

PRESSEMITTEILUNG

Harro Höfliger und LEON kooperieren bei Bau und Marktbereitstellung von NANOUS – einem innovativen Gerät zur LNP-Verkapselung für die schnelle Impfstoffherstellung im Industrie-Maßstab

- LEON und Harro Höfliger bauen und vermarkten NANOUS, ein von LEON entwickeltes neuartiges, aseptisches Produktionssystem, das die kommerzielle Herstellung von LNP-verkapseltem genetischem Material und anderen Wirkstoffen erheblich erleichtert
- NANOUS ermöglicht ein einfaches Scale-up sowie PAT und GMP-Konformität und adressiert damit einen hohen ungedeckten Bedarf der Pharma- und Biotech-Industrie sowie von Auftragsherstellern (CDMO)
- NANOUS ist das erste Produkt, das auf LEONs selbstentwickelter Technologieplattform NANONow basiert
- Beide Unternehmen präsentieren gemeinsam auf der CPHI in Frankfurt (1. bis 3. November 2022)

26. Oktober 2022 – Allmersbach im Tal und München – Der Maschinenbau- und Prozessspezialist Harro Höfliger und die leon-nanodrugs GmbH ("LEON"), ein Wegbereiter der Nanotechnologie für die pharmazeutische Industrie, geben heute ihre Zusammenarbeit für den Bau eines Produktionssystems zur Verkapselung von mRNA oder pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) in Lipid-Nanopartikel (LNPs) bekannt. NANOUS basiert auf der selbstentwickelten NANONow-Technologie von LEON und ermöglicht die aseptische, GMP-konforme Nanoverkapselung von Wirkstoffen für den präklinischen bis industriellen Maßstab.

Die beiden Unternehmen haben bereits mit der Herstellung des marktreifen Geräts begonnen, das eine schnelle und kosteneffiziente, nahtlose Steigerung des Produktionsmaßstabs von LNP-verkapselten Therapeutika ermöglicht. NANOUS kann die Produktion von 6 bis 8 Millionen Impfstoffdosen pro Tag ermöglichen. Die Zusammenarbeit fußt auf Harro Höfligers technischer Expertise und langjähriger Erfahrung mit den Anforderungen des pharmazeutischen Produktionssektors, während LEON Zugang zu seiner Technologieplattform NANONow bietet. Gemeinsam werden beide Unternehmen das Potenzial von LEONs selbstentwickeltem Jet-Impinging-Reaktor heben, indem sie die Reaktortechnologie in andere Produktionssysteme implementieren und dadurch die kommerzielle Herstellung von LNP-basierten Therapeutika im Großmaßstab massiv vereinfachen. Das eröffnet neue Möglichkeiten, LNP-basierte Medikamente für die öffentliche Gesundheitsversorgung breit zugänglich zu machen.

Mit NANOUS realisieren die beiden Unternehmen gemeinsam ein Produkt, das neue technische Möglichkeiten erschließt: Der LEON-Reaktor selbst ermöglicht eine nahtlose Steigerung des Produktionsmaßstabs, hohe Durchflussraten ohne Beeinträchtigung der Produktqualität und Produktkonzentrationen, die um ein Vielfaches höher sind als bei derzeit verfügbaren Geräten. NANOUS ist für die Herstellung im kommerziellen Maßstab ausgelegt, wobei die integrierte Prozessanalyse-Technologie (PAT) eine Produktfreigabe in Echtzeit ermöglichen wird. Das Hochskalieren des Produktionsmaßstabs erfolgt ohne Austausch der Geräteausrüstung und damit wesentlich schneller, entsprechend der LEON-Maxime „Ein Prozess, ein Reaktor“.

„Harro Höfliger hat bereits einen bedeutenden Schritt in den Bereich der aseptischen Herstellung gemacht, unter anderem mit der neuen baXaptic-Plattform: Damit haben wir unsere Fähigkeit unter Beweis gestellt, unsere Kompetenzen ständig weiterzuentwickeln – getreu dem Motto ‚From Lab to

PRESSEMITTEILUNG

Production““, sagte Thomas Weller, CEO von Harro Höfliger. „Wir freuen uns darauf, unsere Aktivitäten im Bereich der Nanotechnologie auszubauen, indem wir gemeinsam mit LEON und mit Hilfe der Forschungs- und Produktentwicklungsarbeit unserer Abteilung Pharma Services innovative technische Lösungen schaffen.“

