Gesteigerte Kommerzialisierungskapazitäten

Categories : Lohnherstellung & Services

Date : 6. Oktober 2022

Das Wissenschafts- und Technologieunternehmen Merck hat an seinem Standort Martillac in Frankreich den kommerziellen Betrieb für sein neues Serviceangebot für Auftragsentwicklung, -herstellung und -prüfung, Millipore CTDMO Services, eröffnet. Angesiedelt an einem integrierten Standort mit modernster Single-Use-Ausrüstung und Experten für Zulassung, Qualität und Technik wird die 2.700 Quadratmeter große Anlage weltweit kommerzielle Arzneistoffe, einschließlich mAbs und andere rekombinante Proteine bereitstellen.

> Unsere Kunden müssen als Pioniere für die moderne Medizin eine Vielzahl von Partnern, Lieferkettenanforderungen und vielschichtigen Prioritäten miteinander in Einklang bringen. In Merck sehen sie einen Partner, der sie bei der Bewältigung dieser Komplexität unterstützt und gleichzeitig Flexibilität und Skalierbarkeit bietet, sagte Dirk Lange, Leiter Life Science Services im Unternehmensbereich Life Science von Merck. Mit dieser Anlage und unserem globalen Netzwerk an Millipore CTDMO Services bieten wir unseren Kunden als erfahrener Partner aus einer Hand differenzierte Dienstleistungen, einschließlich Templates für die Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von Arzneimitteln, die die Marktreife von Molekülen beschleunigen.

Die erweiterten Kapazitäten werden Kunden wie Y-mAbs Therapeutics unterstützen. Das biopharmazeutische Unternehmen mit Schwerpunkt auf pädiatrischen Immuntherapien in der Kommerzialisierungsphase nutzt die CTDMO-Services von Merck.

> Dank der Unterstützung von Merck konnten wir unseren Wirkstoffkandidaten zur Behandlung von Hirntumoren bei Kindern in rund der Hälfte der Zeit auf den Markt bringen. Normalerweise dauert dieser Prozess für ein Biologikum etwa 12 Jahre, sagte Torben Lund-Hansen, CTO, Leiter Technical Operations von Y-mAbs. Das Komplettangebot an Services von Merck für Prozessentwicklung und GMP-konforme Herstellung war ausschlaggebend für das Erreichen dieses Meilensteins.

Die Anlage in Martillac ist auf höchste Effizienz ausgelegt und kann in kürzester Zeit auf Arzneistoff-Produktionsvolumina zwischen 200 und 2000 Litern umgestellt werden. Außerdem verfügt sie über zwei Bioreaktoren mit je 2000 Litern Fassungsvermögen in einer Produktionseinheit, die für eine größere Kapazität und Flexibilität sorgen. Der Einsatz von hochmoderner Technologie und eines bewährten Qualitätssystems ermöglicht es den Kunden von Merck, den Kommerzialisierungsprozess zu verschlanken und zu beschleunigen, da kein Technologietransfer und keine Aufskalierung beim Übergang von der klinischen zur kommerziellen Phase erforderlich sind. Das differenzierte Angebot an CTDMO-Dienstleistungen ist maßgeschneidert und schließt Produktcharakterisierung und Sicherheitsprüfungen nahtlos mit dem Ziel ein, den Entwicklungs- und Kommerzialisierungsprozess zu beschleunigen.

Basierend auf mehr als 30 Jahren Erfahrung in den Bereichen Arzneimittelentwicklung, Materialwissenschaft und Prozesstechnologie deckt das Portfolio der Millipore CTDMO Services sämtliche Phasen von der präklinischen Entwicklung bis hin zur Vermarktung, einschließlich Prüfdienstleistungen, ab und bedient verschiedene therapeutische Modalitäten wie mAbs, hochaktive pharmazeutische Wirkstoffe, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, virusbasierte Therapien, mRNA sowie die Formulierung von Lipidnanopartikeln. Darüber hinaus umfasst das Angebot Hard- und Software, Single-Use-Verbrauchsmaterialien und Rohstoffe. Das Netzwerk des Unternehmens umfasst Standorte in Europa,

den USA und Asien.

Die Millipore CTDMO Services von Merck sind Teil der kürzlich neu geschaffenen Geschäftseinheit Life Science Services, die gemeinsam mit dem Process Solutions-Geschäft einen der Big 3-Wachstumstreiber von Merck bilden. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, bis 2025 seinen Konzernumsatz auf rund 25 Milliarden Euro zu steigern. Zur Realisierung seiner Wachstumsziele hat Merck für die kommenden Jahre umfangreiche Investitionsprojekte bekannt gegeben.

Der Unternehmensbereich Life Science hat in letzter Zeit eine Reihe von Projekten zur Kapazitätserweiterung an seinen Standorten in Verona und Sheboygan, Wisconsin, USA; Cork, Irland; Wuxi, China; Darmstadt; Buchs, Schweiz; Carlsbad, Kalifornien, USA; Jaffrey, New Hampshire, USA; Danvers, Massachusetts, USA; Molsheim, Frankreich sowie Shanghai, China, bekannt gegeben. Die Erweiterungen sind Teil eines ambitionierten, auf mehrere Jahre angelegten Programms zur Steigerung der Kapazitäten und Kompetenzen von Life Science. Merck will so den weltweit steigenden Bedarf an lebensrettenden Medikamenten bedienen und einen wichtigen Beitrag für die öffentliche Gesundheit leisten.