

Οι βασικές τεχνικές της Φαρμακευτικής Βιοτεχνολογίας

Η σύγχρονη Βιοτεχνολογία έχει φέρει επανάσταση στην ιατρική με την παραγωγή προηγμένων φαρμάκων. Μέσω της **γενετικής μηχανικής** και της **τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA**, οι επιστήμονες μπορούν πλέον να παράγουν θεραπευτικές πρωτεΐνες, στοχευμένα αντισώματα και γονιδιακές θεραπείες που αντιμετωπίζουν τη ρίζα των νοσημάτων με εξαιρετική ακρίβεια και ελάχιστες παρενέργειες.

Οι κύριες εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στην παραγωγή προηγμένων φαρμάκων περιλαμβάνουν: **ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες (Βιοφάρμακα)**, **μονοκλωνικά αντισώματα (mAbs)**, **γονιδιακές Θεραπείες**, **θεραπείες CAR-Tα**, **Εμβόλια Νέας Γενιάς**

Οι βασικές τεχνικές της **Φαρμακευτικής Βιοτεχνολογίας** συνδυάζουν τη μοριακή βιολογία με τη μικροβιολογία για τον σχεδιασμό, την παραγωγή και τον έλεγχο θεραπευτικών πρωτεϊνών, εμβολίων και γονιδιακών φαρμάκων.

Οι πυλώνες πάνω στους οποίους βασίζεται ο κλάδος περιλαμβάνουν:

- **Ανασυνδυασμένο DNA (rDNA):** Η βασική διαδικασία απομόνωσης ενός γονιδίου και ενσωμάτωσής του στο DNA ενός οργανισμού-ξενιστή (π.χ. βακτήριο *E. coli*) ώστε να παραχθεί μαζικά μια θεραπευτική πρωτεΐνη (π.χ. ινσουλίνη).
- **Τεχνολογία Μονοκλωνικών Αντισωμάτων (mAbs):** Χρησιμοποιείται για την παραγωγή εξαιρετικά στοχευμένων αντισωμάτων που αναγνωρίζουν συγκεκριμένα αντιγόνα. Αποτελεί τη βάση για σύγχρονες ανοσοθεραπείες και αντικαρκινικά φάρμακα.
- **Κυτταροκαλλιέργειες:** Ανάπτυξη ζωικών, φυτικών ή μικροβιακών κυττάρων σε ελεγχόμενες συνθήκες (βιοαντιδραστήρες) για τη βιομηχανική παραγωγή των φαρμακευτικών ουσιών.
- **Μηχανική Ζυμώσεων (Fermentation):** Η κλιμάκωση της καλλιέργειας μικροοργανισμών για την παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων βιολογικών προϊόντων, όπως τα αντιβιοτικά.
- **Γονιδιακή Θεραπεία & Επεξεργασία Γονιδιώματος:** Τεχνικές διόρθωσης ή αντικατάστασης ελαττωματικών γονιδίων (π.χ. με χρήση συστημάτων CRISPR-Cas9) για την αντιμετώπιση κληρονομικών νοσημάτων.
- **Χρωματογραφία & Απομόνωση:** Σειρά μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον διαχωρισμό, την καθαρότητα και τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας από το βιολογικό μείγμα

❖ Τεχνολογία Ανασυνδυασμένου DNA.

Χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ξένων γονιδίων σε οργανισμούς-ξενιστές (π.χ. βακτήρια, ζυμομύκητες), ώστε αυτοί να παράγουν μαζικά θεραπευτικές πρωτεΐνες, όπως ινσουλίνη και αυξητικές ορμόνες.

Η **τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA** είναι το σύνολο των εργαστηριακών τεχνικών που επιτρέπουν την απομόνωση, αποκοπή και συνένωση γενετικού υλικού από διαφορετικές πηγές. Δημιουργεί νέα μόρια DNA (ανασυνδυασμένα) που εισάγονται σε ζωντανούς οργανισμούς, προσδίδοντάς τους νέες, επιθυμητές ιδιότητες.

