

Innovatsioonid biofarmatseutilise tootmise protsessitehnoloogias ja seadmetes

Madis Unt
VP, R&D, Systems

03-DEC-2025

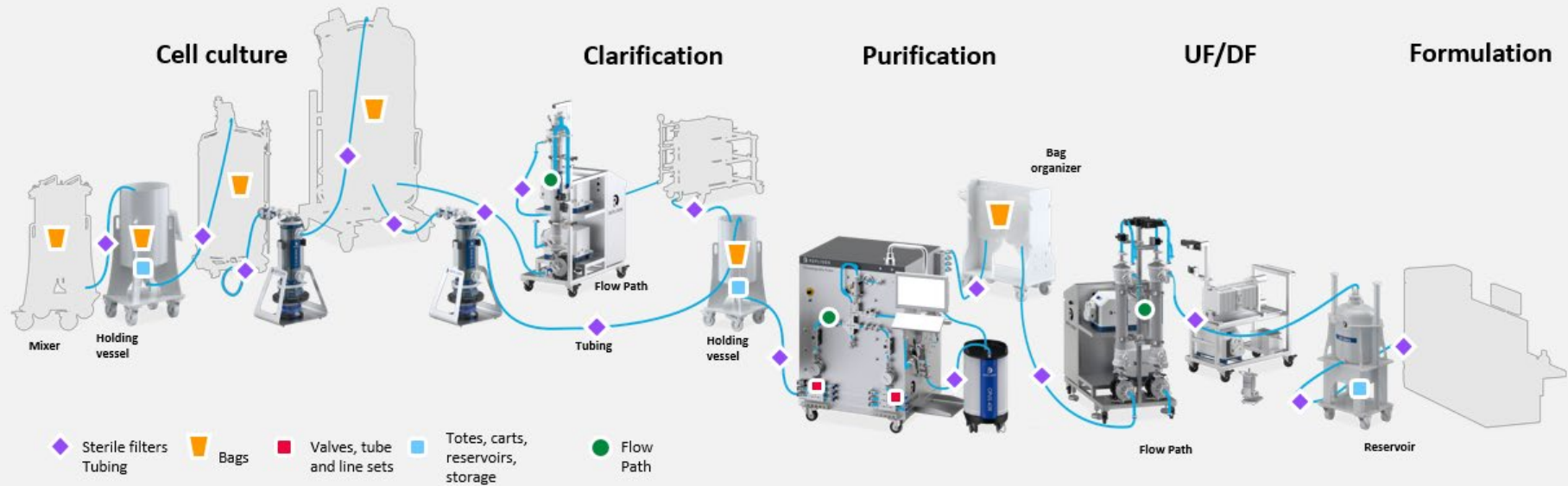


MEIE LUGU



**TRADITSIOONILINE
ROOSTEVABA
TERAS...**

**AEGANÕUDEV PUHASTUS & VALIDEERIMINE
SUUR ENERGIA JA PUHTA VEE TARBIMINE
KALLID JA OHTLIKUD KEMIKAALID
JÄIK JA KEERULINE MUUTA
KULUKAS**

