



# ORF Líftækni hf

- grænn iðnaður

Ekki erfðabreytt matvæli eða fóður!

# ORF Líftækni - grunnhugmynd

- *Framleiðsla á próteinum í plöntum með erfðatækni - sameindaræktun – þar sem verksmiðjan er byggfræið*
- *Framleiða flokk sérvirkra próteina sem getur sótt inn á marga, ólíka markaði (vaxtarþættir: 125 milljarðar kr. auk lyfjamarkaðar)*



Framleiðsla á sérvirkum próteinum  
er erfið, mjög dýr og verður að fara  
fram í  
lifandi frumum



# Hin hefðbundna tækni

## Dæmi; sérvirk prótein fyrir lyf

- Hreinsuð úr vefjum (blóð/pvag/fylgja):
  - › *Storkupættir (Factor VIII)*
  - › *Hormón (LH, FSH)*
- Erfðatækni prótein (ræktunartankar)
  - › *Insúlin (1982, E.coli/gersveppir)*
  - › *Interferón (E.coli)*
  - › *Vaxtarhormón (E.coli)*
  - › *Einstofna mótefni (hamstrafrumur)*



Framleiðslukostnaður í ræktunartönkum oft gríðarlega hár

# ORF valdi bygg; hvers vegna?

- Fræstýring
- Sjálfstortíming próteins fyrir spírun!
- Afmörkun mjög sterk
  - sjálfsfrjóvgun
  - engar skyldar teg.
  - lélegt “fitness”



Galli: mjög erfið í erfðataekni!

# ORF valdi bygg; afmörkun

- Grundvallarkrafa í sameindaræktun!
  - › Kröfur fyrir útiræktun (“criteria”)
    - Sjálf-frjóvgandi
    - Skyldar tegundir óþekktar í náttúrulegu vistkerfi
    - Landrými
    - Planta með lágt “fitness” utan ræktunarreita
    - Varðbelti (“buffer zones”)
    - Eftirlit 3ja aðila (“external auditing”)
    - Sérstækur tækjakostur (“dedicated equipment”)



Hér hentar byggjið einstaklega vel

# ORF valdi bygg; víxlfrjóvgun?

Sumar 2004 -2006  
(LbHÍ)



afkomendur skoðaðir

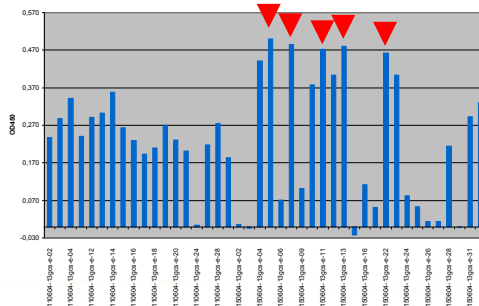
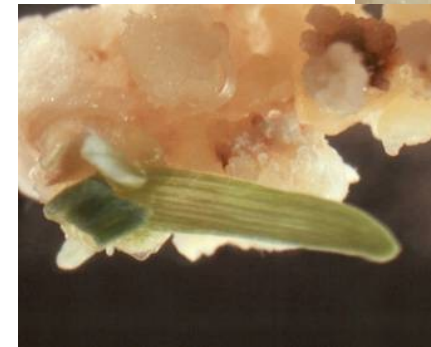
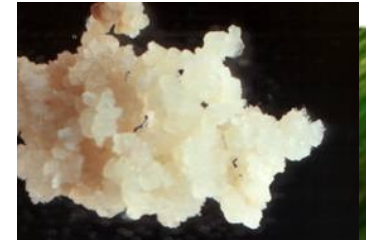


Engin víxlfrjóvgun milli 2/6 raða plantna greindist  
(ca. 750.000 plöntur; <1m fjarlægð)

**Er þetta slepping? Varla að okkar mati!**

# Hvernig búum við til bygg með nýju próteini? **Með kynbótum**

- Tvö gen flutt yfir í byggjöð
  - › bætast við ca 25.000 gen
  - › **byggjöð er óbreytt en fær nýtt verkefni!**
- Erfitt tæknilega
  - › margra ára þróunarvinna ORF
- Einstök vefjaræktun
  - › sérþjálfað starfsfólk





