

Um die weltweit steigende Nachfrage nach hochwertigen Medikamenten decken zu können, will Biogen die Produktionskapazität ausbauen. Dazu plant Biogen den Bau einer hochmodernen biopharmazeutischen Produktionsanlage auf dem Borregaard-Areal in Luterbach bei Solothurn.

## FAKTEN ZUR PRODUKTIONSANLAGE IN LUTERBACH

- Biogen plant den Bau einer der weltweit modernsten Anlagen.
- Biogen konnte im letzten Jahrzehnt die Produktivität ihrer biopharmazeutischen Herstellungsprozesse beträchtlich erhöhen.
- Konzept und Design der in Luterbach geplanten Anlage beruhen auf Biogen's neusten Entwicklungen auf dem Gebiet biopharmazeutischer Produktionsprozesse.
- Die Anlage verbindet die neusten Konzepte von Biogen zur Fed-Batch-Zellkulturtechnologie und zur Proteinaufreinigung. Dies ermöglicht die Produktion von Biopharmazeutika im grossen Umfang (Tonnenmassstab).
- Die Produktion erfolgt in Fertigungszellen. Die Anlage ist modular aufgebaut. Gemäss dem am 30. Juni 2015 unterzeichneten Vorvertrag zwischen Biogen und dem Kanton Solothurn werden zwei Fertigungszellen errichtet. Mit der Errichtung weiterer Fertigungszellen könnte die Anlage erweitert werden.
- Neben den Produktionsanlagen wird das Werk Luterbach auch Labors, Büros, Versorgungsgebäude sowie ein Lager umfassen.
- Der Standort ist mit dem öffentlichen Nahverkehr zu erreichen. Er verfügt über Mitarbeiterparkplätze.

## FAKTEN UND ZAHLEN ZUM PROJEKT

- Produktionskapazität: 8 Fermenter mit einem Fassungsvermögen von jeweils 15'000 Litern
- Investitionsvolumen: ca. CHF 1 Mrd.
- Bauzeit: Dezember 2015 bis Ende 2018
- Start Betrieb: 2019
- Anzahl der Arbeitsplätze: bis zu 400 neue, hochqualifizierte Arbeitsplätze

## UNSERE STANDARDS

- Eigene, kompetente Engineering-Teams sorgen dafür, dass unsere Produktionsanlagen auf dem neusten Stand sind und die fortschrittlichsten Technologien zum Einsatz kommen. Damit können wir die Nachfrage nach unseren vorhandenen Therapien, klinischen Studien und Chancen im Bereich der Biosimilars decken.
- Erstklassige Produktionsteams sind für den effizienten und zuverlässigen Betrieb unserer Einrichtungen unerlässlich.
- Eine sorgfältige Geschäftssteuerung sorgt auf globaler Ebene für eine hohe Produktionsbereitschaft.
- Wir entwickeln Systeme, mit denen wir Auswirkungen auf die Umwelt minimieren können, indem wir Abfall vermeiden und Ressourcen effizient nutzen.
- Die Sicherheit unserer Patienten, Mitarbeitenden und der Öffentlichkeit an unseren Standorten steht bei all unseren Produktionstechnologien und Aktivitäten im Vordergrund.

Wenn Sie mehr darüber erfahren wollen, wie wir bei Biogen unsere Therapien für Patienten in über 90 Ländern entwickeln, produzieren und vertreiben, besuchen Sie bitte unsere Webseite:

[https://www.biogen.com/en\\_us/about-biogen/manufacturing/our-process.html](https://www.biogen.com/en_us/about-biogen/manufacturing/our-process.html)

