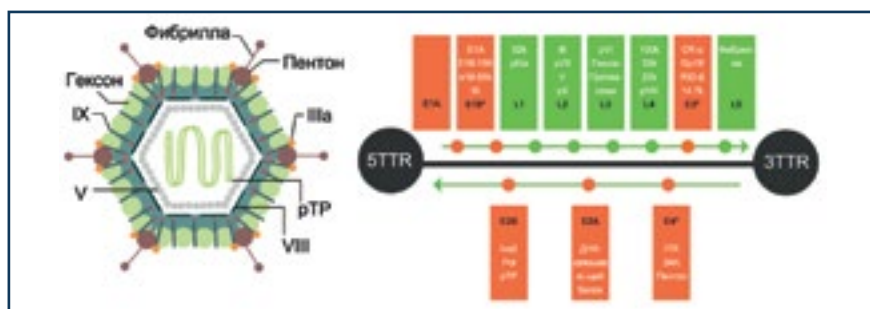


# Технологические решения компании TRUKING для производства векторной вакцины от COVID-19 (векторная вакцина на основе рекомбинантного аденовируса)

**В** условиях глобальной пандемии под пристальным вниманием всего мира находятся не только темпы распространения вируса, но и усилия научного сообщества, направленные на разработку вакцины, которая позволит защитить население планеты от этой инфекции. Разработка и производство вакцин от COVID-19 уже ведется во многих государствах. Свыше 180 стран и регионов присоединились к «Программе вакцинации против новой коронавирусной инфекции», согласно которой вакцину должно получить более 90% населения земного шара. Сегодня доступно четыре вида вакцин от COVID-19, одобренных в разных странах и регионах для экстренного применения. Одной из них является векторная вакцина на основе рекомбинантного аденовируса.

## Процесс производства векторной вакцины против коронавируса



Аденовирусный вектор

Процесс производства векторной вакцины против коронавируса включает несколько последовательных технологических этапов, схематично изображенных на иллюстрации, и включает следующие процессы: культивирование куль-

туры клеток, внедрение вируса, выращивание и накопление вирусного материала, выделение и очистка полезной фармацевтической субстанции от биомассы, непосредственное приготовление и упаковка вакцины.

Компания TRUKING предлагает готовые комплексные решения для реализации четырех вышеперечисленных процессов: культивирования клеточной культуры, выделения и очистки полезной субстанции, приготовления питательной среды и буферного раствора.

## Биореактор для культивирования культуры клеток

Производство рекомбинантной аденовирусной вакцины осуществляется на клеточной линии HEK 293 (линия, полученная из эмбрио-

нальных почек человека). Данный выбор обусловлен тем, что выращивание культуры клеток происходит в суспензии в биореакторе, а это достаточно простой и прямо масштабируемый процесс.

Масштабирование начинается с биореакторов объемом 50 и 200 л, достигая конечного объема 1000 л. В биореакторах серии BR производства компании TRUKING благодаря грамотной организации процесса перемешивания и точному контролю содержания растворенного кислорода и углекислого газа минимизировано их физическое воздействие на клеточный рост (включая его скорость) и обеспечена его оптимальная эффективность с гарантированной воспроизводимостью вируса с высоким титром.

К одной из наиболее сложных для решения проблем по оптимизации процесса производства вакцины на основе аденовирусного вектора относится влияние плотности клеток. В векторных вакцинах титр вируса тесно связан с жизнеспособностью клеток, а количество антигена в вакцине, что очевидно, зависит от плотности клеток. Биореакторы серии BR производства компании TRUKING имеют более высокий выход клеточной популяции и вирусного материала по клеточной линии HEK

Технологические решения  
**TRUKING**  
для производства векторной  
**вакцины от Covid-19**  
(Векторная вакцина на основе рекомбинантного аденовируса)



**PERSISTENCE MAKES EXCELLENCE**

Truking Technology Limited  
Московский центр продаж и обслуживания по адресу:  
119049, Москва, Крымский вал, дом 3, строение 2, офис 510.  
Email: [marketing@truking.cn](mailto:marketing@truking.cn) [www.truking.com](http://www.truking.com)

**EXCLUSIVE DISTRIBUTOR**

ECI Packaging Limited  
[truking@ecitdusa.com](mailto:truking@ecitdusa.com)  
Tel: +7-495-657-8651  
[www.ecipack.com](http://www.ecipack.com)



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

• ОБОРУДОВАНИЕ • ТЕХНОЛОГИИ • УПАКОВКА • ИНГРЕДИЕНТЫ • АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ •



ТИРАЖ: 6000  
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ \ ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА: 20 000  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ \*

<http://promoboz.com>  
<http://promoboz.moscow>



С НАМИ:



700 ФАРМЗАВОДОВ НА  
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000  
ПОСЕТИТЕЛЕЙ\*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ  
МЕРОПРИЯТИЯ



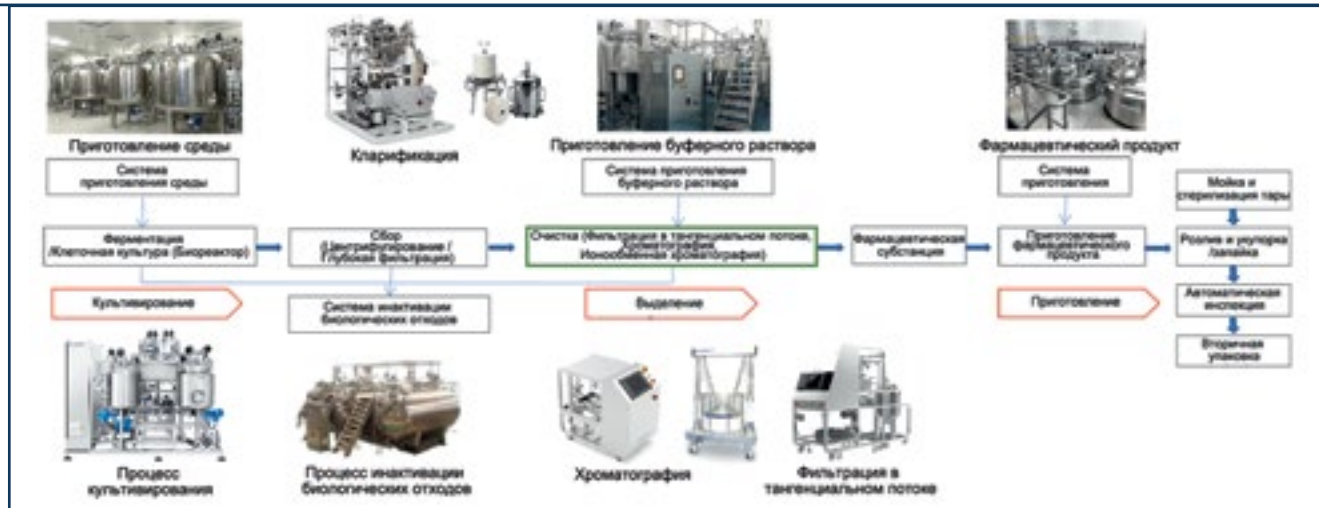
\*Данные за 2019 год без спецвыпусков. Источник: Google Analytics

Украина, г. Киев,  
+380-44-390-44-17  
+380-63-628-34-10  
[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

Россия, г. Москва,  
+ 7985-766-83-55  
<http://promoboz.moscow>  
[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)  
[promoboz@facecreative.ru](mailto:promoboz@facecreative.ru)

Интернет-каталог  
фармацевтического оборудования  
+38-063-350-58-05  
<http://www.cphem.com>  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)

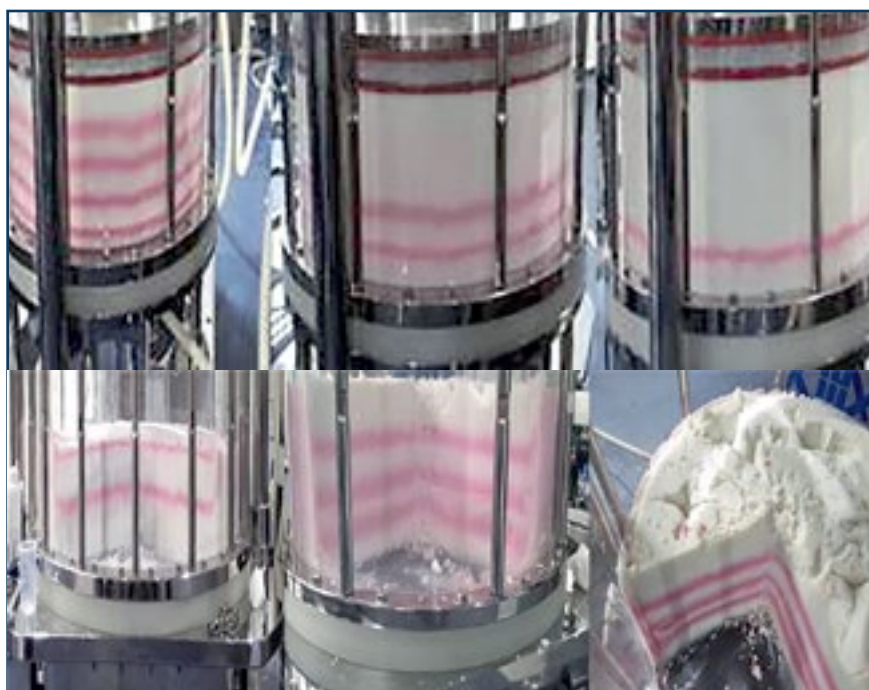




293 за счет оптимизации условий инфицирования, культивирования и времени сбора. Плотность клеток после оптимизации составляет до  $1 \times 10^7$  кл./мл,  $10^{12}$  VP, IU: VP < 100, а выход вирусного материала на одну HEK293 – 5000 IU/клетку.