# Hefðbundnar kynbætur

- oft meiriháttar erfðabreytingar!
- gjörbreytir tegundinni
- erfðabreyting sem maðurinn stýrir

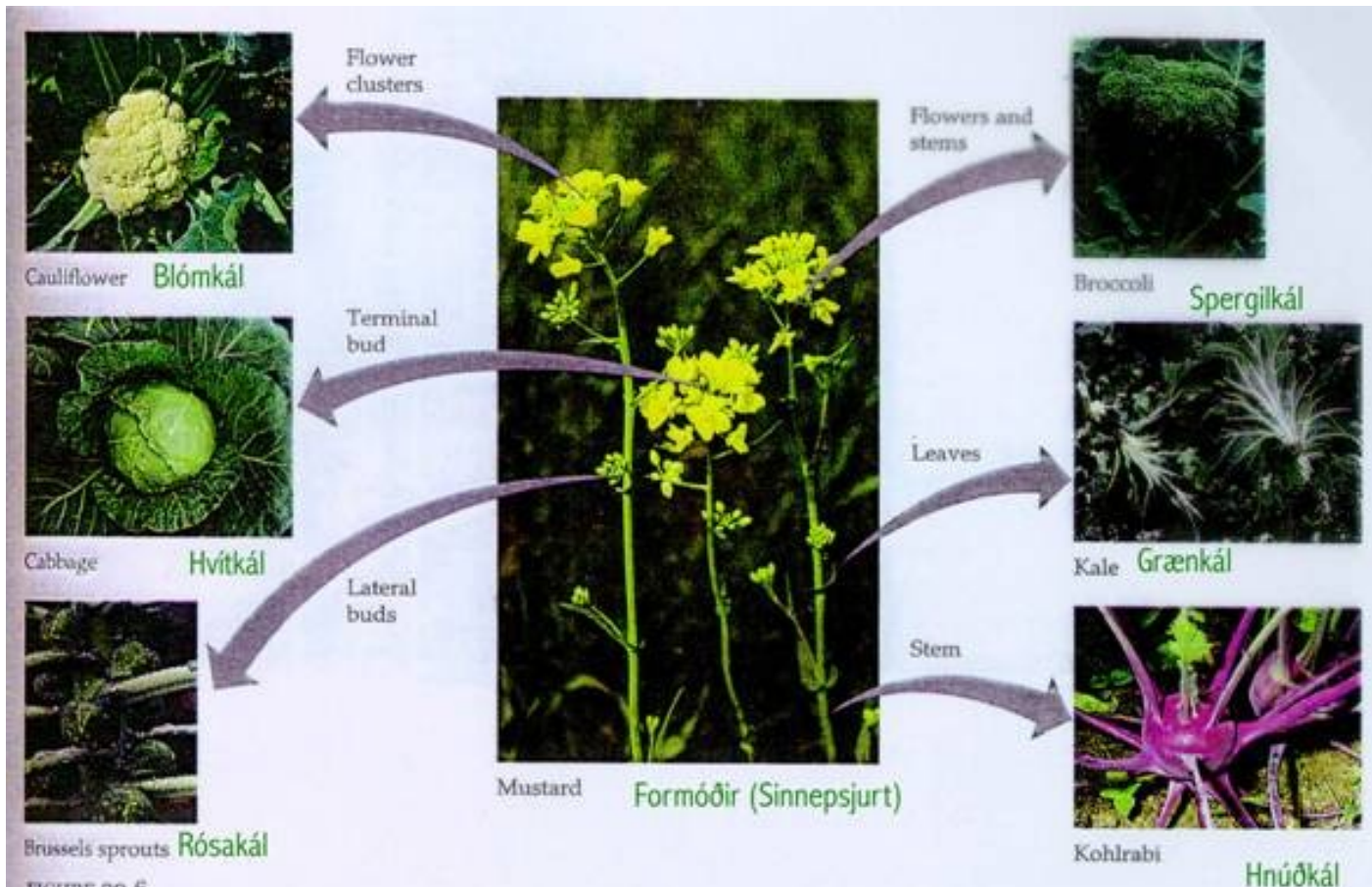
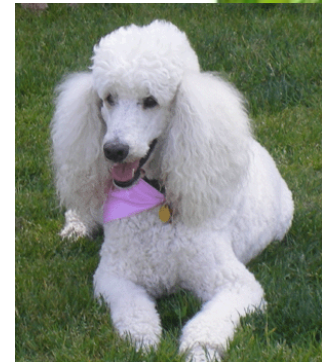


FIGURE 20.6

**Artificial selection.** These vegetables all have a common ancestor in one species of wild mustard. By selecting different parts of the plant to accentuate, breeders have obtained these divergent results.

