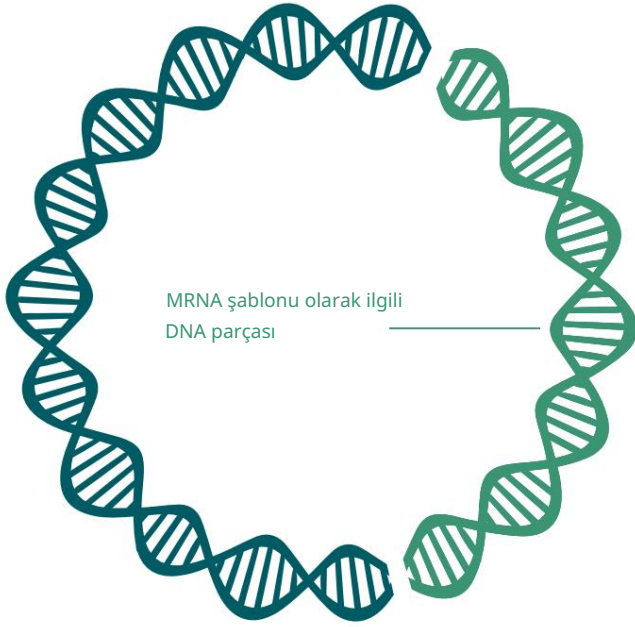


Plazmid DNA nedir?



Bilginin doğal taşıyıcısı:

Plazmitler küçük, halka şeklinde DNA parçalarıdır bakterilerin yanı sıra bakterilerde de oluşabilen genomik DNA.

Ek biyolojik yetenekler:

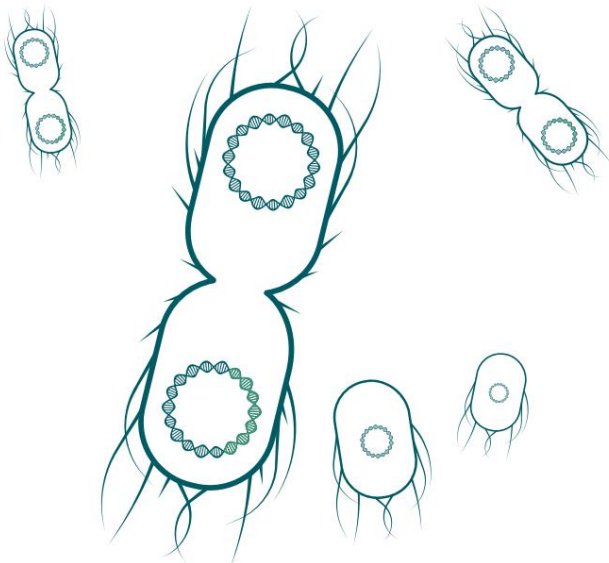
Plazmidler genellikle bakteriye belirli yetenekler kazandırabilecek genetik bilgi içerir. antibiyotik direnci.

mRNA üretimi için DNA gereklidir:

mRNA üretmek için bir DNA şablonu gereklidir. Biyofarmasötik endüstrisi bu amaçla plazmitleri kullanır. Plazmid DNA'nın bir kısmı ilgili proteini, örneğin SARS-CoV-2'nin spike proteinini kodlar. Plazmidin çoğunluğu, DNA'yı gerekli halka formuna dönüştürmek için kullanılır. Halka şekli amplifikasyon için önemlidir.

İlgili DNA dizisi.

Plazmit üretimi nasıl çalışır?



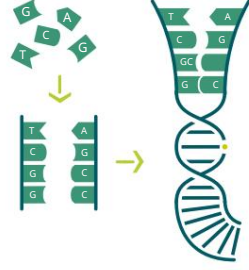
Biyolojik bir fotokopi makinesi:

Bir bakterinin doğal hücre bölünmesi sırasında, tek hücreli organizmanın içindeki her şey, hücre bölünmeden önce kopyalanır. Bu özellik plazmid DNA'yı amplifiye etmek için kullanılır. Bu amaçla, bir plazmit bakteriye aktarılır, böylece hücre bölünmesi sürecinde plazmitin aynı kopyaları üretilir.

mRNA bazlı ilaçların üretiminde plazmitlerin rolü nedir?

