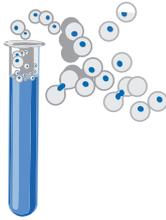


Der Produktionsprozess von Novartis Gene Therapies

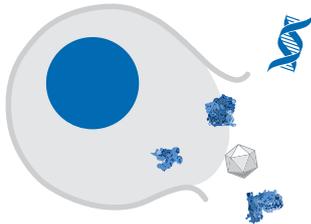
Die Produktion von Gentherapien ist komplex. Als einer der größten Hersteller von Gentherapien hat Novartis ein flexibel anwendbares Fertigungsverfahren entwickelt, um Gentherapien zur Behandlung seltener genetischer Erkrankungen herzustellen.

Schritt 1: Vermehrung der Zellen

Der Herstellungsprozess beginnt mit einem Gefäß, das 10 Millionen Zellen enthält.



Für knapp drei Wochen werden sie kontinuierlich mit frischen Nährstoffen versorgt, damit sie sich vermehren können.



Schritt 2: Hinzufügen der DNA-Plasmide im Bioreaktor

Sobald sich die Zellen auf eine Anzahl von 10 Milliarden vermehrt haben, werden sie in einen Bioreaktor transferiert, wo sie wiederum wachsen und sich vermehren. Dort werden DNA-Plasmide hinzugegeben. Diese sind genetische Blaupausen des zu ersetzenden Gens.



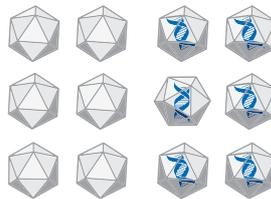
Durch einen speziellen Prozess (dreifache Transfektion) werden adeno-assoziierte Virus-Vektoren (AAV) hergestellt. Diese AAV-Vektoren dienen als Vehikel, um das therapeutisch wirksame genetische Material in die Zellen des Patienten zu transportieren. Diese sogenannten Transgene sind speziell dafür entwickelt, die Funktion des Gens zu ersetzen, das der Patient benötigt.

Schritt 3: Ernte und Filtration

Einige Tage später werden die Zellen aufgebrochen, um diese Mixtur aus vollständigen AAV-Gentherapievektoren, leeren AAV-Vektoren und anderen Bestandteilen, wie DNA- und Proteinfragmente, zu erhalten.

Schritt 4: Filtration und Aufreinigung

Das Produkt wird gefiltert, um Verunreinigungen zu entfernen und die vollständigen AAV-Vektoren, die therapeutische Gene enthalten, sorgfältig von den leeren Vektoren zu trennen.



Das Produkt wird zwei weitere Male filtriert, um zu gewährleisten, dass die AAV-Vektoren steril und gebrauchsfertig sind.

Schritt 5: Befüllen und Fertigstellen

Das Produkt wird in Durchstechflaschen abgefüllt und es wird geprüft, ob es die korrekte Füllmenge hat und richtig verschlossen ist.



Wenn eine Bestellung eingeht, wird sie auf Grundlage des Patientengewichts individuell konfektioniert und innerhalb von 24 Stunden versandt.

■ Upstream ■ Downstream



Die AAV-Technologie ist eine robuste Plattform, was eine Flexibilität bei nachgeschalteten Aufreinigungsverfahren ermöglicht. Der passende AAV-Serotyp kann in Zukunft für verschiedene klinische Anwendungen genutzt werden.

Für die Nutzung in Österreich | Februar 2021 | AT-UNB-21-0002

Das macht Novartis besonders

Novartis hat sich im Herstellungsprozess höchsten Qualitätsstandards verpflichtet. Gentherapien können zuverlässig hergestellt und Patienten mit seltenen und chronischen genetischen Erkrankungen zur Verfügung gestellt werden.

Viele Sicherheitsvorkehrungen gewährleisten die Entwicklung qualitativ hochwertiger Gentherapien in einer sicheren Umgebung. Die aktiven Laboreinrichtungen verfügen über großzügige Lagerräume, Backup-Generatoren und Echtzeit-Alarmsysteme.

