

# 生物制药研究现状及未来展望

苑一萌

(爱美客技术发展股份有限公司, 北京 101204)

**摘要** 近些年,我国在相关政策上对高新技术进行专项扶持,使生物制药获得了广阔的发展空间,生物技术的研发以及生物制药研究的深入已经初见成效。生物制药作为当前新药研发的重要方式,基因工程药物作为未来促进生物制药激素和发展的主流趋势,对于相关药品的生产发挥着不可替代的作用。本文综合研究了我国生物制药技术的发展状况以及各类技术在各个领域的应用,分析生物制药技术在发展过程中存在的问题,并展望生物制药技术的发展前景,希望能够帮助技术人员了解生物制药技术的发展状况,并采取措施进行生物制药技术优化,解决制药工作的问题。

**关键词** 生物制药技术 制药工艺 生物制药企业 生物医药

中图分类号: TQ464

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)10-0049-03

生物制药技术在20世纪后期出现,该技术使用生物技术进行制药工作,随着技术成熟,生物制药技术的生产效率很高,生产药物的质量也能得到保障。在相关技术快速发展的背景下,生物制药技术近年来已经取得了大量的研究成果,对药品生产水平的提升发挥了巨大促进作用。制药行业需要继续加强对生物制药技术的研究和应用,不断解决现阶段生物制药技术的不足,提升生物制药工作的整体水平。

## 1 生物制药技术在我国的发展状况

我国的生物制药技术起步比较晚,并没有经过长时间的技术积累,但是由于我国市场较大,所以生物制药技术的发展速度比较快,并且在全球化的背景下,给我国生物制药技术提供了大量的借鉴。从生物制药行业的特点可以看出,生物制药行业具有高风险、高投入的特点,具有比较高的收入潜力,但是也会受市场周期波动的影响。由于生物制药行业对民生的重要作用,我国对生物制药行业的补助比较多,对企业研发的支持力度较大。但是另一方面,由于过去对生物制药的投入不足,导致我国依然需要大量的投入,才能保证技术研发、产业链更新的可持续性,确保研发成果投入到市场中<sup>[1]</sup>。此外,从现阶段生产制药领域的发展状况来看,在国际上很多重要生物制药产品都开始步入投资的新时期,中国生物制药工艺所生产的药物已经得到广泛使用,不仅仅是基本药物、保健食品和日用医疗器械,新药技术也很大程度上促进了我国生物制药工艺的研究、发展、生产与改进。现在许多

药品还在临床试验中使用,在经过长期研发与探索后,将会取得显著成效。在当今时代的情况下,生物医药领域已经是最充满活力、前景最好的领域之一,从这个层面来看,生物制药研究将发展成为21世纪的钻石产业。

## 2 生物制药技术在制药工艺中的应用

### 2.1 细胞工程制药

我国生物制药工程中,并没有对细胞工程提出明确的定义,一般认为所有通过细胞生物学、分子生物学原理培养细胞,并在细胞基础上进行遗传操作的生产方式就是细胞工程<sup>[2]</sup>。细胞工程的上游工程是细胞培养、细胞保存、细胞遗传,下游工程是将已经转化的细胞应用到实际生产中获得生物产品。根据对细胞操作部分的不同,可以将细胞工程进一步分为染色体工程、细胞质工程、细胞融合工程,染色体工程主要是进行细胞染色体改造,细胞融合工程会通过人工方法将多个细胞合成一个细胞,让合成细胞拥有多个细胞的功能和优点。在细胞工程中,会培养动物细胞和植物细胞,然后进行药物生产,例如通过培养动物细胞产生克隆抗体和疫苗,通过植物培养获得拥有药用价值的产物,并投入药品生产。细胞工程在实际应用中会受到地域环境、地理环境的客观影响,在培养植物细胞时,植物细胞的代谢产量往往会高于正常植物,因此获取代谢产物的效率也要比直接在植物中分离的效果更好。例如正常的种植人参,其人参皂苷的含量占据全株的1.5%,而通过组织培养,27%的干重都是人参皂苷,而且在药物的疗效上,与从人参中提取并

没有太多不同。

## 2.2 发酵工程制药

发酵工程制药也被称作微生物工程制药,是一种使用现代生物工程技术,根据微生物特性工程快速获得对药品有益的代谢物,或者将微生物在工业生产中使用,获取药品原料的方法。发酵工程中使用的微生物产物包括抗生素等,大多是人们生活中的常见药物。在实际生产中,发酵功能上也要对微生物进行选种、改良、筛选,满足生产工作需要<sup>[3]</sup>。比如目前使用DNA重组技术开展微生物选种工作,提升了发酵工程的效率,也能更加精确地进行发酵工程的控制。现代发酵工程已经可以生产胰岛素、抗生素等药物,也能满足对保健品的需求。

