

Nieuwe productielijn begin 2021 operationeel

BioConnection tilt productie naar grootschalige hoeveelheden

Het is nog maar enkele jaren geleden dat BioConnection het Aletta Jacobsgebouw overnam van MSD. Inclusief een fill & finishlijn waarvan ze de bezettingsgraad binnen enkele jaren zo hebben opgevoerd dat ze nu aan de vooravond staan van de bouw van een nieuwe geautomatiseerde productielijn voor grootschalige klinische en commerciële producties. Dit wordt een volledig geïntegreerde vullijn met vriesdroger. De nieuwe lijn kan maar liefst vier batches per week aan met een capaciteit van wel 12 miljoen flesjes (vials) per jaar.



CLS Services
CHEMISTRY OF CONNECTING PEOPLE

www.cls-services.nl
recruitment, selection and secondment in chemistry | pharma | biotech | food | feed



Recruitment is about people. Our drive is to make people happy. Not only by having excellent employment conditions but also by trying to make the whole recruitment process a more fun and positive experience. We will prepare you as good as possible for upcoming interviews, which increases the chance of finding you a suitable position at one of our clients or in your own network.

Thanks to our own background and experience in the field of Chemistry & Life Sciences, we speak your language, we understand your needs and the challenges you face. We also speak the language of our clients, what do they need in an employee to be successful? Only through really understanding both sides, we can help both people and organisations to achieve good and lasting results.

Directeur Alexander Willemse is niet bang om ver vooruit te denken, maar de stap die BioConnection met de inrichting van de nieuwe vullijn zet, is de grootste van het bedrijf tot nu toe. Er is 12 miljoen aan financiering nodig geweest om de nieuwe lijn te bekostigen. 'Het is een stap waar we dan ook lang en zeer zorgvuldig over hebben nagedacht. Een uitbreiding waar verschillende van onze bestaande klanten om vragen, omdat ze nu in fase twee of drie van het klinisch onderzoek zitten en spoedig meer productie capaciteit nodig hebben omdat ze hun producten naar de markt willen brengen. Maar liefst vijf van onze bestaande klanten hebben een 'letter of intent' geschreven om deze capaciteitsuitbreiding te verantwoorden.'

Markt gericht

Met een opschaling van het aantal liters van 50 naar 250 per productiebatch en een uitbreiding van de oppervlakte voor het vriesdrogen van drie naar tien vierkante meter zal de nieuwe lijn flink wat meer capaciteit hebben dan de al bestaande productielijn. De twee lijnen zullen elkaar goed aanvullen en bovendien uniek zijn als het gaat om het aanbod in de markt. 'Juist in de schaal die wij neerzetten is er nog niet zoveel aanbod. Steeds meer nieuwe medicijnen kunnen echter in kleinere oplages worden geproduceerd, omdat nieuwe medicijnen steeds meer gepersonaliseerd worden. Daar spelen we met onze 2 productielijnen voor producties op kleinere en grotere schaal heel handig op in.'

Door te werken met een Restricted Acces Barrier System (RABS) ofwel een vullijn die tussen 2 producties door heel gemakkelijk om te stellen is naar een volgende productie campagne, is de nieuwe lijn heel flexibel. Daarmee is de nieuwe lijn een belangrijke aanvulling op de al bestaande lijn. Daarbij heeft BioConnection ook nog een aparte spuitvuller die een capaciteit heeft tot het vullen van 30.000 spuitjes per dag. Daar bovenop beschikt BioConnection nog over een handvullijn voor kleinere



Being a fascinating, innovative and demanding area of expertise, we offer our recruitment, selection and secondment services in the field of chemistry, pharma, biotech, food and feed. Our personal approach and commitment is what we stand for. Obtaining a perfect match between you and an organisation is our goal. If you are that professional with the drive, the knowledge and the experience, aiming to make your job successful, we would like to help you further in your career.

Interested to know what we can do for you? Visit our website for more information, current vacancies or send an open application. And with our free app you have new jobs, training and workshops at your fingertips.



