

湖南省高等教育自学考试

课程考试大纲

生物制药学
(课程代码: 06711)

湖南省教育考试院组编
2016 年 12 月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：生物制药学

课程代码：06711

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

生物制药学是高等教育自学考试生物工程（本科）专业的专业核心课程。是指利用基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、蛋白质工程等生物技术，研究、开发和生产用于预防、治疗和诊断疾病的药物的一门技术性课程。

随着生物科学技术的飞速发展，对于生物医学的发展起到了重要作用，生物制药科学随着生物科学多门学科的发展而得到快速发展。化学药物研制的瓶颈已经无法满足新药的临床需求，生物制药已经成为新药开发的热点方向。

本课程包括 8 部分内容：绪论、基因工程制药、动物细胞工程制药、抗体制药、疫苗、植物细胞工程制药、酶工程制药、发酵工程制药，每一个部分都是生物制药中的重要分支和相对独立等技术。通过本课程的学习，使考生能够掌握生物技术制药的基本知识和基本技能，了解生物技术制药的发展前景，提高考生对生物技术制药有关知识的理解，同时为生物化学、生物学、生物工程、生物技术等相关专业考生进一步学习后续课程奠定坚实基础。

二、课程目标与基本要求

（一）课程目标：通过本课程的学习，使考生能够掌握生物技术制药的基本概念、基本理论和基本技能，了解生物技术药物的研究、开发和制造方法及生物制药领域的新进展，掌握生物技术药物研发和规模化生产过程，培养和提高考生从事生物技术药物研发和生产能力。

（二）基本要求：本大纲的课程基本要求是依据专业考试计划和专业培养目标而确定。课程基本要求还明确了课程的基本内容，以及对基本内容掌握的程度。考核内容中的考核知识点构成了课程内容的主体部分。因此，课程基本内容考核能力层次、课程考核知识点是高等教育自学考试考核的主要内容。

1. 了解生物技术制药的基本概念，生物技术制药的基本原理、工艺过程和应用；

2. 系统地学习和掌握常用基因工程制药、动物细胞工程制药、抗体工程制药、植物细胞工程制药、疫苗、酶工程制药、发酵工程制药的原理、技术与应用；

3. 学习和掌握基因工程制药、动物细胞工程制药、抗体工程制药、植物细胞工程制药、疫苗、酶工程制药、发酵工程制药基本概念和基本方法；

三、与本专业其他课程的关系

学习本课程应具备生物化学、分子生物学、基因工程、酶工程、细胞工程、抗体工程、发酵工程、蛋白质工程等学科的基础知识。本课程的先修课程为：生物化学、分子生物学、基因工程、酶工程、细胞工程、抗体工程、发酵工程。

生物技术制药是在以上基础课程的前提下发展起来的，对这些基础课程基础理论、基本技术掌握和理解，是学习生物技术制药的基础知识和基本技能。生物化学是生物制药的基础知识，分子生物学、基因工程和蛋白质工程是基因工程制药的基础课程，酶工程酶工程制药的基础课程，细胞工程是细胞工程制药的基础课程，抗体工程和分子生物学是抗体工程制药的基础课程，发酵工程是生物制药的基本技术，也是基因工程、抗体工程制药的基础条件。

第二部分 考核内容与考核目标

第一章 绪论

一、学习目的与要求

通过本章的学习，考生应了解生物技术、生物技术药物、生物技术制药的概念和生物技术制药的主要任务与研究内容，生物制药的发展前景。重点是生物技术药物、生物技术制药的概念。

二、考核知识点与考核目标

（一）生物技术的概念（一般）

识记：生物技术的定义

理解：生物技术的含义及所包含的主要技术内容。

（二）生物技术药物（次重点）

识记：1. 生物技术药物的概念；2. 生物药物四大类型；3. 生物药物分类

理解：生物技术药物特性

（三）生物技术制药（重点）

识记：生物技术制药的概念

理解：1. 生物技术制药特征；2. 生物技术制药中的应用；3. 我国生物技术制药现状和发展前景

第二章 基因工程制药

一、学习目的与要求

基因工程制药是学习生物技术制药知识的重要基础部分，基因工程制药技术在抗体工程制药和蛋白质工程制药中都有广泛应用。通过本章的学习，考生需要了解基因工程制药的基本概念以及基因工程药物的生产过程、目的基因的获得、基因表达、基因工程菌的不稳定性及对策、基因工程菌中试、重组工程菌的培养、高密度发酵、基因工程药物的分离纯化、变性蛋白的复性以及金银花工程药物的质量控制等基本知识和基本技术。其次要掌握基因工程药物制造实例。本章重点学习的是基因工程菌的构建与表达。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