Τα 4 Βασικά Στάδια. Η διαδικασία ακολουθεί συγκεκριμένα βήματα για να ολοκληρωθεί με επιτυχία:

1. **Απομόνωση DNA:** Συλλογή του DNA από τον οργανισμό-δότη και απομόνωση του επιθυμητού γονιδίου, καθώς και του φορέα (π.χ. πλασμίδιο βακτηρίου).
2. **Κοπή:** Χρήση **ενδονουκλεασών περιορισμού** (μοριακά ψαλίδια) για την αποκοπή του γονιδίου και το άνοιγμα του φορέα.
3. **Συγκόλληση:** Ένωση του γονιδίου με τον φορέα χρησιμοποιώντας το ένζυμο **DNA δεσμάση**, δημιουργώντας το ανασυνδυασμένο μόριο.
4. **Μεταφορά:** Εισαγωγή του ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρο-ξενιστή (π.χ. βακτήριο) για κλωνοποίηση.

Η τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA περιλαμβάνει όλες τις τεχνικές που οδηγούν σε μεταφορά του γενετικού υλικού από τον ένα οργανισμό στον άλλο. Τα στάδια της διαδικασίας αυτής είναι:

- **Η κατασκευή του ανασυνδυασμένου DNA.** Για το σκοπό αυτό το ολικό DNA από έναν οργανισμό δότη απομονώνεται, κόβεται ενζυματικά με ειδικά ένζυμα, τις περιοριστικές ενδονουκλεάσες, και ενώνεται με ένα φορέα κλωνοποίησης. Ο **φορέας κλωνοποίησης** είναι ένα μόριο DNA, π.χ. πλασμίδιο ή DNA φάγων, το οποίο μπορεί να αυτοδιπλασιάζεται ανεξάρτητα μέσα σε ένα κύτταρο-ξενιστή όπως ένα βακτήριο. Το DNA που δημιουργείται είναι ανασυνδυασμένο.
- **Η μεταφορά του ανασυνδυασμένου μορίου DNA σε ένα κύτταρο-ξενιστή.** Η εισαγωγή του DNA σε βακτηριακό κύτταρο-ξενιστή ονομάζεται μετασηματισμός.
- **Η επιλογή και απομόνωση των κυττάρων-ξενιστών.** Στο στάδιο αυτό τα κύτταρα-ξενιστές που έχουν προσλάβει το ανασυνδυασμένο DNA επιλέγονται από εκείνα που δεν το έχουν προσλάβει. Κάθε βακτήριο που προσλαμβάνει ένα μόνο μόριο ανασυνδυασμένου DNA πολλαπλασιάζεται και παράγει μια αποικία που αποτελεί ένα βακτηριακό κλώνο. Είναι φανερό ότι με την παραπάνω διαδικασία παράγονται χιλιάδες κλώνοι, που ο καθένας περιέχει ένα ανασυνδυασμένο μόριο DNA διαφορετικό από τους υπόλοιπους κλώνους.
- **Η επιλογή ενός βακτηριακού κλώνου που περιέχει το επιθυμητό τμήμα DNA.** Αυτή πραγματοποιείται με τη βοήθεια ειδικών μορίων ανιχνευτών, όπως θα αναλυθεί στη συνέχεια.
- **Εφαρμογές**
Ιατρική: Παραγωγή ανθρώπινης ινσουλίνης, αυξητικής ορμόνης και εμβολίων με τη βοήθεια μικροοργανισμών.

- **Γεωργία & Κτηνοτροφία:** Δημιουργία **διαγονιδιακών φυτών** ανθεκτικών σε ασθένειες, παράσιτα ή ακραίες καιρικές συνθήκες.
- **Βιομηχανία:** Δημιουργία βακτηρίων που διασπών πετρελαιοκηλίδες ή παράγουν χρήσιμα. Η **τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA** είναι το σύνολο των εργαστηριακών τεχνικών που επιτρέπουν την απομόνωση, αποκοπή και συνένωση γενετικού υλικού από διαφορετικές πηγές. Δημιουργεί νέα μόρια DNA (ανασυνδυασμένα) που εισάγονται σε ζωντανούς οργανισμούς, προσδίδοντάς τους νέες, επιθυμητές ιδιότητες.

