

---

# **Technische Entwicklung Pharma in Penzberg**

*Josef Gabelsberger, PTDE Pz*

*VfA - November 6<sup>th</sup> 2013*



# Gesamte Wertschöpfungskette in Penzberg

*Development als Bindeglied zw. Forschung & Produktion*



Forschung

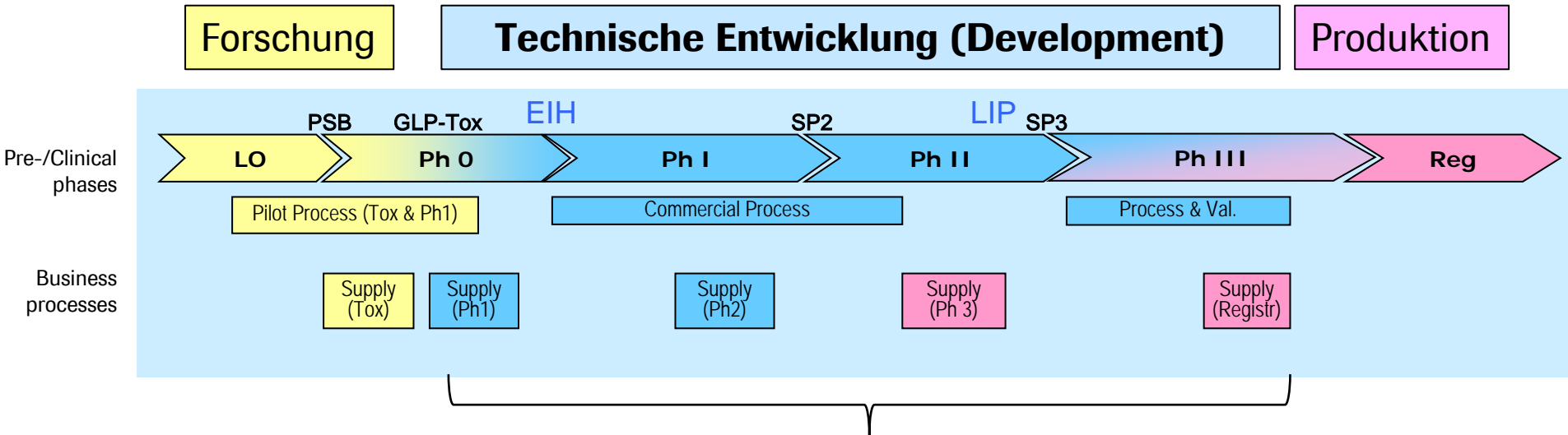
**Technische Entwicklung (Development)**

Produktion

# Gesamte Wertschöpfungskette in Penzberg



*Development als Bindeglied zw. Forschung & Produktion*



Kernaufgaben der Technischen Entwicklung:

- Herstellen von Wirkstoff für die frühen klinischen Prüfungen
- Entwickeln eines kommerzialisierbaren Herstellprozesses
- Charakterisieren des Herstellprozesses – Prozesswissen generieren
- Geeignete analytische Methoden für alle Entw.-Schritte entwickeln

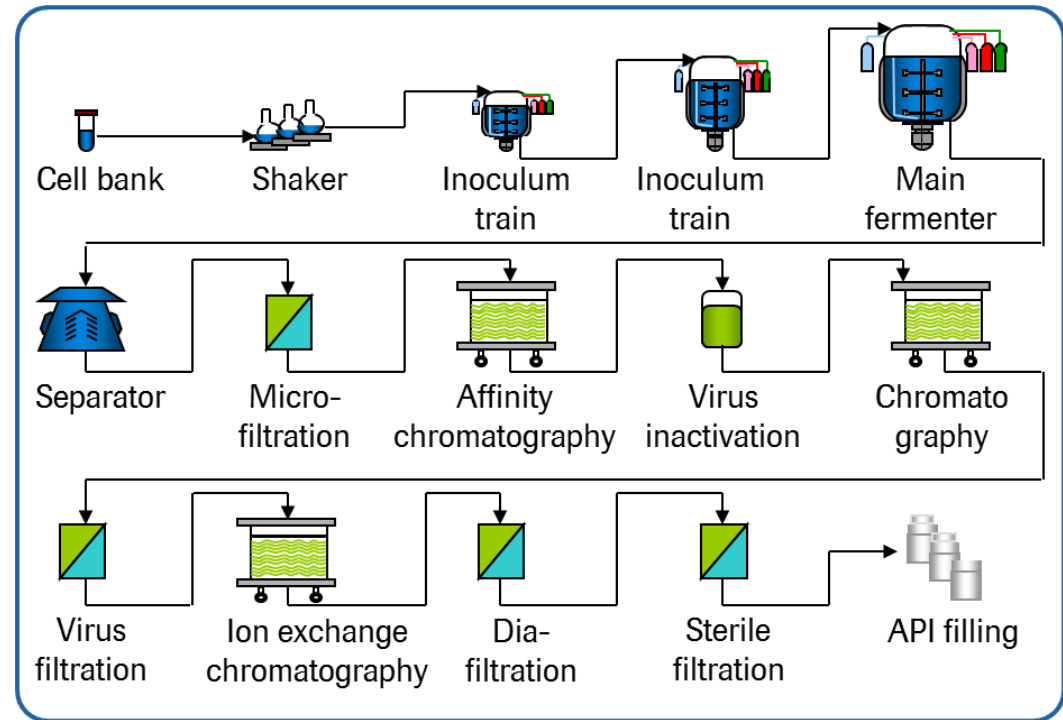
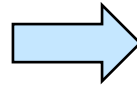
=> **F+E+P = zulassungsfähiges Produkt!**