- 识记：1. 基因工程制药的概念；2. 主要的医用活性蛋白与多肽
理解：利用基因工程技术生产药品的优点
- (二) 基因工程药物的生产过程（次重点）
理解：制备基因工程药物的基本过程
- (三) 目的基因的获得（次重点）
识记：反转录法的概念
理解：反转录法获得目的基因
- (四) 基因表达（重点）
理解：1. 宿主的选择；2. 大肠杆菌体系中的基因表达；3. 酵母体系中的基因表达
- (五) 基因工程菌的不稳定性及对策（次重点）
识记：质粒的不稳定
理解：提高质粒稳定的方法
- (六) 基因工程菌中试（次重点）
识记：1. 工程菌的选择；2. 反应器的设计；3. 发酵培养基组成
理解：工艺最佳化与参数监测控制
- (七) 重组工程菌的培养（重点）
识记：基因工程菌的培养方式
理解：1. 基因工程菌的培养工艺；2. 基因工程菌的培养设备
- (八) 高密度发酵（一般）
识记：高密度发酵的概念
理解：1. 影响高密度发酵的因素；2. 实现高密度发酵的方法
- (九) 基因工程药物的分离纯化（重点）
识记：1. 建立分离纯化工艺需了解的各种因素；2. 细胞的破碎方法；3. 固液分离
理解：1. 基因工程药物分离纯化的基本过程；2. 重组蛋白质的分离纯化；3. 非蛋白质类杂质的去除；4. 选择分离纯化方法的依据
- (十) 变性蛋白质的复性（一般）
识记：1. 包含体形成的原因；2. 包含体的分离和溶解
理解：包含体蛋白的复性方法
- (十一) 基因工程药物的质量控制（次重点）
识记：医药生物技术产品质量保证的一般性要点
理解：1. 生物材料的质量控制；2. 培养过程的质量控制；3. 纯化过程的质量控制；4. 目标产品的质量的控制；5. 产品的保存
- (十二) 基因工程药物制造实例（次重点）
理解：干扰素的制造

第三章 动物细胞工程制药

一、学习目的与要求

动物细胞工程制药是在无菌和人工控制的条件下培养动物细胞以获得多肽与蛋白质药物，或者按照预定的设计，根据细胞生物学及工程学原理，采用遗传操作技术定向改造动物细胞的遗传性状，利用转基因动物和转基因动物细胞制备疫苗、多肽和蛋白质。已成为生物制药最重要的组成部分之一。考生需要掌握生产用动物细胞及其构建的过程、动物细胞贴壁培养和悬浮培养的特征、动物细胞批式培养、流加式培养和灌流式培养的主要特点、常用动物细胞反应器的特征、发展及应用、动物细胞产品常用的纯化方法及其原理。

二、考核知识点与考核目标

（一）概述（一般）

识记：动物细胞培养的历史

（二）动物细胞（次重点）

识记：1. 动物细胞的形态；2. 动物细胞培养的结构和功能

理解：1. 动物细胞的化学组成和代谢；2. 动物细胞的生理特点

（三）生产用动物细胞（次重点）

识记：1. 生产用动物细胞概述；2. 真核表达载体

理解：1. 细胞转染技术；2. 基因工程细胞筛选和扩展；3. 细胞库的建立及保存

（四）基因工程动物细胞的传代扩增（重点）

识记：动物细胞培养基

理解：1. 动物细胞培养的环境条件；2. 动物细胞培养方法

（五）大规模培养动物细胞技术（次重点）

识记：大规模细胞培养方法

理解：大规模细胞培养的操作方式

（六）动物细胞生物反应器

识记：理想动物细胞生物反应器应具备的基本要求

理解：1. 动物细胞生物反应器的类型及其基本结构；2. 动物细胞生物反应器的监测控制系统

（七）动物细胞产品的纯化和质量控制（次重点）

识记：细胞表达产品的特征

理解：1. 细胞表达产品常用的纯化方法；2. 细胞表达产品的质量要求

（八）动物细胞产品的实例（次重点）

识记：重组人促红细胞生成素

（九）动物细胞工程制药的前景与展望（次重点）

理解：1. 改进表达载体；2. 改进工程细胞和培养工艺；3. 抑制细胞凋亡；
4. 改进翻译后修饰

第四章 抗体制药

一、学习目的与要求

抗体是机体体液免疫的关键效应分子，同时还能辅助细胞免疫和补体系统。随着杂交瘤技术、噬菌体抗体技术、细胞大规模培养技术等迅猛发展，抗体已经可以在体外大规模生产，抗体因其特异性强、治疗效果显著等特点，抗体已经被广泛用于人类疾病的诊断、预防或治疗。

