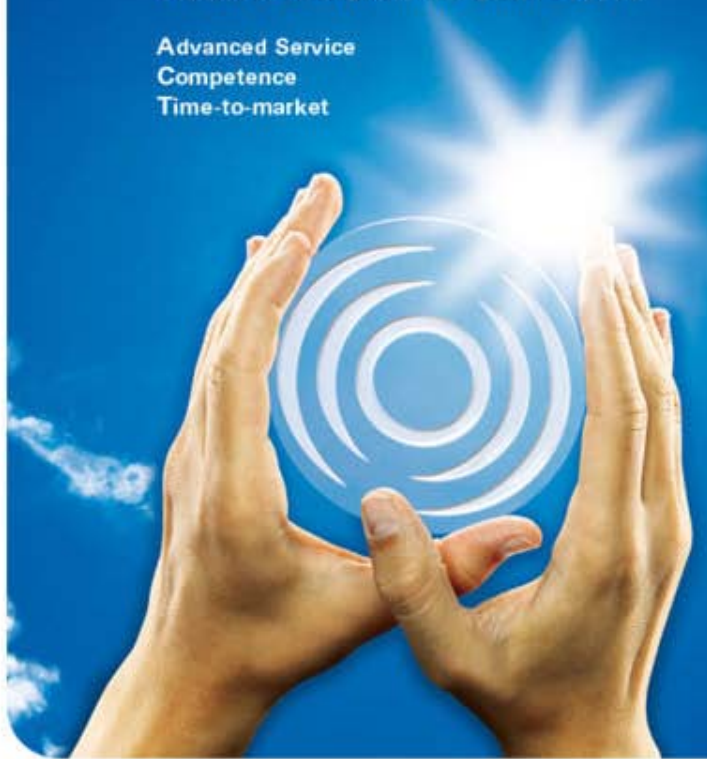


We take you further

Unique competence in biopharmaceuticals

Let us A.C.T. together for your success!

Advanced Service
Competence
Time-to-market



Unternehmenspräsentation

- Lage
- Einrichtungen in Laupheim
- Fokus
- Competence
- Advanced Service, GMP-zertifiziert
- Nutzen
- Let us A.C.T together ...



- Im Süden Deutschlands
- 2h vom Münchner Flughafen
- 1h vom Stuttgarter Flughafen



Auftragshersteller für Biopharmazeutika

**Zelllinien- &
Prozess-
Entwicklung**

**Säugetier-
zellkulturen
GMP-
Produktion**

**Fill & Finish,
Zulassungs-
beratung**



- 1927 Gründung der Dr. Rentschler & Co.
- 1947 Gründung eines bakteriologischen und virologischen Instituts
- 1974 Etablierung der Rentschler Biotechnologie
- 1983 Weltweit erste Marktzulassung eines natürlichen IFN- β -Präparats (Fiblaferon[®])

