

29.04.2025 – 14:01 Uhr

Biomay erhält FDA-Zulassung für die Herstellung von Cas9-Nuklease am Hauptsitz*Wien (ots) -*

Das Unternehmen gibt bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die Herstellung, Prüfung und Freigabe der rekombinanten Cas9-Nuklease an seinem Hauptsitz genehmigt hat. Cas9 ist ein wesentlicher Bestandteil von CRISPR-basierten Gene-Editing-Therapien, darunter CASGEVY® (exagamglogene autotemcel), das von Vertex Pharmaceuticals entwickelt und auf den Markt gebracht wurde.

Der jüngste Erfolg von Biomay bezieht sich auf eine Inspektion durch das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) der FDA in der Produktionsstätte von Biomay in Wien, Seestadt, im Dezember 2024. Es wurden keine Beanstandungen festgestellt und die Behörde stellte kein Formblatt FDA 483 aus. Somit kann Cas9, produziert am Hauptsitz von Biomay, in die Vereinigten Staaten geliefert werden.

Biomay betreibt zwei unabhängige cGMP-Produktionsstandorte, die Hauptniederlassung in Wien Seestadt und einen zweiten Standort in der Wiener Innenstadt. Die Genehmigung des Hauptsitzes von Biomay durch die Behörde ist die zweite erfolgreiche FDA-Inspektion des Unternehmens nach der Genehmigung des Standorts in der Wiener Innenstadt im Jahr 2023. Der Hauptsitz von Biomay ist eine kürzlich errichtete, hochmoderne Anlage zur Herstellung von Bioprodukten.

Die Biomay AG ist ein privates und voll integriertes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO) mit Sitz in Wien, Österreich. Das Unternehmen wurde 1984 gegründet und hat sich von Anfang an auf die Expression von rekombinanten Proteinen unter Verwendung von *E. coli* spezialisiert. Heute bietet Biomay cGMP-Dienstleistungen für die Herstellung von therapeutischen Proteinen, Plasmid-DNA (pDNA) und Boten-RNA (mRNA) an. Die CDMO-Dienstleistungen des Unternehmens umfassen Prozess- und analytische Entwicklung, Zellbanking, cGMP-Herstellung von Arzneimitteln und aseptische Abfüllung von Arzneimitteln.

Pressekontakt:

Dr. Angela Neubauer, SVP Client Business
E-Mail: request@biomay.com

Medieninhalte



Biomay erhält FDA-Zulassung für die Herstellung von Cas9-Nuklease am Hauptsitz: Fermenter

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100085002/100930936> abgerufen werden.