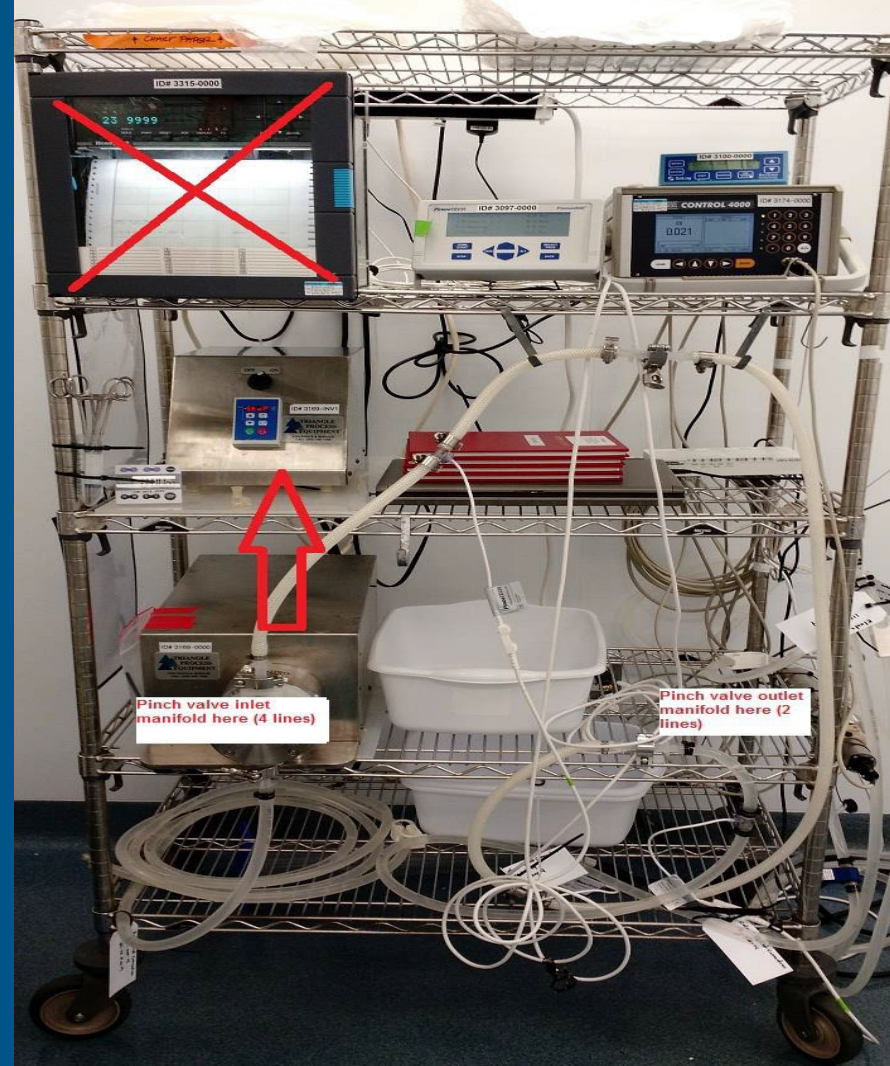


ÜHEKORDSED LAHENDUSED?

RAVIMITE KIIREMAKS TOOTMISEKS



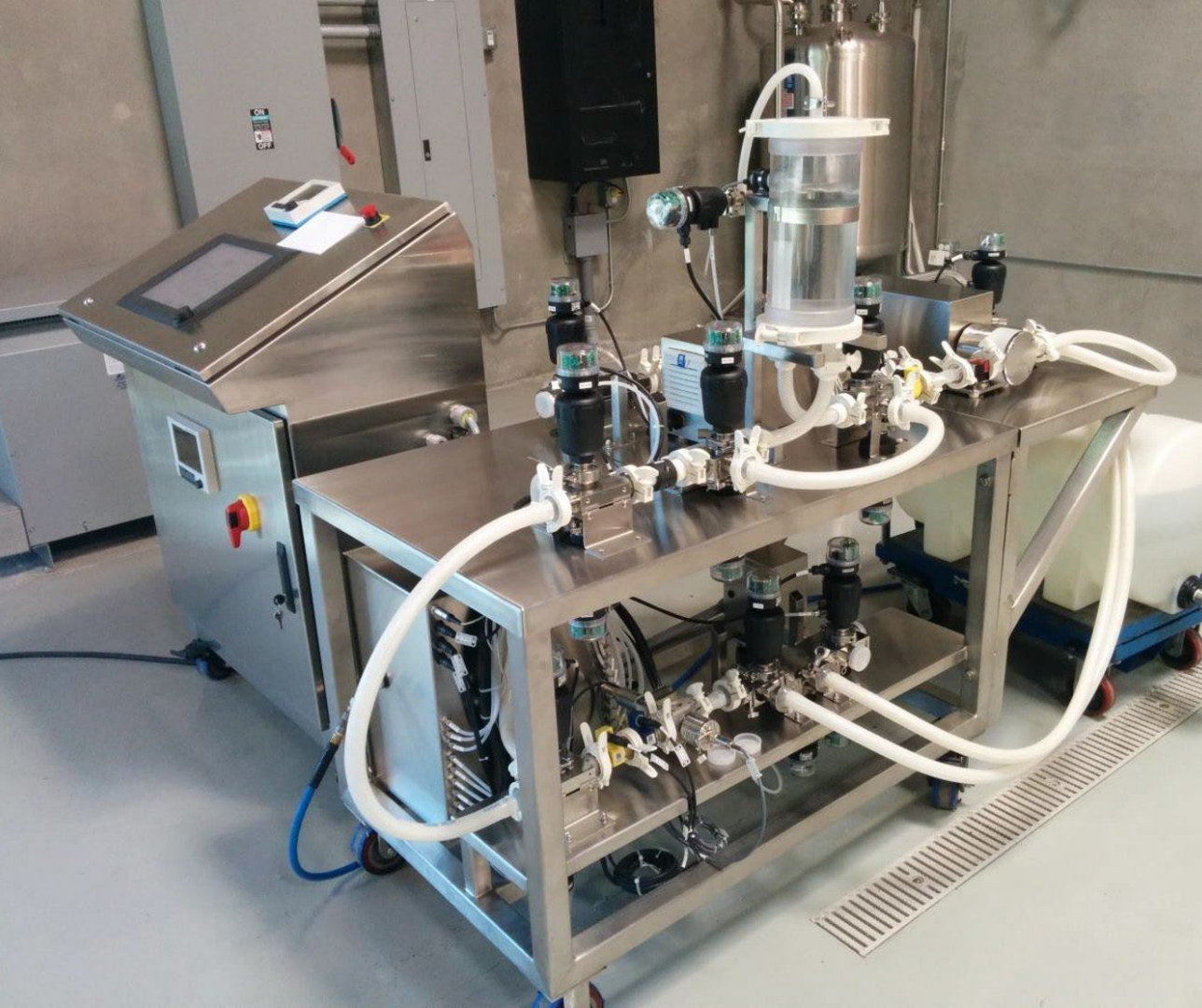
...VARAJASED
NÄITED
KLIENTIDELT, KES
PROOVISID ISE...