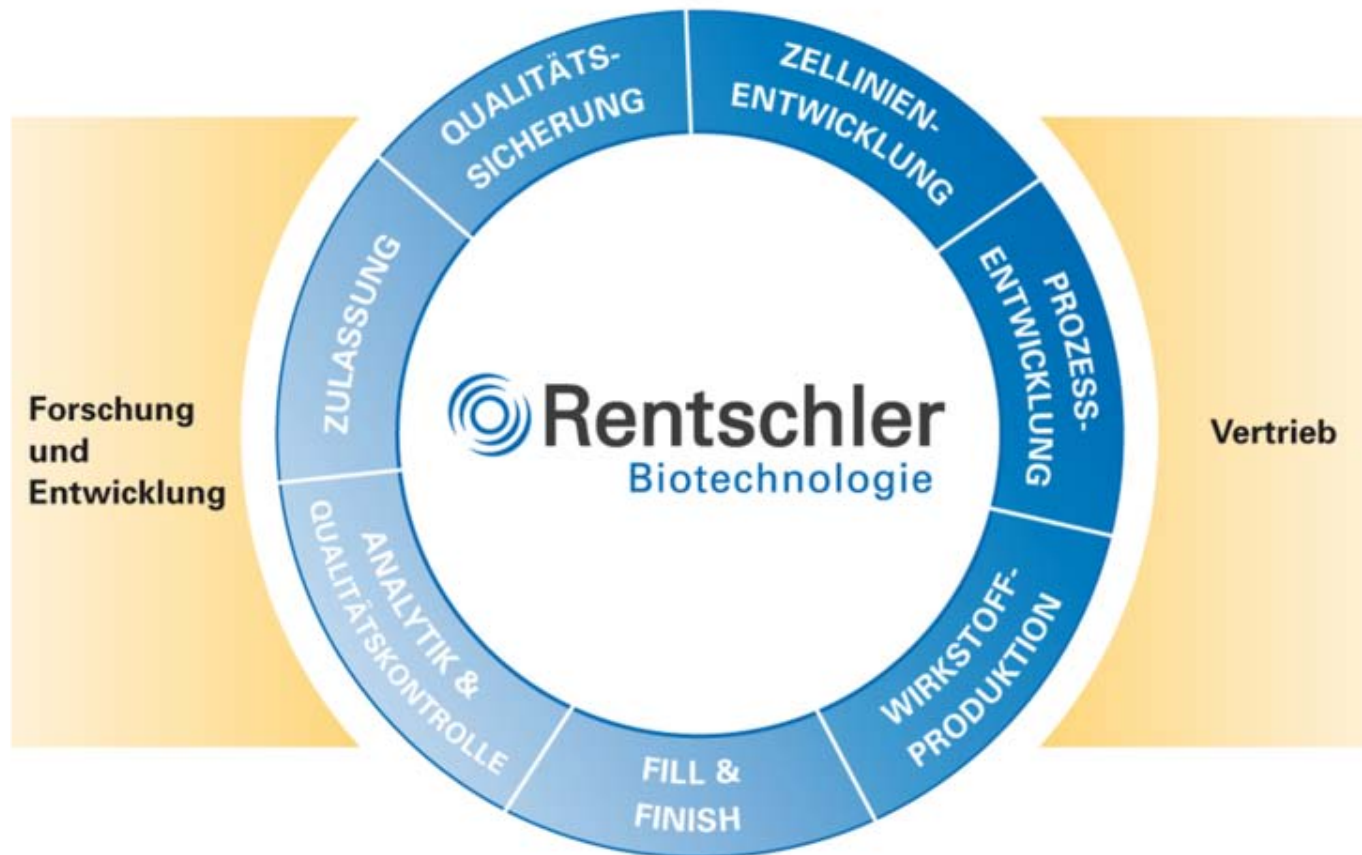


- 1989 Zulassung für rekombinantes IFN- γ und topisches IFN- β -Gel
- 1997 Fokussierung auf Auftragsentwicklung und -herstellung von Biopharmaka
- 2003 Inbetriebnahme der neuen Anlagen; Verdreifachung der Produktionskapazitäten
- 2006 Niederlassung in den USA, Gründung der Rentschler Inc. und Eröffnung eines Vertriebsbüros

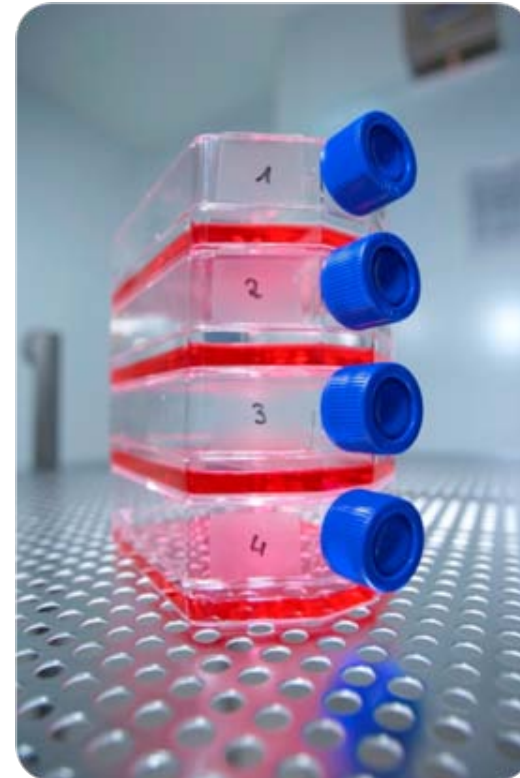


- 2007 Inbetriebnahme von zwei 500 L GMP-Produktionslinien
- 2008 Inbetriebnahme der ersten von zwei 2500 L GMP-Produktionslinien
- 2009 Neues Logistik- und Verwaltungsgebäude
- 2010 Inbetriebnahme der ersten 1000 L Disposable Anlage

