

19.10.2017 - 09:13 Uhr

## Merck bringt Kunden näher an die Vermarktung von Gentherapeutika

- Produktionsbetrieb in Carlsbad, USA, besteht FDA- und EMA-Inspektion
- Unterstreicht Kompetenz als kommerzieller Hersteller von virus- und genbasierten Therapeutika
- Bekräftigt Position als führender Auftragshersteller (CMO) für Gentherapien der nächsten Generation

Darmstadt, Deutschland (ots/PRNewswire) - Merck (<http://www.merck.de/de/index.html>), ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute den erfolgreichen Abschluss von Pre-License-Inspektionen sowohl durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA als auch durch die europäische Arzneimittel-Agentur EMA in seinem Produktionsbetrieb für virus- und genbasierte BioReliance®-Therapeutika im kalifornischen Carlsbad, USA, bekannt gegeben.

Foto: [http://mma.prnewswire.com/media/586070/Merck\\_Virus\\_Image.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/586070/Merck_Virus_Image.jpg)

"Die erfolgreichen FDA- und EMA-Inspektionen unseres Produktionsbetriebs in Carlsbad sind wichtige Meilensteine für Merck und unsere Kunden, die an neuen Behandlungen für Krebs und viele andere Erkrankungen arbeiten", sagte Udit Batra, Mitglied der Geschäftsleitung von Merck und CEO Life Science. "Die Tatsache, dass wir als einer der weltweit ersten Auftragshersteller in dieser Branche Pre-License-Inspektionen für diese Therapeutikaklasse durchlaufen haben, unterstreicht unser Bestreben, unsere Kunden einen Schritt näher an die Vermarktung der neuartigen Therapien zu bringen."

Die erfolgreichen Inspektionen werden einem wichtigen Kunden von Merck ermöglichen, seine neue Gentherapie in den USA und in Europa einzuführen; der Antrag auf Marktzulassung wird aktuell von den jeweiligen Behörden (FDA und EMA) geprüft. Die Inspektionen waren wichtige Meilensteine im Zulassungsprozess, um die erforderliche Lizenz zur Herstellung der Gentherapie als kommerzielles Produkt zu erhalten.

Die beiden erfolgreich abgeschlossenen Inspektionen unterstreichen die kontinuierliche Investition von Merck in Virus- und Gentherapien vom klinischen bis zum kommerziellen Maßstab. Merck blickt auf fast drei Jahrzehnte an Erfahrung in der Gentherapie; in Carlsbad selbst arbeitet man seit 1997 an dem Thema. Zur nahezu gleichen Zeit wurden erste klinische Studien zur Gentherapie aufgenommen.

Der Betrieb in Carlsbad bietet Entwicklungs- und Herstelldienstleistungen, die zu einer effizienteren Lieferung dieser lebensrettenden Therapien an den Markt beitragen können. Das Geschäft bedient weltweit viele führende Entwickler von virus- und genbasierten Therapeutika.

Der Merck-Standort in Carlsbad wurde 2016 maßgeblich erweitert und bietet jetzt nahezu die doppelte Produktionskapazität. Die modernisierte Anlage wurde von etwa 4.100 auf rund 6.000 Quadratmeter vergrößert und beherbergt nun 16 modulare Reinraum-Suiten mit Einweg-Prozesssystemen für die Bulkherstellung von Virusprodukten und zwei Fill-/Finish-Suiten für Gentherapie- und Immuntherapie-Produkte sowie virale Impfstoffe.

Das Angebot von Merck hinsichtlich Gentherapien umfasst außerdem einen Herstellbetrieb für virus- und gen-basierte Therapeutika im schottischen Glasgow, einen Zellbank-Service am Standort Rockville, Maryland, USA, sowie weltweite BioReliance®-Biosicherheitsprüfungen für Gentherapie-Produkte im klinischen wie auch kommerziellen Stadium.

Bei einer Gentherapie wird genetisches Material in die Zellen der Patienten eingeschleust, um dort den gewünschten therapeutischen Effekt - wie Korrektur eines mutierten Gens oder das Retargeting von Immunzellen zur Krebsbekämpfung - zu erzielen. Krankheiten wie Hämophilie und Krebs, bei denen eventuell eine einzelne Gentherapiebehandlung erfolgreich sein könnte, stehen im Fokus der Erforschung.

Aufgrund des bahnbrechenden therapeutischen Potenzials erkennt Merck die potenziellen Vorteile, die sich aus der Durchführung einer adäquat definierten Forschung unter Einsatz von Genom-Editierung ergeben. Der Einsatz der Genom-Editierung in der Forschung ist deshalb unter sorgsamer Berücksichtigung ethischer und gesetzlicher Standards erlaubt. Das Unternehmen hat mit dem Merck Bioethics Advisory Panel ein bioethisches Beratergremium eingerichtet, um für Forschung, an der Merck beteiligt ist, Orientierungshilfe zu geben. Dazu gehört auch die Forschung zu oder mittels Genom-Editierung.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse [www.merck.de/newsabo](http://www.merck.de/newsabo), um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern - von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2016 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 15,0 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.

Kontakt:

Gangolf Schrimpf  
+49 6151 72-9591

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001690/100808174> abgerufen werden.