#### Технологии высокоэффективного выделения и очистки субстанции

Полученный в процессе культивирования вирусный раствор передается на следующий технологический этап выделения и очистки, в котором полезная субстанция отделяется из общей биомассы и очищается от примесей и клеточного дебриса. Очистка необходима для обеспечения таких требований, предъявляемых к качеству вакцины: а) чистота вакцины более 90% без содержания полимера; б) соответствие содержания ДНК и протеинов требованиям Фармакопеи; в) возможность хранения исходного раствора в стабильном состоянии без эффектов агрегации и деградации. Качественный процесс очистки позво-



Тест-полоски VB12

ляет достичь высокого совокупного выхода продукта при меньшем количестве технологических этапов.

Процесс очистки вирусного раствора рекомбинантных вакцин должен включать следующие ста-

дии: лизис (растворение), кларификация (освобождение от клеточных остатков), ультрафильтрация и концентрирование, двухступенчатая хроматография, ультра- и стерилизующая фильтрация, представленные на схеме.





Тест для определения эффективности колонки

Компания TRUKING предлагает комплексный набор решений для реализации этих этапов, который включает следующее оборудование: системы глубокой фильтра-

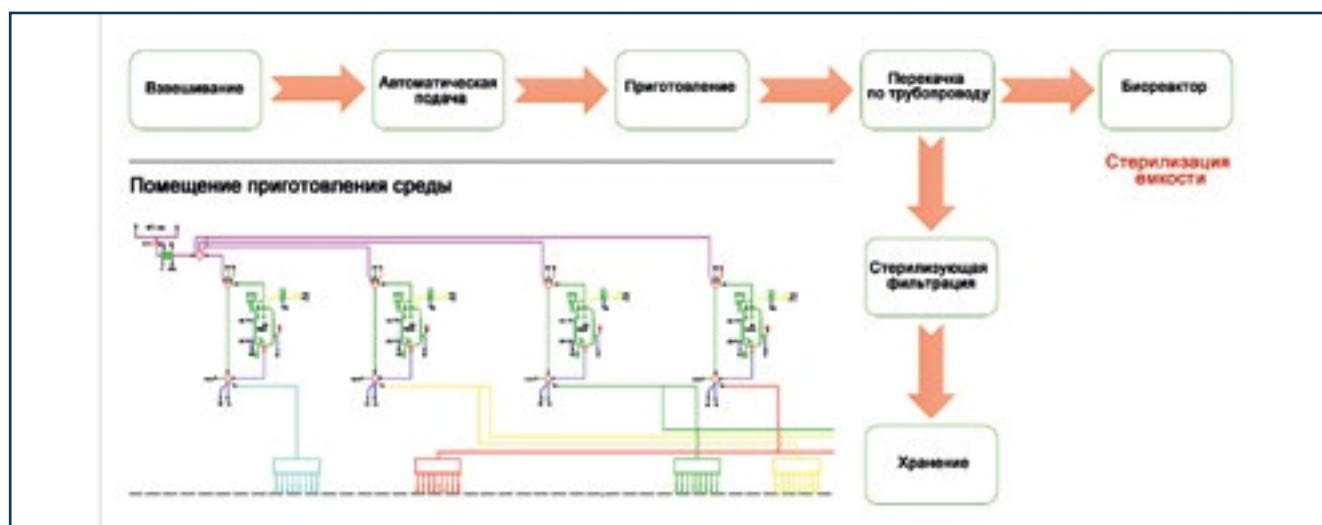
ции, системы автоматической хроматографии, автоматические колонки для хроматографии, автоматические загрузочные станции, системы гомогенизации и

ультрафильтрации, системы стерилизационной фильтрации и т. д.

Характеристики системы автоматической хроматографии TRUKING AutoPrep: а) стабильное и простое программное обеспечение, разработанное на общей платформе с программным обеспечением системы ультрафильтрации; б) модульная компоновка компонентов с направлением потока снизу вверх, что способствует удалению пузырьков из жидкости; объем «мертвого» пространства трубопроводов не превышает 100 мл на 10 л; в) отсутствие сварных соединений трубопроводов, благодаря чему исключается риск образования ржавчины и утечек в местах стыков; клапаны и устройства безопасности снабжены обратной связью; г) доказанная эффективность, превышающая показатели мировых производителей.