掌握抗体的概念、结构和功能，单克隆抗体的制备过程，基因工程抗体及其制备方法，人源化抗体概念，人源抗体的制备方法。

熟悉抗体诊断试剂的制备方法及其临床应用，重要抗体药物的制备方法。

了解抗体治疗药物的应用及抗体药物的发展趋势

二、考核知识点与考核目标

（一）抗体概述（重点）

识记：1. 抗体的基本结构、免疫球蛋白的结构、抗体基因的重排与表达；
2. 抗体的功能

理解：抗体的多样性

（二）基因工程抗体（重点）

识记：1. 小分子抗体；2. 嵌合抗体和人源化抗体；3. 双特异性抗体

理解：1. 抗体偶联药物；2. 抗体融合蛋白；3. 包内抗体

（三）人源化抗体（次重点）

识记：人源化抗体

理解：亲和力成熟

（四）全人源抗体及其制备方法（一般）

识记：高通量抗体库技术

理解：1. 转基因小鼠及细胞融合技术；2. B淋巴细胞培养技术；3. 单个B细胞克隆技术

（五）抗体药物从生产到临床（重点）

识记：抗体药物的纯化

理解：1. 抗体药物的生产；2. 抗体药物的质控；3. 抗体药物的临床研究

（六）抗体在诊断中的应用（次重点）

识记：1. 抗体在免疫诊断中的应用；2. 常见的免疫诊断方法

理解：抗体在核酸诊断中的应用

（七）治疗性抗体药物（一般）

应用：1. 阿达木单抗；2. 贝伐珠单抗；3. 曲妥珠单抗

第五章 疫苗

一、学习目的与要求

疫苗及其制备技术的最终目的是以最科学的方法生产得到疫苗产品，它研究如何应用一些科学方法生产毒性低、活性高、安全性好的疫苗用于传染性疾病的预防，对预防传染病的发生与传播具有十分重要的作用。

考生应了解疫苗、基因工程疫苗概念及常见疫苗的制备方法。熟悉疫苗的原理、类型、特点及其用途。掌握疫苗的种类、设计与制备技术和疫苗制造工艺流程和质量控制。了解疫苗发展的历程与趋势，育苗产生的特点与应用。

二、考核知识点与考核目标

（一）概论（一般）

识记：疫苗的概念及其技术的发展历史

（二）疫苗的种类、设计与制备技术（重点）

识记：1. 疫苗的分类；2. 疫苗的组成；3. 传统疫苗的类型及其制备技术
理解：1. 疫苗的设计及设计原理；2. 现代疫苗的主要类型及其制备技术

（三）疫苗制造工艺流程和质量控制（重点）

识记：疫苗的研发与制造的总体流程

理解：1. 疫苗制造技术与工艺；2. 疫苗的质量控制

（四）疫苗评价及注册管理（次重点）

理解：1. 疫苗的评价；2. 疫苗的注册管理

（五）疫苗研究领域现状与发展趋势（一般）

理解：1. 疫苗研究领域现状；2. 手足口病疫苗的研发；3. 艾滋病疫苗的研发；4. 肿瘤疫苗的研发

第六章 植物细胞工程制药

一、学习目的与要求

通过学习，考生应掌握植物细胞培养的基本概念、基本技术、培养工艺和影响因素；掌握常用植物细胞生物反应器的特征及应用，转基因植物与药物生产。了解植物细胞制药的进展和展望。

二、考核知识点与考核目标

（一）基本概念（次重点）

识记：植物细胞全能性、植物组织和器官培养、植物的分化、脱分化、再分化、植物无菌培养、细胞培养、分生组织培养、外植体、无性繁殖系、突变体、继代培养、次生代谢产物

（二）植物细胞工程发展简史

该节内容不作考试要求，考生可选读

（三）植物细胞的形态及生理特征（次重点）

识记：植物细胞的形态和结构特征

- 理解：1. 植物细胞的主要生理活性物质及其他化学组分；2. 植物培养细胞的生理特征
- (四) 植物细胞培养的基本技术（重点）
- 识记：培养基及其组成
- 理解：1. 植物材料的选择；2. 培养方法
- (五) 影响植物细胞次生态代谢产物累计的因素（重点）
- 识记：培养条件的影响
- 理解：外植体的选择
- (六) 植物细胞培养的生物反应器（一般）
- 识记：各类生物反应器性能比较
- 理解：1. 机械搅拌式生物反应器；2. 鼓泡塔式；3. 气升式；4. 转鼓式；5. 固定化细胞
- (七) 进展与展望
- 该节内容不作考试要求，考生可选读

