

Press Release

Exyte unterstützt die biopharmazeutische Industrie: erste ExyCell[®]-Anlage in Shanghai errichtet

Stuttgart und Bergisch Gladbach, 29. Juli 2021. Exyte hat den Bau der ersten ExyCell-Anlage in China erfolgreich abgeschlossen: die CliniMACS Cell Factory[®] von Miltenyi Biotec, einem globalen Provider integrierter Lösungen für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medical Products, ATMPs). Die patentierte ExyCell-Technologie wurde von Exyte als integrierte End-to-End-Anlagenlösung mit standardisierten und modularisierten Elementen entwickelt. Diese vorkonfigurierten und vorgefertigten Module ermöglichen eine schnelle Konstruktion und verkürzen die Markteinführungszeit für neue Therapeutika und Impfstoffe. Die ExyCell-Anlage wurde im vierten Stock des ATLATL-Gebäudes im Zhangjiang High-Tech Park installiert. Miltenyi Biotec verlagert nun seine Produktionstechnologie von Deutschland nach China. Der reguläre Betrieb für die ATMP-Produktion startet voraussichtlich im Herbst 2021. In Kürze wird die Anlage nach Terminvereinbarung auch für Besucher zugänglich sein.

Im Rahmen ihrer Kooperation haben Exyte und Miltenyi Biotec eine innovative, nachhaltige und kosteneffektive Herstellstätte für die Produktion von Zelltherapien entwickelt. Diese ermöglicht die schnelle Errichtung kleiner, mittlerer und großer Zelltherapie-Anlagen auf Basis flexibler Zelltherapie-Herstellungsmodule. Kunden können eine personalisierte Version dieses vorab entwickelten und vorgefertigten Produktionsmoduls, das auf die Errichtung einer CliniMACS Cell Factory ausgelegt ist, erwerben.

Chris Miller, President Global Business Unit Biopharma and Life Sciences bei Exyte, erklärt: „Die Fertigstellung der ersten ExyCell-Anlage mit unserem Partner Miltenyi Biotec markiert einen wichtigen Meilenstein. Wir glauben, dass ExyCell die bahnbrechende Weiterentwicklung der nächsten Generation ausgezeichneter modularer Konzepte ist.“ Exyte hat bereits eine Reihe modularer Anlagen entwickelt und implementiert, darunter das renommierte Catapult Development and Manufacturing Centre für die Zell- und Gentherapie im britischen Stevenage; mehrere modulare Biotech-Anlagen in China sowie eine große modulare Bioproduktionsanlage für das Upstream- und Downstream-Processing in Litauen. All diese Anlagen wurden so entwickelt, konstruiert, geliefert und installiert, dass sie in kürzester Zeit betriebsbereit waren.

Dr. Boris Stoffel, Geschäftsführer von Miltenyi Biotec, betont die Wichtigkeit dieser Partnerschaft: „Wir möchten unsere Kunden dabei unterstützen, innovative Zell- und Gentherapien für Patienten weltweit zugänglich zu machen. Wir sind überzeugt, dass durch die Kombination unserer CliniMAC Cell Factory und dem vorgefertigten ExyCell Modul neue Therapien schneller zu entwickeln – zum Vorteil des globalen Healthcare-Bereichs.“

Durch die effektive Kombination des CliniMACS Cell Factory Ballroom-Konzepts und dem ExyCell-Modul, können Anlagen ganz flexibel gebaut, skaliert, erweitert oder umfunktioniert werden – mit minimalen Auswirkungen auf die laufende Produktion. Das ExyCell-Modul ist entweder als Standardversion oder

