

2004-02-24

NeoPharma tecknar produktionsavtal med Fresenius Kabi

Läkemedelsföretaget NeoPharma i Uppsala har tecknat ett avtal med Fresenius Kabi i Halden i Norge avseende produktion av läkemedlet Duodopa. Läkemedelsverket godkände nyligen läkemedlet Duodopa, som ges till patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas. Genom avtalet säkerställs behovet av produktionskapacitet för den kommande internationella lanseringen av läkemedlet.

Efter det svenska godkännandet av Duodopa fortsätter NeoPharma, med svenska Läkemedelsverket som referensmyndighet, att ansöka om godkännande i övriga EU-länder inom ramen för proceduren med ömsesidigt godkännande. Därefter väntar registreringsansökningar i USA och Japan.

För att kunna möta en väntad efterfrågan på Duodopa måste produktionskapaciteten ökas. Läkemedelsföretaget Fresenius Kabi i Halden, Norge, är väl förtroget med internationella myndighetskrav och är en världsledande producent av sk våta läkemedel. Bolaget har en storskalig produktion och anläggningen i Halden är inspekterad av det amerikanska läkemedelsverket FDA. Därmed ges goda förutsättningar för produktion av Duodopa avsedd för den amerikanska marknaden. För närvarande producerar NeoPharma Duodopa i egen anläggning i Uppsala.

”I upphandlingen av ytterligare produktionskapacitet för Duodopa visade sig Fresenius Kabi ha tydliga konkurrensfördelar. Vi får en industriell partner som har lång erfarenhet av kostnadseffektiv läkemedelsproduktion. Vi har redan kunnat påbörja tekniköverföringen. Validering av analysmetod och tillverkningsprocess pågår. Efter sedvanliga myndighetsgodkännanden kommer de första kommersiella produktionssatserna av Duodopa kunna levereras från Halden i slutet av året.” säger Ulf Rosén, VD för NeoPharma.

”För NeoPharma är det viktigt att inte binda kapital i produktionsstruktur utan att vi kan använda resurserna till försäljning och fortsatt produktutveckling. Samarbetet med Fresenius Kabi är en viktig faktor för den fortsatta utvecklingen av behandlingssystemet Duodopa.” fortsätter Ulf Rosén.

”Vi är både glada och stolta över att NeoPharma har valt oss som partner att producera detta helt nya läkemedel. Vi tror att vi kan bidra med vårt kunnande för att uppnå en effektiv produktion med hög kvalitet och god leveranssäkerhet.” säger Sten Sandberg, fabrikschef vid Fresenius Kabi i Halden i Norge.

Duodopa tillförs med en bärbar pump via en sond direkt in i tunntarmen, vilket säkerställer jämnare tillförsel och upptag jämfört med tablettbehandling. De verksamma beståndsdelarna i Duodopa är det välkända preparatet, levodopa tillsammans med hjälpsubstansen karbidopa. Det unika med Duodopa är den patenterade beredningsformen, där de aktiva substanserna fördelas i en trögflytande gel. Med hjälp av pumpen förs läkemedlet via en sond direkt in i tunntarmen, där det upptas direkt. Härigenom erhålls en jämnare blodkoncentration av aktiva substanser än med tabletter. Metoden förbättrar rörelseförmågan hos patienter som lider av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, dvs svängningar mellan orörlighet och överrörlighet. I och med att patienternas rörlighet normaliseras höjs också livskvaliteten betydligt. De flesta av patienterna som hittills behandlats med Duodopa har kunnat återgå till en mer normal tillvaro.

I Sverige finns idag ca 14 000 individer med Parkinsons sjukdom i olika stadier. Duodopa vänder sig till ca 10-20 % av dessa som upplever störningar i sin rörelseförmåga och där nuvarande behandling inte ger tillfredsställande resultat. Genom en individuell och finjusterad dosering av Duodopa kan rörelseförmågan förbättras betydligt, vilket förbättrar vardagen och livskvaliteten både för den som drabbas och dennes anhöriga.

Ne o P h a r m a A B utvecklar, tillverkar och marknadsför unika, patentskyddade läkemedels-beredningar och system för i första hand behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget skall tillhandahålla läkemedel, administrations- och informationssystem som ger ökad livskvalitet för vårdkonsumenten och förbättrad värdeekonomi för samhället. Ne o P h a r m a grundades 1994, är baserat i Uppsala och har 21 anställda. Företagets hemsida är www.neopharma.se

Fresenius Kabi i Halden är en del av den tyska läkemedelskoncernen Fresenius AG som omsatte ca 7 miljarder Euro under 2003. Antalet anställda i Halden är 320. Fabriken producerar vattenbaserade läkemedel för infusion, injektion, sköljning och desinfektion som är förpackade i plastemballage. Produkterna från Halden distribueras över hela världen. Produktionslinjerna har en hög automatiseringsnivå. Anläggningen är kvalitetscertifierad enligt ISO 9001 och miljöcertifierad enligt ISO 14000.

För ytterligare information:

Ulf Rosén, VD, NeoPharma AB.

Tel: 018-17 29 19, mobil: 070-686 29 16

e-post: ulf.rosen@neopharma.se