



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供生物制药、生物技术、生物工程和海洋药学专业用

生物工程

(第3版)

□ 主编 王旻

中国医药科技出版社

生物工程

(供生物制药、生物技术、生物工程和海洋药学专业用)

第 3 版

主 编 王 旻
副主编 李泰明 余 蓉
编 者 (按姓氏笔画排序)
王 旻 (中国药科大学)
李 谦 (中国药科大学)
李泰明 (中国药科大学)
余 蓉 (四川大学华西药学院)
张 芳 (南京中医药大学)
郑 珩 (中国药科大学)
谭树华 (中国药科大学)

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物工程 / 王旻主编. —3 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8
全国高等医药院校药理学类第四轮规划教材
ISBN 978 - 7 - 5067 - 7413 - 0

I. ①生… II. ①王… III. ①生物工程—医学院校—教材 IV. ①Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 173095 号

中国医药科技出版社官网 www.cmstp.com	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 textbook.cmstp.com	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938
网址 www.cmstp.com
规格 787 × 1092mm¹/₁₆
印张 21¹/₂
字数 439 千字
初版 2000 年 10 月第 1 版
版次 2015 年 8 月第 3 版
印次 2015 年 8 月第 1 次印刷
印刷 北京九天众诚印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7413 - 0
定价 49.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

常务编委会

名誉主任委员	邵明立 林蕙青
主任委员	吴晓明 (中国药科大学)
副主任委员	(以姓氏笔画为序)
	匡海学 (黑龙江中医药大学)
	朱依谆 (复旦大学药学院)
	刘俊义 (北京大学药学院)
	毕开顺 (沈阳药科大学)
	吴少祯 (中国医药科技出版社)
	吴春福 (沈阳药科大学)
	张志荣 (四川大学华西药学院)
	姚文兵 (中国药科大学)
	郭 姣 (广东药学院)
	彭 成 (成都中医药大学)
委	员 (以姓氏笔画为序)
	王应泉 (中国医药科技出版社)
	田景振 (山东中医药大学)
	朱卫丰 (江西中医药大学)
	李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)
	李元建 (中南大学药学院)
	李青山 (山西医科大学药学院)
	杨 波 (浙江大学药学院)
	杨世民 (西安交通大学医学部)
	陈思东 (广东药学院)
	侯爱君 (复旦大学药学院)
	官 平 (沈阳药科大学)
	祝晨蓀 (广州中医药大学)
	柴逸峰 (第二军医大学药学院)
	黄 园 (四川大学华西药学院)
秘	书
	夏焕章 (沈阳药科大学)
	徐晓媛 (中国药科大学)
	黄泽波 (广东药学院)
	浩云涛 (中国医药科技出版社)
	赵燕宜 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药学类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

4. 丰富教学资源，配套增值服务 在编写纸质教材的同时，注重建设与其相配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
公共基础课		26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
	黄榕波	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
8. 生物化学 (药学类专业通用)		35. 药物分析 (第3版)	于治国
(第2版)*	余 蓉	36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
专业基础课和专业课		38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙	39. 国际医药贸易理论与实务	
	李卫东	(第2版)	马爱霞
11. 微生物学 (第3版)	周长林	40. GMP教程 (第3版)*	梁 毅
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	41. 药品经营质量管理——GSP实务	梁 毅
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	(第2版)*	陈玉文
14. 药学概论 (第4版)	吴春福	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、	
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	生物工程和海洋药学专业使用)	
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	(第3版)	吴梧桐
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明	43. 生物技术制药概论 (第3版)	姚文兵
	季 晖	44. 生物工程 (第3版)	王 旻
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	45. 发酵工艺学 (第3版)	夏焕章
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	吴梧桐
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	47. 生物药物分析 (第2版)	张怡轩
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	48. 中医药学概论 (第2版)	郭 姣
22. 生药学 (第3版)	李 萍	49. 中药分析学 (第2版)*	刘丽芳
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	50. 中药鉴定学 (第3版)	李 峰
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	51. 中药炮制学 (第2版)	张春风
25. 中医药学基础 (第3版)	李 梅	52. 药用植物学 (第3版)	路金才
		53. 中药生物技术 (第2版)	刘吉华

