

B/C/D-085: PRIMUS INTER PARES*



B/C/D-085 – первый оригинальный проект компании. Первым во многом он стал и для небольшого отдела рекомбинантных продуцентов, который сейчас трансформировался уже в целый департамент биотехнологий. Работы над проектом в подразделении начались под руководством Ольги Владимировны Гончаровой и общими командными усилиями превратились в «рабочую» коммерческую технологию. В ходе проекта участие в нем приняли десятки сотрудников департамента биотехнологий – команды группы клеточной и вирусной инженерии, группы разработки технологий культивирования, группы банков клеточных линий и группы масштабирования.

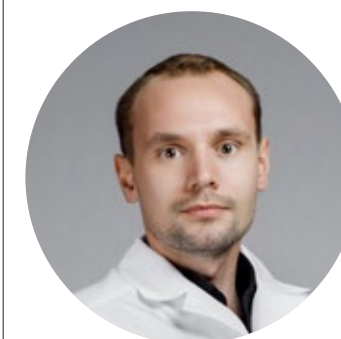
*Primus inter pares (от лат. – «первый среди равных») – выражение имеет значение «выдающийся».



АЛЕКСАНДР МОЩЕНКО

Руководитель группы масштабирования и трансфера, департамент биотехнологий

Говоря о проекте B/C/D-085 (нетакимаб), мы всегда используем слово «первый» – первый оригинальный, первый в классе (first-in-class). Для департамента биотехнологий этот препарат также стал первым в проведении многих работ. Так, именно для B/C/D-085 мы впервые масштабировали процесс транзientной трансфекции до объема 25 литров, чтобы в срок наработать препарат для проведения доклинических исследований и выбора лучшей молекулы. Именно на этом препарате была опробована собранная коллегами из группы обслуживания лабораторного оборудования (в то время – отдел инженерно-технических решений) первая самодельная система управления 1000-литровым биореактором. Именно для этого проекта были получены первые собственные клональные линии, и именно на этом продуценте мы впервые опробовали множество новых методик и подходов. B/C/D-085 также позволил нам заложить основы для будущих оригинальных разработок. Все силы и время, вложенные нашей командой в разработку нетакимаба, позволяют надеяться, что он станет первым российским оригинальным моноклональным антителом, которое получит регистрацию в Европейском союзе. А для нас, как для разработчиков, главным стал даже не тот огромный опыт, который мы получили в ходе этого проекта, а то, что нетакимаб реально помогает людям, которые страдают от тяжелых заболеваний.



ИВАН КНЯЗЕВ

Научный сотрудник, группа масштабирования и трансфера

Проект B/C/D-085 потребовал глубоких знаний, длительных исследований и слаженной командной работы, а также стал основой всех последующих проектов BIOCAD.

В ходе экспериментальных исследований параметров процесса культивирования мы впервые применили подход Quality by Design в разработке, на реальном продуценте, а также впервые разработали шаблоны для проведения исследования культивирования, соответствующие этому подходу. Благодаря работе над B/C/D-085 у нас появилось детальное понимание процесса трансфера технологии на производственную площадку в тесном взаимодействии с принимающей стороной. Документация по трансферу менялась и переписывалась 4 раза и в результате обрела стройную и лаконичную форму. В дальнейшем по разработанным в ходе проекта B/C/D-085 шаблонам исследований параметров процесса будет проходить разработка технологии всех продуктов нашей компании. Для меня проект B/C/D-085 – это первая достойная оценка и результат моего труда и вклада в общее дело компании.



ЕКАТЕРИНА КОЧЕТКОВА

Научный сотрудник, группа масштабирования и трансфера

В рамках проекта моей задачей являлось обеспечение моей команды всеми необходимыми средами и добавками, а также приготовление посевного материала на весь градиент проводимых процессов. Работы было много, например, с 2014 года было проведено 13 крупномасштабных наработок – это не одна тонна приготовленных сред и добавок. Каких-то особым трудностей в моем блоке работы лично мне удалось избежать, поскольку все операции отлажены, а предшествующие и последующие стадии работ исполнялись моими коллегами с высоким профессионализмом. B/C/D-085 для меня, как и все прочие проекты, – ответственная задача, которую надо выполнять с полной самоотдачей, осознанностью и вниманием к деталям.