

**apceth beginnt kommerzielle Herstellung von Zynteglo™ ▼,
einer Gentherapie von bluebird bio gegen transfusionsabhängige β -Thalassämie**

München, 13. Januar 2020 - apceth Biopharma GmbH, ein Tochterunternehmen von Hitachi Chemical Co., Ltd. und ein führendes Unternehmen für die Herstellung von Zell- und Gentherapien, beginnt mit der kommerziellen Herstellung von Zynteglo™ ▼, ein Produkt von bluebird bio, Inc. Heute teilte bluebird bio den Markteintritt seiner Gentherapie Zynteglo in Deutschland mit. Deutschland ist damit weltweit das erste Land, in dem diese Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Zynteglo hat eine bedingte Marktzulassung in der EU¹ als 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 verwandter HSZ-Spender mit passendem humanen Leukozytenantigen (HLA)-Profil verfügbar ist.

„Die Herstellung dieser lebensverändernden Therapie für TDT Patienten in Europa bedeutet einen Meilenstein für unser Unternehmen und für den Regenerative Medicine Business Sector von Hitachi Chemical Co., Ltd.“, kommentierte Dr. Christine Günther, Geschäftsführerin von apceth Biopharma. „Ich bin sehr stolz auf die Teams von apceth und bluebird bio, deren Zusammenarbeit dies möglich gemacht hat. Unsere vertrauensvolle Partnerschaft und unsere beharrlichen Anstrengungen für die Patienten haben diese Vision Wirklichkeit werden lassen.“

"Wir schätzen das Team von apceth für all ihre harte Arbeit und ihr Engagement für Menschen, die mit TDT leben", sagte Nick Leschly, CEO von Bluebird. "Dies ist entscheidend auf unserem Weg, den Markteintritt in Europa weiter voranzutreiben. Wir freuen uns, die Zusammenarbeit mit unseren Partnern, der TDT-Community und den Gesundheitssystemen fortzusetzen, um Zynteglo zu den Patienten zu bringen."

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zynteglo>

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). apceth besitzt die Herstellungserlaubnis für zahlreiche klinische Prüfpräparate sowie für die kommerzielle Herstellung eines zellbasierten Gentherapeutikums. 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 die globalen 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 681 Mrd. Yen (5,5 Mrd. Euro*) für das Geschäftsjahr 2018 (endet am 31.03.2019). 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 18500 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.

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

Weitere Informationen zu Services in Europa: <http://www.apceth.com/>

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

Kontakt

apceth Biopharma GmbH

Dr. Christine Guenther, CEO
Max-Lebsche-Platz 30
81377 München
Deutschland

Tel.: +49 (0)89 7009608 0
Email: contact@apceth.com
www.apceth.com