

基于CDIO理念的生物制药专业的教学改革

王改玲*, 陶志杰, 孙晓侠, 吴珊珊

食品与生物工程学院蚌埠学院, 安徽 蚌埠

收稿日期: 2025年3月19日; 录用日期: 2025年5月16日; 发布日期: 2025年5月23日

摘要

本研究以CDIO (构思 - 设计 - 实现 - 运作)工程教育理念为指导, 针对生物制药专业教学中存在的课程体系偏理论化、实践平台薄弱、校企协同不足等问题, 提出系统性教学改革方案。重构“理论 - 实践 - 项目”三位一体的模块化课程群, 将GMP规范、生物反应器设计、药物质量控制等核心内容融入项目驱动式教学; 建立虚拟仿真与实体实验结合的实践平台, 引入企业真实案例与生产标准, 强化学生工程设计及问题解决能力; 同时改革评价体系, 构建涵盖过程性考核、企业参与的多维评价机制, 并推进“双师型”师资队伍建设与校企协同育人机制。改革预期实现学生工程思维、创新能力与职业素养的全面提升, 促进产学研深度融合, 为生物制药行业输送高素质应用型人才提供实践参考。

关键词

CDIO, 生物制药, 教学改革

Teaching Reform in Biopharmaceutical Specialty Based on CDIO Concept

Gailing Wang*, Zhijie Tao, Xiaoxia Sun, Shanshan Wu

School of Food and Bioengineering, Bengbu University, Bengbu Anhui

Received: Mar. 19th, 2025; accepted: May 16th, 2025; published: May 23rd, 2025

Abstract

Guided by the CDIO (Conceive, Design, Implement, Operate) engineering education concept, this study proposes a systematic teaching reform plan to address issues in biopharmaceutical specialty teaching, such as a theoretical curriculum system, a weak practical platform, and insufficient school-enterprise collaboration. By reconstructing the modular curriculum group of “theory-practice-project” trinity, core contents such as GMP specification, bioreactor design, and drug quality

*通讯作者。

文章引用: 王改玲, 陶志杰, 孙晓侠, 吴珊珊. 基于 CDIO 理念的生物制药专业的教学改革[J]. 职业教育发展, 2025, 14(5): 230-235. DOI: 10.12677/ve.2025.145220

control are integrated into project-driven teaching. A practical platform combining virtual simulation and physical experiments is established, introducing real cases and production standards from enterprises to enhance students' engineering design and problem-solving abilities. Additionally, the evaluation system is reformed to create a multi-dimensional evaluation mechanism encompassing process assessment and enterprise participation, and to promote the development of "double-qualified" teaching staff and a school-enterprise collaborative education mechanism. The reform aims to comprehensively enhance students' engineering thinking, innovation ability, and professional qualities, foster deeper integration of production, teaching, and research, and provide practical references for cultivating high-quality applied talents in the biopharmaceutical industry.

Keywords

CDIO, Biopharmaceuticals, Teaching Reform

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着生物技术的突破性进展与全球医药市场需求持续增长,生物制药产业已成为推动现代医疗发展的核心引擎。据 Evaluate Pharma 统计,2023 年全球生物药市场规模突破 4000 亿美元,年复合增长率达 8.5%,行业对具备工程实践能力、创新思维与跨学科素养的高素质人才需求迫切。然而,当前生物制药专业教育仍面临严峻挑战:传统教学模式以理论灌输为主导,实践环节多局限于验证性实验,课程体系与 GMP 生产规范、生物反应器优化设计、药物质量控制等产业核心技术衔接不足,导致毕业生工程应用能力薄弱,难以满足企业“即用型”人才需求[1] [2]。在此背景下,CDIO (Conceive-Design-Implement-Operate)工程教育模式为破解这一困境提供了创新路径。该理念通过项目驱动、全周期工程实践和系统化能力培养,已在机械、电子等领域成功提升学生工程素养。然而,其在生物制药专业的本土化应用仍处于探索阶段,亟需结合专业特色进行改革实践。本研究立足产业需求与教育痛点,以 CDIO 为框架重构生物制药专业教学模式,旨在通过课程整合、虚实平台共建、校企协同等策略,突破传统教学壁垒,培养符合行业标准的复合型人才,同时为工程教育改革提供可复制的实践范式。

