

AMGEN PRÄSENTIERT



DER HIMMEL SOLL WARTEN

ÜBER KREBS & DIE CHANCEN
DER BIOTECHNOLOGIE

EXTRATEIL:

WIE WIRD EIN BIOTECHNOLOGISCHES MEDIKAMENT HERGESTELLT

Dies ist die Geschichte von Maria, die eine Blutkrebsdiagnose erhält. Und – die Geschichte von Forscherinnen und Forschern, die oft jahrzehntelang an neuen Therapiemöglichkeiten arbeiten, mit dem Ziel, das Leben von Menschen wie Maria maßgeblich zu verbessern.

Dieses Heft möchte dazu beitragen, über den Wirkmechanismus der BiTE® Moleküle aufzuklären. Wir zeigen, wie körpereigene Zellen in die Lage versetzt werden können, Krebszellen effizient zu bekämpfen.

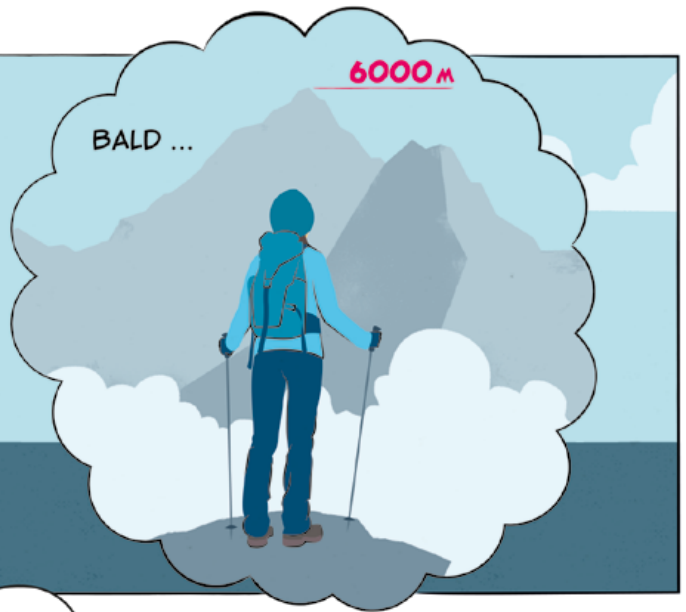
Und es soll auch zeigen, wie komplex die Herstellung eines solchen Medikaments und wie wichtig Erfahrung ist, um eine immer gleichbleibende Qualität und damit die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. →

MARIA STEHT AKTIV IM LEBEN. SIE GEHT GERNE IN DIE BERGE UND VERBRINGT VIEL ZEIT MIT FAMILIE UND FREUNDEN.



BALD ...

6000M



MARIA, WAS IST LOS?

ICH WEISS NICHT, ICH WERDE SO SCHNELL MÜDE UND BIN STÄNDIG ERKÄLTET! ICH KANN MEINEN ALLTAG KAUM NOCH BEWÄLTIGEN, WEIL ICH SO ERSCHÖPFT BIN!

ZUR ZEIT GEHT ES IHR LEIDER GAR NICHT GUT.



MARIA GEHT ZU IHRER HAUSÄRZTIN. DIESE UNTERSUCHT SIE GRÜNDLICH UND NIMMT AUCH BLUT AB.



NACH EINIGEN WEITEREN UNTERSUCHUNGEN ...

ICH HABE KEINE GUTEN NACHRICHTEN FÜR SIE! IHRE SYMPTOME, BEFUNDE UND DAS BLUT-BILD WEISEN AUF EINE AKUTE LYMPHATISCHE LEUKÄMIE HIN.

OH NEIN, WAS BEDEUTET DAS?

SIE HABEN EINE LEBENSBEDROHLICHE FORM VON BLUT-KREBS.



EINE WELT BRICHT FÜR MARIA ZUSAMMEN, SIE MUSS GLEICH INS KRANKENHAUS FÜR WEITERE UNTERSUCHUNGEN ...

ICH HABE ANGST!

... UM IM ANSCHLUSS SCHNELLSTMÖGLICH MIT DER CHEMOTHERAPIE ZU BEGINNEN.

WÄHREND DER CHEMOTHERAPIE GEHT ES MARIA RICHTIG SCHLECHT.

ALLE HAARE SIND MIR AUSGEFALLEN! JETZT SEHE ICH AUCH SO MIES AUS, WIE ICH MICH FÜHLE!

VIER MONATE DAUERT DIE BEHANDLUNG ...

... IMMER WIEDER WERDEN VIELE UNTERSUCHUNGEN GEMACHT, UM DIE WIRKUNG DER CHEMOTHERAPIE ZU BEOBACHTEN.

TROTZ DER INTENSIVEN THERAPIE SIND IMMER NOCH TUMORZELLEN BEI MARIA IM KÖRPER.*

* MAN SPRICHT IN DIESEM FALL VON EINER MINIMALEN RESTERKRANKUNG (MRD).

MARIA SUCHT DAS
GESPRÄCH MIT
IHRER HAUSÄRZTIN.

EIN FREUND AUS
MEINEM STUDIUM HATTE
DAMALS EINE IDEE ZUR
KREBSBEKÄMPFUNG. ER
FORSCHT SEIT VIELEN
JAHREN DARAN.

VOR
20 JAHREN ...

ICH HABE DA
EINE IDEE: DER
MENSCHLICHE KÖRPER
KÖNNTE KREBS
EIGENTLICH SELBST
BEKÄMPFEN.

