

第二章 基因工程制药



General

基因工程制药

Introduction

- ➔ ● 1 概念及主要基因工程产品
 - 1.1 概念
 - 1.2 主要基因工程药品
- 2 基因工程制药中常用的工具酶和分子载体
- 3 基因工程无性繁殖系的构建
- 4 基因工程药物的发酵、纯化与保存
- 5 基因工程制药技术的研究热点

基因工程技术

从生物细胞中获得目的基因，并将此目的基因插入载体，拼接后（重组）转入新的宿主细胞，构建成工程菌（细胞），实现遗传物质的重新组合，并使目的基因在工程菌（细胞）内进行复制和表达的技术。

DNA重组技术

分子克隆技术

生长激素抑制素



法国医生提取人体激素发生污染 致百余儿童身亡

新华网巴黎2008年5月22日电（记者李学梅）法国巴黎轻罪法庭日前对造成至少110人死亡的“生长激素案”的7名被告进行了宣判，其中4人被判入狱。

此案可以追溯到上世纪80年代。当时，法国约2000名儿童因患垂体性侏儒症注射了一种取自人体的“法国垂体”牌生长激素。后来，其中部分儿童陆续罹患克雅氏症，至少已经有110名患者因此死亡。研究人员怀疑，发病原因是从人体脑垂体提取生长激素过程中发生污染。

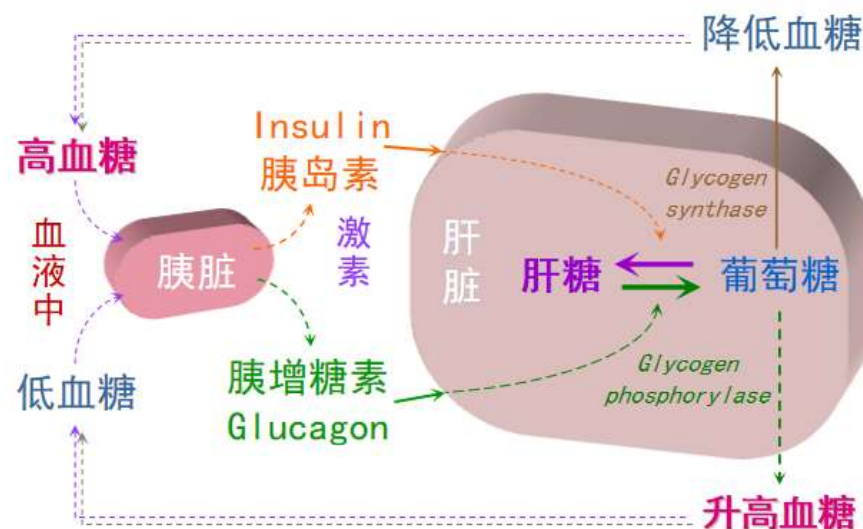
1991年12月，一名因注射上述生长激素而死亡的儿童的家长向法院提起诉讼，随后类似的诉讼越来越多。

经过长达17年的调查，本案于今年2月6日开庭审理，7名制造及销售“生长激素”的医生和药剂师被控有罪。巴黎轻罪法庭最终作出裁决：两名内分泌科医生被判入狱4年、缓期执行；另外两名负责销售和采集原材料的被告也分别被判处2年和1年的徒刑。

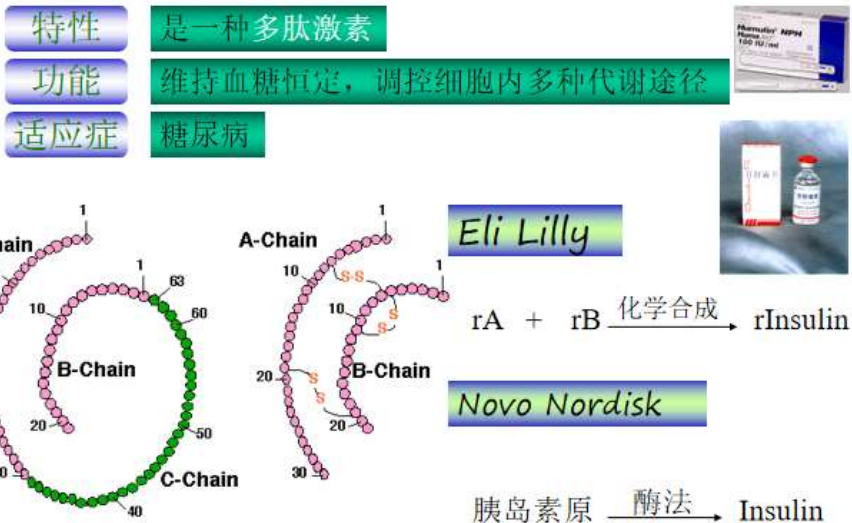
主审法官在宣判后表示，这一悲剧本来可以避免，但是相关人员却没有采取谨慎的措施。他们虽然受到了法律的惩罚，但已经无法弥补受害者及其家属所遭受的痛苦。