## PRODUKTION VON BIOPHARMAZEUTIKA

- In den letzten Jahren kamen immer mehr Biopharmazeutika auf den Markt. Derzeit machen sie etwa 5% des weltweiten Pharmazeutika-Marktes aus. Schätzungen zufolge wird der Anteil bis 2050 auf 15% steigen.
- Biogen kann auf eine lange Tradition als Hersteller biotechnologisch produzierter Pharmazeutika zurückblicken und verfügt derzeit über biotechnologische Produktionsstätten an drei Standorten in den USA und in Dänemark.
- Biopharmazeutika werden mit Hilfe von Kulturen aus Mikroorganismen – in erster Linie Bakterien, Hefe oder Säugetierzellen – hergestellt. Biogen nutzt als Produktionsorganismen Säugetierzellen.
- Die Herstellung von Biopharmazeutika ist komplex und wird von den Gesundheitsbehörden streng reguliert. Viele hochqualifizierte Mitarbeitende sind erforderlich, um die Anlagen zu betreiben, zu unterhalten und die Qualität der Produkte zu gewährleisten.
- Die biotechnologische Produktion unterscheidet sich stark von der herkömmlichen chemischen Produktion. Da die Produktion mit Hilfe von Mikroorganismen erfolgt und es sich bei den Produkten in der Regel um Proteine handelt, findet die gesamte Produktion meist in Wasser bei Temperaturen zwischen 25 und 37° Celsius statt. Der Betriebsdruck übersteigt selten einige Bar.
- Entzündliche organische Lösungsmittel und toxische Substanzen kommen bei der biotechnologischen Produktion üblicherweise nicht vor, weil sowohl die Fertigungszellen als auch die Proteinprodukte nur in einer wässrigen Umgebung stabil sind. Daher ergeben sich durch die biotechnologische Produktion keine wesentlichen Umweltrisiken.
- Die Produktion umfasst mehrere Schritte: Anzucht, Fermentation, Aufreinigung und Formulierung:
  - **Anzucht:** Da die Biopharmazeutika von Biogen mit Hilfe von Säugetierzellen hergestellt werden, wird für die Produktion dieser Produkte eine Vielzahl dieser Zellen benötigt. In der Anzucht-Phase werden die Säugetierzellen in Fermentern herangezogen, um eine grosse Anzahl von Zellen zu erhalten, die sich zur Herstellung des Produkts eignen.
  - **Fermentation:** In dieser Phase produzieren die Zellen das Produkt im letzten grossen Fermenter (Fassungsvermögen 15'000 Liter). In der Regel werden den Zellen in regelmässigen Abständen Nährstoffe zugeführt, die sie für ihr Wachstum und die Produktion benötigen. Dies wird als Fed-Batch-Prozess bezeichnet.
  - **Aufreinigung:** Damit die Therapeutika beim Menschen eingesetzt werden können, müssen sie sich durch höchste Reinheit auszeichnen. In dieser Phase wird das Produkt in verschiedenen Reinigungsschritten von Zellen und Verunreinigungen getrennt, bis die endgültigen Reinheitsvorgaben erreicht sind.
  - **Formulierung:** In dieser Phase wird das Produkt in eine stabile Form und in Behälter übertragen, in denen es über einen längeren Zeitraum gelagert werden kann. In dieser Form gelangt das Produkt zur Endverarbeitung: Hier wird es in ein geeignetes Behältnis abgefüllt (häufig eine Ampulle oder Spritze), gekennzeichnet und verpackt. Diese letzten Schritte erfolgen in einer anderen Anlage.
- Der gesamte Produktionsprozess vom Beginn der Anzucht bis hin zum Endprodukt nimmt viele Wochen in Anspruch: Hauptgrund ist das langsame Wachstum von Säugetierzellen. Deshalb dauert es lange, bis genügend Zellen vorhanden sind, um im letzten Fermenter grosse Mengen des Produkts herstellen zu können. Daher verfügen moderne biotechnologische Produktionsanlagen über mehrere Fermenter, die eine Reinigungsanlage nach und nach beliefern. In der neuen Anlage von Biogen verfügt eine Fertigungszelle über vier Fermenter, die eine Reinigungsanlage beliefern.

## VISUALISIERUNG

Biopharmazeutische Produktionsanlage auf dem Borregaard-Areal in Luterbach bei Solothurn  
(Start Produktionsbetrieb 2019)

