

apceth Biopharma zukünftiger Hersteller der ersten Gentherapie zur Behandlung der transfusionsabhängigen Beta-Thalassämie

München, Deutschland, 5. Oktober, 2018 - apceth Biopharma GmbH, ein führendes Unternehmen für die Entwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapeutika, gratuliert seinem Partner bluebird bio zur Annahme seines Zulassungsantrags (MAA) durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA). bluebird bio hat einen Zulassungsantrag für seine experimentelle LentiGlobin™ Gentherapie zur Behandlung von Jugendlichen und Erwachsenen mit transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie (TDT) mit non- β^0/β^0 Genotyp gestellt.

“Wir gratulieren unserem Partner bluebird bio zu seinem jüngsten Erfolg“, kommentiert Dr. Christine Günther, CEO von apceth Biopharma. “Dies sind auch spannende Zeiten für apceth, denn wir stehen nun kurz davor, eines der wenigen Unternehmen weltweit zu werden, die zellbasierte Gentherapeutika für den Markt herstellen.“ apceth wird auch in Zukunft bluebird bio dabei unterstützen, die Marktzulassung für LentiGlobin™ zu erhalten.

Nach ihrer langjährigen erfolgreichen Zusammenarbeit haben apceth Biopharma und bluebird bio im Jahr 2016 eine Herstellungsvereinbarung für kommerzielle Produkte geschlossen. apceth Biopharma ist der klinische sowie kommerzielle Herstellungspartner von bluebird bio in Europa für LentiGlobin™ sowie für den Produktkandidaten Lenti-D gegen zerebrale Adrenoleukodystrophie.

Weitere Informationen: www.apceth.com

Pressemitteilung von bluebird bio: <http://investor.bluebirdbio.com/news-releases/news-release-details/bluebird-bio-announces-european-medicines-agencys-acceptance>

Über apceth Biopharma GmbH

apceth Biopharma ist ein Pionier im Bereich der Zelltherapie und regenerativen Medizin mit einem innovativen Portfolio von Medikamentenkandidaten zur Behandlung von Entzündungen, Autoimmunerkrankungen und soliden Tumoren. apceth entwickelt zwei eigene gentherapeutische Produkte der nächsten Generation, die auf dem Einbringen von therapeutischen Transgenen in mesenchymale Stammzellen (MSC) basieren. apceth-201 exprimiert das immunmodulatorische Protein Alpha-1 Antitrypsin zur Behandlung der Transplantat-Wirt-Reaktion (Graft-versus-Host Disease). Der zweite Kandidat, apceth-301, exprimiert einen potenten immunstimulierenden „Cocktail“ von Zytokinen, die das Immunsystem lokal aktivieren, um Tumorzellen zu zerstören. apceth-301 wird derzeit in der Indikation Glioblastom sowie gegen weitere solide Tumore entwickelt.

apceth Biopharma ist zudem ein führender und zertifizierter Partner für die Entwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapien mit einem breiten internationalen Kundenstamm. apceth

besitzt hochmoderne Herstellungslabore mit Reinräumen der Klasse B/A, C und D (ISO 5, ISO 7, ISO 8, BSL2) und ist nach den regulatorischen Anforderungen für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) zertifiziert. Das Unternehmen hat umfassende Fachkompetenz in der GMP-konformen Herstellung von autologen und allogenen Zelltypen, sowohl nativ als auch genetisch modifiziert. Es besitzt langjährige Erfahrung mit unterschiedlichen Zellprodukten, darunter mesenchymale Stammzellen (MSC), hämatopoetische Stammzellen (HSC), Lymphozyten, Monozyten, dendritische Zellen, sowie Stammzellen aus Nabelschnurblut und hat das Potential für CAR-T und induzierte pluripotente Stammzellen (iPSCs). Für zahlreiche zelltherapeutische Produkte besitzt apceth eine Herstellungserlaubnis für klinische sowie kommerzielle Anwendungen. Das CDMO Team von apceth bietet jedem Kundenprojekt und –prozess eine maßgeschneiderte Lösung für die Entwicklung und Produktion von Zell- und Gentherapeutika. Durch die zentrale Lage im Herzen Europas kann apceth eine effiziente und schnelle Versorgung von Patienten auf dem gesamten Kontinent gewährleisten.

Kontakt

apceth Biopharma GmbH

Dr. Christine Günther, CEO

Max-Lebsche-Platz 30

81377 München

Deutschland

Tel.: +49 (0)89 7009608 0

Email: contact@apceth.com

www.apceth.com