

吉林省首批重大科技成果转化“重组人胰岛素及制剂”项目通过验收

日期：2014年03月31日 吉林省科技厅

近日，通化东宝药业股份有限公司承担的吉林省首批重大科技成果转化“重组人胰岛素及制剂”项目通过了吉林省科技厅组织的专家组的验收和鉴定。专家组认为，项目在工艺研究、产品产业化方面达到了国际同类大企业的生产技术能力、水平和规模，整体上达到了国际先进水平。

项目实施期间，取得了一系列重大技术突破和创新性科技成果。以重组胰蛋白酶代替传统的动物源蛋白酶并应用于生产，从根本上解决了动物源性辅料带来的风险问题；解决了大规模生产中胰岛素共沉淀结晶生产工艺技术难题，制剂产品质量指标达到美国USP31版标准要求；建立了国际化胰岛素生产质量控制体系及标准。该项目获得吉林省科技进步奖一等奖1项；累计实现产值40.7亿元、销售收入27.6亿元、利税13.1亿元，取得了较好的经济效益。

通过该项目实施，通化东宝药业建立了高效表达重组人胰岛素的工程菌库以及规模化生产的发酵工艺及发酵系统，优化了规模化的蛋白质共沉淀结晶生产工艺，建成了一条年产重组人胰岛素冻干粉3000kg的生产线，胰岛素预混制剂生产能到达到3000万支，冻干粉针生产线通过了欧盟GMP认证，成为能与美国礼来、丹麦诺和诺德2家大型跨国制药企业竞争和抗衡的第3家医药企业。

目前，通化东宝药业正根据市场需要，加速研发和转化甘精胰岛素、门冬胰岛素、地特胰岛素及赖脯胰岛素4个品种20个规格的胰岛素三代产品—胰岛素类似物等高端科技成果，不断提升吉林省生物制药产业的国际市场竞争力。