

## Presseerklärung

Brüssel, Belgien, 6. Juli 2023

### **Neue Studie zeigt vielversprechenden Weg zu einer nachhaltigen Impfstoff- und Biologikaherstellung in Afrika unter Verwendung eines Auftragsfertigungsmodells für Fill & Finish-Prozesse auf.**

Unizima, der technische Beratungsarm der Univercells Group, gibt die Ergebnisse eines neuen Kalkulationssimulationstools bekannt, das zeigt, dass die lokale Impfstoffherstellung in Afrika unter bestimmten Bedingungen nachhaltig sein kann.

Beauftragt hat die Studie die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, deren Auftraggeber wiederum das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) ist. Es ist auf die Vision der Partnerships for African Vaccine Manufacturing (PAVM) abgestimmt, bis 2040 60 % des Impfstoffbedarfs in Afrika zu decken.

Ein globales Team von Experten für die Herstellung von Impfstoffen und den Impfstoffmarkt hat das Finanzmodell und einen Bericht erstellt. Dieser untersucht die Einrichtung eines Netzwerks von Fill & Finish-Fabriken (F/F), die strategisch in ganz Afrika positioniert sind nach einem Auftragsfertigungsmodell (CMO) arbeiten, um den Bedarf an Impfstoffen für Routineimpfungen zu decken. Das Modell und der Bericht sind nun öffentlich zugänglich für Unternehmen, Investoren und Regierungen, die die Rentabilität spezifischer Investitionen in die Biologika-Herstellung auf dem afrikanischen Kontinent prüfen.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie sind:

- Kosteneffizienz und Nachhaltigkeit

Die Fill & Finish-Kosten sind in Afrika derzeit höher als in Indien, was den Großteil der Impfstoffe liefert. Einsparungen können jedoch durch den Versand konzentrierter Wirkstoffmassen anstelle von Fertigprodukten erzielt werden. Dieser Ansatz kann die höheren Produktionskosten vor Ort ausgleichen und die Investition in die afrikanische Impfstoffherstellung langfristig finanziell tragfähig und nachhaltig machen.

- Fabrikauslastung und Rentabilität

Die Maximierung der Kapazitätsauslastung ist der wichtigste Faktor für die Rentabilität. Deshalb ist es so wichtig, die Auslastung bereits bestehender Anlagen (wie in Ägypten, Südafrika oder Marokko) und bereits begonnener Projekte (wie im Senegal) zu sichern, um erste Erfolge zu demonstrieren und das Vertrauen privater und öffentlicher Investoren zu stärken. Zu diesem Zweck empfahl die Unizima-Sachverständigengruppe einen produktübergreifenden Ansatz, bei dem die Impfstoffproduktion mit der lokalen Fill & Finish Produktion anderer steriler injizierbarer biologischer Arzneimittel gekoppelt werden kann, für die in Afrika ein schnell wachsender ungedeckter Bedarf besteht, wie z. B. Insulin und monoklonale Antikörper gegen Krebs und Autoimmunerkrankungen.

- Technologieinnovation für Erschwinglichkeit

Die Studie unterstreicht die potenziellen Vorteile des Einsatzes der Blow-Fill-Seal (BFS)-Technologie und alternativer Behälterlösungen. Sie empfiehlt, in die Entwicklung eines Multidose-Behälters mit Blow-Fill-Seal-Technologie und einem kosteneffizienten Verabreichungssystem zu investieren, was im Vergleich zu Multidosis-Ampullen erhebliche Einsparungen ermöglichen würde. Durch den Einsatz innovativer Technologien

kann Afrika seine Herstellungsprozesse optimieren und eine kosteneffiziente Produktion lebensrettender Impfstoffe sicherstellen.

Der Bericht hebt auch die Faktoren hervor, die proaktiv angegangen werden müssen, um den Erfolg von Investitionen in Fill & Finish-Faktoren zu gewährleisten: z. B. starke rechtliche Rahmenbedingungen, die eine rechtzeitige Produktzulassung unterstützen, einschließlich des Zugangs zu Exportmärkten; Zugang zu geschulten Arbeitskräften und entschlossene Abnahme- und Beschaffungsentscheidungen von Regierungen und Einkäufern des globalen Gesundheitswesens, um frühzeitig eine ausreichende Nachfrage nach lokal hergestellten Produkten sicherzustellen.

