





# 基因工程制药

---

生物技术制药

# 目 录

- ❖ 第一节 概述
- ❖ **第二节 基因药物生产的基本过程**
- ❖ 第三节 目的基因的获得
- ❖ 第四节 基因表达
- ❖ 第五节 基因工程菌的稳定性
- ❖ 第六节 基因工程菌生长代谢的特点
- ❖ 第七节 基因工程菌发酵
- ❖ 第八节 基因工程药物的分离纯化
- ❖ 第九节 基因工程药物的质量控制
- ❖ 第十节 基因工程药物制造实例



## 基因药物生产的基本过程

---

基因工程技术是将所要重组对象的目的基因插入载体、拼接、转入新的宿主细胞，构建成工程菌（或细胞），实现遗传物质的重新组合，并使目的基因在工程菌（或细胞），内进行复制和表达的技术。



## 基因药物生产的基本过程

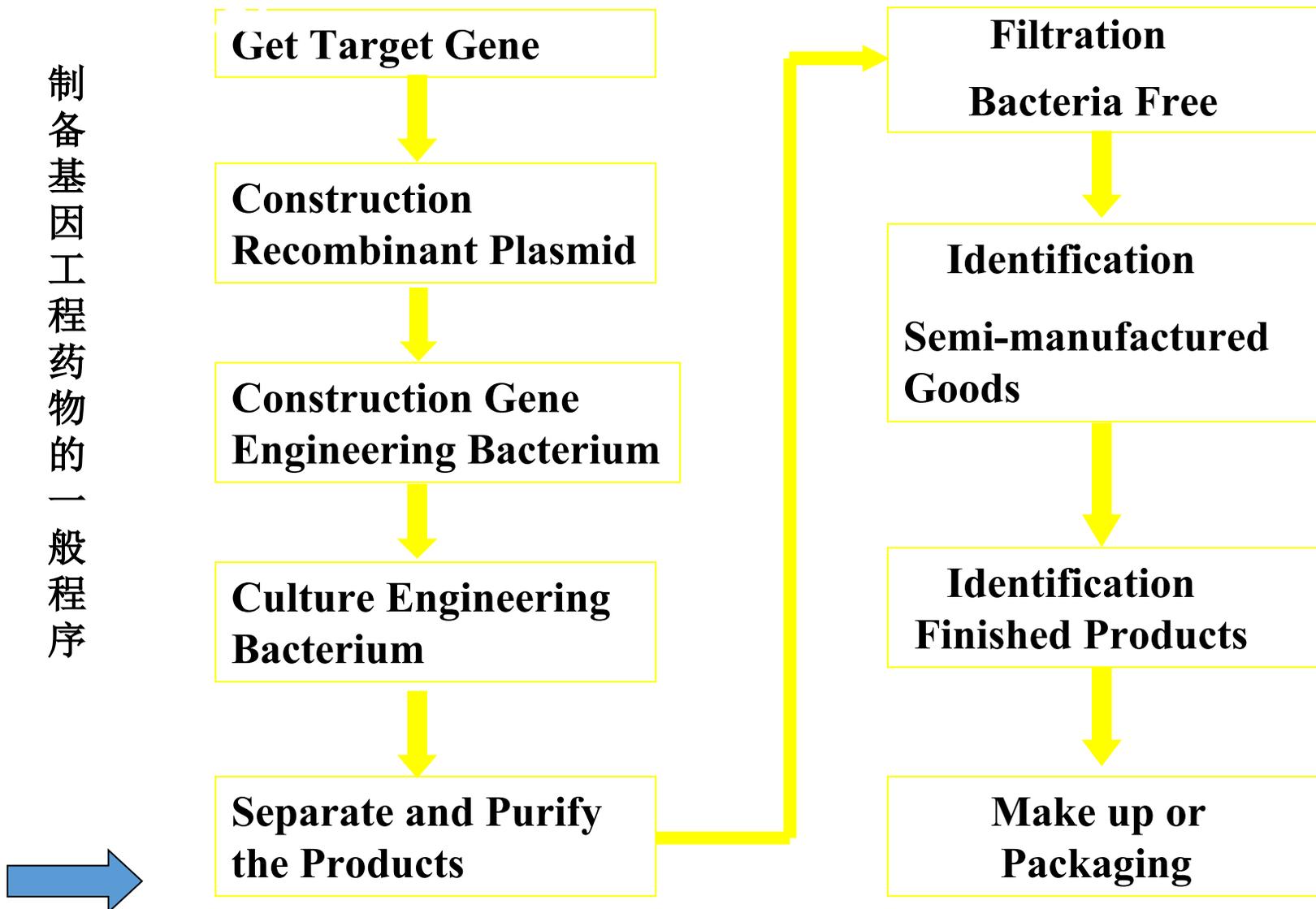
### 基因工程药物生产的上游和下游

- **上游阶段：**主要指的是目的基因分离、工程菌（或细胞）构建。上游阶段的工作主要在实验室内完成；
- **下游阶段：**主要指的是从工程菌（或细胞）的大规模培养一直到产品的分离纯化、质量控制等。

