

25.08.2010 – 21:21 Uhr

CMC Biologics schliesst erste Ausbauphase mit weiterer Einweg-Anlage ab

Kopenhagen, Dänemark und Seattle, August 25, 2010 (ots/PRNewswire) -

CMC

Biologics, ein Auftragshersteller mit Produktionsstandorten in Europa und in den USA, gab heute die Fertigstellung einer neuen, hochmodernen Einweg-Produktionsanlage am Standort in Seattle (US-Bundesstaat Washington) des Unternehmens bekannt. Die Erweiterung erfolgt im Rahmen eines umfassenden Expansionsplans, der eine beträchtliche Vergrößerung der Produktionskapazität der bestehenden Anlage vorsieht, um der wachsenden Nachfrage nach einer cGMP-konformen Produktion (cGMP - current good manufacturing practice) von Biopharmazeutika gerecht werden zu können.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20100824/SF54816LOGO>)

(Logo: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20100824/SF54816LOGO>)

Die Einweg-Mehrzweckanlage macht die Herstellung einer ganzen Reihe von Biopharmaka für die klinische Frühphase möglich, u.a. die Produktion von monoklonalen Antikörpern und anderen auf Säugerzellkulturen beruhenden, rekombinanten Proteinen. Für die Ausrüstung der neuen Einweg-Anlage, u.a. mit einem 100-Liter- und zwei 500-Liter-Einweg-Bioreaktoren (SUB - Single-Use Bioreactor) und Einweg-Mischern ist CMC Biologics eine Partnerschaft mit Hyclone eingegangen. "Die Einweg-Technologie bietet viele Vorteile; z. B. eine höhere Flexibilität und Effizienz, ein geringeres Kreuzkontaminations-Risiko, und sie macht bei gleicher Leistungsfähigkeit die mit herkömmlichen Edelstahlreaktor-Anlagen beim Wechsel einhergehenden Reinigungs-, Sterilisierungs- und sonstigen Arbeiten überflüssig", sagte Andy Walker, Senior Director Herstellung. "Infolgedessen ist sie für viele Biologika eine kostengünstige Strategie, um die Markteinführungszeit zu verkürzen." Gustavo Mahler, Präsident und Chief Operating Officer, ergänzte: "Da die Prozessausbeute dank der Fortschritte bei den Proteinexpressions-, Zellkultur- und Aufreinigungsverfahren ständig steigt, wird der Bedarf an teuren Grossserien-Edelstahlreaktoren für eine Reihe von Produkten zurückgehen. Wir sind deshalb davon überzeugt, dass der Trend in der Bioverfahrenstechnik weiter zur Einweg-Technologie geht."

Für alle anderen Produkte, für die Einweg-Verfahren nicht infrage kommen, bietet CMC Biologics weiterhin seine cGMP-konforme Edelstahl-Anlage für die Produktion im klinischen bzw. kommerziellen Massstab an. Derzeit wird deren Kapazität noch durch eine zweite, mit der ersten identische 3000-Liter-Bioreaktorstrasse erweitert. Die Kundennachfrage der letzten Zeit hat auch zu ersten Planungen für den Ausbau einer bereits bestehenden Anlage geführt, die zwei für die kommerzielle Produktion geeignete 5000-Liter-Produktionsstrassen aufnehmen kann. CMC Biologics hat zur Unterstützung dieser Expansion darüber hinaus die Belegschaft am Standort in Seattle um über 30 % vergrössert.

Informationen zu CMC

CMC Biologics (www.cmcbio.com) ist ein führendes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen, das seine weltweite Kundschaft mithilfe seiner Anlagen in Europa und in den USA mit voll integrierten biopharmazeutischen Entwicklungs- und Produktionsdienstleistungen versorgt. Das Unternehmen hat sich dabei auf massgeschneiderte Dienstleistungen zur Hochskalierung und cGMP-konforme Herstellung von auf Proteinen beruhenden Therapeutika

für vorklinische und klinische Studien sowie für den Endverbrauchermarkt spezialisiert. Die Reihe der von CMC Biologics angebotenen integrierten Dienstleistungen umfasst die Entwicklung von Zelllinien mithilfe des firmeneigenen CHEF1(R)-Systems, die Entwicklung von Verfahren und eingehende analytische Tests. CMC Biologics verfügt über eine Reihe vollständig isolierter mikrobiischer Fermentierungs- und Säugerzellkulturen und produziert sowohl im Rührkessel- als auch im Perfusionskultivierungs-Verfahren. CMC Biologics ist in Kopenhagen (Dänemark) und Bothell in der Nähe von Seattle (US-Bundesstaat Washington) ansässig.

Pressekontakt:

CONTACT: Jenifer Wheat von CMC Biologics, Tel.: +1-425-485-1900,
E-Mail: jwheat@cmcbio.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100609166> abgerufen werden.