

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**Gentherapie „Made in Europe“: Novartis baut Kundl zum Kompetenzzentrum für Nukleinsäure-Produktion aus**

- *Eröffnung einer High-Tech-Fertigungsanlage für Plasmide – dem wichtigsten Grundstoff für Zell- und Gentherapien mit Perspektive auf signifikante Erweiterung*
- *Der stark wachsende globale Bedarf an Plasmiden für interne Entwicklungsprogramme sowie für das bereits im Markt befindliche Produkt von Novartis Gene Therapies soll damit ab 2021 wesentlich aus Kundl abgedeckt werden*
- *Bis Mitte 2021 sollen am Standort insgesamt 20,4 Mio. USD (umgerechnet 17,2 Mio. EUR) in Nukleinsäure-Produktionslinien investiert, und dafür etwa 45 hochqualifizierte Mitarbeitende beschäftigt werden*

Kundl, Österreich, 30. November 2020 — Novartis setzt bei der Herstellung seiner innovativen Gentherapien verstärkt auf Europa: Um die Produktion von Nukleinsäuren für seine kommerziellen Therapien als auch für die vielfältigen Entwicklungs-Projekte auszuweiten, baut Novartis den Standort Kundl zum Kompetenzzentrum aus. Heute wurde eine neue Anlage eingeweiht, mit der ab sofort in Österreich Plasmide für die Studienmedikation von gentherapeutischen Pipeline-Programmen hergestellt werden. Plasmide sind ringförmige DNA-Moleküle, die für Zell- und Gentherapien benötigt werden. Sie sind damit ein entscheidender Bestandteil aller innovativen Zell- und Gentherapien von Novartis. Wie etwa der Gentherapie-Plattform von Novartis Gene Therapies, mit der das Unternehmen eine neue Ära in der Behandlung monogener neuromuskulärer Erbkrankheiten einleitet.

„Der Bedarf an Nukleinsäure-Produkten ist infolge der zunehmenden Forschung im Bereich Zell- und Gentherapien stark gestiegen. Der Aufbau einer eigenen Produktion in diesem Hochtechnologiebereich ist ein wichtiger strategischer Schritt, unser Produktionsnetzwerk an die künftigen Anforderungen der Medizin ausrichten“, erläuterte Steffen Lang, Global Head von Novartis Technical Operations und Mitglied der Novartis Geschäftsleitung. „Die neue Anlage in Kundl ist eine ideale Ergänzung unseres globalen Produktionsnetzes für Zell- und Gentherapien. Wir beabsichtigen die Kapazitäten zur Herstellung von Nukleinsäure-Produkten am Standort weiter auszuweiten.“

Und Mario Riesner, Geschäftsführer Sandoz GmbH, fügte hinzu: „Wir freuen uns, dass wir Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt, die an schwerwiegenden monogenen Erbkrankheiten leiden, mit unserer Arbeit unterstützen können. Mit diesen neuen Anlagen leisten wir einen wesentlichen Beitrag zur Versorgung mit innovativen Gentherapeutika und schlagen ein neues Kapitel an unserem Traditionsstandort in Kundl auf. Hier sind wir seit 1946 Pioniere – von den Anfängen mit Antibiotika über das erste Biosimilar bis hin zu nun einer zentralen Fertigungsanlage für Nukleinsäuren.“

Investition in technologische Weiterentwicklung

Novartis Gene Therapies ist das weltweit führende Genterapieunternehmen und definiert mit seiner innovativen Genterapieplattform die Möglichkeiten für Patienten, die von lebensbedrohlichen genetischen Erkrankungen betroffen sind, und ihre Familien neu. Am Standort in Kundl hat Novartis in diesem Jahr bereits 15,7 Millionen USD in die neue Anlage zur Produktion für Plasmid-DNA investiert. Mit weiteren 4,7 Millionen USD entsteht bis Mitte nächsten Jahres eine weitere Anlage zur Herstellung von mRNA. Insgesamt werden dann 45 Mitarbeitende in der Nukleinsäure-Produktion beschäftigt sein. Am Kompetenzzentrum werden die Mitarbeitenden für die hochspezialisierten Funktionen in der Fertigung der Nukleinsäuren qualifiziert. Das Zentrum besitzt auch eine eigene Entwicklungsabteilung, die sich gezielt der technologischen Weiterentwicklung der Genterapien widmet.

