

Otrzymywanie rekombinowanej insuliny ludzkiej i jej analogów w komórkach *Escherichia coli* IBA

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest opracowanie wydajnego procesu wytwarzania rekombinowanej insuliny ludzkiej i jej analogów (insuliny krótko- i długodziałające) w oparciu o szczep *Escherichia coli* 20 IBA.

PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna (biofarmaceutyki – leki biopodobne)
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: Pat. 239 062
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 4
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: środki własne 2019
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 3-4 lata

ZASTOSOWANIE

Wynik projektu może być wykorzystywany w branży farmaceutycznej. Podawanie insuliny jest ciągle najskuteczniejszym sposobem farmakoterapii w przypadkach wyjątkowo wysokiej hiperglikemii. Szacuje się, że obecnie na całym świecie liczba chorych na cukrzycę wynosi ponad 370 milionów, w 2030 roku wzrośnie do 552 milionów. W Polsce szacowana liczba chorych na cukrzycę wynosi 3,5 mln (9,1%). Według szacunków MFD odsetek chorych w dorosłej populacji Polski wzrośnie do około 11% w ciągu kolejnych 20 lat. Ta populacja może w przyszłości stanowić odbiorcę wyników projektu.

Otrzymywanie rekombinowanej insuliny ludzkiej i jej analogów w komórkach *Escherichia coli* IBA

PRZEBIEG PROCESU

Proces otrzymywania rekombinowanej insuliny ludzkiej w komórkach *E.coli* można podzielić na kilka etapów:

- ✓ Przeprowadzenie biosyntezy insuliny / analogów insuliny w fermentorze.
- ✓ Izolacja, oczyszczanie i rozpuszczanie ciał inkluzyjnych.
- ✓ Renaturacja białka (otrzymanie prekursora insuliny).
- ✓ Reakcja enzymatyczna z trypsyną w celu otrzymania insuliny.
- ✓ Kilkuetapowe oczyszczanie insuliny / analogów insuliny z zastosowaniem technik chromatografii niskociśnieniowej i HPLC.
- ✓ Liofilizacja.

Na każdym etapie wytwarzania insuliny wykonuje się analizy jakościowe i ilościowe w celu potwierdzenia tożsamości i czystości. W szczególności badane są: masa cząsteczkowa insuliny, ilość insuliny oraz zawartość zanieczyszczeń białkowych.

KONKURENCYJNOŚĆ

Korzyści z zastosowania wyników projektu należy rozpatrywać w wielu płaszczyznach:

- ✓ wkładu do rozwoju wiedzy w dziedzinie rekombinowanych insulin i jej analogów
- ✓ możliwości wprowadzenia polskich produktów na rynki zagraniczne
- ✓ podniesienia konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych obecnych na rynku insulin
- ✓ unowocześnienia produktów polskich firm farmaceutycznych obecnych na rynku insulin
- ✓ wymiernych efektów ekonomicznych wynikających ze wzrostu zaufania na rynku do polskich produktów.

Wykorzystanie wyników tego projektu przez zainteresowane polskie i zagraniczne firmy farmaceutyczne będzie istotnym wkładem do innowacyjności i nowoczesności rynku insulin i analogów insulin. Wdrożenie rezultatów projektu doprowadzi do znacznego obniżenia ceny najnowszej generacji bioterapeutyków oraz zwiększenia ich dostępności dla pacjentów, a tym samym ograniczenia kosztów społeczno-gospodarczych związanych z cukrzycą.

RYNEK/REFERENCJE

W Polsce toczy się ostra walka konkurencyjna między polskimi a zagranicznymi firmami produkującymi insulinę. Rynek farmaceutyczny insulin w Polsce jest zdominowany przez koncern amerykański Eli Lilly, duński Novo Nordisk oraz francusko-niemiecki Sanofi-Aventis. Udział polskiej firmy Bioton wynosi około 30%. Biorąc pod uwagę, że sprzedaż insulin w Polsce osiąga w skali rocznej blisko 600 mln PLN, wzrost udziału polskiej firmy nawet o 1% przynosi wzrost dochodów o 6 mln PLN w ciągu roku. W opisanym powyżej aspekcie wydaje się niezwykle ważna możliwość zainteresowania firm zagranicznych produktem projektu. Ewentualne pojawienie się polskich produktów dla diabetyków na rynkach zagranicznych ma potencjalnie wielowymiarowe pozytywne znaczenie, m. in. podnosi prestiż polskiego przemysłu farmaceutycznego, jest elementem podniesienia rentowności zaangażowanych firm oraz pozytywnie wpływa na opinię odbiorców o polskich produktach w tej dziedzinie farmakoterapii.