克雅氏症患者会出现失语、失明、肌肉萎缩等多种症状，一般发病一年后死亡。

血糖浓度的调节



基因工程药物 Insulin



基因工程药物 hGH



基因工程药物 IFN

特性 是一种蛋白质 北京三元 天津立达

功能 广谱的抗病毒活性、抗细胞分裂和调节免疫

适应症 恶性肿瘤、病毒性疾病 Schering-Plough

丽珠生物 天奥制药

Biogen 深圳科兴

Serono 长生药业

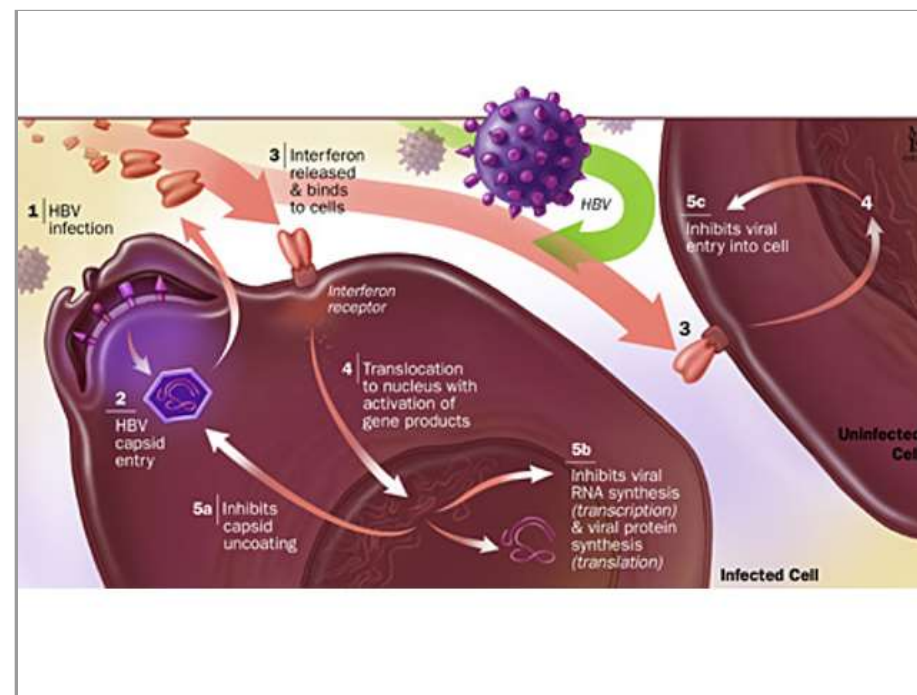
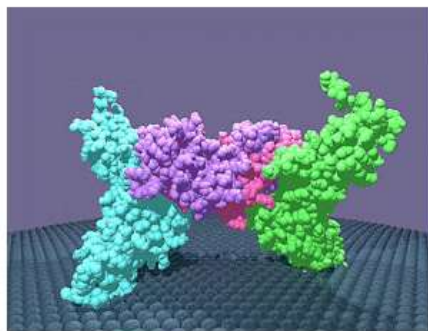
哈药集团 三生药业

