



CSL Behring è una azienda leader mondiale nella produzione, ricerca e commercializzazione di farmaci biologici, guidata dalla promessa di salvare vite umane. Siamo al servizio dei pazienti attraverso l'utilizzo di biotecnologie per lo sviluppo di nuove terapie.

L'azienda offre un'ampia gamma di farmaci nel trattamento di alcune patologie legate alla coagulazione, alle immunodeficienze primarie, all'angioedema ereditario, alle malattie respiratorie ereditarie e alle malattie neurologiche.

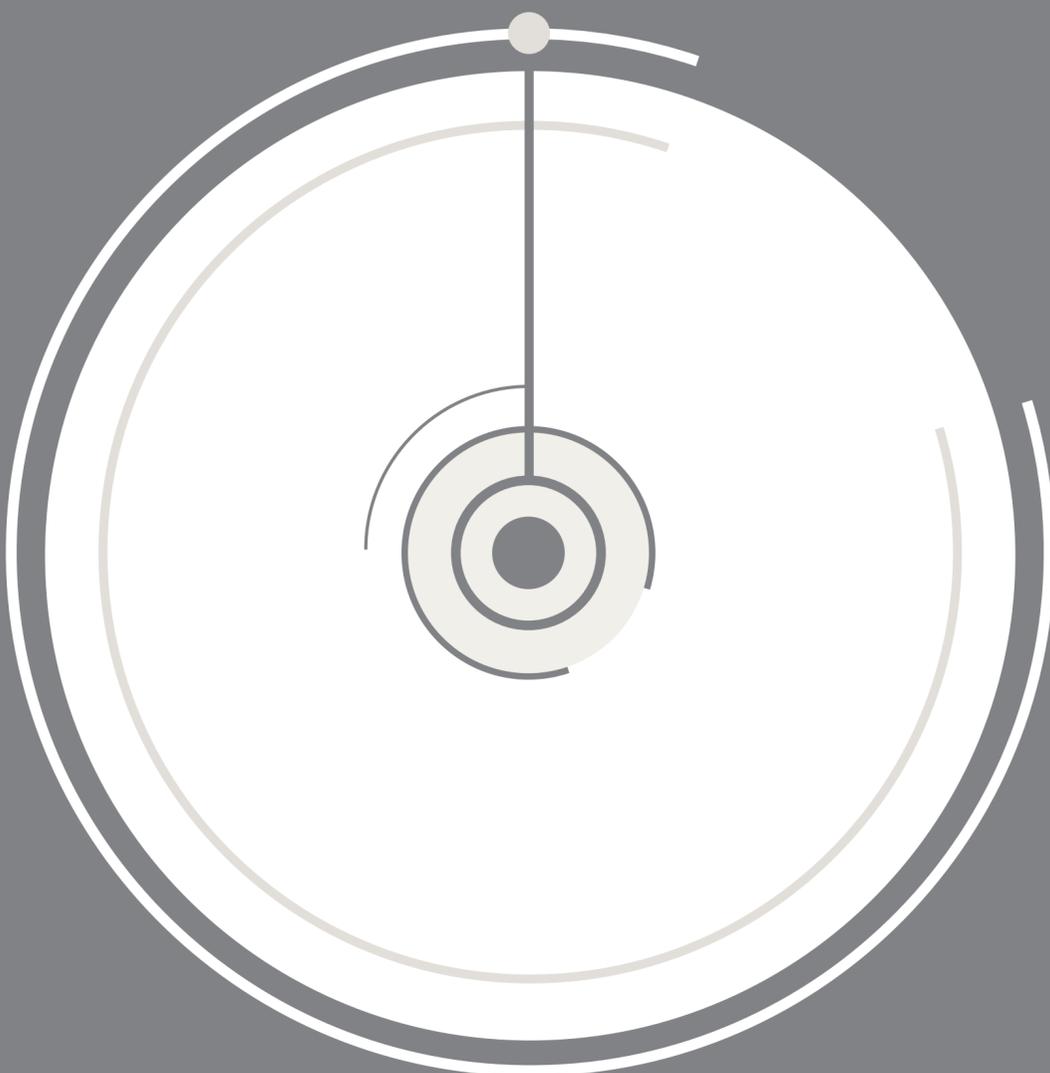
I farmaci di CSL Behring vengono utilizzati anche in cardio-chirurgia, nel trapianto d'organo, nel trattamento delle ustioni e nella prevenzione della malattia emolitica del neonato.