Lego

Met een prototype van het Aletta Jacobsgebouw van legosteentjes verrast Alexander Willemse nieuwe klanten met een uniek cadeau. Een relatiegeschenk waarmee hij aantoont dat ondernemerschap een belangrijke pijler is van BioConnection. Zo hebben medewerkers bijvoorbeeld zelf meegedacht over de kleur van de vloer van de nieuwe volautomatische productielijn. Deze zal per classificatie anders gekleurd zijn, om zo de overgangen tussen de verschillende GMP gebieden duidelijk aan te geven. Met de nieuwe lijn groeit BioConnection definitief uit tot een veel breder bedrijf en blijft het werken volgens de filosofie dat het zich richt op wat de markt nodig heeft. 'Zo hopen we in ongeveer vier jaar deze enorme investering terug te verdienen'. Het is de grootste stap die we tot nu toe hebben gezet.' Kijk voor meer informatie op www.bioconnection.eu.

en speciale producties van ongeveer 1,000 flesjes per productie. De ruimtes voor deze handvulactiviteiten zijn nagelnieuw en dit jaar goedgekeurd door IGJ. Tenslotte is er ook nog een grote cleanroom ter beschikking voor speciale projecten of zelfs verhuur zodat andere bedrijven gebruik kunnen maken van de ruimte en het kwaliteitssysteem van BioConnection.

Gevel

BioConnection is in de laatste helft van dit jaar gestart met de voorbereidingen van de komst van de nieuwe lijn met een totale lengte van ongeveer 23 meter. Om de apparatuur te kunnen plaatsen zullen allereerst de wanden van de cleanrooms worden gebouwd, zodat in het voorjaar van 2020 de nieuwe apparatuur kan worden geïnstalleerd. Bijzonder is dat daarvoor een gedeelte van de gevel van het Aletta Jacobsgebouw zal moeten worden verwijderd. 'Dit om de nieuwe vullijn in het gebouw op de derde verdieping te kunnen plaatsen. De vullijn wordt ontwikkeld en gebouwd door de firma Groninger uit Duitsland en de vriesdroger door de firma Hof eveneens uit Duitsland. De vriesdroger gaat in één keer naar binnen wat nog een spannende operatie wordt. Dan hangt er een behoorlijk bedrag en gewicht aan de takels. Elke week krijgen we fotos en updates van de vorderingen van de bouw van de apparatuur en op dit moment loopt alles nog precies volgens schema. In het komende meinumnummer van Biotech NEWS & Life Sciences zullen we een fotoreportage plaatsen van deze toch wel unieke verhuisoperatie. Vanaf juni 2020 zal er dan een lange periode volgen van valideren, valideren en nog eens valideren en de verwachting is dat de vullijn aan het begin van 2021 in gebruik kan worden genomen en vanaf kwartaal 2, 2021 voor GMP vrijgegeven zal zijn. Dan kunnen de bedrijven die op onze nieuwe lijn willen produceren worden belevend.'

Met de nieuwe lijn wordt een groot deel van de ruimte op de derde verdieping van het Aletta Jacobsgebouw in gebruik genomen door 2 productielijnen. De wens

