

Besichtigung der Zytostatika Anlage in der Lonza AG in Visp

Lonza erweitert Produktionskapazität für Zytotoxika zur Belieferung des wachsenden Marktes für Krebswirkstoffe

Am 12. Mai 2011 wurde eine Pressemitteilung herausgegeben, welche die Pläne zur Investition von CHF 24 Millionen in die Erweiterung der Herstellungskapazitäten für Zytotoxika in der Lonza Produktionsstätte in Visp (Schweiz) bekannt gegeben hat. Zytotoxische Pharmawirkstoffe werden bei onkologischen Therapien eingesetzt, die zu den wachstumsstärksten Segmenten in der Pharma- und Biotechnologiebranche gehören.

Lonza betreibt Hochpotenz-GMP-Laboreinrichtungen für die Herstellung im Gramm-Massstab. Die Investition soll zusätzliche Produktionskapazitäten für die Herstellung von Zytotoxika im Multi-Kilogramm-Massstab hervorbringen, welche es Lonza ermöglichen werden, innerhalb einer eigens dafür gebauten Anlage klinische und kommerzielle Herstellung von Zytotoxika anzubieten. Diese erweiterten Kapazitäten für Fermentation und Chemie sowie das bestehende Fachwissen im Bereich der Biokonjugation werden Lonza dabei helfen, den Herausforderungen ihrer Kunden im Bereich der zytotoxischen Produktion voll und ganz gerecht zu werden.



Bild: Gebäudehülle von PCP, Zytostatika und SSP

„Diese Investition beschleunigt das Bestreben, den Standort Visp als ein Kompetenzzentrum für die Hochpotenzproduktion zu etablieren“, sagte Stefan Stoffel, Leiter der Geschäftseinheit Chemical Manufacturing von Lonza. „Mit der Erweiterung, die voraussichtlich im zweiten Quartal 2012 abgeschlossen sein wird, kann Lonza Visp eine vollständig integrierte Komplettlösung zur Entwicklung und Herstellung einer Vielzahl an Technologien anbieten, einschliesslich hochwirksamer Pharma-Wirkstoffe (HAPIs), Zytotoxika, Peptide und Antikörper-Arzneistoff-Konjugate (ADCs).“

Die neue Anlage wird die nötigen Produktionslinien stellen, womit die Lieferung von Pharma-Wirkstoffen sichergestellt und den regulatorischen Anforderungen des kommenden Jahrzehnts entsprochen werden kann. Diese beinhalten einen strengeren Fokus auf den sicheren Umgang mit Präparaten mit niedrigem Grenzwert für berufliche Exposition (occupational exposure limits: OEL), um die Sicherheit von Mitarbeitenden und Umwelt zu garantieren. Die Investition von Lonza ermöglicht es, die einzigartige Infrastruktur des Standortes Visp zu nutzen und Investitionen in Fachkenntnisse, Anlagegüter und Infrastruktur, welche zur Arbeit mit diesen hochwirksamen Produkten in einem streng regulierten Umfeld benötigt werden, möglichst niedrig zu halten. (Quelle: Kommunikation Lonza AG Visp)

Was sind Zytostatika (Quelle: www.wikipedia.org)

Zytostatika (oder **Cytostatika**, vom griechischen *Cyto* = Zelle und *statik* = anhalten, Singular: Zytostatikum) sind natürliche oder synthetische Substanzen, die das Zellwachstum beziehungsweise die Zellteilung hemmen. Sie werden vor allem zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie), teilweise auch bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

Neben den klassischen Zytostatika werden heute in der Behandlung von Tumorerkrankungen auch weitere Substanzen wie zum Beispiel Hormone, therapeutische monoklonale Antikörper, Zytokine und sogenannte „small molecules“ wie zum Beispiel Signaltransduktions-Inhibitoren, Proteaseinhibitoren etc. eingesetzt. Diese Substanzen werden meist nicht als Zytostatika bezeichnet, da sie nicht *direkt* die Zellteilung beziehungsweise das Zellwachstum hemmen. Monoklonale Antikörper und Zytokine sind beispielsweise Krebsimmuntherapeutika.