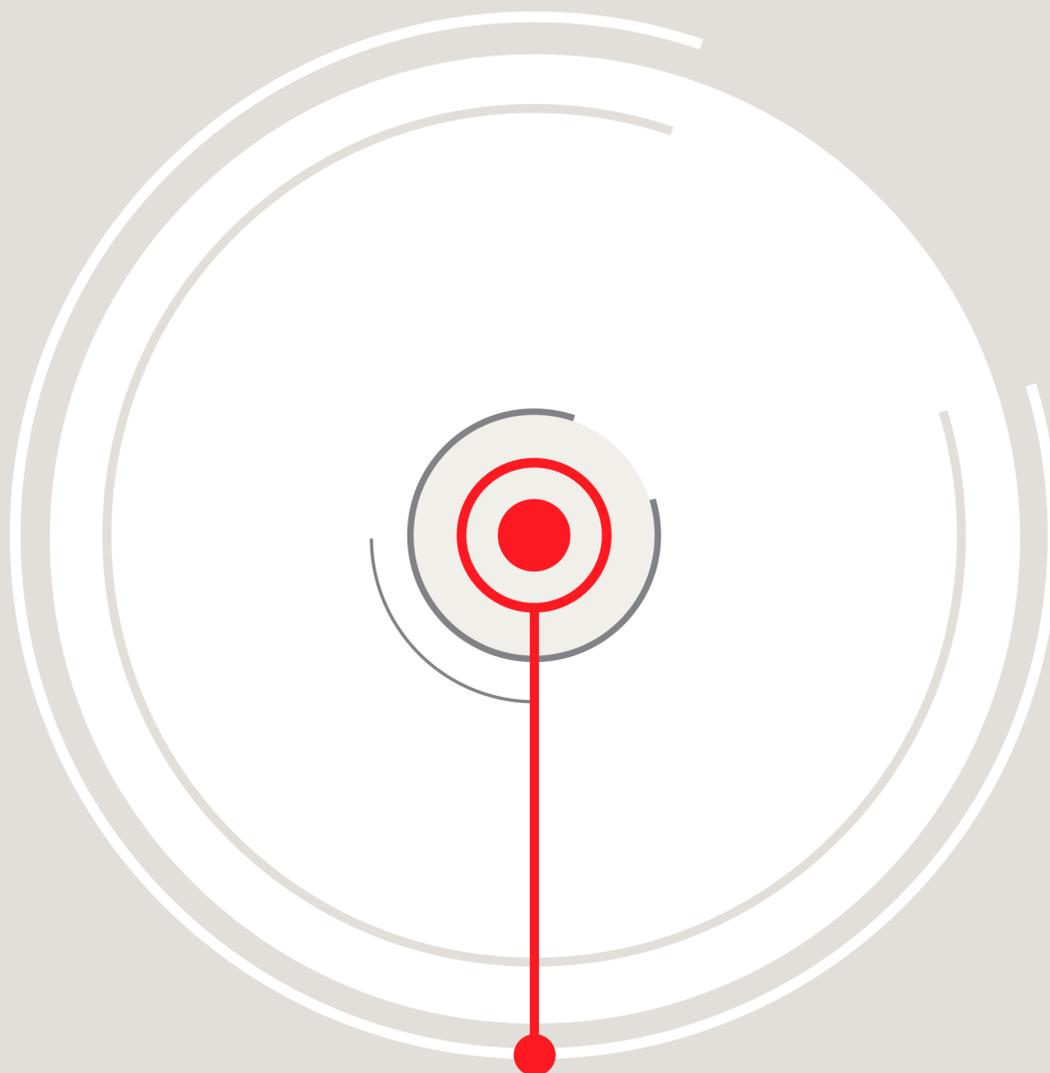


CSL Behring

Biotherapies for Life®

La nostra produzione
di emoderivati

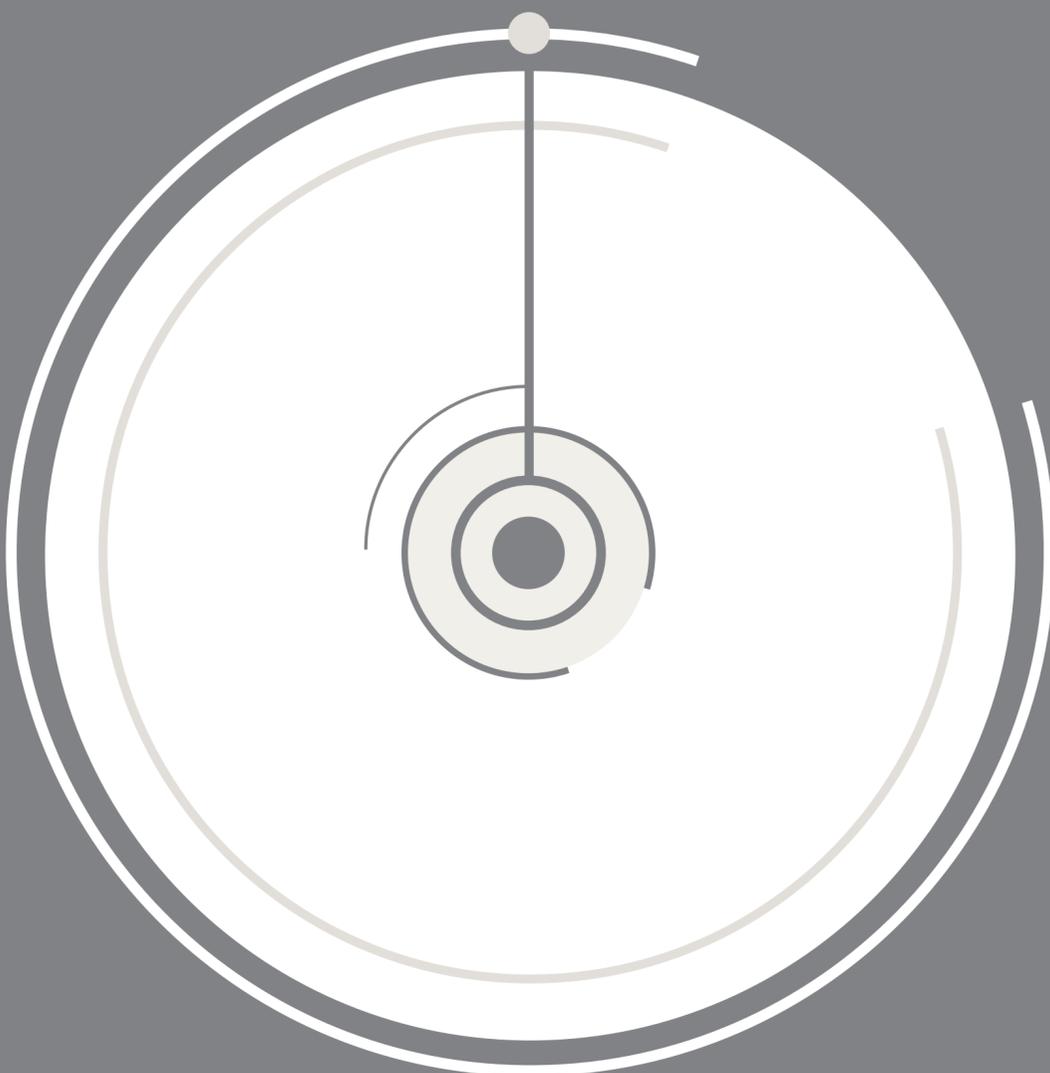




CSL Behring

Biotherapies for Life®

La nostra produzione
di emoderivati



CSL Behring



Un secolo fa...

