

apceth operiert in Europa als kommerzieller Hersteller von Zynteglo™, einer Gentherapie von bluebird bio für β -Thalassämie

München, 4. Juni, 2019 - apceth Biopharma GmbH, ein führendes Unternehmen für die Herstellung von Zell- und Gentherapien, operiert in Europa als kommerzieller Hersteller von Zynteglo™, ein Produkt von bluebird bio. Gestern hat die Europäische Kommission (EK) eine bedingte Marktzulassung für Zynteglo™ erteilt, eine Gentherapie für Patienten ab 12 Jahren mit transfusionsabhängiger β -Thalassämie (TDT) und einem Nicht- β^0/β^0 -Genotyp, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind, für die aber kein geeigneter HSZ-Donor mit passendem humanen Leukozytenantigen (HLA)-Profil verfügbar ist.

„Wir sind stolz darauf, als Partner von bluebird bio für die kommerzielle Herstellung von Zynteglo™ zuständig zu sein. Wir freuen uns, daran mitzuwirken, den TDT-Patienten in Europa diese lebensverändernde Therapie zur Verfügung zu stellen“, sagt Dr. Christine Günther, Geschäftsführerin von apceth Biopharma. „Für unser Unternehmen ist es ein Meilenstein, weltweit einer der wenigen Hersteller einer zellbasierten Gentherapie für die kommerzielle Nutzung zu sein.“

„Wir freuen uns darauf, bluebird bio zugleich bei seinen weiteren Therapieoptionen zu unterstützen“, erklärt Dr. Günther. apceth Biopharma ist bluebird bios klinischer sowie kommerzieller Herstellungspartner in Europa für Zynteglo™, sowie für den Produktkandidaten Lenti-D gegen zerebrale Adrenoleukodystrophie (CALD). Nach ihrer langjährigen erfolgreichen Zusammenarbeit haben apceth Biopharma und bluebird bio im Jahr 2016 eine Herstellungsvereinbarung für kommerzielle Produkte geschlossen.

apceth Biopharma GmbH

apceth Biopharma, ein Tochterunternehmen von Hitachi Chemical Co., Ltd. ist ein Pionier im Bereich der regenerativen Medizin und 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 eine umfassende Fachkompetenz in der GMP-konformen Herstellung von autologen und allogenen Zelltypen, die nativ oder genetisch modifiziert sind. 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 Prüfpräparate und für eine kommerzielle Anwendung. 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.

Weitere Informationen: www.apceth.com

Hitachi Chemical Co., Ltd.

Hitachi Chemical Co., Ltd. (TSE : 4217), hat seinen Hauptsitz in Tokio, Japan, und beliefert globale Märkte mit einem breiten Portfolio von innovativen Produkten, z.B. Materialien für Elektroniksysteme, Bauteile für Automobile, Energiespeichereinrichtungen und -systeme. Die konsolidierten Umsätze des Konzerns betragen insgesamt 669 Mrd. Yen (5,4 Mrd. Euro*) für das Geschäftsjahr 2017 (endet am 31.03.2018). Für weitere Informationen zu Hitachi Chemical besuchen Sie bitte die Webseite unter <http://www.hitachi-chem.co.jp/english/>

*Der Wechselkurs ist 1 Euro = 124 Yen.

Hitachi Chemical Regenerative Medicine Business Sector

Die Geschäftseinheit Regenerative Medizin von Hitachi Chemical Co. bietet Auftragsentwicklung und -herstellung (CDMO) nach den aktuellen Standards der guten Herstellungspraxis (cGMP). Dies beinhaltet Herstellung für klinische Studien und die kommerzielle Nutzung, sowie Herstellungsentwicklung. Die globale Präsenz der Einheit umfasst mehr als 16700 qm mit Standorten in Nordamerika (Allendale, New Jersey und Mountain View, Kalifornien), Europa (München, Deutschland) und Japan (Yokohama). Das Geschäft profitiert von zwei Dekaden Erfahrung mit einem exklusiven Fokus auf der Zelltherapieindustrie.

Kontakt

Weitere Informationen zu Services in Nordamerika: www.pctcelltherapy.com.

Weitere Informationen zu Services in Europa: www.apceth.com.

Weitere Informationen zu Services in Japan: www.hitachi-chem.co.jp/english/

apceth Biopharma GmbH

Dr. Christine Guenther, CEO

Max-Lebsche-Platz 30

81377 München

Tel.: +49 (0)89 7009608 0

Email: contact@apceth.com

www.apceth.com