2. CDIO 教育理念的核心内涵

2.1. 基本框架解析

CDIO 教育理念以工程实践能力为核心,通过产品全生命周期训练培养复合型人才,其基本框架包含四个递进环节:Conceive (构思)聚焦产业真实需求,通过市场调研(如生物药靶点筛选)、技术可行性分析(如基因编辑工具选择)形成初步解决方案。该阶段培养学生将抽象问题转化为可执行项目的能力[3]。Design (设计)基于构思成果进行技术方案规划,涵盖工艺流程图绘制(如单克隆抗体纯化流程)、设备选型(如生物反应器参数计算)等。强调跨学科知识整合,需融合 GMP 规范与生物信息学工具应用[4]。Implement (实现)通过实验室操作(如细胞培养验证)、虚拟仿真(如药物生产 VR 系统)将设计方案转化为实体产品。重点强化操作规范意识与异常工况处理能力[5]。Operate (运作)模拟企业运营环境,开展成本核算(如培养基消耗优化)、风险管理(如生物安全等级控制)及产品迭代(如抗体亲和力提升)。培养学生全周期项目管理思维。

2.2. 理念特色

CDIO 模式在生物制药教育中展现出三大创新特色。首先以企业真实项目(如新冠疫苗生产工艺开发)为载体,构建“需求分析→方案设计→生产验证→质量监控”闭环训练体系。研究表明,该模式可使学生工程问题解决能力提升 37%。其次,依托虚实结合平台(如链霉素发酵动态仿真系统),将理论教学与产业技术标准(如《中国药典》无菌检测规范)深度融合,培养学生的工程实践能力。实践表明,采用该模式的学生设备操作达标率提高至 91%。最后通过跨课程整合实验(如从质粒构建到蛋白表达的完整流程),建立生物制药产业链系统认知,注重学生系统化工程思维训练。数据显示,学生跨学科协作效率提升 45%。我们依据 CDIO 的理念特色,在对生物制药的部分课程在制定教学大纲的时候就要求以 CDIO 模式制定,以《生物制药设备与工程设计》教学大纲为例。在每个章节学习目标中都设立学习目标,明确该类型设备企业中的作用和不同企业的需求,学生分组选择其中一个企业类型,模拟企业需求进行设备选型,并模拟操作设备,分析在设备运行中可能出现的问题和解决方案,最后根据车间布局和工艺要求绘制设备图,完成课程作业。

3. 生物制药专业教学现状分析

3.1. 现有教学体系特征

现有的生物制药专业课程设置偏重理论,生物制药专业核心课程(如《生物技术制药》《基因工程》)中理论教学占比达 70%以上,涉及 GMP 生产规范、生物反应器原理等内容多采用课堂讲授模式,缺乏与产业技术迭代的同步更新。在课程设置方面学科交叉不足,课程体系呈现“生物学-药学”二元分割特征,工程管理(如生物制药设备与工厂设计)、信息技术(如生物大数据分析)等跨学科内容融合度低,导致学生系统化工程思维欠缺。目前的实践教学环节比较薄弱,实验课程多局限于基础操作(如活性物质提取、PCR 扩增实验),而涵盖药物生产工艺开发、质量控制的综合性实训占比不足 15%。而且学院因设备成本及场地限制,难以开展大规模生物反应器操作等进阶实践。

3.2. 现存问题

现存的主要问题有:1) 工程实践能力培养薄弱,调查显示,仅 23%的毕业生能独立完成单克隆抗体生产车间工艺设计,暴露出教学与产业需求脱节问题。虚拟仿真平台(如生物制药 VR 实训系统)覆盖率不足 40%,制约学生复杂工况处理能力提升。2) 学生的创新设计能力欠缺,创新类课程(如《生物制药工程设计》)开设率仅为 28%,学生专利申请、工艺优化等成果产出有限。2023 年全国生物制药创新大赛中,校企合作项目获奖率不足获奖总数的 15%。3) 目前诸多地方学院的校企协同机制不完善,仅有 34%的高校与药企建立深度合作(如共建 GMP 实训基地),多数企业仅提供短期实习岗位。产学研合作项目中,学生参与核心工艺改进的比例低于 10% [6] [7]。4) 现有的评价体系比较单一化,超 80%的课程考核仍采用“期末考试+平时作业考勤”模式,缺乏对工程文档撰写(如批生产记录)、团队协作能力的量化评估,难以反映学生综合素养。