SPANNEND!



T-ZELLEN SIND ABWEHRZELLEN, DIE BAKTERIEN, VIREN UND ANDERE KRANK-
MACHENDE EINDRINGLINGE BEKÄMPFEN.



WIR ALLE HABEN MILLIARDEN T-ZELLEN IM KÖRPER. GRUND-
SÄTZLICH KÖNNTEN DIESE DEN
KREBS BEKÄMPFEN. DAS
PROBLEM IST, SIE ERKENNEN
IHN NICHT.



WENN ES UNS ALSO GELÄNGE,
DIE KREBSZELLEN FÜR DIE
T-ZELLEN SICHTBAR ZU MACHEN,
KÖNNTEN DIE T-ZELLEN DIE KREBS-
ZELLEN ANGREIFEN.



WIR BRAUCHEN ALSO
EIN MOLEKÜL, QUASI
ALS BRILLE FÜR DIE
T-ZELLEN.



MEIN FREUND WAR SO
ÜBERZEUGT VON DER IDEE,
DASS ER MIT KOLLEGEN
UND KOLLEGINNEN EIN
START-UP IN MÜNCHEN
GEGRÜNDET UND INTENSIV
WEITER GEFORSCHT HAT.

IM REAGENZGLAS
FUNKTIONIERT DAS SEHR GUT.
OB ES AUCH IM MENSCHEN
FUNKTIONIERT, MUSS SICH ERST
NOCH ZEIGEN.



SIE FORSCHEN VIELE JAHRE UND ENTWICKELN DAS BITE® (BISPECIFIC T-CELL ENGAGER) MOLEKÜL, DAS EINE BRÜCKE ZWISCHEN T-ZELLEN UND KREBSZELLEN BILDET UND SO DIE KREBSZELLEN FÜR DIE T-ZELLEN SICHT- UND ANGREIFBAR MACHT.

EIN LANGWIERIGER AUSWAHL-PROZESS MIT DEM TESTEN UND PRÜFEN DER MOLEKÜLE IM LABOR UND IN DER KLINIK BEGINNT.

DAS SIEHT VIELVERSPRECHEND AUS. WIR SIND AUF EINEM GUTEN WEG!

1999 2000 2010 2020
1990 2000 2010 2020


UND, WAS SAGEN DIE ERGEBNISSE Eurer STUDIEN? KLAPPT DER WIRKMECHANISMUS?

JA, WIR HABEN EINEN GROSSEN MEILENSTEIN ERREICHT. WIR WISSEN JETZT, DASS BEI DER AKUTEN LYMPHATISCHEN LEUKÄMIE DIE T-ZELLEN DIE TUMORZELLEN "SEHEN" UND BEKÄMPFEN KÖNNEN.

DIE ERGEBNISSE VERANLASSEN EIN GROSSES KALIFORNISCHES BIOTECHNOLOGIEUNTERNEHMEN DIE KLEINE FIRMA AUS MÜNCHEN ZU ÜBERNEHMEN.

EINE WIN-WIN-SITUATION FÜR BEIDE: DURCH ERFAHRUNGEN RUND UM ZULASSUNGSVERFAHREN KÖNNEN STUDIEN VORANGETRIEBEN UND DIE MARKTEINFÜHRUNG VORBEREITET WERDEN, DAMIT PATIENTINNEN UND PATIENTEN IN ALLER WELT SCHNELL VON DEM NEUEN MEDIKAMENT PROFITIEREN.






ICH HABE MEINEN FREUND ERREICHT UND GUTE NEUIGKEITEN FÜR SIE. DAS MEDIKAMENT IST AUF DEM MARKT UND IST GENAU DAS RICHTIGE FÜR SIE! WIR KÖNNEN SEHR SCHNELL MIT DER BEHANDLUNG BEGINNEN!

DAS HEISST, ICH HABE NOCH EINE CHANCE?

ZIEL DER BEHANDLUNG IST ES, MÖGLICHT VIELE TUMORZELLEN ZU BESEITIGEN.

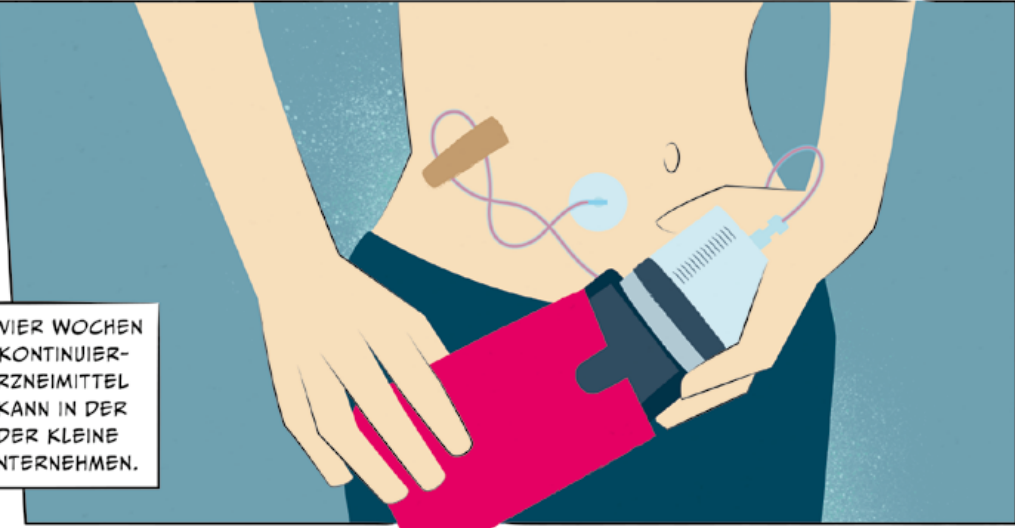


UND DANN FOLGT DIE KNOCHENMARKSTRANSPLANTATION.

