



NEWS RELEASE

Novasep eröffnet neue Anlage für die Biokonjugation von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADC) im Wert von 11 Mio. EUR

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate kommen bei innovativen Krebstherapien zum Einsatz und werden im französischen Le Mans für den Vertrieb auf internationalen Märkten produziert

LYON, Frankreich, 23. Februar 2017

Novasep, ein führender Anbieter von Dienstleistungen und Technologien für die Life-Sciences-Industrie, hat heute bekannt gegeben, dass die neue Biokonjugationsanlage im Wert von 11 Mio. EUR nun betriebsbereit ist. Sie wurde innerhalb von 20 Monaten am Novasep-Standort im französischen Le Mans erbaut.

Die 2.000 Quadratmeter große Anlage verfügt über zwei flexible GMP-Produktionseinheiten, die mit Behältern von 10l bis zu 400l ausgestattet sind, um die klinische und kommerzielle Produktion von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten zu unterstützen. Die Stand-alone-Anlage wurde für diesen speziellen Zweck gebaut und umfasst weiterhin F&E Services, Qualitätskontrolle und später noch ausbaufähige Labore.

Novasep ist seit über zehn Jahren ein führender Auftragshersteller im Bereich der ADCs. Die neue Anlage vervollständigt die ADC-Produktionsplattform von Novasep, zu der bereits "ADC payloads", Wirkstoff-Verknüpfers und Produktionskapazitäten im kommerziellen Maßstab für monoklonale Antikörper zählen.

"Die Anlage wurde so konzipiert, dass eine reibungslose, stabile Erweiterung möglich ist. Des Weiteren wurden beim Bau ADC-spezifische Analyse- und Verfahrensherausforderungen berücksichtigt", erklärt Rachel de Luca, Werkleiterin des Standortes in Le Mans. "Unser Team verfügt über langjährige Erfahrung in der Anwendung von DoE (Design of Experiments) in den Bereichen chemische Synthese und Bioprozesstechnik und entwickelt Konjugations- und Aufreinigungsschritte auf einer Vielzahl von ADC-Plattformen. Außerdem hat der Standort die GMP-Richtlinien eingeführt, um den geltenden Standards für Qualität, Hygiene, Sicherheit und Umweltschutz für die Produktion von Krebs-Wirkstoffen zu entsprechen. Dies wurde durch eine Reihe von erfolgreichen FDA-Inspektionen bestätigt."

Die Produktion von ADC ist besonders komplex, da sie aus einem biologischen Teil, dem monoklonalen Antikörper, und einem chemischen Teil, dem Verknüpfers und hochwirksamer "payloads", bestehen. Die Konjugation ist der kritische Verfahrensschritt, bei dem beide Teile zusammengeführt werden.

Obwohl bisher nur zwei Arzneimittel auf dem Markt sind, ist die Pipeline der sich in Entwicklung befindlichen ADC-basierten Arzneimittel umfangreich und vielversprechend. Derzeit werden



viele Forschungsplattformen entwickelt, um die Wirksamkeit von ADC-Arzneimitteln anhand alternativer Verknüpfungsstrategien, Standortgebundenheit und neuer „payloads“ zu kontrollieren und weiter zu verbessern. Allgemeiner ausgedrückt, reagiert man mit diesem Ansatz auf die Nachfrage der Patienten nach zielgerichteteren Therapien mit geringeren Nebenwirkungen.

Dr. Michel Spagnol, CEO und Chairman von Novasep, erklärt: "Wir freuen uns über die Eröffnung der neuen Anlage, da sie für die umfassende Expertise von Novasep steht. Unser Konzern baut seine Stellung weiter aus und verfolgt dabei seine Investmentstrategie, deren Ziel es ist, internationalen Kunden einen ausgezeichneten Service zu bieten und das Feld der innovativen Krebstherapien anzuführen, die das Potenzial haben, das Leben der Patienten zu verändern."

Presseinformationen erhalten Sie hier:

<https://www.novasep.com/press-release-about-novasep.html>

Sophie Baudouin, Leiterin Kommunikation und Marketing, sophie.baudouin@novasep.com, +33 (0)6 3208 2024