Emil von Behring

Primo premio Nobel per la Medicina e la Fisiologia assegnato per le ricerche relative all'impiego in terapia di farmaci derivati dal siero di cavallo



Fondazione dell'industria

totalmente dedicata a questo particolare tipo di produzione farmaceutica



Questi anni sono stati caratterizzati da un **grande impegno profuso nella continua evoluzione e innovazione tecnologica** orientata a fornire al paziente farmaci sempre migliori in termini qualitativi e sempre più sicuri



L'azienda oggi...

un gruppo multinazionale

> 60 nazioni

nel mondo in cui vengono svolte le attività del gruppo

> 25.000 dipendenti

in tutto il mondo

> 1.700 ricercatori

dedicati alle attività di ricerca e sviluppo

2,9 miliardi \$

investiti in ricerca e sviluppo negli ultimi 5 anni

> 200 centri di raccolta del plasma

distribuiti in Europa e nel Nord America

8 centri di produzione

situati in diverse nazioni del mondo





La nostra struttura

CSL

ATTIVITÀ DI RICERCA

CSL R&D

- Sviluppo nuovi farmaci
- Miglioramento attuali farmaci
- Trials clinici

ATTIVITÀ PRODUTTIVE E COMMERCIALI

CSL Behring

Biotherapies for Life®

CSL Plasma

Good for You. Great for Life.

- Plasma derivati
- Proteine ricombinanti
- Nuovi farmaci biologici
- Centri raccolta plasma



- Vaccini
- Anti-venoms
- Diagnostica banche sangue
- Distribuzione di vaccini e specialità farmaceutiche in licensed