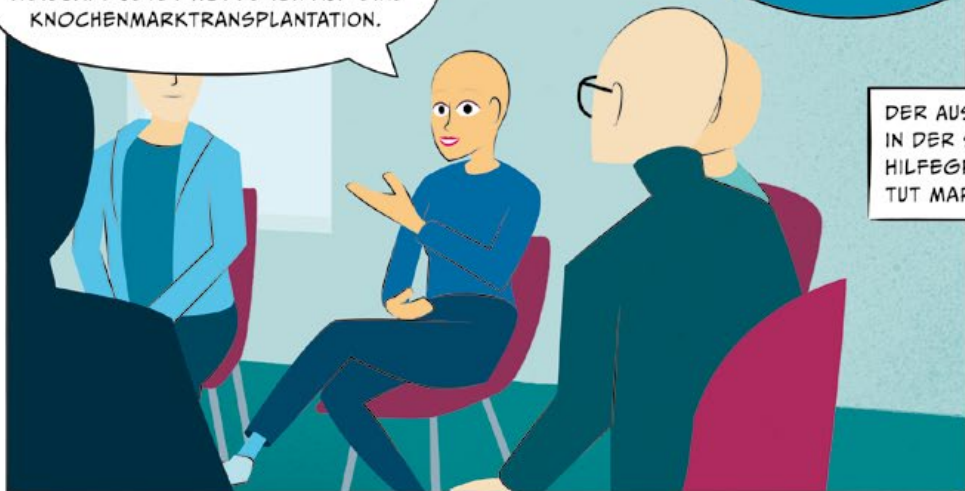
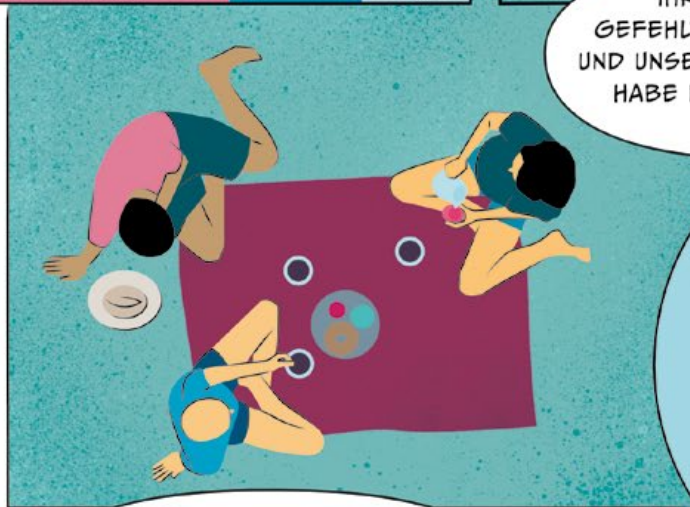


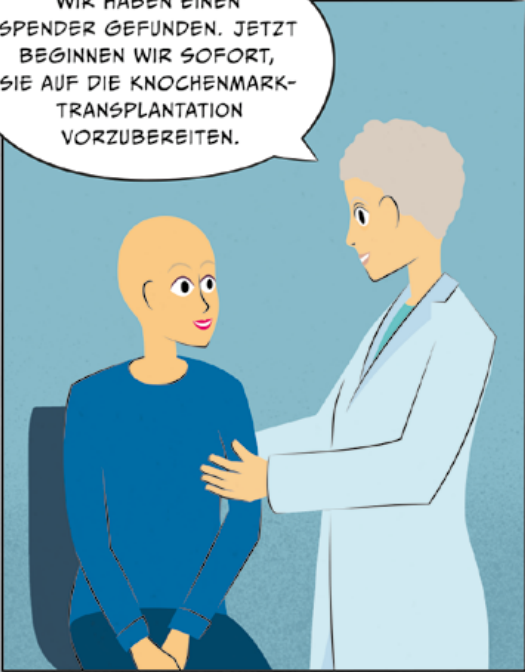
DAS GUTE AN DER BIOTE THERAPIE IST, DASS DIESE THERAPIE SOFORT VERFÜGBAR IST. WIR KÖNNEN GLEICH MORGEN DAMIT BEGINNEN.

UND SIE KÖNNEN DIE INFUSIONSPUMPE UMHÄNGEN. DAS HEISST, SIE DÜRFEN DAMIT NACH HAUSE!

