

BioConnection gaat nieuw commercieel product voor de Amerikaanse markt produceren



BioConnection heeft dit jaar met succes de FDA-inspectie doorstaan voor het product van het Israëlische Bioline RX (Aphexda™, Motixafortide) dat nu op de Amerikaanse markt is geïntroduceerd. APHEXDA™ wordt gegeven in combinatie met filgrastim (G-CSF) om hematopoëtische stamcellen naar het perifere bloed te mobiliseren voor verzameling en daaropvolgende autologe

transplantatie bij patiënten met multipel myeloom. APHEXDA™ wordt toegediend via injectie, voor subcutaan gebruik.

BioConnection werkte al aan dit uitdagende project toen het werd ontwikkeld door Biokine Therapeutics. In 2012 verkreeg BiolineRX een licentie op dit product toen het in fase II

van ontwikkeling was. De samenwerking met BiolineRX bevindt zich in de sweet-spot van de mogelijkheden van BioConnection; klanten door alle ontwikkelingsfasen heen helpen en ook klanten kunnen helpen met marktintroductie en commerciële productie. Deze strategie werd verder vorm gegeven met de installatie van een grootschalige, state-of-the-art afvullijn inclusief vriesdroger, bijna 2 jaar geleden. Dit completeerde de mogelijkheden van BioConnection, van handmatig afvullen tot klinische (en commerciële) kleinschalige productie van injectieflacons en spuiten tot grootschalige commerciële productie. In combinatie met haar partnernetwerk kan de gehele productieketen van eindproduct inclusief labels, verpakken en distributie worden aangeboden aan klanten.

Naast deze integrale aanpak is BioConnection uiteraard ook in staat delen van het innovatietraject of alleen marktproductie voor commerciële producten te leveren. De FDA-goedkeuring onderstreept de kracht van de kwaliteit van BioConnection. Uiteraard beschikt BioConnection ook over EMA kwalificatie en is in staat voor wereldwijde producten te produceren.

BIO-CONNECTION
FULFILLING NEEDS IN BIOPHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & MANUFACTURING

Jansen Cleanrooms & Labs levert een state-of-the-art cleanroom op voor een toonaangevend biotechbedrijf

Jansen Cleanrooms & Labs heeft onlangs een ultramoderne cleanroom opgeleverd voor een vooraanstaand biotechbedrijf. De opdrachtgever in kwestie is een R&D-gedreven onderneming, gespecialiseerd in de ontwikkeling van innovatieve technologieën en biomarkers. Met wereldwijde teams en het Europese hoofdkantoor in België, levert dit bedrijf hoogwaardige producten en diensten voor klinische tests en life science-onderzoek.

Deze biotechreus had de ambitie om zijn Europese activiteit uit te breiden op vlak van onderzoek naar biofarmaceutische producten. Daarbij gingen ze op zoek naar een volwaardige partner voor het ontwerp, de engineering en de bouw van een hoogtechnologische cleanroom en laboruimte in Zwijnaarde. Ze vertrouwden deze opdracht toe aan Jansen Cleanrooms & Labs.

Jansen Cleanrooms & Labs - een totaalpartner

Deze tak van Group Jansen is gespecialiseerd in het

ontwerpen, bouwen en onderhouden van cleanrooms en laboratoria. Ook verzorgen we op maat gemaakt meubilair voor zowel laboratoria als cleanrooms. Onze kracht ligt in het volledig in-house realiseren van projecten in nauwe samenwerking met onze klanten. Onze uitgebreide dienstverlening omvat zowel bouwkundig vakmanschap als geavanceerde technische expertise. Van concept en gedetailleerde engineering tot IQ/OQ/PQ, design & build, BIM, validatie, commissioning en service.

Een ultramoderne faciliteit in Gent

Binnen dit project realiseerden we het ontwerp, de bouw en de inrichting van een ISO-klasse 7 cleanroom van ruim 700 m² en een QC-laboratorium van 430 m², inclusief labo- en cleanroommeubilair van Vinitex. Onze aanpak was het perfect antwoord op de strenge ISO-eisen en strakke deadlines, waarbij de specifieke en uitdagende behoeften van onze klant centraal werden gesteld.

Meer informatie:

- www.groupjansen.com/nl/cleanrooms-labs
- cleanrooms-labs@groupjansen.com
- vinitex.nl

