Merck eröffnet 59 Mio. teure Cdmo-Anlage für Krebstherapie

Categories : Anlagen & Komponenten

Date : 4. Juli 2022

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat bekannt gegeben, dass sein Unternehmensbereich Life Science die Herstellungskapazitäten für hochaktive Wirkstoffe (High-Potent Active Pharmaceutical Ingredients, Hpapis) am Unternehmensstandort Verona in der Nähe von Madison, Wisconsin, USA, um das Doppelte erweitert hat. Hierzu hat das Unternehmen 59 Mio. € in den Bau einer neuen 6.500 Quadratmeter umfassenden Produktionsstätte investiert, die heute offiziell eröffnet wurde und 50 neue Arbeitsplätze in der Region schafft.

Die Nachfrage nach Hpapis steigt angesichts ihrer Wirksamkeit gegen Krebs bei niedrigerer Dosierung und im Rahmen des Trends hin zu zielgerichteten Therapeutika. Diese niedriger dosierten Therapien reduzieren die Nebenwirkungen bei Patienten, die sich diesem entscheidenden Kampf stellen“, sagte Dirk Lange, Leiter Life Science Services im Unternehmensbereich Life Science von Merck. „*Die erweiterte Kapazität unserer hochmodernen Cdmo-Anlage am Standort Verona in Wisconsin wird es uns ermöglichen, den Bedarf an diesen essenziellen Komponenten für die Krebstherapie zu decken.”*

Krebserkrankungen sind weltweit die zweithäufigste Todesursache. Hpapis sind ein entscheidender Bestandteil zielgerichteter Therapien, da sie Krebszellen bereits bei niedriger Dosierung äußerst effektiv abtöten können, was mit geringeren Nebenwirkungen bei den Patienten einhergeht. Zum Einsatz kommen Hpapis bei neuartigen Krebstherapien, einschließlich Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten, die die Therapielandschaft in der Onkologie verändern.

Mit über 30 Jahren Erfahrung ist Merck nach wie vor ein Branchenführer bei der Entwicklung und Herstellung hochaktiver Substanzen, deren Herstellung in einer Abfolge von komplexen Prozessschritten erfolgt. Hpapis erfordern spezielle Einrichtungen für das Containment und die Herstellung, die den Schutz der Mitarbeitenden und der Umwelt sicherstellen. Zahlreiche potenziell lebensrettende Therapien gelangen zum Teil aufgrund dieser speziellen Anforderungen an die Handhabung niemals auf den Markt. Das Werk von Merck am US-Standort Verona erhielt als zweite Anlage weltweit eine SafeBridge-Zertifizierung. Bis heute erfüllt das Unternehmen die strikten Anforderungen an Sicherheit und Containment. Die aktuelle Kapazitätserweiterung positioniert Merck sogar als einen der größten Anbieter von Cdmo-Dienstleistungen für Hpapis, für die expositionsbezogene Arbeitsplatzgrenzwerte (Occupational Exposure Limit) im einstelligen Nanogrammbereich gelten. Die Raumluftkonzentration von Hpapis wird überwacht. Die Grenzwerte für die potentesten unter ihnen liegen bei weniger als 10 Nanogramm pro Kubikmeter. Hpapis, deren Exposition auf den einstelligen Nanogrammbereich begrenzt werden muss, erfordern eine hochspezialisierte Handhabung, was sich in der Occupational Exposure Limit-Klassifizierung widerspiegelt.

Neben der Hpapi-Herstellung verfügt Merck über umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung und Herstellung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten. Als erster Auftragsentwickler und ?hersteller, der am Markt zugelassene ADCs in Nordamerika herstellt, führte das Unternehmen jüngst eine Reihe neuer Technologien ein, um ADC-Therapien Vorschub zu verleihen. Hierzu zählen die einzigartige ChetoSensar-Technologie von Merck, die die Löslichkeit verbessert und so neue Möglichkeiten für ADCs eröffnet, sowie die neue Dolcore-Plattform des Unternehmens, die eine signifikante Beschleunigung der Entwicklung und Herstellung ermöglicht, wodurch sich die Zeit bis zur Markteinführung um bis zu ein Jahr verkürzt und benötigte Therapien Patienten letztendlich schneller zur Verfügung stehen.

Mit seiner über 30-jährigen Erfahrung als Cdmo bei der Entwicklung und Herstellung von Hpapis, Linkern und monoklonalen Antikörpern kann Merck auf ein tiefgreifendes Know-how sowohl bei der Herstellung

klinischer Prüfmuster als auch der kommerziellen Produktion zurückgreifen. Zudem verfügt das Unternehmen über eine umfassende Erfahrung als Cdmo bei der Herstellung von viralen Vektoren, Lipiden, Lipidnanopartikeln und mRNA – von der präklinischen Entwicklung bis zur Kommerzialisierung. Als fachkundiger und bewährter Partner mit einem Komplettangebot an Cdmo-Dienstleistungen unterstützt Merck seine Kunden dabei, die Phasen der Arzneimittelentwicklung und -herstellung effizienter zu gestalten. Außerdem wird das Angebot an BioReliance-Prüfdienstleistungen (Contract Testing) in das übergeordnete Services-Portfolio integriert, um den Entwicklungsprozess weiter zu straffen.