2015

SÜNDIS ARTeSYN BIOSOLUTIONS





**ARENDASIME VÄLJA
VENTIILID JA
ÜHEKORDSED
KOMPONENDID
PROTSESSISEADMETE
JAOKS**

**ALUSTASIME (SINGLE-
USE) FILTREERIMIS JA
KROMATOGRAAFIA
SEADMETE
LOOMISEGA**



**KÄISIME RAVIMIFIRMADE PARKLATES PROTOTÜÜPE
NÄITAMAS**



**DETSEMBRIS 2020 – REPLIGEN KORPORATSIOON (NASDAQ: RGEN)
OMANDAB 100% ARTESYN BIOSOLUTION ETTEVÕTTED USA-s, EESTIS ja
IIRIMAAL.**

Repligen Korporatisoon

Meie tooteid kasutavad kõik suuremad farmaatsiatööstusettevõtted globaalselt

~19%

5-year CAGR

Bioprocessing innovator with technology-leading products

14

M&A Deals since 2014

Growth through innovation acquisitions, market strength

14

Disruptive technologies since 2016

Drives innovation, first-to-market position, market leadership

\$634M

2024 revenue

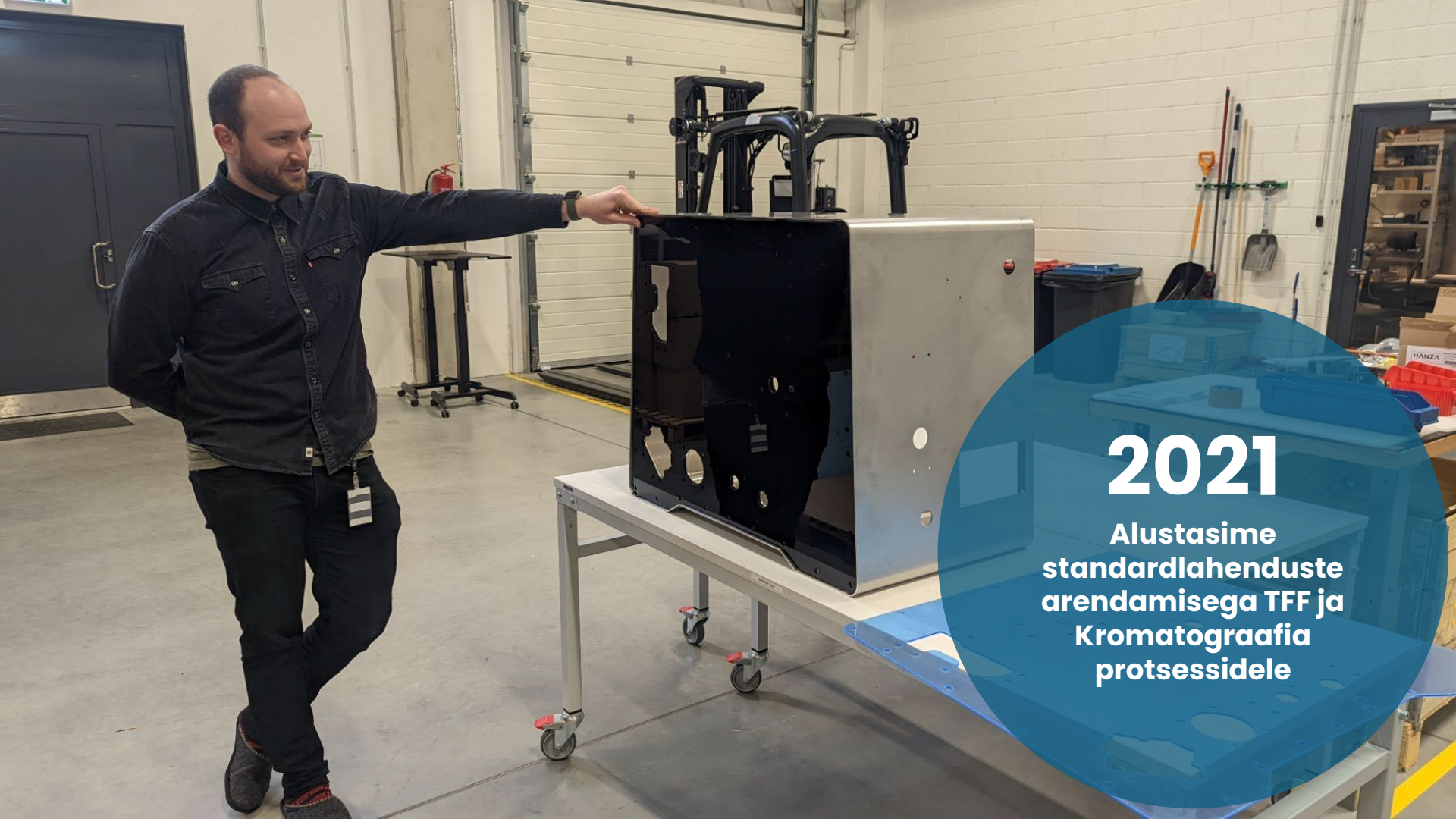
Diversified customer based across all biological drug modalities

#18

Fastest growing company in the world

Fortune 2022

17 mfg. facilities
1,900 employees



2021

Alustasime
standardlahenduste
arendamisega TFF ja
Kromatograafia
protsessidele

Single-Use KrosFlo® RS TFF Süsteemid

Täisautomaatsed TFF süsteemid GMP tootmiseks



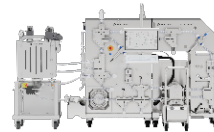
KrosFlo® RS 10



RS 20



RS 30



RS 40



RS 50



Every drop counts

- Minimal hold-up volumes and greater recovery with valve block technology
- Greater homogeneity with intelligent mixing down to the lowest working volume