## 2.3 酶工程制药

酶工程制药工作主要利用具有特殊催化功能的酶、细胞、细胞器等,通过提供特定的环境,获得人们需要的产物。酶工程技术是现代生物制药工程的重要组成部分之一,是一种化工技术、酶理论结合形成的全新技术。目前的酶工程技术包括酶制剂的制备、酶的修饰、酶改造、酶固定化、酶反应器的制造等。现代酶工程制药工作中,可以使用固化酶合成药物,或者利用药物进行转化工作。比如利用微生物通过两步转化法来获得维生素<sup>[4]</sup>。随着酶工程技术的不断发展,农业、能源行业、工业、医药卫生等方面都开始应用该技术,目前的食品工业中,淀粉酶、蛋白酶等得到了大量使用,轻工业中也是用酶进行纤维制造、饲料加工,医药行业中通过重组DNA获得所需要的酶,可以在医学工程中进行使用,比如使用酶进行血液废物的清理。

# 3 生物制药行业发展中的问题

## 3.1 融资渠道不通畅

生物制药工作需要大量使用体液、器官、生物组织、生物体,综合使用化学技术、生物学技术、微生物学技术、药学技术等,实现药品的生产,满足医疗工作的需求。作为一种高新技术行业,生物制药具有明显的高投入特点,所以生产过程中对资金的需求较高,同时该行业的回报速度也比较慢,因此单纯依靠企业自身并不能保证生物制药企业的稳步发展,必须对各类项目开展融资工作,才能满足研发需求。但是目前国内生物制药企业的融资比较困难,除了盈利和政府资助之外,其他资金来源比较少,对我国生物制药企业保持持续性发展十分不利。由于市场竞争以及研发工作的不确定性,导致很多生物制药的研发工作都会

出现难以获利的情况,项目的投资收益往往不能达到预期,所以融资工作变得更加困难,很多企业也会在研发工作上比较谨慎。为此,我国应该提高对生物制药行业融资的支持,通过提供相关的融资政策,扩大生物制药行业的融资面和降低融资难度,加强政府对生物制药企业的投资力度,推动我国生物制药行业的发展。

## 3.2 创新研发不足

生物制药企业为了保持市场竞争力就需要不断进行研发,很多大型生物制药企业的研发费用可以达到企业收入的20%,我国的生物制药企业由于利润率比较低,所以在研发的投入上也比较低,导致长期处于比较弱势的地位。同时,由于知识产权的规定,在药品专利保护期内仿制新药,必须向开发方提供索赔,导致国内药企的利润空间被进一步压缩。所以,必须加强对新药的开发,才能解决企业的生存,并且满足社会对药物的需要。目前我国的药物开发都缺少原创性,很多企业在新药开发的概念上都十分落后,比如从查阅文献开始进行研发工作,忽视对新药研发的基础理论研究。所以目前需要企业、行业都进行改革,完善生物制药的研发机制,强化行业创新,并推动技术的产业化、规模化应用。

## 3.3 产业格局混乱

国内的生物制药行业普遍存在生成风险评估不足的问题,很多生产厂都投入到了国外畅销产品的仿制中,导致出现了生产力过剩的问题,会造成整个市场水平下降,并且会造成恶性竞争。在这种情况下,除了相对较大的企业具备盈利能力外,其他企业都很难实现盈利,甚至会出现严重亏损<sup>[5]</sup>。

# 4 我国生物制药企业的发展战略和展望

## 4.1 拓宽企业融资渠道

由于生物制药行业的高投入属性,所以需要给生物制药企业提供成熟的融资渠道,保证生物制药企业对研发的持续性投入。

但是现如今,随着全球制药不断发生变化,新药研发的投入相比过去更高,对企业的投入需求也更大。为了避免企业出现高额负债的情况,国家应该针对生物制药行业建立基金会,加强对企业的投资支持,保证国内生物制药企业形成投资-研发-生产-销售-盈利的良性循环。还可以加强市场风险基金、私募基金的建设,以及对生物制药企业在创业板的支持,扩大生物制药企业的融资面,提升他们的融资能力,通

