

DB3205

苏 州 市 地 方 标 准

DB3205/T 1160—2024

行业产教融合共同体 生物制药类职业 能力培养规范

The community of industry-university cooperation—specification for
the cultivation of professional competence in biopharmaceuticals

2024-12-25 发布

2024-12-31 实施

苏州市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 培养目标 1

 4.1 总体目标 1

 4.2 工程能力 1

 4.3 工程素养 1

 4.4 职业发展 2

5 培养模式 2

 5.1 培养主体 2

 5.2 课程设置 2

 5.3 实施要求 3

6 教学保障 3

 6.1 师资队伍 3

 6.2 硬件要求 3

 6.3 教材要求 3

7 评价考核 3

 7.1 总体要求 3

 7.2 教师评价 4

 7.3 学生评价 4

 7.4 能力考核 4

8 持续改进 4

附录 A（资料性） 生物制药类产教融合课程体系示例 5

附录 B（资料性） 生物制药类职业能力考核指标点示例 7

附录 C（资料性） 生物制药类职业能力、课程、典型岗位的对应关系 9

参考文献 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由苏州市教育局提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：常熟理工学院、智享生物科技（苏州）有限公司、苏州市质量和标准化院。

本文件主要起草人：冀宏、张扬、诸葛鑫、陈梦玲、朱益波、杨志刚、薛旻。

引 言

2021年12月，国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》，依据《规划》，“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力。生物医药是江苏重点打造的世界级战略性新兴产业，“苏锡通”（苏州、无锡、南通）生物医药产业综合竞争力全国第一；苏州市将生物医药列为十四五“1号产业”。然而，高校学术逻辑框架下的人才培养模式已经不能适应产教融合背景下的职业能力导向的人才培养目标要求，专业能力与行业标准匹配度不高，需要尽快建立与职业岗位能力相契合的人才培养新标准，亟需制订能匹配行业标准、生产流程、项目开发的人才培养新规范。

本文件旨在规定产教融合育人模式下，本科大学生生物制药类职业能力的培养规范，实现人才培养与生物制药行业岗位能力需求契合，创建生物制药类产教融合育人的“苏州标准”。

行业产教融合共同体 生物制药类职业能力培养规范

1 范围

本文件规定了行业产教融合共同体生物制药类职业能力培养的培养目标、培养模式、教学保障、评价考核以及持续改进。

本文件适用于行业产教融合共同体生物制药类职业能力培养工作的开展。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

行业产教融合共同体 the community of industry-university cooperation

一种由行业龙头企业、高等院校、职业学校等主体共同参与构建，为了整合行业内的教育资源和产业资源，促进教育与产业在人才培养的协同合作，使教育培养和产业需求相互契合，为社会经济发展提供适应性强的劳动者的产教融合组织形式。

4 培养目标

4.1 总体目标

提高生物制药相关本科专业学生的职业能力，提升产教融合培养行业人才的质量和水平，培养能够解决生物制药工艺与质控、有效性与安全性评价、药品注册与合规管理复杂工程问题的能力，可胜任生物药生产、技术工艺改进、质量评价与控制、新产品注册、生产管理相关岗位工作的一线技术及管理工程师，为生物医药产业发展输送高素质工程技术人才。

4.2 工程能力

工程能力培养包括以下方面：

- a) 培养生物药产品开发、生产、质控、销售、临床应用等工程能力；
- b) 培养在现代产业和可持续发展环境下，从事复杂工程活动的能力；
- c) 培养解决生物药产品开发、生产、质控等实际复杂工程问题的能力；
- d) 培养在解决方案的设计开发中的创造力和创新能力。

4.3 工程素养

工程素养培养包括以下方面：

- a) 具备沟通、合作、伦理和可持续发展方面的必备素质，并融入团队合作、合规管理、环境保护等系统的工作方式中；
- b) 能够跟随技术发展，熟悉生物制药相关标准、法律及其在复杂工程活动中的应用；
- c) 具备一定的国际视野，熟悉生物制药领域国内外的技术发展及职业发展趋势。

4.4 职业发展

职业发展培养包括以下方面：

- a) 具备持续学习和职业发展能力；
- b) 能够自我学术提升；
- c) 能在生物药生产企业或生物药研发机构成为专业技术主管或技术管理骨干；
- d) 组织或承担完成工程设计、技术开发、工艺改进、工程管理、运行维护等复杂工程活动。

5 培养模式

5.1 培养主体

5.1.1 概述

实施产教融合协同育人模式，由高校和行业企业多个培养主体承担工作任务，协同实施职业能力培养计划。

5.1.2 高校

5.1.2.1 具有独立法人资质的本科院校与行业企业共建的产教融合共同体，或签订了权责明晰的产学研合作协议。

5.1.2.2 学校开设生物制药、生物工程、合成生物学、生物技术等生物制药相关本科专业。

5.1.2.3 具有校企共同参与的理事会、教学指导委员会和管理运营团队，在培养目标制定、师资队伍建设和产教融合课程开发、教学实施、学生管理、成果评价等方面协同工作，其中企业专职管理人员占比不少于 30%。

