

## 生物制品专刊序言

刘文军

中国科学院微生物研究所 中国科学院病原微生物与免疫学重点实验室, 北京 100101

**摘要:** 生物制品是一类预防、诊断和治疗疫病的特殊制剂。生物制品的研发是融合微生物学、免疫学、分子生物学、细胞学、基因工程及发酵工艺等学科知识的综合技术体现。生物制品产业是整个生物技术产业的核心和热点。近年来,我国在生物制品研发方面取得了较大进步,为促进我国生物制品研究的交流,本期“生物制品”专刊集中展现了我国生物制品研究人员在预防生物制品、诊断制品、治疗生物制品领域所取得的最新进展。

**关键词:** 生物制品, 预防, 诊断, 治疗

## Preface for special issue on biological products

Wenjun Liu

CAS Key Laboratory of Pathogenic Microbiology and Immunology, Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101, China

**Abstract:** Biological products are a kind of special agents for the prevention, diagnosis, and treatment of diseases. The research and development of biological products come from the combined knowledge of many subjects, such as microbiology, immunology, molecular biology, cytology, genetic engineering and fermentation technology. Biological products industry is the core and the hot spot of the biotechnology industry. In recent years, China has made some advances in biological products research and development. To promote biological products research in China, invited reviews and selected research articles were published in this special issue of “Biological Products”. The reviews and research articles focus on the field of the biological products for the prevention, diagnosis, and treatment of disease.

**Keywords:** biological products, prevention, diagnosis, treatment

近年来随着各类突然、新发、再生传染病的不断出现,疫病防控成为全世界高度关注的问题。生物制品作为一类预防、诊断和治疗疫病的特殊制剂,是保证人与动物的健康以及畜牧业持续发展的有力武器。自1796年英国人E.Jenner发明了第一种安全有效的生物制品——牛痘疫苗起,伴随着微生物学、

免疫学、分子生物学、细胞学、基因工程、蛋白质工程、发酵工艺及其他学科的发展,生物制品学已形成一个独立的学科体系。生物制品的概念已突破传统定义,甚至超出了免疫制剂的范畴,其用途由预防、治疗和诊断传染病而扩展到非传染病领域,如肿瘤、心血管疾病、营养代谢类疾病和遗传性罕

见疾病等。现代生物制品的概念已外延成为生物药品或生物技术产品的同义词，与之相应的是生物制品产业也已成为现代生物技术产业的核心和热点<sup>[1]</sup>。

进入 20 世纪以来，在基因工程技术、大规模细胞培养技术、发酵工艺、冷冻真空干燥工艺等技术的发展带动下，我国自主研发出一些在世界上居领先地位的生物制品。各类新型疫苗、免疫增强剂、细胞因子以及新型诊断试剂的合理开发与应用在疾病防控和治疗方面发挥着举足轻重的作用。1955 年汤非凡院士分离出了世界上第一株沙眼衣原体；2004 年深圳赛百诺基因有限公司研发出世界上第一个被批准生产的基因治疗药物重组人 P53 腺病毒注射液；2005 年中国人民解放军第四军医大学与成都华神集团股份有限公司联合研制出全球第一个专门用于治疗原发性肝癌的单抗导向同位素药物“肝癌新药”——碘<sup>[131I]</sup>美妥昔单抗注射液。2009 年第三军医大学与重庆康卫生物科技公司联合研发的口服重组幽门螺杆菌胃病疫苗是世界上首个完成 III 期临床研究并获得国家新药证书的幽门螺杆菌疫苗。同时，我国自主研发的一些兽用生物制品在疫病防控方面也卓有成效，在国际上居于一定的水平和地位，如 1956 年牛瘟兔化弱毒疫苗，消灭了我国的牛瘟，继而研制成功的猪瘟兔化弱毒疫苗控制了当时猪瘟的流行；2008 年普莱柯公司研制的禽流感 (H9) 四联苗获得农业部批准上市，标志着我国禽用多联灭活疫苗自主研发和创新能力达到了国际先进水平。另一方面，我国灭活疫苗佐剂从最初使用明胶改进为氢氧化铝，到进而成功使用油乳佐剂，提高了生物制品免疫力并延长了免疫期。诊断试剂方面，20 世纪 70 年代后期，免疫荧光技术、酶联免疫吸附试验等方法的出现大大提高了体外检测的敏感性；20 世纪 90 年代后，以核酸分析为基础的基因诊断技术，包括 PCR、Hybird-Capture 以及 2000 年以后出现的 LAMP 技术的应用使我国的诊断技术达到国际水平，为疾病防控赢得了主动。

