

## Factsheet CC2Plus

### Daten & Fakten zur CC2Plus

- Errichtung des **zweiten Teils** der Zellkulturanlage CC2 zur Beschleunigung der Biopharmazeutika-Produktion in Schafftenau
- Bauzeit Q1/2022 bis Q3/2024
- Zweiter Gebäudeteil CC2Plus mit **rd. 5.000 m<sup>2</sup>** – CC2 und CC2Plus verfügen damit in Summe über etwa 13.500 m<sup>2</sup> Produktionsfläche
- **Gesamtinvestitionsvolumen von 250 Mio. EUR**
- In Summe rund **150 zusätzliche Arbeitsplätze** in Produktion, Qualität und unterstützenden Funktionen
- **Erhöhung des Fermentationsvolumens um fast 170 %** von 675.000 Liter/Jahr auf rd. 1,800.000 Liter/Jahr, was bei einem optimierten Prozess zu einem Output von 13,9 Tonnen reinem Antikörperprotein führt
- **Die Anlage ist damit die schnellste Zellkulturanlage im Novartis-Verbund, die neue Maßstäbe in der Minimierung der Zykluszeit setzt.**
- **Produktion von monoklonalen Antikörpern**, die insbesondere in der Therapie von Autoimmun- oder rheumatischen Erkrankungen sowie Krebs zum Einsatz kommen





### Wie funktioniert Biopharmazeutika-Produktion?

Biopharmazeutika nehmen eine bedeutende Rolle bei der Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen ein. Bis heute konnten unterschiedlichste Biopharmazeutika bei der **Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten wie Autoimmun- oder rheumatischen Erkrankungen, multipler Sklerose oder Krebs** einen entscheidenden Unterschied machen. Biopharmazeutika bieten aber auch vielversprechende therapeutische Optionen für seltene Erkrankungen, bei denen es vorher keine Behandlungsmöglichkeit gegeben hatte oder für die nur Therapien mit geringer Wirksamkeit verfügbar waren.

Biopharmazeutika sind **Medikamente mit Proteinstrukturen als Wirkstoff**, die mittels gentechnischer Produktion gefertigt werden. Bei dieser Produktionsmethode entstehen Wirkstoffe nicht durch chemische Synthese, sondern werden von in Kultur gehaltenen Bakterien, Pilzen oder Säugetierzellen hergestellt.

Während herkömmliche Arzneimittel aus einer vergleichsweise einfachen Struktur bestehen und durch definierte chemische Prozesse produziert werden können, werden **Biopharmazeutika in lebenden Zellkulturen oder Mikroorganismen in aufwendigen biotechnologischen Verfahren hergestellt**. Dabei befinden sich die Werkzeuge bereits in den Zellen, doch es bedarf einer komplexen Steuerung, um den gewünschten Wirkstoff zu

produzieren. Die Zellen werden hierbei gentechnisch so verändert, dass sie die gewünschten Moleküle zur Herstellung des Medikaments ausschütten.

Die so modifizierten **Zellen sind aber sehr empfindlich**. Schon kleine Veränderungen in ihrer Umgebung, zum Beispiel durch Schwankungen der physikalisch-chemischer Parameter wie Temperatur, pH-Wert oder Druck, können große Auswirkungen auf die Produktion des gewünschten



Moleküls haben. Deshalb ist die Kenntnis und Steuerung des **Produktionsprozesses** besonders wichtig, da er die finale Produktqualität bestimmt.

**Die Schritte des biopharmazeutischen Produktionsprozesses:**

- **Anzucht und Vermehrung** der Zellen in single use Equipment bis zur einer fermentationstauglichen Zellmenge und -dichte – **3-4 Wochen**
- **Fermentation** – Zellwachstum und Expression der biopharmazeutischen Substanz durch die Wirtszellen in Bioreaktoren verschiedener Größen – **2-3 Wochen**
- **Ernte, Aufreinigung & Einlagerung des Wirkstoffes** – Abtrennung der Zellen und Isolierung bzw. Aufreinigung des biopharmazeutischen Wirkstoffes – **4-6 Tage**
- **Qualitätskontrolle** – Analytische Prüfung des Wirkstoffes und der Produktionsbedingungen mit anschließender Freigabe – **6-8 Wochen**