

# 生物制药本科专业调研报告

## 一、申请增设生物制药本科专业主要理由

### （一）培养生物制药专业人才是国家制药行业发展的需要

生物制药专业是 2011 年经教育部批准成为“战略性新兴产业专业”。生物制药专业是 2011 年经教育部批准成为“战略性新兴产业专业”。与传统的药学类专业及生物工程类专业相比，其发展具有不可替代性，生物制药正成为当今最活跃和发展最迅速的领域。所以，培养生物制药专业人才是对国家制药行业发展具有战略意义。

数据显示，全球研制中的生物技术药物超过 2200 种，其中 1700 余种进入临床试验。生物技术药品数量的迅速增加表明，21 世纪世界医药的产业化正逐步进入投资收获期，全球生物医药产业快速增长。20 世纪 90 年代以来，全球生物药品销售额以年均 30% 以上的速度增长，大大高于全球医药行业年均不到 10% 的增长速度。生物医药产业正快速由最具发展潜力的高技术产业向高技术支柱产业发展。

许多国家都把生物技术产业作为 21 世纪优先发展的战略性新兴产业。美国将生物医药产业作为新的经济增长点，实施“生物技术产业激励政策”，持续增加对生物技术研发和产业化的投入。日本制定的“生物产业立国”战略；欧盟科技发展第六个框架将 45% 的研究开发经费用于生物技术及相关领域，英国政府早在 1981 年就设立了“生物技术协调指导委员会”，采取措施促进工业界、大学和科研机构加大对生物技术开发研究的投入。新加坡制定了“五年跻身生物技术顶尖行列”规划，5 年内将拨款 30 亿新元资助生命科学和生物技术产业。印度成立了生物技术部，每年投入 6000 万美元至 7000 万美元用于生物技术和医药研究。20 世纪 90 年代古巴在经济十分困难的情况下，实施“生物技术投资计划”，投入 10 亿美元发展生物技术产业，10 年来已取得 400 多项专利，生物医药产品出口到英国等 20 多个国家，直接促进了古巴经济的繁荣。

少数发达国家在全球生物医药市场中占有绝对比重，处于产业主导地位。全球生物技术公司总数已达 4362 家，其中 76% 集中在欧美，欧美公司的销售额占全球生物技术公司销售额的 93%，而亚太地区的销售额仅占全球的 3% 左右。美

国是生物技术产业的龙头，其开发的产品和市场销售额均占全球 70%以上。大的跨国公司主导了世界专利药市场，跨国企业在全世界医药市场中的地位日益攀升，所占比重不断增长，现代医药产业的集中度逐年上升，跨国企业的垄断程度不断加大。在产品市场领域，单品种销售的市场集中度也呈现不断增高趋势。

随着我国经济的发展、生活环境的变化、人们健康观念的转变以及人口老龄化进程的加快等因素影响，与人类生活质量密切相关的生物医药行业近年来一直保持了持续增长的趋势，目前该行业已经成为全球增长最快的行业之一，而我国作为世界第二大经济体，在生物医药领域也发挥了积极的贡献作用。

对比近年来的数据进行分析发现，2009-2016 年我国生物医药行业销售收入不断增加，且保持了较快的增速。其中，2010 年行业销售收入为 1062.45 亿元，同比增长 41.12%，为近年来最大增幅。中国生物医药市场从 2013 年占中国整体医药市场的 8.7%增至 2017 年的 15.3%。2019 年，中国生物药市场规模达 3172 亿元。随着可支付能力提高、患者群体增长以及医保覆盖范围扩大，预计至 2021 年中国生物药市场规模将进一步扩大至 4644 亿元。尤其是老年人癌症等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症的治疗药物的需求将会持续增加。数据显示，2019 年底我国 65 周岁及以上人口已达 17603 万人，较上年新增 945 万人，占总人口的 12.6%。我国人口老龄化进程的加快，将带来卫生总费用的增加，进一步拉动生物制药需求。

综上，我国生物药市场处于发展初期，具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场整体情况。设置生物制药本科专业对于是我国医药行业，尤其是生物制药行业的强烈需求。

## **（二）增设“生物制药”专业是山东省和枣庄市经济和可持续发展的需要**

生物医药产业历来是山东省重点发展的产业之一，从十三五时期的“七大战略新兴产业”到目前确立的“十强产业”中的医养健康板块，战略地位不断上升。近年来，山东省生物医药产业保持快速发展的态势，在海洋药物、生物技术药物、中药现代化、新型医疗器械等产业领域均取得了进步。

截至 2020 年底，全省生物医药国内发明专利授权数量达到 14873 件，全国排名第六；药物临床试验数量达到 1008 个，全国排名第五；CDE 受理 I、II 类新