I valori aziendali



Orientamento al paziente

manteniamo le promesse
fatte ai pazienti



Innovazione

trasformiamo il pensiero
innovativo in soluzioni



Eccellenza nelle attività

siamo orgogliosi
dei nostri risultati



Integrità

facciamo quello che diciamo



Collaborazione

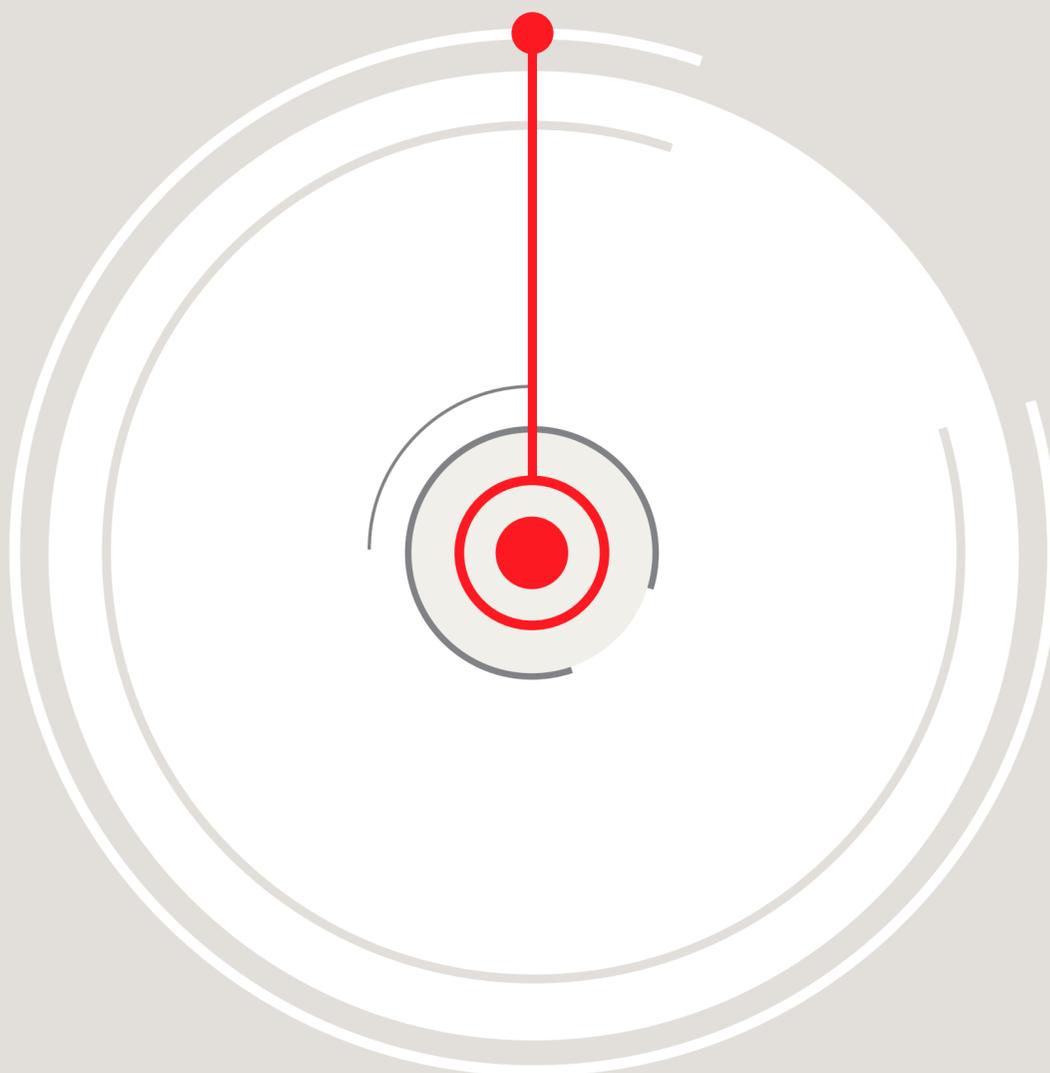
siamo più forti insieme



CSL Behring

Biotherapies for Life®

La nostra produzione
di emoderivati





Il plasma

Porzione liquida di sangue composta da acqua, sali e proteine che costituisce il 55% del volume totale di sangue

PROTEINE PLASMATICHE E MALATTIE CHE POSSONO TRATTARE

Albumina (25 g*)

Shock, ustioni, sindrome da distress respiratorio, bypass cardiopolmonare

IVIG (immunoglobulina endovena, 4 g*)

Immunodeficienze primarie, malattie autoimmuni, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica, porpora trombocitopenica idiopatica

Alfa-1 antitripsina (15-30 g*)

Deficienza da Alfa-1 antitripsina (COPD genetica)

Fattori della coagulazione (FVIII:300-400 IU; FXI:180-200 IU*)

Emofilia A e B, malattia di von Willebrand, emorragie

Ref. PPTA Facts and Figures – www.pptaglobal.org

Donazioni di plasma necessarie per trattare 1 paziente per 1 anno

130:1

Immunodeficienze primarie

900:1

Deficienza da Alfa-1 antitripsina

1200:1

Emofilia A

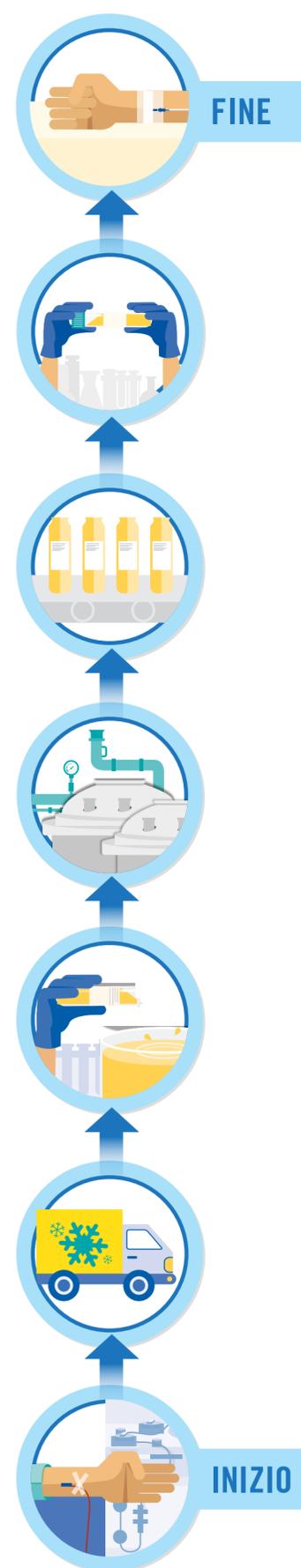
*Resa per litro di plasma



Cosa c'è di diverso?

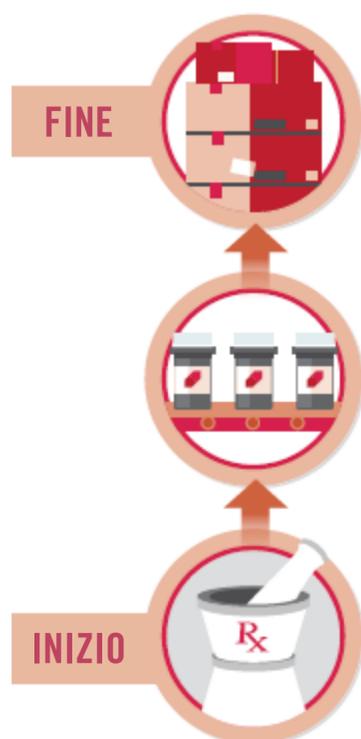
Produzione di proteine plasmatiche

inizia con un materiale
biologico di partenza
(plasma umano o linee cellulari
biologiche ricombinanti)



Produzione farmaceutica

inizia con ingredienti
sintetici o chimici



VS

FARMACI DI SINTESI

PROTEINE PLASMATICHE

Ref. PPTA Facts and Figures - www.pptaglobal.org



Il ciclo produttivo deve garantire efficienza, sicurezza, qualità

- **GPG** (Good Practice Guidelines)
- **GMP** (Good Manufacturing Practice)
- **GDP** (Good Distribution Practices)

regolano tutti i processi di produzione, conservazione e distribuzione

Materie
prime



GPG

(EU DIR 2005/62/EC)

Produzione
farmaceutica



GMP

Eudralex Vol. 4 Part I
ANNEX 14

Stoccaggio
Distribuzione



GDP



Il lungo viaggio del Plasma ...dal donatore al paziente

Raccolta
Testing



Inventory
hold



Frazionamento/
Produzione



Controlli





CSL Plasma PLC (Plasma Logistic Center)

