02.06.2016 – 12:56 Uhr

CMC Biologics expandiert GMP-Fertigungskapazitäten in Europa

Die Erweiterung der Kopenhagener Anlage um eine Bioreactor-3PACK(TM)-Einweg-Fertigungseinrichtung bietet Kunden zusätzliche flexible Lösungen

Bothell, Washington, Berkeley, Kalifornien und Kopenhagen, Dänemark (ots/PRNewswire) - CMC Biologics, ein Weltmarktführer für die klinische und kommerzielle Produktion von monoklonalen Antikörpern, Gerinnungsfaktoren und anderen therapeutischen Proteinen, gab heute bekannt, dass das Unternehmen im Zug der laufenden Erweiterung seiner globalen Fertigungskapazitäten die erste Expansionsphase seines Werks in Kopenhagen, Dänemark, mit der Hinzufügung einer weiteren Bioreactor-3PACK(TM)-Einrichtung abgeschlossen hat. Die Konfiguration des Bioreactor 3PACK(TM) beinhaltet drei 2000-Liter-Bioreaktoren für die Einwegfertigung mit dazugehöriger Zellimpfgutstraße, um die flexible Herstellung in Größenordnungen von 2000 bis 6000 Litern in nur einem Produktionsablauf zu ermöglichen. Die Bioreaktoren können als einzelne Einheiten, gleichzeitig oder sequenziell oder auch in gestaffelter Anordnung betrieben werden und passen sich damit den gewünschten Produktionsanforderungen an. Die drei 3PACK(TM)-Bioreaktoren sind ab Juni 2016 in der Fertigung einsatzbereit.

Logo - http://photos.prnewswire.com/prnh/20110502/SF93356LOGO

"Mit dieser zusätzlichen cGMP-Fertigungskapazität setzen wir unsere langfristige Strategie fort, unseren Kunden von den frühen Entwicklungsphasen bis hin zur kommerziellen, großtechnischen Produktion innovative Lösungen bereitzustellen", so Patricio Massera, Geschäftsführer der Kopenhagener Anlage.

CMC Biologics hat sich durch die Kombination mehrerer 2000-Liter-Einweg-Bioreaktoren über das konventionelle Paradigma hinweggesetzt, dass sich Einwegtechnologien in der großtechnischen Fertigung biologischer Produkte nicht einsetzen lassen. 2017 wird die Anlage noch um drei weitere 2000-Liter-Bioreaktoren für die Einwegfertigung erweitert, um die geplante Bioreactor-6PACK(TM)-Straße zu vervollständigen. Damit werden die US-amerikanischen und europäischen Produktionseinrichtungen des Unternehmens über identische Bioreactor-6PACK(TM)-Anlagen verfügen.

"Die Verwirklichung dieser einzigartigen Anlagenkonzeption in unseren US-amerikanischen und europäischen Fertigungsanlagen ermöglicht es uns, Prozesstransfers und Synergien zwischen diesen Anlagen beträchtlich zu optimieren. Damit geben wir unseren Kunden Produktionsmöglichkeiten in Größenordnungen und mit einer Flexibilität in die Hand, die sie im heutigen Markt benötigen. Dies wiederum versetzt sie in die Lage, aggressive regulatorische Fristen und Produktionszeiten einzuhalten", sagte Dr. Gustavo Mahler, Vorstandsvorsitzender und CEO von CMC Biologics, und kommentierte weiter: "Wir verändern die Art und Weise, wie Vertragshersteller arbeiten, und schaffen für unsere Kunden weiterhin innovative Lösungen."

Über CMC Biologics

CMC Biologics ist unter den Vertragsherstellern (CMOs) 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.

Kontakt:

Robert Broeze, Senior Vice President, Global Business Development, CMC Biologics, +1 (609) 273-3414

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100020341/100788907 abgerufen werden.