



Платформенное производство моноклональных антител

В настоящее время такая группа лекарственных препаратов, как моноклональные антитела, становится все более востребованной в медицине. Раньше проведение подобных исследований было доступно только очень крупным компаниям, способным инвестировать значительные суммы в разработку и масштабирование процесса, в оптимизацию продуцента и методов выделения. Однако накопленный опыт разработки подобных систем позволил контрактным разработчикам предложить готовые платформенные решения как для крупных производителей, так и для небольших стартапов.

И.М. Волкова, канд. техн. наук
ООО «Сарториус Стедим РУС»
russia@sartorius.com

Технологическая платформа Sartorius основана на использовании одноразовых технологий и может быть объединена с платформой разработки. Это существенно снижает финансовые и временные затраты при масштабировании и промышленной реализации процесса, а также позволяет планировать финансово-экономические показатели на самых ранних этапах разработки.

Сегодня производство моноклональных антител из экзотики превратилось в один из стандартных индустриальных процессов. Основные методы производства довольно подробно описаны, однако существует множество нюансов, различающихся для каждого конкретного антитела и продуцента. С использованием опыта многих успешно разработанных технологических линий стало возможным создать технологическую платформу, которая способна унифицировать производство моно-

клональных антител и позволяет работать с большинством продуцентов при минимальном уровне адаптации процесса. Основные этапы процесса – аффинная хроматография, удаление вирусов и инактивация низким pH – остаются общими для всех типов моноклональных антител, а такие этапы, как дополнительная хроматография на мембранных сорбентах и диафильтрация, можно оптимизировать для достижения наибольшей эффективности. Данные, полученные в процессе разработки, позволяют добиться максимальной эффективности производства. Те процессы, которые ранее требовали объемов реактора для получения продукта объемом 10 000 л и более (при соответствующем расходе материалов на всех этапах производства), сегодня становятся доступны в реакторах объемом 500 – 2000 л, что дает возможность использовать модульные, гибкие и универсальные одноразовые системы.

Раньше подобные исследования были доступны только очень крупным компаниям, способным инвестировать значительные суммы в разработку и, что не менее важно,

в масштабирование процесса, в оптимизацию продуцента и методов выделения. Однако накопленный опыт разработки подобных систем позволил контрактным разработчикам предложить готовые платформенные решения, с помощью которых можно решить большое количество вопросов, связанных с разработкой процесса производства. Готовые векторы и продуценты позволяют завершить разработку высокопродуктивной клеточной линии в сжатые сроки, а с помощью заранее разработанной стратегии культивирования можно приступить непосредственно к оптимизации сразу после получения рабочего клона. Автоматические биореакторы, системы для тангенциальной фильтрации и анализаторы позволяют проводить одновременно большое количество экспериментов, а системы анализа данных и дизайна экспериментов дают возможность находить закономерности и оптимально их использовать.

Полученные в малом масштабе критические параметры процесса могут быть легко экстраполированы на больший масштаб, поскольку промышленные системы построены на принципе полного подобия экспериментальным моделям. Все это в сочетании с общим опытом конструирования позволяет сократить время разработки и запуска производственной линии до полутора – двух лет, при этом процесс осуществляется параллельно с регистрацией препарата. Таким образом, технологическая платформа, основанная на использовании одноразовых технологий, в сочетании с платформой разработки существенно снижает финансовые и временные затраты при масштабировании и промышленной реализации процесса и позволяет планировать финансово-экономические показатели на самых ранних этапах разработки. ■