5.1.2.4 具有理事会章程、教学指导委员会章程、学生管理、师资管理、质量评价、培训中心管理、财务管理等方面完备的规章制度。

5.1.3 企业

合作企业经营范围应涵盖生物药研发、生产、分析检测等领域，并设置独立的培训部门或教育组织机构。

5.2 课程设置

5.2.1 应遵循基于学习产出的教育模式（OBE）反向设计原则（由实际工程案例反推所需能力），结合能力指标确立生物制药行业课程（群）的框架和课程内容，每门课程应能够实现对应的能力目标。

5.2.2 课程应包括理论课程、实验课程和实践课程，其中，实验与实践课程占比不低于 50%；集中教学与分散教学相结合，线上教学与线下教学相结合，由企业教师 and 高校教师共同完成课程开发。

5.2.3 课程设置聚焦现代生物制药技术与工程实践领域，涵盖单克隆抗体、抗体偶联、多肽蛋白等生物药物的临床前评价、质量控制、大分子制剂、生产工艺开发、中试生产与规模化量产及药事管理法规等方面；培养学生分子生物学、细胞培养、微生物发酵、蛋白纯化、合规性验证等生物制药

岗位能力。课程体系示例见附录 A。

5.3 实施要求

应符合以下要求：

- a) 完整展示就业目标指向的工作环境，指导学生参与；
- b) 体现就业目标、职业技能、职业知识的内在关联；
- c) 体现初次就业和职业发展阶段不同的工作效用目标；
- d) 根据授课内容特点，课程教学可采用不同的教学方法和教学方式。

6 教学保障

6.1 师资队伍

6.1.1 高校教师

应符合以下要求：

- a) 拥有高校教师资格证并具有与讲授课程相关的专业背景；
- b) 拥有博士讲师或副高以上职称；
- c) 拥有 1 年以上生物制药企业工作或挂职锻炼经历。

6.1.2 企业教师

应符合以下要求：

- a) 拥有与讲授课程相关的实践背景；
- b) 拥有本科以上学历及工程师以上职称；
- c) 拥有 5 年以上生物制药企业工作经历或拥有博士学位。

6.2 硬件要求

6.2.1 配备独立教室、多媒体教学设备、桌椅等基本教学设施。

6.2.2 具有开展生物制药实验技能训练的标准化实验室并配备相应的仪器设备，其中常规仪器设备配置 1 人 1 台套，大型仪器设备配置 4 人 1 台套。

6.2.3 校内生均实习实训基地面积不少于 2.5 m²；合作单位能够提供与培养规模相匹配的实训基地，按年招生规模计，生均实习实训基地面积不少于 5 m²；年生均实践教学经费不低于 1000 元。

6.2.4 教学与实践场地应符合国家相关环保、安全及消防要求或行业标准。

6.3 教材要求

应符合以下要求：

- a) 选用具有代表性、符合教学大纲或专业规范的教材；
- b) 公共课程、专业基础课程、专业课程教材及实验指导书应为正式出版物；
- c) 高校可根据优势和特色，联合企业自编符合教学基本要求的教材或讲义，以及相应的实验指导书讲义。

7 评价考核

7.1 总体要求

学生的能力考核由校企双方导师协作完成，采用形成性双向评价方式（教师评价学生学习，学生评价课程和教师教学），共同形成“监控-反馈-评价-改进”的产教融合课程教学质量保障体系。

7.2 教师评价

从三个方面（学习记录、课堂表现、实践操作）和四个维度（30%GMP规范+30%态度+30%技能+10%资质）对学生的学习成果进行多元化评价。

7.3 学生评价

从知识点、操作性、启发性、解决相应问题的方法、课程目标达成五方面评价课程内容，并从专业能力、教材质量、条理性和表达能力、时间控制、回顾与总结五方面评价教师教学。

7.4 能力考核

学生的能力由校企双方进行共同考核，考核结果合格的，颁发注明岗位能力与学习时长的工程实践能力证书（或岗位技术技能微证书），作为胜任该岗位工作的资质与能力证明。

注1：微证书是用以证明学习者在特定的技能或知识领域获得能力的非学位认证。

注2：职业能力考核指标点示例见附录B，职业能力、课程、典型岗位的对应关系见附录C。

8 持续改进

校企共同成立能力培养要求达成评价小组，利用大数据、学习分析等信息化技术手段对行业产教融合共同体学生的课程目标达成情况、能力目标达成情况进行共性与个性分析，发现培养过程中存在的问题和不足，提出培养过程持续改进的建议，并反馈给相关部门和校企任课教师；对用人单位、毕业生调查问卷进行综合分析，提出并落实改进措施，持续提升产教融合育人质量。