药数量达到 2480 件，国产药品获批数量 9745 件；通过仿制药一致性评价的药品数量为 94 件，上市二、三类医疗器械数量 4942 件。

山东省按照产业集聚、错位协同、均衡发展的原则，依托区位、交通和资源优势，强化核心引领、带状集聚、多点支撑，整体构筑“三核三带多点”的生物医药产业发展格局，辐射带动全省生物医药产业健康发展。

为打造万亿级医药产业群，山东省先后出台一系列鼓励扶持政策，重点培育济南高新区、烟台开发区、菏泽高新区等 14 个生物医药产业集群，涌现出一大批医药领域的知名企业。

根据山东省十四五规划，山东省重点发展包括生物医药产业集群在内的 20 个产业集群。政府将引导企业通过加强基础和应用研究，攻克并掌握一批关键核心技术，加快创新药物产业化、加快新版 GMP 改造，提升全省医药产业国际化水平。

同时，政府将优化医药产业结构、壮大产业规模、加快发展海洋药物、生物技术药物等产业领域，重点培育济南高新区等生物医药产业集群，黄岛、威海经区海洋生物医药产业集群，禹城功能糖产业集群，定陶生物蛋白肽产业集群等 14 个生物医药产业集群。

山东省现有山东鲁抗医药股份有限公司、山东新华制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、鲁南制药集团、山东华瑞制药有限公司等数十家制药企业均有生物医药业务板块，预计每年对研发、生产等岗位需求人数超过 1000 人，且呈现逐年上升的趋势。现山东省内有山东第一医科大学等 12 所高校设置“生物制药”专业，每年毕业生约 500 名。调查显示，山东省内人才招聘多以省内高校为主，可见，山东省对生物制药的人才缺口较大，急需更多生物制药从业人才。

枣庄为资源枯竭城市，城市面临着转型。在《枣庄市产业发展规划（2018—2022 年）》（以下简称《规划》）。在《规划》中，枣庄市政府明确发展思路：聚焦新旧动能转换“九大”产业，围绕“265”产业集群培育，突出打造“6+3”现代产业体系，形成高端装备、高端化工、大数据、锂电、光纤、医药健康等六个特色优势产业，加快形成规模效应、品牌优势。医养健康产业以龙头企业培育为引领，加快海王医疗器械产业园、华润三九中成药数字化车间、中国药科大学制药公司原料药厂等项目建设，进一步做大医药产业集群。要巩固深化与省土发集团的合作，

鼓励民间资本、社会力量参与发展养生服务业，形成新的经济增长点。着力提高生物制药生产能力，力争形成新的增长点。

枣庄现已拥有一批蓬勃发展的制药企业，对枣庄经济起了极大的推动作用。枣庄医药工业虽然取得了很大成绩，但其总体水平仍然较低，企业规模普遍偏小，经营管理较为粗放，产品档次偏低；技术水平相对落后，加工技术储备不足；管理模式陈旧，创新意识不强；工业标准体系和质量控制体系不完善。枣庄医药企业要想做大做强，提高市场竞争力，必须依靠科技和人才力量。根据调查，在这些企业中，大多数企业的职工普遍是大专及以下学历，医药专业的本科生的数量比较少，而“生物制药”专业的从业人员几乎没有。对于企业而言，每个生产车间，都应配备既精通技术，又懂法规与操作标准的质量监督人员。因此，枣庄市医药生产加工企业对“生物制药”专业人才具有较大的需求。

根据枣庄市人事局毕业生分配办公室提供的资料，每年分配到生物制药的学生几乎没有。因此，依靠外地高校解决枣庄市生物制药专业的高级专门人才的供需矛盾已不可能。枣庄学院是枣庄市唯一的一所高校，设置“生物制药”专业，为枣庄市的医药工业发展、药品质量安全监控培养技术人才是迫在眉睫的事，也是枣庄学院义不容辞的责任。

### **（三）我院设置“生物制药”专业的可行性**

综合评价我校食品科学与制药工程学院的师资力量、教学设施、仪器设备和图书资料等硬件条件及教学管理、工作水平等软件指标，基本具备了设置“生物制药”专业的条件。

#### **1.具有合理的专业依托**

2000年招生的“生物技术及应用”专业（专科）和2004年招生的“生物技术”专业（本科）均设置了制药工程专业方向课程。2011年，学校开始招收“制药工程”本科专业，2016年获评“卓越工程师”培养专业，2019年制药工程专业获批“山东省一流本科专业”。这些专业的建设为新上“生物制药”本科专业奠定了坚实的专业基础，以生物技术、制药工程专业为依托，设置“生物制药”本科专业是可行的。