第七章 酶工程制药

一、学习目的与要求

利用酶的催化作用进行制药是酶工程技术应用的重要方向之一，以酶的催化活性和酶工程技术的应用促进制药工业的发展。

考生应了解酶的来源和生产方法、酶和细胞的固定化技术，酶的修饰及稳定性。熟悉酶分离纯化的一般过程，固定化酶的性质。了解酶工程的研究现状、酶工程在制药工业中的应用、手性药物的酶法拆分、Fenix 印迹技术在制药中的应用。。

二、考核知识点与考核目标

- (一) 酶与酶工程概述（次重点）
- 识记：1. 酶和酶工程概念；2. 酶工程的研究内容
- 理解：1. 酶的生产方法；2. 酶的生产菌；3. 酶在医药领域的应用
- (二) 酶和细胞的固定化技术（重点）
- 识记：1. 固定化酶的定义；2. 固定化酶的特点；3. 固定化酶的性质和指标
- 理解：1. 酶和细胞固定化方法；2. 固定化酶和细胞的性质及评价指标；3. 固定化酶和细胞的反应器
- (三) 酶和的化学修饰（次重点）
- 识记：酶化学修饰的概念
- 理解：1. 酶化学修饰的方法；2. 修饰酶的性质和特点；3. 酶化学修饰的应用及局限性
- (四) 酶的人工模拟（一般）
- 识记：1. 模拟酶的分类；2. 人工模拟酶的研究意义
- 理解：模拟酶的理论基础
- (五) 酶工程研究的进展（一般）

- 理解：1. 非水介质中酶的催化反应；2. 核酶和脱氧核酶；3. 抗体酶
- （六）酶工程在医药领域中应用实例（一般）
- 应用：1. 固定化酶法生产 6-氨基青霉烷酸；2. 固定化酶法生产 L-氨基酸

第八章 发酵工程制药

一、学习目的与要求

发酵工程制药是应用微生物在发酵罐中大规模培养，实现药物的大规模生产，在基因工程制药、抗体工程制药、酶工程制药中广泛应用。

考生应了解发酵的定义、类型，发酵菌种的选育与保藏方法；发酵工程制药的过程与控制；典型药物发酵生产的工艺流程。熟悉发酵工程中的代谢调控与代谢工程；工业发酵的一般流程及主要发酵设备。了解发酵工程的主要特点及发展趋势。

二、考核知识点与考核目标

该章内容不作考试要求，考试的内容分散在本课程的其他各章节中，考生可选读。

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

二、教材

1. 指定教材：

生物技术制药，夏焕章，高等教育出版社，2016 年第 3 版

2. 参考教材

生物技术制药，夏焕章、熊宗贵，高等教育出版社，2006 年第 2 版

生物技术制药，夏焕章，高等教育出版社，2016 年第 3 版

生物技术制药，王凤山，人民卫生出版社，2011 年版第 2 版

三、自学方法指导

1. 在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有

数，有的放矢。

2. 阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
3. 在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
4. 完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
2. 应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
3. 辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。
4. 辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
5. 辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
7. 要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
8. 助学学时：本课程共 4 学分，建议总课时 72 学时，其中助学课时分配如下：

章 次	内 容	学 时
第一章	绪论	8
第二章	基因工程制药	12
第三章	动物细胞工程制药	8
第四章	抗体制药	12
五章	疫苗	8
第六章	植物细胞工程制药	8
第七章	酶工程制药	8
第八章	发酵工程制药	8

合 计	72
-----	----

五、关于命题考试的若干规定

1. 本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。
2. 试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 35%、“理解”为 40%、“应用”为 25%。
3. 试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
4. 每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
5. 试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、填空题、名词解释题、简答题、问答题。
6. 考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例（样题）

一、单项选择题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 生物技术应包括

- A. 基因工程 B. 细胞工程 C. 化学工程 D. 发酵工程

二、多项选择题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 目的基因常用的制备方法有

- A. 化学合成法 B. PCR 法 C. 基因文库法
D. cDNA 文库法 E. 链接法

三、填空题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

1. 传代细胞经过传代、筛选、_____、等步骤，从多细胞中纯化得到的具有某一特征的细胞系。

四、名词解释题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

1. 悬浮培养

五、简答题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

1. 采用动物细胞作为宿主细胞有哪些特点？

六、问答题（本大题共 ■ 小题，每小题 ■ 分，共 ■ 分）

1. 试述基因工程药物的分离纯化的特征。