



Single-Use Disposables 2019

Einsatz von Single-Use Equipment in der Biopharma- und Sterilproduktion

26./27. November 2019, Mannheim



Abbildung: Sartorius

Referenten



Prof. Dr. Dieter Eibl
Zürcher Hochschule für
Angewandte Wissenschaften,
IBT Institut für Biotechnologie



Dr. Maximilian Hoffmann
Fraunhofer-Institut für Zell-
therapie und Immunologie



Dr. Margit Klotz



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium
Tübingen



Gerrit Priller
Merck



Nicola Rakovic
Lonza



Dr. Klaus Wormuth
Sartorius Stedim Biotech

Highlights

- Aktueller Technologie-Überblick von USP über DSP bis Fill&Finish
- Anforderungen der GMP-Behörde beim Einsatz von Single-Use Equipment
- Kontrolle von Partikeln in Single-Use Equipment
- Qualitätsanforderungen an Single-Use Systeme
- Einbindung von Single-Use Suppliern
- Fallstudie Lonza: Herstellung hochaktiver ADCs
- Fallstudie Fraunhofer Institut: SU Produktionsanlage für Antikörper zur klinischen Prüfung
- Sterilabfüllung mit Single-Use Equipment

Praxis-Stationen/Demonstrationen:

- Final Filling | Frans Mels, Merck & Thomas Rätz, Roche
- Gentherapeutika-Herstellung | Miriam Tuschy-Mori, Pall Biotech
- Prozess-Intensivierung | Benjamin Dietiker, DrM
- Single-Use Sensorik & Konnektion | Jens Rumsfeld, Sartorius

Zielsetzung

Nach dieser Konferenz werden Sie

- auf dem neuesten Stand der Entwicklungen von Single-Use Systemen sein,
- die GMP-Anforderungen an diese Systeme verstehen,
- entscheiden können, ob sich der Einsatz von Single-Use Einheiten für sinnvoll ist,
- wissen, wie man die Qualität von Single-Use Equipment sicher stellt,
- Single-Use Ausrüstung in Herstellprozesse integrieren können.

Hintergrund

Der Einsatz von Einmalsystemen in biotechnologischen Prozessen nimmt stetig zu. Aber auch in der Steril-Herstellung von Arzneimitteln kommt Einmal-Equipment immer häufiger zum Einsatz. Gründe hierfür sind die im Vergleich zu einer Edelstahlanlage stark reduzierten Kosten für Reinigung und vor allem für die Reinigungsvalidierung. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und schnelleres Scale-Up verkürzt werden, auf Veränderungen kann flexibler reagiert werden. Zum Anderen werden die Anforderungen, die an Single-Use-Systeme gestellt werden, auch immer besser verstanden; die Akzeptanz bei Behörden und Kunden steigt. Ein weiterer Anwendungsfall ist die Herstellung hochaktiver Produkte. Mit Single-Use Ausrüstung lässt sich die Gefahr einer Kreuzkontamination minimieren. Auf der anderen Seite stehen Pharma-Hersteller vor neuen Fragen:

- Welche Prozessschritte lassen sich sicher mit Einmal-Equipment abbilden?
- Wie wirkt sich der Einsatz von Einmal-Einheiten auf Qualifizierung und Prozess-Validierung aus?
- Wie müssen Leachables & Extractables betrachtet werden - welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Welche Aspekte sind bei GMP-Inspektionen besonders zu beachten?
- Wie kann die gleich bleibende Produktqualität bei Änderungen der Disposables gewährleistet werden?
- Wie dicht ist die Einmalausrüstung? Wer prüft auf Sterilität?
- Lässt sich bestehendes Edelstahlequipment sinnvoll mit Single-Use Systemen kombinieren?
- Wieweit lassen sich Prozesse mit Single-Use Equipment automatisieren?
- Welche neuen Risiken entstehen durch den Einsatz von Disposables?

Diese und weitere Fragen werden im Rahmen der Single-Use Disposable Konferenz besprochen und mit Experten aus Behörden, Pharma-Herstellung, Single-Use Suppliern und Universität diskutiert.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use-Equipment beschäftigen.

Moderation

Prof. Dr. Ing. Dieter Eibl

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Programm

Technologie-Überblick

Single-Use Technologien in der biopharmazeutischen Produktion: vom USP bis Fill & Finish

Basierend auf einer Übersicht der heute im Biomanufacturing eingesetzten zahlreichen Disposables werden auf dem Markt verfügbare Komponenten für das Upstreamprocessing, das Downstreamprocessing sowie die Formulierung und Abfüllung vorgestellt. Im Fokus der Ausführungen stehen dabei einfache, periphere Elemente sowie Equipment für Unit Operations. Außerdem wird die Gestaltung von geschlossenen Einwegproduktionsstätten unter Nutzung von Plattformtechnologien beleuchtet sowie die Möglichkeit der Realisierung einer vollständig aus Disposables aufgebauten Produktionsstätte diskutiert.