#### **2.具有良好的师资条件和科研基础**

目前，新上“生物制药”专业有专任教师16人，其中博士学位11名，硕士学

位的 4 名，在读博士 1 人；职称结构方面，副教授 9 名、讲师 7 名，双师型教师 15 名。年龄分布上，40 岁以上 4 人，30 岁以上 14 人。总体上讲，师资结构无论在学历、职称及年龄等方面均比较合理，满足教学需要。从“生物制药”专业的师资情况来看，主要的专业基础课程均由副教授以上职称的教师担任，专业课程可由讲师以上职称的教师担任。

目前，团队近三年共承担包括国家自然科学基金、山东省自然科学基金等省级以上科研项目十余项，市厅级课题 5 项，另有多项校级和横向课题。近三年发表论文共 30 余篇，参编教材多部。获得枣庄市优秀学术成果奖多项，已获国家授权发明专利 4 项。

综合来看，“生物制药”专业教师的年龄、职称、学历结构合理，教学水平高，科研能力强，基本达到了国家专业设置评价标准对教师师资队伍要求。

### **3.办学条件比较完备**

食品科学与制药工程学院已经具备设置“生物制药”专业所需的教学仪器、图书资料等基本教学设施。专项投入的专业开办经费，大大改善了“生物制药”专业的办学条件，保证了开办本科专业的需要。

首先，教学场所方面。学校有充足的教学场地（教室、实验室、宿舍和食堂等），保证了学生有安定的学习环境。

其次，图书资料方面。学校图书馆拥有相关专业的相对齐全的图书资料。食品科学与制药工程学院拥有专业资料室，拥有药学专业的工具书、专业期刊、音像资料 and 教学软件。现在，为创办该专业，将再投资购买与该专业教学、科研和学科建设相关的图书音像资料。所有这些都将为“生物制药”专业高质量的教学提供保证。

第三，教学仪器设备方面。食品与制药实验教学中心属于“省级实验教学示范中心”，拥有生物化学、微生物学、药剂学、药理学、无机与分析化学、工程原理实验室等 10 多个专业实验室，实验室总面积 3000 平方米，仪器设备总值超 2000 万元，完全能够满足该专业教学和科研的需要。

第四，实践教学基地方面。根据教学计划，结合以前本、专科专业学生的见习、实习，我们已经在山东省内建设了 20 多处校外实习基地。稳定的实习基地，为学生顺利进行专业见习实习、毕业设计以及工作就业等提供了可靠的保证。

#### 4.教学计划切实可行

教学计划的实施是教学的纲领性文件。“生物制药”专业学生应掌握生物化学、微生物学、生化分离分析技术、生物化工及现代工业药剂学的基本理论知识和基本专业技能以及现代生物工程技术原理和生物技术制药的基本专业技能。毕业后能从事生物药物研制、生产与工艺设计、技术创新、质量控制和生产管理以及从事生物医药所涉及的保健品、医药相关产品的生产与应用工作。为此，我们在课程设置上针对学生的工作去向和工作性质，参考其它大学的培养方案，结合枣庄的用人实际，制定了切实可行的“生物制药”专业本科教学计划。

#### 5.依托现代健康产业学院打造专业实习基地

枣庄学院现代健康产业学院，是高校与政府、行业协会、龙头企业等合作兴办的产学研转用一体化、互动双赢的实体性协同育人平台，是深度推进产教融合的机制体制创新与发展的重要举措，对推进应用型人才培养、专业发展、更好服务地方经济发展具有重要意义，是建设高质量人才培养体系的助推器。

为进一步促进产教深度融合，推动人才培养与产业需求对接，已召开现代健康产业学院理事会 2021 年工作会议，并审议通过了现代健康产业学院理事会章程；并选举出现代健康产业学院理事单位及理事会成员。我院作为现代健康产业学院理事长单位，将更好的利用现代健康产业学院平台，建设更多专业实习基地，畅通学生实习实训渠道。

综上，我们认为我院设置“生物制药”本科专业不仅是必要的，而且也是可行的。

## 二、枣庄学院“生物制药”专业（本科）建设规划

枣庄学院新上专业的建设将本着多学科协调发展的原则，创造条件优先发展区域经济和社会发展急需的先进制造业和现代服务业相关的紧缺专业，积极拓展体现学校办学特色和优势学科的专业。为做好“生物制药”本科专业设置前的准备工作和专业设置后的建设工作，特制定本规划。

### （一）招生时间与规模

根据枣庄市经济建设和社会发展的实际需要，通过对与药品相关行业的专业人员现状及需求的调查和分析预测，同时，根据我校师资力量和办学条件，按照

学校规划,拟从 2022 年起在食品科学与制药工程学院招收“生物制药”本科 40 名,4 年后达到在校本科生 160 人。

## **(二) 师资队伍建设**

建立一支高素质、结构合理的教师队伍是做好教学工作、提高办学质量的根本保证。目前,专业师资队伍在职称、学历和年龄结构等方面都比较合理,能承担增设“生物制药”本科专业教学工作的需要。为了进一步打造优质教学团队,根据我院实际,在师资队伍建设和培养方面,主要采取引进和培养并举的原则,未来 3 年,引进 4 名药学专业博士或教授(生物制药方向),每年派出 1-2 名教师攻读博士学位或到企业单位锻炼;通过老教师传帮带,提高青年教师的教学、科研水平,以形成一支职称、学历、专业、年龄结构合理的教师队伍。