# Hefðbundnar kynbætur

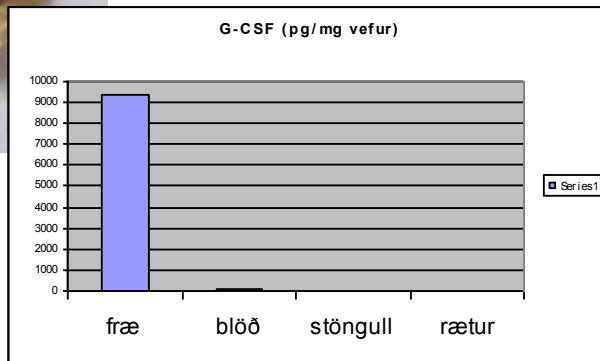
- ... og dæmin eru mörg!



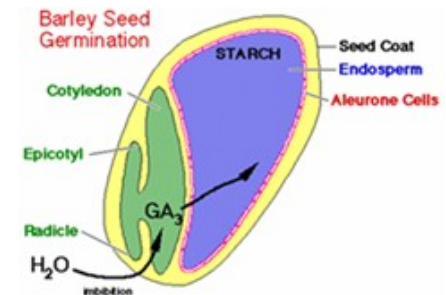
# Framleiðslukerfið Orfeus™

Próteinið framleitt fyrst og fremst í fræhvítu skömmu fyrir fullproskun fræsins

Próteinið mjög viðkvæmt og brotnar hratt niður í úrvinnslu ef ítrustu nákvæmni er ekki beitt



Magn: 1 / 1000.000 úr gr per fræ!



Varan: **ISOkine™** vaxtarþættir



*Markaðsetning Apríl 2009*

- 27 í sölu (Apríl 09)
- um 50 haust 09
- **útflytning safurð**



# Próteinin – “human-like” vaxtarþættir

## Mikilvægt hlutverk:

- stýra frumuskiptingu/sérhæfingu
- stýra ónæmisviðbrögðum
- notaðir í.
  - stofnfrumurannsóknir
  - krabbameinsranns.
  - vefjasmíði (húð/bein/taugar/hjartavefur)
  - ónæmisfræði
  - lyfjameðferðir
- ört stækkandi R&D markaður (> 120 milljarðar kr.)
- sífelld nýir VÐ í lyfjapróun (> 50 í dag)



# Í fjöldi í framleiðslu !

*interleukin-1a*

*flt-3 ligand*

*interferon gamma*

*interleukin-4*

*insulin-like growth factor 1*

*stem cell factor*

*leukemia inhibitory factor*

*granulocyte colony-stimulating factor*

*tumor necrosis factor alpha*

*vascular endothelial growth factor*

*macrophage colony-stimulating factor*

*tumor necrosis factor-beta*

**> 110**

**50** *ki*

Recombinant  
Cat# 01-A012  
Lot# 01-1-012  
see data sheet  
[www.orfgenet.com](http://www.orfgenet.com)

*www.orfgenet.com*  
*see data sheet*  
*Lot# 01-1-012*

Growth factors & cytokines

home > products > all products

læknisrannsóknir

Name		Size B	Size C	
<a href="#">Flt3-ligand, human, recombinant</a>		25µg 310€	100µg 650€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">G-CSF, human, recombinant</a>		2µg 70€	10µg 230€ 50µg 660€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IFN-gamma, human, recombinant</a>	01-A0060	5µg 70€	25µg 115€ 100µg 210€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-10, human, recombinant</a>				<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-12(p70), human, recombinant</a>			50µg 850€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-15, human, recombinant</a>				<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-18, human, recombinant</a>				<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-2, mouse, recombinant*</a>	01-AA160	2µg 95€	10µg 250€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-2, human, recombinant</a>	01-A0220	2µg 70€		<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-3, human, recombinant</a>	01-AA170	5µg 70€		<a href="#">Buy</a>
<a href="#">IL-4, human, recombinant</a>	01-AA040	2µg 70€		<a href="#">Buy</a>
<a href="#">TNF-beta, human, recombinant</a>	01-A0240	10µg 140€	50µg 450€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">VEGF121, human, recombinant</a>		2µg 70€	10µg 280€ 25µg 570€	<a href="#">Buy</a>
<a href="#">VEGF165, human, recombinant</a>			10µg 180€	<a href="#">Buy</a>