▶ Ricevimento sacche

▶ Verifica temperatura

▶ Verifica integrità pallet

▶ Stoccaggio a -30°C

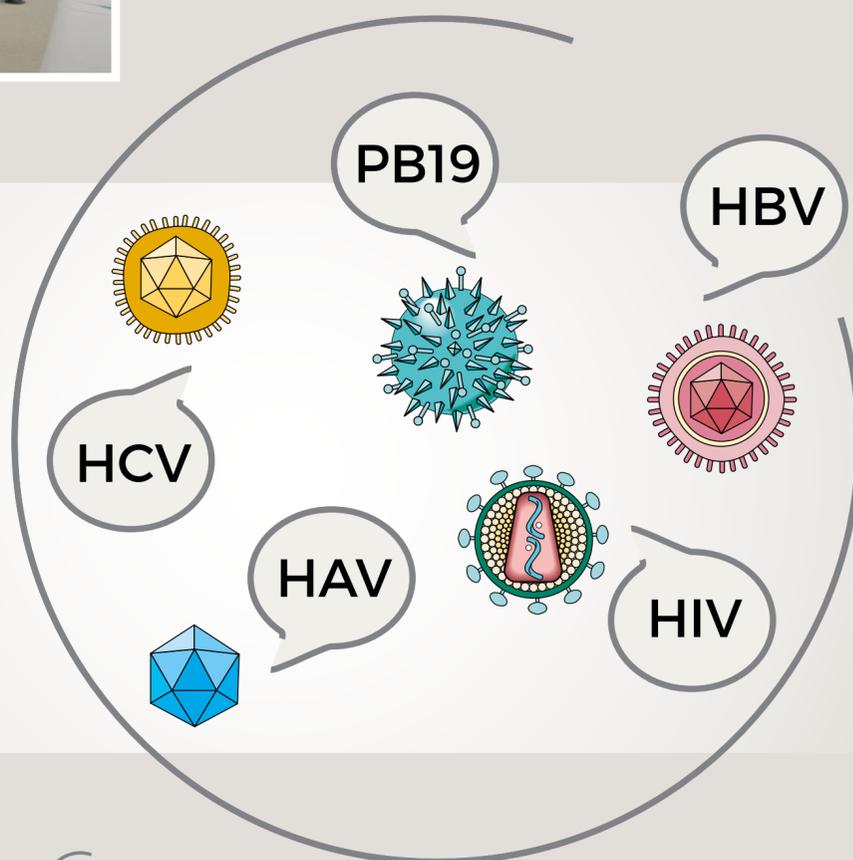
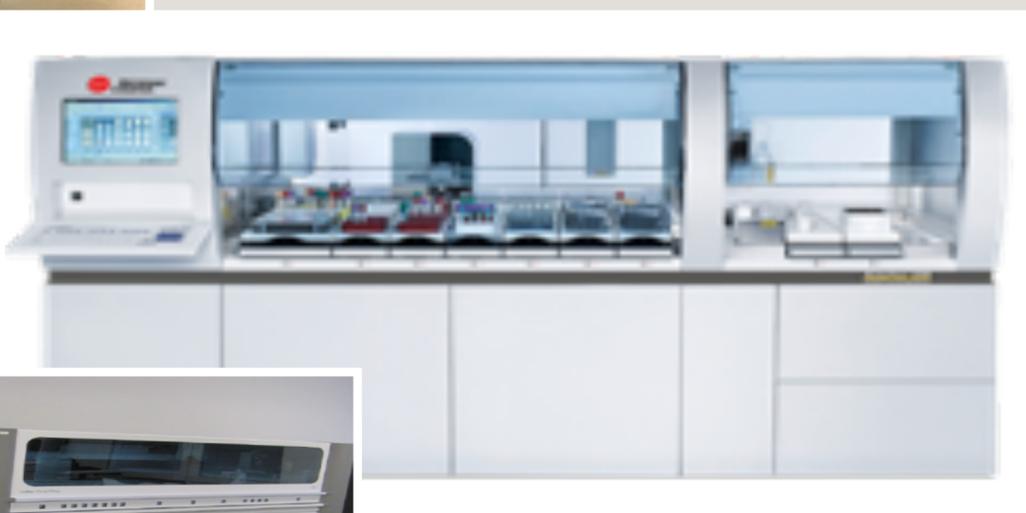




Testing...

anche piccole quantità di DNA virale possono essere scoperte!