附录 A
(资料性)
生物制药类产教融合课程体系示例

课程体系示例见表A.1。

表 A.1 生物制药类产教融合课程体系表

课程名称	主要教学内容及要求	建议学分
生物医药产业导论	介绍当代生物医药产业现状、背景、使命担当、发展趋势，由头部企业技术骨干主讲	1 学分
生物药评价技术与实践	以国家药品监督管理局药品审评中心指导原则为依据，融入新药审评经典案例，着重培养学生评价生物新药能力	4 学分，实践类
ICH 指导原则与实操	介绍国际接轨的《药品注册管理办法》，通过参与企业国际新药注册，掌握药品注册专业英语与国际法律法规	1 学分
基因工程制药	系统介绍基因工程技术在制药领域应用，学生通过参与企业基因工程药物生产过程，强化基因工程制药的实践能力	4 学分，实践类
细胞工程制药	系统介绍细胞工程技术在制药领域应用，学生通过参与企业细胞工程药物生产过程，强化细胞工程制药的实践能力	4 学分，实践类
蛋白质工程制药	系统介绍蛋白质类药物制备原理与应用，学生通过参与企业蛋白质类药物生产过程，强化蛋白质工程制药的实践能力	4 学分，实践类
发酵工程制药	系统介绍发酵工程技术在制药领域应用，学生通过参与企业发酵工程药物生产过程，强化发酵工程制药的实践能力	4 学分，实践类
制药工业微生物检验与控制	基于制药工业 GMP 的微生物控制要求，以不同生产场景下的微生物检验为教学背景，强化学生解决真问题的能力	4 学分（理论 1 学分，实践 3 学分）
工程理论与工程项目管理	通过在企业环保及工程管理相关部门学习，了解工程设计、风险评估、GMP 改建等方面知识，提高学生工程项目管理能力、培养工程伦理意识	2 学分（理论 1 学分，实践 1 学分）
药事管理与案例辨析	通过在企业法务及药品注册等相关部门的学习，能够将药事管理法律法规融入问题解决，深入了解药品注册流程与实操要点	3 学分（理论 1 学分，实践 2 学分）
分子生物学与基因工程	突出基因重组、基因测序、PCR、蛋白质修饰等经典且适用的现代技术	2 学分
生物分离工程	以企业产品为案例，突出蛋白质、抗体、多糖等生物大分子药物的分离纯化技术	2 学分，实践类
生物药分析新技术	突出液相色谱-质谱联用技术在大分子药物分析方面的新技术，由企业研发人员主讲，强化分析方法建立与验证及相关的技术指导原则	2 学分
大分子药物制剂与评价	以国家药品监督管理局的制剂指导原则（生物药）为主要教学载体，结合在企业制剂部门的学习实践，使学生掌握蛋白、抗体、ADC 等大分子制剂评价的评价方法与先进技术，满足企业对生物药制剂技术人员的需求	4 学分，实践类

表A.1 生物制药类产教融合课程体系表（续）

课程名称	主要教学内容及要求	建议学分
抗体工程	突出单抗、双抗、三抗等新型抗体药物的制备原理与技术，通过企业案例学习，便于学生掌握前沿的抗体制备技术	2 学分
微生物发酵技术	突出微生物发酵的产品应用，以产品类型章节，以具体产品为案例，反向倒推工程技术原理，强化知识的应用型	2 学分
生物医药企业 EHS	重点介绍 EHS 工程师工作内容，采用浸润式学习方式，让学生参与所在企业的 EHS 管理	1 学分
合规管理	以 CPIA 正式发布的《医药行业合规管理规范》为主要教学内容，突出 CSO/CSP 的合规管控重点，主要以案例教学和实践参与的方式培养学生的合规意识与合规管理能力	4 学分（理论 1 学分，实践 3 学分）
注：1学时的授课时长不应低于50分钟，累计16学时为1学分。		

附录 B

(资料性)

