21.09.2011 – 02:31 Uhr

CMC Biologics geht für IB1001 kommerzielle Liefervereinbarung mit Inspiration Biopharmaceuticals ein

2011 (ots/PRNewswire) -

CMC Biologics und Inspiration Biopharmaceuticals ("Inspiration") meldeten heute, dass sie eine langfristige kommerzielle Liefervereinbarung eingegangen seien, im Rahmen derer IB1001 als Bulkware hergestellt werden soll. Es handelt sich dabei um Inspirations intravenöses rekombinantes Faktor IX (rFIX)-Produkt zur Behandlung und Prävention von Blutungen in Menschen mit Hämophilie B. Laut Vertrag wird CMC Biologics zum exklusiven Hersteller von IB1001 Bulkware für mindestens sechs Jahre. CMC Biologics plant, mit der kommerziellen Herstellung noch diesen Herbst zu beginnen. Andere Bedingungen der Vereinbarung wurden nicht veröffentlicht.

(Logo: http://photos.prnewswire.com/prnh/20110920/SF71004LOGO)
(Logo: http://photos.prnewswire.com/prnh/20110502/SF93356LOGO)

"Wir freuen uns sehr, der kommerzielle Hersteller von IB1001 zu sein - eine wichtige neue Therapieoption für Menschen mit Hämophilie B", erklärte Gustavo F. Mahler, Ph.D., Global Chief Operations Officer bei CMC Biologics. "Im Hinblick auf unsere kommerzielle Produktionsstrategie stellt dieser Vertrag einen entscheidenden Meilenstein dar."

IB1001 ist Inspirations führender Produktkandidat und steht kurz vor dem Abschluss der 3. klinischen Testphase in Europa, den Vereinigten Staaten, Israel und Indien. Je nach Ergebnis dieser klinischen Studien und anschliessenden behördlichen Zulassungsverfahren wird IB1001 erwartungsgemäss das zweite rekombinante FIX-Produkt für Hämophilie B, das auf den Markt kommt. Dadurch wird eine zusätzliche Produktversorgung hergestellt und die Abhängigkeit der Hämophilie-Gemeinde von einem einzigen Lieferanten in Bezug auf ein rekombinantes Produkt eliminiert.

"Wir haben mit CMC Biologics während der letzten fünf Jahre im Hinblick auf die Verfahrensentwicklung und Herstellung der klinischen Produktversorgung für IB1001 Bulkware zusammengearbeitet. Dabei haben wir grösstes Vertrauen in ihre Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten", äusserte sich Andrew Grethlein, Ph.D., Executive Vice President und Chief Operating Officer bei Inspiration Biopharmaceuticals. "Wir freuen uns auf die fortlaufende Beziehung mit CMC Biologics angesichts der bevorstehenden kommerziellen Markteinführung von IB1001."

Informationen zu CMC Biologics

CMC Biologics (http://www.cmcbio.com) engagiert sich für die Vertragsfertigung und Entwicklung von Biopharmazeutika. Die Organisation verfügt über Produktionsstätten in Kopenhagen, Dänemark und Seattle, Washington, USA. CMC Biologics spezialisiert sich auf massgeschneiderte, skalierbare Dienstleistungen sowie cGMP-Fertigung von proteinbasierten Therapeutika für vorklinische und klinische Versuche und für die Marktproduktion. Die voll integrierten Dienstleistungen des Unternehmens umfassen Zelllinienentwicklung mittels seines proprietären CHEF1(R)-Systems , Verfahrens- und Formulierungsentwicklung sowie umfassende analytische Tests. CMC Biologics verfügt über voll getrennte Suites für mikrobielle Fermentation und Säugetierzellkulturen und bietet Rührkessel- sowie Perfusionsproduktionsverfahren.

Informationen zu Inspiration Biopharmaceuticals

Inspiration Biopharmaceuticals ist das einzige Unternehmen, das sich exklusiv für die Entwicklung von Therapien für Hämophilie engagiert. Sein Hauptziel besteht darin, den Zugang zu Therapiemassnahmen, einschliesslich prophylaktischer Therapie, zu erweitern und die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Inhibitor-Komplikationen zu verbessern. Inspiration verfügt über eine breite Palette an rekombinanten Hämophilie-Produkten, darunter zwei Produkte in der Endphase klinischer Entwicklung sowie zwei vorklinische Programme.

Inspirations führende Produktkandidaten sind IB1001, ein intravenöser rekombinanter Faktor IX (FIX) zur Behandlung und Prävention von Blutungen in Menschen mit Hämophilie B. Daneben führt das Unternehmen OBI-1, ein intravenöser rekombinanter porciner Faktor VIII (FVIII) zur Behandlung von Menschen mit angeborener Hämophilie A, die Inhibitoren entwickelt haben gegen menschlichen FVIII und für Menschen mit erworbener Hämophilie. Beide Produkte befinden sich in der klinischen Entwicklungsphase. Vorklinische Programme bei Inspiration im früheren Stadium konzentrieren sich auf den menschlichen rekombinanten Faktor VIIa (FVIIa) für Menschen mit Hämophilie A oder Hämophilie B, die Inhibitoren entwickelt haben, sowie für Menschen mit Faktor VII-Mangel und menschlichem rekombinantem FVIII zur Behandlung von Menschen mit Hämophilie A.

Inspiration verfügt über weitläufige Expertise und Erfahrung in Bezug auf die Produktentwicklung für Hämophilie, Biologics-Fertigung, behördliche Zulassung und internationale Kommerzialisierung. Die Führungsetage des Unternehmens war massgebend bei der Entwicklung und Kommerzialisierung der meisten Hämophilie-Produkte, die sich zurzeit auf dem Markt befinden. Darüber hinaus trat Inspiration im Januar 2010 in eine langfristige strategische Partnerschaft mit der Ipsen-Gruppe, um die kombinierte Expertise und die Ressourcen der beiden Unternehmen auszunutzen. Für weitere Informationen zu Inspiration besuchen Sie bitte http://www.inspirationbio.com.

Kontakt:

Medien, Leah Grant von CMC Biologics, +1-206-660-4003,
lgrant@cmcbio.com; oder Justin Jackson, +1-212-213-0006,
jjackson@burnsmc.com, oder Maroussia Czarny, mczarny@burnsmc.com,
oder Mary
Bauman, mbauman@inspirationbio.com, alle von Burns McClellan, für
Inspiration Biopharmaceuticals

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100704241 abgerufen werden.