

国外生物仿制品 (biosimilar) 技术

1, 重组胰岛素 (Insulin)

生产菌: 毕赤酵母

技术水平: 0.3g/L

发酵时间: 5 天

提取得率: 30%

产品纯度: >98%

产品质量: 符合欧洲药典 EP

2, 重组促红细胞生成素 (Erythropoietin, EPO)

生产菌: CHO

技术水平: 0.2g/L

发酵时间: 7 天

提取得率: 30%

产品纯度: >99% (活性: >100,000IU/mg)

产品质量：符合欧洲药典 EP

3, 重组粒细胞集落刺激因子 (Granulocyte-ColonyStimulating Factor, G-CSF)

生产菌：大肠杆菌

技术水平：0.4g/L

发酵时间：5 天

提取得率：30%

产品纯度：>99% (活性：>100,000,000IU/mg)

产品质量：符合欧洲药典 EP

4, PEG 化的重组 G-CSF

生产菌：大肠杆菌

技术水平：0.4g/L

发酵时间：5 天

提取得率：40%

产品纯度：>97%

产品质量：符合欧洲药典 EP

5, 重组乙肝表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen, HbsAg)

生产菌：毕赤酵母

技术水平：0.25g/L

发酵时间：5-7 天

提取得率：35%

产品纯度：>97%

产品质量：符合欧洲药典 EP

6, 重组干扰素 α 2b (Interferon α 2b)

生产菌：大肠杆菌

技术水平：0.4g/L

发酵时间：5-7 天

提取得率：30%

产品纯度：>98%（活性：>2*100,000,000IU/mg）

产品质量：符合欧洲药典 EP

7, 重组干扰素 α 2a (Interferon α 2a)

生产菌：大肠杆菌

技术水平：0.3g/L

发酵时间：5-7 天

提取得率：20%

产品纯度：>98%（活性：>2*100,000,000IU/mg）

产品质量：符合欧洲药典 EP

8, 重组干扰素 β 1b (Interferon β 1b)

生产菌：大肠杆菌

技术水平：0.2g/L

发酵时间：5-7 天

提取得率： 15%

产品纯度： >98% (活性： >3*10,000,000IU/mg)

产品质量： 符合欧洲药典 EP