



**A SemBioSys fontos mérföldkőhöz ér:
a sáfrányszeklicében termeltetett emberi inzulin
szintje eléri a kitűzött értéket**

Az eredeti dokumentum megtalálható:
<http://www.newsrx.com>

A SemBioSys Genetics Inc. (SBS), egy fehérje alapú gyógyszerek és egyéb, nem gyógyszerjellegű termékek fejlesztésével foglalkozó biotechnológiai vállalat bejelentette, hogy a magok teljes fehérjetartalmának 1,2%-át kitevő eredményükkel teljesítették a sáfrányszeklicében termeltetett emberi inzulin szintjére kitűzött céljukat.

A cég kereskedelmi célú termelésre szolgáló növényi rendszere a célul kitűzött 1%-os felhalmozódást ezzel túl is teljesítette, és az eredmények megerősítik, hogy **a növényekben előállított inzulin alapvetően megváltoztatja az inzulintermelés gazdasági szerkezetét és léptékét.**

A SemBioSys folytatni szándékozik a sáfrányszeklicéből (*Carthamus tinctorius* L.) nyert inzulinnal folyó preklinikai programját, és összeállítja az „új kísérleti gyógyszer” (*Investigational New Drug*, IND) státusz iránti kérelemhez szükséges dokumentációt: a toxikológiai és immunológiai profilt és a hatásosság bizonyítását állati modellrendszerekben. A cég arra számít, hogy - egy 2007 végén vagy 2008



elején kezdődő klinikai vizsgálatra készülve - 2007. második felében be tudja nyújtani a kérelmet az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalához (FDA).

A cukorbetegség egyre korábbi diagnózisa és a demográfiai tendenciák alapján várható fokozott előfordulása, valamint a fogyasztási és viselkedési szokások alakulása miatt számítani lehet arra, hogy az inzulin iránti igény fokozódni fog. A kereslet jelentős növekedése várható a választható új beadási módszerek bevezetése miatt is: ilyenek pl. a



Exubera

belélegezhető inzulin beadására szolgáló eszközök, amelyekhez ötször-tízszer annyi inzulinra van szükség, mint az injekciós módszerekhez. Ebben az évben engedélyezték az első, belélegezhető inzulinkészítményt, a Pfizer „Exubera” fantázianévű inhalációs inzulinporát az Egyesült Államokban és az Európai Unióban.

A SemBioSys úgy véli, hogy sáfrányszeklicében termeltetett inzulinja a jelenleg alkalmazott inzulingyártás tökebefektetési költségeit 70%-kal, önköltségét pedig 40%-kal tudja majd csökkenteni. A SemBioSys 5 éve termel transzgenikus sáfrányszeklicét Kanadában, az Egyesült Államokban, Mexikóban és Chilében, a megfelelő szabályozó hatóságok által kiadott engedélyek birtokában. A SemBioSys szabadalmaztatott technológiája lehetővé teszi, hogy a sáfrányszeklicében **án az**



rekombináns fehérjék, pl. inzulin halmozódják fel. **A növény növekedése és a mag fejlődése során az inzulinfehérje a magban termelődik.** A sáfrányszeklice termesztése a hagyományos mezőgazdasági gyakorlaton alapul, amelyet a termék sértetlen megőrzése és elkülönítése érdekében módosítottak. A betakarított magot a SemBioSys extrakciós eljárásával dolgozzák fel. A tisztított inzulin előállítása hagyományos

technikákkal és feldolgozási módszerekkel történik.

A sáfrányszeklicét kiváló technikai profilja, valamint a növényekben előállított gyógyszerekkel szemben támasztott szigorú szabályozási kritériumok szempontjából mutatott előnyei miatt választották ki az inzulin kereskedelmi célú termelésére szolgáló növényi rendszernek. A sáfrányszeklice kis területen termesztett kultúrnövény, a földek könnyen különválaszthatók az egyéb célú termeléstől. Ez, valamint a növény beporzási mintázatainak biológiája megkönnyíti a termék elkülönítését.

A SemBioSys Genetics Inc. Calgary-i (Alberta, Kanada) székhelyű biotechnológiai vállalat.

Forrás: Obesity & Diabetes Week
<http://www.newsrx.com/newsletters/Obesity-and-Diabetes-Week/2006-08-14.html>