End-to-end automation

- Reduce exposure and risk of human error
- Maximize batch-to-batch consistency



Scaling without compromise

Maintain process and avoid rework when scaling up with shared software, hardware, controls, and GMP compliance across all systems

Single-Use KRM™ Chromatography Süsteemid

Täisautomaatsed kromatograafia süsteemid GMP tootmiseks



KRM 10



KRM 20



KRM 30



KRM 40



Every drop counts

Maximize recovery and achieve precise gradient control with innovative technologies designed to eliminate dead legs, minimize hold-up, and enhance process control



One design scaled perfectly

One optimized flow path design, consistent hardware, and user experience enable effortless scale-up with robust results



Unparalleled software flexibility and connectivity

Leverage end-to-end automation with flexible recipe editing, real-time adjustments, secure data storage, and seamless connectivity

Compatible with
OPUS® Pre-packed Columns

Turg ja Trendid

	Exosomes	DNA & RNA	Gene Therapy	Cell Therapy	ADCs	mAbs	GLP
Production Scale	<2L	<10L	<20L	<50L	100 to 600L	10,000L*	15,000L**
Commercial Drug Market Size 2028e	<\$2 Bn ¹	\$ 19 Bn	\$20 Bn	\$26 Bn	\$30 Bn	\$300 Bn Antibody Tx	\$81 Bn
Growth (med ●, high ●)	●	●	●	●	●	●	●

Source: Centerview analysis / Evaluate Pharma (Internal use only). Exosomes, rough estimate using public sources.