## Многоступенчатая система приготовления среды/буферного раствора

Многоступенчатая система приготовления среды/буферного раствора позволяет производить точно заданные объемы выбранного типа питательной среды с целью последующего этапа культивирования и выращивания клеточной



Проект: система приготовления питательной среды с целью производства векторной вакцины на основе аденовируса

| Технологический процесс | Буферный раствор                                                                                 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выращивание клеток      | Среда<br>NaOH/NaHCO <sub>3</sub>                                                                 |
| Выращивание вируса      | Среда<br>NaHCO <sub>3</sub><br>Tween 80<br>MgCl <sub>2</sub><br>NaCl<br>Tris-NaCl<br>NaOH<br>ВДИ |

## Заключение

Поскольку аденовирус представляет собой платформенную технологию, позволяющую достичь высокой экспрессии с контролируемым качеством, его широко применяют в разработке и быстром производстве вакцин и других генно-терапевтических препаратов. Комплексные решения компании TRUKING, разработанные специально для этих целей, гарантированно обеспечивают производство промышленных объемов аденовирусных вакцин против COVID-19 и препаратов генной терапии. ■

| Технологический процесс | Буферный раствор                                                                     |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Очистка субстанции      | 30% IPA<br>EDTA<br>Tris-MgCl <sub>2</sub> + NaCl<br>NaCl<br>Tris-NaCl<br>NaOH<br>ВДИ |



## Контактная информация:

**Truking Technology Limited**  
www.truking.com  
marketing@truking.cn

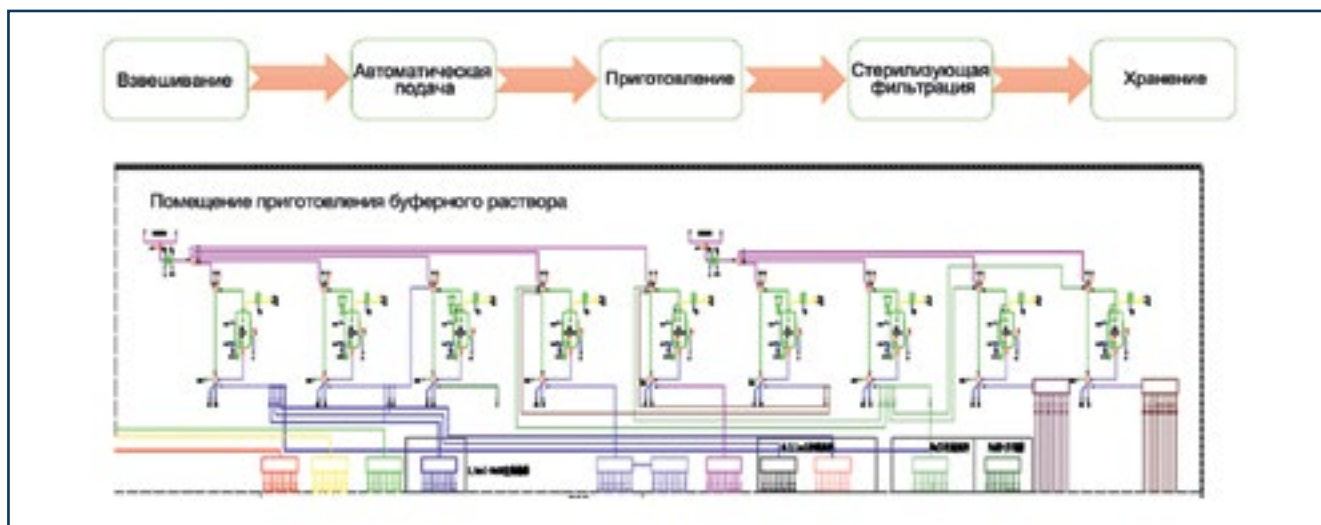
**Официальное  
представительство в России,  
Украине и странах СНГ  
ECI Packaging Limited**  
Тел.: +7 (495) 657-86-51  
Тел.: +38 (044) 490-58-03  
truking@ecildusa.com  
www.ecipack.com



культуры, а также определить тип и объемы буферного раствора, необходимые на этапе очистки.

Каждая система индивидуально изготавливается и комплектуется на

основе сведений о конфигурации оборудования цеха производства исходного раствора и с учетом планируемого объема выпуска рекомбинантной вакцины.



Проект: система приготовления буферного раствора с целью производства векторной вакцины на основе аденовируса