

30.06.2015 - 15:43 Uhr

CMC Biologics baut GMP-Produktionskapazität in den USA aus

-- Fortschrittlichste Bioreactor 6Pack(TM)-Anlage bietet innovative und flexible Lösungen für Phase III- und kommerzielle Herstellung

Seattle, Berkeley, Kalifornien, Und Kopenhagen, Dänemark (ots/PRNewswire) - CMC Biologics, Inc. [<http://www.cmcbiologics.com/>], ein Weltmarktführer der klinischen und kommerziellen Produktion von monoklonalen Antikörpern und anderen therapeutischen Proteinen, gab heute bekannt, dass das Unternehmen im Rahmen seiner globalen Expansionsstrategie der Produktionskapazität den Ausbau der nordamerikanischen Produktionsanlage in Bothell, Washington, mit der Ergänzung einer Einweg-Anlage Bioreactor 6Pack(TM) komplettiert hat. Die Konfiguration Bioreactor 6Pack(TM) setzt sich aus sechs 2.000 l Produktionsbioreaktoren und einer 2.000 l Zellimpfgutstraße zusammen, die eine flexible Herstellung mit Größenordnungen von 2.000 bis 12.000 l in einem einzelnen Produktionsablauf ermöglichen. Die Bioreaktoren können als einzelne Einheiten oder in Gruppen, gleichzeitig oder sequenziell oder in gestaffelter Anordnung betrieben werden und passen sich damit den gewünschten Produktionsanforderungen an.

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

"Mit diesem zusätzlichen kommerziellen Leistungsangebot verwirklichen wir unsere langfristige Strategie, um unseren Kunden innovative Lösungen bereitzustellen - von der Frühphasenentwicklung bis hin zur kommerziellen Serienproduktion in großem Rahmen", sagte Gustavo Mahler, PhD, Global Chief Operations Officer von CMC Biologics.

Die Bioreactor 6Pack(TM)-Anlage in Bothell wird derzeit für die cGMP-Produktion der Handelsversorgung eines wichtigen Kunden vorbereitet, um dessen BLA-Einreichung und Produkteinführung in den USA zu unterstützen. Die innovative und flexible Herstellungslösung von CMC Biologics ermöglicht seinen Kunden, sowohl die beschleunigten Entwicklungszeiten und Anforderungen für die Marktlancierung einzuhalten als auch die aggressiven behördlichen Zeitpläne zu erfüllen.

Den Kunden wird auch in Europa bald eine größere Herstellungsflexibilität angeboten. Wie bereits im Mai angekündigt, soll die Bioreactor 6Pack(TM)-Installation in Kopenhagen Ende 2015 die erstmalige GMP-Produktion aufnehmen. Sie umfasst eine Bioreactor 3Pack(TM)-Konfiguration mit drei 2.000 l Einweg-Produktionsbioreaktoren und eine Zellimpfgutstraße. Drei zusätzliche 2.000 l Bioreaktoren werden zu einem späteren Zeitpunkt hinzukommen, um die Bioreactor 6Pack(TM)-Linie zu vervollständigen und so identische Bioreactor 6Pack(TM)-Anlagen in den USA und in Europa zu etablieren.

"Der Aufbau dieses einzigartigen Anlagenkonzepts sowohl in den Betrieben in den USA als auch in Europa versetzt uns in die Lage, die Kapazitäten zum Verfahrenstransfer und die Synergien zwischen den Produktionsstätten zu optimieren. So können wir letztlich unseren Kunden den Produktionsmaßstab und die Flexibilität bieten, die man heutzutage auf dem Markt braucht, sowie den Vorteil, aggressive regulatorische und produktionstechnische Zeitpläne zu erfüllen", fügte Dr. Mahler hinzu. "Wir verändern die Art und Weise, wie CMOs arbeiten und unsere neuartige Anlage Bioreactor 6Pack(TM) ist ein perfektes Beispiel dafür, wie CMC Biologics seinen Kunden innovative Lösungen liefert."

Über CMC Biologics CMC Biologics ist unter den Vertragsherstellern (CMOs) das branchenführende Unternehmen in Sachen Zuverlässigkeit, technische Spitzenleistung und Qualität, das die Anforderungen seiner Kunden exakt und zeitgerecht erfüllt. Mit drei Betriebsstätten 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 hat seine Kompetenzen in der Bereitstellung maßgeschneiderter Lösungen für die Aufskalierung und cGMP-Herstellung proteinbasierter Therapiemittel für die präklinische, klinische sowie die kommerzielle Produktion unter Beweis gestellt. 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 proprietäre CHEF1®-Expressionssystem von CMC Biologics für die Produktion von Säugetierzellen nutzen. CMC Biologics verfügt über vollständig unabhängige mikrobielle Fermentations- und Säugetier-Zellkulturen und bietet sowohl Fed-Batch- als auch Perfusionsproduktionsverfahren an. Detailliertere Informationen finden Sie unter www.cmcbiologics.com [<http://www.cmcbiologics.com/>].

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

Kontakt:

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