**ISOKINE™**

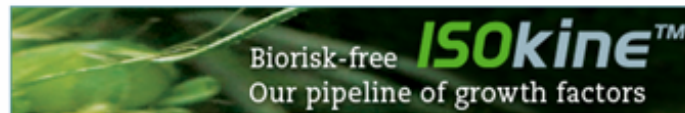
lyfjaframleiðsla

lyfjapróun

vefjasmíði

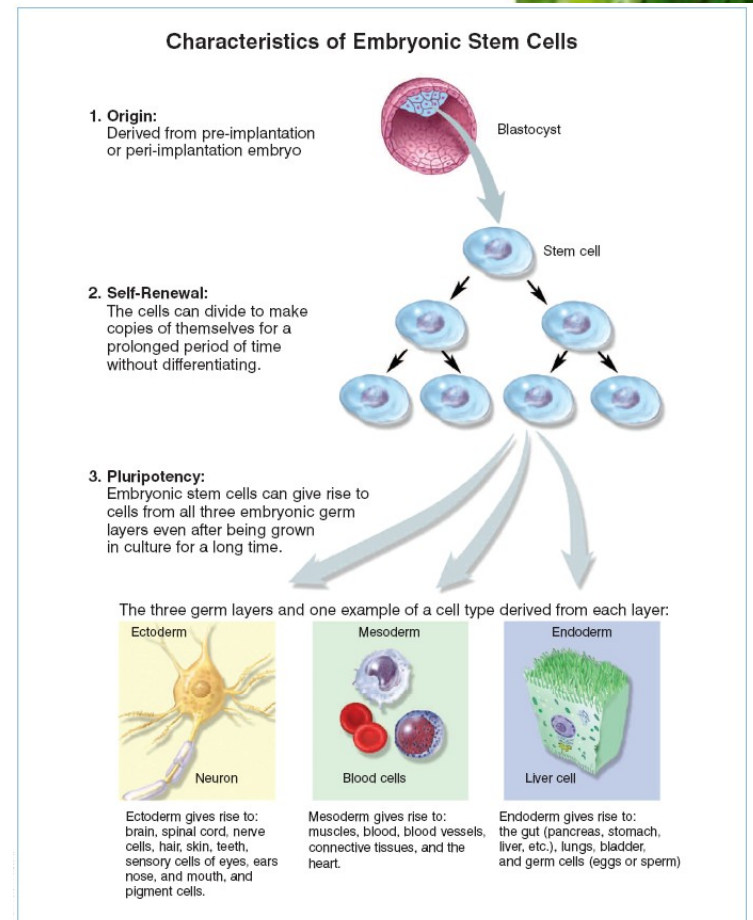
\*Not for sale in the USA.

- 1 -



# Vefjasmíði (regenerative medicine)

- Ört vaxandi markaður
  - › *Skinnígræðsla (skin regeneration)*
    - *brunasár; byrjunin*
  - › *Sáragræðsla (wound healing)*
  - › *Uppbygging beina (bone reconstr.)*
  - › *Smíði hjartaloka*
  - › *Lagfæra hjartadrep*
- Staða ORF
  - › *Fjöldi vaxtarþátta í framleiðslu*
  - › *cGMP lyfjavottun 2010*





# Ræktunin



Lítið magn, hátt  
einingaverð



Meira magn, lægra  
einingaverð

(0.05% af byggæktarlandi)



# Ræktun: Græna smiðjan - Grindavík

- Vatnsrækt á færriböndum
- Sjálfstýring (ræktunarskilyrði)
- Engin mold – bara vikur
- EMEA/Lyfjastofnun – vottunarferli í gangi