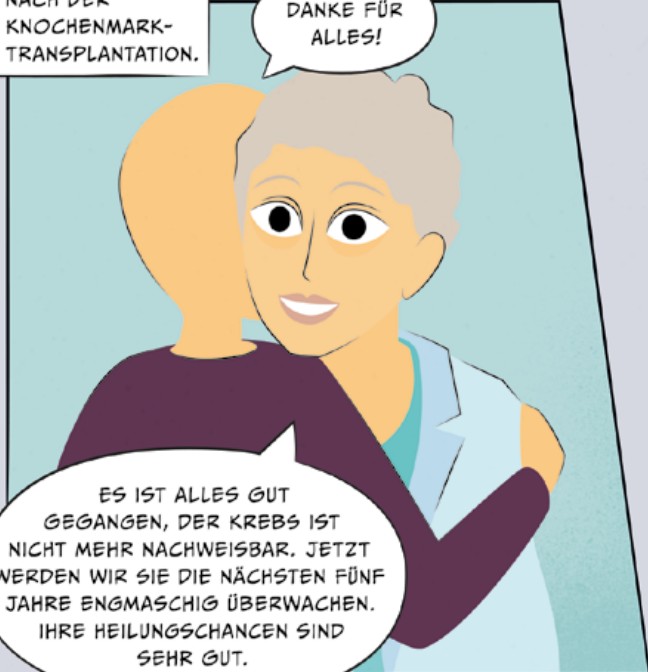


DIE FOLGENDEN VIER WOCHEN GIBT DIE PUMPE KONTINUIERLICH DAS NEUE ARZNEIMITTEL AB. ABER MARIA KANN IN DER ZEIT SOGAR WIEDER KLEINE WANDERUNGEN UNTERNEHMEN.






WIR HABEN EINEN SPENDER GEFUNDEN. JETZT BEGINNEN WIR SOFORT, SIE AUF DIE KNOCHENMARK-TRANSPLANTATION VORZUBEREITEN.



EINIGE WOCHEN NACH DER KNOCHENMARK-TRANSPLANTATION.

DANKE FÜR ALLES!

ES IST ALLES GUT GEGANGEN, DER KREBS IST NICHT MEHR NACHWEISBAR. JETZT WERDEN WIR SIE DIE NÄCHSTEN FÜNF JAHRE ENGMASCHIG ÜBERWACHEN. IHRE HEILUNGSCHANCEN SIND SEHR GUT.



MARIAS LEBEN HAT SICH VERÄNDERT. SIE GENIESST JEDEN TAG VIEL BEWUSSTER UND IST DANKBAR UND GLÜCKLICH, DASS IHR DAS LEBEN WIEDER GESCHENKT WURDE. ...

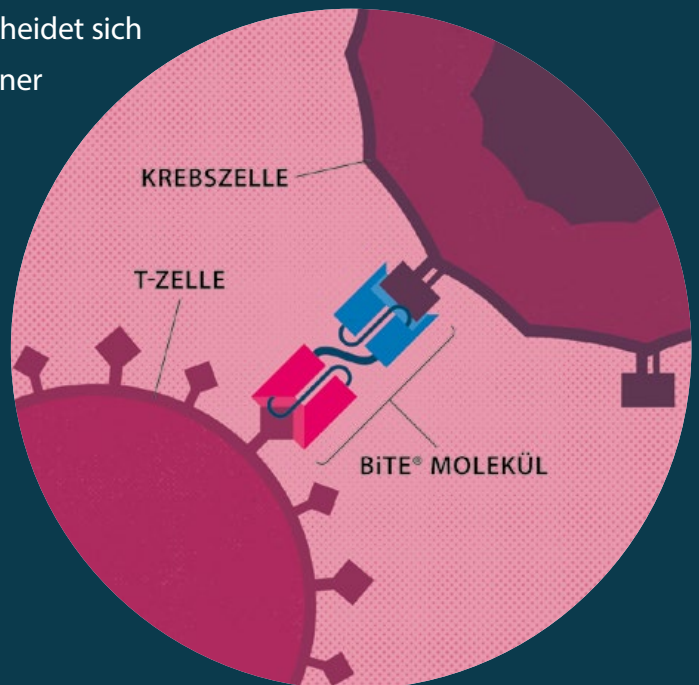
WAS SIND BiTE[®] MOLEKÜLE?

Das erste BiTE[®] Molekül (Bispecific T-cell Engager) wurde in München entwickelt. Vor mehr als 20 Jahren hatten Forscherinnen und Forscher hier die Idee zu speziellen sogenannten „bispezifischen“ Molekülen.

Diese bispezifischen Moleküle haben zwei Arme: der eine Arm bindet an die T-Zelle, der andere an eine spezifische Tumorzelle. So wird eine Verbindung zwischen körpereigenen T-Zellen und Krebszellen hergestellt. Damit werden die Krebszellen für die T-Zellen sichtbar und die T-Zellen können die Krebszellen zerstören.

Der Teil des BiTE[®] Moleküls, der an die T-Zelle bindet, ist immer derselbe, während der Teil, der an eine bestimmte Krebszelle bindet, erst identifiziert werden muss. Denn eine Brustkrebszelle unterscheidet sich zum Beispiel deutlich von einer Darmkrebszelle.

Das Wirkprinzip der BiTE[®] Moleküle kann also zur Behandlung verschiedener Krebsarten eingesetzt werden.



WIE WIRD EIN BIOTECHNOLOGISCHES MEDIKAMENT HERGESTELLT?


Biopharmazeutika werden in lebenden Zellen produziert. Die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln ist daher sehr komplex. Und dabei ist es unerheblich, ob es sich um ein Originalprodukt, oder um ein Biosimilar, also das Nachahmerprodukt eines biotechnologisch hergestellten Originalpräparates, handelt.

Bereits kleinste Abweichungen bei der Herstellung können das Endprodukt maßgeblich verändern. Um die größtmögliche Wirksamkeit und Sicherheit für Patientinnen und Patienten gewährleisten zu können, muss eine konsistente Qualität garantiert werden. Daher findet die Produktion in einer streng kontrollierten Umgebung statt, in der mehr als tausend Parameter während der Herstellung überwacht werden.

