

16.12.2014 – 15:35 Uhr

CMC Biologics und OncoSynergy unterzeichnen Vereinbarung über die beschleunigte Prozessentwicklung und GMP-Produktion eines Arzneimittelkandidaten zur Bekämpfung von Ebola

-- Experimenteller monoklonaler Antikörper wird in Westafrika in klinischen Studien in Patienten mit Ebolavirus verwendet. Jüngste Daten der Weltgesundheitsorganisation zeigen, dass das Virus 18.000 Menschen infiziert hat und die Sterblichkeitsrate bei über 60 % liegt.

Seattle, San Francisco, Kopenhagen, Dänemark, Und Strassburg, Frankreich (ots/PRNewswire) - CMC Biologics und OncoSynergy unterzeichneten eine Vereinbarung über die beschleunigte Prozessentwicklung und GMP-Produktion von OS2966 - einer möglichen, neuartigen Therapie für Ebola. Der zu untersuchende Arzneimittelkandidat, der einen wichtigen Zelladhäsionsrezeptor verhindern (CD29) soll, welcher für die Progression von aggressiven und resistenten Tumoren wichtig ist, erhielt von der FDA Anfang des Jahres den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von Glioblastom. Davor liegende Studien deuteten darauf hin, dass CD29 für die Infektion mit dem Ebolavirus erforderlich ist. Das Blockieren von CD29 könnte die Verbreitung von Ebola im Körper verhindern.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20110502/SF93356LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20110502/SF93356LOGO>]

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20131217/SF34565LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20131217/SF34565LOGO>]

OS2966, ein monoklonaler Antikörper, wird in verschiedenen Modellen äußerst aggressiver Krebsarten und anderen Erkrankungen untersucht, bei denen großer medizinischer Bedarf besteht. In Zusammenarbeit mit mehreren internationalen Ebola-Wissenschaftlern hat OncoSynergy gezeigt, dass OS2966 in Labormodellen die Fähigkeit des Ebolavirus blockiert, in Zellen einzudringen. Weitere Studien, darunter Primatenmodelle, finden derzeit statt oder sind in Entwicklung. In Westafrika vorgeschlagene Studien werden die Sicherheit und Dosierung untersuchen und die Wirksamkeit von OS2966 gegen das Ebolavirus in Menschen prüfen.

"Wir sind stolz, ein strategischer Partner von OncoSynergy bei der Bekämpfung dieser aktuellen weltweiten Gesundheitskrise zu sein, und die notwendigen Ressourcen für die Herstellung klinischen Materials so schnell wie möglich bereitstellen zu können", sagte Gustavo Mahler, Global Chief Operations Officer von CMC Biologics. "Im Dezember des vergangenen Jahres haben wir begonnen, mit OncoSynergy an der Entwicklung und GMP-Produktion von OS2966 zur Verwendung in IND-Studien und in klinischen Studien bei Krebs zu arbeiten. Angesichts unserer engen Beziehungen konnten wir kurzfristig eine Vereinbarung erzielen, die kürzeste Zeitlinien ermöglicht und eine fortschrittliche Kostenstruktur bietet, die diesem weltweiten Gesundheitsprogramm nützen. Genau diese Projekte definieren unser Engagement bei der Entwicklung von Proteintherapien, mit denen wir unseren Kunden weltweit helfen."

"Unsere Erfahrung mit den Zelllinien und den Fähigkeiten der Prozessentwicklung von CMC Biologics bei der Herstellung von GMP-Material für unsere klinischen Krebsstudien war hervorragend", sagte Dr. Shawn Carbonell, Gründer und CEO von OncoSynergy. "Sie haben die erwarteten Expressionsebenen in einem System mit hoher Produktivität übertroffen und gleichzeitig Material in hervorragender Qualität hergestellt. Ausgezeichnete technische Fähigkeiten bei der Zelllinienentwicklung, differenzierte Produktanalyse und gestraffte Formulierungsentwicklung haben zu einem beschleunigten Weg der Bereitstellung von Material für klinische Ebolastudien geführt. Diese Performance in Kombination mit unserer engen Beziehung und der Zufriedenheit mit der Erfahrung des Projektteams hat uns das Vertrauen gegeben, mit dem Ebolaprojekt beschleunigt weiterzumachen, um uns des derzeitigen Ausbruchs in Westafrika anzunehmen."

Über OncoSynergy OncoSynergy ist ein biopharmazeutisches Start-up-Unternehmen mit Sitz in San Francisco, Kalifornien, das sich auf hohen ungedeckten medizinischen Bedarf, besonders in den Bereichen seltene Krankheiten und Krebs konzentriert. OncoSynergys Leitwirkstoff OS2966 blockiert einen kritischen Faktor, der für das Wachstum und die Therapieresistenz von Krebs ausschlaggebend ist, und hat im Labor präklinische Wirksamkeit in Ebolamodellen gezeigt. Die FDA hat OS2966 für die Behandlung von Glioblastom Orphan-Drug-Status zuerkannt. Weitere Informationen erhalten Sie auf www.oncosynergy.com [<http://www.oncosynergy.com/>].

Über CMC Biologics CMC Biologics ist unter Vertragsherstellern (CMOs) Branchenführer bei Zuverlässigkeit, technischer Exzellenz und Qualität - Right and on Time [Richtig und zeitgerecht]. Mit drei Werken in den USA und Europa liefert das Unternehmen voll integrierte Lösungen für die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika an Kunden auf der ganzen Welt. Das Unternehmen verfügt nachweislich über Fachkompetenz in der Bereitstellung individueller Lösungen für das Scale-up und die cGMP-Produktion proteinbasierter Therapeutika für vorklinische und klinische Studien sowie in kommerzieller Produktion. Zum breiten Spektrum der integrierten Dienstleistungen des Unternehmens gehören die Entwicklung von Zelllinien und Bioprozesstechnik, Formulierung und umfassende analytische Tests. Kunden von CMC Biologics können ebenfalls das urheberrechtlich geschützte CHEF1® Expressionssystem für die Produktion von Säugetierzellen nutzen. CMC Biologics verfügt

über vollständig unabhängige mikrobielle Fermentations- und Säugetier-Zellkultursuiten und bietet sowohl Fed-Batch- als auch Perfusionsproduktionsverfahren an. Zusätzliche und detailliertere Informationen finden Sie auf www.cmcbiologics.com [<http://www.cmcbiologics.com/>].

Web site: <http://www.cmcbio.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Stacie D. Byars, Director, Global Marketing, CMC
Biologics, sbyars@cmcbio.com, +1 (206) 660-2588; Dr. W. Shawn
Carbonell,
OncoSynergy, Inc., shawn@oncosynergy.com, +1 (415) 666-2391

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100766196> abgerufen werden.