复星实业 安科

海王生物 华新

里亚哈尔 新大洲药业

上海、长春生物制品研究所

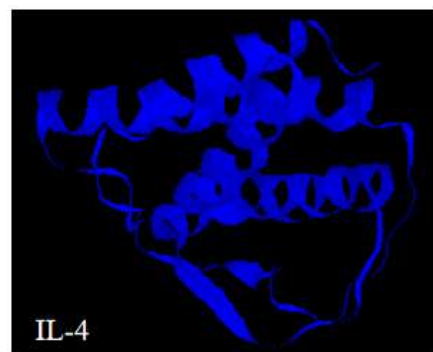


基因工程药物 IL

特性 是一类糖基化蛋白质，共10多种

功能 免疫活化、抗肿瘤、诱导发热

适应症 恶性肿瘤和病毒性疾病



长生药业 沈阳三生

双鹭药业 山东金泰

北京四环 上海华新

九发股份 复星实业

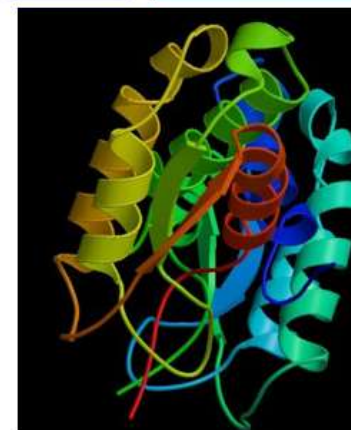
天目药业 东阿阿胶

基因工程药物 CSF

特性 是一种糖基化蛋白质，G-CSF，M-CSF，GM-CSF

功能 刺激造血细胞增殖、免疫细胞成熟

适应症 贫血、白血病、粒细胞缺乏、血小板减少



Amgen 九发股份

杭州九源 山东齐鲁

双鹭药业 深圳新鹏

厦门特宝 北海方舟

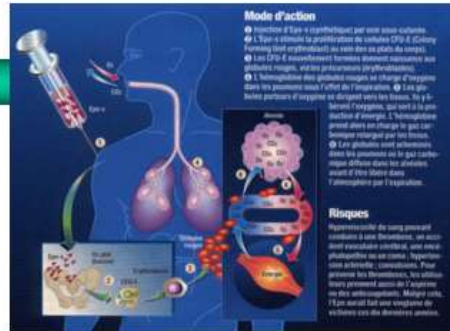
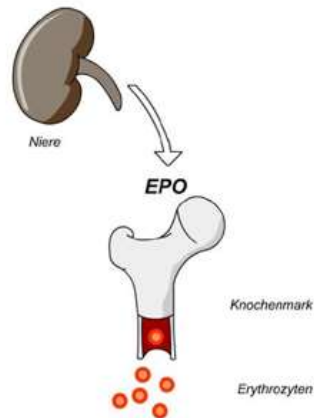
长春金赛 上海三维

华药金坦 顺德南方

海南华康 里亚哈尔

基因工程药物 EPO

- 特性** 是一种糖蛋白
- 功能** 刺激红细胞分化增殖
- 适应症** 多种贫血



Amgen Ortho

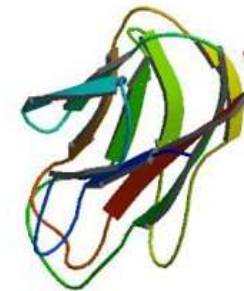
瑞士罗氏 日本麒麟

南京华欣 华药金坦

沈阳三生 成都地奥

基因工程药物 TNF

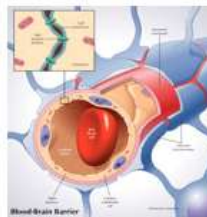
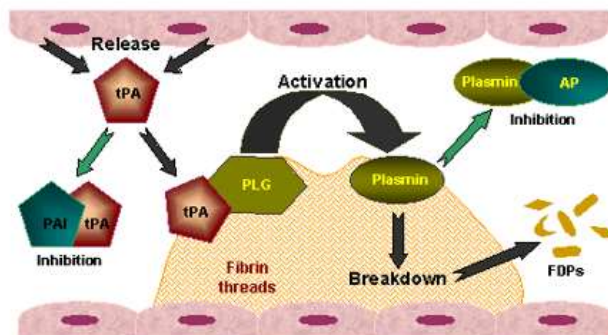
- 特性** 是一种非糖基化蛋白
- 功能** 直接杀死肿瘤细胞，调节免疫
- 适应症** 肿瘤、癌症



复星实业

基因工程药物 tPA (组织型纤溶酶原激活剂)