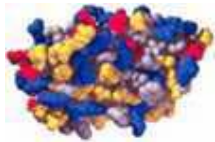




- Entwicklung von serum- und proteinfreien Zelllinien
 - durch Rentschler
 - oder in Kooperation mit Cellca
- Herstellung und Lagerung von Master- und Working-Zellbänken
- Charakterisierung von Master- und Working-Zellbänken



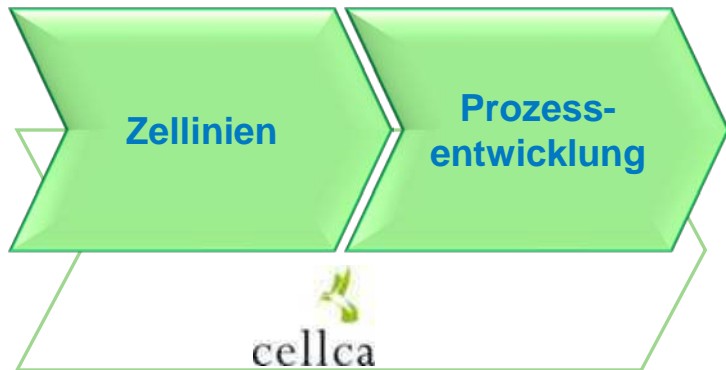
- CHO Zelliniensysteme für rekombinante Proteine und Antikörper



Rentschler's Expressionssystem für alle **rekombinanten Proteine**



CellCa's Hoch Expressionssystem insbesondere für **Antikörper**
Titer 6 - 7 g/L in Fed-batch Prozessen





Upstream Processing (USP) Entwicklung

- Entwicklung und Optimierung von Fermentationsverfahren in gerührten Systemen
- Fed batch und Perfusions Technologie
- Disposable Bioreaktor Prozesse
- Scale-up in den Produktionsmaßstab





Upstream Processing Produktion

GMP-Produktion für klinische Studien und Marktversorgung

- **Edelstahl Bioreaktoren**
 - 3 x 30 L
 - 1 x 50 L
 - 2 x 250 L
 - 2 x 500 L
 - 1 x 2500 L

- **Disposable Bioreaktoren**
 - 1000 L

- **Kultivierungsverfahren**
 - Batch, Fed-batch & Perfusionsverfahren





Downstream Processing (DSP) Entwicklung

- Entwicklung im Labormaßstab
- Scale-up in den Pilot- und Produktionsmaßstab
- Prozessvalidierung
- Validierung zur Virussicherheit





Downstream Processing Produktion

- Zentrifugation
- Filtration
- Membrantechnologien
- Chromatografische Separation





Fill & Finish

Fill & Finish für klinische Studien und Marktversorgung

- Aseptische Abfüllung in Vials und Fertigspritzen
- Lyophilisierung
- Endsterilisation für Flüssigkeiten und Placebo
- Etikettierung, Verpackung und Versand von klinischen Prüfmustern

FDA und EMA inspiziert

Aseptische Abfüllung in Vials

- Mit und ohne Lyophilisierung
- Volumen: 0,5 mL bis 30 mL
- Chargengröße: 100 bis 70 000 Vials
- Abfülllinie für kleine Chargen und Entwicklung



Aseptische Abfüllung in Fertigspritzen

- Volumen: 0,5 bis 20 mL
- Chargengröße: 100 bis 15 000
Spritzen





Analytik & Qualitätskontrolle

- Chemische, biologische, pharmazeutische und mikrobiologische Analysen
- Proteinstrukturanalysen, Identitäts- und Reinheitsprüfung
- Proteinquantifizierung und -qualifizierung durch Immuno- und Bioassays
- Glykoproteincharakterisierung, „Oligosaccharide mapping“
- Rückstandsanalysen auf Rest-DNA, Wirtszellproteine und Prozesschemikalien
- Stabilitätsstudien nach ICH-Richtlinien

■ Kernkompetenzen

- Methodenentwicklung und -Validierung nach ICH-Richtlinien
- GMP - Analytik

■ Methoden

- Chromatografische Trennung
- Glykan-Analyse
- Kapillaronenelektrophorese
- Peptid-Mapping
- Gelelektrophorese und isoelektrische Fokussierung, usw.