生物制药类职业能力考核指标点示例

生物制药类职业能力考核指标示例见表B.1。

表 B.1 生物制药类职业能力考核指标点

一级指标	二级指标
1. 能够理解生物医药企业运行机制及企业文化；能够识别生物医药行业出现的机遇与挑战，分析、研判生物医药领域热点问题及生物医药企业运行机制，增强从事本领域工作的职业内驱力	1.1 能够了解生物医药行业对人类健康的贡献、所面临的机遇与挑战，培养学生对生物医药行业的兴趣； 1.2 能够了解生物医药企业愿景、使命、战略，认同核心价值观； 1.3 能够了解生物医药企业中研发、生产、质量管理等职能部门的职责，培养学生职业荣誉感与自豪感。
2. 能够了解药品研发流程与技术指导原则；能够熟悉药品研发相关法律、法规与药品监督管理局相关司室职能，协助企业完成药品申报与注册工作	2.1 能够掌握《药品管理法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》等与药物研发及注册相关的法律法规； 2.2 能够熟悉国家药品监督管理局及省市县各级药品监督管理部门相关司室职能与工作流程； 2.3 了解新药临床前期及临床期药品研发的技术指导原则要求； 2.4 能够了解其他国家及地区的药物注册要求。
3. 能够掌握生物医药企业合规及安全管理措施；能够在研发及生产现场，综合考虑知识产品保护、环境保护、人类健康、安全生产等多方面非技术因素，进而顺利、高效达成目标任务	3.1 能够掌握常见消防器材和设施的使用、火灾报警注意事项、疏散逃生的基本常识； 3.2 能够建立并加强合规和知识产权保护的基本意识； 3.3 能够建立并加强信息安全的基本意识； 3.4 能够了解生物医药企业 EHS 方针，熟悉个人防护用品使用，知晓各项 EHS 管理制度。
4. 能够掌握 GMP 质量管理体系；能够在不同国家质量管理体系要求下顺利完成生产任务，并能在该管理体系要求下完成现有厂房、仪器、设备改进与升级，并提出建设性意见，全面保证产品质量符合标准要求	4.1 能够掌握 FDA GMP、EU GMP、CFDA/NMPA GMP 基本知识； 4.2 能够熟悉 ICH Q9、ICH Q10； 4.3 能够了解质量部门职责，建立 GMP 质量文化理念，进一步理解 GMP 全面质量文化； 4.4 能够在 GMP 条件下从事生产活动； 4.5 能够设计 GMP 车间厂房的初步能力； 4.6 能够改建 GMP 车间与厂房的初步能力。

表B.1 生物制药类职业能力考核指标点（续）

一级指标	二级指标
5. 能够掌握生物制药核心生产工艺及实操要点；能够设计针对生物医药生产现场出现的复杂工程问题的解决方案，设计满足特定需求的系统、单元或工艺流程，并能在设计环节中考虑健康、安全、环境、政策法律、社会文化等因素	5.1 能够掌握生物医药实验室基本操作要点； 5.2 能够掌握生物医药工艺实验室基本操作要点； 5.3 能够掌握发酵工艺原理及生产 SOP； 5.4 能够掌握规模化细胞培养工艺原理及生产 SOP； 5.5 能够掌握生物反应器工程原理及生产 SOP； 5.6 能够掌握生物大分子表达、分离纯化原理及生产 SOP； 5.7 能够掌握生物药物质量控制与评价实操要点； 5.8 能够掌握生物药物制剂原理及生产 SOP； 5.9 能够掌握配液原理及生产 SOP； 5.10 能够掌握洁净区工作的基本操作技能。

附录 C

(资料性)

生物制药类职业能力、课程、典型岗位的对应关系

生物制药类职业能力、课程、典型岗位的对应关系见表C.1。

表 C.1 生物制药类职业能力-课程-典型岗位的对应关系表

职业能力 (表 B.1 二级指标)	课程名称	典型岗位
5.1、5.2	分子生物学与基因工程	分子生物学
4.1~4.6、5.5、5.6、5.10	基因工程制药	
5.1、5.2	抗体工程	细胞培养
4.1~4.6、5.4、5.5、5.10	细胞工程制药	
5.2、5.3	微生物发酵技术	微生物发酵
4.1~4.6、5.3、5.10	发酵工程制药	
5.2、5.6	生物分离工程	蛋白纯化
4.1~4.6、5.6、5.10	蛋白质工程制药	
2.3、2.4、5.7	生物药评价技术与实践	蛋白分析
2.1、2.4、5.8、5.9	大分子药物制剂与评价	药物制剂
5.1、5.2、5.3~5.9、5.10	制药工业微生物检验与控制	微生物检验
2.1、5.1	生物药分析新技术	药物分析
2.3、2.4、5.7	生物药评价技术与实践	
3.1、3.4、5.1	生物医药企业 EHS	合规性验证
2.1、3.2、3.3、4.1、5.7	合规管理	
1.1、2.2	生物医药产业导论	项目管理
1.2、1.3、4.1	工程伦理与工程项目管理	
2.1、4.2	ICH 指导原则与实操	药品注册申报
4.1、2.2~2.4、4.3	药事管理与案例辨析	

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国教育部. 普通高等学校本科专业目录: 教高函〔2023〕3号[EB/OL]. (2023-04-04). http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe_1034/s4930/202304/W020230419336779992203.pdf