anpassbar an spezifische Anforderungen hinsichtlich Produktionskapazität, Reinraumgröße, Kontrollsystemen und Ausbauoptionen erhältlich. Exyte kann im Zeitraum von ein paar Monaten eine schlüsselfertige ExyCell-Anlage bauen und qualifizieren. Die ExyCell-Anlagen gibt es ab einer Größe von 75 m². Dabei handelt es sich um voll ausgestattete, betriebsbereite und schlüsselfertige Anlagen für eine CliniMACS Cell Factory mit bis zu zwölf CliniMACS Prodigy[®]-Produktionseinheiten, die sich auf mehrere Tausend Quadratmeter skalieren lässt, was die Unterbringung einiger Hundert Einheiten ermöglicht. Die ExyCell-Anlage kann entweder in ein bestehendes Gebäude integriert oder von Grund auf neu errichtet werden. Kunden profitieren von erheblich kürzeren Bauzeiten und einem geringeren Gesamtenergieverbrauch. Das Design lässt sich an beliebige Prozess-Layouts anpassen und erfüllt die cGMP-Anforderungen (current Good Manufacturing Practice).

Innovationen in der Prozesstechnologie, ein anpassbares Anlagendesign und die Integration physischer und virtueller Lieferketten ermöglichen es biopharmazeutischen Herstellern, in einem dynamischen Markt wettbewerbsfähig zu bleiben. Die Hersteller profitieren von nachhaltigen, global implementierbaren End-to-End-Lösungen zu überschaubaren Kosten, die sich schnell auf den Markt bringen lassen und eine flexible Anlagen-Umfunktionierung ermöglichen. Eine modulare Anlagenlösung wird den Besonderheiten des Medikamenten-Lebenszyklus gerecht, dämmt die damit verbundenen Risiken ein und reduziert die Investitionsausgaben sowie die Betriebskosten.



In einer Exyte-Werkstatt montiertes ExyCell-Modul.



Das ExyCell-Modul am Miltenyi Biotec Standort in Shanghai vor Einbau der CliniMACS Cell Factory.

Über Exyte

Exyte ist weltweit führend in der Planung, Entwicklung und Lieferung von Anlagen für die Hightech-Industrie. Seit der Gründung vor mehr als 100 Jahren hat Exyte eine einzigartige Expertise für kontrollierte und regulierte Fertigungsumgebungen entwickelt. Das Unternehmen agiert auf der ganzen Welt und arbeitet mit den technisch anspruchsvollsten Kunden in Märkten wie der Halbleiter-, Batterie-, Biotech- oder Pharmaindustrie sowie im Bereich Datenzentren zusammen. Seinen Kunden bietet Exyte das gesamte Leistungsspektrum – angefangen bei der Beratung bis hin zum Management schlüsselfertiger Lösungen – unter Einhaltung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Das Unternehmen legt Wert auf vertrauensvolle, langjährige Beziehungen zu seinen Kunden und unterstützt sie bei der Bewältigung

komplexer Herausforderungen. Im Jahr 2020 erwirtschaftete Exyte mit rund 4.900 hoch motivierten und erfahrenen Mitarbeitern einen Umsatz von 4,1 Milliarden EUR. Mit seinem umfassenden Branchen-Know-how und außergewöhnlichen Mitarbeitern ist das Unternehmen optimal aufgestellt, um seine führende Marktposition weiter auszubauen.

Kontakt

Adriana Williams
Vice President Corporate Communications
& Investor Relations
+49 711 8804 1489
adriana.williams@exyte.net
www.exyte.net

Über Miltenyi Biotec

Miltenyi Biotec mit Hauptsitz in Bergisch Gladbach ist, mit seinen Tochterfirmen und verbundenen Unternehmen, ein weltweit operierendes Biotechnologieunternehmen mit über 3.500 Mitarbeitern in 28 Ländern. Seit der Gründung im Jahr 1989 leistet das Unternehmen Pionierarbeit in der biomedizinischen Forschung und zellulären Therapie. Mit seinen Produkten und Services unterstützt Miltenyi Biotec Wissenschaftler weltweit bei der Grundlagenforschung, translationalen und klinischen Forschung. Das integrierte Produktportfolio umfasst Instrumente und Reagenzien für die Forschung mit Zellen, die Zelltherapie und die kommerzielle Herstellung von zelltherapeutischen Produkten.

Kontakt

Holger Bülow
Corporate Communications
+49 2204 8306-6680
holgerb@miltenyi.com
www.miltenyibiotec.com