

09.05.2025 – 12:00 Uhr

Biomay bringt FDA-konforme CRISPR/Cas9-Nuklease auf den Markt

Wien (ots) -

Biomay, ein führender Hersteller rekombinanter Proteine, gab heute die kommerzielle Verfügbarkeit seiner CRISPR/Cas9-Nuklease bekannt, die eine wichtige Ergänzung seines Standardproduktportfolios für Genom-Editing-Anwendungen darstellt.

Kunden, die die Cas9-Nuklease von Biomay erwerben, profitieren von dem Erfolg und dem Fachwissen des Unternehmens als marktregistrierter GMP-Hersteller der Nuklease. Biomay ist der von der FDA zugelassene Hersteller von rekombinantem Cas9 als wesentlichem Bestandteil von CASGEVY®, dem ersten CRISPR-Genome-Editing-Produkt auf dem Markt.

Das Cas9 von Biomay (interner Code BMC9) basiert auf der klassischen Wildtyp-Cas9-Nuklease aus *Streptococcus pyogenes*. Der Cas9-Herstellungsprozess wurde von Biomay von Grund auf entwickelt, nach GMP-Richtlinien implementiert und PPQ-validiert. Die GMP- und RUO-Herstellung erfolgt durch Fermentation in *E. coli* und durch Aufreinigung mit chromatographischen Methoden. Durch die Qualitätskontrolle mit einer umfassenden Reihe von validierten analytischen Tests wird die gleichbleibende Integrität, Reinheit und Aktivität des Produkts sichergestellt.

„Die Aufnahme von Cas9 in das Standardportfolio von Biomay steht im Einklang mit unserer Mission, hochwertige und skalierbare Lösungen für neue therapeutische Modalitäten anzubieten“, sagte Dr. Hans Huber, CEO von Biomay. „Mit dieser Markteinführung erweitern wir den Zugang zu einer kritischen Komponente von Gene-Editing-Workflows, unterstützt durch unsere bewährte Herstellungscompetenz. Biomays Cas9 in Kombination mit unseren maßgeschneiderten GMP-Dienstleistungen garantiert volle Skalierbarkeit und GMP-Konformität während des gesamten Produktlebenszyklus.“

Biomays jüngste Ergänzung stärkt die Position des Unternehmens als Schlüssellieferant im Bereich der Gen- und Zelltherapien. Das CRISPR/Cas-System ist eine Gene-Editing-Technologie, deren Entdeckung mit dem Nobelpreis für Chemie 2020 ausgezeichnet wurde. Sie ermöglicht die präzise und effiziente Veränderung von Genomsequenzen.

Über Biomay:

Die Biomay AG ist eine voll integrierte Auftragsentwicklungs- und Produktionsorganisation (CDMO) mit Sitz in Wien, Österreich. Gegründet 1984, war die Expression von rekombinanten Proteinen in *E. coli* von Anfang an Biomays Geschäftsschwerpunkt. Heute bietet Biomay cGMP-Dienstleistungen für die Herstellung von Boten-RNA (mRNA), zirkulärer Plasmid-DNA, linearer IVT-Template-DNA und therapeutischen rekombinanten Proteinen an. Biomay betreibt ein eigenes mRNA-Kompetenzzentrum für die cGMP-Herstellung und QC-Prüfung von mRNA-Wirkstoffen und -Arzneimitteln (klinisch und kommerziell). Das Leistungsspektrum des Unternehmens umfasst Prozess- und analytische Entwicklung, Zellbanking, Bereitstellung von F&E-Materialien, cGMP-Herstellung, Lipid-Nanopartikel-/LNP-Formulierung und aseptische Abfüllung. Die Einrichtungen von Biomay wurden von der US FDA inspiziert.

Pressekontakt:

Dr. Angela Neubauer, Senior Vice President Client Business
Tel.: +43-1-7966296-141
request@biomay.com
Biomay AG, Ada Lovelace-Str. 2, A-1220 Wien, Österreich;
www.biomay.com