



Strategische Partnerschaft zur Herstellung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs)

CMC Biologics und IDT Biologika erweitern ihre strategische Partnerschaft zur Herstellung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs), geführt unter dem Namen Proveo, mit Cerbios-Pharma SA und Oncotec Pharma Produktion

10. Oktober 2016, Copenhagen (Denmark), Dessau (Germany) and Lugano (Switzerland).

- Die Cerbios-Pharma SA bringt ihre langjährige und bewährte Erfahrung auf dem Gebiet der hochzytotoxischen Wirkstoffe bei der Herstellung von ADCs und
- Oncotec ihre langjährige und erprobte Erfahrung bei der sterilen Abfüllung und Gefriertrocknung von zytotoxischen aktiven Wirkstoffen ein.

CMC Biologics A/S, weltweiter Marktführer im Bereich der klinischen und kommerziellen Produktion von monoklonalen Antikörpern und anderen Proteintherapeutika, und die IDT Biologika, ein privates Life-Science-Unternehmen mit 95-jähriger Tradition und Erfahrung in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika für die Gesundheit von Mensch und Tier, haben die Aufnahme der Cerbios-Pharma SA („Cerbios“) und der Oncotec Pharma Produktion GmbH („Oncotec“) in PROVEO bekanntgegeben, ihr gemeinsames Programm, um eine umfassende und effektive Lösung für die Prozessentwicklung und Produktion von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) anbieten zu können.

Innerhalb von PROVEO wird Cerbios für die Prozessentwicklung, die Herstellung der zytotoxischen, an einen Wirkstoff gebundenen Nutzlast und die Kopplung von Wirkstoffnutzlasten an monoklonale Antikörper zur Herstellung des ADC-Arzneimittelwirkstoffs verantwortlich sein. Diese Dienstleistungen in Kombination mit der Herstellung monoklonaler Antikörper durch CMC Biologics, der sterilen Abfüllung des ADC-Arzneimittels durch Oncotec, der Analyse- sowie Qualitätssicherungs-Dienstleistungen entlang der gesamten Lieferkette von PROVEOTM und der Umverpackung bis hin zum verkaufsfertigen Arzneimittel durch IDT Biologika werden ab 2017 für Kunden verfügbar sein und das umfassende Angebot von ADC-Dienstleistungen von PROVEOTM erweitern.

„Wir freuen uns, CMC Biologics und IDT Biologika bei der Entwicklung und Produktion von ADCs zu unterstützen“, sagte Gabriel Haering, Ph.D. und CEO von Cerbios. „Unsere umfassende Erfahrung in der Herstellung von zytotoxischer Nutzlast und in der Kopplung mit Antikörpern wird für Kunden, welche die ADC-Dienstleistungen von PROVEOTM in Anspruch nehmen, von großem Wert sein. „Unsere zugelassene GMP-Einrichtung der Safebridge-Kategorie 4 in Lugano wurde auf die komplizierten Prozesse ausgelegt, die für die Herstellung hochpotenter aktiver Wirkstoffe einschließlich Zytotoxika wie ADCs erforderlich sind.“

„Cerbios bringt ihre in zwei Jahrzehnten gesammelte Erfahrung mit hochpotenten zytotoxischen Verbindungen ein und wird die von Proveo™ angebotenen ADC-Dienstleistungen bereichern“, sagte Gustavo Mahler, Ph.D. und CEO von CMC Biologics. Dr. Ralf Pfirmann, CEO von IDT Biologika, fügte hinzu: „Wir werden auf die Erfahrung von Cerbios mit zytotoxischen Nutzlasten zurückgreifen, um die ADC-Dienstleistungen für unsere Kunden perfekt abzurunden. Wir freuen uns darüber, dass Oncotec mittlerweile vollwertiger Partner geworden ist, nachdem das Unternehmen zunächst im Rahmen seines gemeinsamen Angebots mit IDT Biologika PROVEO™ beigetreten war. Dies ist ein Gewinn für unser Team, stärkt unsere besonders wichtige Kompetenz in der Arzneimittelproduktion und erhöht zudem unsere Kapazitäten.“

Dank des Beitritts der neuen Partner werden alle Kompetenzen, Ressourcen und nachgewiesenen Erfahrungen, die der Markt händleringend für die Entwicklung und Herstellung von komplexen ADCs vom Arzneimittelwirkstoff zum fertigen Medikament benötigt, unmittelbar durch PROVEO™ verfügbar sein. Das vollständig integrierte Projektmanagement, das Lieferkettensystem und die Qualitätssysteme von PROVEO™ stehen Kunden als Bestandteile dieses ganzheitlichen Angebots zur Verfügung.“

Über ADCs

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) sind eine Klasse therapeutischer Medikamente, die hergestellt werden, indem ein zytotoxischer Wirkstoff an einen monoklonalen Antikörper gebunden wird. ADCs gehören zu einem der am schnellsten wachsenden Segmente der Pharma- und Biotech-Industrie. Die Produktion von ADCs ist mit sehr spezifischen und hochkomplexen Anforderungen verbunden. Beispielsweise sind pharmazeutische Reinräume sowie High-Containment-Systeme für die Handhabung zytotoxischer Verbindungen erforderlich. Daher sind meist mehrere Lieferanten und Anbieter am Produktionsprozess beteiligt.