Biosimilars haben signifikant an Bedeutung gewonnen. Da ihre Herstellung sehr viele Parallelen zur Produktion von Originalprodukten aufweist, sind langjährige Erfahrungen und das nötige Knowhow so wichtig für qualitativ hochwertige Biosimilars. →



BEI BIOTECHNOLOGISCH HERGESTELLTEN ARZNEIMITTELN ARBEITET MAN MIT LEBENDIGEN ZELLEN. DESHALB SIND HÖCHSTE QUALITÄTS- UND SICHERHEITSTANDARDS GANZ BESONDERS WICHTIG, UM BEI JEDER CHARGE DIE GLEICHE QUALITÄT GEWÄHRLEISTEN ZU KÖNNEN. VORAUSSETZUNG DAFÜR SIND ...



DURCH MEIN STUDIUM DER PHARMAZIE KANN ICH FÜR DIE WIRKSTOFFE DIE OPTIMALE DARREICHUNGSFORM FINDEN.

NACH MEINEM STUDIUM DER BIOTECHNOLOGIE ARBEITE ICH NUN IM BEREICH DER BIOREAKTOR PROZESS-ENTWICKLUNG.

ALS AUSGEBILDETE CHEMISCH TECHNISCHE ASSISTENTIN BIN ICH FÜR EIN ANALYTIK-TEAM VERANTWORTLICH.

... HOCHQUALIFIZIERTE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER, ...

SEIT MEHR ALS 35 JAHREN STELLEN WIR BIOTECHNOLOGISCHE ARZNEIMITTEL HER.

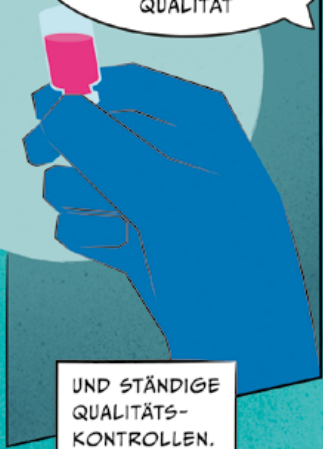


ERFAHRUNG IM DESIGN DER KOMPLEXEN BIOMOLEKÜLE, ...



KONTROLLIERTE BEDINGUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG ...

SAUBERES UND SORGFÄLTIGES ARBEITEN GARANTIEREN SICHERE PRODUKTE VON IMMER GLEICHBLEIBENDER QUALITÄT

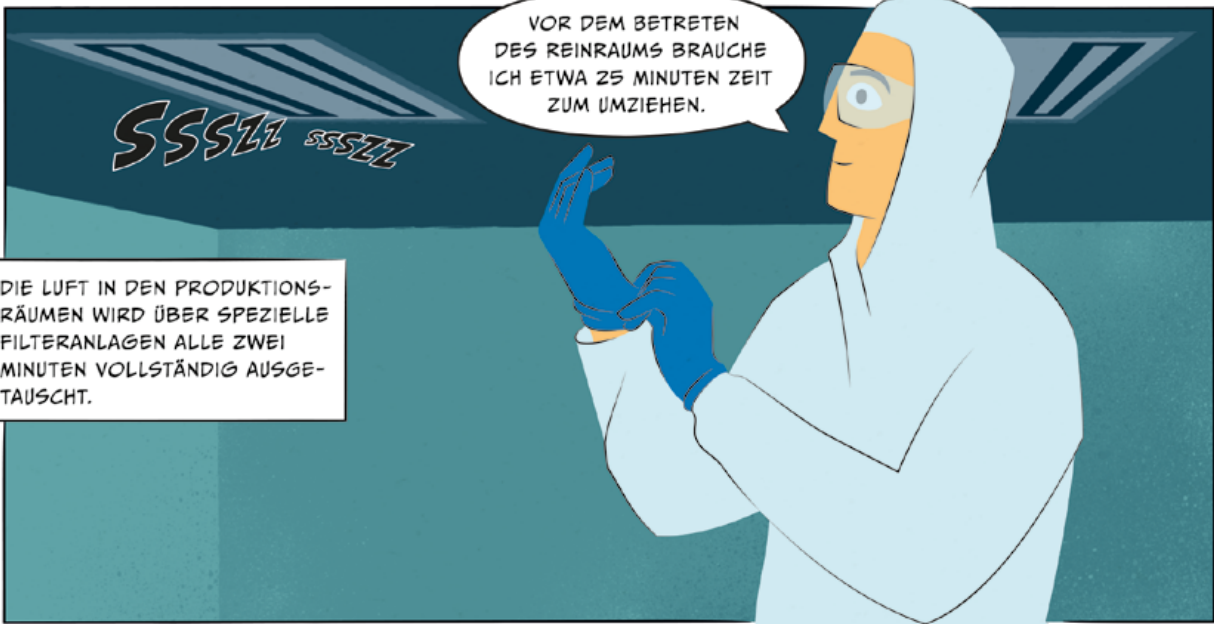
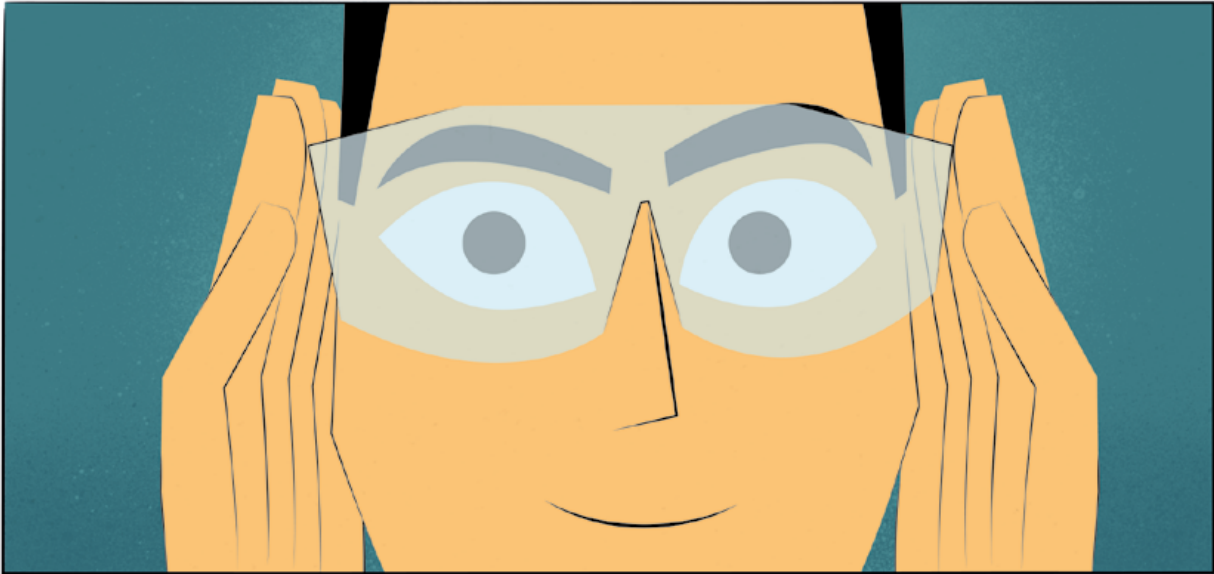


