

Tidligfase produksjon og muligheter for kontraktsproduksjon av vaksiner

Kristin M. Schoultz, CEO

Nedleggelse ledet til Catapult Life Science

- Pilot anlegget på Storo, GE Healthcare ble stengt høsten 2016
- Avdeling for biofarmasøytiske produksjon ved Folkehelseinstituttet (FHI) ble stengt sommer 2017
 - Forretningsmodell (kvalitet, kompetanse, økonomisk strategi, samt en organisasjon rigget for beredskap)
 - Tilbød tidligfase produksjon og muligheter for kontraktproduksjon av legemidler, medisinsk utstyr og vaksiner
- I 2014 og 2015 ble det arrangert flere møter i Life Science miljøet og produksjon i Norge ble diskutert. Med to aktører innen oppdragsproduksjon lagt ned på under 1 år var behovet helt klart for å videreføre og bevare denne type kompetanse og tilbud i Norge
- I juni 2016 ble Catapult Life Science AS stiftet for å bygge opp ett senter som på sikt skulle dekke behovene etter at tilbudet i Norge ble kraftig redusert

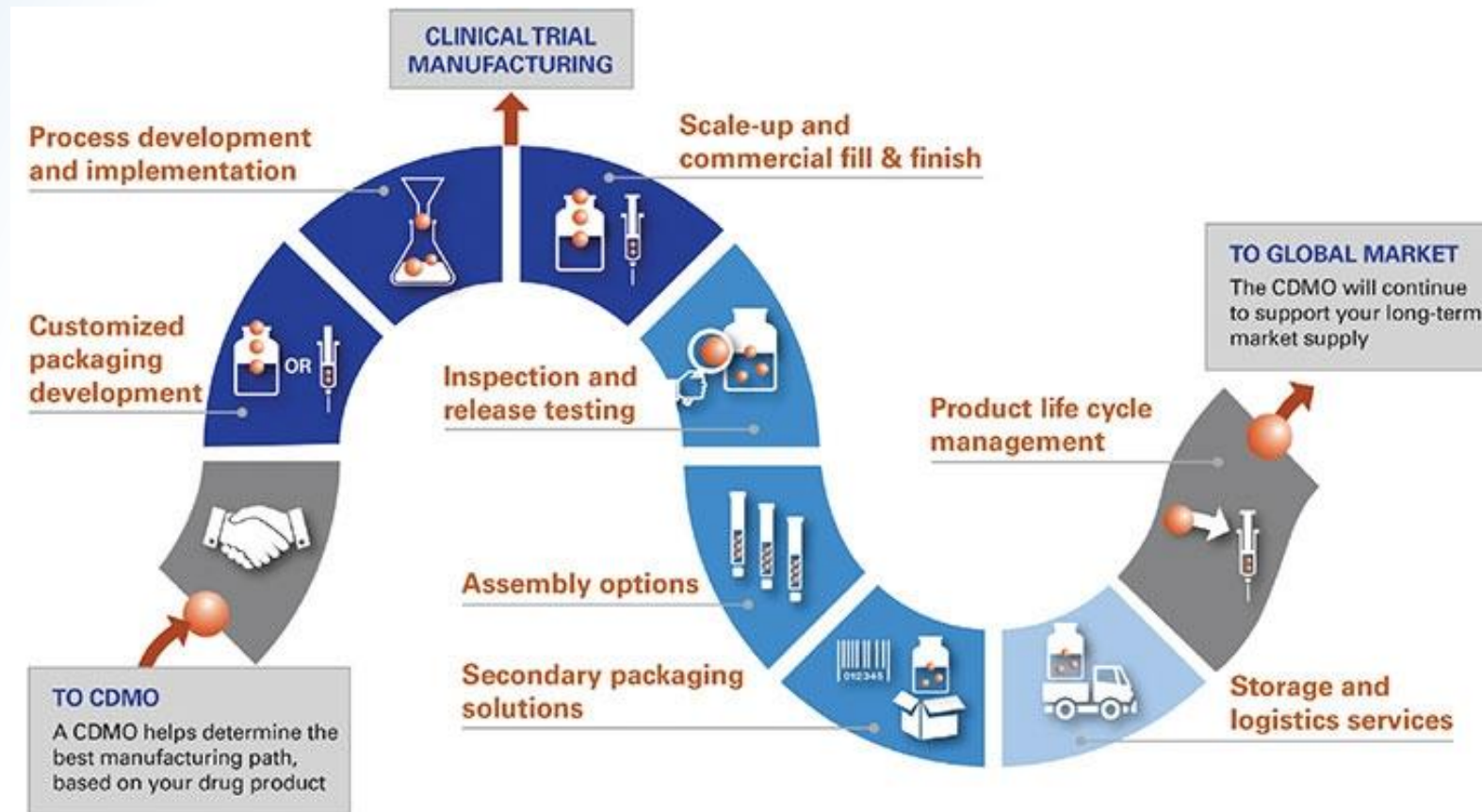
Trusselbildet

- Legemiddelmangel
- Antibiotika resistens
- Epidemier
- Pandemier



- Dette utgjør ett bredt spekter av produksjonsmetodikk og krav til lokaler og kompetanse
- Produksjonsbedrifter har som regel produksjon av egen portefølje med tilhørende ekspertise og infrastruktur spesialtilpasset deres produkter
- Tilvirkning av legemidler er såpass spisskompetent at man bør velge nisje og bli best på det
- Behov for produksjon av desinfeksjonsmidler, ompakking av munnbind eller annet som er relevant i en pandemi/ epidemi eller andre uvanlige situasjoner
- I en krise hvor tiden er viktig er det nødvendig å ha lokaler, erfaring og kunnskap tilgjengelig (hvem kan håndtere nye virus og bakterier?)

Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)



Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)

- ✓ Norge kan tilby tidligfase produksjon av legemidler og muligheter for kontraktsproduksjon av vaksiner
- ✓ Behovet for produksjonskompetanse i Norge er økende nå når det er blitt mer utfordrende å reise, samt ved en krise som den vi står i nå
- ✓ Internasjonale forsyningskjeder er sårbare
- ✓ For å kunne rigge for beredskap må vi ha en levedyktig helseindustri slik at vi har noen å sette i beredskap
- ✓ CDMO modell gir bred kompetanse og fleksibilitet



Tilbakeblikk

- Ebola epidemien i Vest Afrika i 2014-2015
- Mye vaskinekompetanse i FHI (beredskap for MenBvac og koppevaksinen, epidemi New Zealand og Frankrike)
 - Forskning på vaskiner
 - Utvikling av vaksine
 - Produksjon av vaksine
 - Distribusjon av vaksine
- Biofarmasøytisk produksjon var en CDMO