Jeder Prozessschritt wird von zwei Personen in Echtzeit begleitet sowie von einem Qualitätsprüfer überwacht. Außerdem gibt es eine kontinuierliche Überwachung aller Vorgänge und umfangreiche Tests während der gesamten Produktion.

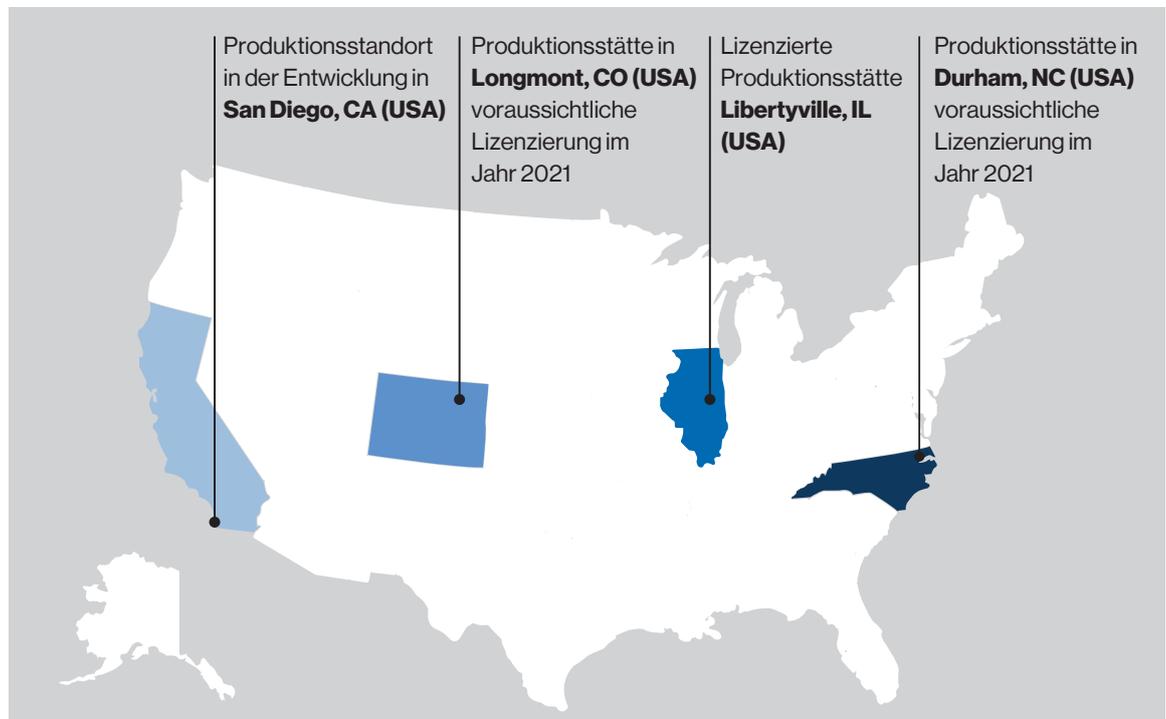
Novartis Gene Therapies produziert auf effiziente Weise kontinuierlich Gentherapien. Es werden verschiedene, gleichwertige Rohstofflieferanten eingesetzt und der Betrieb läuft rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr.

Novartis Gene Therapies beschäftigt mehr als 1.000 Mitarbeiter speziell für den Fertigungsprozess. Die Umsetzung und Qualität des Herstellungsprozesses wird von jedem einzelnen Mitarbeiter, der an der Produktion beteiligt ist, sichergestellt.

Die Produktionsfläche von Novartis Gene Therapies beträgt über 900.000 Quadratmeter.

Diese Kapazität und Expertise ermöglicht es Novartis Gene Therapies, sowohl jede bereits zugelassene als auch zukünftige Therapien in hoher Qualität und in großem Umfang herzustellen.

Standorte



Für die Nutzung in Österreich | Februar 2021 | AT-UNB-21-0002