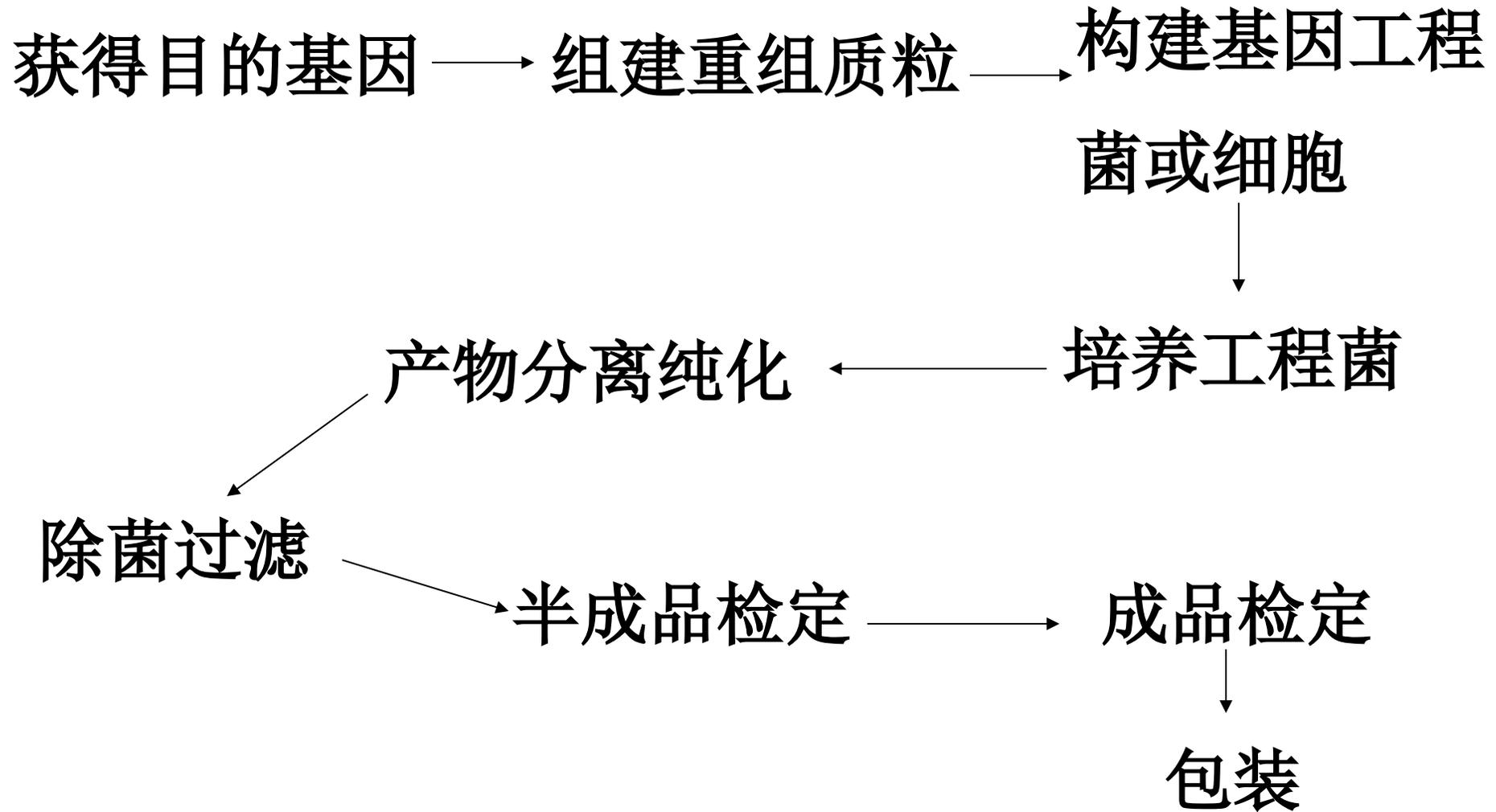


## 基因药物生产的基本过程

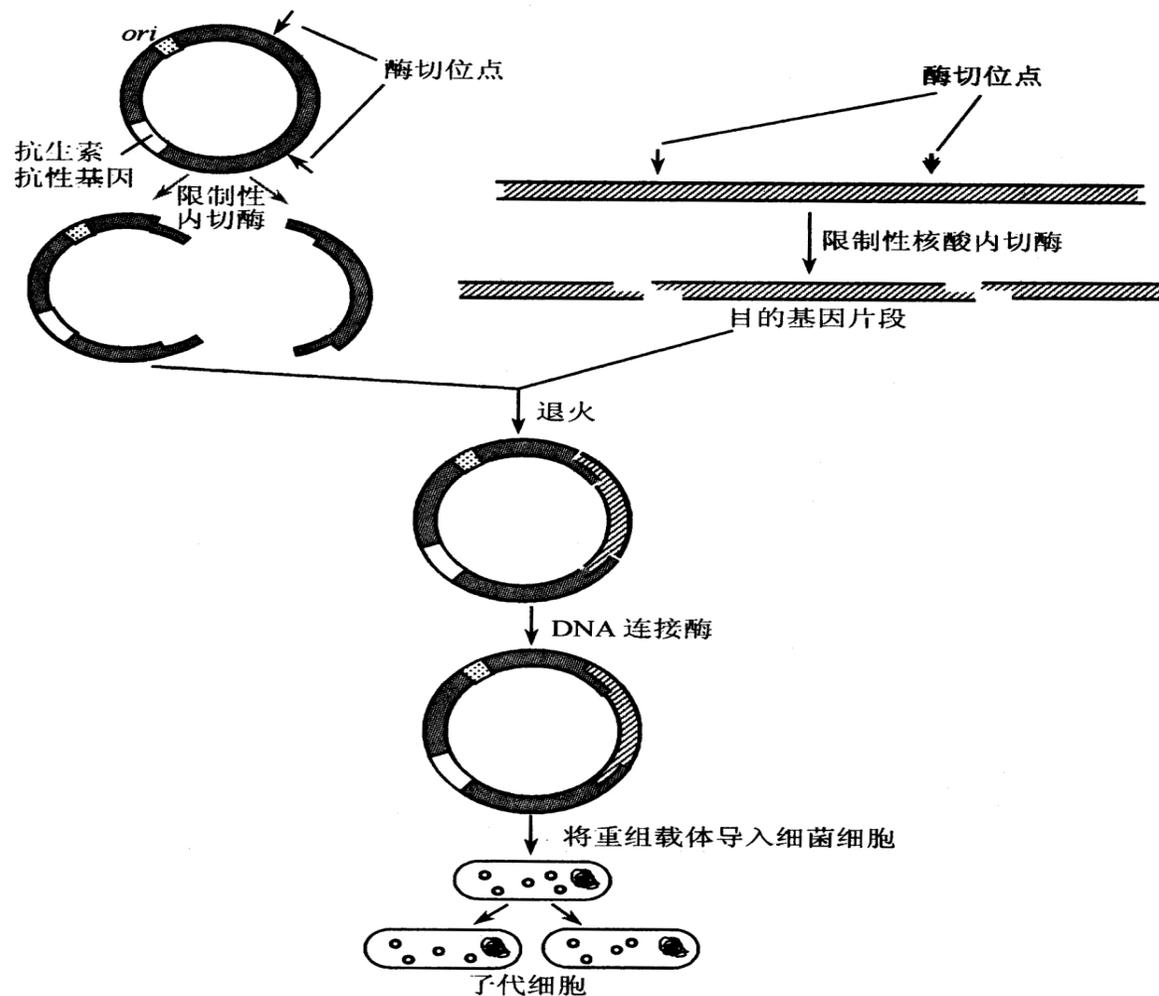
制备基因工程药物的一般程序



# 基因工程药物制备的一般过程



# 基因工程基本过程



基因工程基本过程示意图

切  
接  
转  
增  
检

# 工程菌（或细胞）构建中重要的工具

- 工具：酶
- 限制性内切酶
- 连接酶
- 逆转录酶
- Klenow 酶大片段（DNA聚合酶 I）
- 核酸酶S1

# 下游阶段在产业化中是极其重要的

- **下游阶段是将实验室成果产业化、商品化，主要包括工程菌大规模发酵最佳参数的确立，新型生物反应器的研制，高效分离介质及装置的开发，分离纯化的优化控制，高纯度产品的制备技术，生物传感器等一系列仪器仪表的设计和制造，电子计算机的优化控制等。**
- **工程菌的发酵工艺不同于传统的抗生素和氨基酸发酵，需要对影响目的基因表达的因素进行分析，对各种影响因素进行优化，建立适于目的基因高效表达的发酵工艺，同时建立一系列相应的分离纯化、质量控制、产品保存等技术。**

谢谢观看



thanks for watching