



IDT Biologika schließt die Qualifikationsphase für die Pandemiebereitschaft erfolgreich ab und ist pandemiebereit

Dessau-Roßlau, 7. September 2023 – Am 07.08.2023 bestätigte das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) am Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, IDT Biologika, dass alle Voraussetzungen für den Eintritt in die sogenannte Pandemiebereitschaftsphase erfüllt sind. IDT Biologika konnte die gesetzten Anforderungen in der Qualifikationsphase erfolgreich umsetzen. Damit sind Herstellungskapazitäten für 80 Millionen Dosen eines Vektorimpfstoffs pro Jahr für die Vertragslaufzeit von mindestens fünf Jahren gesichert.

IDT Biologika ist eines von fünf in Deutschland ansässigen Pharmaunternehmen, das von der Bundesrepublik Deutschland für die Pandemievorsorge ausgewählt wurde. Am 3. Mai 2022 wurde der Pandemiebereitschaftsvertrag unterzeichnet, anschließend begann die Qualifizierungsphase.

Hauptanforderungen für die Pandemiebereitschaft sind die Verfügbarkeit von kritischen Zuliefererprodukten, einsatzbereiten Herstellungslinien sowie geschultem Personal zu jeder Zeit. Dazu hat IDT detaillierte Planungen vorgenommen, Investitionen getätigt und umfangreiche Vorbereitungen getroffen, um einen schnellen und reibungslosen Herstellungsbeginn und -ablauf im Falle einer Pandemie zu ermöglichen.

Im Konzept kommen dafür ein weiteres Gebäude für die Wirkstoffherstellung, eine neue Hochgeschwindigkeitsabfülllinie sowie ein zusätzliches Tiefkühlager am Standort in Dessau-Roßlau zum Einsatz, die kürzlich errichtet und in Betrieb genommen wurden.

Über die Pandemiebereitschaftsverträge stellt die Bundesrepublik Deutschland für den Pandemiefall eine schnelle und umfangreiche Impfstoffversorgung für die deutsche Bevölkerung sicher. Mit dem Vertrag hat sich IDT Biologika verpflichtet, die Herstellung von Pandemie-Impfstoffen in Deutschland zu übernehmen und die notwendigen Produktionskapazitäten in einem Bereitschaftszustand vorzuhalten.

Dies ermöglicht ein schnelles Hochfahren der Produktion von Impfstoffen und eine schnelle Reaktionszeit im Fall einer Pandemie. Dabei unterliegt IDT vertraglichen Vorgaben, die während der maximal zweijährigen Qualifizierungsphase zu erfüllen sind, um den Status der Pandemiebereitschaft zu erreichen.

Nach nur 14 Monaten hat IDT Biologika alle Vorbereitungen abgeschlossen und die Unterlagen fristgerecht zur Prüfung eingereicht. Nach deren Prüfung hat das ZEPAI IDT Biologika den Eintritt in die Bereitschaftsphase zum 7. August 2023 bestätigt.

**Dr. Jürgen Betzing, CEO IDT Biologika:**

“Dies ist ein großer Meilenstein für die Pandemievorsorge in Deutschland. Die Bundesregierung ermöglicht der Bevölkerung im Pandemiefall den schnellen Zugang zu einer medizinischen Versorgung, gleichzeitig ist es ein Bekenntnis zur Leistungsfähigkeit des Pharmastandorts Deutschlands und stärkt die Innovationskraft. Denn, für eine unbekannte Pandemie auch in den kommenden fünf Jahren gewappnet zu sein, setzt die ständige Weiterentwicklung von Prozessen, Technologien und Expertise voraus. Jedoch – und das freut uns außerordentlich – sind wir das erste



Unternehmen oder CDMO, das den Status „pandemiebereit“ vom ZEPAI erhalten hat. Das ist eine großartige Leistung unseres Teams!“

3.285 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

### Über IDT Biologika

IDT Biologika ist ein innovativer Auftragsentwickler und Auftragsfertiger mit einer 100-jährigen Erfolgsgeschichte. Auf Basis moderner Technologien und hoher Kompetenz unterstützen wir Kunden bei der Entwicklung und Fertigung von Virusimpfstoffen, Gen- und Immuntherapeutika sowie Biologika, die weltweit zum Schutz gegen Krankheiten eingesetzt werden. IDT Biologika beschäftigt ca. 1.650 Mitarbeiter. Standorte sind der BioPharmaPark in Dessau-Roßlau und Magdeburg, Deutschland. In den USA unterhält die IDT Corporation eine Produktionsstätte für klinische Prüfmuster in Rockville, Maryland.

**Website:** [www.idt-biologika.com](http://www.idt-biologika.com)

### Kontakt IDT Biologika

Corinna Meisel

Corporate Communications

M +49 (0)173 9249671

[corinna.meisel@idt-biologika.de](mailto:corinna.meisel@idt-biologika.de)

IDT Biologika GmbH | Am Pharmapark | D-06861 Dessau-Roßlau, Deutschland