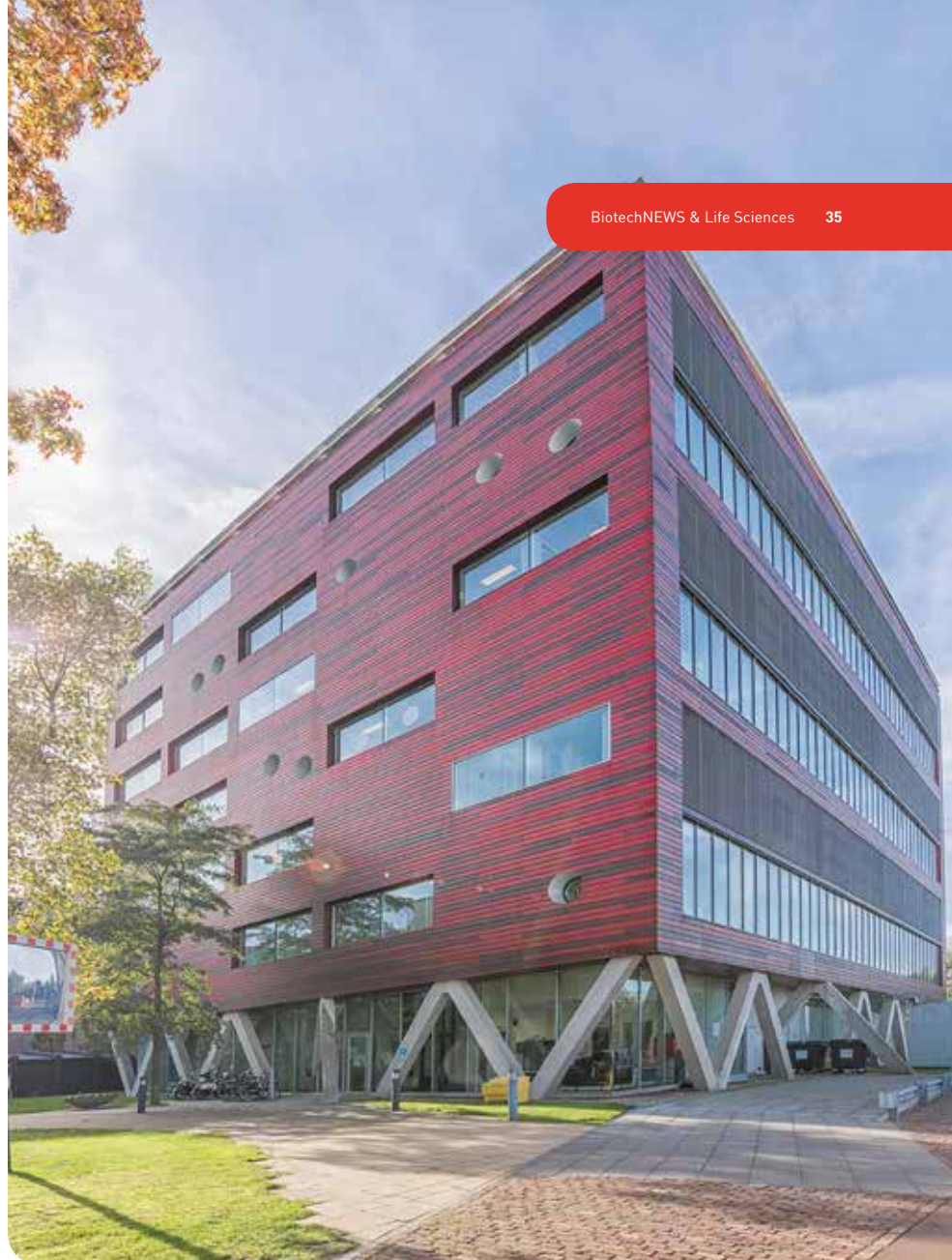
van Willemse is dat de huidige "omloopgang" van de bestaande productielijn ook kan worden toegepast voor de nieuwe vullijn. Vanuit de "omloopgang" hebben onze klanten namelijk een perfect zicht op de productie van hun product'

De planning is om de nieuwe vullijn en vriesdroger binnen één of twee weekenden te plaatsen, zodat we zo kort mogelijk niet operationeel zijn. De verwachting is zelfs dat we op beperkte schaal nog kunnen blijven produceren.'

Vier jaar

In het meest gunstige geval verwacht Willemse dat de nieuwe lijn binnen vier jaar na de eerste productie alweer vol zal zitten. 'Op dit moment produceren we al enkele jaren bijvoorbeeld Ruconest voor Pharming en hebben we meer klanten die aan de vooravond staan van verdere opschaling. Dan zullen we over een paar jaren weer een capaciteitsprobleem hebben.' Een situatie waar hij liever nog niet op vooruit wil lopen, maar hij geeft wel toe dat hij nu al met Pivot Park in onderhandeling is over mogelijke nieuwbouw ook voor kantooruitbreiding van ons personeel.

Willemse roemt vooral zijn team als het gaat om het faciliteren van de continue uitbreiding van het bedrijf. 'Iedereen is steeds weer opnieuw enthousiast. Bovendien is iedereen bij ons zijn eigen ondernemer en werken we er allemaal samen aan mee om zo efficiënt mogelijk te werken door verbeteringen zoveel mogelijk zelf te initiëren. Verder is de meerwaarde van



BioConnection dat we meedenken met de klant als het gaat om procesontwikkeling en productieverbetering. Dat maakt ons veel meer dan alleen een simpel productiebedrijf. Zo zijn we voor de nieuwe vullijn nu al op zoek naar procesoperators die meer kunnen dan alleen maar een machine bedienen. Ze moeten namelijk ook het productie proces kunnen controleren en de kennis hebben dit bij te sturen.

Vraag groter dan het aanbod

De wereldwijde vraag naar steriele productie capaciteit is momenteel hoger dan de producenten aankunnen. Looptijden voor een eerste GMP productie slot zijn nu al langer dan 1 jaar; het is daarom van belang voor nieuwe klanten om te weten dat zij hun productie sloten op tijd reserveren. Als er lezers van Biotech NEWS & Life Sciences zijn die binnenkort voor hun drug product steriele productie capaciteit (in vials of spuiten) verwachten nodig te hebben hetzij voor hun klinisch onderzoeksprogramma en/ of commerciële producties dan kunnen zij contact opnemen met contact@bioconnection.eu

Huidige productiegebouw ^

< Tekening van de 2^e productielijn die op dit moment gebouwd wordt

