编写第二章基因工程，李泰明副教授编写第三章动物细胞工程，李谦副教授编写第四章植物细胞工程，郑珩副教授编写第六章微生物工程。由于编写时间较紧，匆忙之中难免疏漏，敬请广大读者提出批评。

编 者
2009 年 7 月

目录

CONTENTS

第一章 绪论	(1)
一、生物工程的概念	(1)
二、生物工程的发展过程	(1)
三、现代生物工程的主要内容	(2)
四、现代生物工程与药学	(3)
五、现代生物工程的成就及发展前景	(3)
第二章 基因工程	(5)
第一节 概述	(5)
一、基因工程的概念	(5)
二、基因工程的诞生与发展	(5)
三、基因工程的基本过程	(7)
第二节 基因工程的理论基础	(8)
一、基因的化学本质	(8)
二、蛋白质的生物合成	(10)
第三节 基因工程工具酶	(13)
一、限制型内切酶	(14)
二、T4 DNA 连接酶	(18)
三、DNA 聚合酶	(18)
四、DNA 修饰酶	(20)
五、核酸水解酶	(20)
第四节 基因克隆载体	(22)
一、质粒	(22)
二、噬菌体载体	(26)
三、噬菌体 - 质粒杂合载体	(30)
四、人工染色体载体	(34)
第五节 目的基因的制备	(35)

生 物 工 程

一、基因文库的建立与靶基因的分离	(35)
二、聚合酶链反应技术	(41)
三、人工合成基因	(44)
第六节 目的基因与载体DNA的连接	(45)
一、黏端连接	(46)
二、平端连接	(46)
三、TA克隆	(46)
第七节 重组基因导入宿主细胞	(46)
一、基因导入微生物细胞	(47)
二、基因导入动、植物细胞	(47)
第八节 重组子的筛选与鉴定	(49)
一、根据遗传表型差异进行筛选	(49)
二、抗药性筛选	(49)
三、β-半乳糖酶显色反应选择	(50)
四、根据噬菌斑形成能力进行筛选	(50)
五、根据重组子的结构特征进行筛选	(50)
第九节 目的基因的高效表达	(53)
一、大肠杆菌表达系统	(53)
二、酵母表达系统	(59)
三、昆虫细胞表达系统	(61)
四、哺乳动物细胞表达系统	(63)
第十节 基因工程在医药工业中的应用	(66)
一、基因工程激素类药物	(66)
二、基因工程细胞因子药物	(67)
三、基因工程溶血栓药物	(69)
四、基因工程可溶性受体	(70)
五、基因工程抗体	(71)
六、基因工程在药物筛选中的应用	(72)
第十一节 基因工程研究新技术	(72)
一、蛋白质工程	(72)
二、反义药物	(77)
三、RNAi技术	(80)
四、新生物技术疫苗	(85)
五、人类基因组计划与新药研究	(93)
第十二节 基因工程在制药工业上的应用实例	(96)
实例一 大肠杆菌表达L-天冬酰胺酶Ⅱ	(96)
实例二 毕赤酵母表达人内皮细胞生长抑制素	(97)
实例三 昆虫杆状病毒表达人碱性成纤维细胞生长因子	(100)

实例四 哺乳动物细胞表达人促红细胞生成素	(102)
----------------------	-------

第三章 动物细胞工程 (105)

