

作者：刘霞 来源：科技日报 发布时间：2009-2-9 10:44:17

[小字号](#)[中字号](#)[大字号](#)

## FDA首次批准由转基因动物生产药物上市

用于治疗遗传性抗凝血酶缺乏症

据《纽约时报》报道，美国食品药品监督管理局（FDA）2月6日首次批准了用转基因山羊奶研制而成的抗血栓药物Atryn上市。分析人士称，这种新药的推出，有望拉开用活的转基因动物器官作为药物工厂的序幕，未来几年类似药物将会相继上市。

Atryn由设在马萨诸塞州的GTC生物制药公司研发生产，通过对山羊进行基因改造后，山羊奶中就会产生丰富的抗凝血酶，这种蛋白在人体内可以作为天然的血液稀释剂，用于治疗遗传性抗凝血酶缺乏症。

为了制造这种蛋白，GTC公司从人的基因中提取了抗凝血酶，将其同山羊的DNA结合在一起（通常情况下，该DNA控制羊奶中蛋白的生产，以确保该抗凝血酶仅仅在羊奶中产生）。接着，研究人员将该基因注射进一个单细胞的山羊胚胎，然后将胚胎移植进母羊的子宫，山羊出生后，其羊奶中就会产生该蛋白。

抗凝血酶缺乏症患者，其血液易于凝结，如果凝结的血块流经肺部或脑部可导致死亡，孕妇若患有此症容易造成流产或胎死腹中。GTC公司称，该药物今年第二季度可能会在美国大规模上市。2006年，欧洲已经批准使用该药物来阻止身患遗传性抗凝血酶缺乏症病人在手术或分娩过程中可能出现的凝血现象。

与目前的生物发酵和细胞培养制药方式相比，这种转基因动物生产抗凝血酶的方式成本更低，生产规模也会更大。一个细胞培养工厂的成本为几亿美元，而使用转基因动物则可以少用几千万美元，另外，细胞培养还无法一次性生产出大量药物。

但许多基因安全和动物保护主义者对转基因动物来制造药物提出了质疑，他们认为，对于该药物的长期影响还知之甚少，FDA有必要确定该药物是否存在负面影响。FDA在一份声明中称，生产商GTC已经采取了足够的措施确保来自于转基因山羊的食物不会进入食物供应中，公司会通过掩埋或者焚烧的方式对转基因山羊进行处理。

目前也有一些其他公司正在进行相关产品的研发。荷兰Pharming公司计划于年内申请上市利用转基因兔奶生产一类治疗遗传性血管性水肿的药物，美国Pharm Athene公司正在研发使用转基因山羊的羊奶生产治疗神经毒气中毒的药物。GTC公司也计划用转基因动物制造其他治疗癌症和关节炎以及血友病的药物。

[更多阅读](#)

[《纽约时报》报道原文（英文）](#)

发E-mail给：



[打印](#) | [评论](#) | [论坛](#) | [博客](#)

读后感言：

### 相关新闻

用转基因农作物解决人类温饱难题引争议  
美FDA发布转基因动物管理条例  
西安诞生转人类基因家兔 有利研究心脑血管疾病  
美业余科学家试图通过转基因技术创造新生命形态  
巴西开发出可吸附重金属离子的转基因细菌  
西南大学开发出我国首例转基因新型有色茧实用蚕品种  
李家洋院士：转基因不可怕 粮食可增产水果能变疫苗  
黄大昉专访：转基因技术事关粮食安全

### 一周新闻排行

浙大院士课题组涉嫌造假 国际期刊撤销多篇论文  
《中国科学D辑：地球科学》：汶川地震前兆之谜  
四川一高校招生处长受贿206万 “破格”补录3...  
李连达院士回应论文造假：系检举人报复  
浙大认定院士课题组论文造假与院士无关  
英研究称：下巴棱角多的女性易出轨  
薛涌：中国大学的弱智化倾向  
对话李连达院士：我没有做到一个院长应该做的工作