Plasmide: Bauanleitung für Zellen, um seltene Gendefekte ursächlich zu behandeln

Genterapien werden in einem langen und komplexen Prozess hergestellt, für den eine Reihe biologischer Schritte erforderlich sind. Ein wichtiger Bestandteil dieser innovativen Therapien ist zugleich auch der Kleinste: Plasmide. Diese ringförmigen DNA-Moleküle tragen die Anleitung in sich, damit die Zellen im Körper der Patienten die Genterapien von Novartis herstellen können. Die Produktion der Plasmid-DNA dauert etwa sieben Tage. Für die verschiedenen Zell- und Genterapien von Novartis werden jeweils drei bis vier dieser Plasmide benötigt. Die in Kundl hergestellten DNA-Moleküle werden in einem Bioreaktor mit speziellen Zelllinien zusammengebracht, um damit die adenoassoziierten Viren (AAVs) herzustellen. Sobald die Virushüllen DNA-Plasmide aufgenommen haben, nennt man sie AAV-Vektoren. Diese dienen als Vehikel, um das therapeutisch wirksame genetische Material in die Zellen der Patienten zu transportieren. Insgesamt 30 Tage dauert es so zum Beispiel bis die Einmal-Genterapie gegen die spinale Muskelatrophie für die Patienten ganz individuell auf deren Gewicht abgestimmt produziert ist.

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Als führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmäßig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu 800 Millionen Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 109.000 Menschen aus über 145 Nationen beschäftigt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.novartis.com.

Über Novartis Gene Therapies

Novartis Gene Therapies (ehemals AveXis) denkt Medizin neu, um das Leben von Menschen mit seltenen genetischen Krankheiten zu verbessern und zu verlängern. Mit modernster Technologie arbeiten wir daran, vielversprechende Genterapien zu bewährten Behandlungen weiterzuentwickeln, beginnend mit unserer transformativen Genterapie bei spinaler Muskelatrophie (SMA). Diese Therapie ist inzwischen in den USA, Japan, der EU, Brasilien und Israel zugelassen. Weitere Zulassungsprozesse werden in fast drei Dutzend Ländern durchgeführt. Die Entscheidungen der Regulierungsbehörden werden in der Schweiz, Kanada, Australien, Argentinien, Taiwan und Südkorea Ende 2020 oder Anfang 2021 erwartet. Unsere solide AAV-basierte Pipeline treibt die Behandlungsmöglichkeiten des Rett-Syndroms voran, einer genetischen Form der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS), die durch Mutationen im Superoxiddismutase 1 (SOD1) -Gen verursacht wird sowie der Friedreichs Ataxie. Wir verfügen mit mehr als 90.000 Quadratmetern über die weltweit größte Produktionsfläche für Genterapien, die es uns ermöglicht, Genterapien in Qualität und Volumen zu Patienten auf der ganzen Welt zu bringen.

Über Novartis Österreich

Wir denken Medizin neu – am Puls der Gesellschaft, im Herzen Österreichs. Die österreichische Novartis Gruppe ist eines der führenden Pharmaunternehmen des Landes und gliedert sich in die Geschäftsbereiche innovative Medikamente (Pharmaceuticals, Oncology) und Generika (Sandoz). Unsere Mitarbeitenden leben täglich unsere Mission: Das Leben von Menschen zu verbessern und zu verlängern. Mit unseren Arzneimitteln erreichen wir 5 Millionen heimische Patientinnen und Patienten. Die Tiroler Novartis-Standorte Kundl/Schaftenau gehören zum globalen Netzwerk der Forschungs- und Entwicklungszentren des Unternehmens. Weitere Informationen finden Sie unter www.novartis.at

###

Ansprechpartnerinnen für Medienanfragen:

Simone Farina

Head Pharma Communications
Novartis Pharma GmbH
+43 1 86657-0
novartis.austria@novartis.com

Angelika Gaufer

Associate Director, Communications, Region EMEA
Novartis Gene Therapies
+43 1 86657-0
novartis.austria@novartis.com

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Österreich
www.novartis.at