“*” 示该教材有与其配套的网络增值服务。

前言

自 1972 年基因工程技术问世以来,现代生物工程又经历了飞速发展的 40 多年,新世纪人们把关注更多地投向了生物工程产业,生物工程产业迅速崛起,特别是现代医药生物工程产业发展迅速,基因诊断、基因治疗、人类基因组计划、生物芯片、转基因动物、RNA 干扰、microRNA、基因工程抗体、人源化抗体、治疗性疫苗和抗体等成果层出不穷,技术日新月异,令人目不暇接。尤其是 1982 年第一个基因工程药物——重组人胰岛素在美国和英国获准使用后,生物药物的种类和数量迅速增加,重组人白介素-2、重组人干扰素、重组人生长激素、重组人集落刺激因子、重组人组织纤维蛋白酶原激活剂等一大批基因工程药物如雨后春笋般不断涌现,一方面改变着现代药物的传统格局,给人类的现代生活带来根本性的变化,影响着人类的健康和疾病治疗的模式,并产生巨大的社会效益和经济效益,同时赋予生物工程以新的活力。我们有感于现代生物工程在药学中的广泛应用,在再版过程中,力求既体现现代生物工程的飞速发展,又反映其在药学领域的广泛应用,以期为药学学生学习提供合适之教材。

本书以五大生物工程技术为基础,系统介绍生物工程的基本概念、基本原理和技术范畴及其应用,反映生物工程技术在制药领域的新进展。内容包括绪论、基因工程、动物细胞工程、植物细胞工程、酶工程和微生物工程 6 章,力求体现药学特色,使学生能够系统地掌握生物工程及其技术在药物研发和生产过程中的应用,培养和提高学生从事现代生物工程制药的能力。

在本版的编写中,对上版的内容进行了修订,补充了生物工程新的进展,如基因工程抗体等,调整了部分章节内容如基因治疗等。

本书由长期从事现代生物工程及其制药科研工作并具有丰富教学经验的教授及专家编写。王旻教授编写第一章及与张芳讲师编写第五章,谭树华教授、余蓉教授编写第二章,李泰明副教授编写第三章,李谦副教授编写第四章,郑珩副教授编写第六章。他们在繁忙的教学科研工作之余,为本书的编写付出了艰辛的努力,值此新书付梓之际,表示衷心感谢。限于编者知识水平及编写时间较紧,匆忙之中难免疏漏,敬请广大读者提出宝贵意见。

编者

2015 年 6 月

目 录

第一章 绪论 / 1

一、生物工程（技术）的含义	1
二、生物工程的发展过程	1
三、现代生物工程的主要内容	2
四、现代生物工程与药学	3
五、现代生物工程的成就及发展前景	3

第二章 基因工程 / 5

第一节 概述	5
一、基因工程的概念	5
二、基因工程的诞生与发展	5
三、基因工程的基本过程	7
第二节 基因工程的理论基础	8
一、基因的化学本质	8
二、蛋白质的生物合成	9
第三节 基因工程工具酶	12
一、限制型内切核酸酶	13
二、T4DNA 连接酶	17
三、DNA 聚合酶	17
四、DNA 修饰酶	18
五、核酸水解酶	19
第四节 基因克隆载体	20
一、质粒载体	20
二、噬菌体载体	24
三、噬菌体-质粒杂合载体	26
四、人工染色体载体	31
第五节 目的基因的制备	32
一、基因文库的建立与靶基因的分离	33

二、聚合酶链反应技术	38
三、人工合成基因	41
第六节 目的基因与载体 DNA 的连接	41
一、黏端连接	42
二、平端连接	42
三、TA 克隆	42
第七节 重组基因导入宿主细胞	43
一、基因导入微生物细胞	43
二、基因导入动、植物细胞	43
第八节 重组子的筛选与鉴定	45
一、根据遗传表型差异筛选	45
二、根据抗药性筛选	45
三、根据 β -半乳糖酶显色反应筛选	45
四、根据噬菌斑形成能力筛选	46
五、根据重组子的结构特征筛选	46
第九节 目的基因的高效表达	48
一、大肠杆菌表达系统	48
二、酵母表达系统	54
三、昆虫细胞表达载体系统	56
四、哺乳动物细胞表达系统	58
第十节 基因工程在医药工业中的应用	60
一、基因工程激素类药物	60
二、基因工程细胞因子药物	61
三、基因工程溶血栓药物	63
四、基因工程可溶性受体	64
五、基因工程抗体	64
六、基因工程在药物筛选中的应用	65
第十一节 基因工程研究新进展	66
一、蛋白质工程	66
二、反义药物	70
三、RNAi 技术	74
四、基因治疗	78
五、新生物技术疫苗	84
六、人类基因组计划与新药研究	93
第十二节 基因工程在制药工业上的应用实例	96
实例一 大肠杆菌表达 L-门冬酰胺酶 II	96
实例二 毕赤酵母表达人内皮细胞生长抑素	97
实例三 昆虫杆状病毒表达人碱性成纤维细胞生长因子	100
实例四 哺乳动物细胞表达人促红细胞生成素	101

