

CMC Biologics und IDT Biologika geben strategische Partnerschaft zur Herstellung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten bekannt

Zwei der führenden Unternehmen im Bereich der kommerziellen Produktion von Proteinen und Biopharmazeutika nutzen künftig Synergien und schaffen dadurch eine umfassende, durchgängige und effiziente Lösung für die Entwicklung und Herstellung von ADCs

Kopenhagen, Dänemark, und Dessau, Deutschland, 15. Februar 2016 **CMC Biologics A/S, weltweiter Marktführer im Bereich der klinischen und kommerziellen Produktion von Proteintherapeutika, und IDT Biologika, ein privates Life-Science-Unternehmen mit 95-jähriger Tradition und Erfahrung in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika für die Gesundheit von Mensch und Tier, haben den Abschluss einer strategischen Partnerschaft bekanntgegeben, um künftig gemeinsam eine effektive Lösung für die Produktion von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody-drug conjugates, kurz: ADCs) anbieten zu können.**

Im Rahmen der Zusammenarbeit wird CMC Biologics den Bereich Prozessentwicklung und die Massenproduktion monoklonaler Antikörper übernehmen. IDT Biologika wird dagegen für die Konjugation des zytotoxischen Wirkstoffs an den Antikörper und die aseptische Abfüllung des ADCs zuständig sein. Die geplante Aufteilung wird für einen schnelleren, verlässlichen und qualitativ hochwertigen Prozess bei der ADC-Produktion sowie für eine Straffung der Lieferkette – sowohl bei klinischen Studien, von den DNA-Proben bis hin zum fertigen Arzneimittel, als auch im Bereich der kommerziellen Produktion – sorgen. Weitere Details werden im Rahmen des im März anstehenden DCAT-Kongresses bekanntgegeben. Die ersten Kundenservices werden ab April 2016 zur Verfügung stehen.

„Die Zusammenarbeit mit CMC Biologics ist ein bedeutender Schritt auf dem Weg, alle Leistungen rund um die ADC-Produktion anbieten zu können. Nachdem wir unsere Geschäftstätigkeiten erst kürzlich in Deutschland, Europa und den Vereinigten Staaten ausgeweitet haben, freuen wir uns nun darauf, diese neue Vereinbarung mit CMC einzugehen, um den Anforderungen an die Entwicklung und Produktion von ADCs in diesem wachsenden Segment gerecht werden zu können“, so Dr. Ralf Pfirmann, Vorsitzender der IDT Biologika Corporation.

„Dieser neue Zusammenschluss bietet Unternehmen, die ADCs entwickeln, einen hochkompetenten und erfahrenen CMO-Partner für die frühe klinische Entwicklung, klinische Studien und die kommerzielle Produktion. Wir erachten dies als ein bedeutendes Vorhaben, dessen Ziel darin besteht, die Gesundheit der Menschen entscheidend zu verbessern.“

„Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit IDT Biologika, einer der am schnellsten wachsenden und innovativsten CMOs Deutschlands und inzwischen auch Nordamerikas“, sagte Gustavo Mahler, Ph.D., CEO von CMC Biologics. „Wir verfolgen eine gemeinsame Vision von einer transparenten und durchgängigen Lösung für ADC-entwickelnde Unternehmen, durch welche die komplexe Lieferkette bei der Produktion von ADC vereinfacht und gestrafft wird. In dieser Hinsicht bringen wir unser gesamtes Fachwissen sowie unser vollstes Engagement zur Unterstützung von IDT ein. Wir teilen mit IDT grundlegende Werte; beispielsweise streben wir stets nach höchster Produktionsexzellenz und setzen uns unermüdlich für erstklassigen Kundenservice ein.“

Über ADCs

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) sind eine Klasse therapeutischer Medikamente, die hergestellt werden, indem ein zytotoxischer Wirkstoff an einen monoklonalen Antikörper gebunden wird. ADCs gehören zu einem der am schnellsten wachsenden Segmente der Pharma- und

Biotech-Industrie. Die Produktion von ADCs ist mit sehr spezifischen und hochkomplexen Anforderungen verbunden. Beispielsweise sind pharmazeutische Reinräume sowie High-Containment-Systeme für die Handhabung zytotoxischer Verbindungen erforderlich. Daher sind meist mehrere Lieferanten und Anbieter am Produktionsprozess beteiligt. CMC Biologics (CMC) und IDT Biologika (IDT) werden ADC-entwickelnden Unternehmen künftig eine einzige, umfassende Lösung für den Produktionsprozess bieten.

Über IDT Biologika

IDT Biologika ist ein innovatives, privatwirtschaftlich geführtes Life-Science-Unternehmen mit über 95 Jahren Tradition und Erfahrung in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion von Biologika für den weltweiten Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Neben dem Hauptsitz in Dessau-Roßlau, Deutschland, verfügt das Unternehmen über Forschungs- und Fertigungseinrichtungen für Impfstoffe im Veterinärbereich im Stadtteil Riems/Greifswald und Cambridge, Kanada. In Dänemark, den Niederlanden, Frankreich, Spanien und Kanada betreibt die IDT Vertriebsniederlassungen, die hauptsächlich im Bereich Tiergesundheit tätig sind. In der kürzlich erworbenen Fertigungseinrichtung in Rockville, Maryland (USA), arbeitet die IDT Biologika Corporation, eine Tochter der IDT Biologika GmbH, in erster Linie an der Entwicklung von Impfstoffen für klinische Phase-I- und -II-Studien und bietet außerdem Entwicklungsservices für die frühen klinischen Phasen im Segment Humanimpfstoffe. IDT Biologika ist ein Unternehmen der Klocke Gruppe. Die Unternehmen der Klocke Gruppe sind auf die industrielle Fertigung und Verpackung von Pharmazeutika, Impfstoffen und kosmetischen Produkten spezialisiert. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.idt-biologika.com

Über CMC Biologics

CMC Biologics gilt als CMO-Branchenführer in den Bereichen Kundenzufriedenheit, technische Exzellenz und Qualität, ganz nach dem Unternehmensleitsatz „Right and On Time.“ Das Unternehmen verfügt über drei Standorte in den USA und Europa und bietet seinen Kunden auf der



ganzen Welt vollständig integrierte Lösungen für die Entwicklung und Herstellung biopharmazeutischer Produkte. Das Unternehmen verfügt über nachgewiesene Kompetenz in der Bereitstellung maßgeschneiderter Lösungen für die Aufskalierung und cGMP-konforme Herstellung proteinbasierter Therapeutika für die präklinische Forschung, klinische Studien und die 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 das urheberrechtlich geschützte CHEF1® Expressionssystem für die Produktion von Säugetierzellen nutzen. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cmcbiologics.com

Kontakt:

Peter Kellner

Corporate Communications

IDT Biologika

peter.kellner@idt-biologika.de

Tel.: +49 34901 885 5681

Mobil: +49 162 4248453

Robert Broeze, Ph.D.

SVP, Global Business Development

CMC Biologics

bbroeze@cmcbio.com

Tel.: +1 (609) 273-3414