- Kategorisierungsansatz der auf dem Markt verfügbaren Disposables
- Pros und Cons von Einwegsystemen
- Disposables im Upstreamprocessing:
 - Medienherstellung/Lagerung
 - Zellexpansion/Fermentation
- Disposables im Downstreamprocessing
 - Filtrations- und Chromatographieschritte
 - Puffervorbereitung und -lagerung
- Disposables in der Formulierung und Abfüllung
- Einfrieren und Lagern
- Hybrid/Geschlossen/Plattformtechnologien



Abbildung: Merck

GMP-, Qualitäts- und Behördenanforderungen

Anforderungen beim Einsatz von Single-Use Disposables aus Sicht einer GMP-Behörde

- Guidelines und regulatorische Trends
 - Arzneibücher (Ph. Eur., USP)
 - Offizielle Guidelines (EMA u.a.)
 - Guidelines von Industrieverbänden (BPSA, ISPE, PDA u.a.)
- Single use disposables oder multi-product equipment
 - Regulatorische Betrachtung
 - Auswirkungen für den GMP-Betrieb
- Lieferantenmanagement
 - Wichtiger Teil des Qualitätsmanagements
 - Anforderungen aus GMP-Sicht
- Erfahrungen aus Behörden-Inspektionen
 - Häufige Diskussionspunkte
 - Typische Mängelbeispiele

Anforderungen an die Qualität von Single-Use Systemen

Wie können Funktion, Robustheit & Sterilität von SU Equipment sichergestellt werden?

- Single-Use Assembly Validierung
 - Qualifizierung der Komponenten
 - Sterilisation
 - Herstellprozess
- Qualitätskontrolle von SU Equipment
 - Freigabeproofung
 - Zertifizierung
- Strategien zur Risiko-Minimierung
 - Kontrolle von Partikeln
 - Operator Training
- Leachables & Extractables
 - Evaluierung der Patientensicherheit: Studiendesign
 - Unterstützung durch die SU Hersteller

Vermeidung, Vermessung und Kontrolle von Partikeln in Single-Use Equipment

- Risikoanalyse für Partikel in Single-Use Systemen
- Mögliche Partikel Quellen und deren Vermeidung
- Mögliche Auswirkungen von Fremdkörpern
- Regularien und Standards bezüglich Partikeln in biopharmazeutischen Prozessen
- Inspektionsverfahren für Partikeln
- Extraktion und Vermessung von Partikeln innerhalb Single-Use Systemen

Praxisberichte / Fallstudien

Fallstudie Lonza: Herstellung von ADCs unter Einsatz von Single-Use Equipment

- Vorstellung Antibody Drug Conjugates (ADC) – Umgang mit hochaktiven Substanzen
- Einsatz von Single Use Technologien im ADC Business
- Anwendungsbeispiele
- Herausforderungen bei Single Use Technologien

Fallstudie Fraunhofer IZI: SU-basierte Produktion von monoklonalen Antikörpern zur klinischen Prüfung

Im Vortrag werden Erfahrungen aus dem Aufbau und dem Betrieb einer small-scale, Single-Use basierten Produktionsanlage für monoklonale Antikörper vorgestellt.

- Zielstellung und Ausrichtung der Produktionsanlage
- Upstream-Prozess
- Downstream-Prozess
- Aseptische Abfüllung
- Strategie und Problemstellungen bei der Lieferantenqualifizierung

Fill & finish mit SU Equipment – Anwendungsbeispiel Produkt-Transfer

- Prozessdesign mit Single Use-Equipment (Ansatz, Abfüllung)
- Praktische Umsetzung im Produktionsalltag
- Vergleichbarkeit Single Use- vs. Multi Use-/ Dedicated Equipment
- Herausforderung bei der Umstellung von konventionellen Prozessen auf Single Use-Equipment
- Besonderheiten im *Contract Manufacturing*



Abbildung: Merck



Praxis-Stationen: Technologie

Im praktischen Teil der Veranstaltung zeigen Ihnen Anbieter von Einmalequipment ausgewählte Komponenten im Einsatz. Neben Material zum Anfassen haben Sie hier die Möglichkeit, Ihre Fragen in kleineren Gruppen an die Experten zu stellen.

Folgende Komponenten und deren Einsatz werden u.a. vorgestellt:

Merck/Roche

Single-Use Systeme in der Abfüllung

Im Workshop werden verschiedene Designmöglichkeiten des Füllpfades, inklusive Sterilfiltration, diskutiert unter besonderer Berücksichtigung eines sicheren Handlings durch den Anwender aber auch der regulatorischen Anforderungen wie z. B. Annex 1 (draft).