UND STÄNDIGE QUALITÄTS-KONTROLLEN.



EINE HOCHREINE UMGEBUNG IST FÜR DIE HERSTELLUNG VON BIOTECHNOLOGISCHEN ARZNEIMITTELN ELEMENTAR. MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER TRAGEN DAHER AUFWENDIGE SCHUTZKLEIDUNG.

DIE GRÖSSTE GEFAHR EINER KONTAMINIERUNG GEHT VON UNS MENSCHEN AUS.



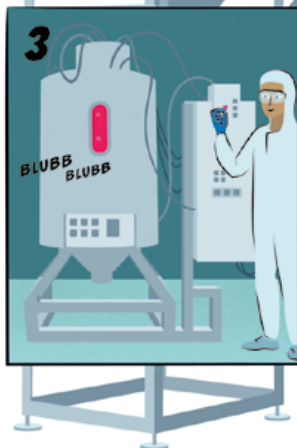
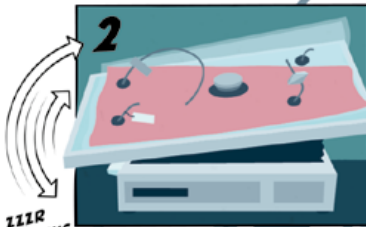
VOR DEM BETRETEN DES REINRAUMS BRAUCHE ICH ETWA 25 MINUTEN ZEIT ZUM UMZIEHEN.

DIE LUFT IN DEN PRODUKTIONS-RÄUMEN WIRD ÜBER SPEZIELLE FILTERANLAGEN ALLE ZWEI MINUTEN VOLLSTÄNDIG AUSGETAUSCHT.

DAMIT BIOPHARMAZEUTIKA IN LEBENDEN ZELLEN PRODUZIERT WERDEN KÖNNEN, WIRD MITTELS GENETISCHER METHODEN DIE ERBINFORMATION DER ZELLE SO VERÄNDERT, DASS SIE DAS ARZNEIMITTEL IN DEFINIERTER QUALITÄT UND GROSSEN MENGEN BILDEN KÖNNEN.

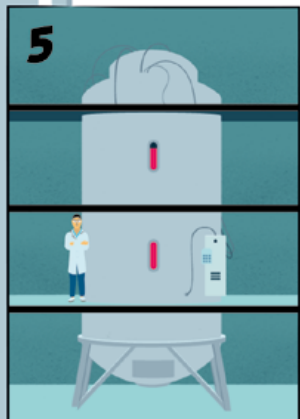


IST DIE ZELLINIE GEWONNEN, WIRD IN EINEM ZELLKULTUR-PROZESS DIE ANZAHL DER ZELLEN SCHRITT FÜR SCHRITT VERMEHRT.



4

DIE LÜCKENLOSE ONLINE-ÜBERWACHUNG DER BIOREAKTOREN IST ZWAR ÄUSSERST HILFREICH ZUR SICHERUNG DER PRODUKTQUALITÄT, ABER GANZ OHNE EINE MANUELLE PROBEENTNAHME GEHT ES DOCH NICHT.



DER PROZESS DER PRODUKTION STARTET IMMER MIT EINER EINZELNEN ZELLE, DEM FUNDAMENT FÜR DIE PRODUKTION EINES IMMER GLEICHEN PRODUKTS ÜBER JAHRZEHNTE.

