

06.05.2015 - 15:35 Uhr

## CMC Biologics schließt kommerziellen Liefervertrag mit Emergent BioSolutions für das von der FDA zugelassene IXINITY® ab

- Das Produkt wird im Werk von CMC Biologics in Seattle, Washington, hergestellt -

Seattle (ots/PRNewswire) - CMC Biologics, Inc. [<http://www.cmcbiologics.com/>], ein weltweiter Vertragshersteller (CMO), der sich der Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika für klinische und kommerzielle Verwendung widmet, gab heute bekannt, man werde für Emergent BioSolutions [<http://emergentbiosolutions.com/>] medikamentöse Substanzen in großen Mengen für das unlängst von der FDA zugelassene IXINITY® [Gerinnungsfaktor IX (rekombinant)] produzieren. IXINITY ist ein lyophilisiertes Pulver für Lösungen zur Anwendung in intravenösen Injektionen. Es ist ein Gerinnungsfaktor IX (rekombinant), der für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren mit Hämophilie B für die Kontrolle und Verhinderung von Blutungsepisoden und im perioperativen Management indiziert ist. Hämophilie B ist eine Blutungsstörung, die durch eine Mutation des Faktor-IX-Gens hervorgerufen wird und zu einem Funktionsdefekt des Gerinnungsfaktors IX im Blut führt, der Blutungen kontrolliert.

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

"Die Arbeit in Partnerschaft mit Emergent bei der Erreichung dieses wichtigen kommerziellen Meilensteins war seit geraumer Zeit ein wichtiger Schwerpunkt des gesamten Teams von CMC Biologics", sagte Dr. Gustavo Mahler, Global Chief Operations Officer von CMC Biologics. "Wir haben die medikamentöse Substanz des Gerinnungsfaktors IX (rekombinant) für alle klinischen Studien hergestellt und wir sind stolz, dass wir bei der Entwicklung von IXINITY eine so wichtige Rolle spielen konnten."

CMC Biologics besitzt mit Emergent eine Vereinbarung über die exklusive Herstellung der medikamentösen Substanz des Gerinnungsfaktors IX (rekombinant). Die Fabrik von CMC Biologics in Bothell, WA, wurde von der FDA im Rahmen der Zulassung der kommerziellen Herstellung von IXINITY besichtigt.

"Wir sind sehr froh, dass wir Emergent bei der Bereitstellung dieser wichtigen Behandlungsoption beim Management von Hämophilie B für Patienten helfen können", sagte Claes Glassell, Chief Executive Officer von CMC Biologics. "Es ist unsere Aufgabe, allen unseren Kunden innovative Entwicklungs- und Produktionslösungen zu bieten, damit sie ihre Produkte auf den Markt bringen können."

Über CMC Biologics CMC Biologics ist unter den Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMOs) Branchenführer bei Zuverlässigkeit, technischer Exzellenz und Qualität - Right and On Time [Immer 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, klinische sowie 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 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) [<http://www.cmcbiologics.com/>].

IXINITY® Gerinnungsfaktor IX (rekombinant) und sämtliche Marken-, Produkt-, Dienstleistungs- und Leistungsnamen, Logos und Slogans von Emergent BioSolutions Inc. sind in den Vereinigten Staaten oder anderen Ländern Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Emergent BioSolutions Inc. oder deren Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

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

Kontakt:

KONTAKT: Stacie D. Byars, Director Global Marketing, CMC Biologics, +1 (206) 660-2588

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100772272> abgerufen werden.