第三章 动物细胞工程 / 104

第一节 概述	104
一、动物细胞工程的概念和研究内容	104
二、动物细胞工程的发展历程	104
三、动物细胞工程制药的发展前景	109
第二节 动物细胞培养特性、营养和培养用液	110
一、动物细胞培养的特性	110
二、动物细胞的营养及培养基	113
第三节 动物细胞培养技术	116
一、动物细胞培养的技术基础	116
二、动物细胞培养技术的概念	118
三、动物细胞体外培养的阶段	118
四、动物细胞培养的一般技术	122
五、培养细胞的测定	126
六、细胞系（或株）的建立	128
七、动物细胞种质保存及其运输	129
八、动物细胞培养的应用领域	130
第四节 动物细胞融合技术	131
一、动物细胞融合技术的概念	132
二、动物细胞融合技术的原理和步骤	133
三、动物细胞融合的促融因素	133
四、动物细胞融合及遗传物质转移方式	135
五、动物细胞融合的影响因素	137
六、杂种细胞筛选原理及筛选系统	137
七、动物细胞融合技术的应用	142
第五节 抗体工程和单克隆抗体技术	143
一、抗体工程的建立	143
二、抗体工程的概念和研究内容	144
三、单克隆抗体技术	144
四、基因工程抗体	152
第六节 动物细胞大规模培养技术	163
一、动物细胞大规模培养技术的概念	163
二、动物细胞大规模培养的条件	164
三、动物细胞大规模培养的培养基	164
四、动物细胞大规模培养的方法	164
五、动物细胞大规模培养系统的操作方式	169
六、动物细胞生物反应器	171
七、动物细胞大规模培养的影响因素和过程监控	173

第七节 动物细胞工程的应用	176
一、在临床医学与药物研发中的应用	176
二、在畜牧业中的应用	180
第八节 动物细胞工程的研究进展	181
一、转基因技术	181
二、细胞核移植与哺乳动物克隆技术	190
三、干细胞研究	193
四、组织工程	201
第九节 动物细胞工程在制药工业上的应用实例	205
一、利用动物细胞培养大规模生产蛋白质和疫苗	205
实例一 组织纤溶酶原激活剂的生产	206
实例二 抗 HBsAg 单克隆抗体的生产	208
实例三 哺乳动物细胞系统表达基因工程乙型肝炎病毒疫苗	210
二、转基因动物生产药物	211
实例 利用大鼠乳腺反应器特异性表达人促红细胞生成素	211
三、转基因动物作为药物筛选模型	212
实例 HCV5' NCR 转基因小鼠模型的建立	212

第四章 植物细胞工程 / 214

第一节 概述	214
第二节 植物细胞培养的理论基础	215
一、植物细胞的全能性	215
二、植物细胞的脱分化和再分化	216
三、植物激素的调控	217
第三节 植物细胞工程一般培养技术	218
一、植物组织培养的概念	218
二、植物细胞培养的特性	218
三、植物细胞培养的培养基及配制	218
四、植物细胞的培养方法	222
五、细胞突变体筛选技术	224
六、植物细胞种质保存	225
第四节 植物原生质体培养技术	227
一、植物原生质体制备	227
二、植物原生质体培养	229
三、原生质体培养的意义	230
第五节 植物细胞融合技术	231
一、诱导融合的方法	231
二、杂合体的鉴别与筛选	233