Pall Biotech

Integrierte Bioprozesslösungen für die Gentherapie

Demonstration eines gentherapeutischen Prozesses vom anfänglichen Design in der Prozessentwicklung bis zur Implementierung unter GMP-Bedingungen. Der Anwender erhält Einblicke in ein breites Spektrum an Upstream-Technologien zur Kultivierung adhärenter Zelllinien oder Suspensionszelllinien sowie an Downstream-Technologien zur Aufreinigung verschiedener Virustypen (AAV, LV). Der Workshop diskutiert die Herstellung viraler Vektoren als Gesamtprozess (Upstream, Downstream, Formulation & Filling). Exponate aus dem Upstream-Bereich (Festbettbioreaktor, Rührkesselbioreaktor) sind Vorort in den Workshop integriert.

Sartorius

Einsatz von Single-Use Sensorik & sterile Konnektion/Dis-konnektion

Herausforderungen für die Single-Use Technologie in der Zukunft werden u.a. Integrität, Biokompatibilität und Automation sein. Für Automation in Single-Use Systemen sind integrierte Single-Use-Sensoren eine der Voraussetzungen. In diesem Workshop werden am Beispiel eines Mischprozesses Einsatzmöglichkeiten von Single-Use Sensoren vorgestellt. Außerdem wird der Aufbau, die Konnektion und der Betrieb eines Mischsystems erläutert bzw. live gezeigt.

DrM

Verbesserte Produktivität bei der Zellernte (SU Mixing & Filtration System)

Beim Workshop der Firma DrM geht es um die Verbesserung der Produktivität bei der Zellernte unter Einsatz von Single-Use Technologien. Es werden die wissenschaftlichen Ergebnisse einer Filtrationsstudie vorgestellt. Praktisch im Einsatz werden verschiedene Mixing und Filtrationssysteme, Controller und Ventile sein.



Prof. Dr. Dieter Eibl, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, IBT Institut für Biotechnologie

Leiter des Instituts für Biotechnologie

Herr Prof. Eibl studierte Lebensmitteltechnik und begann 1991 seine Lehr- und Forschungstätigkeit an Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, wo er den Aufbau des Biotechnologiestudiengangs leitete. Seine Schwerpunkte sind mikrobielle Fermentationen und auf Zellkulturen basierende Prozesse, Charakterisierung von Bioreaktoren, und die Projektierung biotechnologischer Anlagen.



Dr. Maximilian Hoffmann, Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie

Leiter AG Antikörperherstellung, Herstellungsleiter

Herr Hoffmann ist Apotheker, leitet die AG Antikörperherstellung und ist Herstellungsleiter am Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie in Leipzig



Dr. Margit Klotz

Dr. Margit Klotz studierte Chemie und verfügt über mehr als zwanzig Jahre Erfahrung in der Aseptischen Abfüllung in internationalen Biotechnologie- und Pharmaunternehmen. Fr. Dr. Klotz verantwortete als General Manager Operations den Geschäftsbereich Aseptische Abfüllung bei Rentschler Fill Solutions, die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, Produktion, Prozessentwicklung und -implementierung.



Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Leiter des GMP-Inspektorats

Dr. Müller ist Apotheker und war im Bereich der Herstellung von LVPs, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 ist er bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung in Tübingen, die er mittlerweile auch leitet. Seine Spezialgebiete sind steril- und biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel.



Gerrit Priller, Merck

Frau Priller ist European Field Marketing Specialist für Single-Use Technologien bei Merck. In ihrer Funktion untersucht sie die Marktbedürfnisse für Single-Use Systeme mit dem Schwerpunkt auf Single-use Konnektoren, Standardisierung und Mischsystemen.



Nicola Rakovic, Lonza

Senior Team Leader Manufacturing

Herr Rakovic ist Mitglied der Betriebsleitung PCP und Teamleiter in der ADC Produktionsstätte in Visp. Dort leite er die Abteilung Innovation und Standardisierung und beschäftige sich mit der Optimierung der Abläufe in der Produktionsstätte.



Dr. Klaus Wormuth, Sartorius Stedim Biotech

Lead Scientist für Partikel

Dr. Wormuth hat als Chemical Engineer an der University of Washington promoviert. Als Research Engineer bei 3M hat er Magnetdatenspeicher- und Inkjet-Technologien entwickelt und als Scientist bei SurModics medizinische Beschichtungen erforscht. Seit 2015 ist er als Lead Scientist bei Sartorius zuständig für Partikelthemen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Single-Use Disposables 2019, 26./27. November 2019, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 26. November 2019,
von 13.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
12.30 – 13.00 Uhr)
Mittwoch, 27. November 2019,
von 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621-1251 0
Email info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 12,
E-Mail eicher@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 60,
E-Mail frechen@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com