过证券交易,满足生物制药企业的融资需求。

#### 4.2 仿制和创新并行

制药行业一定程度上具有垄断特征,药效最好的药品往往只有一种,在医疗上往往会使用某一种药物。目前的生物制药行业会对疗效最强的药物开展仿制工作,满足企业自身盈利需求以及社会对药品的需求。但是在仿制的同时,也要不断地进行药品的创新,不断根据市场需求、技术换代开发新的药品门类和药品生产技术。使用生物制药技术进行开发时,应该充分了解患者对药品的需求,分析新型药品的功能,制定合适的技术流程和方法,并做好优化工作,减少技术开发、生产过程中的风险,保证药品的投入产出效果。同时,也要强化生物技术产业上下游的合作,加强实企业、研究机构之间的联合,促进研发水平的提升,保证资金、技术、人才、管理的互动式发展,推动生物制药行业水平提升。

#### 4.3 完善标准化管理

制药作为一项产业必须进行标准化管理才能保证产品质量以及满足市场对产品的需求,欧美国家为了推动技术发展以及保证市场秩序,针对生物制药技术制定了严格的技术法规、技术标准和认证制度,相对而言,对其他国家抬高了技术门槛,但也值得我国借鉴。目前国内在安全管理、认证机制上还比较薄弱,缺少国际认证的企业,同时国外认证机制、专利机制也形成了技术壁垒,影响我国的药品出口。为此,我国应该加强生物制药的市场标准化认证,强化对技术、专利机制的认证管理工作,并且加强人才培养,增加生物制药行业的技术人才,所以政府和高校需要加强人才培养,企业也要提高薪资待遇,让更多人才进入生物制药行业,突破国外的行业壁垒。

### 5 未来生物医药发展趋势

基因技术无疑会在未来的生物制药领域中起到关键性影响,而基因组靶向疗法则成为未来生物制药研究中的重要内容。基因医药科技的突破,不仅仅是生产、经营、科技的问题,更提议续用提高了我国战略层次的目标,生物制药行业未来的研发目标有可能从基因组的视角探索特定疗法<sup>[6]</sup>。不过,中国在这方面的科技仍较为薄弱,而且有许多不确定性的方面,使得我们需要及时进行科技攻关,创造拥有自己专利的药品,掌握更完善的制造装备,实现国际领先水平。因此,必须做好研发和工业化工作,加强国家相应的政治支持,重点培养相关技术人才,加快国内企业转型现代化,

提高技术水平,使相关学科研究取得突破。

尽管中国的生物医药行业相对于世界上许多生物医药行业比较成熟的发达国家而言仍然处于发展中阶段,可是我国政府部门和民营企业也付出了自己的力量和资金,这不但是法律政治的保障,而且还有社会各方面的帮助,包括政府财政补贴等<sup>[7]</sup>。因此,笔者认为中国的生物制药企业将会在未来取得长足发展。同时,要发展好中国生物医药行业,就必须全面认识我国情况,从我国国情出发,不断探索并研究发展生物医药的新策略和新方向。此外,要逐步形成自身的产业链,也需要国家的扶持与投入。比如我国中医药的发展,在生物制药方面也是十分有前途的。我们可以发展自己的生物生产研究工作,不但要打败外国的垄断行业,同时还要发展本国特色的生物制药工业,形成更富有中国特色的生物医药工业。

### 6 结语

生物制药行业是制药行业的重要组成部分,对民生发展十分重要。为了解决我国生物制药行业发展中的问题,应该扩大生物制药行业的融资面,不断完善技术研发机制、加强人才培养,给生物制药行业提供稳定的生存环境,促进企业的技术研发,让各类生物制药技术继续保持快速发展,满足社会对药品的需求。

#### 参考文献:

- [1] 谢韵艳. 生物制药技术在制药工业中的研究进展及前景展望 [J]. 生物化工, 2018, 04(01): 113-115.
- [2] 胡惠芳. 我国生物制药研究现状及未来展望 [J]. 低碳世界, 2016(30): 238-239.
- [3] 石飞飞, 崔淑芹. 我国生物制药产业的发展现状与展望 [J]. 广州化工, 2015, 43(20): 16-17, 30.
- [4] 罗顺. 中国生物制药生产工艺现状与未来生产技术的发展 [C]//2015 中国(南京)国际生物医药创新与合作大会暨第六届国际 DNA 和基因组活动周——2015 第七届国际抗体大会会刊, 2015: 134.
- [5] 苗金. 生物制药产业创新联盟知识协同研究 [D]. 锦州: 辽宁工业大学, 2014.
- [6] 周德胜. 生物制药产业化影响因素及作用机理研究 [D]. 大连: 大连理工大学, 2008.
- [7] 兰欣. 我国生物制药的开发现状与展望 [J]. 菏泽学院学报, 2007(02): 92-95.