

第二章 基因工程制药

2.2 基因工程药物的生产过程

一、课程目标

1) 知识学习目标

1. 掌握基因工程药物生产的主要程序过程。
2. 了解什么是基因工程药物，在现代医药领域中，基因工程药物作用

2) 思政育人

①通过对比基因工程制药领域与国外的差距，让学生意识到关键核心技术是要不来、买不来、讨不来的。只有把关键核心技术掌握在自己手中，才能从根本上保障国家经济安全、国防安全和其他安全。要增强“四个自信”，以关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新为突破口，敢于走前人没走过的路，努力实现关键核心技术自主可控，把创新主动权、发展主动权牢牢掌握在自己手中，提高学生的责任感和创新意识。

二、课程组织

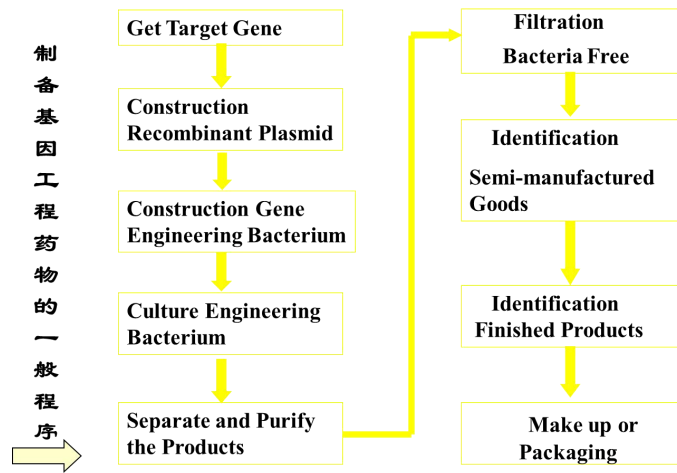
导入：（上节课我们一起学习了基因工程制药的概述，今天我们一起学习基因工程药物的生产过程）

给出定义：基因工程技术就是将重组对象目的基因插入载体，通过拼接后转入新的宿主细胞，构建成工程菌，实现遗传物质的重新组合，并使目的基因在工程菌内进行复制和表达的技术。

主要程序的讲解：基因工程药物生产的主要程序是包括以下几个方面：1. 包括目的基因的克隆；2. 构建 DNA 重组体；3. 将 DNA 重组体转入宿主菌构建工程菌；4. 工程菌的发酵；5. 外源基因表达产物的分离纯化；6. 产品的检验等。

根据基因工程药物生产程序，得到以下生产过程：

首先获得目的基因，然后组建重组质粒、构建基因工程菌、培养工程菌、产物分离纯化、除菌过滤、最后半成品检定、成品检定和包装。其中基因的表达系统有原核生物系统和真核生物系统。选择表达系统主要考虑的是保证表达的蛋白质的功能，其次是表达量的多少和分离纯化的难易。



通常将基因工程药物的生产分为上游和下游技术。上游阶段是研究开发必不可少的基础，它主要是分离目的基因，构建工程菌，主要在实验室完成。下游阶段是从工程菌的大规模培养到产品的分离纯化、质量控制，该阶段是将实验室成果产业化、商品化。下游下工技术主要包括工程菌大规模培养最佳参数的确定、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。

总结：这节课主要讲授类基因工程制药的一般过程，下一节讲授目的基因的克隆。