

Применение биореакторов в производстве ветеринарных вакцин от китайской компании Yingde Bio представляет ООО «Синофармтех»

■ Сунь Ян, Хань Фэйэй, Су Сюодун,

компания по производству биофармацевтического оборудования и технологий Ченду Индэ Университет Цзяннань, Ченду, Китай

В последнее время быстрыми темпами расширяются масштабы мирового производства ветеринарных вакцин и все больше компаний уделяют внимание инвестициям в исследования и разработки, что приводит к развитию инновационных продуктов и технологических процессов. Благодаря этому инновации в области проектирования и производства биореакторов достигли значительного прогресса. Традиционно производство ветеринарных вакцин осуществлялось во вращающихся стеклянных реакторах, но FDA уже прекращает принимать заявки на утверждение GMP проектов с использованием таких установок для культивирования ветеринарных вакцин.

Рынок ветеринарных вакцин

Во всем мире существует множество производителей вакцин, но основная доля рынка сосредоточена главным образом в следующих компаниях: «Пфайзер» (PFIZER), «Мериал» (MERIAL), «Байер» (BAYER), «Берингер Ингельхайм» (BOEHRINGER INGELHEIM), «Шеринг Плау» SCHERING-PLOW, «Интервет» (INTERVET) и других международных компаний. С учетом влияния экономической глобализации усилилось непрерывное слияние и реорганизация компаний-производителей ветеринарных вакцин, вместе с тем

все более строгими становятся требования, предъявляемые к контролю качества и безопасности вакцин. Именно поэтому эффективное производство безопасных, широкомасштабных и недорогих вакцин в биореакторах становится основной задачей для их производителей.

Биореактор для производства ветеринарных вакцин

По сравнению с традиционными вращающимися стеклянными реакторами применение биореакторов для культивирования клеточной массы в производстве вакцин имеет множество преимуществ. Например, количество клеток, культивированных в биореакторе на 100 литров, равноценно количеству культивации в 200 вращающихся стеклянных реакторах. Условия культивирования клеток в биореакторе и их рост могут быть хорошо контролируемы. Типы биореакторов классифицируются в соответствии со способом культивирования клеток. Биореакторы делятся на: биореакторы механического перемешивания,

одноразовые, стационарные, WAVE реакторы, перфузионные, с системой полых волокон и другие типы. В 2015 году глобальное производство реакторов для культивирования клеток животных достигло в общей сложности 5 млн литров.

В настоящее время в мире производится все больше и больше биореакторов для культивирования клеток на 10 000 – 25 000 литров, в основном у таких производителей как Genetech, Лонза (Lonza), Амджен (Amgen) и других. В 2009 году компания Vaxter с помощью технологий культивирования клеток Vero выпустила вакцину против птичьего гриппа CELVAPAN. В 2007 году компания Novartis с помощью технологий культивирования клеток произвела и выпустила на рынок вакцину против гриппа Optaflu. Китайская биотехнологическая компания Zhongnong Weite Biotechnology Co., Ltd. с помощью клеток VHK21 производит вакцины против ящура. Кроме того, в реакторах выращивают культуры для получения ветеринарных вакцин против бешенства, гриппа, энцефалита.

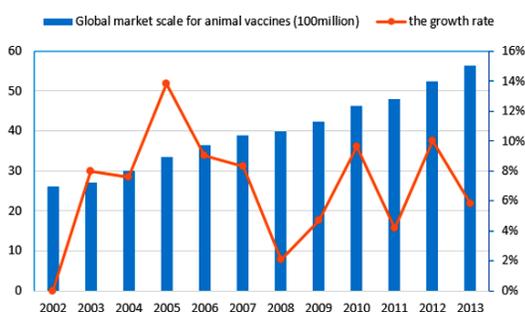


Схема быстрого развития рынка ветеринарных вакцин



Традиционный способ культивирования



Биореактор культивирования суспензий



Одноразовый биореактор

Разработка методов культивирования клеток для производства вакцин



Одновременно на рынке увеличивается спрос на современные биореакторы. Оборудование непрерывно совершенствуется и развивается, появляются автоматические, многопараметрические, стационарные и другие современные биореакторы.

