

Siemens und BioNTech kooperieren bei der Produktion personalisierter Krebsimpfstoffe

- **Strategische Zusammenarbeit zur GMP Produktion personalisierter Medizin**
- **Entwicklung und Konstruktion einer automatisierten und papierlosen Produktionsanlage**
- **Integration aller Prozess- und Produktionsschritte für individualisierte Krebsimpfstoffe (Individualized Vaccines against Cancer/IVAC[®])**

Mainz, Deutschland, 25. Juni 2015: Siemens und das Biotechnologieunternehmen BioNTech AG, das auf die Entwicklung personalisierter Krebs-Immuntherapien spezialisiert ist, haben eine strategische Zusammenarbeit vereinbart. Im Rahmen der Zusammenarbeit werden die BioNTech-Tochterfirmen BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH und EUFETS GmbH zusammen mit Siemens eine vollständig automatisierte und digitalisierte Produktionsanlage zur Herstellung von personalisierten Krebsimpfstoffen für den weltweiten Markt errichten. Die Kooperation ermöglicht es BioNTech, alle notwendigen Prozess- und Produktionsschritte zu implementieren und zu integrieren, um individualisierte Krebsimpfstoffe (Individualized Vaccines against Cancer/IVAC[®]) in großem Maßstab zu produzieren.

Die strategische Zusammenarbeit führt die spezifischen Kompetenzen der beiden Partner zusammen. Ziel ist es, Automatisierungs- und Digitalisierungstechnologien für die papierlose, kommerzielle Herstellung von individualisierter Medizin gemäß GMP (Good Manufacturing Practice) zu optimieren.

Ugur Sahin, CEO von BioNTech, sagte: „Wir freuen uns, mit unserem Partner Siemens einen spezialisierten, unternehmenseigenen Herstellungsprozess für personalisierte Medizin zu automatisieren. Siemens wird durch seine weltweit führende Expertise im Bereich Engineering und Optimierung automatisierter Herstellungsprozesse entscheidend dazu beitragen, personalisierte Krebsmedizin allgemein verfügbar zu machen.“

Eckard Eberle, CEO der Siemens Business Unit Process Automation, ergänzte: „Bei der Entwicklung und Herstellung von personalisierter Medizin entstehen enorme Datenmengen. Lösungen wie unsere Manufacturing Operations Management (MOM)-Software ermöglichen es, die Komplexität solcher neuen Prozesstechnologien erfolgreich zu bewältigen. Zusammen mit der Expertise von BioNTech im Bereich individualisierter Medizin ebnen wir so den Weg hin zu einer digitalen Anlage mit einer effizienten papierlosen Produktion.“

Die IVAC[®] MUTANOME Immuntherapie basiert darauf, das individuelle Mutationsmuster (Signaturen) des Tumors jedes einzelnen Krebspatienten zu entschlüsseln. Auf das Profil der Mutationen werden für jeden einzelnen Patienten passgenau synthetische RNA-Impfstoffe hergestellt. Diese werden für die Behandlung des Patienten eingesetzt. IVAC[®] MUTANOME Vakzine werden momentan in einer klinischen Phase-I/IIa-Studie für die Behandlung des malignen Melanoms erprobt.



Siemens bietet eine Lösung zur papierlosen Produktion (Paperless Manufacturing), welche die Effizienz und Produktqualität erhöht und zugleich die Kosten senkt. Hierfür wird eine integrierte Kommunikation zwischen der Automatisierungsebene und der Manufacturing IT hergestellt. Als zentraler Zugangspunkt für alle prozess- und qualitätsbezogenen Daten verbindet die Lösung das Planungssystem mit der Produktion und dem Labor-Management-System. Qualitätsrelevante Produktionsdaten lassen sich so vollständig elektronisch erfassen und dokumentieren – ohne den sonst großen Aufwand an manuellen Vorgängen und Chargenprotokollen in Papierform. Paperless Manufacturing beschleunigt so die Erstellung, Ausführung, Überprüfung und Freigabe von pharmazeutischen Produktionsprozessen und Chargenprotokollen (Electronic Batch Record, EBR).

