

当生物技术遇到生物制药

诺维信生物制药公司致力于帮助制药公司开发出优异的生物制药产品。生物制药产品占有目前全球制药公司研发产品的三分之一。

从2003年起，制药行业一直以每年8%以上的速度增长。有迹象表明，人口老龄化、对医疗保健水平不断提高的需求以及新兴国家不断扩大的市场是推动制药行业未来不断增长的动力。

随着发达国家的人均寿命不断增长，老龄化人口的比例在不断加大。例如在2020年，日本、意大利、法国和德国将有五分之一的人口年龄超过65岁(见图1)。老龄化人口的增加意味着对医疗保健的需求将明显增长，即制药行业将面临更具潜力的市场。

同时，在新兴市场，不同年龄阶段的人群都在要求享有发达国家的医护标准。例如在印度，迅速增长的中产家庭具有很强的消费能力。饮食也发生了变化—有时反而变差了。随着印度人渐渐远离了他们的传统食物，II型糖尿病却愈演愈烈，主要原因就是

饮食不科学及缺乏运动。全世界有三分之二的病患是来自亚太地区，而中国就有4000万名患者。

II型糖尿病只是全世界范围内不断增长的新陈代谢疾病之一。肥胖症同样迅速增长。一项研究估计，美国有三分之二的人体重超重或肥胖，12%的医疗费用是与肥胖相关。

生物制药的地位

以下是制药公司认为未来将实现增长的医疗领域：

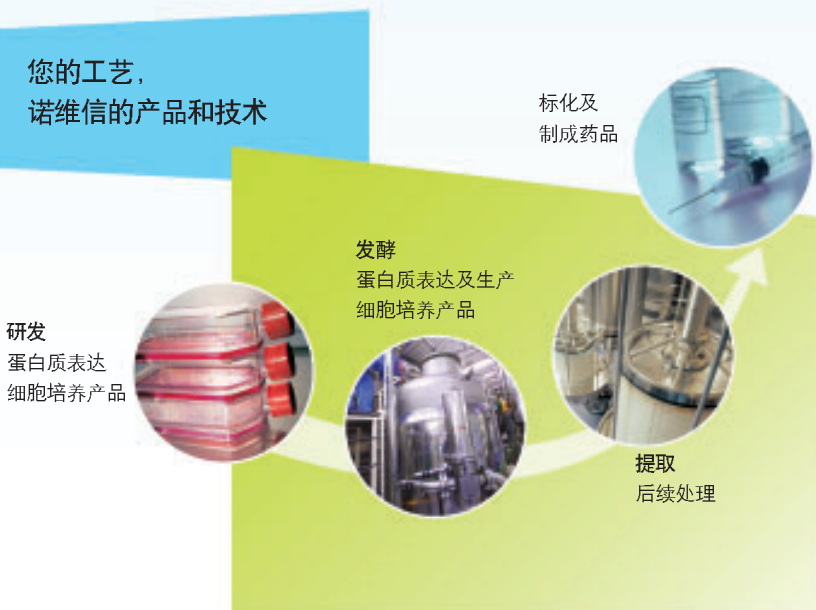
- 肥胖症 / 糖尿病 / 新陈代谢疾病
- 老年痴呆症及记忆类疾病
- 抗衰老
- 抗感染(因为抗生素耐药性不断增强)
- 保健(疾病预防)

许多新的治疗手段依赖于生物制药产品，而不是传统的化学合成药物。生物制药的优势在于它可以靶向定位于某一特定的疾病或身体某一特定区域。生物制药占有当今药物市场份额的11%，药物研发领域的32%。然而，药物研发的过程是漫长而昂贵的：平均的研发周期为12年，而平均的研发成本是12亿美金。

因此，生物制药行业自然就会去寻找能降低成本和缩短开发周期的方法。诺维信生物制药公司则将自己独特定位于向行业提供创新性的产品和技术来满足行业的这些需求。这样，可以提高药品的安全性和稳定性，并简化药品开发过程。

未来的一个解决方案是开发出单一的可可靠性高的寄主表达，并搭建起能生产一系列分子结构的平台，如蛋白质、肽类、抗体、域抗体等。这些系统可以帮助降低商业动作中的生产成本。

诺维信公司的产品和技术是如何适应于客户工艺的



2007年成立

在工业生物技术领域，诺维信公司具有多年丰富的生物、专业知识和技能。该公司的销售在世界生物技术公司中名列第七，但更以工业用酶制剂领域的市场领导者而享誉世界。诺维信生物制药公司成立于2007年，是诺维信公司致力于服务制药行业的重要组成部份。诺维信的核心能力在于重组蛋白的生产和大规模生物技术工艺用以生产酶制剂，这两项技术同样适用于生物制药的生产。