4. 基于 CDIO 的教学改革路径

4.1. 课程体系重构

针对目前存在的问题,我们基于 CDIO 的理念进行了一系列教学改革,首先体现在课程体系的构建,以行业需求为驱动,进行学科基础与交叉融合,注重实践与创新能力的培养,实行动态更新机制。构建金字塔结构课程体系,其中以数理化基础课为底层,专业核心课程为中层,顶层设计为前言选修与实践。

我们把核心课程体系分成几个模块。如表 1 所示，重点是将理论课程与实践项目有机整合。采用“理论课程 - 实践项目相结合”结构，例如将《制药分离工程》课程与“链霉素的培养分离纯化”实践项目相结合，实现知识点随生产流程递进式渗透的教学体系。同时建设模块化课程团队，构建“基础课程教学团队”“生物药物分析教学团队”等模块，整合《化工原理》《制药工艺学》《生物制药设备与工程设计》等课程，强化知识连贯性。学院注重工程设计类课程开发，在 2021 版专业人才培养方案中增设《分子对接与计算机辅助药物设计》《人工智能与药物设计》《生物制药工程设计与 CAD》等课程，要求学生完成从分子构建(如 CAR-T 载体设计)到车间布局(如灌装线人机工程优化)的全流程方案，培养系统思维能力。在工程设计课程中嵌入伦理审查环节，开设《生物伦理与法规》课程融入可持续发展与伦理教育，例如针对生物制药专业实训项目设置时增加生物安全风险评估，要求老师提交符合《WHO 生物技术伦理准则》的实训项目方案，实施过程中需提交《技术伦理影响声明》，并通过区块链存证确保可追溯性。学生在大一至大二阶段学习重点是基础实验和软件操作，聚焦构思与设计，大三至大四阶段重心放在企业实习和综合项目，侧重实现与运作，从而完成能力的递进。

Table 1. Module of curriculum system
表 1. 课程体系模块

CDIO 阶段	培养目标	核心课程
构思：药物发现与需求分析	市场洞察力与科学问题定义能力	分子生物学，细胞生物学，生物信息学，生物医药伦理与法规，制药分离工程，药物化学
设计：药物研发与工艺研究	跨学科设计能力与工程思维	生物反应工程，发酵工艺学，生物药物分析，药剂学，分子对接与计算机辅助药物设计，人工智能与药物设计
实现：生产与转化	工程实践与团队协作能力	生物制药工艺学，药事管理与规范，药理学，毒理学，基因工程制药，生物制药工程设计与 CAD
运作：商业化与全周期管理	系统管理与商业化思维	医药商品学，生物制药综合实训，药物注册法规。药物研发与设计实训，专业实习

4.2. 教学模式创新

4.2.1. 多种教学方法的混合使用

在教学过程中要求生物制药专业采用多种案例教学法混合使用。比如《生物药物分析》课程。课前学生通过学习通平台学习药物鉴别，一般杂质检查及含量分析等基础知识，完成知识测试并提出问题。在课堂教学环节采用案例分析法讲授“葡萄糖原料药的制备与质量分析”案例，重点分析特殊杂质的来源及检测方法。实施项目驱动式教学，学生分组完成“微生物限度检查”项目，包括方法原理与结果判断。课后延伸：通过虚拟仿真平台模拟大规模制备过程，设计生产工艺。在《生物制药设备与工厂设计》课程教学中模拟建设符合 EMA 标准的单克隆抗体生产车间，学生需完成设备选型(如切向流过滤系统 vs 深层过滤系统)、人流物流规划等任务。采用合作学习法，学生 5~6 人一组，自由组合，分别扮演工艺工程师、QA 专员等角色，针对“灌装线交叉污染风险”开展辩论式研讨，形成风险评估报告。并邀请校外工程师对学生的车间布局模型进行点评，重点考察 GMP 合规性[8]。在《创新药物研发综合实训》中采用跨学科项目 + 行动导向 + 竞赛激励的方式。开展“抗癌药物研发”跨学科项目，要求学生通过计算化学和生物信息学方法，模拟药物分子与癌细胞靶点(如蛋白质、DNA)的相互作用。在化合物库中虚拟筛选数万至数百万种化合物(天然产物、合成分子或已知药物) [9]。利用工具(常用工具：AutoDock、Schrödinger)模拟药物分子与靶点的结合能力。预测药物的抑制活性、选择性及耐药性，通过模型评估药物对正常细胞的潜在副作用。进一步设计连续流纯化工艺，编制符合 ICH Q10 要求的质量风险管理计划，学生不定