尽管目前我国生物制品的种类、数量不断增加、生产工艺得以改进，呈现良好的发展势头，但与发达国家相比，我国生物制品在自主创新方面表现出明显不足，新产品的研发多为仿制品或工艺改进品，科技含量高的新、特、优产品较少，加之研发周期长，经费投入不足等原因导致新产品的研发跟不上疾病流行趋势。此外，新型佐剂、免疫增强剂、活疫苗耐热保护剂的研发生产环节薄弱以及生物制品的安全问题也是制约我国生物制品快速和可持续发展的主要原因。

我国实施“863 计划”以来，科研投入力量显著加大。在科技支撑计划、国家重大科技专项等计划中，生物技术的项目就占了 1/3。2010 年，国家投资超过 2 亿人民币在北京亦庄经济开发区建立了“新型疫苗国家工程研究中心”，2010 年 12 月国务院将生物产业纳入七大战略新型产业之一，我国的生物制品进入了飞速发展的黄金时代，目前已研究开发的新型生物制品有：各类新型疫苗（包括重组亚单位疫苗、合成肽疫苗、基因缺失疫苗、重组活载体疫苗、核酸疫苗），快速、特异、敏感的试剂盒，干扰素等细胞因子，微生态制剂，基因芯片，免疫佐剂及免疫增强剂等。

为展现生物制品研究的最新进展和发展趋势，促进我国生物制品研究领域的交流和发展，《生物工程学报》本期特别刊发了“生物工程制品”专刊，邀请国内该领域的著名学者和专家撰写了综述 9 篇<sup>[2-10]</sup>，另有研究报告 10 篇，内容涉及疫苗的基础与应用研究<sup>[11-12,14-15]</sup>、新型溶栓药物的研制<sup>[13]</sup>、免疫佐剂的研究<sup>[16]</sup>、诊断制剂<sup>[17-18]</sup>及标准品的研制<sup>[19]</sup>、益生菌制剂<sup>[20]</sup>等治疗用生物制品领域。感谢《生物工程学报》出版“生物制品”专刊，同时也感谢各位生物制品领域的专家学者为专刊撰文。希望本期“生物制品”专刊对国内生物技术研究领域的专家与学者具有重要的学术参考价值，并推动我国生物制品研究和产业的发展。