Andrea Cusack, CEO von leon-nanodrugs, kommentierte: „Harro Höfliger hat eine umfassende Erfolgsbilanz mit dem Überführen neuer pharmazeutischer Produktionsprozesse vom Prototyp zur Serienreife. Das macht Harro Höfliger zum idealen Partner für LEON, um unsere Technologie in der biopharmazeutischen Industrie zur Anwendung zu bringen. Während Nanomedizin zum unverzichtbaren Bestandteil für die Herstellung moderner Impfstoffe avanciert ist, arbeiten wir nun an innovativen Lösungen, um diese Medikamente auf höchst effiziente und effektive Weise herzustellen. Unsere Technologie wird einen viel breiteren Zugang zu mRNA-Impfstoffen, therapeutisch verbesserten Biologika oder niedermolekularen Wirkstoffen ermöglichen und damit allen Patienten und Versorgern dringend benötigte zielgerichtete Behandlungsmöglichkeiten bieten.“

LEON wird auf der **CPHI 2022** in Frankfurt (1. bis 3. November 2022) ausstellen und seine NANOnow-Technologieplattform am **Stand 60C10** von Harro Höfliger in Halle 6 präsentieren.

ÜBER HARRO HÖFLIGER

Harro Höfliger ist spezialisiert auf kundenorientierte Prozesslösungen und Produktionsmaschinen für pharmazeutische und medizinische Anwendungen sowie marktorientierte Konsumentenprodukte. Zu den Kernkompetenzen zählen maßgeschneiderte Dosier- und Inhalationstechnik, Lösungen für die Produktmontage und das Verarbeiten von Bahnmaterialien. Darüber hinaus bietet das Unternehmen umfangreiche Services rund um die Verfahrensentwicklung und den Produktlebenszyklus an.

Seit der Gründung 1975 expandiert das Unternehmen mit Hauptsitz in Allmersbach im Tal kontinuierlich. Im Jahr 2021 erwirtschafteten rund 1.600 Mitarbeiter einen Umsatz von rund 300 Mio. Euro; die Exportquote liegt bei über 80 Prozent.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://www.hoefliger.com> und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

ÜBER LEON-NANODRUGS

leon-nanodrugs ("LEON") Ziel ist es, einen neuen Standard für die Herstellung von Therapeutika auf Basis von Nanopartikeln zu setzen. Mit einer selbstentwickelten Plattform für das nahtlose Up-scaling, verbunden mit einer hohen Produktionsleistung, verfolgt das in 2011 gegründete, private Unternehmen mit Sitz in München erfolgreich seine Mission: Die Bereitstellung einer bahnbrechenden Produktionstechnologie zur Verkapselung von mRNAs oder pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) in Lipid-Nanopartikel (LNPs). Dies adressiert einen hohen ungedeckten Bedarf der Biotechnologie- und pharmazeutischen Industrie sowie von Auftragsherstellern (CDMOs). Durch die deutlich gesteigerte Effizienz und Geschwindigkeit der Herstellung wird der Zugang zu mRNA-Impfstoffen, therapeutisch verbesserten Biologika oder niedermolekularen Wirkstoffen erleichtert und die Wirtschaftlichkeit verbessert. LEON verfügt bis 2041 über Patentschutz mit breiter internationaler Abdeckung.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://leon-nanodrugs.com> und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#).

PRESSEMITTEILUNG

KONTAKT:

leon-nanodrugs GmbH

Andrea Cusack, CEO

Telefon: +49-89-41424889-0

E-Mail: A.Cusack@leon-nanodrugs.com

Harro Höfliger GmbH

Thomas Weller, CEO

Telefon: +49 7191 501-5113

E-Mail: thomas.weller@hoefliger.de

MEDIENANFRAGEN:

MC Services AG

Katja Arnold / Eva Bauer

Telefon: +49-89-210228-0

E-Mail: leon-nanodrugs@mc-services.eu

Harro Höfliger GmbH

Rosemarie Christ

Telefon: +49 7191 501-1627

E-Mail: rosemarie.christ@hoefliger.de



Andrea Cusack,
CEO leon-nanodrugs



Thomas Weller,
CEO Harro Höfliger

Für hochauflösende Bilder wenden Sie sich bitte an leon-nanodrugs@mc-services.eu.