

Pionier der Zell- und Gentherapie

CDMO Apceth Biopharma bietet Prozessentwicklung und Auftragsherstellung für komplexe Zell- und Gentherapien an. Diese neuartigen Arzneimittel bestehen aus lebenden Zellen, was besondere Herausforderungen bei der GMP-gerechten Herstellung mit sich bringt.

Apceth Biopharma ist ein führender und zertifizierter Partner für die GMP-konforme Herstellung von Zell- und Gentherapien, der über eine vielseitige Fachkompetenz in der Herstellung von autologen und allogenen Zelltypen verfügt, die sowohl nativ als auch genetisch modifiziert sein können. So besitzt apceth langjährige Erfahrung mit unterschiedlichen Zellprodukten – darunter mesenchymale Stammzellen, hämatopoetische Stammzellen, Lymphozyten, Monozyten, dendritische Zellen sowie Stammzellen aus Nabelschnurblut – und hat das Potential zur Herstellung von CAR-T-Zellen und induziert pluripotenten Stammzellen. Die hochmodernen Herstellungslabore an den Standorten in München und Ottobrunn bei München verfügen über Reinräume der Klasse B/A, C und D (ISO 5, ISO 7, ISO 8, BSL2).

Klinische & kommerzielle Produkte

Apceth besitzt die Herstellungserlaubnis für zahlreiche klinische Prüfpräparate und kann durch seine zentrale Lage im Herzen Europas die schnelle und effiziente Versorgung von Patienten auf dem gesamten Kontinent gewährleisten. Seit Juni 2019 gehört apceth sogar zu den weltweit erst sehr wenigen Herstellern einer zellbasierten Gentherapie für die kommerzielle Nutzung, also mit Marktzulassung (Zynteglo™ von bluebird bio).

Prozessentwicklung

Die Komplexität von zellbasierten Therapien erfordert einen ganzheitlichen Ansatz in der Entwicklung. Von Anfang an sollten die GMP-Konformität der Herstellungsprozesse, die Skalierbarkeit und der Weg zur Zulassung



mitgedacht werden. In der Abteilung „Prozessentwicklung und Innovation“ werden die Kundenprotokolle in robuste und effiziente Prozesse überführt, die zur jeweiligen Entwicklungsstufe des Projektes passen. Zudem werden maßgeschneiderte Lösungen für analytische Herausforderungen angeboten und die Kunden werden dabei unterstützt, die kritischen Qualitätsattribute ihres Produktes zu verstehen. Grundlage der apceth-Services ist dabei ein umfassendes Verständnis der regulatorischen Anforderungen, das einen reibungslosen Übergang von einer Entwicklungsstufe zur nächsten sicherstellt.

Globaler Verbund

Als Tochterunternehmen von Hitachi Chemical Co. Ltd. mit Hauptsitz in Tokio (Japan) ist apceth Teil des Regenerative Medicine Business Sector, der mit Standorten in Europa, den USA und Japan die weltweite

Herstellung von Zell- und Gentherapien ermöglicht. Zur Einheit gehören die Firmen Hitachi Chemical Advanced Therapeutics Solutions (HCATS) in den USA mit Standorten in Allendale (New Jersey) und Mountain View (Kalifornien) sowie Hitachi Chemical mit Sitz in Yokohama (Japan). Die kombinierten Stärken und zwei Dekaden Erfahrung in der Zelltherapieindustrie machen apceth zu einem idealen Partner für die Prozessentwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapien.

Kontakt

Dr. med. Christine Günther, CEO
apceth Biopharma GmbH
Max-Lebsche-Platz 30
81377 München
www.apceth.com
Email: contact@apceth.com
Tel.: +49 (0)89 7009608-0