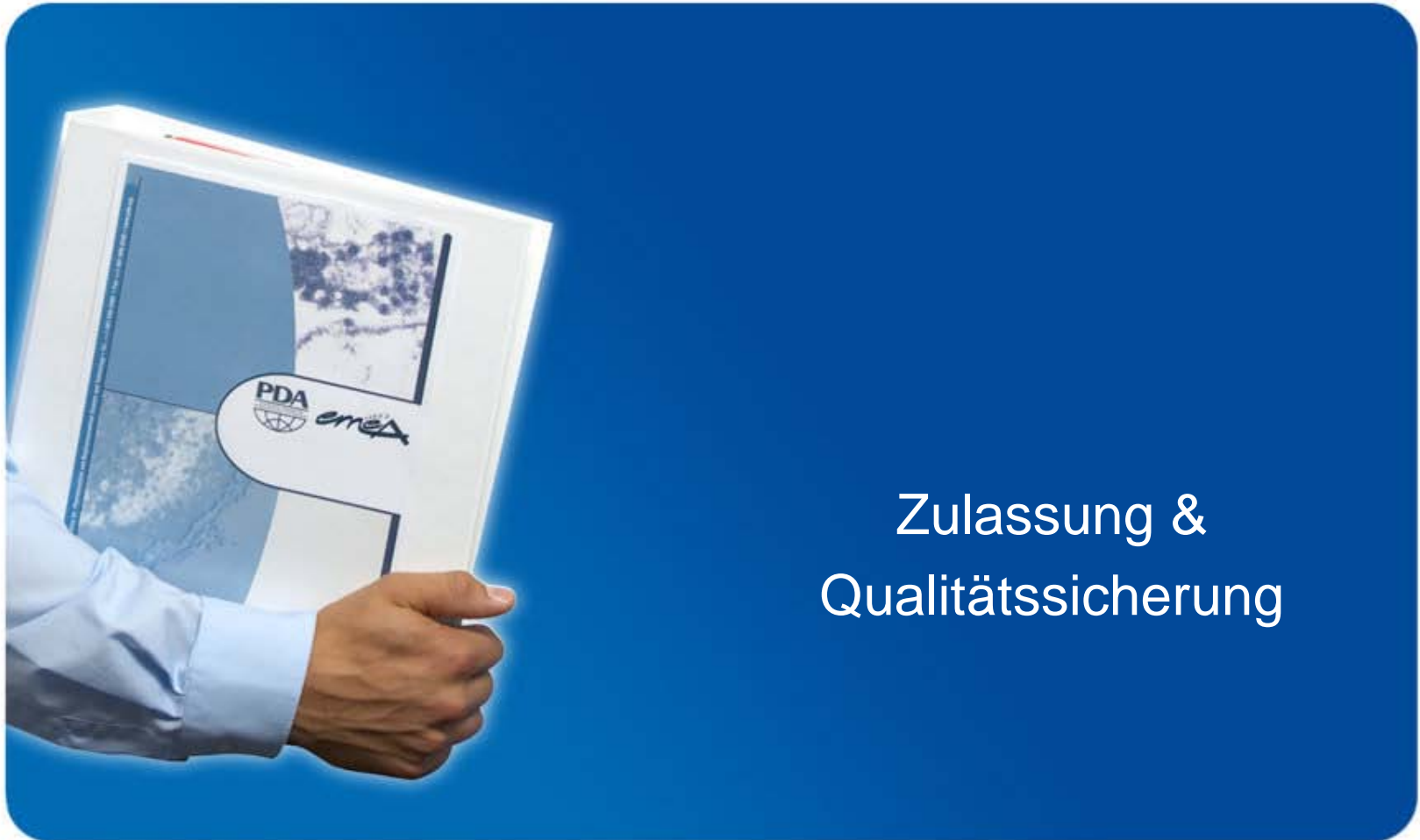
■ Kernkompetenzen

- Assayentwicklung und -Validierung nach ICH-Richtlinien
- GMP-Analytik

■ Methoden

- Immunoassays (ELISAs, Gyrolab Technologie)
- Wirtszellproteine DNA-Analysen
- BIAcore Analytik
- Bioassays