# HEKLA Agro™ ræktunartækni



Hekluvíkur

Vatnsrækt á færribandi



# Próteinin í Gunnarsholti

- Þriðja leyfi ORF frá UST (2003 og 2005)
- Vaxtarþættir m.a. í vefjasmíði

1. *Skinnígræðsla - brunasár*

2. *Sárameðferð*

- › *Legusár*
- › *Sykursjúkir*



smíði á húð úr stofnfrumum



# Próteinin í Gunnarsholti

- Vaxtarþættir fyrir lyfjaframleiðslu

1. *Hluti af æti fyrir ræktunartanka*
2. *Framleiðslu á einstofna mótefnum í hamstrafrumum*
  - › *Ný kynslóð lyfja!*
  - › *Mjög mikið magn*
  - › *cGMP framleiðsla*

Lyfjaframleiðsla: Miklar væntingar til þessara vaxtarþátta frá ORF (animal-free)



# ORF Líftækni hf

- Íslensk nýsköpun og hugvit – grænn iðnaður
- Vakið mikla og jákvæða athygli erlendis
- Stærstir í Evrópu í sameindaræktun
- Stærstir í heiminum (fj. próteina)
- Stærsta ræktunaraðstaðan (Græna smiðjan)
- Aðstaða (maí 2009)
  - Reykjavík: 20 starfsmenn
  - Grindavík: 5 starfsmenn
  - Montréal: 1 starfsmaður



Viljum halda tæknilegu og markaðslegu forskoti okkar

# ... en við erum ekki einir!

T.d. Maltagen - Þýskalandi

- í samkeppni við ORF
- með "human-like" blóðprótein
- nota einnig bygg
- útiræktun í 4 ár
- nokkrir ha



Útiakur Maltagen í Mið-Evrópu með "human-like" blóðprótein í byggi

# Hvað er að gerast í Evrópu?

Tilkynningar (*notification*) um tilrauna-ræktanir á útiakri

(Deliberate release permit sbr. leyfi UST til ORF)

- 2009 (fram í maí): 104 tilkynningar
  - › þrjú fyrir sameindaræktun
- 2008: 87 tilkynningar
- 2007: 91 tilkynningar
  
- Leyfi sl. þrjú ár í Evrópu:
  - › appelsínutré, agúrka, maís, baðmull, fóðurrófa, kartafla, plóma, bygg, tóbaksplanta, repja, lín, baunagras, sykurrófa, vorskriðnablóm, ösp og birki.





## Útileyfi: Erfðataækni í prófun í Evrópu sl. 3 ár?

- Finna jarðsprengjur m. A.thal. (Danmörk)
- Auka ljóstillífun (Frakkland)
- Hreinsa upp þungmálma með líni (Tékkland)
- Veirupól í plómutrjám (Spánn og Rúmenía)
- Omega 3-fitusýrur í repju (Svíþjóð)
- Pektínríkar kartöflur (Þýskaland)
- **Mótefni gegn svínasótt í baunum (Þýskaland)**
- **Lifrabólgu B bóluefni í tóbaki (Þýskaland)**
- **Bóluefni gegn kóleru í kartöflum (Þýskaland)**
- Ófrjótt birki (Finnland)
- Sveppapól í appelsínutrjám (Spánn)
- Veirupól í sykkurrófum (Svíþjóð)
- Framleiðsla á líf-dísel í ösp (Belgía)
- Þurrkþól í kartöflum (Ungverjaland)



*Tilraunaræktun ORF er  
ekki einisdæmi!*

*Leyfi UST er ekki einisdæmi!*

*... en tæknilegt og markaðslegt forskot  
fyrirtækisins er  
einsdæmi!*



# Samantekt

- *ORF framleiðir ekki erfðabreytt matvæli/fóður*
- *ORF hefur unnið náíð með íslenskum eftirlits- og vísindastofnunum í sínum tilraunum*
- *ORF starfar í samræmi við íslensk lög og reglugerðir*
- *ORF hefur ætíð notið mikils velvilja innan vísindasamfélagsins og meðal almennings*
- *ORF hefur náð einstöku tæknilegu og markaðslegu forskoti með áherslu á vaxtarþætti*
- *Kjarnastarfsemi ORF er grænn iðnaður*
- *ORF selur nær eingöngu á erlendan markað (>98%)*
- *Hjá fyrirtækinu starfa 26 manns og þessum störfum viljum við fjölga*