Η **παραγωγή πρωτεϊνών** με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA (γενετική μηχανική) είναι μια θεμελιώδης βιοτεχνολογική διαδικασία που επιτρέπει τη δημιουργία φαρμακευτικών και βιομηχανικών πρωτεϊνών σε μεγάλες ποσότητες.

Η μέθοδος βασίζεται στη μεταφορά ενός συγκεκριμένου γονιδίου από έναν οργανισμό-δότη σε έναν οργανισμό-ξενιστή (συνήθως βακτήριο), ο οποίος στη συνέχεια παράγει την επιθυμητή πρωτεΐνη.

Βασικά Στάδια Παραγωγής

Απομόνωση του γονιδίου-στόχου: Επιλέγεται το DNA που κωδικοποιεί την επιθυμητή πρωτεΐνη. Συχνά χρησιμοποιείται cDNA (συμπληρωματικό DNA), το οποίο παράγεται από mRNA μέσω του ενζύμου αντίστροφη μεταγραφάση, εξασφαλίζοντας ότι το γονίδιο περιέχει μόνο τις περιοχές που κωδικοποιούν αμινοξέα.

Ενσωμάτωση σε φορέα (πλασμίδιο): Το γονίδιο εισάγεται σε έναν φορέα, συνήθως ένα πλασμίδιο (μικρό κυκλικό DNA βακτηρίων), με τη χρήση περιοριστικών ενδονουκλεασών (ένζυμα που κόβουν το DNA) και DNA δεσμάσης (ένζυμο που ενώνει τα τμήματα).

Εισαγωγή σε κύτταρο-ξενιστή: Ο ανασυνδυασμένος φορέας (πλασμίδιο + γονίδιο) εισάγεται σε έναν ξενιστή, συχνά το βακτήριο *E. coli*, μέσω της διαδικασίας του μετασχηματισμού.

Επιλογή και Καλλιέργεια: Τα βακτήρια που έχουν προσλάβει το πλασμίδιο επιλέγονται (συχνά μέσω ανθεκτικότητας σε αντιβιοτικά) και καλλιεργούνται σε μεγάλους βιοαντιδραστήρες.

Παραγωγή και Καθαρισμός: Τα βακτήρια εκφράζουν το ξένο γονίδιο και παράγουν την πρωτεΐνη, η οποία στη συνέχεια απομονώνεται και καθαρίζεται.

Πλεονεκτήματα

- **Καθολικότητα γενετικού κώδικα:** Επιτρέπει σε βακτήρια να διαβάζουν ανθρώπινα γονίδια.
- **Υψηλή απόδοση:** Παραγωγή μεγάλης ποσότητας πρωτεΐνης σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Η τεχνολογία αυτή έφερε επανάσταση στη φαρμακοβιομηχανία, επιτρέποντας την ασφαλή και μαζική παραγωγή θεραπευτικών

❖ Τεχνολογία Μονοκλωνικών Αντισωμάτων (mAbs).

Αφορά τη δημιουργία ειδικών πρωτεϊνών που στοχεύουν με ακρίβεια παθογόνα κύτταρα ή υποδοχείς. Χρησιμοποιείται ευρέως στην ογκολογία και σε αυτοάνοσα νοσήματα.

❖ Γονιδιακή Θεραπεία & CRISPR.

Τεχνικές που είτε εισάγουν λειτουργικά γονίδια για την αντικατάσταση ελαττωματικών (μέσω ιικών φορέων) είτε διορθώνουν απευθείας το DNA (γονιδιωματική επεξεργασία) για την αντιμετώπιση κληρονομικών ασθενειών.

