

## Herstellung von Biosimilars <sup>[1]</sup>

### **Herstellung von Biologika einschließlich Biosimilars und ihre Bedeutung für Österreich**

Novartis und seine Division Sandoz verfügen gemeinsam über ein breites Portfolio und eine umfassende Pipeline von Originator-Biologika und Biosimilars.

Mit seiner Organisationseinheit Biologics Technical Development and Manufacturing (BTDM) entwickelt und fertigt Novartis unter anderem in Kundl und Schafftenau (Tirol) komplexe Moleküle nach branchenführenden Qualitätsstandards und in großem Maßstab.

Die Novartis Organisationseinheit Biologics Technical Development & Manufacturing (BTDM) umfasst:

- 10 Standorte auf 3 Kontinenten
- 3.000 Mitarbeiter

Die BTDM Organisation zeichnet sich aus durch Vollintegration bei technischer Entwicklung und Fertigung, d.h. die Produktion von Biologika und Biosimilars an einem Standort – von den Rohstoffen bis zum Fertigprodukt.

### **Herstellung unter einem Dach**

Durch die Zusammenführung aller Fertigungsbereiche an einem Standort haben wir optimale Voraussetzungen für einen nahtlosen Übergang von der Entwicklung über die Produktion bis zur Verpackung. Diese vollintegrierte technische Produktion garantiert eine zuverlässige Entwicklung und verlässliche Herstellung qualitativ hochwertiger Biologika und Biosimilars.

Für die Produktionsanlagen gelten die Richtlinien der Current Good Manufacturing Practice (cGMP) als integraler Bestandteil eines umfassenden Qualitätssicherungssystems.

Die Produktionsstandorte für rekombinante Produkte werden darüber hinaus regelmäßig von nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden inspiziert. Hierzu zählt die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) ebenso wie die European Medicines Agency (EMA) und die japanische Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Höchste Qualitätsstandards in allen Prozessstufen stellen sicher, dass jedes Produkt allen Anforderungen vollumfänglich entspricht.

Die Novartis Organisationseinheit BTDM entwickelt und fertigt die Qualitätsbiologika und Biosimilars an insgesamt 10 Standorten. Sie alle erfüllen hohe internationale Qualitäts- und Zulassungsanforderungen und beschäftigen qualifizierte Mitarbeiter in Arbeitsumgebungen, die ebenfalls alle cGMP-Vorgaben erfüllen.

Die Produktion der Sandoz Biosimilars liegt schwerpunktmäßig in Kundl und Schafftenau sowie in Mengeš (Slowenien). Aufgrund der dynamischen Entwicklung auf dem Gebiet der

Biologika wird in die Tiroler Standorte laufend investiert. So sollen Investitionen in Höhe von 500 Mio. USD bis 2020 mit dazu beitragen, Sandoz Biosimilars immer mehr Patienten in aller Welt zugänglich zu machen.

### **Modernste Fertigung: BioInject Schaftebau**



BioInject ist eine hochmoderne Anlage, in der Biosimilars für Sandoz und innovative Biologika für Novartis in Fertigspritzen und Autoinjektoren hergestellt werden. Pro Stunde werden hier bis zu 18.000 Spritzen abgefüllt, bis zu 100 werden pro Minute verpackt. Die hochmoderne Anlage bietet vollintegrierte Produktionsabläufe – von der technischen Entwicklung bis zur Herstellung, einschließlich Qualitätskontrolle – von der Produktanalyse bis zur Lagerung.

Mit dem BioInject spielt Tirol im Novartis Konzern eine Schlüsselrolle für das weitere Wachstum bei Biologika einschließlich Biosimilars.

### **Die Sandoz Biotech Cooperations als Partner**

Als einer der weltweit führenden Hersteller biotechnologischer Produkte basiert unser Knowhow auf jahrzehntelanger Erfahrung mit klassischen mikrobiellen Produkten und der rekombinanten mikrobiellen Produktion im kommerziellen Maßstab. Seit 2004 sind wir zudem im Bereich der Säugetierzellkultur tätig.

Heute sind wir ein Full-Service-Lieferant und bieten maßgeschneiderte Lösungen für alle Schritte der Wertschöpfungskette eines Projekts – von der Entwicklung über die Herstellung bis hin zu Abfüllung, Verpackung und Versand. Hierbei sind wir äußerst flexibel im Einsatz unserer Fertigungskapazitäten und arbeiten eng mit unseren Partnern zusammen.

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.at/unsere-arbeit/biologika-und-biosimilars/herstellung-von-biosimilars>

**Links**

[1] <https://www.sandoz.at/unsere-arbeit/biologika-und-biosimilars/herstellung-von-biosimilars>