01

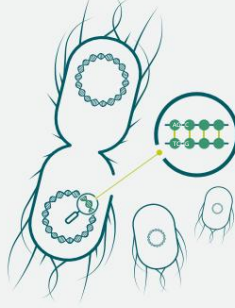
oligosentez



Bu süreçte istenilen proteinin planı oluşturulur. Bu amaçla nükleotidler kod oluşturan yapı taşları olarak sıralanır. İki tamamlayıcı tek DNA zinciri kimyasal olarak üretilerek tanınmış çift sarmal yapısını oluşturur. Bu DNA fragmanı, taşıyıcı görevi gören bir plazmidin içine yerleştirilir.

02

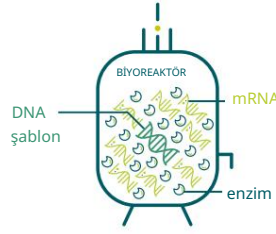
Amplifikasyon



Plazmitler bakterilere aktarılır. Hücre bölünmesi sırasında plazmitler de kopyalanır. İlgili DNA fragmanları plazmidlerden ve hücrelerden izole edilir. mRNA transkripsiyonu için şablonu oluştururlar.

03

mRNA üretimi



mRNA üretmek için DNA şablonu bir biyoreaktörde mRNA'ya kopyalanır. Bu enzim bazlı işlem, in vitro transkripsiyon (IVT) olarak bilinir. Bir plazmitten elde edilen tek bir DNA şablonu ile 500'den fazla mRNA zinciri üretilir.

04

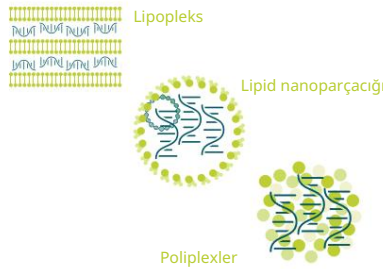
Aritma ve konsantrasyon



Biyoreaktörde mRNA üretiminin ardından mRNA, ürünle ilgili safsızlıkların giderilmesi için bir filtreleme işlemiyle saflaştırılır. Bu saflaştırma işlemi aynı zamanda nihai mRNA aşısının veya terapötiklerin bir parçası olmayan DNA plazmitlerinin çıkarılmasını da içerir. Saflaştırmanın ardından mRNA çözeltisi içeriklendirilir ve tekrar filtrelenir. Ortaya çıkan çözeltiyeye ilaç maddesi (DS) adı verilir.

05

Formülasyon



İlaç maddesi olarak mRNA, lipid nanopartikülleri (LNP) ile birleştirilir. Bu adıma formülasyon adı verilir ve mRNA'nın bozulmadan korunmasına ve aşı olarak uygulandığında doğru hedef hücrelere iletilmesinin sağlanmasına hizmet eder. Doldurulmaya hazır aşığı İlaç Ürünü (DU) adı verilmektedir.

06

Doldur ve Bitir



Son üretim adımı, aşının steril olarak filtrelenmesi ve şişelere doldurulmasıdır. Şişeler etiketlenir ve paketlenmeden önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir.

Marburg sitesi hakkında



BioNTech'in Marburg'daki tesisi, mRNA bazlı aşular için Avrupa'daki en büyük üretim tesislerinden biridir.



Çalışanlar:

BioNTech aracılığıyla satın alınmasından bu yana Marburg tesisindeki çalışan sayısı iki kattan fazla arttı (2020: yaklaşık 300 kişi).

2022

yaklaşık. 700 kişi

Sürekli yatırımlar:





BioNTech, Marburg tesisine sürekli olarak yatırım yapmaktadır; Yeni üretim tesisi için toplam yatırım sayısı

yaklaşık.

40 milyon euro

Marburg sahası için stratejik kalkınma planı

Yatırımlar, üretimdeki dört stratejik alanı kapsayan Marburg'daki BioNTech tesisine yönelik uzun vadeli bir geliştirme planının bir parçasıdır:

- 01**  Pfizer-BioNTech COVID-19 aşısının 2021'in başından beri ticari üretimi
- 02**  İlk iki modüler üretim ünitesinin prototip olarak çalışmasını kapsayan BioNTainers gibi yenilikçi üretim çözümleri için bir teknoloji merkezi
- 03**  Klinik araştırmaları desteklemek için mRNA aşı adaylarının klinik ölçekte üretilmesi. Odak noktası şu anda Şirketin tescilli FixVac platformundaki adaylar, özellikle de BNT111 üzerindedir.
- 04**  Şirket içi mRNA ve hücre bazlı ilaçlar için önemli bir başlangıç malzemesi üretmek amacıyla plazmid DNA üretimi