Geschichte

Während des Ersten Weltkriegs stellten Ärzte fest, dass der Kampfstoff Schwefel-Lost (Senfgas) antiproliferative (wachstumshemmende) Wirkung hat. Nach dem Krieg wurde der weniger giftige Stickstoff-Lost (= Mechlorethamin) entwickelt und um 1942 als erstes Zytostatikum in der Medizin eingesetzt. Bis heute ist Stickstoff-Lost in den USA zugelassen und seine Derivate sind in zahlreichen modernen Behandlungsschemata enthalten.

Die zytostatische Wirkung der Platinkomplexe wurde 1965 zufällig bei einem Versuch mit Zellkulturen und einer Platinelektrode entdeckt.

Andere Substanzen wie Mitotan und die Vinca-Alkaloide wurden in der Pharmaindustrie in ganz anderen Bereichen entwickelt, fielen jedoch beim Tierversuch durch ihr wachstumshemmendes Potenzial auf.

Meilensteine der Zytostatika-Investition

Gattlen Philipp hat uns noch ein paar Eckdaten der Anlagen geschickt:

- | | |
|---|---------------|
| - Bewilligte Investition E52 16.6 Mio. | April 2011 |
| - Mechanische Fertigstellung der Anlage | Ende Mai 2012 |
| - Geplante Inbetriebnahme | August 2012. |

Besichtigung Zytostatika

Am Freitag den 27. April 2012 treffen sich pünktlich um 16:00 Uhr 26 angemeldete interessierte Berufskollegen bei dem Werkseingang der Lonza AG in Visp. Ziel des Treffens war die Besichtigung einer neuen Lonza internen Anlage zur Aufreinigung biologisch hergestellter Zytostatika.



Bild: Besammlung beim Werkseingang

Vor dem Gebäude haben uns Stefan Benkel, Philipp Gattlen und Robby Klemme bereits erwartet. Nach einer kurzen Begrüßung durch Stefan, wurden wir in 3 Gruppen aufgeteilt.

Die neue Zytostatika Anlage wurde in ein bereits bestehendes Gebäude implementiert. Die Planer waren herausgefordert, aus dem vorgegebenen Platzangebot das Best mögliche heraus zu holen. Da es sich um ein Produkt der Arbeitshygienschutzklasse 5 handelt, musste die gesamte Anlage zum Gesundheitsschutz der Mitarbeiter gegen aussen ab geschottet werden.

Als wir die Anlage betreten haben, wurden uns die engen Platzverhältnisse bald einmal selbst bewusst. Jeder freie Platz wurde ausgenutzt um die vielen Anlageteile, Messgeräte, Pumpen, usw. optimal zueinander anzulegen.

Sobald die Anlage in Betrieb genommen wird, so werden jeweils 2 Mitarbeiter in einem 4 Schicht Modus die Produktion führen und kontrollieren. Die Anlage verteilt sich über 2 Stockwerke, wobei im oberen Stockwerk das rohe Produkt in den Prozess eingeführt wird.

Das Rohprodukt wird in einem internen Bioprozess hergestellt und in einen Container abgefüllt. Sobald an der Anlage alle Tests durchgeführt wurden, voraussichtlich im Juni 2012, wird dieser zum ersten Mal an die neue Anlage angeschlossen.



Bild: Philipp bei erklären der Prozesse welche für die Aufreinigung vorgesehen sind.



Bild: Schlussbesammlung vor dem Gebäude mit lautstarkem Applaus.

Abschluss

Wir haben uns anschliessend ins Personalrestaurant der Lonza AG begeben. Stefan Benkel und sein Team, haben dafür gesorgt, dass für uns ein schmackhafter Imbiss bereitgestellt wurde. Bei einem Gläschen Wein und gutem Essen, haben wir die Eindrücke nochmals untereinander ausgetauscht und verarbeitet.



Bild: Der Imbiss wie er vom Personalrestaurant für uns bereitgestellt wurde.

Schlusswort:

Im Namen der Vereinigung bedanken wir uns bei Stefan, Philipp und Robby für Ihre Bemühungen und die Unterstützung der Vereinigung. Melanie gebührt der Dank für die ausführliche Planung und Durchführung der internen Besichtigung.

Der Schreiber

Salzmann Fredy