Η γονιδιακή θεραπεία είναι μια επαναστατική ιατρική μέθοδος που χρησιμοποιεί τα ίδια τα **γονίδια** ως φάρμακο. Στοχεύει στην αντιμετώπιση κληρονομικών ή επίκτητων ασθενειών διορθώνοντας, αντικαθιστώντας ή απενεργοποιώντας τις προβληματικές γενετικές μεταλλάξεις που τις προκαλούν στον οργανισμό.

Τι είναι η Γονιδιακή Θεραπεία;

Η γονιδιακή θεραπεία παρεμβαίνει στο γενετικό υλικό του ατόμου με στόχο τη θεραπεία ή πρόληψη ασθενειών σε αιτιολογικό επίπεδο. Οι βασικές μέθοδοι περιλαμβάνουν:

- **Εισαγωγή:** Προσθήκη ενός υγιούς γονιδίου για να αντικαταστήσει το ελαττωματικό.
- **Απενεργοποίηση:** Σίγαση (απενεργοποίηση) ενός μεταλλαγμένου γονιδίου που δεν λειτουργεί σωστά.
- **Επιδιόρθωση:** Αντικατάσταση του τμήματος που έχει τη μετάλλαξη με ένα σωστό κομμάτι DNA.

Τι είναι τα Γονίδια;

- **Δομή:** Κάθε γονίδιο είναι ένα τμήμα DNA το οποίο βρίσκεται στα χρωμοσώματα του πυρήνα του κυττάρου.
- **Λειτουργία:** Λειτουργούν ως «συνταγές» για τον οργανισμό. Δίνουν τις οδηγίες στα κύτταρα να παράγουν συγκεκριμένες πρωτεΐνες, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη δομή και τη λειτουργία των ιστών και των οργάνων μας.
- **Μεταλλάξεις:** Εάν ένα γονίδιο έχει υποστεί βλάβη ή μετάλλαξη (λάθος στην πληροφορία), μπορεί να οδηγήσει στην παραγωγή ελαττωματικών πρωτεϊνών, προκαλώντας έτσι γενετικές ασθένειες.

Πώς Λειτουργούν τα Γονίδια

- **Τι είναι:** Τα γονίδια είναι τα βασικά βιολογικά «αρχεία» που περιέχουν τις οδηγίες για τη δημιουργία πρωτεϊνών. Καθορίζουν τα πάντα στο σώμα μας, από τα φυσικά χαρακτηριστικά μέχρι τον τρόπο που λειτουργούν τα κύτταρά μας.

- **Το πρόβλημα:** Όταν ένα γονίδιο λείπει, είναι ελαττωματικό ή δεν λειτουργεί σωστά, η διαδικασία παραγωγής πρωτεϊνών διαταράσσεται, προκαλώντας σοβαρές ασθένειες.

Μηχανισμός Γονιδιακής Θεραπείας

Η θεραπεία παρεμβαίνει άμεσα στο DNA με τους εξής τρόπους:

1. **Αντικατάσταση:** Εισάγει ένα υγιές αντίγραφο του γονιδίου για να αντικαταστήσει το μεταλλαγμένο που προκαλεί το πρόβλημα.
2. **Απενεργοποίηση:** «Σβήνει» ή απενεργοποιεί (knock out) ένα μεταλλαγμένο γονίδιο που λειτουργεί επιβλαβώς.
3. **Ενίσχυση:** Προσθέτει ένα εντελώς νέο γονίδιο για να βοηθήσει το σώμα να καταπολεμήσει μια ασθένεια (π.χ. στον καρκίνο).

Τρόπος Χορήγησης

Για να φτάσει το σωστό γονίδιο στα κύτταρα-στόχους, χρησιμοποιούνται συνήθως αβλαβείς **ιοί (φορείς)**. Αυτοί οι ιοί έχουν τροποποιηθεί γενετικά ώστε να μην προκαλούν ασθένεια, αλλά να δρουν ως «οχήματα» μεταφοράς του γενετικού υλικού. Η διαδικασία μπορεί να γίνει:

- **Ex vivo (έξω από το σώμα):** Τα κύτταρα του ασθενούς λαμβάνονται, τροποποιούνται στο εργαστήριο και στη συνέχεια επανεγχύονται.
- **In vivo (μέσα στο σώμα):** Το υγιές γονίδιο χορηγείται απευθείας στον ασθενή μέσω ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης.