BEI DIESER BIOTECHNOLOGISCHEN HERSTELLUNG - DEM BIOMANUFACTURING - WERDEN DIE ZELLEN ÜBLICHERWEISE IN GROSSEN STAHLTANKS, SOGENANNTEN BIOREAKTOREN, KULTIVIERT UND GEBEN DIE WIRKSTOFFE (PROTEINE) IN DAS SIE UMGEBENDE MEDIUM AB. PRODUKTIONS-BIOREAKTOREN KÖNNEN BIS ZU 20.000 LITER ZELLEN UND NÄHRMEDIUM ENTHALTEN UND SIND MEHRERE STOCKWERKE HOCH.

BEI DER BIOTECHNOLOGISCHEN HERSTELLUNG SIND TAUSENDE VON PARAMETERN ZU BEACHTEN UND STÄNDIG ZU KONTROLLIEREN. DAZU GEHÖREN Z.B. TEMPERATUR, NÄHRSTOFFANGEBOT, SÄUREGEHALT, SAUERSTOFFGEHALT & DURCHMISCHUNG. NUR SO IST EIN KONSTANT HOHER ERTRAG UND GLEICHBLEIBENDE QUALITÄT DES HERGESTELLTEN ARZNEIMITTELS SICHERZUSTELLEN.

SÄUREGEHALT

**NÄHRSTOFF-
ANGEBOT**

SAUERSTOFFGEHALT

TEMPERATUR

WUNDERBAR,
DIE AUFREINIGUNG DES
WIRKSTOFFS HAT REIBUNGS-
LOS FUNKTIONIERT, WIR SIND
BALD FERTIG FÜR DIE
ABFÜLLUNG.

AN DIESEM PUNKT DES PROZESSES HABEN DIE ZELLEN DAS GESAMTE PROTEIN PRODUZIERT, DAS ZUR HERSTELLUNG DES BIOTECHNOLOGISCHEN ARZNEIMITTELS NÖTIG IST - DIE PROTEINLÖSUNG WIRD VON DEN ZELLEN UND ZELLBESTANDTEILEN GETRENNT. ANSCHLIESSEND WIRD DIE SO GEWONNENE PROTEINLÖSUNG GEREINIGT, BIS NUR NOCH DER WIRKSTOFF SELBST ÜBRIG IST.

JEDER EINZELNE PRODUKTIONSSCHRITT WIRD MIT HILFE VON ENTNOMMENEN PROBEN GEPRÜFT, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIE HOHEN QUALITÄTSSTANDARDS UNUNTERBROCHEN EINGEHALTEN WERDEN.



- ✓ SICHERHEIT
- ✓ REINHEIT
- ✓ STABILITÄT
- ✓ WIRKSAMKEIT



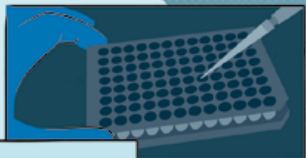
- ✓ SICHERHEIT
- ✓ REINHEIT
- ✓ STABILITÄT
- ✓ WIRKSAMKEIT



- ✓ SICHERHEIT
- ✓ REINHEIT
- ✓ STABILITÄT
- ✓ WIRKSAMKEIT

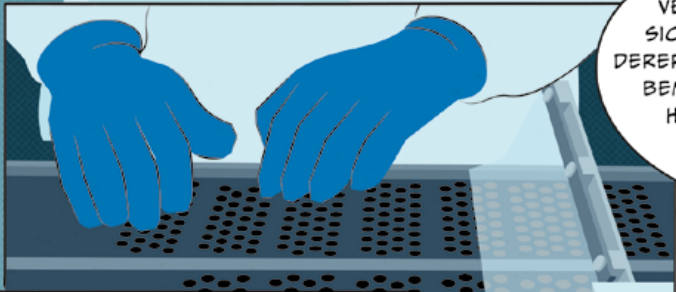


- ✓ SICHERHEIT
- ✓ REINHEIT
- ✓ STABILITÄT
- ✓ WIRKSAMKEIT



- ✓ SICHERHEIT
- ✓ REINHEIT
- ✓ STABILITÄT
- ✓ WIRKSAMKEIT

UNSERE ARZNEIMITTEL-VERPACKUNGEN WEISEN SPEZIELLE SICHERHEITSMERKMALE AUF, ANHAND DERER EIN UNSACHGEMÄSSER TRANSPORT BEMERKT UND SOMIT NUR QUALITATIV HOCHWERTIGE PRODUKTE AN DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN ABGEBEN WERDEN.



NACHDEM DIE BIOPHARMAZEUTIKA ALLE REINIGUNGS- UND TESTPROZESSE DURCHLAUFEN HABEN, WIRD DIE LÖSUNG IN AMPULLEN ODER SPRITZEN ABGEFÜLLT. WÄHREND DIE LÖSUNG ABGEFÜLLT WIRD, DURCHLÄUFT SIE ERNEUT SOWOHL EINE AUTOMATISCHE ALS AUCH EINE MANUELLE PRÜFUNG.