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

BioNTech AG

Regina Jehle
Tel: +49 (0) 6131 9084 1273
Email: Regina.Jehle@biontech.de

Hume Brophy

Mary Clark, Eva Haas, Hollie Vile
Tel: +44 (0) 20 3440 5657
Email: biontech@humbrophy.com

Hinweise für Ihre Redaktion

Über BioNTech AG

BioNTech AG ist führend auf dem Gebiet der Immuntherapie und arbeitet an der Markteinführung seiner personalisierten, gut verträglichen und hochwirksamen Immuntherapien gegen Krebs und andere Krankheiten. Die von Medizinerinnen und Wissenschaftlerinnen gegründete Unternehmensgruppe ist wegweisend auf dem Gebiet neuartiger Technologien, von individualisierten mRNA-basierten Medikamenten über Therapien, die auf hochinnovativen chimären Antigen- und T-Zell-Rezeptoren basieren, bis hin zu neuartigen Antikörper-Checkpoint-Immunmodulatoren. Die klinischen Programme der BioNTech werden von einer unternehmensinternen Molekulardiagnostikabteilung unterstützt, die unter anderem das Produkt MammaTyper[®], ein molekulares In-vitro-Diagnostikum für Brustkrebs, entwickelt hat. MammaTyper[®] wird nun unter der Kennzeichnung CE und IVD in Europa und einigen weiteren Ländern vermarktet. Seit der Gründung 2008 wird die BioNTech AG privat geführt, wobei das Family Office Strüngmann Hauptanteileseigner ist. Weitere Informationen finden Sie auf www.biontech.de.

Über BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH

BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der BioNTech-Gruppe. Das Unternehmen ist Technologieführer auf dem schnell wachsenden Gebiet der synthetischen Messenger-RNA (mRNA) und bei der Erforschung und Entwicklung mRNA basierter Therapeutika. Der Schwerpunkt des Unternehmens liegt auf der Arzneimittelentwicklung personalisierter Immuntherapien, die auf proprietärer RNA-Technologie basieren. Hochwirksame mRNA wird in die Zielzellen eingebracht,



was zur körpereigenen Herstellung eines mRNA-codierten Proteins führt, des eigentlichen Wirkstoffs. Aktuell wird das Konzept der maßgeschneiderten, multi-valenten Mutanom-Impfstoffe klinisch entwickelt.

Über EUFETS GmbH

EUFETS GmbH wurde 1997 gegründet und hat sich auf Dienstleistungen auf dem Gebiet der innovativen Therapieansätze spezialisiert. Im Jahre 2009 wurde EUFETS eine hundertprozentige Tochter der BioNTech AG, wodurch Synergien und spezifisches Fachwissen für die Entwicklung, Testung und Herstellung von Medikamenten optimal genutzt werden können. EUFETS verfügt über umfassende Expertise auf dem Gebiet der Molekularbiologie, Virologie und Zellbiologie und ist bestens mit den regulatorischen Gegebenheiten vertraut. Dies ermöglicht es dem Unternehmen, seinen Kunden hochwertige Dienstleistungen im Bereich der Entwicklung, Testung und Herstellung innovativer Gen- und Zelltherapien anzubieten.

Über IVAC[®] MUTANOME

Jeder Krebs besteht aus genetisch veränderten Zellen, die eine einzigartige Mutationssignatur aufweisen. BioNTech hat eine IVAC[®] (Individualized Vaccines against Cancer) - Plattformtechnologie entwickelt, mit der, basierend auf diesen Informationen, ein personalisierter, mRNA-basierter IVAC[®] MUTANOME Impfstoff hergestellt werden kann. Durch diesen Impfstoff kann das Immunsystem der Patienten so aktiviert werden, dass es den Krebs erkennt, angreift und bekämpft. IVAC[®] ermöglicht somit die Herstellung maßgeschneiderter Impfstoffe zur individuellen Behandlung von Krebspatienten. BioNTech ist das erste Unternehmen, das diese personalisierte Behandlungsform in die klinische Testung gebracht hat.

Über Siemens AG

Die Siemens AG (Berlin und München) ist ein führender internationaler Technologiekonzern, der seit mehr als 165 Jahren für technische Leistungsfähigkeit, Innovation, Qualität, Zuverlässigkeit und Internationalität steht. Das Unternehmen ist in mehr als 200 Ländern aktiv, und zwar schwerpunktmäßig auf den Gebieten Elektrifizierung, Automatisierung und Digitalisierung. Siemens ist weltweit einer der größten Hersteller energieeffizienter ressourcenschonender Technologien. Das Unternehmen ist Nummer eins im Offshore-Windanlagenbau, einer der führenden Anbieter von Gas- und Dampfturbinen für die Energieerzeugung sowie von Energieübertragungslösungen, Pionier bei Infrastrukturlösungen sowie bei Automatisierungs-, Antriebs- und Softwarelösungen für die Industrie. Darüber hinaus ist das Unternehmen ein führender Anbieter bildgebender medizinischer Geräte wie Computertomographen und Magnetresonanztomographen sowie in der Labordiagnostik und klinischer IT. Im Geschäftsjahr 2014, das am 30. September 2014 endete, erzielte Siemens einen Umsatz aus fortgeführten Aktivitäten von 71,9 Milliarden Euro und einen Gewinn nach Steuern von 5,5 Milliarden Euro. Ende September 2014 hatte das Unternehmen auf fortgeführter Basis weltweit rund 343.000 Beschäftigte. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.siemens.com.