# “Der Herstellprozess definiert das Produkt”

## *Schlüsselkriterien für die Prozessentwicklung*



- Masstabsvergrößerung (“Scale-up”)
- Robustheit
- Konsistenz
- Vergleichbarkeit
- Zulassungsfähigkeit
- Sicherheit für Patienten

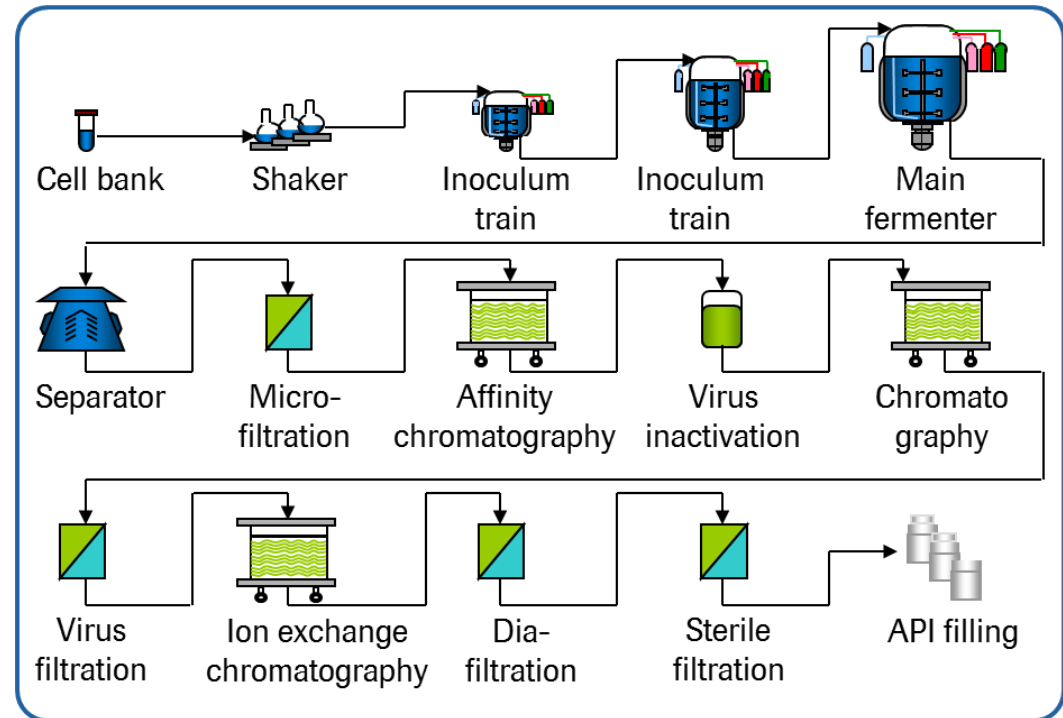
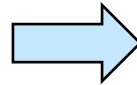


# “Der Herstellprozess definiert das Produkt”

## *Schlüsselkriterien für die Prozessentwicklung*



- **Masstabsvergrößerung (“Scale-up”)**
- Robustheit
- Konsistenz
- Vergleichbarkeit
- Zulassungsfähigkeit
- Sicherheit für Patienten



# Massstabsvergrößerung am Beispiel USP

*Screen – verify – transfer*

Technische Entwicklung

Produktion



Robotic platform



Shaker & Quads



Pilot scale



**Manufacturing scale**

Volumen der Bioreaktoren

0.004 L

2 L

10 – 250 L

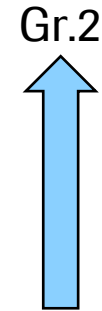
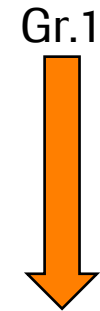
1000 – 10 000 L

# Besichtigungstour

## *Entwicklungslabore und Technikum im BIV*



- Analytik: Dr. Markus Haindl
- Zellkultur / Upstream Processing: Dr. Christina Fritz
- DSP (Downstream Processing): Dr. Christian Bell



Biologics IV, Pz



DSP Technikum, BIV, E100

***Doing now what patients need next***