Amplificazione genica





Frazionamento e Produzione

Miliardi di fatturato annuo

+\$ 7,9

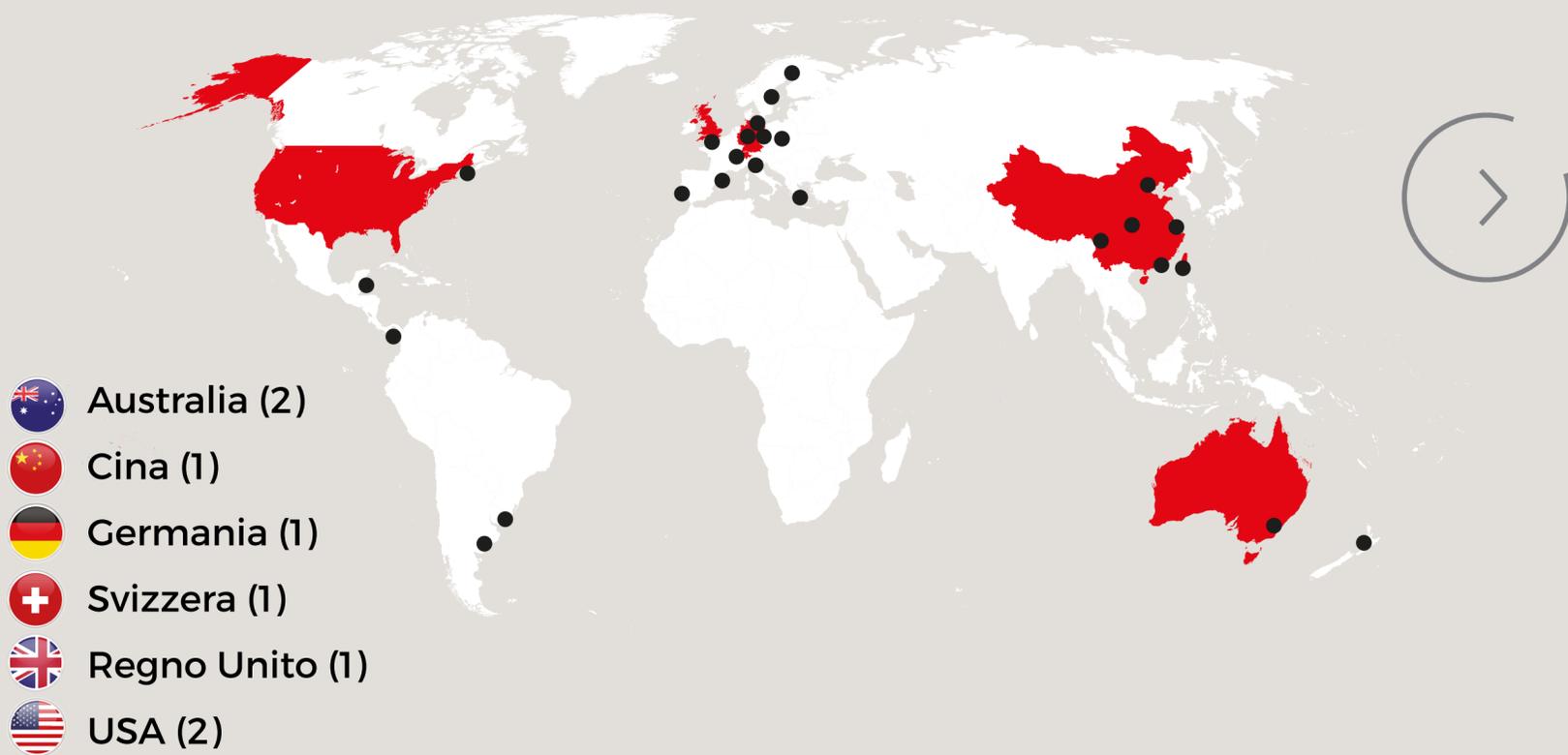
Miliardi di investimento in R&S per l'avanzamento della pipeline, negli ultimi 5 anni

+\$ 2,9

Paesi nel Mondo in cui CSL Behring è presente con attività

+60

8 centri di produzione



+25.000

Impiegati in tutto il mondo

+1.700

Impiegati nella R&D

+200

Centri di raccolta plasma in Europa e Nord America





Inizio del frazionamento

Plasma parte
"leggera"