### **Auf Wachstumskurs**

Da sich die Bevölkerung Afrikas bis 2050 voraussichtlich auf 2,4 Milliarden Menschen verdoppeln wird, was bedeutet, dass bis zur Mitte des Jahrhunderts jeder vierte Mensch Afrikaner sein wird, konzentriert sich der Kontinent auf den Aufbau eines eigenen Pharmasektors, um den Bedürfnissen seiner Bevölkerung gerecht zu werden und hochqualifizierte Arbeitsplätze und Wirtschaftswachstum auf dem Kontinent zu sichern.

Der afrikanische Markt für öffentliche Impfstoffe soll bis 2030 von jährlich 1,3 Milliarden USD bis 2,4 - 5,4 Milliarden USD anwachsen, was einer Vervierfachung in weniger als 10 Jahren entspricht. Dabei sind nur die Impfstoffe berücksichtigt, nicht aber der Bedarf an anderen sterilen injizierbaren Arzneimitteln, etwa für die Diabetesbehandlung (Insulin) oder die Krebsbehandlung (monoklonale Antikörper).

Die Studie ([Link](#)) wurde auf der globalen Veranstaltung "Enhancing the sustainability of investment for vaccine manufacturing in Africa" in Addis Abeba vorgestellt. Die Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), UNCTAD und die African Vaccine Manufacturers Initiative (AVMI) luden zu dieser vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung unterstützten Veranstaltung wichtige Akteure aus Industrie und öffentlichem Sektor ein.

**Die in dieser neuen Studie veröffentlichten Ergebnisse zeigen einen klaren Weg für Afrika auf, um die Eigenständigkeit bei der Herstellung von Impfstoffen zu erreichen, die Schwachstellen in der Lieferkette zu verringern und ein nachhaltiges Ökosystem im Gesundheitswesen auf dem Kontinent zu fördern.**

**Hala Audi, CEO von Unizima**, kommentierte: "Die Bevölkerung Afrikas wird sich bis 2050 verdoppeln, d. h. in 25 Jahren wird jeder vierte Mensch in Afrika geboren werden. Afrikanische Unternehmen und Regierungen reagieren zu Recht auf dieses Wachstum, indem sie in Produktionsanlagen für Impfstoffe investieren. Durch Innovation und manchmal auch durch die Umstellung auf Herstellungsverfahren der nächsten Generation, wie sie von Univercells entwickelt wurden, besteht die Möglichkeit, auf den wachsenden Bedarf der Bevölkerung zu reagieren, die Vorsorge für künftige Pandemien zu verbessern und dafür zu sorgen, dass die wirtschaftlichen Vorteile der Pharmaproduktion in Afrika entstehen und dort bleiben. Wir sehen dies vor Ort mit unseren Partnern in Senegal und Südafrika und freuen uns darauf, weitere Anstrengungen auf dem gesamten Kontinent zu unterstützen, um eine Reihe von Biologika über Impfstoffe hinaus zu produzieren, die sich beispielsweise auf die Behandlung von Diabetes und Krebs konzentrieren".

**ENDE**

## **Kontakt**

Für weitere Informationen oder für ein Interview mit einem unserer leitenden Mitarbeiter wenden Sie sich bitte an Cecile Hisette, [info@cecili-z.be](mailto:info@cecili-z.be), +32.473.36.14.11.

## Über Unizima

Unizima ist ein Anbieter von Dienstleistungen und Technologien im Bereich Biomanufacturing, der das Fachwissen und die Technologie bereitstellt, die für die dezentrale Herstellung von Bioprodukten auf globaler Ebene erforderlich sind. Wir bieten eine Reihe von Lösungen an, die Strategie, Produktlizenzierung, Planung und Bau von Anlagen sowie die Entwicklung von Arbeitskräften umfassen. Seit unserer Gründung im Jahr 2020 sind wir ein zuverlässiger Partner für Hersteller von Biopharmazeutika, Regierungen und Gesundheitsbehörden weltweit.

Unizima ist Teil von Univercells, einem weltweit führenden Unternehmen der Biowissenschaften, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, Bioprodukte für alle zugänglich zu machen.

[www.unizima.com](http://www.unizima.com)