Инновационное производство биореакторов – Yingde Bio

Компания Chengdu Yingde Biological Pharmaceutical Equipment&Technology Co., Ltd., (компания по производству биофармацевтического оборудования и технологий Ченду Индэ) в основном занимается исследованиями и разработками, проектированием, производством и системной интеграцией технологического оборудования для генной, клеточной, белковой инженерии и ферментационной техники в биомедицинской промышленности. Компания является высокотехнологичным предприятием по производству биотехнологического оборудования в западном Китае. В университете Цзяннань у компании Yingde Bio имеется совместная лаборатория, в которой под руководством профессора Бай Чжунху, бывшего сотрудника фирмы Джонсон и Джонсон, клиенты компании могут рассчитать и улучшить применяемые показатели биореакторов в области культивирования клеток и микробных ферментаций и самостоятельно провести проверку и оптимизацию биологического процесса. Одновременно с этим имеется возможность предоставления таких услуг, как модификация штамма, скрининг штамма, оптимизация процесса производства штаммов.

В активе компании Yingde имеется множество квалификационных и сертификационных документов, в том числе сертификаты CE и ASME U и ISO9001. В июле 2015 года компания получила регистрационную форму и таможенный сертификат участника внешнеэкономической деятельности. У компании Yingde Bio имеется специализированная линия по производству биологического оборудования, производственные помещения площадью 50 000 квадратных метров и более чем 460 сотрудников различных специальностей. Обладая 25-процентной долей рынка в области вакцин в Китае, компания предоставляет свои услуги более чем 50% компаний, занимающихся биопродуктами в стране, и является профессиональным поставщиком комплексных решений для биологических продуктов.

Благодаря непрерывным инновациям технической команды было создано множество новых высокоэффективных биореакторов культивиру-



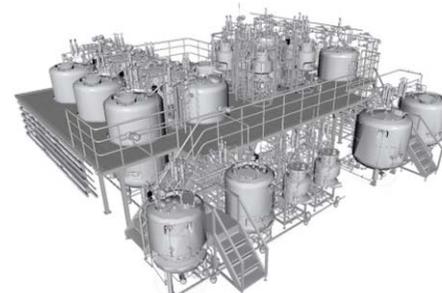
Фото линии производства вакцины против ящура компании Zhongnong Weite Biotechnology Co., Ltd. и FAT

вания клеток животных. Оборудование позволяет вести аккуратное перемешивание с низкой силой сдвига, культивирование суспензии, используемой для производства вакцин и моноклональных антител большой ценности, таких как вирусные вакцины от бешенства, ящура и тд. Объем промышленного производства: 15–3000л, имеются также и небольшие и микрообъемные реакторы для лабораторий в 1–15 л. В частности, недавно был подписан проект на выпуск автоматической линии по производству оборудования для ветеринарной вакцины с компанией Zhongnong Weite Biotechnology Co., Ltd.. Данный проект включает в себя 19 резервуаров для культивирования клеток (5 установок по 100 литров, 5 по 800 и 9 по 3000 литров), 15 резервуаров для культивирования вирусов, 6 резервуаров для концентрации и 5 комплектов SIP блоков, таким образом, компания построила крупнейшую автоматическую линию по производству оборудования для выращивания вакцины против ящура в Азии.

Перспективы и тенденции развития производства вакцин

Ведущие мировые инновационные институты биомедицинских исследований и разработок добились новых результатов в области инженерных исследований культуры клеток животных. Эти результаты сделали возможным исследования технологических процессов в биомедицине, существенно отличающихся от традиционной промышленной биотехнологии. Все более строгими становятся требования и контроль за качеством вакцин. При производстве ветеринарных вакцин главной целью являются качество и стабильность продукта, в соответствии с принципами, изложенными в стандартах ICH Q8, Q10 и Q11B «Дизайн определяет

качество» Quality by Design (QbD). С точки зрения тенденции развития крупномасштабного культивирования клеток, технологии их производства в биореакторах являются первоочередным выбором и направлением развития биофармацевтических препаратов и вакцин, выпуск которых ведется крупными биологическими компаниями по всему миру.



Компания Chengdu Yingde Biological Pharmaceutical Equipment&Technology Co., Ltd., в настоящее время занимает значительную долю национального рынка и имеет заслуженную репутацию пользователей и клиентов компании.



Павильон 2, зал 7,
стенд A141,
20-23, ноября, 2018
МВЦ «Крокус Экспо»

Официальный представитель на территории РФ и стран СНГ



ООО «Синофармтех»:

адрес: 119334, Россия,
г. Москва, 5-й Донской пр-д, д.15
Тел: +7 (495) 955-52-51
Факс: +7(495) 955-52-51
e-mail: info@sinopharmtech.ru