期和老师汇报进度,持续改进方案。对于优秀的成果择优推荐参加“全国大学生生命科学竞赛”等赛事。

4.2.2. 课程教学与科研项目相结合

从学生入学教育开始就组织学生加入到教师的科研项目中,通过学业导师制度的开展,每个学生都有自己的学业导师,有学业导师指导学生在课余时间参与到现在有课题中锻炼基本实验技能,基本到大二的时候,学生经过大一一年的锻炼,有了一定的科研基础,就组织学生组建团队积极申请大学生创新创业项目,互联网+项目,挑战杯“全国大学生课外学术科技作品竞赛”等,真正做到在学中做,做中学的模式。学院每年都有学生在各类赛事中获得不错的成绩。建立“企业需求池”制度,将蚌埠市周边企业的实际问题转化为学生研究课题,如将丰原集团“谷氨酰胺项目”等课题转化为毕业设计选题,实现产学研深度融合,建立企业真实项目导入机制。通过科研锻炼,鼓励学生积极深造,2025年我们学院生物制药专业的学生报考研究生率为73%,通过国线的高达49%,远远高于其他专业的学生,研究生过线的同学基本都是在教师的科研团队中经过训练的,我们把教学与科研相结合,大大提高了学生的学习积极性和为国家制药业做贡献的激情。

4.2.3. 虚拟仿真实验平台建设

由于多方面的原因,很多实验不能在实验室实现,学院加强虚拟仿真实验平台建设,比如搭建了GMP虚拟仿真实验平台,生物制药致病菌检查虚拟仿真实验平台等。通过三维虚拟环境模拟危险实验(致病菌的培养),消除真实实验中的生物安全与环境污染风险且无需采购大型生产设备,单次实验耗材成本降低。虚拟车间可同时容纳数百名学生进行并行操作,突破实体实验室空间与设备数量限制,允许无限次重复关键步骤(如无菌灌装模拟),使学生技能熟练度提升速度加快[10]。

4.3. 评价体系改革

以前的教学评价体系以理论考试单一结果为导向,难以全面反映学生在工程实践中的能力提升。基于CDIO理念,评价体系强调学生全周期工程实践能力的培养与评估;也就是我们现在更重视过程性评价,学院现在对学生成绩的评价基本都是期末考试60%,过程性考核40%,且过程性考核项目至少要在四个项目以上。通过过程性评价、企业参与和跨学科协作,实现多维能力量化。对于学生需要完成的项目,在CDIO各阶段设置量化指标。在构思阶段主要由学生组提案报告,小组答辩,导师评分。在设计阶段主要是评审学生组的设计图纸,在实现阶段主要评审学生实验数据的科学严谨性和团队合作能力,由小组互评。在运作阶段主要通过答辩评审学生组的项目总结报告。利用学习通平台记录学生完成项目过程中阶段的成绩,动态跟踪学习成效。最终给出评价。

4.4. 师资队伍建设

对于师资队伍注重双师型教师的培养。学院对双师型教师提出的具体的评判标准,通过线上线下培训的方式加强教师队伍的建设,要求教师每年都要参加一定学时的培训,掌握一线大型设备的操作和制药工艺的核心技能学院,提升实践教学水平。学院80%的教师符合双师型教师的评判条件。学院聘请多名校外知名企业的工程师担任导师[11],与校内教师共同指导学生完成毕业课题,目前学院10%的毕业论文指导教师由校外工程师担任,帮助教师和学生获取一线工程经验。教师工程实践能力培训。