Über Cerbios-Pharma SA

Bei Cerbios handelt es sich um ein privatwirtschaftlich betriebenes Unternehmen mit Sitz in Lugano, Schweiz, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von sowohl chemischen als auch biologischen aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) für seine weltweiten Partner spezialisiert hat. Das Unternehmen erbringt exklusiv externe Herstellungsdienstleistungen, und zwar über die Chemical Division in Bezug auf hochpotente aktive pharmazeutische Wirkstoffe (HPAIs) und über die Biological Division in Bezug auf monoklonale Antikörper, rekombinante Proteine und pharmazeutische Probiotika. Cerbios leistet gegenüber seinen weltweiten Partnern umfassenden CMC-Support. Dieser schließt die Versorgung mit cGMP-konformen klinischen Chargen, Zulassungs-/Prüfungsmaterialien und gewerblich hergestellten APIs ein. In dieser Hinsicht ist es für Cerbios von entscheidender Bedeutung, im Hinblick auf eine erfolgreiche Zulassung die gesamte technische Dokumentation vorlegen und die notwendige Unterstützung leisten zu können. Die Handelsprodukte von Cerbios werden weltweit, hauptsächlich aber in Europa, den USA, in Japan und in Indien vermarktet. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cerbios.ch.

Über Oncotec

Oncotec Pharma Produktion GmbH ist weltweit ein zuverlässiger Partner bei der Herstellung und Entwicklung von aseptisch produzierten Zytostatika. Das Unternehmen ist spezialisiert auf das Abfüllen von zytostatischen Flüssigkeiten und Lyophilisaten in Fläschchen sowie von zytostatischen Flüssigkeiten in Spritzen. Oncotec bietet einen umfassenden Service und ist der Ansprechpartner für die gesamte Wertschöpfungskette – von der Entwicklung bis hin zur Markteinführung und kommerziellen Produktion. Seit der Gründung im Jahr 1997 konnte Oncotec die Produktion am Standort Dessau kontinuierlich ausbauen. Einer der Gründe für den Erfolg am Markt: Die einzelnen Herstellungsschritte werden auf modernsten Produktionsanlagen durchgeführt. Moderne Technologien und Anlagen garantieren, dass ADCs unter Einhaltung der strengsten Sicherheits- und Qualitätsstandards verarbeitet werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.oncotecpharma.de.

Über IDT Biologika

IDT Biologika ist ein innovatives mittelständisches Life Science Unternehmen mit Sitz in Dessau, Deutschland. Es verfügt über umfangreiches Fachwissen in der Erforschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen. Darüber hinaus bietet das Unternehmen Dienstleistungen in den Bereichen Abfüllung, Endverarbeitung und Verpackung von Antikörpern und Proteinen. Das Unternehmen weitet seine langjährige, gefragte Aktivität in der Entwicklung von Impfstoffen für klinische Projekte in Phase I und Phase II für den Humanimpfstoffmarkt durch die kürzlich in Rockville (USA) übernommene Einrichtung weiter aus. Das Unternehmen betreibt zudem Einrichtungen für die Entwicklung und Fertigung von Impfstoffen in Riems (Deutschland) sowie in Cambridge (Kanada). Außerdem unterhält es Vertriebsbüros für seine Impfstoffe für Tiergesundheit und sein Biologika-Portfolio in Dänemark, den Niederlanden, Frankreich, Spanien und Kanada. IDT Biologika ist ein Portfoliunternehmen der Klocke Holding. Die übrigen Portfoliunternehmen von Klocke sind auf die Auftragsfertigung und Verpackung von Pharmazeutika und Kosmetikprodukten spezialisiert. Klocke Holding besitzt zudem 50 Prozent der Gesellschaftsanteile an der Oncotec Pharma Produktion GmbH, einer Entwicklungs- und Produktionseinrichtung für zytotoxische Verbindungen, die sich am Dessauer Standort von IDT befindet und dort integriert ist. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.idt-biologika.com.

Über CMC Biologics

CMC Biologics gilt als CMO-Branchenführer in den Bereichen Kundenzufriedenheit, technische Exzellenz und Qualität, ganz nach dem Unternehmensleitsatz „Right and On Time.“ Das Unternehmen verfügt über drei Standorte in den USA und Europa und bietet seinen Kunden auf der ganzen Welt vollständig integrierte Lösungen für die Entwicklung und Herstellung biopharmazeutischer Produkte. Das Unternehmen verfügt über nachgewiesene Kompetenz in der Bereitstellung maßgeschneiderter Lösungen für die Aufskalierung und cGMP-konforme Herstellung proteinbasierter Therapeutika für die präklinische Forschung, klinische Studien und die kommerzielle Produktion. Zum breiten Spektrum der integrierten Dienstleistungen des Unternehmens gehören die Entwicklung von Zelllinien und Bioprozesstechnik,

Formulierungsentwicklung und umfassende analytische Tests. Kunden von CMC Biologics können das urheberrechtlich geschützte CHEF1® Expressionssystem für die Produktion von Säugetierzellen nutzen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cmcbiologics.com

Ansprechpartner bei weiteren Fragen:

Robert Broeze, Ph.D.
SVP, Global Business Development
CMC Biologics
bbroeze@cmcbio.co
+1 609 273 3414

Gregor Kawaletz
VP, Global Sales & Marketing
IDT Biologika GmbH
gregor.kawaletz@idt-biologika.de
+ 49 34901 885 ...

Andrea Tam
Chief Commercial Officer
Cerbios-Pharma SA
Telefon: +41 (0) 91 985 63 11
Fax: +41 (0) 91 985 63 25
E-Mail: andrea.tam@cerbios.ch

Matthias Beck
New Business Development
Oncotec Pharma Produktion GmbH
Telefon: +49 34901 8857190
Fax: +49 34901 8857871
E-Mail: matthias.beck@oncotec.de