



Novasep eröffnet neue kommerzielle 27-Millionen-Euro-Produktionsanlage für virale Vektoren

Mit dieser neuen Bioproduktionsanlage für virale Vektoren bestätigt Novasep seine Führungsposition und geht effektiv auf den wachsenden Marktbedarf der Gentherapie ein.

LYON, Frankreich, October 2, 2018 – Novasep, ein führender Anbieter von Dienstleistungen und Technologien für die Life-Sciences-Branche, hat in Seneffe, Belgien, eine neue Viral-Vektor-Produktionsanlage im Wert von 27 Mio. € eröffnet. Die Produktion der ersten cGMP-Chargen wird im ersten Halbjahr 2019 beginnen.

Dieses Projekt mit der Bezeichnung Senrise-IV stellt für Novasep einen operativen und strategischen Schritt nach vorn dar. Die Anlage ermöglicht die Bioproduktion von viralen Vektoren in einem kommerziellen, industriellen Maßstab in integrierter Weise und mit voller Kontrolle der Wertschöpfungskette. Zu diesem Zweck hat Novasep seine Belegschaft vor Ort mit der Schaffung von 75 neuen Arbeitsstellen verdoppelt.

Die Anlage wird zwei cGMP-Produktionslinien umfassen: Die eine dient der Aufrechterhaltung der Zellkultur für virale Vektoren in moderaten Mengen - sie dienen zur Behandlung bestimmter seltener Krankheiten oder für Indikationen mit niedrigerer Dosis - die andere ist für die Suspensionszellkultur mit Bioreaktoren von 50 bis 2000 Litern zur Produktion von größeren Mengen. Diese Anlage ist so konzipiert, dass sie der wachsenden Nachfrage von biopharmazeutischen Unternehmen weltweit gerecht wird.

Die 2.000 Quadratmeter große Senrise-IV-Anlage erfüllt die höchsten cGMP-Standards für die kommerzielle Produktion im biopharmazeutischen Einsatz. Ein Null-Risiko-Ansatz bleibt daher eine zentrale Priorität und wird, durch die Trennung verschiedener Produktionszonen und eine effektive Abwasser- und Materialdekontamination vor Ort, erreicht.

"Wir freuen uns, diese Einrichtung heute eröffnen zu können. Sie wurde dank der stetigen Unterstützung unseres Expertenteams in Rekordzeit errichtet. Wir sind nun in der Lage, dem Markt zusätzlich zur klinischen Produktion auch eine kommerzielle Produktion anzubieten", sagte Pierre Lunel, Direktor des belgischen Standorts.

"Darüber hinaus geht der Bau von Senefill, unserer gewerblichen Füll- und Abfertigungsanlage auf dem gleichen Gelände weiter und sie wird noch vor Ende 2019 in Betrieb gehen. Diese Investition wird es Novasep ermöglichen, eigenständige Füll- und Abfertigungsleistungen sowie eine integrierte Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimittelprodukten für virale Vektoren, monoklonale Antikörper und andere Biologika mit geringem Volumen anzubieten. Wir sind weiterhin entschlossen, effizient auf die starke Marktnachfrage nach Orphan-Arzneimitteln und gezielten biopharmazeutischen Medikamenten zu reagieren, während die klinischen Pipelines heranreifen", kommentierte Michel Spagnol, Chairman und CEO von Novasep.

Presseinformationen finden Sie hier <https://www.novasep.com/press-release-about-novasep.html>

Kontakt:
Laure Saloin
Communication Project Manager
+33 7 77 94 37 52