

CO.DON AG: CO.DON erhält Herstellerlaubnis für Eigen- und Auftragsproduktion am Standort Leipzig

Berlin / Leipzig / Teltow, 21.01.2020 – Die CO.DON AG erhielt nach der ersten Abnahmeinspektion durch die nationale Oberbehörde PEI (Paul-Ehrlich-Institut) und die Landesdirektion Sachsen die Herstellungserlaubnis für ihre neu errichtete Produktionsanlage am Standort Leipzig. Die erteilte Herstellerlaubnis umfasst sowohl das eigene Produkt der Gesellschaft, Spherox, als auch die Zellproduktion im Fremdauftrag. Damit ist gleichzeitig die GMP-Konformität des Standortes Leipzig bestätigt. GMP – „Good Manufacturing Practice“ ist ein international bindender Standard zur Gewährleistung höchster Sicherheits- und Qualitätsanforderungen im Pharmabereich.

Der Erlaubniserteilung vorausgegangen war eine dreitägige intensive Inspektion der neuen Betriebsstätte, verbunden mit der Prüfung auf Einhaltung der regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben im Zusammenhang mit der Herstellung, der Freigabe und dem Vertrieb biologischer Arzneimittel. Das fünfköpfige Inspektionsteam zeigte sich von der technischen Ausführung der neuen Inkubatoren, Isolatoren und des Beladesystems sehr beeindruckt. Weitere Themenschwerpunkte waren die Qualifizierungsdokumente und das Qualitätsmanagement-System.

Die Chef-Inspektorin des GMP-Audits hob während der Abschlussbesprechung ausdrücklich die exzellente Vorbereitung, den reibungslosen Ablauf und das hohe Engagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der CODON AG hervor.

Dr. Andreas Eberle, Vice President und Leiter Technical Operations: „Der Aufbau einer neuen Produktionsstätte unter Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen und gesetzlichen Auflagen im Pharmabereich ist stets mit erheblichem Aufwand und hohen Kosten verbunden. Die CO.DON AG konnte diese umfangreiche Aufgabe, vom Projektbeginn bis zur Erteilung der Herstellerlaubnis, unter Einhaltung des vorgesehenen Budgets in knapp über zwei Jahren mit maximalem Erfolg bewältigen. Möglich wurde dieser Erfolg vor allem auch deshalb, weil es uns gelungen ist, im Projektverlauf wichtige Schlüsselpositionen mit einschlägig erfahrenem Fachpersonal zu besetzen und ein hochmotiviertes Team von kompetenten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu formen. Zudem haben wir bei der technischen Umsetzung mit starken externen Partnern zusammengearbeitet. Ich bedanke mich ausdrücklich bei allen Beteiligten an den CO.DON-Standorten Leipzig, Teltow und Berlin, sowie bei unseren externen Auftragnehmern für diese außerordentliche Teamleistung!“

Tilmann Bur, Vorstand der CO.DON AG: „Unsere moderne Produktionseinrichtung in Leipzig ermöglicht die Herstellung menschlicher Zellprodukte in industriellem Maßstab nach dem neuesten Stand der Technik. Die CO.DON AG ist somit in der Lage, auch in Zukunft die Marktversorgung mit neuartigen, zellbasierten Arzneimitteln unter kontinuierlich steigenden Qualitätsanforderungen im Sinne unserer Patienten und Kunden sicherzustellen.“

Die CO.DON AG entwickelt, produziert und vertreibt körpereigene Zelltherapien zur minimalinvasiven Reparatur von Knorpeldefekten. Das angebotene Arzneimittel ist ein Zelltherapieprodukt zur minimalinvasiven Behandlung von Knorpelschäden am Kniegelenk mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von CO.DON angebotene Methode wird in Deutschland derzeit in ca. 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 14.500 Patienten eingesetzt. Im Juli 2017 erhielt CO.DON von der Europäischen Arzneimittelagentur die EU-weite Zulassung für dieses Arzneimittel. Am Standort Leipzig errichtete CO.DON eine der weltweit größten und modernsten Anlagen für die Produktion von humanen Zellen im industriellen Maßstab für Eigen- und Auftragsproduktion. Die Aktien der CO.DON AG sind an der Frankfurter Börse notiert (ISIN: DE000A1K0227). Vorstand der Gesellschaft: Tilmann Bur.

Weitere Informationen finden Sie unter www.codon.de.

Kontakt

Matthias Meißner
Director Corporate Communications
Investor Relations / Public Relations
T: +49 (0)30-240352330
F: +49 (0)30-240352309
E: ir@codon.de