- Sammen med samboer Pharmaq viste vi det som skulle bli starten på The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) at vi kunne produsere like mange doser vaksine som BigParma innen kort tid
- Ansvarlig for stabilitetsstudiet



Behov for ytterligere CDMO virksomhet i Norge

- Curida, (<https://curida.no/>)
- Diatec Monoclonals, (<https://www.diatec.com/>)
- Fresenius Kabi, (<https://www.fresenius-kabi.com/no/>)
- **Ingen i Norge som tilbyr vaksineproduksjon**
- Recipharma, (<https://www.recipharm.com/>), Sverige
- Bavarian Nordic, (<https://www.cdmo.bavarian-nordic.com/>), Danmark, Tyskland, USA
- Biovian, (<https://biovian.com/>), Finland
- En rekke CDMOer i Europa, USA og ROW

Catapults satsningsområde

- Catapult vil videreføre den kompetanse og erfaring omkring legemiddelproduksjonen og produksjon av vaksiner ved FHI
- Vi har nettverk, forretningsmodell, kvalitetssystemer, fasiliteter og kunnskap om produksjon av sterile legemidler, samt vaksineproduksjon
- Vi har erfaring fra produksjon med kvalitets- og regulatoriske krav for tidlig fase (fase I-II), samt sen fase og teknologioverføring til kommersiell produksjon
- Catapult har i dag to renrom, kontroll laboratorier med tilvirkertillatelse, steriltestrom, infrastruktur for pakking, etikettering og distribusjon
- Catapult har tilgang til flere lokaler, men mangler utstyr og kapital for å utvide selskapet

Behov for beredskap innen legemiddelproduksjon i Norge

- For å være rigget til produksjon av medisiner ved mangel, økt etterspørsel eller i krise må kompetanse, infrastruktur og utstyr være på plass og vedlikeholdt
- Behov for en fleksibel organisasjon rigget for beredskap (forretningsmodell, fleksibel strategi og avtaleverk)
- Det er kostnadskrevenende å skaffe de investeringer som må til for å bli en attraktiv oppdragsprodusent
- Oppdragsproduksjon krever kontinuerlig drift, forbedringer og state-of-the-art tilbud
- Ett selskap kan ikke gape over ett for bredt spekter
- Styrke eksisterende kompetansebedrifter og ett offentlig-privat samarbeid er viktig og nødvendig, ved at staten er med å støtte økonomisk og ta risiko, samt være bestiller i en beredskapssituasjon



Catapult Life Science har som mål å bli en foretrukken partner for produksjon av biologiske legemidler og vaksiner

Takk for oppmerksomheten!



Catapult Life Science AS

Martin Linges vei 25
NO-1364 Fornebu
Norway

[See map](#)

Call us

+47 472 92 232

Send us an email

info@catapultlifescience.no



[Career](#)

[Contact us](#)

[Network Life Science Pilot](#)

© 2020 Catapult Life Science AS. Made by DMT