第一节 概述	(105)
一、动物细胞工程的概念和研究内容	(105)
二、动物细胞工程的发展过程	(106)
三、动物细胞工程制药的发展前景	(109)
第二节 动物细胞培养特性与营养及培养用液	(110)
一、动物细胞培养的特性	(110)
二、动物细胞的营养及培养基	(113)
第三节 动物细胞培养技术	(116)
一、动物细胞培养的技术基础	(116)
二、动物细胞培养技术的概念	(119)
三、动物细胞体外培养的阶段	(120)
四、动物细胞培养的一般技术	(124)
五、培养细胞的测定	(128)
六、细胞系(或株)的建立	(130)
七、动物细胞种质保存及其运输	(132)
八、动物细胞培养的应用领域	(133)
第四节 动物细胞融合技术	(133)
一、动物细胞融合技术的概念	(134)
二、动物细胞融合的促融因素	(135)
三、细胞融合及遗传物质转移方式	(137)
四、影响细胞融合的因素	(140)
五、杂种细胞筛选原理及筛选系统	(140)
六、细胞融合技术的应用	(145)
第五节 单克隆抗体技术和抗体工程	(146)
一、抗体工程的概念和研究内容	(146)
二、抗体工程的发展过程	(146)
三、单克隆抗体的生产技术	(148)
四、基因工程抗体	(155)
第六节 动物细胞大规模培养技术	(165)
一、动物细胞大规模培养技术的概念	(165)
二、动物细胞大规模培养的条件	(166)
三、动物细胞大规模培养的培养基	(166)
四、动物细胞大规模培养的方法	(166)
五、动物细胞大规模培养系统的操作方式	(172)
六、动物细胞生物反应器	(173)

生物工程

七、动物细胞大规模培养的影响因素和过程监控	(175)
第七节 动物细胞工程的应用	(179)
一、临床医学与药物	(179)
二、畜牧业中的应用	(183)
第八节 动物细胞工程的研究进展	(184)
一、转基因技术	(184)
二、基因治疗	(193)
三、核移植与动物克隆技术	(200)
四、干细胞研究	(203)
五、组织工程	(212)
第九节 动物细胞工程在制药工业上的应用实例	(216)
一、利用动物细胞培养大规模生产蛋白质和疫苗	(216)
实例一 组织纤溶酶原激活剂的生产	(217)
实例二 抗 HBsAg 的单克隆抗体的生产	(219)
实例三 哺乳动物细胞系统表达基因工程乙型肝炎病毒疫苗	(222)
二、转基因动物生产药物	(223)
实例 利用大鼠乳腺反应器特异性表达人促红细胞生成素	(223)
三、转基因动物作为药物筛选模型	(224)
实例 HCV5'NCR 转基因小鼠模型的建立	(224)
第四章 植物细胞工程	(225)
4	
第一节 概述	(225)
一、植物细胞工程的概念和研究内容	(225)
二、植物细胞工程的发展过程	(225)
第二节 植物细胞培养的理论基础	(227)
一、植物细胞的全能性	(227)
二、植物细胞的脱分化和再分化	(227)
三、植物激素的调控	(228)
第三节 植物细胞工程一般培养技术	(229)
一、植物组织培养的概念	(229)
二、植物细胞的培养特性	(229)
三、植物组织培养的培养基及配制	(229)
四、植物细胞的一般培养方法	(234)
五、细胞突变体筛选技术	(236)
六、植物细胞种质的保存	(237)
第四节 植物原生质体培养技术	(239)
一、原生质体制备	(239)
二、植物原生质体培养	(241)

三、原生质体培养的意义	(242)
第五节 植物细胞融合技术	(242)
一、诱导融合的方法	(243)
二、杂合体的鉴别与筛选	(245)
第六节 植物细胞大规模培养技术	(246)
一、培养基的选择	(246)
二、培养方式	(246)
三、影响细胞培养的因素	(248)
第七节 植物转基因技术	(249)
一、细胞转化方式	(249)
二、植物基因转化的受体系统	(256)
三、转入基因的表达和分析	(257)
第八节 植物细胞工程在制药工业上的应用实例	(258)
一、利用植物细胞培养生产天然药物	(258)
实例一 人参细胞培养	(259)
实例二 红豆杉细胞培养	(260)
实例三 其他细胞培养	(262)
实例四 利用植物细胞培养进行生物转化	(263)
二、转基因植物生产抗体、重组疫苗和多肽类药物	(263)
实例一 利用转基因植物生产抗体	(264)
实例二 利用转基因植物生产疫苗	(265)
实例三 利用转基因植物生产其他生物药物	(266)
第五章 酶工程	(268)
第一节 概述	(268)
一、酶的定义与性质	(268)
二、酶的分类与命名	(268)
三、酶的结构与特性	(270)
四、酶的来源	(271)
五、酶促反应动力学	(271)
六、酶的分离纯化与酶的活力测定	(272)
第二节 固定化生物催化剂	(274)
一、固定化酶的概念和优点	(274)
二、固定化酶的偶联效率	(275)
三、固定化酶活力	(275)
四、固定化酶(细胞)的制备方法	(277)
五、固定化方法与载体的选择	(284)
第三节 酶反应器与酶反应动力学	(285)