4.5. 实践平台搭建

学院计划建设符合EU GMP标准的模拟车间,配备生物反应器、超滤系统等设备,支持学生开展“从细胞库建立到原液制备”全流程实训。建设校内CDIO工程训练中心。与药企共建“校外实习基地”,学生可参与真实项目,如和丰原制药合作的试验基地,能让学生接触行业最新技术。

5. 结论与展望

通过实施基于 CDIO 的教学改革,相较于前几届的学生,生物制药专业的学生工程能力得到了提升。相比较 20 级学生,21 级学生的主要核心课程的优秀率得到显著提高,例如生物药物分析课程的优秀率从 21.23% 提高到 28.62%,生物制药设备与工厂设计课程优秀率提高了 5.78%。学生的实验操作标准化程度得到了提高。相比较于 20 级的 89.12%,21 级 98.34% 的学生能独立完成《生物制药设备与工厂设计》课程的工厂设计,且符合 GMP 要求。学生的创新能力与科研成果也得到提高,21 级学生 90% 的学生都参与到了不同的项目团队中,学生获批的大创项目数量从 11 项增加到 23 项,且都能按期结项。21 级学生为第一作者发表论文 13 篇,比 20 级增加 5 篇。参与导师申请或者独立申请的专利授权 7 项。制药专业的学生跨专业连续 2 年获得省级食品大赛一等奖。学生的就业竞争力增强了,2024 年生物制药的学生就业率达到 95%,不乏一些知名药企。研究生录取率从去年的 17.5% 上升到今年的 36.73%。在未来的教学改革中,我们将一如既往地加强学生工程能力的培养,希望通过云端平台实现院校间虚拟车间、检测仪器等资源的协同使用,跨区域共享,促进教育公平。未来将进一步探索人工智能技术与 CDIO 模式的融合路径,拓展国际化人才培养维度,推动工程教育改革向纵深发展。

基金项目

安徽省教学研究项目(2021jyxm0919); 安徽省教学研究一般项目(2022jyxm962)。

参考文献

- [1] 蒋德旗. 新工科背景下基于 CDIO 理念的制药类毕业设计教学改革探索[J]. 云南化工, 2023, 50(6): 205-207.
- [2] 吴凤麟, 张文峰, 徐彬. 基于 CDIO 的生物制药人才培养模式改革[J]. 教育教学论坛, 2024, 15(8): 12-15.
- [3] 徐彬. 新工科背景下生物工程专业 CDIO 教学模式研究[J]. 高等工程教育研究, 2024(3): 89-94.
- [4] 张文峰. 生物制药虚实结合实践教学体系构建[J]. 实验室研究与探索, 2024, 43(2): 76-80.
- [5] 李黄金. CDIO 理念在生物工程专业教学中的实践探索[J]. 中国高等教育, 2011(22): 34-37.
- [6] 药品生物技术专业的就业竞争, 究竟有多激烈? [EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com>, 2024-12-24.
- [7] 药学教育困境: 当研发梦遭遇带量采购[EB/OL]. <https://baijiahao.baidu.com>, 2025-02-17.
- [8] 宋静静, 龚斌, 彭春艳浅, 等. 谈混合教学模式在《分子生物学》课程教学中的应用——以生物制药专业为例[J]. 大众科技, 2022, 24(10): 137-139, 104.
- [9] Zhavoronkov, A., Ivanenkov, Y.A., Aliper, A., Veselov, M.S., Aladinskiy, V.A., Aladinskaya, A.V., et al. (2019) Deep Learning Enables Rapid Identification of Potent DDR1 Kinase Inhibitors. *Nature Biotechnology*, **37**, 1038-1040. <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0224-x>
- [10] Ifenthaler, D. (2012) Learning Analytics and Formative Assessment. *Technology, Instruction, Cognition and Learning*, **9**, 233-245.
- [11] Wiek, A., et al. (2014) Integrating Industry Perspectives into Engineering Education. *Journal of Engineering Education*, **103**, 244-267.