



Интенсивные технологии биопроизводства

Наращивание потенциала для производства
векторов на основе AAV и лентивирусов

scale-X™ NevoLine™



UNIVERCELLS

scale-X™

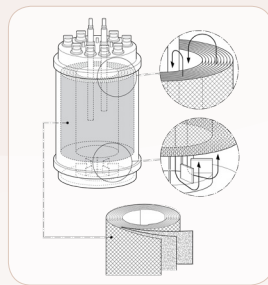
УЛУЧШЕННЫЙ НАЧАЛЬНЫЙ ЭТАП ПРОЦЕССА ПОЛУЧЕНИЯ ВИРУСНЫХ ВЕКТОРОВ

Новый, одноразовый биореактор высокой плотности, обеспечивающий воспроизводимое и масштабируемое производство

Усиленный биореактор с неподвижным слоем

Биореактор scale-X имеет новую конструкцию с фиксированным слоем, улучшенную спирально-навитую микроткань и прокладочную сетку для:

- » Быстрого и гомогенного захвата клеток
- » Гомогенного потока среды и доступности питательных веществ



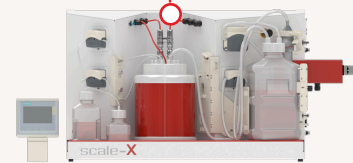
[hydro]



[2.4 м²]

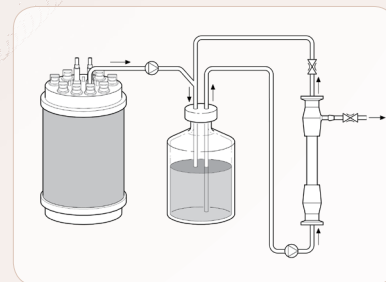
[carbo]

[10-30 м²]



[nitro]

[200-600 м²]



Производство и сбор вирусов

Биореактор с фиксированным слоем Scale-X имеет встроенный модуль тангенциальной фильтрации, обеспечивающий концентрирование продукта

NevoLine™

NEXT EVOLUTION OF MANUFACTURING TECHNOLOGIES

ИНТЕГРИРОВАННОЕ И ЭКОНОМИЧЕСКИ ЭФФЕКТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ВИРУСНЫХ ВЕКТОРОВ

Сочетание интенсификации и автоматизации процессов, объединения их в технологические цепочки для уменьшения занимаемой площади, снижение капитальных и эксплуатационных затрат

Состав

Интегрированная встроенная система полного цикла от наращивания клеточной культуры до получения готовой субстанции



Масштабируемость

- » Постоянная линейная скорость жидкости и равномерное распределение клеток по всему неподвижному слою обеспечивают воспроизводимые характеристики на всех этапах
- » Комплексный портфель функций включает решения для исследований, разработок, клинического и коммерческого производства

Масштабируемая технология

- » Легкий переход от разработки процессов, клинической проверки к коммерческому производству

Высокая производительность

- » Максимальная пропускная способность на единицу занимаемой площади чистого помещения по сравнению с другими технологиями

Экономически выгодный

- » Значительная экономия эксплуатационных расходов на разных этапах жизненного цикла продукта

Очистка

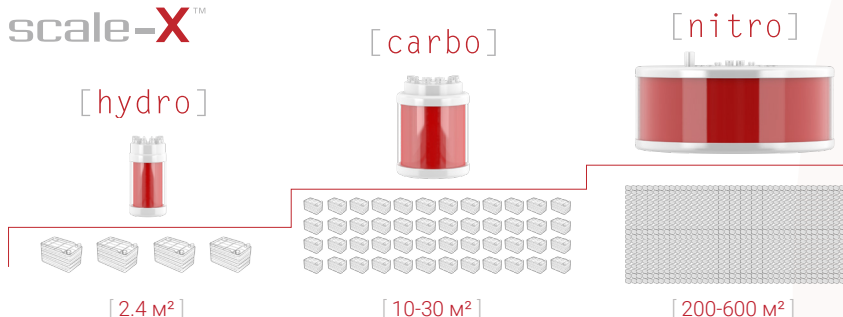
Интегрированная и автоматизированная система очистки с использованием многоколоночной хроматографии для:

- » Интенсификации использования смолы
- » Сокращения времени обработки
- » Уменьшения размеров резервуаров

Масштабируемая дорожная карта для коммерческого успеха

Серия биореакторов с фиксированным слоем Scale-X обеспечивает плавный переход от НИОКР к клиническим разработкам и промышленному производству, сводя к минимуму необходимые изменения

scale-X™



	scale-X hydro 2.4 м²	scale-X carbo 30 м²	scale-X nitro 600 м²
CF10™ (6,320 см²)	4	48	950
Реактор с мешалкой (2 г/л)	5 л	50 л	1,000 л

Высокая пропускная способность при низкой занимаемой площади

Платформа NevoLine представляет собой усовершенствованное производство, объединенное в непрерывный автоматизированный процесс, позволяющий значительно сократить занимаемые площади и обеспечить:

- Масштабируемое решение с высокой производительностью
- » Производительность в 20 раз выше (в г / м² чистого помещения) по сравнению с существующими технологиями
- Решение «все в одном», совместимое с модульным дизайном объекта
- » Быстрое развертывание в POD или модульном формате на новом или существующем объекте

	Пропускная способность	Занимаемая площадь	Производительность
Cell factories™ 32 CF40	80 м²	16 м²	x 1
Реактор с мешалкой 1,000 л @ 2 г/л	554 м²	16 м²	x 7
NevoLine™ Биореактор scale-X nitro	600 м²	6 м²	x 20

Развитие со значительной экономией

Производственная платформа NevoLine значительно снижает затраты на выпуск единицы продукции за счет сокращения основных расходных материалов и реагентов, обеспечивая значительную экономию для промышленного производства



Предположения

Внеклеточный продукт
Годовой спрос AAV: 1E + 18vg / год

Univercells SA
Rue Auguste Piccard 48
6041 Gosselies, Belgium
+32 (0)2 318 83 48
www.univercells.com