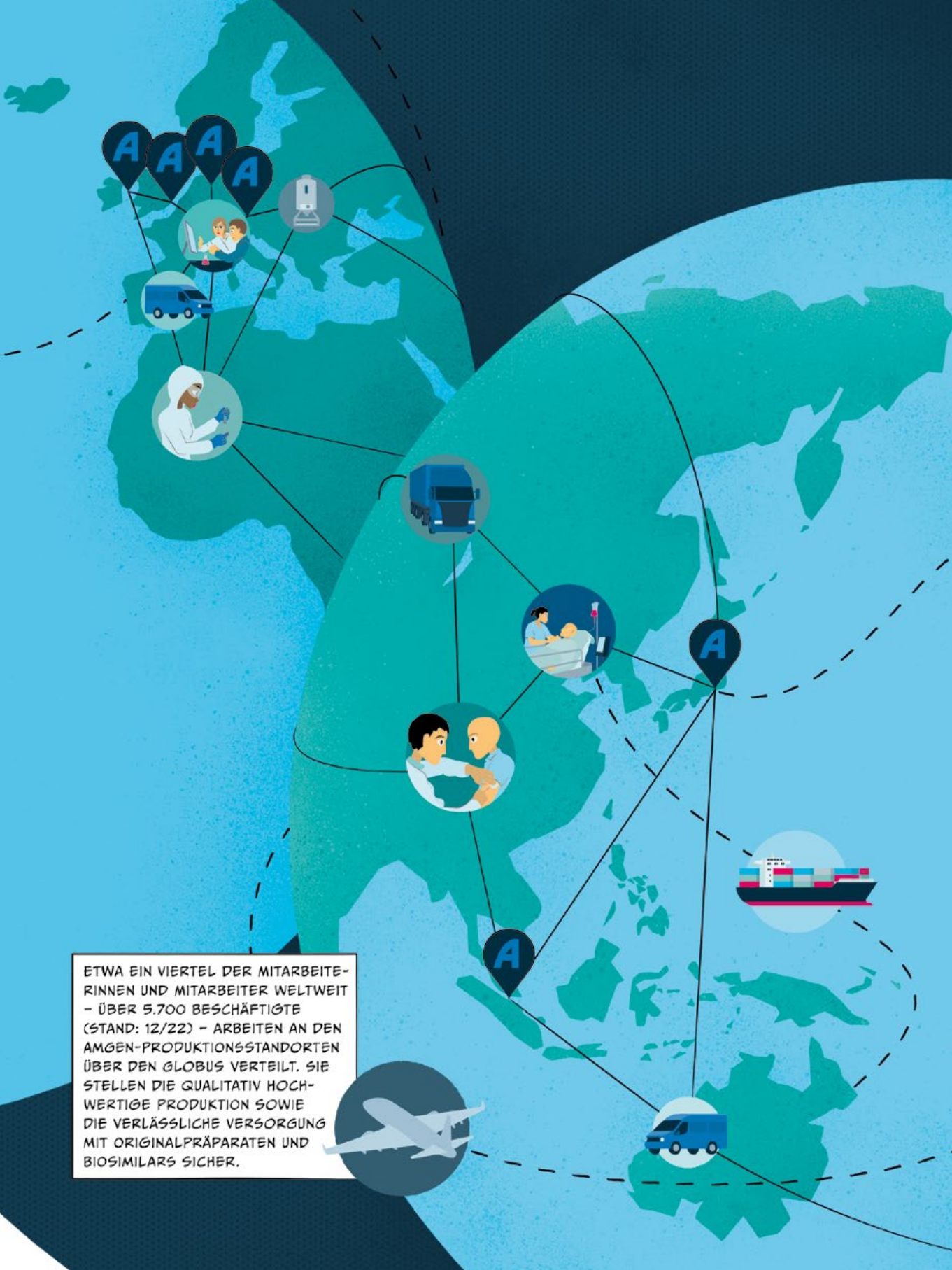
ANSCHLIESSEND WERDEN DIE ABGEFÜLLTEN BIOPHARMAZEUTISCHEN ARZNEIMITTEL VERPACKT UND FÜR DEN WELTWEITEN GEBRAUCH VERSCHICKT.

BIOPHARMAZEUTIKA SIND SENSIBELCHEN. SIE BRAUCHEN AUCH BEI LAGERUNG UND TRANSPORT KONTROLLIERTE BEDINGUNGEN, DIE FÜR JEDES PRODUKT SORGFÄLTIG ÜBERPRÜFT WERDEN. HIERZU GEHÖRT ALLEN VORAN DIE TEMPERATUR BEI LAGERUNG, TRANSPORT UND ANWENDUNG.

WIR SETZEN BEI DER PRODUKTION SOWOHL AUF UNSERE EIGENEN WERKE ALS AUCH AUF DIE VON AUSGEWÄHLTEN PARTNERN. DIESES NETZWERK AUS QUALITATIV HOCHWERTIGEN PRODUKTIONSSTÄTTEN GIBT UNS DIE NÖTIGE FLEXIBILITÄT, UM SICHERZUSTELLEN, DASS PRODUKTE HÖCHSTER QUALITÄT JEDERZEIT UND ÜBERALL NACH BEDARF AUSGELIEFERT WERDEN KÖNNEN.

FÜR JEDE PATIENTIN UND JEDEN PATIENTEN, JEDERZEIT.





ETWA EIN VIERTEL DER MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER WELTWEIT – ÜBER 5.700 BESCHÄFTIGTE (STAND: 12/22) – ARBEITEN AN DEN AMGEN-PRODUKTIONSSTANDORTEN ÜBER DEN GLOBUS VERTEILT. SIE STELLEN DIE QUALITATIV HOCHWERTIGE PRODUKTION SOWIE DIE VERLÄSSLICHE VERSORGUNG MIT ORIGINALPRÄPARATEN UND BIOSIMILARS SICHER.

IMPRESSUM

AMGEN

© Amgen GmbH

Riesstraße 24 | 80992 München | www.amgen.de

Ansprechpartner:

governmentaffairs-germany@amgen.com

DEU-103-1122-80004

Story und Gestaltung:

TULP Design GmbH | www.tulp.de