Κλινικές Εφαρμογές

Η επιστήμη έχει σημειώσει τεράστια πρόοδο σε τομείς όπως:

- **Κληρονομικές παθήσεις:** Αντιμετώπιση της Μεσογειακής Αναιμίας, της κυστικής ίνωσης και της αιμορροφιλίας.
- **Οφθαλμολογία:** Θεραπείες που αποκαθιστούν τη σοβαρή απώλεια όρασης από γενετικά αίτια.
- **Ογκολογία:** Ειδικές θεραπείες (όπως τα κύτταρα CAR-T) που εκπαιδεύουν το ανοσοποιητικό σύστημα να εντοπίζει και να καταστρέφει καρκινικά κύτταρα.

Πώς εφαρμόζεται;

Για να εισαχθεί το γενετικό υλικό στα κύτταρα του ασθενούς, συνήθως χρησιμοποιούνται ειδικοί «φορείς», συχνά ακίνδυνοι ιοί (αδενοϊοί) που έχουν τροποποιηθεί κατάλληλα, ή απευθείας τεχνολογία επεξεργασίας γονιδίου. Η εφαρμογή γίνεται με δύο τρόπους: [1, 2]

- **Ex vivo:** Τα κύτταρα λαμβάνονται από τον ασθενή, διορθώνονται στο εργαστήριο και επανεισάγονται στον οργανισμό.

- **In vivo:** Το θεραπευτικό γονίδιο χορηγείται απευθείας μέσα στον οργανισμό του ασθενούς

❖ **Κυτταρική Θεραπεία (π.χ. CAR-T).**

Περιλαμβάνει την τροποποίηση των ίδιων των κυττάρων του ασθενούς (ή δοτών) στο εργαστήριο και την επανεισαγωγή τους, ώστε να καταπολεμήσουν εξειδικευμένες ασθένειες, όπως ορισμένες μορφές καρκίνου.

❖ **Τεχνολογίες Ζύμωσης & Κυτταρικών Καλλιιεργειών**

Χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη των κυττάρων σε βιομηχανική κλίμακα εντός ειδικών βιοαντιδραστήρων, προκειμένου να συλλεχθούν και να καθαριστούν τα τελικά φαρμακευτικά βιομόρια.

❖ **Τεχνολογία ιστοκαλλιέργειας. Οι βασικότερες εφαρμογές της στη φαρμακευτική βιοτεχνολογία**

Η τεχνολογία της **ιστοκαλλιέργειας (tissue culture)** αποτελεί βασικό πυλώνα της φαρμακευτικής βιοτεχνολογίας, καθώς επιτρέπει την ανάπτυξη και τον χειρισμό κυττάρων, ιστών ή οργάνων σε ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες (*in vitro*). Η χρήση της εκτείνεται από την παραγωγή σωτήριων φαρμάκων έως τη μοντελοποίηση ασθενειών.

1. Παραγωγή Δευτερογενών Μεταβολιτών και Φαρμακευτικών Ουσιών

Πολλά σύγχρονα φάρμακα προέρχονται από φυτικές πηγές. Η ιστοκαλλιέργεια επιτρέπει την απομόνωση και παραγωγή αυτών των ουσιών χωρίς την ανάγκη καλλιέργειας ολόκληρων των φυτών στο έδαφος.