Processo di
scongelamento
lento
in continua
agitazione

Cryo
precipitato



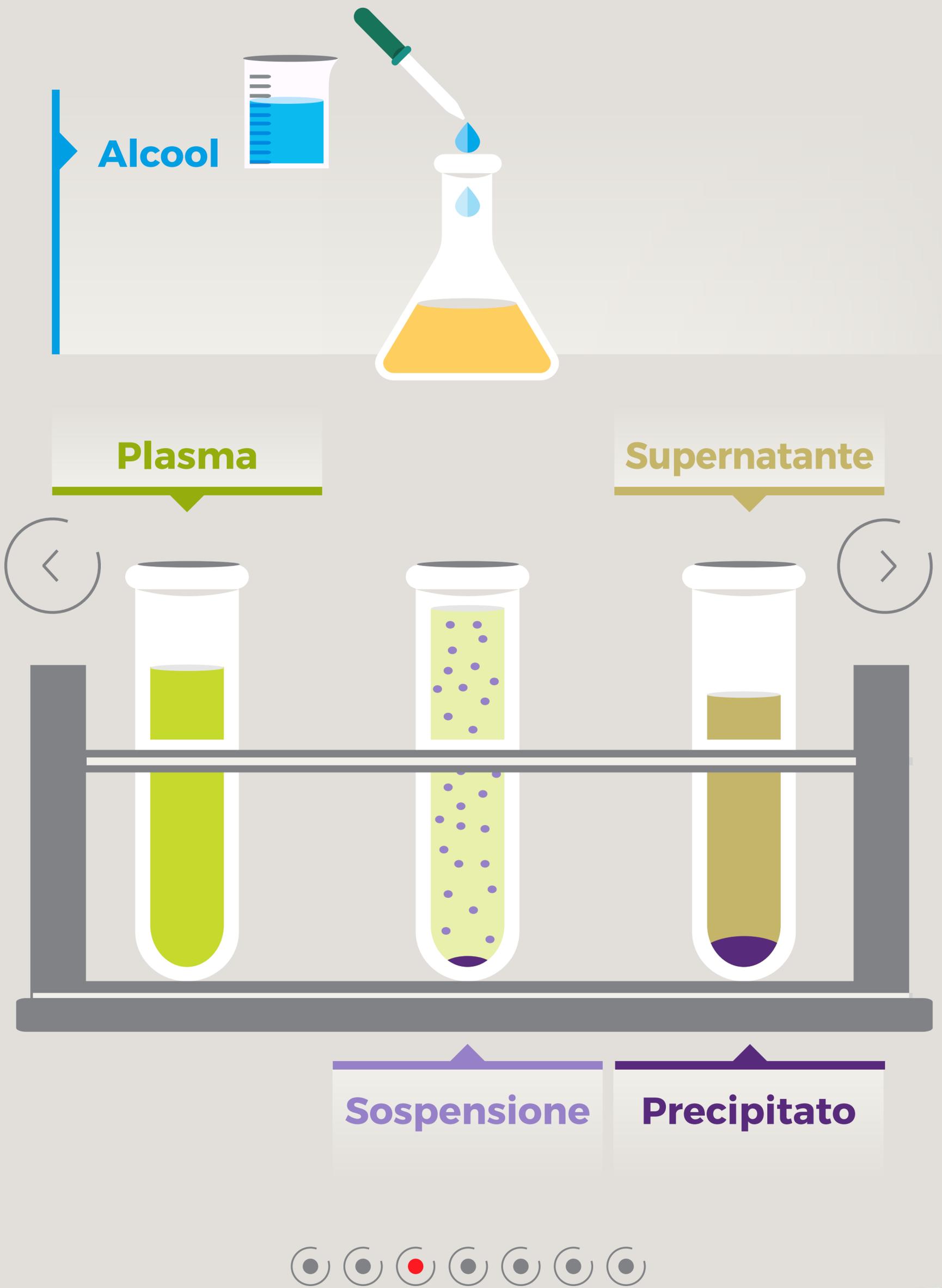
IgG/albumina

**Fattori di
coagulazione**





Estrazione delle proteine

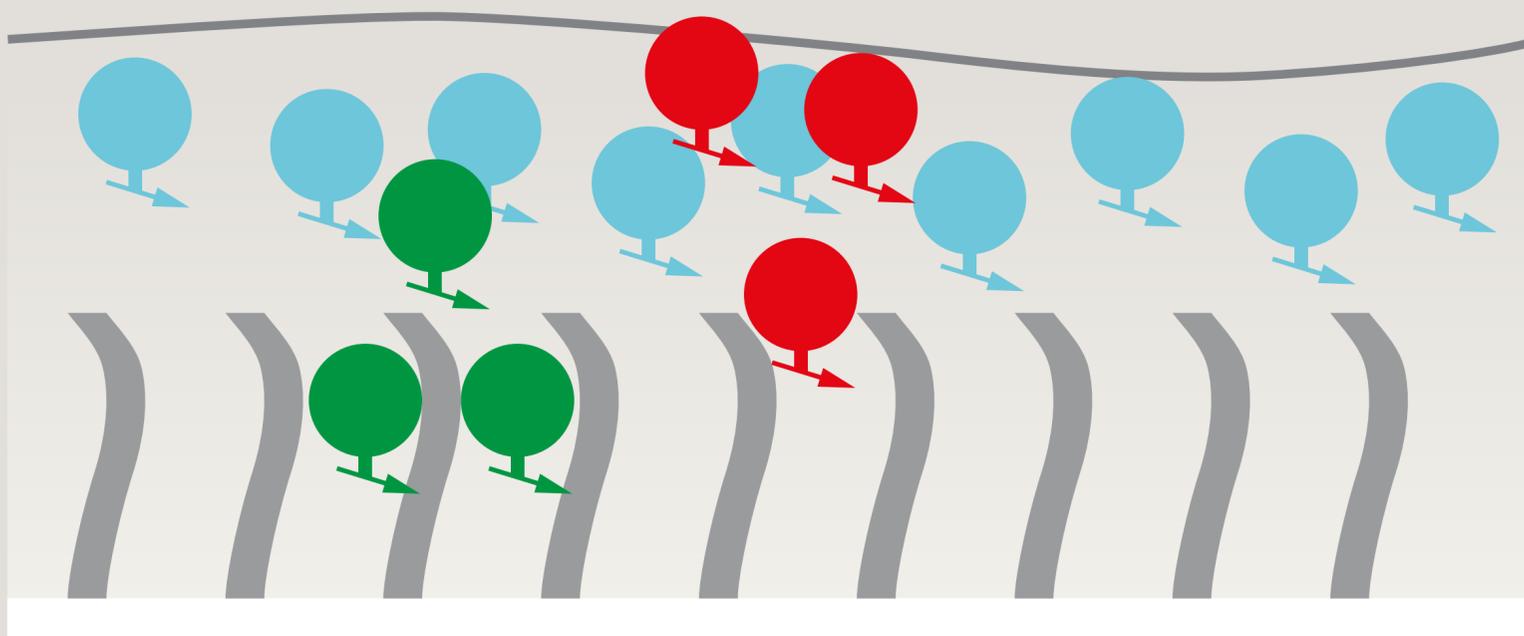




Purificazione immunoglobuline

Separiamo e trasciniamo solo le proteine che ci servono

Cromatografia

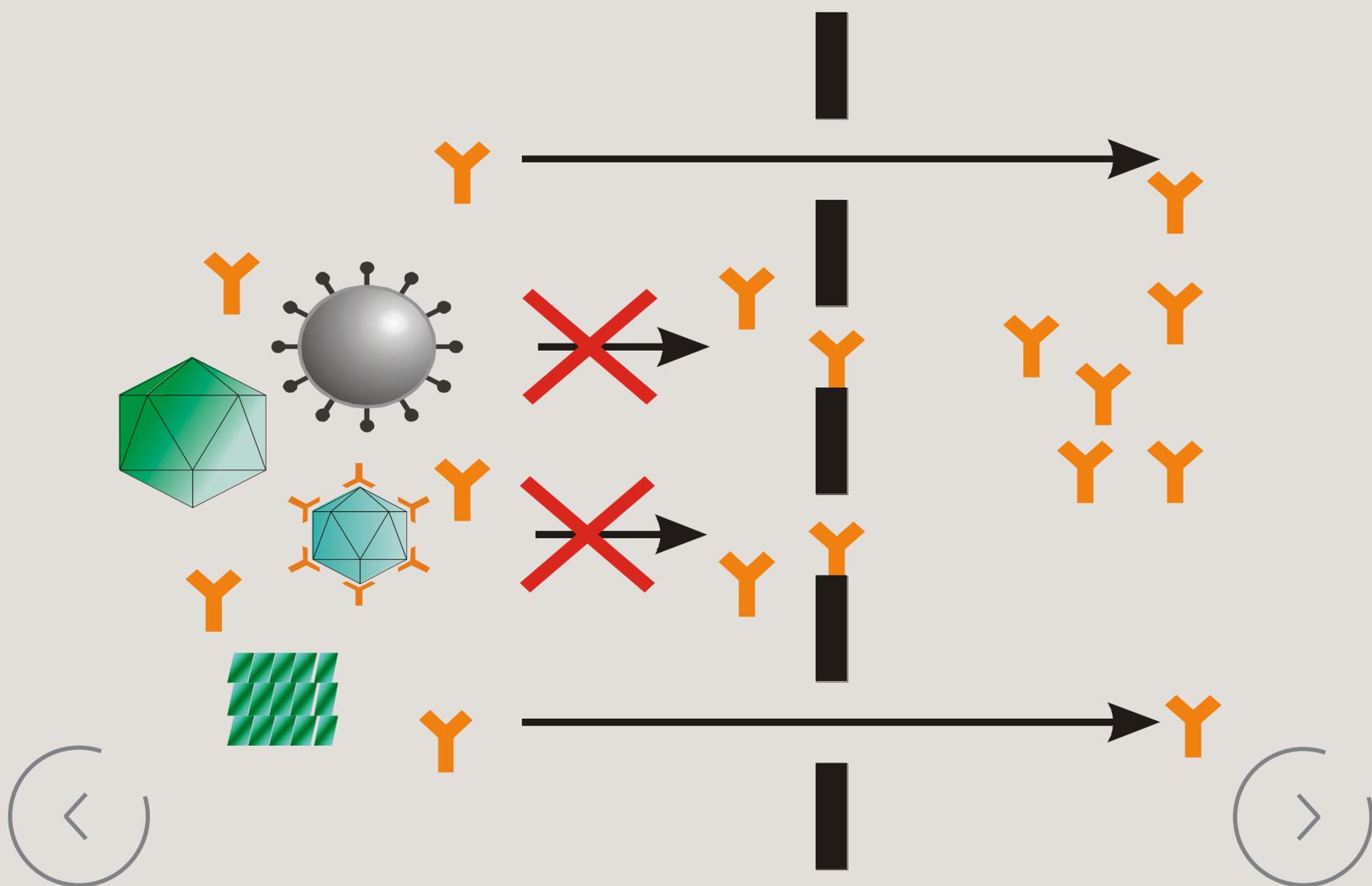


Direzione di flusso del solvente





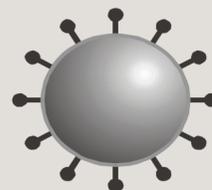
Nanofiltrazione



Virus non capsulati



Complessi anticorpo-virus non capsulati



Virus capsulati



Aggregati proteici (es.: Prioni)





Dal Principio Attivo al Farmaco

Controlli intermedi
... eventuali
microrganismi?



Filtrazione
per
eliminare
eventuali microrganismi



Lavaggio e sterilizzazione a 300°C
...eliminazione
delle tossine!





Infialamento

Condizioni asettiche: locali in Classe A (GMP Annex I)

Ambiente
sterile



Vestizione
dedicata





Confezionamento secondario... i controlli non finiscono mai

Ogni confezione viene controllata
da sistemi automatici





Il lungo viaggio del Plasma ...dal donatore al paziente

10 giorni

Raccolta
Testing

90 giorni

Inventory hold

90 giorni

Frazionamento/Produzione

30 giorni

Controlli

7 mesi



Rilascio del Prodotto Finito

SWISSmedic

Division OMCL (laboratory)



**Swiss Official Control Authority Batch Release Certificate
for Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma
According to EU/EEA Guidelines and the MRA Switzerland - EC, Annex 1, Chapter 15**

Swiss Agency for Therapeutic Products, Division OMCL (laboratory), CH-3000 Berne 9, Switzerland

OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE - Finished Product

