



简介

生物制品部在香港特别行政区政府创新科技署(前身为“工业署”)的项目拨款支援下成立,目的是建立一整套香港特有的,包括仪器,操作技术,生产工艺的研究/生产设备,供香港以及亚太区的生物技术行业使用。新成立的生物技术公司绝对能在这个安排下受惠,因为她们毋须花钱,投资在贵重科研仪器及操作人员上,从而把折旧,仪器维修保养等费用减到最低。

作为一个非谋利组织,我们提供的服务,只向用户收取运作成本的费用。部门提供的委托研究,生物加工和生产服务,主要集中在下列三个范畴:(1)从实验室小规模到中试规模的生产工艺开发;(2)中试规模生产一些市场上无法购买的生物量或生物分子,作为医学研究的工具,或作为临床研究的主要药用成分;(3)生产仿制的生物药品,供应给发展中国家市场,包括中国。我们这个技术平台,可以把阁下研发中的产品项目,从基础研究带领到临床研究的新领域。

工艺开发

服务的最终目的,是经过有系统的测试,产生一套具备高产量,高纯度,放大过程精简,故障时间短等特质,适合GMP大量生产的工艺。工艺开发服务可牵涉多个步骤,如分子生物学,优化培养基,放大发酵/生物反应的规模,增加产品回收率,开发产品纯化策略,产品活性测试等。透过跟战略性夥伴的合作,我们可提供援助,以选取最有效益的生物生产系统(细菌,酵母,昆虫细胞,哺乳细胞)和细胞株开发程序(从克隆到细胞库管理)。

| 分子生物学 | 上游工艺开发 | 下游工艺开发 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 质粒体 DNA 改造 构建新的重组质粒 DNA 生产菌株的筛选 菌株及质粒定性 菌株与产品的对比研究 | <ul style="list-style-type: none"> 细菌或哺乳细胞表达系统 细菌或哺乳细胞表达系统酵母菌,大肠杆菌,昆虫细胞,中国仓鼠卵巢细胞 细菌发酵罐 细胞培养反应器 单克隆抗体 培养基优化 产品回收 提升产品浓度 蛋白折叠(包含体生产系统) | <ul style="list-style-type: none"> 色谱方法纯化 切向流式过滤 活性测试的定性分析 蛋白质定性 |

表一:工艺开发的服务范畴

委托生产

我们的服务，能为治疗用品，疫苗，质粒体DNA，诊断试剂等作示范批量的生产。我们的设施与操作知识主要集中在以生物反应器或大型发酵罐制造的蛋白质标靶物。下图为我们现有的服务范围作进一步阐释：

| 生物制品类别 | 支类 | 工艺开发 | 委托生产 | 填充 | 包装 |
|-----------|----------------|------|------|----|----|
| 作评估或研究用途 | 重组 DNA 为本的药物物质 | ✓ | ✓ | X | X |
| | 单克隆抗体 | ✓ | ✓ | X | X |
| | 核酸，真菌 | ✓ | ✓ | X | X |
| 作疾病预防用途 | 病毒疫苗 | X | X | X | X |
| | 细菌疫苗 | X | X | X | X |
| 作治疗用途 | 细菌制剂 | X | X | X | X |
| | 抗毒素 / 血清 | X | X | X | X |
| | 血液制品 | X | X | X | X |
| | 细胞介素 | ✓ | ✓ | X | X |
| | 益生菌 | X | X | X | X |
| | 荷尔蒙 | ✓ | ✓ | X | X |
| 体内测试的诊断试剂 | 蛋白质组份 | ✓ | ✓ | X | X |
| 体外测试的诊断试剂 | 蛋白质组份 | ✓ | ✓ | X | X |

表二：我们的服务在整个生产链上的位置

生物试验分析服务

我们的分析实验室采用最先进的仪器，进行原料或产品测试。服务的目的，是确保蛋白表达前阁下提供的载体/宿主系统，或蛋白表达及纯化后的产品的质量。

| 工艺开发 / 生产前的测试 | 工艺开发 / 生产后的测试 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 真核细胞定性 原核细胞定性 PCR 生物安全性测试 噬菌体测试 拷贝数目测试 细菌内毒素 支原体 无菌试验 | <p>物理化学分析</p> <ul style="list-style-type: none"> 氨基酸组成 氨基酸末端序列 有机碳总量 分子量，电泳图谱，等电点 消光系数 (或克分子吸光度) 液相层析图谱 <p>杂质检查</p> <ul style="list-style-type: none"> 宿主生物体的蛋白 / 多肽 / 核酸 去除 / 灭活病毒 细菌内毒素 支原体 热原质 |



合作夥伴的背景

我们的生产设施曾于 1998年获澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 颁发<<生产质量管理规范>> 证书。目前我们把资源投放于非 GMP的工艺开发服务和非 GMP的生产服务上。在未来的几年内，我们将致力获取 TGA 和中华人民共和国的国家食品药品监督管理局 (SFDA) 的 GMP 证书。

| 合作夥伴类别 | 工艺开发 | 非 GMP 中试生产 | GMP临床前 小量生产 | GMP 临床测试 小量生产 | GMP商业 批量生产 |
|-----------|------|---------------|----------------|------------------|---------------|
| 大学科研 | ✓ | ✓ | TBA | TBA | TBA |
| 企业家发展专案 | ✓ | ✓ | TBA | TBA | TBA |
| 新成立生物技术公司 | ✓ | ✓ | TBA | TBA | TBA |
| 生物制药厂 | ✓ | ✓ | TBA | TBA | TBA |

TBA = 行将提供服务

成功个案

我们曾经成功参与不少的国际性科研和生产项目，当中较突出的有：

- 受世界卫生组织和美国国家卫生研究院委托，生产抗疟疾病的候选疫苗物质TBV25H，用于第一，二期临床测试上；
- 替澳大利亚昆士兰医学研究所生产抗血吸虫病 (Schistosomiasis) 的兽医用疫苗 - 重组paramyosin；
- 协助美国国家卫生研究院，以 GMP 规格生产抗疟疾的血液阶段疫苗物质 P30P2-MSP1；
- 替瑞士罗氏公司生产药物筛选酶。

知识产权政策

我们采用一套完全独立于香港中文大学的机制，来保护阁下的知产权。为保障客户的利益，我们非常乐意的跟客户先签订保密协定，让客户在舒适和安全的条件下，与我们的主管人员商谈项目相关的概念和技术。我们不仅是一家中立的科技研发中心，作为香港中文大学的一部分，我们认真处理客户的知识产权，不会牺牲客户的利益。

欢迎 贵公司主动与本院的生物制品部洽谈有关合作和和约生产的细节，看看我们怎样能节省阁下的项目研发费用。

香港生物科技研究院有限公司

香港新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二号

电话 : (852) 2603 5111 传真 : (852) 2603 5012 网址 : www.hkib.org.hk 电子邮件 : biologics@hkib.org.hk