- **Βιοαντιδραστήρες μεγάλης κλίμακας:** Καλλιέργειες φυτικών κυττάρων σε υγρά μέσα χρησιμοποιούνται για τη μαζική παραγωγή πολύτιμων ενώσεων.
- **Παραγωγή αντικαρκινικών φαρμάκων:** Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η πακλιταξέλη (Taxol), η οποία παράγεται μέσω κυτταρικών καλλιιεργειών του είδους *Taxus*, προστατεύοντας ταυτόχρονα τα δέντρα από την υλοτομία.
- **Σταθερή παροχή:** Η παραγωγή δεν επηρεάζεται από τις καιρικές συνθήκες, τις εποχές ή τις πολιτικές κρίσεις στις χώρες προέλευσης των φυτών.

2. Παραγωγή Ανασυνδυασμένων Πρωτεϊνών και Βιοφαρμάκων

Η καλλιέργεια ζωικών, ανθρώπινων αλλά και φυτικών κυττάρων αποτελεί το εργοστάσιο για τη δημιουργία πολύπλοκων θεραπευτικών μορίων.

- **Μονοκλωνικά αντισώματα:** Παράγονται κυρίως μέσω καλλιέργειας κυττάρων θηλαστικών (όπως τα κύτταρα CHO - Chinese Hamster Ovary) και χρησιμοποιούνται στη στοχευμένη θεραπεία του καρκίνου και αυτοάνοσων νοσημάτων.
- **Εμβόλια και ορμόνες:** Η παραγωγή ανασυνδυασμένης ινσουλίνης, αυξητικής ορμόνης και διαφόρων εμβολίων βασίζεται αποκλειστικά σε ελεγχόμενες κυτταροκαλλιέργειες.
- **Μοριακή γεωργία (Molecular Farming):** Χρήση φυτικών ιστοκαλλιιεργειών για την έκφραση ανθρώπινων πρωτεϊνών και αντισωμάτων με χαμηλότερο κόστος και αυξημένη ασφάλεια έναντι ανθρωπογόνων παθογόνων.

3. Έλεγχος Τοξικότητας και Ανακάλυψη Νέων Φαρμάκων (Drug Discovery)

Πριν ένα υποψήφιο φάρμακο δοκιμαστεί σε ζωντανούς οργανισμούς, περνά από αυστηρούς εργαστηριακούς ελέγχους.

- **In vitro screening:** Χιλιάδες χημικές ενώσεις δοκιμάζονται ταυτόχρονα σε κυτταρικές σειρές για να εντοπιστεί η θεραπευτική τους δράση.
- **Μείωση των δοκιμών σε ζώα:** Οι ιστοκαλλιέργειες προσφέρουν μια ηθική και οικονομική εναλλακτική λύση, μειώνοντας την ανάγκη για προκλινικές μελέτες σε πειραματόζωα.
- **Ανθρωποκεντρικά μοντέλα:** Η χρήση ανθρώπινων κυττάρων παρέχει αποτελέσματα που προσομοιάζουν καλύτερα την αντίδραση του ανθρώπινου οργανισμού σε σχέση με τα ζώα.

4. Μοντελοποίηση Ασθενειών και Οργανοειδή (Organoids)

Οι σύγχρονες τεχνικές 3D ιστοκαλλιέργειας επιτρέπουν τη δημιουργία μικροσκοπικών, τρισδιάστατων δομών που μιμούνται τη δομή και τη λειτουργία πραγματικών ανθρώπινων οργάνων.

- **Οργανοειδή (Organ-on-a-chip):** Μικρογραφίες ήπατος, νεφρών ή εγκεφάλου χρησιμοποιούνται για τη μελέτη της εξέλιξης ασθενειών (π.χ. Αλτσχάιμερ, καρκίνος).
- **Εξατομικευμένη ιατρική:** Ιστοί που προέρχονται από τα βλαστοκύτταρα ενός συγκεκριμένου ασθενούς καλλιεργούνται στο εργαστήριο, επιτρέποντας στους γιατρούς να δοκιμάσουν ποιο φάρμακο είναι πιο αποτελεσματικό για τον συγκεκριμένο άνθρωπο πριν του το χορηγήσουν.