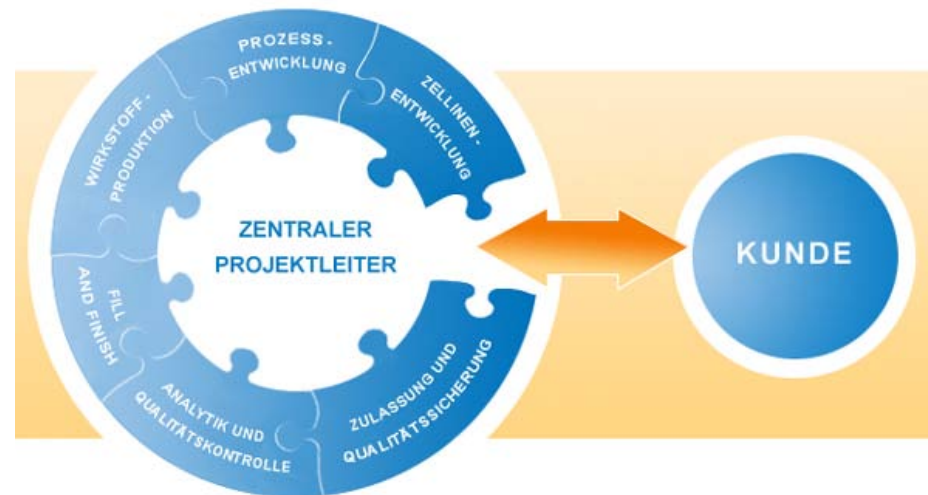


Zulassung & Qualitätssicherung

- Behördenkontakte
- Zulassungsberatung und -durchführung
- Sicherstellung der regulatorischen Konformität vom Labormaßstab bis zum kommerziellen Maßstab
- Erstellung von technischen Dossiers für klinische Prüfungen und Marktzulassung
- Beratung bei biologischen und virologischen Sicherheitsfragen

- Sicherstellung der EU- und cGMP-Compliance
- Management von Inspektionen durch Zulassungsbehörden und GMP-Audits durch Kunden
- Qualifizierung von Lieferanten und Subkontraktoren
- Entwicklung und Implementierung von GMP-Qualitätssystemen
- Batch Record Review
- Verwaltung von kontrollierten Dokumenten (SOPs, Berichte, BPRs...)

- Ein persönlicher Ansprechpartner
- Gesamtverantwortliche Projektplanung und -steuerung
- Proaktive Kommunikation und Transparenz
- Überwachung der Projektziele und des Zeitrahmens



- Zusammenarbeit mit einem erfahrenen und zuverlässigen Partner
 - Von Phase I bis zur Marktproduktion

- State-of-the-art Anlagen mit ausreichenden Kapazitäten
 - Hochexpressionssysteme für Antikörper und rekombinante Proteine
 - Effiziente Prozesse, Bioreaktoren mit Arbeitsvolumen bis 2500 L

- Alle gewünschten Serviceleistungen aus einer Hand
 - Vom Gen bis zum Vial
 - Eigene Fill & Finish Kapazitäten

- 100 % Erfolgsquote bei allen durchgeführten Projekten
 - Etablierter Track Record
 - Hervorragende Expertise für Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika

Let us A.C.T together ...

A DVANCED SERVICE

Von der Zelllinie bis zur
Zulassung

C OMPETENCE

Biotech-Pionier mit über
30 Jahren Erfahrung

T IME-TO-MARKET

Von der Vision zum
erfolgreichen Produkt

... for your market success!

Telefon: +49 7392 701-555

Fax: +49 7392 701-400

E-Mail: info@rentschler.de

Internet: www.rentschler.de

Rentschler Biotechnologie GmbH
Erwin-Rentschler-Straße 21
88471 Laupheim
Deutschland

