

Lonza gründet in China strategische Produktionsstätte für Biopharmazeutika mithilfe einer Lösung von GE Healthcare

- Das neue Biologika-Werk, das 2020 in Betrieb gehen soll, wird Entwicklungs- und Produktionsanlagen für die frühe bis späte klinische und die frühe kommerzielle Phase umfassen
- KUBio, die vorgefertigte modulare Biologika-Fabrik von GE Healthcare, wird als Grundlage für die GMP-Produktion dienen
- Mit dem Guangzhou Development District wird eine Absichtserklärung über die Pacht des 17'000 m² grossen Geländes unterzeichnet

Basel (CH) und Guangzhou (CN), 10. Dezember 2018 – Lonza hat heute eine Vereinbarung mit GE Healthcare bekanntgegeben, in deren Rahmen GE Healthcare Lonza ein Biologika-Werk in Guangzhou (CN) bereitstellen wird.

Da das Werk Gegenstand einer grösseren Bioproduktionsinitiative zwischen GE Healthcare und dem Guangzhou Development District (GDD) ist, wird die Vereinbarung erst nach Unterzeichnung der Verträge mit dem GDD abgeschlossen. Im Laufe des Tages wird Lonza mit dem GDD eine Absichtserklärung unterzeichnen, um das Projekt weiter voranzutreiben. Durch das neue Werk kann Lonza Pharma & Biotech eine strategische Grundlage in China schaffen, um auf die wachsende Nachfrage nach hochwertigen Dienstleistungen im Bereich der Auftragsforschung und der Auftragsproduktion (CDMO) im Land zu reagieren.

Durch die Zusammenarbeit mit GE Healthcare bei der Entwicklung des neuen Werks auf Basis der KUBio-Plattform, einer vorgefertigten modularen Biologika-Anlage, will Lonza bis 2020 ihre Palette von Entwicklungsdienstleistungen für Antikörper anbieten und GMP-zertifizierte Chargen produzieren können. Die beiden Unternehmen werden bei der Planung des 17'000 m² grossen Standorts mit 6'500 m² Laborfläche und einer KUBio-Anlage eng zusammenarbeiten.

Die Labore werden die von Lonza entwickelten Plattformen für den Zelllinienaufbau, darunter das GS Gene Expression System[®], Einrichtungen für Prozessentwicklung und Zelleinlagerung sowie Pilotlabore beherbergen. Die KUBio-Anlage wird mit Einweg-Technologien für die biologische Produktion von GE Healthcare (darunter 1'000- und 2'000-Liter-Bioreaktoren) sowie mit Automatisierungsplattformen

von Lonza für klinische und frühe kommerzielle Produktlieferungen ausgestattet sein und eine GMP-Produktion im Kleinmassstab ermöglichen.

“Diese Partnerschaft ist für Lonza der ideale Weg, um unser Know-how und unsere Technologie nach China zu bringen”, sagte Marc Funk, COO Lonza Pharma & Biotech. “Die Kombination aus einem starken und erfahrenen Technologieanbieter mit einer langen Geschichte in China und einer dynamischen regionalen Behörde bedeutet, dass wir unseren Kunden rasch Dienstleistungen anbieten und letztendlich die Bereitstellung innovativer Therapien für die Patienten beschleunigen können.”

GE Healthcare arbeitet mit dem GDD zusammen, um in China die Produktion von Biopharmazeutika im Grossmassstab zu fördern.

“Mit der Ankunft von Lonza vor Ort nimmt der Biotechnologie-Hub wirklich Gestalt an”, sagte Emmanuel Ligner, President und CEO, GE Healthcare Life Sciences. “Diese Vereinbarung ist ein weiterer Schritt zur Verwirklichung unserer Vision, Hersteller aller Grössenordnungen in die Lage zu versetzen und darin zu unterstützen, rasch Kapazitäten aufzubauen um der wachsenden Kundennachfrage nach Biologika gerecht zu werden.”

Das Werk in China wird das globale Biologika-Netzwerk von Lonza Pharma & Biotech erweitern, dessen Entwicklungs- und Produktionsdienstleistungen bei Gentherapien, über INDs und BLAs und bis hin zur Lieferung ausgereifter

Produkte für die kommerzielle Phase zum Einsatz kommen. Neben dem neuen chinesischen Standort umfasst das Netzwerk kleine, mittlere und grosse Anlagen in der Schweiz, den Vereinigten Staaten, Grossbritannien, Spanien und Singapur.

Lonza plant, mehr als 160 Mitarbeitende einzustellen und auszubilden, wobei der neue Standort von den weltweit geltenden technologischen und operativen Spitzenstandards des Unternehmens profitieren wird. Mit mehr als 20 erfolgreichen FDA-Zulassungen für Biologika in Kombination mit der internationalen Kompetenz in regulatorischen Belangen, wird Lonza nun in China die gleichen hohen Standards anbieten können wie anderswo.

China war in der Vergangenheit mit Biologika unterversorgt, aber die Nachfrage nach Antikörpertherapien wird in den kommenden Jahren voraussichtlich deutlich steigen. Die von den chinesischen Behörden geschaffenen hervorragenden wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und kommerziellen Instrumente ermutigen einheimische Unternehmen, innovative Therapien für den globalen Markt zu entwickeln, und multinationale Unternehmen, ihren Produktionsbedarf im Land aufzubauen. Insbesondere die landesweite Einführung des bisher nur in einzelnen Provinzen geltenden Status als "Marketing Authorization Holder" (Zulassungsinhaber) bis 2019 ebnet den Weg für spezifische CDMO-Dienstleistungen in China.