

29.07.2015 - 13:14 Uhr

## CMC Biologics und River Vision Development Corporation geben Vereinbarung zur Produktion von RV001 bekannt, einem monoklonalen Antikörper für die Behandlung der endokrinen Orbitopathie

Dänemark (ots/PRNewswire) -

CMC Biologics, ein Weltmarktführer für die klinische und kommerzielle Produktion von therapeutischen Proteinen, und River Vision Development Corporation (River Vision), ein auf Ophthalmologie fokussiertes Privatunternehmen, gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung über die Prozessverlagerung und cGMP-Produktion von RV001 (Teprotumumab) bekannt, einem in der Entwicklung für die Behandlung der endokrinen Orbitopathie und weiterer Indikationen befindlichen rekombinanten monoklonalen Antikörper, der auf den insulinähnlichen Wachstumsfaktor 1 abzielt.

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

Im Rahmen der Vereinbarung wird CMC Biologics den Teprotumumab-Herstellungsprozess von River Vision zur Prozessoptimierung, Validierung und cGMP-Produktion in seine Anlagen in Kopenhagen, Dänemark, überführen, um River Visions klinische Phase-III-Studien und den zukünftigen gewerblichen Versorgungsbedarf für sowohl die Vereinigten Staaten als auch Europa zu unterstützen. Teprotumumab hat in den USA die FDA-Zulassung als Orphan-Arzneimittel für die Indikation endokrine Orbitopathie erhalten.

"Wir können den Bedarf von River Vision für die Spätphase und gewerbliche Herstellung ideal auffangen, was unsere technische Kompetenz für Prozessverlagerung und die für kommerziellen Erfolg bestimmte Massenproduktion von Proteinprodukten bestätigt," erklärte Gustavo Mahler, PhD, Global Chief Operations Officer von CMC Biologics. "CMC Biologics engagiert sich für die rasche Überführung und Produktion von Teprotumumab, damit River Vision seine Markteinführungsstrategie so schnell wie möglich und auf kosteneffizienteste Art und Weise umsetzen kann.

"Wir haben uns für CMC Biologics als Vertragshersteller für unsere Phase-III-Studien entschieden, weil das Unternehmen über das Know-how zur gemeinsamen Zusammenarbeit mit unserem Team für eine erfolgreiche Prozessverlagerung verfügt sowie über die notwendige Flexibilität bei unseren ehrgeizigen Zeitvorgaben für sowohl die klinische als auch die kommerzielle Produktion, die beide von entscheidender Bedeutung sind, um dieses Programm zügig auf den Markt zu bringen," erläuterte Dave Madden, President und CEO von River Vision. "Mit dieser Vereinbarung werden River Vision und CMC Biologics vereint daran arbeiten, eine Therapie für die endokrine Orbitopathie - eine seltene und stark beeinträchtigende Krankheit - voranzutreiben, um den betroffenen Patienten eine neuartige Behandlungsform zugänglich machen zu können."

Informationen zur endokrinen Orbitopathie Die endokrine Orbitopathie ist eine entzündliche Autoimmunerkrankung, welche die Augenhöhle betrifft und durch hochgezogene Oberlider, Erweiterung der Lidspalte, Schwellungen (Ödeme), Rötung (Erythem), Konjunktivitis und vorgetriebene Augäpfel (Proptosis) gekennzeichnet ist. Sie ist Teil eines systemischen Prozesses mit unterschiedlicher Ausprägung in Augen, Schilddrüse und Haut, wird durch die Anlagerung von Autoantikörpern im Gewebe dieser Organe verursacht und tritt generell im Zusammenhang mit einer Schilddrüsenüberfunktion auf.

Informationen zu River Vision Development Corp. River Vision Development Corp. wurde von Narrow River Management, LP (Narrow River) eigens gegründet, um RV001 für die endokrine Orbitopathie sowie weitere potenzielle Indikationen zu entwickeln. Das Unternehmen wird im Auftrag von Narrow River verwaltet. Narrow River stellt Mittel und Führungskompetenz für im Feld der vorhabensgebundenen Arzneimittelentwicklung tätige Unternehmen bereit.

Informationen zu CMC Biologics CMC Biologics ist das branchenführende Unternehmen unter den Vertragsherstellern (CMOs), was Zuverlässigkeit, technische Spitzenleistung und Qualität betrifft, agiert getreu seinem Motto "Right and On Time" stets exakt und zeitgerecht, und liefert mit drei Betriebsstätten in den USA und Europa voll integrierte Lösungen für die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika für Kunden auf der ganzen Welt. Das Unternehmen verfügt über ausgewiesene Expertise in der Bereitstellung maßgeschneiderter Lösungen für die Aufskalierung und cGMP-Herstellung von proteinbasierten Therapeutika für präklinische und klinische Studien und kommerzielle Produktion. Zum breiten Spektrum der integrierten Dienstleistungen des Unternehmens gehören die Entwicklung von Zelllinien und Bioprozesstechnik, Formulierungsentwicklung und umfassende analytische Tests. Die CMC Biologics-Kunden können zusätzlich das proprietäre CHEF1®-Expressionssystem von CMC Biologics für die Produktion von Säugetierzellen in Anspruch nehmen. CMC Biologics verfügt über vollständig isolierte mikrobielle Fermentations- und Säugetier-Zellkulturen und bietet sowohl Fed-Batch- als auch Perfusionssysteme an. Zusätzliche detaillierte Informationen finden Sie unter [www.cmcbiologics.com](http://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; Dave Madden, President und CEO, River  
Vision  
Development Corp., dmadden@narrowrivermgmt.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100775961> abgerufen werden.