

基因工程制药

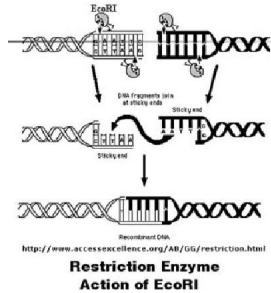
刘亚飞 15301030031

一、技术原理

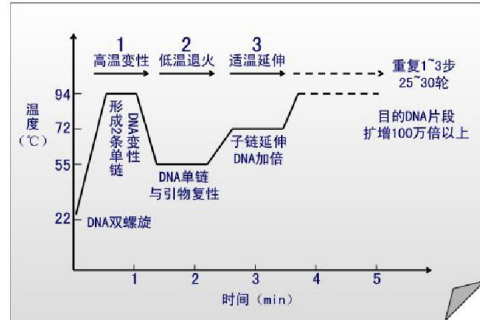
1. 获得目的基因

方法:

①酶切法直接分离目的基因（利用限制性核酸内切酶）



酶切法



PCR 的过程

②PCR 直接扩增目的

基因

③文库法分离目的基因 ④化学合成目的基因

2. 组建重组质粒

载体：将外源基因导入受体细胞，并能自我复制和增殖的工具。一般采用质粒作为载体（载体上有启动子，终止子，标记基因，目的基因等）。



表达载体模式图

质粒：一种裸露的、结构简单、独立于细菌拟核 DNA 之外，并具有自我复制能力的很小的双链 DNA 分子，

其上有一个至多个限制酶切位点，供外源基因差入其中。进入受体细胞后能进行自我复制或整合到染色体 DNA 上随染色体 DNA 进行同步复制。质粒上也有特殊的标记基因供重组 DNA 的鉴定和选择。

3. 构建基因工程菌

寻找合适的受体细胞，将重组质粒导入其中。

通常有大肠杆菌表达系统、枯草杆菌表达系统、酵母表达系统等。

4. 培养工程菌

方法：①补料分批培养②连续培养③透析培养④固定化培养⑤高密度培养等

5. 产物分离纯化

工程细菌所表达出的蛋白质组成成分复杂，且目的产物在初始物料中含量很低，稳定性差，纯度低。为了获得高纯度、可供药用有生物活性的蛋白质，必须对基因工程药物进行一定的分离和纯化。

产物分离纯化步骤如图。



三、技术应用

基因工程胰岛素，基因工程干扰素，人造血液，白细胞介素。乙肝疫苗。

四、技术的优缺点

优点：1. 工程菌生长迅速，容易控制，适于大规模工业化生产。

2. 产量大，且降低生产成本。

缺点：转基因生物的安全性有待确定，如食品安全，生物安全，环境安全等。