第六节 植物细胞大规模培养技术	234
一、培养基的选择	234
二、培养方式	234
三、影响细胞培养因素	236
第七节 植物转基因技术	237
一、细胞转化方式	237
二、植物基因转化的受体系统	244
三、转入基因的表达和分析	244
第八节 植物细胞工程在制药工业上的应用实例	245
一、利用植物细胞培养生产天然药物	246
实例一 人参细胞培养	246
实例二 红豆杉细胞培养	247
实例三 其他细胞培养	249
实例四 利用植物细胞培养进行生物转化	250
二、转基因植物生产抗体、重组疫苗和多肽类药物	251
实例一 利用转基因植物生产抗体	252
实例二 利用转基因植物生产疫苗	252
实例三 利用转基因植物生产其他生物药物	254

第五章 酶工程 / 255

第一节 概述	255
一、酶的定义与性质	255
二、酶的分类与命名	255
三、酶的结构与特性	256
四、酶的来源	257
第二节 酶工程技术	258
一、化学酶工程技术	258
二、生物酶工程技术	270
三、酶的分离、提纯及活性测定	279
四、酶工程研究中的热点问题	281
第三节 酶反应器与酶反应动力学	282
一、酶反应器的概念	282
二、酶反应器的类型	282
三、酶反应器的设计与选型	284
四、酶反应动力学与固定化酶反应动力学	284
第五节 固定化酶技术在制药工业上的应用实例	291
一、聚丙烯酰胺凝胶包埋法制备固定化大肠杆菌(含门冬氨酸酶)	291
二、包埋法固定化假单胞菌(含 L-门冬氨酸- β -脱羧酶)	
生产 L-丙氨酸	291

三、卡拉胶包埋法制备固定化黄色短杆菌 (含延胡索酸酶)	
生产 L-苹果酸	292
四、固定化氨基酰化酶拆分 DL-苯丙氨酸	292
五、固定化酵母细胞生产果糖-1,6-二磷酸	293
六、固定化大肠杆菌生产 γ -氨基丁酸	293
七、明胶-戊二醛包埋法制备固定化链霉菌细胞 (含葡萄糖异构酶)	294

第六章 微生物工程 / 295

第一节 概述	295
一、生物工程的概念及发展	295
二、生物工程的一般过程	296
三、生物工程的特点	298
第二节 微生物细胞培养技术	298
一、培养基的组成	299
二、培养基的种类	301
三、灭菌	302
四、微生物的培养方法	303
五、发酵过程的控制	303
第三节 微生物菌种选育及原生质体技术	308
一、菌种选育的理论基础	308
二、菌种选育的经典方法	309
三、原生质体融合	311
第四节 代谢工程	313
一、代谢工程的概念	313
二、代谢网络理论	314
三、代谢工程的研究方法	314
四、代谢工程的应用	315
第五节 生物工程的应用与发展前景	317
一、生物工程产品的主要类型	317
二、生物工程在医药工业中的应用	318
三、生物工程的发展前景	320
第六节 生物工程在制药工业上的应用实例	322
一、青霉素的生产工艺	322
二、L-赖氨酸生产工艺	324
三、L-门冬酰胺酶的生产工艺	325

参考文献 / 327

一、生物工程（技术）的含义

20 世纪后半叶，生命科学异军突起，日新月异，产生了巨大的变革。特别是微生物学、遗传学、生物化学、细胞生物学和分子生物学在理论和方法上的突破，使生物工程脱颖而出，成为 21 世纪最有希望和前景的高新技术领域。生物工程是指：利用生物有机体（包括微生物和动、植物）或其组成部分（包括器官、组织、细胞、细胞器）和组成成分（包括 DNA、RNA、蛋白质、酶、多糖、抗体等），形成新的技术手段来发展新产品和新工艺的一种技术体系。也是采用先进生物学和工程科学技术，有目的、有计划定向加工制造生物产品的一个新兴技术领域。生物技术在历史上有多种称谓，美国人曾称为“biotechnology and bioengineering”，意即“生物技术和生物工程”；欧洲人则称为“biomolecular engineering”（生物分子工程）；法国人最初称为“bio-génie”或“génie biologique”，即生物工程学；日本人称为“生物工学”；而英国人则用“biotechnology”即生物技术。纵观这些名称，无外乎生物加技术或工程，体现了该领域既强调技术的手段，也重视工程化、产业化的应用。目前，世界上统一称为生物技术（biotechnology）或生物工程（bioengineering），而更普遍地称为生物技术。