5. Μικροπολλαπλασιασμός Φαρμακευτικών Φυτών

Η διατήρηση και ο μαζικός πολλαπλασιασμός σπάνιων ή απειλούμενων φαρμακευτικών φυτών επιτυγχάνεται μέσω της **in vitro** καλλιέργειας ιστών.

- **Κλωνοποίηση υψηλής απόδοσης:** Παραγωγή χιλιάδων πανομοιότυπων φυτών (κλώνων) από ένα μόνο μικρό τμήμα ιστού (έκφυτο), διασφαλίζοντας ότι όλα τα

νέα φυτά θα έχουν την ίδια υψηλή συγκέντρωση της επιθυμητής θεραπευτικής ουσίας.

- **Απαλλαγή από παθογόνα:** Καλλιέργειες μεριστωμάτων χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία φυτών εντελώς απαλλαγμένων από ιούς και μύκητες, εξασφαλίζοντας καθαρή πρώτη ύλη για τη φαρμακοβιομηχανία.

Βασικές Εργαστηριακές Τεχνικές

- **PCR (Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης):** Χρησιμοποιείται για τον πολλαπλασιασμό συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA σε εκατομμύρια αντίγραφα.
- **Ηλεκτροφόρηση:** Μέθοδος διαχωρισμού μορίων (DNA, RNA, πρωτεΐνες) βάσει του μεγέθους και του ηλεκτρικού τους φορτίου.
- **Αλληλούχιση DNA:** Τεχνολογίες όπως το Next Generation Sequencing (NGS) που επιτρέπουν τη γρήγορη ανάγνωση ολόκληρων γονιδιωμάτων

Η φαρμακευτική βιοτεχνολογία βασίζεται σε τεχνικές που επιτρέπουν την απομόνωση, ανάλυση και μαζική παραγωγή θεραπευτικών πρωτεϊνών, αντισωμάτων και γονιδίων. Οι βασικότερες εργαστηριακές τεχνικές περιλαμβάνουν:

- **Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης (PCR):** Χρησιμοποιείται για τον γρήγορο πολλαπλασιασμό συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA. Είναι απαραίτητη για τη μελέτη γονιδίων, τη διάγνωση και τη δημιουργία ανασυνδυασμένων μορίων.
- **Ανασυνδυασμένο DNA & Κλωνοποίηση:** Η ενσωμάτωση επιθυμητών γονιδίων σε φορείς (πλασμίδια) και η εισαγωγή τους σε οργανισμούς-ξενιστές (όπως βακτήρια), με σκοπό την παραγωγή φαρμακευτικών πρωτεϊνών.
- **Ηλεκτροφόρηση:** Τεχνική διαχωρισμού μορίων DNA, RNA ή πρωτεϊνών ανάλογα με το μέγεθος και το φορτίο τους μέσω ηλεκτρικού πεδίου. Χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και ανάλυση των δειγμάτων.
- **Τεχνικές Υβριδοποίησης (Blotting):** Μέθοδοι όπως το **Southern**, **Northern** και **Western Blot** που ανιχνεύουν συγκεκριμένες αλληλουχίες DNA, RNA ή πρωτεϊνών αντίστοιχα, μέσα σε ένα σύνθετο μίγμα.
- **Ανοσοενζυμική Μέθοδος (ELISA):** Εργαστηριακός έλεγχος που χρησιμοποιεί αντισώματα και χρωματικές αλλαγές για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση συγκεκριμένων πρωτεϊνών ή αντιγόνων σε ένα δείγμα.
- **Χρωματογραφία & Φυγοκέντρηση:** Μέθοδοι διαχωρισμού, απομόνωσης και καθαρισμού των βιολογικών μορίων ή κυτταρικών οργανιδίων από το κυτταρικό υπόστρωμα.
- **Κυτταροκαλλιέργειες:** Ανάπτυξη ζωικών, φυτικών ή μικροβιακών κυττάρων υπό ελεγχόμενες συνθήκες, η οποία αποτελεί το βασικό μέσο για την παραγωγή εμβολίων και βιολογικών φαρμάκων.