

transkript

HEFT 2 / 2024

SPEZIAL

BIOMANUFACTURING

VORSCHAU
FRÜHJAHR 2024

BIOCOM

BIOMANUFACTURING/ CDMO-EXPERTISE

Themenplan zum |transkript-Spezial in der Ausgabe 2-2024

HINTERGRUND

Neue Molekül- und Therapieformate wie bispezifische Antikörper, lebende mikrobielle Therapeutika, Gen- oder Zelltherapien, mRNA und eine Vielfalt an Oligonukleotidvarianten fordern zunehmend spezialisierte Expertise von den Vertragsherstellern und Entwicklern von Biologika. Der Outsourcing-Markt wächst immer weiter mit stattlichen Raten und bietet Lohnherstellern (CDMOs) Differenzierungspotential. Es gibt dabei eine große Bandbreite an Projekten, geeignet für die großen Fermenter oder auch den 500-Liter-Maßstab: Autologe oder allogene CAR-T-, Stammzell-, weitere Zell- und Gentherapien,

Kopplungstechnologien für die toxischen oder radioaktiven Payloads von Antibody-Drug Conjugates (ADCs) und Radiopharmaka. Der Markt wird durch Biosimilars größer und durch den Variantenreichtum der Formate auch spezifischer. Formulierungs- und Abfüllspezialisten stehen vor neuen Herausforderungen und ihre Kompetenz ist gefragt.

Diese Sonderausgabe von |transkript beleuchtet, was sich im Technologie-Portfolio der Anbieter tut, welche Anforderungen an Prozesssicherheit und Qualität gestellt werden und welche Lösungen zur Auswahl stehen.

Contract Manufacturing

Wie verändert sich die Wertschöpfungskette bei der Herstellung von Biologika und Biosimilars – Zelllinienoptimierung per Genome-Editing, Produktionsstrategien (kontinuierliche Prozesse, single use vs. stainless steel), Optimierung des Up/Downstream Processings von Standard- und Nichtstandardprozessen inklusive Equipment, Fill & Finish, Formulierung und Modifikation/Kupplungschemie ...

Analytik, Sensorik, Qualität

Die regulatorischen Anforderungen an Reproduzierbarkeit und Qualität von Biologics-Chargen steigen stetig. Damit wächst der Druck, Prozesse zu entwickeln, die stabil und robust sind und jederzeit eine Qualitätskontrolle zulassen.

Prozessdokumentation

Diese Anforderungen beinhalten auch die ausführliche und zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbare Dokumentation und damit die Synchronisation der Laborinformationssysteme mit der Dokumentation. Welche modernen IT-Lösungen gibt es?

Abfüllung und Logistikkette

Die Produktion ist nicht das Ende des Prozesses. Die aseptische Abfüllung in unterschiedliche Behältnisse, die Lagerung und Logistikkette bis zum Endkunden unter ständiger Überwachung gehören dazu (Stichwort: Rückverfolgbarkeit).

Personalisierung, Chargen, Risiko

Je individueller das Produkt, desto kleiner die Charge und desto höher der einzelne Wert. Wer haftet wann wofür und wie lässt sich eine Produktion absichern?

Zeigen Sie Ihre Expertise und stellen Sie Ihren spezifischen Arbeitsbereich vor: Das |transkript-Spezial bietet Ihrem Unternehmen ein redaktionelles Umfeld, in dem Sie zu diesen oder weiteren Themenfeldern in einem Autorenbeitrag oder Advertorial Auskunft geben können. Unsere Marketingexperten beraten Sie gerne dabei, aus der Vielfalt der zur Verfügung stehenden Optionen das passende Format auszuwählen, um einen optimalen Image-Auftritt in |transkript zu platzieren.

REDAKTIONSSCHLUSS 19.3.2024

Ansprechpartner Redaktion:
Dr. Georg Kääh
Tel.: +49-30-264921-57
Fax: +49-30-264921-11
g.kaeaeb@biocom.de

ANZEIGENSCHLUSS 22.3.2024

Ansprechpartner Marketing:
Oliver Schnell
Tel.: +49-30-264921-45
Fax: +49-30-264921-11
o.schnell@biocom.de

ERSCHEINUNGSTERMIN 04.4.2024

Ansprechpartner Marketing:
Andreas Macht
Tel.: +49-30-264921-54
Fax: +49-30-264921-11
a.macht@biocom.de