



## PRESS RELEASE

Publicerad: 19-10-2020

# ZICCUM publicerar White Paper som beskriver världens första anläggning för storskalig produktion av temperaturstabila vacciner

Ziccums White Paper ger en detaljerad beskrivning av hur bolagets teknik LaminarPace integreras i en s.k. Fill and Finish-anläggning som blir världens första anläggning för storskalig produktion av temperaturstabila vacciner. Jämfört med dagens standardiserade F/F-anläggningar där frystorkning utgör kärnan, kan nya vacciner produceras med en beräknad OPEX som är 65 procent lägre, samt en CAPEX som är 50 procent lägre. Temperaturstabila vacciner kan dessutom förvaras och transporteras i varierande temperaturer och kräver ingen komplicerad och dyr kylkedja.

I dagens F/F-anläggningar – som är sista steget vid vaccinproduktion – hanteras vaccin i vätskeform eller i frystorkad form under strikta och snäva temperaturintervaller vilket i sin tur påverkar slutproduktens stabilitet. Båda metoderna är komplicerade och kostsamma processer samt inkluderar energikrävande frysning eller kylning. Ziccums White Paper inkluderar både kostnadsberäkningar och en detaljerad planritning för en modulär F/F-anläggning som kan bli den första i världen för storskalig produktion av temperaturstabila torra vacciner som uppfyller WHO:s krav på CTC (Controlled Temperature Chain). CTC innebär att vacciner ska tåla + 40 grader under minst tre dagar.

Anläggningen är framtagen i samarbete med KeyPlants AB, ett globalt ledande specialistföretag på modulanläggningar för fabriker, som har erfarenhet av mer än 50 modulprojekt i världen, inklusive flera F/F-anläggningar för just vacciner.

Modulanläggningen som mäter 36 meter x 27 meter i två våningsplan kan enligt KeyPlants färdigställas inom 24 månader. Lågt produktionssvinn och kostnadsminskningar har väckt intresset hos flera icke-statliga organisationer s.k. NGOs. Pilotstudien analyserar och jämför kostnader mellan den nya planerade produktionsanläggningen för temperaturstabila vacciner, och befintlig standardanläggning för produktion av vaccin genom frystorkning. Studien visar att den planerade anläggningen erbjuder:

**80 % mindre energiförbrukning.** Anläggningen drivs med LaminarPace-teknologi, vilket inte kräver nedkylning eller frysning, inte heller energikrävande ånga, kylvatten eller injektionsvatten, vilka alla är väsentliga delar i frystorkningsprocessen lyophilization. Med en energiminskning på 80 procent harmoniserar produktionen med FN:s mål för hållbar utveckling..

**65 % lägre kostnader för OPEX.** Hälften så många medarbetare behövs i anläggningen jämfört med en frystorkningsanläggning, beräknat på 200 dagar årlig produktion med 65 procents användning av utrustningen.

**50 % lägre kostnader för CAPEX.** Frystorkning är en både kostnads- och energikrävande produktion. Vanligtvis behövs tre dagar med temperaturer på mellan -80 och -40 grader, samt en dyr utrustning som efter varje produktionsomgång måste rengöras med kubikmeter av sterilt injektionsvatten, vilket i sig medför högre kostnader.

**Utbyte på upp till på 80 %.** Detta står i skarp kontrast till frystorkning där låga utbyten på 10-20% inte är ovanligt. För att hantera förlusten används stabiliserande tillsatsämnen, och man behöver producera 5-10 gånger mer vaccin för att kompensera förlusterna som frystorkning ger upphov till. Svinn är generellt en svår utmaning för produktion av vaccin. Enligt WHO's globala beräkningar slängs 50 procent av tillgängligt vaccin på grund av problem relaterade till för höga temperaturer under lagring, hantering och transporter.

F/F-maskinen är installerad i ett aseptiskt, isolerat rum och kan årligen producera mellan 20-30 miljoner vialer med torrt vaccin i pulverform, vilket ger 20-300 miljoner doser torkat vaccin (beroende på antal doser per vial).

Det torra vaccinpulvret blandas med ett bulkmedel och komprimeras till en 10 kubikmillimeter (0,01 kubik cm) torkad tablett. Ziccum arbetar med, och utvärderar, ett urval av läkemedelsförpackningar, från Blisterförpackningar med två kammare för injektion (en kammare med tablett, en med sterilt vatten för åter-upplösning innan vaccinerings sker på sedvanligt sätt), till förpackningar med vacciner utan injektion, så kallade Microarray patches. Torrt vaccin, i form av en tablett som kan transporteras och förvaras i långa perioder utan kylning, är kärnverksamheten i produktionen.

"Det här är ett koncept som ligger i tiden, säger Ziccums VD Göran Conradson. När vi vidareutvecklar LaminarPace – tekniken bakom torra beredningsformer – så utvecklar vi samtidigt de största fördelarna med en konkurrenskraftig produktionslösning; lågt produktionssvinn samt lönsamma och prisvärda vacciner som möter WHO's krav på CTC-status.

Låt oss komma ihåg att torra beredningsformer inte är nytt i sig. Varje dag konsumerar vi torrprodukter utan att tänka på det, och de kan nå fler, snabbt och kostnadseffektivt. Tänk om vi kunde göra det samma med vaccin? Faktum är att vi kan! Varje år dör 1,5 miljoner barn från sjukdomar som kan förhindras med vacciner, ett behov som bara ökar i världen. Alla känner till *varför* vi behöver möjliggöra att fler blir vaccinerade. Jag tror att vår studie visar *hur* det är genomförbart."

***White Paper kommer att finnas tillgänglig på Ziccums hemsida om cirka två veckor.***

**För mer information om Ziccum, vänligen kontakta:**

Göran Conradson: VD Ziccum AB

E-mail: [conradson@ziccum.com](mailto:conradson@ziccum.com)

Mobil: +46 709 61 55 99

### **Om Ziccum**

Ziccum AB utvecklar nya, patenterade beredningar av vacciner där känslighet vid temperaturskillnader inte minst vid transporter begränsar medicinsk och därmed kommersiell potential. Med bolagets patenterade teknologi LaminarPace utvecklas torra beredningsformer av vaccin som i nuläget enbart finns i vätskeform. Därigenom

kan Ziccum öka tillgängligheten av läkemedel och vaccin på befintliga - och öppna nya - marknader.