二、生物工程的发展过程

生物工程可以说是个既古老又年轻的科学。远古时期，人类即以简单的自然发酵技术生产乳酪、啤酒、酱醋及加工皮革等。相传 8000 年前苏米尔人已掌握制作啤酒技术，6000 年前埃及人已能制作面包，5000 多年以前，我国的酿酒技术已相当精湛。因此，人们将古代已非纯种微生物自然发酵工艺为标志的生物技术称为第一代生物技术。公元 10 世纪，我国就采用活疫苗预防天花。1957 年，Pasteur L 发现发酵过程是微生物作用的结果，随后相继出现了许多纯种微生物的发酵工业，如发酵法生产丙酮、丁醇和青霉素等，形成了生产抗生素、氨基酸、有机酸、酶制剂、核酸和单细胞蛋白等的发酵工业，人们将采用纯种微生物的发酵工艺称为近代生物技术，亦称为第二代生物技术。1972 年 Berg 首先实现了 DNA 体外重组，为从基因水平人工改造物种开创了先河；同时，细胞融合和单克隆技术以及动、植物细胞的大规模培养技术的相继成功；固定化酶、固定化细胞技术在工业上的广泛应用及新型生物反应器不断涌现；近期，基因工程药物的异军突起，动物克隆及转基因技术的不断成功，基因诊断、基因治疗、基因芯片、基因疫苗、转基因动物、RNA 干扰、microRNA、基因工程抗体、人源化抗体、治疗性疫苗和抗体等新技术和新产品的层出不穷，对医药、化工、食品、农业产生了巨大影响，形成了划时代的现代生物技术，即第三代生物技术。

三、现代生物工程的主要内容

现代生物工程是依据多学科的理论、技术与工程学原理综合而成。内容广泛，主要包括以下五项工程（技术），即基因工程、细胞工程、酶工程、微生物工程与蛋白质工程。

1. 基因工程 基因工程（gene engineering）是20世纪70年代兴起的一门新技术，其主要内容是应用人工方法将生物的遗传物质及脱氧核糖核酸（DNA）分离出来，在体外进行切割、拼接和重组，然后将重组了的DNA转入到某种宿主细胞或个体，从而赋予它们新的遗传特性；有时还使新的遗传信息（基因）在新的宿主细胞或个体中大量表达，以获得基因产物（多肽或蛋白质）。这种通过体外DNA重组创造新生物并给予特殊功能的技术就称为基因工程，也称为DNA重组技术。

2. 细胞工程 细胞工程（cell engineering）是指以生物的基本单位——细胞（包括器官和组织）为对象，在体外条件下进行培养、繁殖、再生、融合，以及细胞核、细胞质、染色体及细胞器（包括线粒体、叶绿体）的移植与改造，以达到改良生物品种和创造新品种，或加速繁育动、植物个体，或获得某种有用的物质的目的，内容包括动、植物细胞的体外培养技术、细胞融合技术、细胞器移植技术、克隆技术、干细胞技术等。

3. 酶工程 酶工程（enzyme engineering）是指通过化学方法、酶学方法和DNA重组技术改善自然酶的组成、结构和性质，提高酶的催化效率，降低成本，并在大规模工业化生产中应用的技术，包括酶的制备和酶与细胞的固定化，酶反应器的设计和放大，反应条件的控制和优化等。早期酶工程技术主要是从动、植物及微生物材料中提取、分离纯化制造各种酶制剂，并将其应用于化工、食品和医药等工业领域，特别是应用于各种手性化合物及中间体的合成。

4. 微生物工程 微生物工程（microbial engineering），是指微生物单一菌种在需氧和厌氧条件下在培养基中的纯培养，包括深层液体培养、固体培养、现代发酵技术等。由此可以利用微生物的某种特定功能，生产出人类所需的产品。

5. 蛋白质工程 蛋白质工程（protein engineering）又称为第二代基因工程，是指在基因工程基础上，结合蛋白质结晶学、计算机辅助设计和蛋白质化学等多学科的基础知识，通过对基因的人工定向改造等手段，从而达到对蛋白质进行修饰、改造、拼接，以产生能满足人类需要的新型蛋白质的技术。