生物工程

一、酶反应器的类型	(285)
二、酶反应器的设计与选型	(287)
三、酶反应动力学与固定化酶反应动力学	(288)
第四节 酶工程的研究进展	(295)
一、酶分子的化学修饰	(295)
二、生物传感器	(298)
三、酶的非水相催化	(301)
四、抗体酶	(304)
五、极端酶	(309)
六、酶分子定向进化	(312)
第五节 固定化酶技术在制药工业上的应用实例	(315)
实例一 聚丙烯酰胺凝胶包埋法制备固定化大肠杆菌 (含天冬氨酸酶)	(315)
实例二 包埋法固定化假单胞菌 (含 L- 天冬氨酸 - β - 脱羧酶) 生产 L- 丙氨酸	(316)
实例三 卡拉胶包埋法制备固定化黄色短杆菌 (含延胡索酸酶) 生产 L- 苹果酸	(317)
实例四 固定化氨基酰化酶拆分 DL- 苯丙氨酸	(317)
实例五 固定化酵母细胞生产 1, 6 - 二磷酸果糖	(318)
实例六 固定化大肠杆菌生产 γ - 氨基丁酸	(319)
实例七 明胶 - 戊二醛包埋法制备固定化链霉菌细胞 (含葡萄糖异构酶)	(320)
第六章 微生物工程	(321)
第一节 概述	(321)
一、微生物工程的概念及发展	(321)
二、微生物工程的一般过程	(322)
三、微生物工程的特点	(324)
第二节 微生物细胞培养技术	(324)
一、培养基的组成	(325)
二、培养基的种类	(327)
三、灭菌	(328)
四、微生物的培养方法	(329)
五、发酵过程的控制	(330)
第三节 微生物菌种选育及原生质体技术	(335)
一、菌种选育的理论基础	(335)
二、菌种选育的经典方法	(337)
三、原生质体融合	(338)
第四节 代谢工程	(341)

目 录

一、代谢工程的概念	(341)
二、代谢网络理论	(342)
三、代谢工程的研究方法	(342)
四、代谢工程的应用	(343)
第五节 微生物工程的应用与发展前景	(345)
一、微生物工程产品的主要类型	(345)
二、微生物工程在医药工业中的应用	(346)
三、微生物工程的发展前景	(350)
第六节 微生物工程在制药工业上的应用实例	(351)
实例一 青霉素的生产工艺	(351)
实例二 L-赖氨酸的生产工艺	(353)
实例三 L-天冬酰胺酶的生产工艺	(355)
参考文献	(357)

绪 论

一、生物工程的概念

生物工程是指利用生物有机体（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、酶、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，也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。生物工程在历史上有多种称谓，美国人曾称为“biotechnology and bioengineering”（生物技术和生物工程）；欧洲人则称为“biomolecular engineering”（生物分子工程）；法国人最初称为“Bio-génie”或“Génie biologique”（生物工程学）；日本人称为“生物工学”；而英国人则用“biotechnology”（生物技术）。纵观这些名称，无外乎生物加技术或工程，体现了该领域既强调技术的手段，也重视工程化、产业化的应用。目前，世界上统一称为生物工程（bioengineering）或生物技术（biotechnology）。