Investors thinking on CGT

High science,
High technology, and
High aspiration



Limited Delivery in the
last decade

Price Problem: Pressure on cost and innovation

- Therapies targeting small patient populations with bespoke solutions are not scalable or profitable enough to support broader market entry.
- To break the barrier manufacturing costs must come down, and larger indications must be targeted

In-House Manufacturing Vs. Outsourcing

- Build in-house not out of necessity but from a belief that ownership equals quality.
- Pressure on manufacturability, commercial viability and cost

Significance of AI

- Process Optimization
- Predictive Analytics
- Cost and Time Efficiency
- Real-Time Monitoring
- Enhanced Decision-Making

Ideed, mõtted ja praktilised vajadused koostöök



Tehnoloogiline arendus ja innovatsioon

Väikesemõõduliste ühekordsete sensorite (pH, juhtivus, rõhk, vooluhulk, UV, temperatuur) arendamine GMP tootmiseks.



Mitteinvasiivsete sensorite väljatootamine.



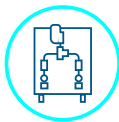
Segamis- ja miksimistehnoloogiate arendamine erineva mahutavusega anumatele ja reservuaaridele.



Soojusvahetuse tehnoloogia väljatootamine väikestele ühekordsetele anumatele.



Erinevate steriilsete kiirliitmike (sterile quick-connectors) arendamine GMP tootmiseks väikestele seadmetele ja voolikutele.



Protsessiseadmete ja komponentide katsetamine / rakenduslikud uuringud

Arendatavate voolufiltratsiooni ja kromatograafiaseadmete testimine laboritingimustes ning artiklite ja uurimuste (nt Application Note või Whitepaper) koostamine.



Segamisprotsesside analüüs ja katsetuste läbiviimine.



Komponentide, nagu ventiilide, pumpade ja sensorite, sobivuse hindamine ja testimine.



Kasutajaliideste ning kasutajakogemuse testimine ja tagasiside kogumine.



Tehisintellekti rakendamine protsessiseadmetes ja meie töövoos

TI ja masinõppe rakendamine tööstuslikes GMP seadmetes protsesside optimeerimiseks ja ennustava analüütika läbiviimiseks



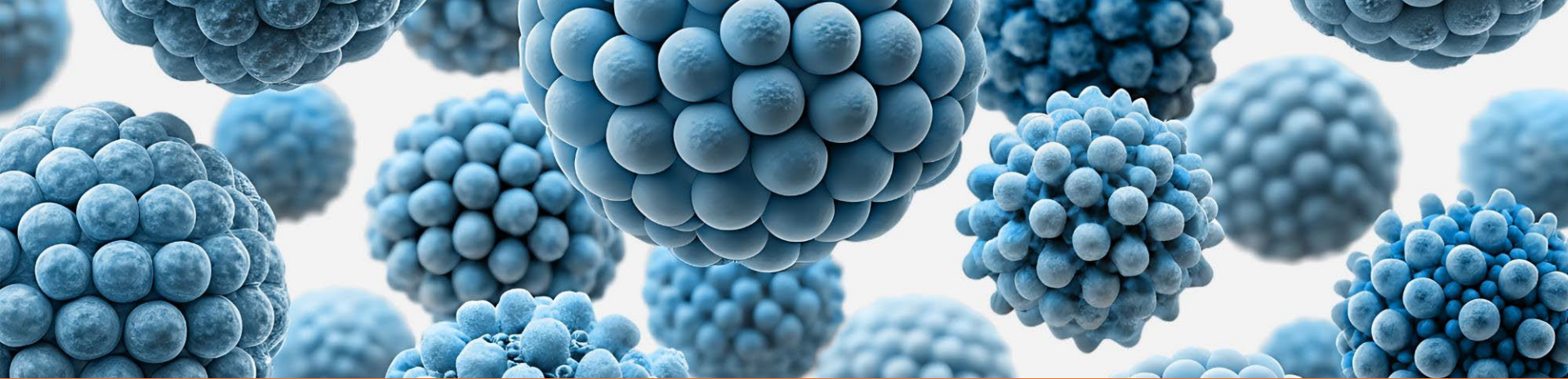
Protsessi anomaaliate ning kõrvalekallete ennetav tuvastamine



Kuidas TI ja nutikate lahenduste kasutamisega kiirendada GMP seadmete kasutuselevõtu protseduure – paigaldus-, töökindluse ja tööomaduste kvalifitseerimine (IQ/OQ/PQ)



Kuidas TI abil saab vähendada aega, mis kulub hankedokumentide analüüsimisele, vastavuse hindamisele ja hinnapakumiste koostamisele?



Thank you

www.repligen.com

 **REPLIGEN**