值得注意的是，上述五大工程虽然各成体系，但不是各自孤立的，彼此间是相互依赖、互相联系、互相渗透的。其中基因工程发展最快、影响最大。因此基因工程是核心技术，是现代生物技术的主要内容，它能带动其他技术的发展。例如，可以利用基因工程方法构建基因工程细胞或菌，由此大大提高细胞或菌中某个（些）酶的量，或从基因水平对酶进行改造，以增加酶的稳定性或提高催化效率，促进酶工程的发展；基因工程中的重要步骤需要酶来完成；通过基因工程改造后获得的“工程菌（细胞）”都依赖于微生物工程或酶工程来生产有用物质等。归纳起来，五大工程相互依存，构成一个完整的整体，其中基因工程起主导作用，细胞工程起支撑作用，微生物工程是产品化、产业化的基础，酶工程是提高工业化水平、实现高效率及高自动化的工具。

四、现代生物工程与药学

现代生物工程发展至今,对农业、食品、轻工、环保和医药等诸多行业都产生了重大的影响,而影响最大、发展最迅速的是医药行业。

首先,基因工程药物的问世开辟了生物工程制药的新纪元。采用基因工程方法可以使微生物或体外培养的动物细胞产生有良好医疗效果、但难以获得的人体蛋白质或其他蛋白质药物。随着1982年重组胰岛素在美国上市,人生长激素、人干扰素、人组织纤维蛋白溶酶原激活剂、人促红细胞生成素、集落刺激因子、人白细胞介素-2等一大批基因工程药物相继投放市场,形成了生物技术药物的新门类。同时,基因工程技术的发展促进了转基因动物制药、基因诊断、基因治疗、基因芯片以及干细胞工程等一批相关技术的发展,为生物医药开辟了一片崭新的天地。

微生物工程可以应用于抗生素的生产。1928年,英国科学家Fleming发现青霉素以来,抗生素在临床上的应用已有50年的历史,年市场销售达到100亿美元,在疾病的治疗中发挥了巨大的作用。而抗生素的生产,则依赖发酵来完成,微生物工程可通过优化培养条件,有效提高抗生素的产量和得率。

细胞工程可以生产单克隆抗体,用于疾病的治疗与诊断。它是利用细胞融合技术,将经免疫的人或鼠淋巴细胞与骨髓瘤细胞相互融合形成杂交瘤,产生出单克隆抗体。

酶工程用于氨基酸、有机酸药物的生产与手性药物的合成;一批药物作用的受体、靶酶和通道蛋白的克隆和表达,为新药的筛选建立了新的模型等。这一切,对药理学产生了革命性的深远影响。

五、现代生物工程的成就及发展前景

20世纪50年代Watson和Crick阐明了DNA双螺旋结构,开辟了分子生物学的新纪元。而70年代初DNA重组技术的发现与应用,又宣告了以基因工程技术为核心的现代生物技术的诞生。经过40余年的发展,现代生物技术已成为世界上最令人瞩目的高新技术之一,并形成了新兴的生物工程产业,产生了巨大的社会效益。

生物工程约有2/3应用于医药,并给制药工业带来了革命性的变化。生物技术药物已成为制药行业中发展最快、最活跃、技术含量最高的领域。近20年来,全世界研制的生物技术药物超过2200种,1700多种进入临床试验。美国已批准165种生物技术药物和疫苗上市,另有370多种生物技术药物处于临床研究后期,其适应证主要包括肿瘤、感染性疾病、AIDS/HIV感染及相关疾病、心脑血管栓塞性疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病、自身免疫性疾病、糖尿病、器官移植等严重危害人类健康的最大疾病。生物技术药物类别主要包括:重组激素类药物、重组细胞因子药物、重组溶血栓药物、人血液代用品、抗体药物、重组可溶性受体药物、疫苗、反义寡核苷酸药物、基因工程疫苗等。据统计,2005年全球生物制药产业的年销售额已超过550亿美元,其中22个品种成为年销售额超过10亿美元的“重磅炸弹”。预计到2016年,生物技术药物市场将达到约2100亿美元,占全球药品费用总支出17%左右。此外,截至2013年底,国家食品药品监督管理总局(SFDA)也已批准了36种重组蛋白质、治疗性抗体或基因治疗产品上市。近200个生物技术药处于注册审批及临床试验的不同阶段。