二、生物工程的发展过程

生物工程可以说是个既古老又年轻的科学。远古时期，人类即以简单的自然发酵技术生产乳酪、啤酒、酱醋及加工皮革等。相传 8000 年前苏米尔人已掌握制作啤酒技术，6000 年前埃及人已能制作面包，5000 多年以前，我国的酿酒技术已相当精湛。因此，人们将古代以非纯种微生物自然发酵工艺为标志的生物技术称为第一代生物技术。公元 10 世纪，我国就采用活疫苗预防天花。1857 年，Pasteur L 发现发酵过程是微生物作用的结果，随后相继出现了许多纯种微生物的发酵工业，如发酵法生产丙酮、丁醇和青霉素等，形成了生产抗生素、氨基酸、有机酸、酶制剂、核酸和单细胞蛋白等的发酵工业，人们将采用纯种微生物的发酵工艺称为近代生物技术，亦称为第二代生物技术。1972 年 Berg 首先实现了 DNA 体外重组，为从基因水平人工改造物种开创了先河；同时，细胞融合、单克隆技术以及动植物细胞的大规模培养技术相继成功；固定化酶、固定化细胞技术在工业上的广泛应用及新型生物反应器不断涌现；近年来，基因工程药物

的异军突起，动物克隆及转基因技术不断成功，基因诊断、基因治疗、基因芯片和基因疫苗等新技术层出不穷，对医药、化工、食品、农业产生了巨大影响，形成了划时代的现代生物技术，即第三代生物技术。

三、现代生物工程的主要内容

现代生物工程由多学科的理论、技术与工程学原理综合而成，内容广泛，主要包括以下五项工程（技术），即基因工程、细胞工程、酶工程、微生物工程与蛋白质工程。

基因工程（gene engineering）是20世纪70年代兴起的一门新技术，其主要内容是应用人工方法将生物的遗传物质及脱氧核糖核酸（DNA）分离出来，在体外进行切割、拼接和重组。然后，将重组的DNA转入到某种宿主细胞或个体，从而赋予它们新的遗传特性；有时还使新的遗传信息（基因）在新的宿主细胞或个体中大量表达，以获得基因产物（多肽或蛋白质）。这种通过体外DNA重组创造新生物并给予特殊功能的技术就称为基因工程，也称为DNA重组技术。

细胞工程（cell engineering）是指以生物的基本单位——细胞（包括器官和组织）为对象，在体外条件下进行培养、繁殖、再生、融合，以及细胞核、细胞质、染色体及细胞器（包括线粒体、叶绿体）的移植与改造，以达到改良生物品种和创造新品种，或加速繁育动、植物个体，或获得某种有用物质的目的，内容包括动、植物细胞的体外培养技术，细胞融合技术，细胞器移植技术，克隆技术，干细胞技术等。

酶工程（enzyme engineering）是指通过化学方法、酶学方法和DNA重组技术改善天然酶的组成、结构和性质，提高酶的催化效率，降低成本并在大规模工业化生产中应用的技术。它包括酶的制备和酶与细胞的固定化，酶反应器的设计和放大，反应条件的控制和优化等。早期酶工程技术主要是从动、植物，微生物材料中提取、分离纯化制造各种酶制剂，并将其应用于化工、食品和医药等工业领域，特别是应用于各种手性化合物及中间体的合成。

微生物工程（microbial engineering）是指微生物单一菌种在需氧和厌氧条件下在培养基中的纯培养，包括深层液体培养、固体培养、现代发酵技术等。由此可以利用微生物的某种特定功能，生产出人类所需的产品。

蛋白质工程（protein engineering）又称为第二代基因工程，是指在基因工程基础上，结合蛋白质晶体学、计算机辅助设计和蛋白质化学等多学科的基础知识，通过对基因的人工定向改造等手段，达到对蛋白质进行修饰、改造、拼接以产生能满足人类需要的新型蛋白质的技术。