## **(三) 实验、实训室建设**

实验室是专业建设的重要基础设施,对办好“生物制药”本科专业,提高教学科研的水平尤为重要,近 5 年实验仪器设备的购置费用近 1000 万元,仪器设备总值达 2000 万元;新建和扩建专业实验室面积 1800 多平米;实习实训条件不断完善。“生物制药”本科专业所需的基础实验室(包括有机化学、生物化学、微生物学、无机与分析化学等实验室)已能满足基础实验教学的需要,专业实验室(包括发酵工程实验室、药理学实验室等)能满足本科专业实验教学的需要。我院将组织专项资金在制药工程专业 GMP 车间的基础上,再建设生物制药 GMP 车间,满足“生物制药”专业学生实验、实训等需求。

## **(四) 专业建设和发展**

专业建设和专业发展是深化教学改革、提高教学质量的基础工程。生物制药专业的发展趋势应从实际需要出发,对标工程专业认证标准,调整课程设置,优化课程结构,以培养应用型人才为方向。切实推进人才培养向应用型人才培养的转型,全面促进应用型人才培养的教育教学改革。不断深化实施应用型人才培养的专业课程改革,着力打造一批国家级和省级“一流课程”,强化实际应用知识的教学。

## **(五) 教学改革与研究**

持续推进教学改革与研究,传统教学模式师生间的关系是讲授者和被接收者,学生往往处于被动学习接受教师灌输知识的状态。而学生是学习活动的主

体，而教师仅仅是学生开展学习的指导者和组织者。生物制药教学工作中鼓励教师教材和教学内容的多样化、个性化，鼓励教师进行教学方法探索，以全新的教学模式促进学生积极主动的进行学习，特别是有利于学生创新意识培养的教学手段与考核方法，教师都应充分运用，站在指导者的位置帮助学生高效学习知识。此外，增强老师对于教学理论的探索，力争获批省级及以上教学项目，着力推动教学效果的提升和应用型人才的培养质量提高。

#### **（六）依托生物与医药硕士点建设开展科学研究活动**

科研是衡量一个专业整体业务素质、能力的重要标志，科研工作也是高校教师的基本任务之一。宽厚的学术背景、浓厚的研究氛围也是培养高素质人才的重要保证。增设“生物制药”专业，应加大科研工作的力度，加强药学专业实验室建设，为科研工作的开展提供保障，组建实力强劲的科研团队和学术梯队，确定科研大方向和大发展，凝聚科研力量，使食品科学与制药工程学院在药学方面的研究达到一定水平。

#### **（七）教研室设置**

教研室是教学与科研工作的基本单位，合理设置教研室，有效开展教研工作是做好教学科研工作的保证。增设“生物制药”本科专业后，我们将根据专业教学的要求和课程的特点，我们将在现有制药工程教研室的基础上，独立设置“生物制药”教研室，对人员进行合理搭配，充分发挥教研室的凝聚作用，积极开展教学研究活动和应用开发研究。

#### **（八）图书资料建设**

图书资料是专业建设的重要组成部分，对于能否办好“生物制药”专业至关重要。学校拨专款购置了开办“生物制药”本科专业所需的图书、音像资料，加强了学院资料室的建设，基本保证了“生物制药”专业教学科研工作的需要。今后几年，学校计划每年拨款新购图书资料，充实资料室，满足专业发展需要。

#### **（九）借助现代健康产业学院平台实习基地建设**

“生物制药”专业是一个实用性很强的学科，实习工作是专业教学工作的重要组成部分，加强实习基地建设，顺利进行实习工作，是办好“生物制药”专业的重要条件保证。我校已经同鲁南制药集团、罗欣制药集团、山东赛诺康股份有限公司、山东益康制药有限公司等多家大企业建立了良好的实习工作关系。今后将会

结合专业特点，将进一步选择特色性强，条件完备，工艺先进，技术力量雄厚的单位作为扩大的实践基地，以加强实践教学，锻炼基本技能，增强实用性。聘用企业或质量监管部门的高级专业技术人员作为指导教师，以提高实习教学质量，达到应有的实习目的，更好地完成实习工作。

综上所述，设置生物制药专业具有明确地地方社会经济发展需求和良好的办学基础，符合学院整体专业发展规划，学生的就业前景良好。学校现有专业建设基础、师资力量及结构、实践教学条件等均能较好地支撑该专业的开设。