

Rentschler Biopharma trägt zur Herstellung des COVID-19-mRNA-Impfstoffs bei

Mit vereinten Kräften gegen SARS-CoV-2

Die Rentschler Biopharma SE, ein führendes Dienstleistungsunternehmen für Biopharmazeutika, gab heute eine Vereinbarung mit BioNTech bekannt, nach der Rentschler Biopharma als ein Entwicklungs- und Herstellungspartner für das in Mainz angesiedelte Unternehmen fungiert. In einem ersten Projekt wird Rentschler Biopharma für wesentliche Aspekte der cGMP-Herstellung (current good manufacturing practice) von BNT162b2 verantwortlich sein, dem von Pfizer und BioNTech entwickelten mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2, der derzeit in einer weltweiten klinischen Phase 3-Studie geprüft wird.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Rentschler Biopharma die Weiterverarbeitung des Ausgangsmaterials (downstream processing) übernehmen und Verunreinigungen der zuvor synthetisierten mRNA, die aufgrund des Herstellungsprozesses vorhanden sind, entfernen, um einen hochreinen Wirkstoff (drug substance) bereitzustellen. Dies ist ein wichtiger Schritt, der die Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs für die Verwendung beim Menschen gewährleistet. Gleichzeitig kann die Ausbeute von mRNA, die sich aus dem ursprünglichen Herstellungsschritt gewinnen lässt, maximiert werden. Rentschler Biopharma wird den hochreinen Wirkstoff am Hauptsitz in Laupheim herstellen.

Dr. Frank Mathias, CEO von Rentschler Biopharma, sagte: "Es ist uns eine Ehre, BioNTechs 'Project Lightspeed' und ihre Arbeit bei der Entwicklung dieses hochinnovativen mRNA-Impfstoffs unterstützen zu können. Für den erfolgreichen Kampf gegen die COVID-19-Pandemie ist es essenziell, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Impfstoffe verfügbar zu machen - schnell und in großen Mengen. Als Dienstleister mit mehr als 40 Jahren Erfahrung in der cGMP-Herstellung von Arzneimitteln sind wir bestens dafür gerüstet, BioNTechs bahnbrechende Wissenschaft in die medizinische Realität zu übertragen und wir werden alles in unserer Macht Stehende tun, unseren Beitrag zur Bekämpfung des Virus zu leisten. Unseren Mitarbeitern bei Rentschler Biopharma liegt sehr viel an diesem immens wichtigen Projekt."

Der Zusammenarbeit von BioNTech und Rentschler Biopharma liegt ein innovatives Geschäftsmodell zugrunde, das sich sehr gut für neuartige, dringend benötigte Technologien eignet und mit maximaler Flexibilität BioNTechs Anforderungen an Entwicklung und Produktion erfüllen kann. Neben der Aufreinigung des COVID-19-Impfstoffs im großen Maßstab sieht die Vereinbarung auch die Herstellung von kleinen Wirkstoffmengen für klinische Studien vor, mit denen BioNTech die Entwicklung anderer RNA-Projekte vorantreibt.

Federico Pollano, Senior Vice President Global Business Development von Rentschler Biopharma, fügte hinzu: "Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit BioNTech, nicht nur für dieses dringende Projekt, sondern auch auf lange Sicht. Wie bei allen Projekten von Rentschler Biopharma ist ein entscheidender Erfolgsfaktor die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Gemeinsam mit BioNTech haben wir festgestellt, dass wir die Anforderungen an die Herstellung von COVID-19-Impfstoffen am besten erfüllen können, indem wir in unserem Werk in Laupheim eine eigene mRNA-Produktionssuite für sie einrichten. Durch dieses Vorgehen stellen wir sicher, dass je nach Bedarf Kapazität, Personal und Ausrüstung bereitstehen, ohne Auswirkungen auf andere laufende Projekte an unserem Standort. Dieser Ansatz ist schnell und einfach skalierbar, so dass wir auch auf zukünftige Anforderungen gut reagieren können."

Pressemitteilung

07.10.2020

Quelle: Rentschler Biopharma SE

Weitere Informationen

Dr. Cora Kaiser

Senior Director Corporate Communication

E-Mail: [communications\(at\)rentschler-biopharma.com](mailto:communications@rentschler-biopharma.com)

- ▶ [Rentschler Biopharma](#)
SE