值得注意的是：上述五大工程虽然各成体系，但不是各自孤立的，彼此间是互相依赖、互相联系、互相渗透的。其中，基因工程发展最快、影响最大。因此，基因工程是核心技术，是现代生物技术的主要内容，它能带动其他技术的发展。例如可以利用基因工程方法构建基因工程细胞或菌，由此大大提高细胞或菌中某个（些）酶的量，或从基因水平对酶进行改造，以增加酶的稳定性或提高催化效率，促进酶工程的发展；基因工程中的重要步骤需要酶来完成；通过基因工程改造后获得的“工程菌（细胞）”依赖于微生物工程或酶工程来生产有用物质等。归纳起来，五大工程相互依存，构成一个完

的整体，其中基因工程起主导作用，细胞工程起支撑作用，微生物工程是产品化、产业化的基础，酶工程是提高工业化水平、实现高效率高自动化的工具。

四、现代生物工程与药学

现代生物工程发展至今，对农业、食品、轻工、环保和医药等诸多行业都产生了重大的影响，而影响最大、发展最迅速的在于医药行业。

首先，基因工程药物的问世开辟了生物制药的新纪元。采用基因工程方法可以使微生物或体外培养的动物细胞产生具有良好医疗效果，但在自然界难以获得的人体蛋白质或其他蛋白质药物。随着 1982 年重组胰岛素在美国上市，人生长激素、人干扰素、人组织纤维蛋白溶酶原激活剂、人促红细胞生成素、集落刺激因子、人白细胞介素 -2 等一大批基因工程药物相继投放市场，形成了生物技术药物的新门类。同时，基因工程技术的发展促进了转基因动物制药、基因诊断、基因治疗、基因芯片以及干细胞工程等一批相关技术的发展，为生物医药开辟了一片崭新的天地。

其次，抗生素生产广泛运用了发酵工程技术。1928 年，英国科学家 Fleming 发现青霉素以来，抗生素在临床上的应用已有 50 年的历史，年市场销售达到 100 亿美元，在疾病的治疗中发挥了巨大作用。而抗生素的生产，则依赖发酵来完成，发酵工程可通过优化培养条件，有效提高抗生素的产量和得率。

细胞工程可以生产单克隆抗体，并将其用于疾病的治疗与诊断。细胞工程是利用细胞融合技术，将经免疫的人或鼠淋巴细胞与骨髓瘤细胞相互融合而形成杂交瘤，从而产生单克隆抗体。

酶工程用于氨基酸、有机酸药物的生产与手性药物的合成。一批药物作用的受体、靶酶和通道蛋白的克隆和表达，为新药的筛选建立了新的模型等，这一切对药学产生了革命性的深远影响。

五、现代生物工程的成就及发展前景

20 世纪 50 年代 Watson 和 Crick 阐明了 DNA 双螺旋结构，开辟了分子生物学的新纪元。而 20 世纪 70 年代初 DNA 重组技术的发现与应用，又宣告了以基因工程技术为核心的现代生物技术的诞生。经过 30 年的发展，现代生物技术已成为世界上最令人瞩目的高新技术之一，已形成了新兴的生物工程产业，产生了巨大的社会经济效益。

生物工程技术被广泛应用于医药，并给制药工业带来了革命性的变化。生物技术药物已成为制药行业中发展最快、最活跃、技术含量最高的领域。近 20 年来，全世界研制的生物技术药物超过 2200 种，1700 多种进入临床试验。美国已批准 165 种生物技术药物和疫苗上市，另有 370 多种生物技术药物处于临床研究后期，其适应证主要包括肿瘤、感染性疾病、HIV 感染及相关疾病、心脑血管栓塞性疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、糖尿病、器官移植等严重危害人类健康的最大疾病。生物技术药物类别主要包括重组激素类药物、重组细胞因子药物、重组溶血栓药物、人血液代用品、抗体药物、重组可溶性受体药物、疫苗、反义寡核苷酸药物、基因工程疫苗等。据统计，2005 年全球生物制药产业的年销售额已超过 550 亿美元，其中 22 个品种成为