Examined under the Swiss Federal Law on Therapeutic Products of December 15, 2000, in accordance with Article 114 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC (Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma) and the Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release.

Trade name	Privigen
International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name:	Human normal immunoglobulin for intravenous administration
Lot number appearing on package:	as given by manufacturer
Other identification numbers associated with this batch:	2138900001
Type of container:	Bottle
Total number of containers in this batch:	2854
Nominal dose per container:	1
Date of start of period of validity:	26/07/2017
Date of expiry:	25/07/2020
Marketing authorisation number in Switzerland:	58314
Name and address of manufacturer:	CSL Behring AG CH-3014 Bern
Name and address of marketing authorisation holder:	CSL Behring AG CH-3014 Bern

This batch has been examined by the Division OMCL (laboratory) using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC 17025 standard. This examination is based on the relevant Note for Guidance for this product.

All the constituent plasma pools have been tested by an OMCL for virological markers.

This batch is in compliance with the approved specifications laid down in the relevant European Pharmacopoeia monographs and the above marketing authorisation and is released.

Signed		
Name and function of signatory	Dr. Katja Bögli Scientific Expert/OC/ABR Contact Person	
Date of issue	12.09.2017	

Certificate number: C-010239

Schweizerisches Helveticonstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero degli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

page 1 of 1

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | P.O. Box | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 482 02 11 | Fax +41 58 482 02 12