

Lyell nutzt Werum PAS-X MES as a Service für die Produktion in der klinischen Phase zur Unterstützung von GMP und datengesteuerten Abläufen

Das US-amerikanische Zelltherapie-Biotech-Unternehmen Lyell Immunopharma hat Werum PAS-X MES as a Service an seinem GMP-Produktionsstandort in Bothell, WA, erfolgreich in Betrieb genommen, um autologe T-Zell-Krebstherapien herzustellen. Lyell ist ein führendes Unternehmen für die Reprogrammierung von T-Zellen in der klinischen Phase, das sich auf die Entwicklung heilender Zelltherapien für Patienten mit soliden Tumoren spezialisiert hat.



Skalierung auf einer digitalen Basis

Das Unternehmen hatte den nächsten Schritt in der Skalierung seiner Produktion unternommen, um mehrere autologe Zelltherapie-Plattformen mit einem ehrgeizigen Zeitplan zu liefern. Anstatt auf Papier zu dokumentieren, begannen die klinischen Prozesse und die GMP-Herstellung sofort auf einer digitalen Grundlage während sie die klinische Entwicklung durchliefen, um Geschwindigkeit, Effizienz und Compliance zu erhöhen.

„Gemeinsam mit Körber können wir unsere ehrgeizige GMP-Technologie-Roadmap umsetzen, die es unseren Teams ermöglicht, sich auf das Kerngeschäft zu konzentrieren – die Herstellung von Therapien für Menschen mit Krebs.“

Joe Maguire
Head of GMP Automation and Data, Lyell

„Rom wurde nicht an einem Tag erbaut, und der digitale Fußabdruck ebenfalls nicht. Angesichts der Entwicklung der FDA-Richtlinien zur Datenintegrität ist es heute wichtiger denn je, die digitale Reise von Anfang an zu beginnen, um Konformitätslücken und die kostspielige Umstellung von Papier in der kritischsten Phase des Lebenszyklus unseres Unternehmens – der Kommerzialisierung – zu vermeiden“, sagt Joe Maguire, Head of GMP-Automation and Data bei Lyell. „Wir brauchten ein MES, auf das wir uns während des Übergangs von F&E zu klinischen Studien und für potenzielle zukünftige kommerzielle Phasen verlassen konnten, um einen erfolgreichen Technologietransfer und die Einhaltung von GMP-Richtlinien zu gewährleisten, wenn wir unser Unternehmen vergrößern.“



Cloud-
basiertes
MES

Cloud-MES nutzen, bereitgestellt von Körber & AWS

Die Implementierung erfolgte nach dem Ready-to-Run-Ansatz für eine schnelle Bereitstellung: Lyell entschied sich für die geschäftsspezifische Cell & Gene-Lösung mit ihren standardisierten Software-, Service- und Content-Paketen und profitierte von der maßgeschneiderten Lösung ohne weitere Anpassungen. PAS-X MES as a Service ermöglicht die Digitalisierung und eliminiert viele manuelle Schritte und menschliche Fehler, beschleunigt die Markteinführung und steigert die Effizienz und Compliance der Produktion.

Körber und Lyell arbeiten eng zusammen, um die Vision von Lyell zu verwirklichen, auf alle verfügbaren Daten aus dem Herstellungsprozess zuzugreifen. Ziel ist es, die Daten zu kuratieren und auszuwerten, um ein ganzheitliches Verständnis des Prozesses zu schaffen und diese Erkenntnisse für kontinuierliche Verbesserungen und letztlich für das Wohl der Patienten zu nutzen. Nach der bereits erfolgten Integration von Oracle ERP plant Lyell weitere Phasen der Systemintegration unter Nutzung von PAS-X-Standardschnittstellen, um die Freigabezeiten zu verkürzen und den Patienten so schnell wie möglich Qualitätsprodukte zur Verfügung zu stellen.

„Wir schätzen unsere strategische Partnerschaft mit Körber“, sagt Joe Maguire von Lyell. „Lyell hat frühzeitig in eine Systemstrategie investiert, um die Komplexität der autologen Zelltherapie zu unterstützen. Gemeinsam mit Körber können wir unsere ehrgeizige GMP-Technologie-Roadmap umsetzen, die es unseren Teams ermöglicht, sich auf das Kerngeschäft zu konzentrieren – die Herstellung von Therapien für Menschen mit Krebs.“

Körber Pharma Software GmbH
Wulf-Werum-Str. 3
21337 Lüneburg, Germany
T +49 4131 8900-0
info.pasx@koerber.com
koerber-pharma.com