诺维信向制药公司提供重组产品和技术，为其发展提供支持。诺维信生物制药公司在包括丹麦、瑞典、英国和中国(在建中)等世界各地具有符合cGMP(现行良好操作

规范)的生产能力。例如在英国,诺维信开发出安全可靠的高产率酵母表达系统,并可以许可使用或按合同加工生产。

诺维信制药公司主要致力于四个领域:

- 用于药物配方的重组白蛋白,以制成更优良的药物和医疗设备
- 白蛋白融合技术,来延长药物的半衰期和提高治疗依从性
- 用于生产高级别药物和医疗设备的透明质酸
- 包含蛋白质 A 的各种重组蛋白,用于哺乳动物细胞培养来生产更优质的药物

诺维信的微生物工业化生物技术能力和生物制药行业的洞察力可以将各种领域统一在一起,优化工艺。

最新的业绩

在过去的 12 个月内,我们已经取得了令人注目的成绩。

2008 年 8 月,诺维信生物制药公司推出了 CellPrime® rTransferrin AF-1 是世界上第一个符合 cGMP 标准的通过微生物表达重组人类转铁蛋白。这一新型非动物源性的产品是现有用于哺乳动物细胞培养生产生物制药的替代产品。

接下来是 CellPrime rAlbumin AF-G 在 2009 年 4 月上市。这一补充性的新产品用

于生物制药生产中大规模哺乳动物细胞培养并在符合 ISO 标准的工厂中生产。

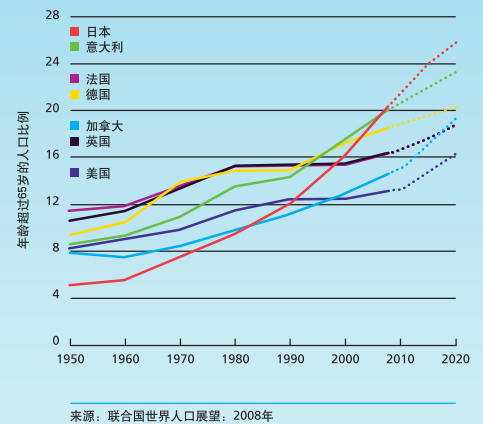
另外,在 2008 年 12 月与 sanofi-aventis 签署许可和合作协议,用以开发和营销抗微生物的肽 plectasin。这种药物成份 Plectasin NZ2114/SAR215500 是由诺维信于 2002 年找到的,靶向治疗严重感染,如葡萄球菌和链球菌引起的肺炎和败血症。这是诺维信第一个对外许可、进行进一步的临床前和临床研究的药物。Sanofi-aventis 公司在研发、营销和销售制药方面拥有专业技术,这正好可以与诺维信在蛋白开发、基因改造和蛋白质、肽类表达方面的专业优势互相补充。Plectasin 来自于真菌 *Pseudoplectania nigrella*。它是从真菌分泌的其他蛋白质中分离出来;其筛选、选育程序源于优化了的诺维信酶制剂领域。

另一个近期的成就是为 ConjuChem 公司供应了 Recombumin®。这是世界上第一个商业化的被批准用于人类疾病治疗的非动物源性的重组人类白蛋白。

新的 cGMP 标准的透明质酸生产设施

2009 年 4 月,诺维信在中国天津动工兴建了符合新的 cGMP 的工厂,生产制药级的透明质酸(HA)。HA 是一种多聚糖,它天然存在于人体内并可以在某些器官中找到。它具有极佳的保水性和粘弹特性,这使它成为效果显著的药物及医疗设备的药用辅料。制药

图 1. 老龄化的人口



级透明质酸将于 2011 年开始生产,但中试工艺样品已经可以提供。

一个成长的市场

诺维信制药公司的生物制药行业的市场位置十分强势,从而能够从行业的快速增长中受益,为结成合作伙伴的生物制药公司提供支持。其目标是成为通过向生物制药行业提供创新型的技术方案来影响促进行业发展的世界级企业。诺维信制药公司旨在成为重组系列产品和技术这一细分市场中的领导者。最近这些成绩表明他们已经在成功的道路上了。■

诺维信是生物制药公司都在孜孜以求的名字。

更多信息, 请联系

Peter Rosholm
pros@novozymes.com