- 特性** 是一种丝氨酸蛋白酶
- 功能** 激活纤溶酶，溶血栓
- 适应症** 心肌梗塞等血栓类疾病



九发股份

湖北科亮

基因工程药物 重组乙肝疫苗

- 特性** 是一种HBV抗原蛋白
- 功能** 刺激机体产生HBV抗体
- 适应症** 预防乙肝



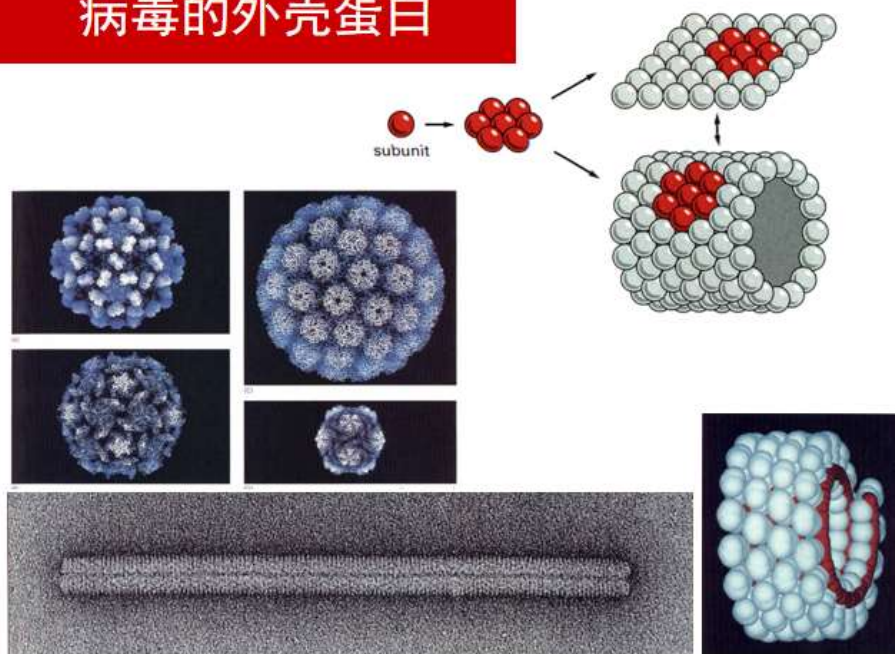
华北制药 长春生物

天坛生物 深圳康泰



Merck Amgen

病毒的外壳蛋白



基因工程药物 其它

中国血友病人的艾滋梦魇 血制品安全问题凸显！

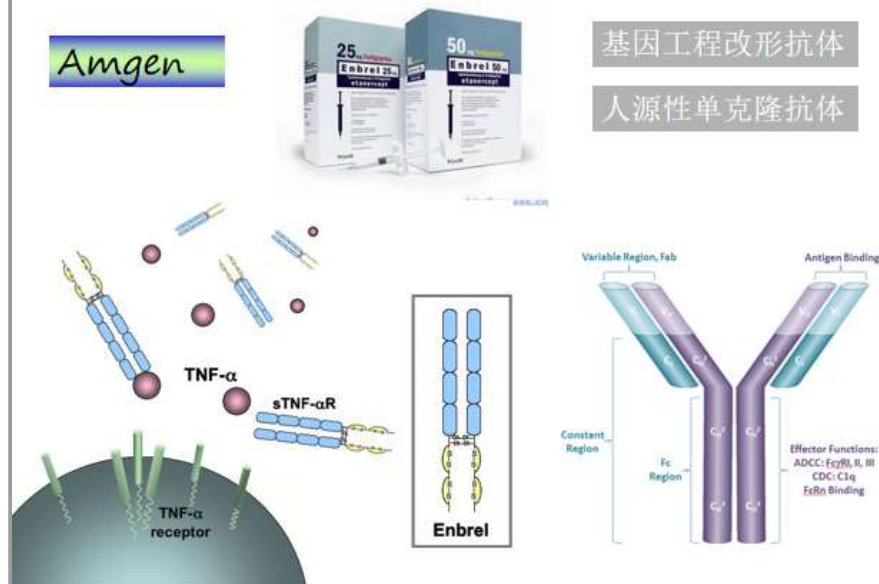
心钠素 抗血友病因子 (凝血因子)

SOD 表皮生长因子 链激酶

基因工程抗体 其余基因工程疫苗



基因工程药物 基因工程抗体



General

基因工程制药

Introduction

● 1 概念及主要基因工程产品

➔ ● 2 基因工程中常用的工具酶和载体 (略)

● 3 基因工程无性繁殖系的构建

3.1 概念

3.2 基因工程无性繁殖系构建过程

● 4 生物制药的发展趋势

● 5 基因工程制药技术的研究热点