## REFERENCES

- [1] Zhang JG, Ni DM. Current status and perspective on biological products. *Chin J Blood Transfusion*, 2006, 19(5): 349–351.  
章金刚, 倪道明. 生物制品的现状与展望. *中国输血杂志*, 2006, 19(5): 349–351.
- [2] Zhang YB, Gui JF. Fish interferon response and its molecular regulation: a review. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 675–683.  
张义兵, 桂建芳. 鱼类干扰素反应及分子调控. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 675–683.
- [3] Cao YP, Shan AS, Ma QQ, et al. Application of multi-copies in expression of smaller peptides: a review. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 684–689.  
曹艳萍, 单安山, 马清泉, 等. 多拷贝策略在小肽表达中的应用. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 684–689.
- [4] Dai HP. Genesis, development and application prospect of antibody library: a review. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 690–697.  
戴和平. 抗体库的起源、发展及应用前景. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 690–697.
- [5] Liang HR, Yang ST, Zhang T, et al. Aptamers: characteristics and applications in pathogenic microorganism. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 698–704.  
梁红茹, 杨松涛, 张涛, 等. 核酸适配体及其在病原微生物学中的应用. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 698–704.
- [6] Chen CW, Jia XJ, Meng SD, et al. Overview of Gp96 mediated immunity. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 704–711.  
陈才伟, 贾晓娟, 孟颂东, 等. Gp96 蛋白的免疫学及其临床应用研究进展. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 704–711.
- [7] Cao RY, Han JF, Qin ED, et al. Mechanism of intravenous immunoglobulin therapy for severe hand-foot-mouth disease: a review. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 712–716.  
曹瑞源, 韩剑峰, 秦鄂德, 等. 重症手足口病免疫球蛋白治疗的机理探讨. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 712–716.
- [8] Diao Y, Wang QZ, Xiao WD, et al. Recombinant adeno-associated virus vector related impurities. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 717–723.  
刁勇, 王启钊, 肖卫东, 等. 重组腺相关病毒载体相关性杂质. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 717–723.
- [9] Jiang JW, Li J, Liu WJ. Current views on rare diseases research and orphan drugs development. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 724–729.  
江静雯, 李晶, 刘文军. 罕见疾病及孤儿药物研究现状及进展. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 724–729.
- [10] Wang Z, Zhao X, Lv MM, et al. Current status and trends in blood biologicals. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 730–746.  
王卓, 赵雄, 吕茂民, 等. 血液制品的现状与展望. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 730–746.
- [11] Liu XY, Guo JQ, Yao LH, et al. Establishment of a stable and inducible mammalian cell line expressing influenza virus A M2 protein. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 747–754.  
刘晓宇, 郭建强, 姚立红, 等. 可调控表达甲型流感病毒 M2 蛋白的哺乳动物细胞系的建立与鉴定. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 747–754.
- [12] Ge YB, Yang XF, Du ZM, et al. Constructing a phage-displayed random mutation library of HIV-1 Tat38-61 at the sites of 51 and 55 amino acids in basic region. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 755–763.  
葛宜兵, 杨旭芳, 杜哲明, 等. 噬菌体展示 HIV-1 Tat38-61 碱性区 51 和 55 位随机突变体文库的构建. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 755–763.
- [13] Chen W, Wu MC, Wu JY, et al. Purification and characterization of a kringle-deficit mutant of human plasminogen with Arg-Gly-Asp tripeptide expressed in *Pichia pastoris*. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 764–772.  
陈武, 吴茂材, 吴敬源, 等. 一种含精-甘-天冬氨酰三肽人纤溶酶原 K 区缺失突变体在巴斯德毕赤酵母中的表达、纯化与特性. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 764–772.
- [14] Wang QT, Chen YH, Gao SJ, et al. Immunological efficiency induced by HIV-1 p24 DNA combined with P24 protein. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 773–780.  
王清涛, 陈玉海, 高诗娟, 等. HIV-1 p24 DNA 和 P24 蛋白联合免疫小鼠的效果. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 773–780.
- [15] Shen F, Yuan SL, Zhan DW, et al. Development of a killed but metabolically active anthracis vaccine candidate strain. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 781–789.  
沈非, 袁盛凌, 展德文, 等. 一种 KBMA 炭疽疫苗候选株的研制. *生物工程学报*, 2011, 27(5): 781–789.
- [16] Wang YZ, Wang SF, Zhang XJ, et al. Enhancement of cellular and humoral immune responses of HBV DNA vaccine by HSP70 and gp96. *Chin J Biotech*, 2011, 27(5): 790–798.  
王彦中, 王赛锋, 张小俊, 等. 热休克蛋白 HSP70 和

- gp96 增强乙肝 DNA 疫苗的细胞和体液免疫应答. 生物工程学报, 2011, 27(5): 790-798.
- [17] Wang TC, Zhang T, Yang ST, et al. Preparation and application of a colloidal gold strip to detect the rabies antibody. Chin J Biotech, 2011, 27(5): 799-804.  
王铁成, 张涛, 杨松涛, 等. 狂犬病病毒抗体胶体金检测试纸的制备. 生物工程学报, 2011, 27(5): 799-804.
- [18] Gao L, Liu SD, Xiao YH, et al. Indirect ELISA for detection of antibodies against swine influenza virus (H1N1). Chin J Biotech, 2011, 27(5): 805-811.  
高蕾, 刘思当, 肖一红, 等. H1 亚型猪流感病毒抗体间接 ELISA 检测方法的建立及其应用. 生物工程学报, 2011, 27(5): 805-811.
- [19] Li C, Guan FS, Dai ZH, et al. Preparation and characterization of following the national standard anti-*Brucella abortus* serum, bovine. Chin J Biotech, 2011, 27(5): 812-816.  
李翠, 关孚时, 戴志红, 等. 牛布鲁氏菌病阳性血清国家标准品的研制. 生物工程学报, 2011, 27(5): 812-816.
- [20] Wang J, Zhang RF, Zhou L, et al. Selection and genotyping of lactobacillus with potential preventive effect by repetitive element sequence-based PCR analysis. Chin J Biotech, 2011, 27(5): 817-823.  
王江, 张瑞芬, 周莉, 等. 应用 rep-PCR 分型技术筛选潜在治疗性乳杆菌. 生物工程学报, 2011, 27(5): 817-823.

JOURNALS.IM.AC.CN